JAIST Repository
https://dspace.jaist.ac.jp/

| | |
|---|---|
| Title | 製薬企業の知的財産マネジメントに関する研究 |
| Author(s) | 井田，聡子 |
| Citation | |
| Issue Date | 2005-03 |
| Type | Thesis or Dissertation |
| Text version | author |
| URL | http://hdl.handle.net/10119/539 |
| Rights | |
| Description | Supervisor:遠山　亮子，知識科学研究科，修士 |

JAIST
JAPAN
ADVANCED INSTITUTE OF
SCIENCE AND TECHNOLOGY

Japan Advanced Institute of Science and Technology

修　士　論　文

# 製薬企業の知的財産マネジメントに関する研究

指導教員　　遠山　亮子　助教授

北陸先端科学技術大学院大学
知識科学研究科知識社会システム学専攻

350002　井田　聡子

審査委員：　遠山　亮子　助教授（主査）
近藤　修司　教授
梅本　勝博　教授
井川　康夫　教授

2005 年 2 月

Copyright © 2005 by Satoko Ida

# 目　次

第1章　はじめに
1.1　研究の背景　1
1.2　研究の目的　1
1.3　本論文の構成　2
第2章　医薬品産業の特徴
2.1　日本の製薬企業の位置付け　3
2.2　医薬品の種類　4
2.3　日本の製薬企業　5
2.4　医薬品の研究開発の特徴　6
2.5　新薬が誕生するまでのプロセス　8
2.6　医薬品の特許　10
2.7　専有可能性のメカニズムからみた医薬品の特許の特徴　11
第3章　先行研究レビュー
3.1　特許制度がイノベーションに及ぼす影響　14
3.1.1　特許制度が研究開発インセンティブに及ぼす影響　14
3.1.2　特許制度が技術の改良・実用化に及ぼす影響　15
3.2　企業の知的財産マネジメント　16
3.3　医薬品のライフサイクル・マネジメント　17
3.4　知的財産のライフサイクル・マネジメント　19
3.5　分析課題の設定　19
第4章　事例研究
4.1　三共　21
4.1.1　企業概要　21
4.1.2　知的財産部門の概要　22
4.1.3　ライフサイクル・マネジメント　23

4.2　山之内製薬　23
4.2.1　企業概要　23
4.2.2　特許部門の概要　24
4.2.3　ライフサイクル・マネジメント　25
4.3　エーザイ　25
4.3.1　企業概要　25
4.3.2　知的財産部門の概要　26
4.3.3　ライフサイクル・マネジメント　26
4.4　武田薬品工業　27
4.4.1　企業概要　27
4.4.2　知的財産部門の概要　28
4.4.3　知的財産戦略　28
4.4.4　ライフサイクル・マネジメント　29
4.5　事例からの示唆　30
第5章　質問票調査
5.1　調査票の設計　31
5.2　回収状況及び回答企業の属性　31
5.3　ライフサイクル・マネジメントの実施状況　36
5.4　ライフサイクル　42
5.5　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに関する分析　44
5.5.1　組織的な取り組み方　44
5.5.2　知的財産部門と他部門の情報交換の頻度　45
5.5.3　ライフサイクル・マネジメントの活動内容　46
第6章　結論
6.1　結論　50
6.2　理論的含意　51
6.3　実践的含意　51
6.4　今後の課題　52

参考文献
参考資料
謝辞
添付資料：
　調査票「医薬品開発と知的財産のライフサイクル・マネジメントに関する調査」

# 図　目　次

図 2.1　医薬品用途別企業内訳　5
図 2.2　従業員数別企業内訳　6
図 2.3　産業別研究費の売上高比率　7
図 2.4　産業、性格別研究費　7
図 2.5　医薬品と知的財産　11
図 4.1　三共の売上構成　22
図 4.2　山之内製薬の売上構成　24
図 4.3　エーザイの売上構成　26
図 4.4　武田薬品の売上構成　28
図 5.1　回答企業の製品分野　32
図 5.2　研究開発の実施状況　34
図 5.3　知的財産関連業務の実施状況　35
図 5.4　知的財産部門の他部門との情報交換の頻度　36
図 5.5　医薬品のライフサイクル・マネジメントの実施状況　37
図 5.6　実施企業の所属別内訳　37
図 5.7　ライフサイクル・マネジメントを実施するための常設部署又は公式プロジェクト・チームの設置の有無　38
図 5.8　組織を構成するメンバーの専門分野　39
図 5.9　医薬品のライフサイクル・マネジメントへの取り組み期間　39
図 5.10　医薬品のライフサイクル・マネジメントの対象製品　40
図 5.11　医薬品のライフサイクル・マネジメントにおいて重視している活動　41
図 5.12　ライフサイクル・マネジメントの効果　42
図 5.13　ライフサイクルの長さ　43

図 5.14　ライフサイクルの経年変化　43

# 表　目　次

表 2.1　世界の製薬企業売上高　4
表 2.2　新薬開発の成功確率　8
表 2.3　製品イノベーションから専有可能性を確保する方法の有効性　12
表 2.4　製品イノベーションの模倣ラグ　12
表 2.5　製品イノベーションに関する特許出願動機　13
表 5.1　調査対象企業及び回収状況　32
表 5.2　回答企業の規模　33
表 5.3　過去 10 年間に上市した新薬　33
表 5.4　研究開発の実施状況　34
表 5.5　知的財産関連業務の実施状況　35
表 5.6　公式プロジェクト・チームの設置有無別にみたパフォーマンスの比較　44
表 5.7　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス分析（1）　45
表 5.8　情報交換の頻度とライフサイクルの長さの相関　46
表 5.9　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス分析（2）　46
表 5.10　ライフサイクル・マネジメントにおける重視項目間の相関　47
表 5.11　ライフサイクル・マネジメントの重視項目とパフォーマンスの相関　48
表 5.12　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス間の相関　49

# 第 1 章 はじめに

## 1.1　研究の背景

世界的なプロパテント政策が進展する中、知的財産に関する関心は高まっており、企業経営においても知的財産を重視する傾向が高まっている。近年では、アジア諸国における模倣品の問題や発明の対価を巡る訴訟の増加など日本企業を取り巻く環境も変化しており、企業としても知的財産に無関心ではいられない状況となっている。また、日本経済が知識経済へ移行するに従い、イノベーションを生み出すこと、及びイノベーションの成果を知的財産として保護することが企業にとり重要となる。このような状況の中、企業は自社の保有する知的財産を競争優位に結びつけるための組織的な取り組みを強めている。企業における知的財産マネジメントが注目を浴び、その取り組み内容が公開される機会が増えているが、個別企業が知的財産マネジメントに取り組むことが企業自身に、或いは産業全体にどのような影響を及ぼすのかということに関しては、学術的な研究は始まったばかりである。

## 1.2　研究の目的

本研究では、研究開発インセンティブの確保と技術の普及という特許制度の２つの目的がともに重要となる産業として、医薬品産業を研究対象とする。創薬メーカーは、長期間に及ぶ新薬の研究開発に莫大な投資が必要となるため、その研究開発インセンティブが重要な問題となる。一方で、後発品メーカーは、安価なジェネリック製品の普及を目指しており、その普及は国民の福祉の向上に大きく結びついている。また、近年の医薬品産業では、世界的な市場での競争激化を背景に、企業間の大型合併や経営統合が相次いで行われている。創薬メーカー各社は、新薬から得られる利益の回収がますます重要な経営課題となり、新薬の知的財産マネジメントに関しても戦略的に取り組んでいると考えられる。このような状況の中、医薬品産業では、従来からの経営手法の一つである医薬品のライフサイクル・マネジメントに注目が集まっている。

一般的に医薬品のライフサイクル・マネジメントは、上市後のプロダクト・ライフサイクルを対象としているが、上市前の研究開発段階においても様々な特許が取得されている。このような知的財産に関する組織的な取り組みを明らかにすることを本研究の目的とする。

なお、本研究では、知的財産のうち特許に関するマネジメントを扱う。

## 1.3　本論文の構成

本論文は、6 つの章より構成される。第 1 章では、本研究の背景と目的を述べた。続いて、第 2 章では、研究対象とする医薬品産業の概要について述べる。第 3 章では、本研究に関連する先行研究レビューを行い、研究の学術的位置付けを明らかにする。第 4 章では、日本の主要な創薬メーカー4 社に対して実施したインタビュー調査に基づき、事例研究を行う。第 5 章では、日本の医薬品産業を対象に実施した質問票調査の概要及びその結果を示す。さらに、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスについて、統計的な分析を行う。第 6 章では、第 4 章で行った事例研究の結果、及び第 5 章の分析結果をもとに総合的な考察を行い、本研究の結論を述べる。最後に、本研究に残された課題について述べる。

# 第2章　医薬品産業

本章では、研究対象とする医薬品産業の概要について述べる[1]。始めに、世界の医薬品市場の中での日本の医薬品産業の位置付けを述べる。続いて、医薬品の特徴及び日本の製薬企業の概要を述べる。さらに、医薬品産業の顕著な特徴である研究開発の重要性、新薬の誕生するまでのプロセス、医薬品に関連する特許について述べる。最後に、専有可能性のメカニズムからみた医薬品の特許の特徴を先行研究（後藤・永田，1996）をもとに議論する。

## 2.1　日本の医薬品産業の位置付け

日本の医薬品市場は、世界の約 16%を占め、北米（48%）、ヨーロッパ（24%）に次ぐ規模である。しかし、企業別にみると、日本の製薬企業は、欧米の製薬企業と比べ、売上高、研究開発費ともに規模が小さい。日本の製薬企業の最大手である武田薬品でさえも、世界の製薬企業の中では、15 位である（表 2.1）。

[1] 本章は、桑嶋・小田切（2003）及び日本製薬工業協会（2004）をもとにまとめている。

表 2.1　世界の製薬企業売上高（2003 年度）

| 順位 | 企業名（国籍） | 売上高（百万ドル） | 研究開発費（億ドル） |
|---|---|---|---|
| 1 | ファイザー（米） | 39,631 | 71.3 |
| 2 | グラクソ・スミスクライン（英） | 32,335 | 49.3 |
| 3 | メルク（米） | 22,486 | 31.8 |
| 4 | アベンティス（仏） | 21,084 | 36 |
| 5 | ジョンソン・エンド・ジョンソン（米） | 19,517 | 32 |
| 6 | ノバルティス（スイス） | 18,926 | 37.6 |
| 7 | アストラゼネカ（英） | 18,318 | 34.5 |
| 8 | ロシュ（スイス） | 15,932 | 31.8 |
| 9 | ブリストル・マイヤーズスクイブ（米） | 14,869 | 22.8 |
| 10 | ワイス（米） | 12,623 | 20.9 |
| 11 | イーライ・リリー（米） | 11,855 | 23.5 |
| 12 | アボット・ラボラトリーズ（米） | 10,310 | 11 |
| 13 | サノフィ・サンテラボ（仏） | 10,106 | 16.5 |
| 14 | アムジェン（米） | 8,356 | 16.6 |
| 15 | 武田薬品工業（日） | 8,193 | 10.9 |

出典：**Uto Brain 2004**

## 2.2　医薬品の種類

医薬品[2]は、「医療用医薬品」と「一般用医薬品（OTC：Over The Counter）」の 2 種類に大きく分類される。前者は、医師の処方や薬剤師の調剤のもとに消費者が購入できる医薬品であり、後者は、大衆薬、家庭薬と呼ばれ、薬局などで消費者が自由に購入できる医薬品である。また、医薬品は、人の生命に関わる製品であり、社会的効果も大きいため、その製造・販売などにおいて法的規制と強い関わりを持っている。製薬企業が医薬品を製造するには、有効性や安全性を確認した後に、厚生労働大臣に申請し承認を受けなければならない。新薬（先発品）は、承認形態の違いにより「新有効成分含有医薬品」、「新投与経路医薬品」、「新効能医薬品」、「新剤型医薬品」、「新用量医薬品」、「新医療用配合剤」などに分類される。また、「新有効成分医薬品」の中で、特に有効性の高いものは「画期的新薬」と呼ばれている。一方で、従来の医

[2] 医薬品とは、身体の構造や機能に影響を及ぼすことを目的に病気の診断、治療及び予防に使用されるものであり、薬事法第 2 条により定められている。

薬品の化学構造式をベースにして改良されたものは「改良型新薬」と呼ばれている。

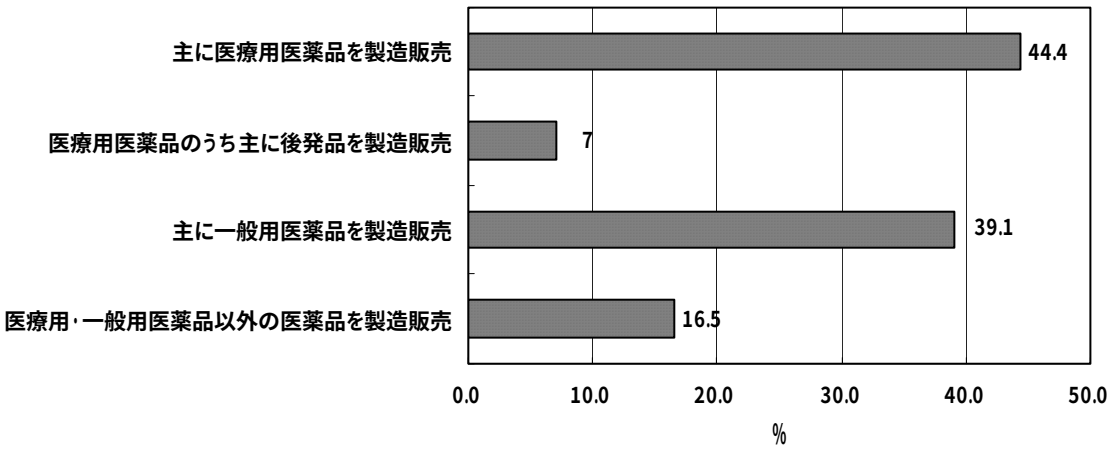
このような新薬の特許切れに伴い発売される医薬品が「後発品（ジェネリック）」である。後発品は、既に承認を受けている医薬品と有効成分、用法・用量、効能・効果が同等な医薬品であり、低価格であるため医療費抑制の手段として注目されている。

## 2.3　日本の製薬企業

医薬品産業に属する企業は、厚生労働省の H14 年度「医薬品産業実態調査」によると、1,068 社である。主に医療用医薬品の製造・販売を行う企業は 474 社、主に一般用医薬品の製造・販売を行う企業は、418 社である。医療用医薬品の製造・販売を行う企業のうち、主に後発品の製造・販売を行う企業は 75 社であることから、医療用医薬品の新薬の製造・販売を行う企業は、約 400 社であると考えられるが、研究開発を行っている企業は数十社程度と見られている。また、企業規模で見てみると、50 人以下の企業がほぼ半数を占め、1,000 人以上の企業は全体の 1 割に満たない（図 2.2）。

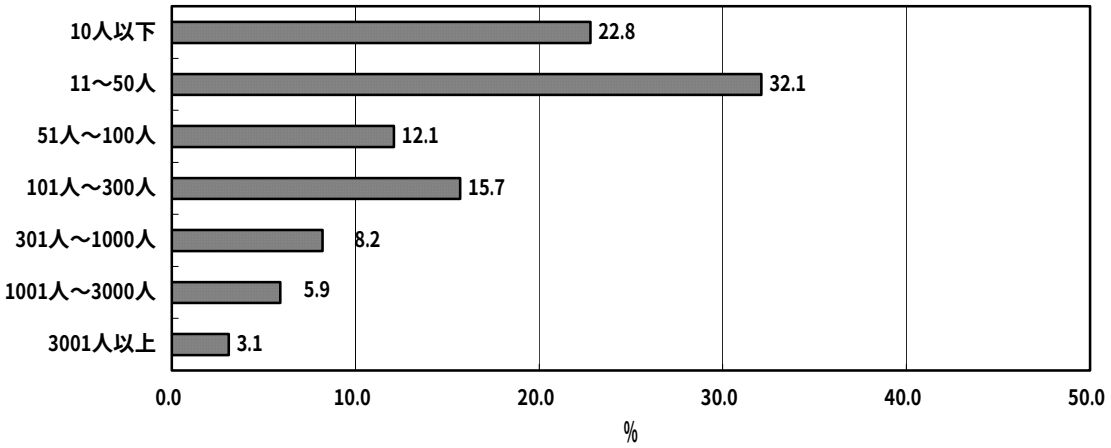
このように、製薬企業は 1,000 社程度と数は多いものの、規模の小さい中小企業が過半数を占め、新薬の研究開発から販売までを手がける大企業はほんの一部であると考えられる。

図 2.1　医薬品用途別企業内訳（N=1,068）




出典：厚生労働省「H14 年度医薬品産業実態調査」より作成

図 2.2　従業員数別製薬企業内訳




出典：厚生労働省「H14 年度医薬品産業実態調査」より作成

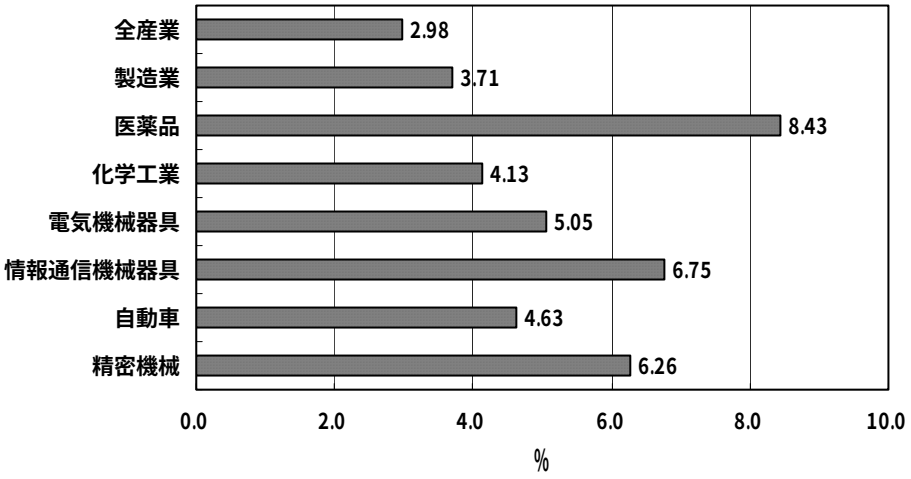
## 2.4　医薬品の研究開発の特徴

医薬品産業は、他産業と比べ研究開発費の占める割合が非常に高い。H15 年度の売上高に対する研究費の比率は、全産業が 2.98%、製造業全体で 3.71%に対して、医薬品産業では 8.43%と極めて高い（図 2.3）。さらに、研究費を基礎研究、応用研究、開発研究に分類すると、医薬品産業は基礎研究費の割合が 24.8%と最も高い（図 2.4）。

医薬品産業において研究開発の重要性が高いことの要因として、医薬品の製品開発特有の問題がある。すなわち、新薬の候補化合物を発見しても、有効性・安全性に関する厳密な基準があるため、新薬として販売される確率が非常に低い（表 2.2）。そのため、1 品目あたりの研究開発費は 200～300 億円にものぼり、開発に要する期間も長期化の傾向があり、９～17 年に及んでいる[3]。

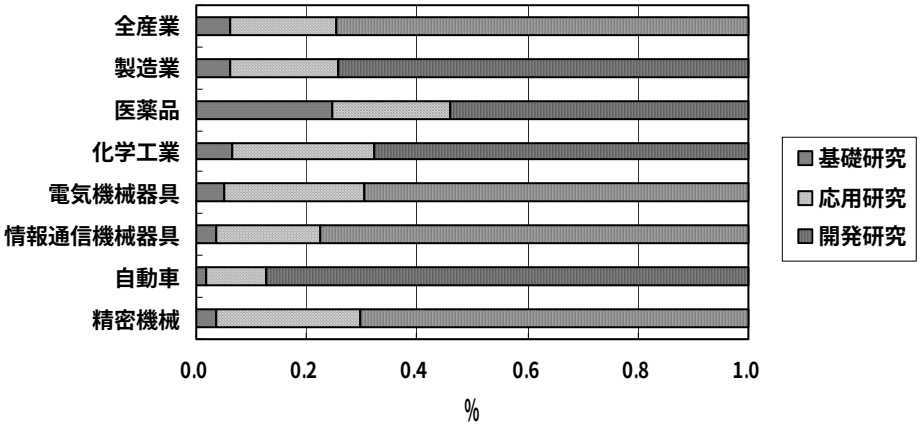
[3] 日本製薬工業協会（2004）

図 2.3　産業別研究費の売上高比率




出典：総務省統計局「科学技術研究調査」より作成

図 2.4　産業、性格別研究費




出典：総務省統計局「科学技術研究調査」より作成

表 2.2　新薬開発の成功確率

| 段階 | | 化合物数 | 次の段階に移行できた確率 | 累積成功率 |
|---|---|---|---|---|
| 合成（抽出）化合物数 | | 420,542 | － | － |
| 前臨床試験開始決定数 | | 223 | － | 1：1,886 |
| 臨床試験開始数 | | 163 | 1：1.37 | 1：2,580 |
| 承認申請数 | | 81 | 1：2.01 | 1：5,192 |
| 承認取得数 | | 76 | 1：1.06 | 1：5,533 |
| | 自社開発 | 38 | － | 1：11,067 |
| | 導入 | 38 | － | － |

出典：日本製薬工業協会（2004）

## 2.5　新薬が誕生するまでのプロセス

医薬品は、基礎研究、非臨床試験、臨床試験を経て有効性や安全性が検討される。まず、基礎研究の段階では、新薬のもとになる新規物質（「リード化合物」と呼ばれる）の探索が行われる。さらに、生化学、薬理、代謝、安全性などを考慮して最適な化合物が検討される。続いて、非臨床試験では、人を対象とした臨床試験の前段階として、薬効、薬理、安全性などについて試験が行われる。実際にヒトを対象とした臨床試験は、GCP（Good Clinical Practice：医薬品の臨床試験の実施基準）に従って行われ、フェーズ 1、フェーズ 2、フェーズ 3 の三層に分けて実施される。

フェーズ 1：同意を得た少数の健康人志願者を対象に安全性のテストを行う。

フェーズ 2：同意を得た少数の患者を対象に有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

フェーズ 3：同意を得た多数の患者を対象に既存薬などと比較して新薬の有効性及び安全性を確認する。

臨床試験終了後、新薬の有効性と安全性が確認された上で、製薬企業は厚生労働省に承認申請を行い、承認を得た新薬を発売することができる。薬価については、新薬の承認を得た後に、薬価基準収載の申請を行い、厚生労働省により決定される。

また、新薬の発売後には、市販後調査[4]及び再審査[5]が新薬開発メーカーに義務付け

---

[4] 開発段階では発見できなかった副作用等の適性使用情報の収集、検討、対応が義務付けられている。

[5] 新薬は承認後 6 年（4 年のものもある）、希少疾病用医薬品や長期の使用成績調査が必要なもの

られている。

　このように新薬を製造・販売するには、有効性や安全性に対する様々な規制があるため、新薬開発メーカーの負担は大きい。

---

については 10 年以内に有効性、安全性の再審査を受けることが義務付けられている。

## 2.6　医薬品の特許

新薬の研究開発には、巨額の研究開発投資が必要であるため、新薬メーカーは、研究開発の成果を知的財産権（特に特許権）として取得し、保護している。また、１つの医薬品は、基本的に１つの物質特許から構成されており、他の産業と比較して、１つの特許のもつ意義が大きいといえる。

医薬品に関連する特許のうち、新薬メーカーにとって最も重要であるのは、「物質特許」であると言われている。「物質特許」とは、新規な物質自体に認められる特許である。日本では、従来、化学物質に特許は認められていなく、製法による保護のみであった。すなわち、製造方法が異なれば、同一の物質であっても「製法特許」が認められ、物質自体は保護されていなかった。しかし、1975 年の特許法改正により 1976 年から「物質特許」が認められるようになった。「物質特許」は、あらゆる製法での製造、あらゆる用途での使用が認められるため、後願の製法特許、用途特許を拘束し、医薬品に関する特許の中で最も強い特許であると言われている。

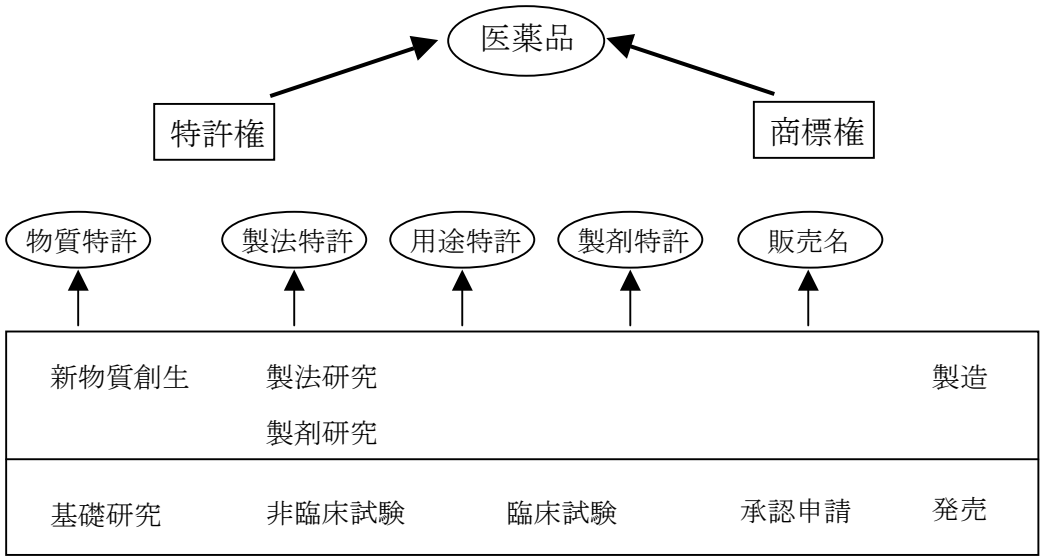
医薬品に関連する特許としては、「物質特許」、「製法特許」以外にも新しい製剤上の工夫に認められる「製剤特許」、既知の物質の特定の効果・効能について認められる「用途特許」などがある（図 2.5）。

また、特許権の存続期間は、出願から 20 年であるが、医薬品の場合は、特許権の存続期間の延長制度により 5 年を限度とした特許期間の延長が認められている[6]。

---

[6] 特許法 67 条 2 項は、他の制度により発明を実施できない期間があった場合は、5 年を限度として存続期間の延長ができることを定めている。医薬品の場合は、薬事法により製造承認のための臨床試験が義務付けられているため、この制度が適用される。

図 2.5　医薬品と知的財産




出典：日本製薬工業協会（2004）

## 2.7　専有可能性のメカニズムからみた医薬品の特許の特徴

後藤・永田（1996）は、1994 年に日本企業 1219 社を対象として専有可能性のメカニズムに関する質問票調査を行い、回答のあった企業のうち 593 社のデータを用いて産業別の分析を行っている。その産業別データによって、以下では医薬品産業の特徴をみる。

表 2.3 は、製品イノベーションの専有可能性を確保する方法の有効性に関する前掲の産業別データから、産業計と医薬品産業を抽出したものである。これによると、産業計では「製品の先行的な市場化」の効果が最も高く、ついで「特許による保護」が効果的とされているが、医薬品産業では「特許による保護」の効果が突出して高くなっていることが分かる。

表 2.3　製品イノベーションから専有可能性を確保する方法の有効性

| | 産業計 | 医薬品 |
|---|---|---|
| 技術情報の秘匿 | 25.6 | 40.2 |
| 特許による保護 | 37.8 | 65.7 |
| 他の法的保護 | 16.3 | 25.0 |
| 製品の先行的な市場化 | 40.7 | 52.1 |
| 販売・サービス網の保有・管理 | 30.0 | 39.7 |
| 製造設備・ノウハウの保有・管理 | 33.1 | 32.2 |
| 生産、製品設計の複雑性 | 20.2 | 23.8 |
| その他 | 6.5 | 5.7 |

注：効果を持ったプロジェクトの割合を示す

出典：後藤・永田（1996）

次に、製品イノベーションの特許化が、ライバルによる模倣を遅らせる効果についてみる。表 2.3 のデータによると、産業計では、イノベーションを特許化しなかった場合のライバルの模倣ラグは 1.98 年であると回答企業は考えているのに対して、特許化した場合は 2.63 年であり、特許化は模倣を 0.65 年だけ遅らせる効果を持つと考えられる。一方、医薬品産業における模倣ラグは、特許化しなかった場合 2.87 年、特許化した場合 5.04 年と長く、特許化によるラグ効果も 2.17 年と大きくなっている。

表 2.4　製品イノベーションの模倣ラグ（単位：年）

| | 産業計 | 医薬品 |
|---|---|---|
| 特許化したイノベーション | 2.63 | 5.04 |
| 特許化しなかったイノベーション | 1.98 | 2.87 |

出典：後藤・永田（1996）

以上のような医薬品産業における特許の効果の大きさは、新薬の元となる化合物が物質特許によって保護されることに起因していると考えられる。日本では 1975 年の法律改正によって成立することになった物質特許は、後願の製法特許や用途特許を拘束するため、強力であると言われている。

次に、製品イノベーションに関する特許出願の動機について、医薬品産業の特徴をみる。表 2.5 のデータによると、産業計では「他社による関連特許を避けるため」、すなわち防衛特許出願を動機とする回答割合が最も高く、ついで「他社による模倣を防ぐため」という特許の本来的な機能が重視されている。この回答傾向は、医薬品産

業でも同様に観測される。医薬品産業の特徴は、「ライセンス供与による収入の確保」、「ライセンス契約での優位性の確保」といった他社との技術取引に関連する動機が、産業計に比べて明らかに高くなっている点にみられる。

表 2.5　製品イノベーションに関する特許出願の動機（単位：%）

| | 産業計 | 医薬品 |
|---|---|---|
| 研究者の成果を評価するため | 50.7 | 42.9 |
| ライセンス供与による収入の確保 | 42.4 | 75.0 |
| ライセンス契約での優位性の確保 | 63.3 | 89.3 |
| 自社に対する特許侵害訴訟の回避 | 89.2 | 85.7 |
| 他社による模倣を避けるため | 91.5 | 89.3 |
| 他社による関連特許を避けるため | 95.1 | 100.0 |
| 自社または研究者の評価を高める | 45.5 | 35.7 |

注：各出願動機につき「はい」の回答割合を示す。

出典：後藤・永田（1996）

この点は、物質特許が取得された場合においても、しばしば後願の特許との権利調整が問題になることを示唆していると考えられる。そのような権利調整が、新薬のもたらす利益の専有可能性を左右する重大な要因であるならば、企業は物質特許の取得ばかりでなく、製法や用途発明についても系統的に特許を取得し、クロスライセンス契約などにおける優位性を確保することに備えると考えられる。

# 第 3 章　先行研究レビュー

知的財産権及び知的財産制度に関する先行研究は、経済学、経営学などの領域で取り組まれてきた。本章では、関連する先行研究をレビューすることで、本研究の位置付けを明らかにする。始めに、特許制度がイノベーションに及ぼす影響を研究開発インセンティブに及ぼす影響と技術の改良・実用化に及ぼす影響に分けてレビューする。次に、企業の知的財産マネジメントに関する研究についてレビューする。そして、医薬品のライフサイクル・マネジメント[7]について述べた後に、「知的財産のライフサイクル・マネジメント」という概念を示す。最後に、本研究の分析課題を設定する。

## 3.1　特許制度がイノベーションに及ぼす影響

特許制度は、発明に一定期間の独占的な権利を設定し、発明者のインセンティブを確保する一方、その成果の公開を促すことによって、イノベーションの促進を目指すという相反する２つの目的を持った制度である[8]。知的財産制度がイノベーションに及ぼす影響については、主に、研究開発のインセンティブに及ぼす影響、改良技術のインセンティブや実用化段階の技術の普及に及ぼす影響といった特許制度の２つの目的に沿った形で先行研究が行われてきている。

### 3.1.1　特許制度が研究開発インセンティブに及ぼす影響

特許制度が研究開発インセンティブに及ぼす影響を考える際には、「専有可能性（appropriability）」という概念を理解することが重要である。企業の研究開発は、新製品（製品イノベーション）や、新工程（工程イノベーション）の導入を主要な目的として行われるが、企業は、ライバル企業に模倣されるなどして、自らの投資によって実現されたイノベーションから得られる利益を全て回収できるわけではない。こ

---

[7] 医薬品のライフサイクル・マネジメントについては、新保・隅藏（2004）をもとにまとめている。

[8] 特許法第 1 条は「この法律は、発明の保護及び利用を図ることにより、発明を奨励し、もって産業の発達に寄与することを目的とする」と規定している。

のようなイノベーションから得られるの利益のうち、企業が自ら回収できる程度のことを「専有可能性」という。Levin，Klevorick，Nelson and Winter(1987)は、専有可能性に注目し、企業がこれを確保する手段としてどのような方法を有効としているかを米国において調査している（この研究は、「イェール・サーベイ」と呼ばれている）。この調査結果によると、特許による保護の有効性は相対的に低く、製品の先行的な市場化によるリードタイムや生産・販売のための補完的資産の重要性が指摘されている。しかし、これらの結果は産業によって顕著な差があり、特に医薬品産業では特許が有効であることが明らかになった。その後、この調査の日米比較研究が行われている（Cohen，Goto，Nagata，Nelson and Walsh，2002）。この調査結果では、イェール・サーベイとほぼ同様の傾向が見られたが、日本企業において、特許による有効性が製品の先行的な市場化に次いで高く評価されている。調査当時、プロパテント政策下にあった米国より日本において特許が重視されていたことから、特許制度により企業の研究開発インセンティブをコントロールすることの限界が指摘された。

このように企業にとって特許は、イノベーションから得られる利益の専有可能性を確保するための手段の一つであるが、その有効性は制度や企業が置かれている環境などによって異なってくる。

### 3.1.2　特許制度が技術の改良・実用化に及ぼす影響

特許制度は、発明者に一定期間の独占を認めているが、多くの発明が過去の発明の上に成り立っているため、特許制度のあり方によっては、後続の発明へのインセンティブを阻害してしまう恐れもある。Green and Scotchmer（1995）は、モデル分析を行い、このような累積的な技術開発が行われる状況下では、特許の保護範囲が基礎技術の発明者と後続の改良技術の発明者の利益配分を規定すると述べている。特許の保護範囲が狭いと基礎技術の開発インセンティブが損なわれるが、逆に広いと、改良技術の発明者は、基礎技術の発明者の許諾が得られない、あるいはライセンス料の支払いのために開発投資が回収できなくなる可能性がある。前者は、累積的なイノベーションを阻害するが、後者は、事前ライセンスや共同研究によって回避できる。したがって、特許の保護範囲は広く取るべきであると主張している。

一方、Merges and Nelson(1990)は、産業の初期段階におけるパイオニア特許の存在が新規参入を困難にする事例として、自動車産業や航空機産業を挙げ、広い特許は

イノベーションを失速させる恐れがあると指摘している。

また、Heller and Eisenberg（1998）は、バイオメディカルの分野における実証研究により、基礎研究成果の特許の取得と権利行使が強化されると、技術の普及、実用化が阻害されると指摘し、これを「アンチコモンズの悲劇」と呼んだ。「アンチコモンズの悲劇」は、プロパテントの問題点として憂慮されているが、中山（2002）によれば、未だ看過ごし得ない程の弊害は生じていない。

このようにモデル分析を行った Green and Scotchmer（1995）の研究によると、特許の保護範囲は広い方が良いが、Merges and Nelson(1990)、Heller and Eisenberg（1998）のような実証研究は、反対に広い特許が後続発明や発明の実用化に及ぼす負の側面を指摘している。

## 3.2　企業の知的財産マネジメント

企業の知的財産マネジメントについては、実践的な手法を解説した書籍は数多く出版されているが、企業の知的財産戦略及び知的財産マネジメントの機能に着目した先行研究は非常に少ない。

Granstrand(1999)は、日本企業とスウェーデン企業を対象とした事例研究と質問票調査を行い、技術空間、プロダクト・ライフサイクル、技術ライフサイクルといったコンセプトを用いて、特許戦略を分類化し、分析を行っている。そして、Granstrand(2000)では、日本企業の知的財産マネジメントとその組織について分析を行っており、日本企業は欧米企業と比較して知的財産活動に投入される資源が多いこと、知的財産マネジメントの機能は、全社的な知的財産部門に統合・集中されつつあり、知的財産部門の地位と権力も向上していることなどをあげている。さらに、日本企業は、企業内に企業文化のような patent culture を持っていることを指摘している。Pitkethly(2001)は、日英企業の知的財産マネジメントの比較を行っており、日本企業は、ライセンスを受けるための情報収集に積極的であることなどを明らかにしている。

これらの研究は、知的財産部門の活動及び組織形態を分析対象としてきたが、全社的な経営戦略や経営環境との関連で、検討はされてこなかった。永田（2003）は、日本企業における知的財産部門の組織構造と企業の特許戦略について実証的に分析し

ており、知的財産マネジメントにおける機能の集中と分散を同時追及する組織構造をもつ企業では、概して多様な特許戦略が重視されており、その達成度も相対的に高いことが明らかになった。また、特許戦略にもポジショニング・アプローチとコア技術構築アプローチがあることを見出した。そして、技術パラダイムの成立を境に、成立前はコア技術構築アプローチが有効であり、成立後はポジショニング・アプローチが有効であることを示している。さらに、これらの特許戦略間で柔軟なスウィッチングを行う必要があると述べている。

また、近年、企業は知的財産マネジメントへの組織的な取り組みを強化しているが、それは知的財産制度の目的に適った行動であるのだろうか。永田（2003）は、「知的財産マネジメントへの取り組みの結果は、それ自体はイノベーションの創出に結びつくものではなく、研究開発、生産、マーケティングなどに関する他の部門との連携を通じて、イノベーション・プロセスの中で有機的に機能することでイノベーションの創出に寄与する」と述べており、部門間連携の重要性が示されている。

## 3.3　医薬品のライフサイクル・マネジメント

医薬品産業は、巨額の研究開発投資を必要とするため、その利益を回収することが特に重要であるが、医薬品の特許切れに伴い、ジェネリックが市場に参入してくるため、利益を回収できる期間は限られている[9]。そのため、限られた期間内で如何に多くの利益を得ることができるかが重要となる。このような目的を遂行するための取り組みは、総じて「医薬品のライフサイクル・マネジメント」と呼ばれている。新保・隅藏（2004）は、「医薬品のライフサイクルとは、新薬が上市してから製造中止までの販売推移を指し、横軸を時間、縦軸を当該製品全体の売上額として、その期間の売上推移曲線として視覚化できる。そのマネジメントとしては、売上推移曲線と時間軸で囲まれる範囲（総売上）が最大になるようにする必要がある」と述べている。医薬品のライフサイクル・マネジメントにおいては、上市直後の販売促進活動など特許以外の多様な方法が存在すると考えられるが、本研究では特許に関する取り組みに着目する。

---

[9] 上市後の 5～10 年間しか医薬品を独占することができないと言われている。

医薬品の特許からより多くの利益を得るためには、特許から利益を得られる期間を最大限に延長するということが考えられる。具体的には、（1）特許権の存続期間自体を延長させることと（2）実質的な特許権の存続期間を延長させることという２つの方法がある。（1）は、特許権の存続期間の延長制度と優先権[10]主張出願を利用する方法である。特許権の存続期間の延長制度により最大で 5 年間、優先権主張出願を行う場合は、権利期間が最大で 1 年間延長されることになる。（2）における具体的な特許クレームの種類は、以下の８通りである。

①物質特許

②製法特許

③医薬の剤形

④DDS[11]の機能を付与した薬剤

⑤併用剤

⑥医薬の特定の結晶系

⑦医薬の他の疾患適用拡大

⑧医薬の投与方法

始めに物質特許の出願を行い、段階的に②～⑧のような多様な特許を取得することで、始めの特許の延命を図ることになる。このような医薬品のライフサイクル・マネジメントにおいては、特許部門と開発部門との協力が必要である。

また、医薬品の特許から利益を得る上記以外の方法としては、他の競合品（後発品を除く）の出る余地のない特許戦略を取る必要がある。

---

[10] パリ条約では、同盟国の一国にした最初の出願をもとに、同じ内容の出願を一定期間（特許の場合は 12 ヶ月）内に他の同盟国に出願すれば、最初に出願を行ったものと同様に効果が認められる。この権利を優先権という。

[11] DDS(Drag Delivery System) : 必要な量の薬物を必要な部位に時間的な制御をしながら送り込むシステム

## 3.4　知的財産のライフサイクル・マネジメント

新保・隅藏（2004）は、医薬品のライフサイクルの期間を「新薬が上市してから製造中止になるまでの期間」と定義している。しかし、上市以前の研究開発段階でも様々な特許が取得されている[12]。そこで、プロダクト・ライフサイクル・マネジメントは、製品の上市以降を対象として行われているが、「知的財産のライフサイクル・マネジメント」は上市以前から行われていると考えることができる。知的財産のライフサイクル・マネジメントとは、「新規化合物の権利を物質特許として取得するだけでなく、関連する用途特許や製剤特許を計画的に取得し、物質クレームが維持できなくなった後も周辺特許のクレームで後発品を排除することにより事実上の権利期間を延長させ、製品のライフサイクル全体に亘って研究開発投資の回収を図る」取り組みのことである（井田・永田，2004）。

## 3.5　分析課題の設定

本研究では、製薬企業における知的財産のライフサイクル・マネジメントを明らかにすることを目的としている。そこで、Research Question ,Subsidiary Research Questions を以下のように設定する。

Research Question：

製薬企業はどのような知的財産のライフサイクル・マネジメントに取り組んでいるか

Subsidiary Research Questions：

・知的財産のライフサイクル・マネジメントにおいて、どのような活動内容を重視しているか

・どのような組織で知的財産のライフサイクル・マネジメントを行っているか

・知的財産のライフサイクル・マネジメントにおいて、知的財産部門と他部門はどの

---

12 物質特許は、基礎研究段階で生じ、製剤特許、製法特許は臨床試験の段階で生じやすいと言われている。

ように連携しているか

このような Research Question に答えるため、始めに、日本の主要な製薬企業における知的財産のライフサイクル・マネジメントの現状を把握することを目的としたインタビュー調査を実施する（調査対象企業：武田薬品工業、三共、山之内製薬、エーザイ）。次に、日本の医薬品産業全体における知的財産のライフサイクル・マネジメントの動向を明らかにするために、インタビュー調査の結果をもとに質問票調査を設計する。

# 第4章 事例研究

本章では、創薬メーカーにおける知的財産マネジメントの現状を把握するため、日本の主要な創薬メーカーである三共（2004 年 1 月調査）、山之内製薬（2004 年 1 月調査）、エーザイ（2004 年 8 月調査）、武田薬品工業（2004 年 9 月調査）の 4 社について、事例研究を行う。

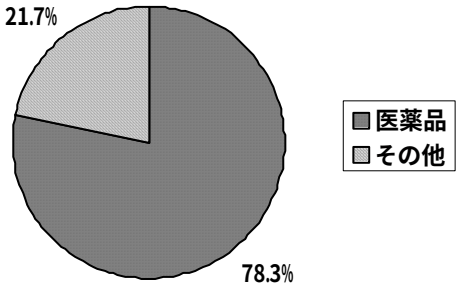
## 4.1 三共

### 4.1.1 企業概要

三共は、創業者の塩原又策が、科学者である高峰譲吉の発見した強力消化酵素「タカヂアスターゼ」の販売を手がけたことにより始まった（創業 1899 年）。設立当初から新薬の研究開発を重視しており、世界初のコレステロール合成阻害物質の発見を経て、画期的な新薬である高脂血症治療薬「メバロチン」の開発に成功した。「メバロチン」は、その有効性と安全性が高く評価され、世界的な売上を記録した大型製品である。

三共は、連結売上高 5,963 億円（図 4.1）、資本金 687 億円、研究開発費 867 億円、従業員数 5,401 人（2004 年 3 月決算時点）であり、主力商品としては、高脂血症治療薬「メバロチン」、鎮痛消炎薬「ロキソニン」、高血圧治療薬「オルメテック」、「カルブロック」などがある。研究開発においては、重点研究領域を従来の 14 領域から「循環器系疾患」、「糖代謝性疾患」、「骨・関節性疾患」、「免疫・アレルギー性疾患」、「癌」、「感染症」の 6 領域に減らし、経営資源を集中的に投入している。また、ゲノム関連研究などへの積極的な投資を行うことにより画期的新薬の創出を目指している。

図 4.1　三共の売上構成（2004 年 3 月期）




注：医薬品＝医療用医薬品，ヘルスケア品，診断用薬，医療器材

その他＝食品（食品，食品添加物），アグロ（殺虫剤，殺菌剤，除草剤），その他（化学品，動物用医薬品，飼料，バルブ，雑貨品，車両リース）

出典：日経テレコン２１「日経会社プロフィル」より作成

## 4.1.2　知的財産部門の概要

三共の知的財産部は、総勢 41 名であり、知的財産に関わるすべての業務を一括して行っている。知的財産部は、本社組織に属しているが、研究開発部門との連携を考慮して、研究開発センター内で業務を行っている。業務においては、研究テーマの採択から、特許出願、ライセンス、製造、販売等に至るまで、一つの製品のライフサイクルに沿って、原則として一人で担当している。また、知的財産に関する情報収集については、サーチャーと呼ばれる専門部員を配置している。

三共の知的財産戦略は、全社的な経営戦略に付随する形で位置付けられており、研究開発戦略と知的財産戦略との関連が強い。研究開発は、ステージ 0 からステージ 5 までの 6 段階に分かれているが、ステージごとに知的財産部門が関与している。例えば、研究テーマの設定を行うステージ０では、知的財産部門はパテントマップをもとに助言を行っている。

三共では、知的財産部門と他部門とのコミュニケーションが頻繁に行われている。例えば、三共はマトリクス型組織構造を取っているが、機能部門と事業部門のどちらが関わる会議にも、知的財産部の担当者が出席している。さらに、知的財産部門の担

当者、サーチャー、研究者間での三者面談や研究所、薬効単位での研究会議を実施している。

### 4.1.3　ライフサイクル・マネジメント

三共では、医薬品のライフサイクル・マネジメントのプロジェクト・チームが発足している。このプロジェクト・チームは、研究開発、国内営業、海外営業、製薬、知的財産の各部門のメンバーから構成されており、ライフサイクルのステージに応じたマネジメントを行っている。例えば、上市後の新薬については、効能や剤形を追加することなどにより製品寿命の延命化を図っている。

ライフサイクル・マネジメントの対象は、大型製品になると予想できるもののみである。

## 4.2　山之内製薬

### 4.2.1　企業概要

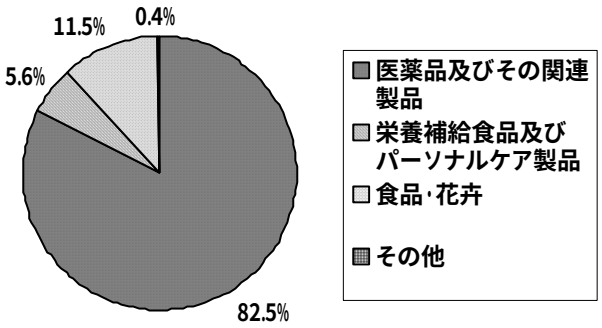
山之内製薬は、創業 1923 年、新薬の開発を目的として設立された製薬メーカーである。医薬品、栄養補給食品及びパーソナルケア製品、食品・花卉の 3 事業を行ってきたが、2004 年には、栄養補給食品及びパーソナルケア製品、食品・花卉事業を譲渡し、医療用医薬品事業への集中を図っている。また、医薬品事業の一部である一般用医薬品事業については、藤沢薬品工業の一般用医薬品事業と統合し、2004 年に新会社「ゼファーマ株式会社」を設立した。更に、山之内製薬本体も 2005 年には、藤沢薬品工業と合併し、アステラス製薬に社名を変更予定である。

山之内製薬は、連結売上高 5,112 億円（図 4.2）、資本金 997 億円、研究開発費 700 億円、従業員数 4,088 人（2004 年 3 月決算時点）であり、主力商品としては、排尿障害治療剤「ハルナール」、高コレステロール血症治療剤「リピトール」、消化性潰瘍・胃炎治療剤「ガスター」がある。

研究開発においては、新薬効を生み出す「創薬」研究に加えて、新しい剤形の開発により薬の飲みやすさや安全性を高める「創剤」研究を重視している。創剤研究の成功例としては、WOWTAB（Without Water Tablet）がある。WOWTAB は口に入れると、10 数秒で溶け、外出先で水が手に入らない状況や、薬を飲み下す力が低下し

た高齢者などの多様なニーズに応えた画期的な錠剤技術である。現在、山之内製薬では、販売する予定であるすべての製品について、WOWTAB 化を検討している。

図 4.2　山之内製薬の売上構成（2004 年 3 月期）




注：医薬品及びその関連製品＝医療用医薬品，一般用医薬品等

栄養補給食品及びパーソナルケア製品＝栄養補給食品，スキンケア製品，メイクアップ製品等，ヘア・ボディーケア製品，デンタルケア製品，家庭用クリーナー等

食品・花卉＝果物，ケーキ，チョコレート，バラ，園芸用草花等

その他＝不動産業，その他

出典：日経テレコン２１「日経会社プロフィル」より作成

## 4.2.2　特許部門の概要

山之内製薬の特許部は、総勢 20 名で社内の知的財産を一括管理している。特許部の業務は、バイオ・ゲノム創薬、化学品、製剤の分野別となっている。

山之内製薬の特許戦略は、物質特許を核に結晶、塩、製法、製剤、用途の特許を順次取得し、権利の延長を目指すというものである。製剤の特許戦略の成功事例としては、高血圧治療剤「ペルジピン」がある。ペルジピンは 1973 年に製法特許を出願、他の類薬との競争上、1980 年に持続性製剤（無定形）として出願、1981 年に持続性製剤（組成物）として出願した。このように結晶化や塩など新規に有用性が認められるものについては、その都度権利化するという方針である。

他部門とのコミュニケーションについては、特許の維持や外国出願などの際に研究所と協議を実施し、市場に近い部門から意見を取り入れるなどしている。

### 4.2.3　ライフサイクル・マネジメント

山之内製薬では、医薬品のライフサイクル・マネジメントに取り組んでおり、全社的なプロジェクト・チームが発足している。ライフサイクル・マネジメントの対象となるのは、現有の製品についてであるが、新製品についても今後は適用する予定である。

## 4.3　エーザイ

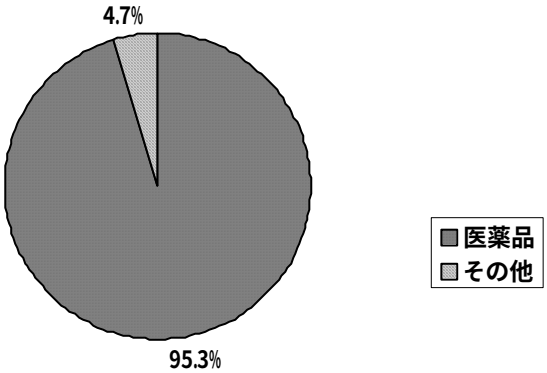
### 4.3.1　企業概要

エーザイは、創業 1941 年、当初から新薬の開発を目的とした研究開発型の製薬企業である。現在、エーザイの医薬品事業は、医療用医薬品、一般用医薬品、診断用医薬品、ジェネリック医薬品の 4 事業から構成されているが、2003 年 2 月には、動物薬事業を明治製菓に譲渡しており、医薬品事業への特化を図っている。

連結売上高 5,002 億円（図 4.3）、資本金 450 億円、研究開発費 690 億円、従業員数 3,852 人（2004 年 3 月決算時点）であり、主力商品は、アルツハイマー型痴呆治療剤「アリセプト」、抗潰瘍剤「パリエット／アシフェックス」などがある。

研究開発においては、神経領域、消化器領域及びがん領域に重点的に資源を投入している。特に神経領域においては、主力製品である「アリセプト」の適応拡大と剤形追加によるライフサイクル・マネジメントを推進している。また、消化器領域においても「パリエット／アシフェックス」のライフサイクル・マネジメントを行っている。

図 4.3　エーザイの売上構成（2004 年 3 月期）




注：医薬品分野＝医療用・一般用・診断用医薬品等の製造販売

　　その他の分野＝食品添加物，化学品，機械，その他

出典：日経テレコン２１「日経会社プロフィル」より作成

## 4.3.2　知的財産部門の概要

エーザイの知的財産部は、総勢約 35 名であり、企画管理、特許調査、特許出願、中間処理、意匠、商標など社内のすべての知的財産を扱っている。現在は、本社と探索研究を行う筑波研究所に分かれて業務を行っている。エーザイでは、研究開発部門と知的財産部の距離を重視しており、知的財産部員 20 数名を筑波研究所に配置している。研究者との距離が近いことで、対面のコミュニケーションが可能となり、意思決定に有利である。特に、新薬の候補化合物が一品に絞り込まれるまでは、探索研究との距離の近さが重要であると考えている。知的財産部としては、研究者との緊密な連携に加えて、社のトップ及び研究開発部門の各組織長とのつながりを重視している。

特許取得に関しては、物質特許の取得を第一としている。また、製法、製剤、第二医薬用途などの特許取得にも注力している。

## 4.3.3　ライフサイクル・マネジメント

エーザイは、医薬品のライフサイクル・マネジメントに取り組んでおり、数年前からその取り組みを強化している。ライフサイクル・マネジメントの対象は、基本的に

すべての製品である。ライフサイクル・マネジメントにおいて、知的財産は重要なポイントであるが、知的財産のみを重視しているわけではない。また、ライフサイクル・マネジメントを行うためのプロジェクト・チームは、特に編成していない。

## 4.4　武田薬品工業

### 4.4.1　企業概要

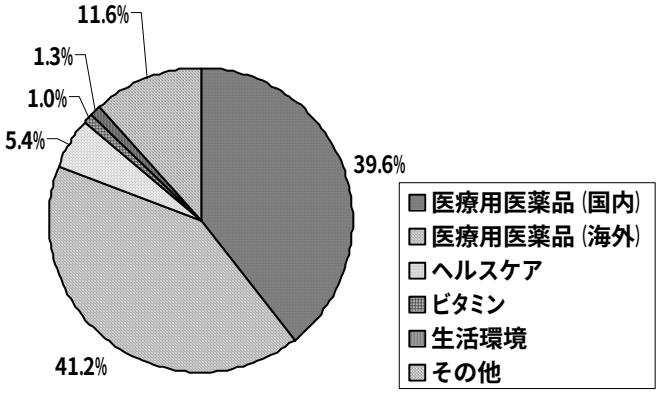
武田薬品は、武田長兵衛が、当時の薬種取引の中心であった大阪・道修町で始めた薬種商を起源としている（創業 1781 年）。薬を問屋から買い付け、薬商や医師に販売する薬種仲買から洋薬の輸入・販売を経て、研究開発から製造・販売を一貫して行う製薬メーカーへと転身を遂げた。

武田薬品は、現在、医薬品業界の最大手であり、医薬事業の他、生活環境、農業、食品事業なども行っていたが、2003 年度から医薬事業に特化した事業展開を進めている。連結売上高 10,864 億円（図 4.4）、資本金 635 億円、研究開発費 1,297 億円、従業員数 7,492 人（2004 年 3 月決算時点）であり、主力商品として、前立腺がん・子宮内膜症治療剤「リュープリン（酢酸リュープロレリン）」、消化性潰瘍治療剤「タケプロン（ランソプラゾール）」、高血圧症治療剤「プロブレス（カンデサルタンシレキセチル）」、糖尿病治療剤「アクトス（塩酸ピオグリタゾン）」がある。

研究開発においては、重点疾患領域を、Ⅰ：生活習慣病、Ⅱ：癌・泌尿器科疾患、Ⅲ：中枢神経疾患、Ⅳ：消化器疾患ライフサイクル・マネジメントと定め、経営資源を集中的に投入している。さらに、これらの重点疾患領域に研究から販売までの一貫した総合製品戦略（MPDRAP 戦略）を取ることによって、迅速で効率的な新薬の上市や追加効能の取得を進めている。MPDRAP は、M=営業部門、P=製造部門、D=開発部門、R＝研究部門、A=アライアンス部門、P=知的財産部門から構成されている。MPDRAP では、研究テーマ、製品の販売戦略、ライフサイクル・マネジメント等の問題について、毎年 10 年先まで協議している。

また、武田薬品では、研究開発の成果を知的財産により有効に保護・活用し、経営戦略と一体となった知的財産戦略の構築に積極的に取り組んでいる。

図 4.4　武田薬品の売上構成（2004 年 3 月期）




ヘルスケア事業＝一般用医薬品，医薬部外品

その他＝ビタミン，生活環境（活性炭，木材保存剤），試薬・臨床検査薬，写真工業用薬品，健康食品等

出典：日経テレコン２１「日経会社プロフィル」より作成

## 4.4.2　知的財産部門の概要

武田薬品は、日本発の研究開発型「世界的製薬企業」を目指し、グローバルな医薬品事業活動を展開している。その活動を効果的に支援するため、知的財産部門は、社長直轄の組織として、日・米・欧の三極体制を構築している。知的財産部門の人員は、日本 50 人、米国 5 人、欧州 4 人である。

知的財産部門の組織は、権利、情報、技術提携、係争訴訟、企画推進の５つの機能を備えている。各機能について責任者がおり、部員はその中で柔軟に活動できる仕組みになっている。

## 4.4.3　知的財産戦略

武田薬品では、知的財産戦略を経営戦略の１つの柱として位置付け、研究・開発・生産・販売・アライアンスの各機能と融合、連携した活動を展開している。（MPDRAP 戦略）このような状況の中、知的財産部門では、製品戦略プランへの積極的参画、物

質・用途・剤形・合剤等への注力、特許期間延長制度の活用、世界統一商標とストック商標の確保等を展開するとともに、コスト・パフォーマンスを意識した活動を行っている。（秋元，2002）

### 4.4.4　ライフサイクル・マネジメント

武田薬品では、知的財産部門を含めた MPDRAP という全社横断的な組織の中で、ライフサイクル・マネジメントを実施している。ライフサイクル・マネジメントにおける知的財産部門の役割は、以下の 3 点である。

第一に、特許を取得することである。特許を早期に取得し、5 年間の期間延長を獲得することが重要である。日本では、基本特許が切れたとしても新たに第 2，3 用途、或いは製剤特許という形で特許申請することで、実質的な特許期間の延長を図っている。

第二に、製品のスペック（規格）を替えることである。製剤であれば、他社製品を経口剤に、或いは口腔内崩壊錠にするなど製品に付加価値を付けて販売する。また、製品スペックを替える場合は、研究開発及び製造部門の関与が欠かせないが、MPDRAP の会議では、知的財産部門としてできることを提案する。

第三に、他社の権利取得や権利行使を牽制することである。他社を牽制することができれば、結果的に自社製品のライフサイクルの延長につながるためである。他社の動向の把握、他社の用途特許をカバーするような用途特許の取得などを行っている。

## 4.5　事例からの示唆

４社の事例より、各社ともに全社的なライフサイクル・マネジメントに取り組んでいることが分かる。さらに、三共、山之内、武田薬品の３社については、プロジェクト・チームで医薬品のライフサイクル・マネジメントを行っている。エーザイでは、プロジェクト・チームは発足していないが、医薬品のライフサイクル・マネジメントに取り組んでいる。武田薬品においては、MPDRAP という部門横断的な組織の中で医薬品のライフサイクル・マネジメントに取り組んでいる。

このように、取り組み形態は異なるものの、各社ともに医薬品のライフサイクル・マネジメントを実施している。

# 第 5 章　質問票調査

本章では、日本の製薬企業における「知的財産のライフサイクル・マネジメント」の現状を把握するために実施した質問票調査の結果を示す。質問票調査の概要、結果を示した後に、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス及びその決定要因について分析を行う。

## 5.1　調査票の設計

日本の医薬品メーカー各社は、知的財産のライフサイクル・マネジメントに取り組み始めているが、その現状を明らかにするために、日本の医薬品産業を対象とした質問票調査[13]を実施した。

本調査の対象とする企業は、製薬業に分類される上場企業、未上場企業（ダイヤモンド社の「会社職員録　全上場会社版 2004　上下巻」、「会社職員録　会社職員録全店頭登録・非上場会社版 2004　上下巻」より抽出）、並びにこれらに重複しない日本製薬工業協会、医薬工業協議会所属の企業である。調査票の宛先は、知的財産関連部門のマネジャーを選定した。

## 5.2　調査票の回収状況及び回答企業の属性

調査対象企業 196 社に対し、調査票を 2004 年 11 月に発送し、45 社（回収率 23.0%）から回答を得た（表 5.1）。

医薬品産業に属する企業が所属する業界団体として、日本製薬工業協会と医薬工業協議会があり、前者は主に研究開発志向型の創薬メーカーが所属しており、後者はジ

[13] この調査は、平成 16 年度科学研究費補助金基盤研究（C）「知的財産マネジメントと製品開発戦略の統合に関する研究（研究代表者：永田晃也助教授，九州大学大学院）」により実施されたものである。

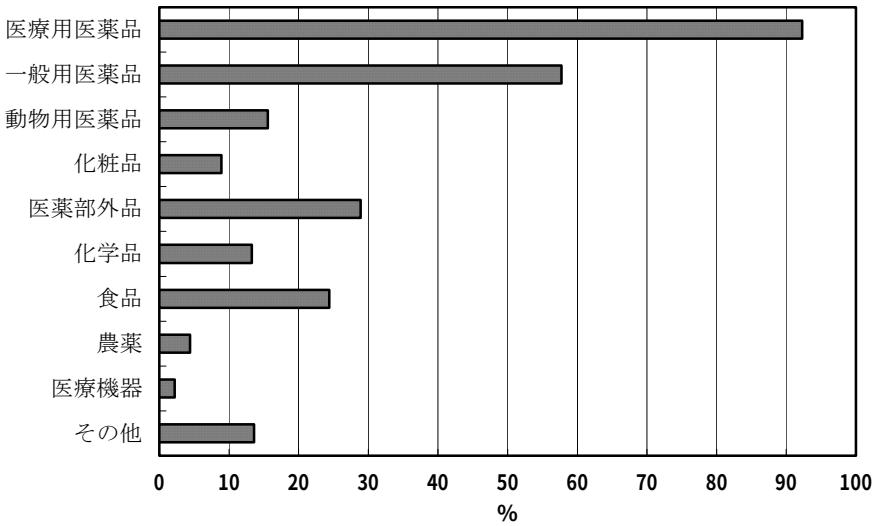
ェネリック医薬品の普及を目指す後発品メーカーが所属している。従って、回答企業の所属団体により創薬メーカーであるか、後発品メーカーであるかを推定することができる。調査票の回収率は、日本工業協会所属企業が 31.6%、医薬工業協議会所属企業が 25.0%、その他企業が 13.0%であり、日本製薬工業協会所属企業の回収率が最も多い。したがって、今回の調査票のデータは、日本製薬工業協会所属企業の動向を相対的に強く反映させたものであるといえる。

表 5.1　調査対象企業及び回収状況

| | 調査対象企業数 | 回答企業数 | 回収率(%) |
|---|---|---|---|
| 日本製薬工業協会所属企業 | 79 | 25 | 31.6 |
| 医薬工業協議会所属企業 | 40 | 10 | 25.0 |
| その他の企業 | 77 | 10 | 13.0 |
| 合計 | 196 | 45 | 23.0 |

次に、回答企業が生産を行っている製品分野を図 5.1 に示す。大多数の企業（93.3%）が医療用医薬品の生産を行っており、一般用医薬品についてもほぼ半数の企業（57.7%）が生産を行っている。

図 5.1　回答企業の製品分野




注：各製品分野で生産を行っている企業の割合を示す。

以下、日本製薬工業協会と医薬工業協議会に所属する企業の属性を見ていく。

回答企業の規模は、所属する団体によって大きく異なっている。従業員数においては、日本製薬工業協会所属の企業の平均が約 3,919 人に対して、医薬工業協議会所属の企業では約 274 人、医薬品の売上高においても、日本製薬工業協会所属の企業の平均が約 3,165 億円に対して、医薬工業協議会所属の企業が約 8,571 百万円と日本製薬工業協会所属の企業は、概して規模が大きい（表 5.2）。

表 5.2　回答企業の規模（平均値）　（単位：人、百万円）

| | 全体 | 製薬協所属企業 | 医薬協所属企業 |
|---|---|---|---|
| 従業員数 | 2384.7 | 3918.6 | 274.1 |
| 売上高 | 194719.1 | 316498.6 | 8571.6 |
| 医薬品の売上高 | 101853.8 | 188963.5 | 8499.6 |

また、新薬はそのもととなる物質を自社で開発する場合（自社オリジンの新薬）と他社から調達する場合（他社オリジンの新薬）があるが、回答企業全体の傾向として、自社オリジンの新薬よりも他社オリジンの新薬が多いことがわかる。また、自社オリジンの新薬は、日本製薬工業協会所属の企業は 2.5 個であるのに対し、医薬工業協議会所属の企業は、0.1 個と非常に少ない。

表 5.3　過去 10 年間に上市した新薬（平均値）　（単位：個）

| | 自社オリジン | 他社オリジン |
|---|---|---|
| 全体 | 1.7 | 2.7 |
| 製薬協所属企業 | 2.5 | 3.5 |
| 医薬協所属企業 | 0.1 | 2.2 |

続いて、回答企業の研究開発の実施状況を図 5.2 に示す。研究開発を実施している企業の割合は、回答企業全体の 90.5%と非常に高い。日本製薬工業協会所属の企業では、100%の企業が研究開発を実施しており、医薬工業協議会所属の企業においても、80%の企業が研究開発を実施している。研究開発の規模においては、医薬工業協議会所属企業の研究者数、研究開発費はそれぞれ 27.8 人、562,1 百万円であり、（日本製薬工業協会所属企業と比較し、それぞれ 18 分の 1、84 分の 1 の規模）、日本製薬工業協会所属の企業には及ばない。

このように、後発品メーカーであっても、大多数の企業が研究開発を行ってはいるが、創薬メーカーと比較すると、その規模は非常に小さいことがわかる。

図 5.2　研究開発の実施状況（N=42）

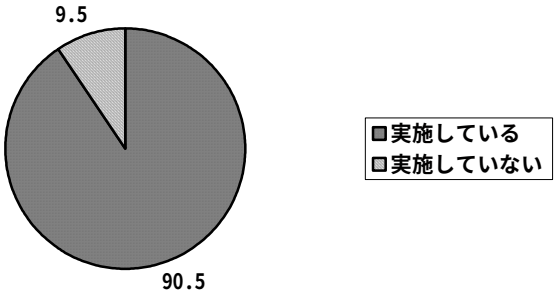



表 5.4　研究開発の実施状況

| | 実施企業の割合(%) | 研究者数（人） | 研究開発費（百万円） |
|---|---|---|---|
| 全体 | 90.5 | 326.8 | 28056.4 |
| 製薬協所属企業 | 100.0 | 524.4 | 47367.0 |
| 医薬協所属企業 | 80.0 | 27.8 | 562.1 |

注：研究者数及び研究開発費は、実施企業の 1 社平均値を示す。

回答企業の知的財産マネジメントの実施状況は、図 5.3 及び表 5.5 の通りである。日本製薬工業協会所属の企業では、100%の企業が実施しているため、研究開発志向の創薬メーカーにおいて、知的財産マネジメントは不可欠な活動であると考えることができる。一方、医薬工業協議会所属の企業においても、70%の企業が何らかの知的財産マネジメントを実施している。また、知的財産関連業務の従事者は、日本製薬工業協会所属企業が 23.3 人に対し、医薬工業協議会所属企業では 2.7 人と非常に少ない。

図 5.3　知的財産関連業務の実施状況

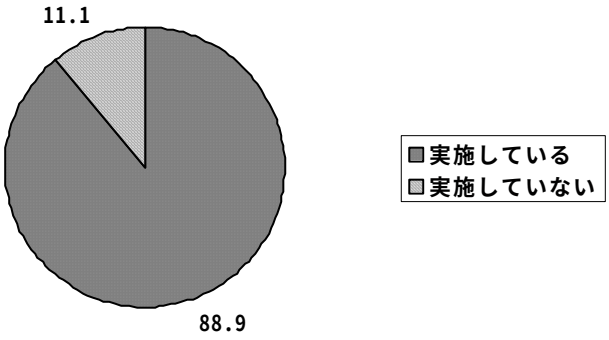


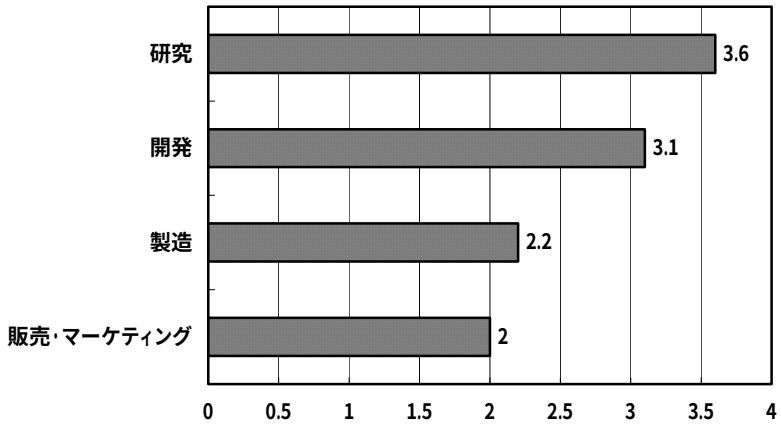

表 5.5　知的財産関連業務の実施状況

| | 実施企業の割合(%) | 知的財産業務従事者数（人） |
|---|---|---|
| 全体 | 88.9 | 23.3 |
| 製薬協所属企業 | 100.0 | 35.3 |
| 医薬協所属企業 | 70.0 | 2.7 |

注：知的財産関連業務の従事者数は、実施企業の 1 社平均値を示す。

知的財産業務の担当者と研究部門、開発部門、製造部門及び販売・マーケティング部門の各担当者間で行われている対面による情報交換の頻度を図 5.4 に示す。研究部門の担当者との情報交換の頻度が最も高く、次いで、開発、製造、販売・マーケティングの順である。

図 5.4　知的財産部門の他部門との情報交換の頻度




注：5 点尺度のリッカート・スケール（なし／極まれ：１、半年に数回程度：２、月１～２回程度：３、週１～２回程度：４、ほぼ毎日：５）による回答スコアの平均値

## 5.3　ライフサイクル・マネジメントの実施状況

本調査では、ライフサイクル・マネジメントを「主に市場における製品寿命の長期化による収益の拡大を目的として、製品の開発、製造、上市から製造中止に至るまでの一連のプロセスを戦略的に運用するための取り組み」と定義している。このように定義されたライフサイクル・マネジメントを実施している企業は、回答企業 45 社中 24 社である（図 5.5）。日本製薬工業協会所属の企業では、88%の企業がライフサイクル・マネジメントを実施している。一方で、医薬工業協議会所属の企業では、実施しているのは 20%の企業のみである。また、ライフサイクル・マネジメントを実施している企業 24 社のうち、22 社が日本製薬工業協会所属の企業であるため（図 5.6）、現在ライフサイクル・マネジメントを実施しているのは、主に研究開発志向型の創薬メーカーであると考えることができる。

図 5.5　ライフサイクル・マネジメントの実施状況（N=45）

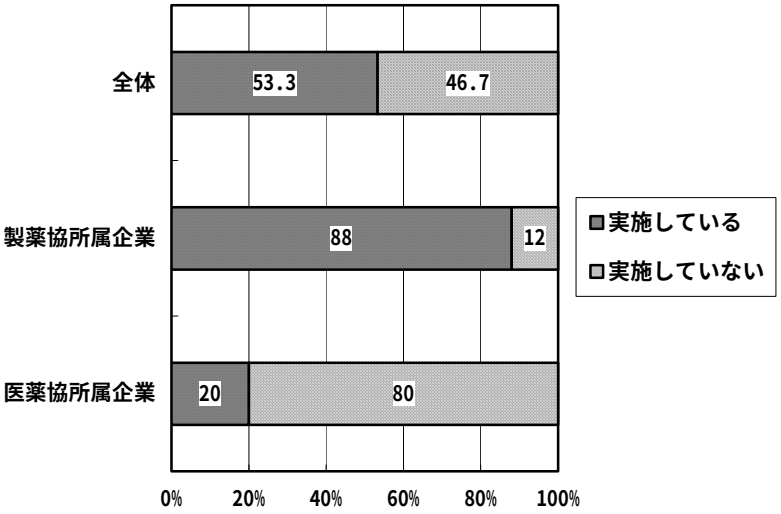
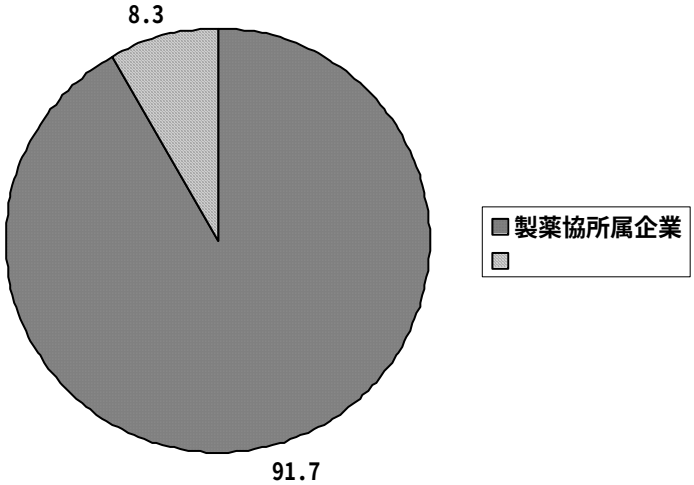



図 5.6　実施企業の所属別内訳（N=24）




ライフサイクル・マネジメントを実施するための組織としては、常設部署または公式プロジェクト・チームを設置するということが考えられる。その設置の有無を質問した結果を図 5.7 に示す。ライフサイクル・マネジメントを実施している企業のうち、

58%の企業が常設部署又は公式プロジェクト・チームを設置していることが分かる。また、その組織を構成するメンバーの専門分野を研究、開発、知的財産、総務・法務、営業・マーケティング、その他に分けて質問した結果が図 5.8 である。メンバーの専門分野の組み合わせは、以下、６つのタイプに分類された。

タイプ１：研究、開発、知的財産、総務・法務、営業・マーケティング、その他

タイプ２：研究、開発、知的財産、総務・法務、営業・マーケティング

タイプ３：研究、開発、知的財産、営業・マーケティング、その他

タイプ４：研究、開発、知的財産、営業・マーケティング

タイプ５：研究、開発、営業・マーケティング

タイプ６：開発、営業・マーケティング

最も多いのは、タイプ３であり、次いでタイプ４、タイプ５が多くなっている。営業・マーケティングは、すべてのタイプに共通しており、ライフサイクル・マネジメントを実施している企業は、市場に近い部門との関係を重視していると考えることができる。

図 5.7　ライフサイクル・マネジメントを実施するための常設部署又は公式プロジェクト・チームの設置の有無（N=24）

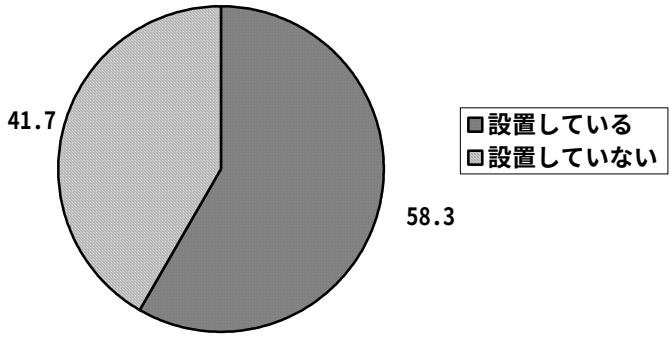
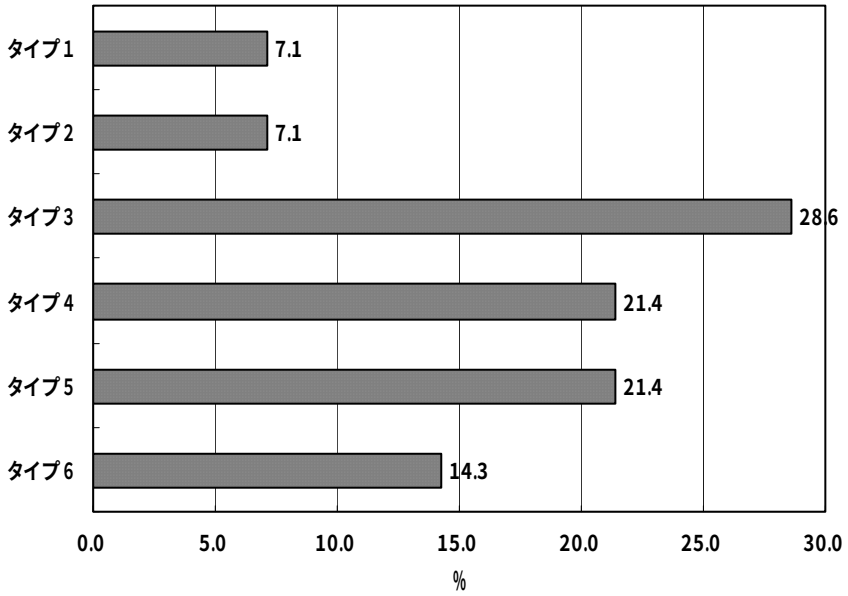
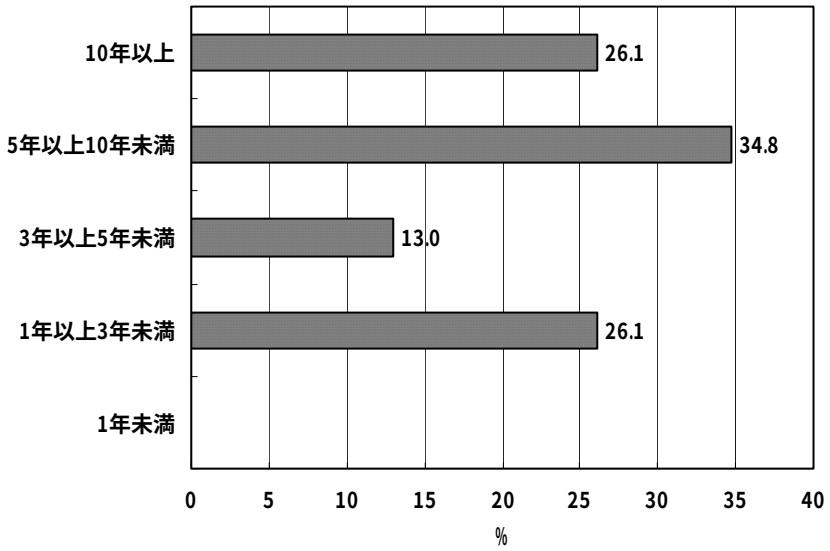


図 5.8　組織を構成するメンバーの専門分野（N=14）



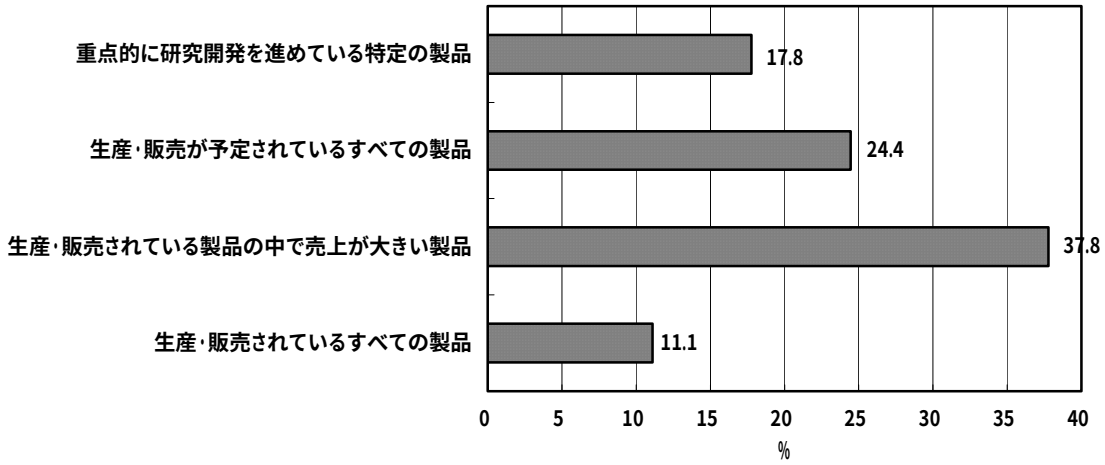

医薬品のライフサイクル・マネジメントへの取り組み期間を図 5.9 に示す。取り組み期間が 1 年未満の企業は存在せず、各社少なくとも 1 年以上前からライフサイクル・マネジメントに取り組んでいる。取り組み期間が 5 年以上 10 年未満の企業の割合が、34.8%と最も多いが、10 年以上取り組んでいる企業も 26.1%ある。

図 5.9　医薬品のライフサイクル・マネジメントへの取り組み期間



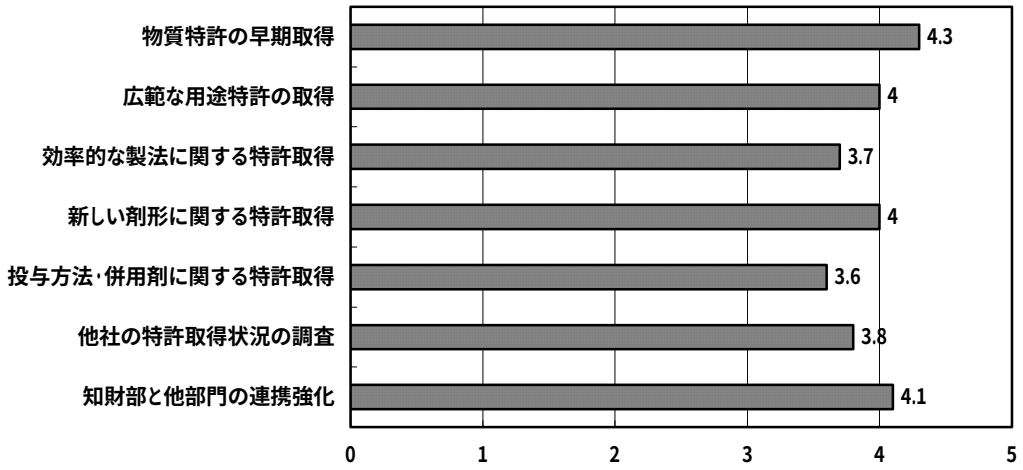
ライフサイクル・マネジメントの対象となる製品としては、生産・販売が予定されているすべての製品を対象としている企業も 5 社あるものの、売上が大きい製品に限定している企業が 17 社で最も多い。次いで、「生産・販売が予定されているすべての製品」と回答した企業が多い。

図 5.10　医薬品のライフサイクル・マネジメントの対象製品（複数回答）




知的財産権に関するライフサイクル・マネジメントの内容としては、物質特許や新用途、新製法などの周辺特許を取得する活動の他、他社の特許取得状況の調査や知的財産部門と他部門との連携強化などが考えられる。調査対象企業がこれらの項目をどの程度重視しているかを、5 点尺度のリッカート・スケールで質問した。その結果を図 5.11 に示す。各項目の重視度はいずれも高くなっており、回答企業は知的財産に関するいずれの活動内容についても包括的に取り組んでいると考えられる。その中でも特に、物質特許の早期取得、知的財産部門と他部門との連携強化を重視していることが分かる。

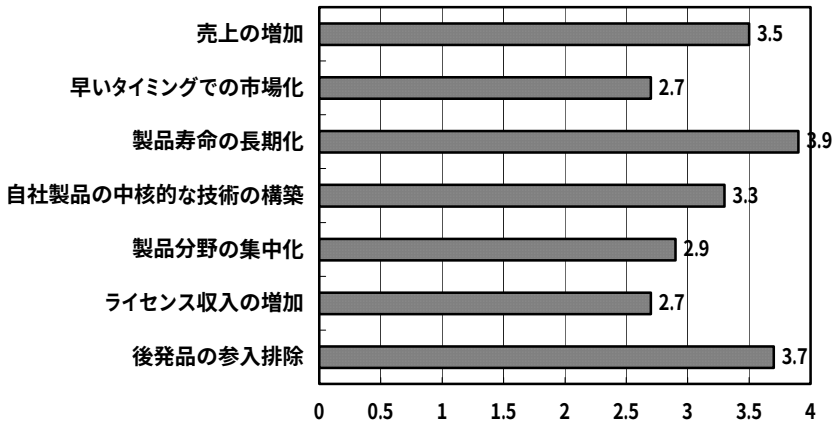
図 5.11　医薬品のライフサイクル・マネジメントにおいて重視している活動




注：5 点尺度のリッカート・スケール（全く重視していない：１、ある程度重視している：３、極めて重視している：５）による回答スコアの平均値

ライフサイクル・マネジメントの効果として、売上の増加、早いタイミングでの市場化、製品寿命の長期化、自社製品の中核的な技術の構築、製品分野の集中化、ライセンス収入の増加、後発品の参入排除などが考えられる。ライフサイクル・マネジメント実施企業の成果として、各項目がどの程度効果があったかを 5 点尺度のリッカート・スケールで質問した。その結果を図 5.12 に示す。ライフサイクル・マネジメント実施企業は、製品寿命の長期化及び後発品の参入排除に特に効果的であったとしている。

図 5.12　ライフサイクル・マネジメントの効果




注：5 点尺度のリッカート・スケール（全く効果はなかった：１、ある程度効果があった：３、非常に効果があった：５）による回答の平均値

## 5.4　ライフサイクル

物質特許を取得している企業に対して、ライフサイクルを「自社の研究開発によって発明された化合物から、特許権等による権利期間の存続に関わらず、自社固有の製品として市場で利益を上げられる期間」として定義し、最近 10 年間に発明された化合物についての平均的な期待年数を質問した（後発品の参入が排除できなくなる頃をこの期間の終点と考える）。その結果を図 5.13 に示す。回答企業 21 社の平均は、11.7 年という結果になった。また、ライフサイクルの長さが 10 年前と比較して、どのように変化したかを 5 点尺度のリッカート・スケールにより質問した（大幅に短期化している：1、やや短期化している：2、ほぼ不変である：3、やや長期化している：4、大幅に長期化している：5）。その結果、やや短期化していると回答した企業が 10 社と最も多く、次いで、ほぼ不変及びやや長期化していると回答した企業が 5 社ずつ、大幅に長期化していると回答した企業は 1 社のみであった。

図 5.13　ライフサイクルの長さ

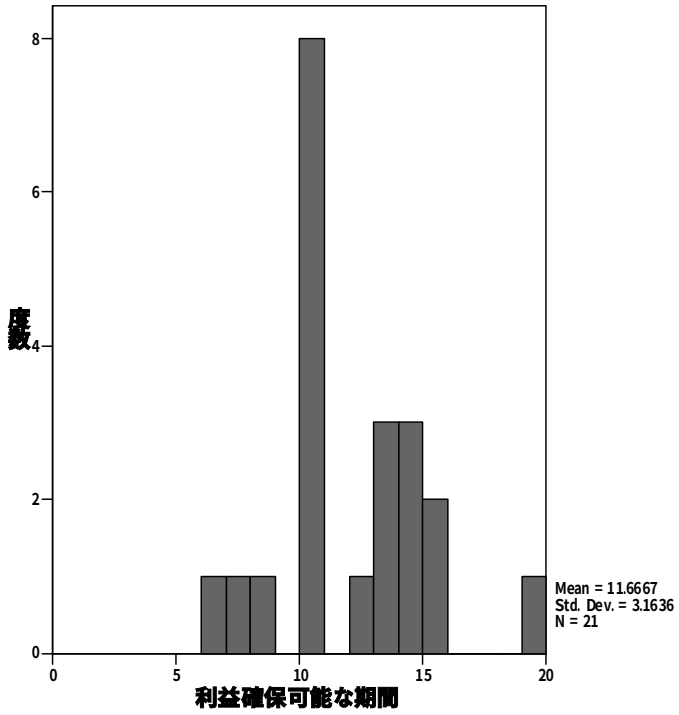
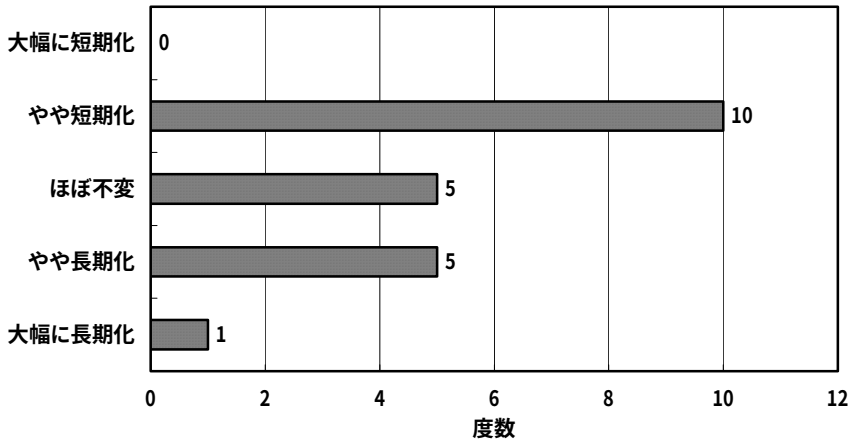



図 5.14　ライフサイクルの経年変化



## 5.5　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに関する分析

これまでの結果をもとに、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス及びその決定要因について分析を行う。ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに影響を及ぼす要因として、以下の 3 点を考案する。

（1）組織的な取り組み方

（2）知的財産部門と他部門の情報交換の頻度

（3）ライフサイクル・マネジメントの活動内容

以下、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスをこれらの要因別に分析する。

### 5.5.1　組織的な取り組み方

ライフサイクル・マネジメントの組織的な取り組み方を表す変数として、「公式プロジェクト・チーム設置の有無」を設定する。ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスを公式プロジェクト･チームの設置の有無別に表した結果が表 5.6 である。ライフサイクル・マネジメントの成果のうち、製品寿命の長期化、後発品の参入排除については、公式プロジェクト・チームが有る場合のパフォーマンスが非常に高いという結果になっている。そこで、公式プロジェクト・チームの設置の有無とライフサイクル・マネジメントの成果の関係を分析する。

表 5.6　公式プロジェクト・チームの設置有無別にみたパフォーマンスの比較

（平均値の差の検定）

| | 公式チーム有り | 公式チーム無し | 平均値の差 | |
|---|---|---|---|---|
| 売上の増加 | 3.7857 | 2.8333 | 0.9524 | ** |
| 早いタイミングでの市場化 | 3.0769 | 1.8333 | 1.2436 | ** |
| 製品寿命の長期化 | 4.2857 | 2.8333 | 1.4524 | *** |
| 中核的な技術の構築 | 3.3846 | 3.1666 | 0.2180 | |
| 製品分野の集中化 | 3.0000 | 2.7143 | 0.2857 | |
| ライセンス収入の増加 | 2.9286 | 2.1666 | 0.7620 | |
| 後発品の参入排除 | 4.0714 | 2.8333 | 1.2381 | *** |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

始めに、公式プロジェクト・チームを設置している企業集団と設置していない企業集団との間で、従業員数について T 検定を実施した。その結果、２つの母集団の平均の差に統計的に有意な差は見られなかった。したがって、公式プロジェクト・チームの設置の有無と企業の従業員数とは、互いに独立であると見なされる。

続いて、公式プロジェクト・チームの設置の有無がライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに及ぼす影響を明らかにするために、パフォーマンスの回答スコアを従属変数に、公式プロジェクト・チームの設置の有無及び企業規模を独立変数にした重回帰分析を行う。その結果を表 5.7 に示す。公式プロジェクト・チームの設置は、売上の増加、早いタイミングでの市場化、製品寿命の長期化、後発品の参入排除に効果があり、特に製品寿命の長期化に効果的であることが分かる。

表 5.7　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス分析（1）

| | 売上の増加 | 早いタイミングでの市場化 | 製品寿命の長期化 | 中核的な技術の構築 | 製品分野の集中化 | ライセンス収入の増加 | 後発品の参入排除 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2003 年度従業員数 | 0.0000 | 0.0000 | 0.0001 | 0.0001 | 0.0000 | 0.0002* | 0.0001 |
| | (0.1418) | (0.0133) | (0.2449) | (0.2843) | (−0.1618) | (0.4530) | (0.2450) |
| 公式チームの有無 | 0.8526 ** | 1.2304 ** | 1.2580*** | −0.0287 | 0.3999 | 0.3272 | 1.0342** |
| | (0.4846) | (0.5302) | (0.6337) | (−0.0145) | (0.2325) | (0.1363) | (0.4968) |
| 定数 | 2.7821 *** | 1.8270 *** | 2.7335 *** | 3.0580 *** | 2.7767 *** | 1.9433*** | 2.7286 *** |
| adj.$R^2$ | 0.2288 | 0.1983 | 0.5370 | −0.0379 | −0.0563 | 0.1876 | 0.3341 |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

注：括弧内の数値は、標準化係数を表す。

## 5.5.2　知的財産部門と他部門の情報交換の程度

本研究では、知的財産部門と他部門の情報交換の頻度が高まるほど、ライフサイクルが延びるという仮説を設定する。

上記の仮説を検証するため、知的財産部門と他部門の情報交換の頻度と 5.4 節で定義したライフサイクルとの相関を取る。その結果を表 5.8 に示す。情報交換の頻度とライフサイクルとの間に相関はみられなかった。これは、ライフサイクルと情報交換の頻度の間には、直接的な因果関係があるのではなく、他の要因が介在していると考えられる。

表 5.8　情報交換の頻度とライフサイクルの長さの相関

| | IP&研究 | IP&開発 | IP&製造 | IP&販売・マーケティング |
|---|---|---|---|---|
| ライフサイクル | 0.1204 | -0.3038 | -0.0252 | -0.2648 |

そこで、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスを規定する要因として、「知的財産部門と他部門の情報交換の頻度」を想定した重回帰分析を行う。その結果、「情報交換の頻度」が、製品寿命の長期化に影響を及ぼしていることは、確認できなかった（表 5.9）。

表 5.9　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス分析（２）

| | 売上の増加 | 早いタイミングでの市場化 | 製品寿命の長期化 | 中核的な技術の構築 | 製品分野の集中化 | ライセンス収入の増加 | 後発品の参入排除 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 2003 年度従業員数 | 0.0001* | 0.0001 | 0.0001** | 0.0001 | 0.0000 | 0.0002*** | 0.0001* |
| | (0.386) | (0.1749) | (0.5254) | (0.2420) | (-0.0355) | (0.5992) | (0.4457) |
| 情報交換の頻度 | | | | | | | |
| IP&研究 | -0.7403 | 0.1149 | -0.5042 | 0.7132* | 0.4859 | -0.1201 | -0.3920 |
| | (-0.9230) | (0.1021) | (-0.5159) | (0.7562) | (0.600) | (-0.1003) | (-0.3790) |
| IP&開発 | 0.4220 | -0.2449 | 0.2341 | -0.8058* | -0.7530* | -0.7690* | 0.3118 |
| | (0.5923) | (-0.2505) | (0.2696) | (-0.9794) | (-1.0452) | (-0.7232) | (0.3393) |
| IP&製造 | -0.0253 | 0.7224 | -0.0064 | 0.4934 | 0.3149 | 0.4164 | -0.1057 |
| | (-0.0365) | (0.7224) | (-0.0076) | (0.5570) | (0.4264) | (0.4023) | (-0.1182) |
| IP&販売・マーケティング | 0.0533 | -0.3087 | 0.2697 | -0.1230 | -0.1407 | 0.1860 | 0.2470 |
| | (0.0632) | (-0.2642) | (0.2624) | (-0.1185) | (-0.1564) | (0.1477) | (0.2271) |
| 定数 | 4.7805*** | 1.8985 | 4.0748*** | 1.9594** | 2.9523*** | 3.4957*** | 3.5766*** |
| adj. $R^2$ | 0.2612 | -0.0712 | 0.1250 | 0.0699 | -0.0004 | 0.3267 | -0.0186 |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

注：括弧内の数値は、標準化係数を表す。

### 5.5.3　ライフサイクル・マネジメントの活動内容

ライフサイクル・マネジメントの活動内容について、各項目間の相関をとった。その結果を表 5.10 に示す。他部門との連携強化を重視している企業は、物質特許、用途特許、製法特許の取得を重視していることが分かる。これは、多様な特許を系統的に取得する手段として、他部門との連携が必要であることを示していると考えられる。

表 5.10　ライフサイクル・マネジメントにおける重視項目間の相関

| | 物質特許の早期取得 | 用途特許の取得 | 製法特許の取得 | 剤型に関する特許の取得 | 投与方法、併用剤等 | 他社特許取得状況の調査 | 他部門との連携強化 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 物質特許の早期取得 | | | | | | | |
| 用途特許の取得 | 0.7411 | | | | | | |
| 製法特許の取得 | 0.2664 | 0.2226 | | | | | |
| 剤型に関する特許の取得 | -0.2530 | -0.1258 | 0.4291** | | | | |
| 投与方法、併用剤等 | 0.0217 | 0.3381 | 0.3001 | 0.6631*** | | | |
| 他社特許取得状況の調査 | 0.0054 | 0.1048 | 0.5608*** | 0.3153 | 0.2558 | | |
| 他部門との連携強化 | 0.3593* | 0.5252*** | 0.5864*** | 0.1780 | 0.2757 | 0.2751 | |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

次に、ライフサイクル・マネジメントの活動内容の重視度とパフォーマンスの相関をとる。その結果を表 5.11 に示す。始めに、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスの項目ごとにみていく。

「投与方法、併用剤等の特許の取得」は、「売上の増加」と強い相関を持っている。日本では、投与方法の特許は認められていないため、これらの特許を取得している企業は、グローバルな市場に直面していると考えられる。このような企業は、国内市場とは別の成長のチャンスに恵まれるなどして、間接的に売上の増加に関連していると考えられる。

「早いタイミングでの市場化」と「製品寿命の長期化」は、幾つかの項目と弱い相関が認められるが、特定の重視項目との間に意味のある関係があるとは考えられない。

「中核的な技術の構築」は、「製法特許の取得」及び「剤型に関する特許の取得」と弱い相関を持っている。これは、製法や剤型といった多様な周辺特許を取得することが自社の中核的な技術の構築に結びついていると考えられる。

「製品分野の集中化」とライフサイクル・マネジメントの取り組み内容を表す項目間においては、「製品分野の集中化」の重視度が全体的に低いため（図 5.12 を参照されたい）、統計的に有意な関係が認められないと考えられる。

「ライセンス収入の増加」は、「物質特許の取得」、「用途特許の取得」、「他部門との連携強化」と相関が認められる。これは、物質特許や用途特許といった基幹的な特許を取得し、戦略的に権利行使を行うことが、結果的にライセンス収入の増加に結び

ついていると考えることができる。また、戦略的な特許の取得、権利行使には、マーケティングに関する情報などが必要になるため他部門との連携強化が重要であると考えられる。

「後発品の排除」は、「用途特許の取得」と強い相関が認められる。これは、有力な用途特許を戦略的に取得し、権利行使することが後発品の参入排除には効果的であると考えられる。

表 5.11　ライフサイクル・マネジメントの重視項目とパフォーマンスの相関

| | 売上の増加 | 早いタイミングでの市場化 | 製品寿命の長期化 | 中核的な技術の構築 | 製品分野の集中化 | ライセンス収入の増加 | 後発品の参入排除 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 物質特許の早期取得 | 0.0978 | -0.0304 | 0.1689 | -0.0245 | 0.1691 | 0.4944** | 0.4048* |
| 用途特許の取得 | 0.3669 | 0.1608 | 0.4181* | 0.0341 | 0.1953 | 0.5378** | 0.5316** |
| 製法特許の取得 | -0.0993 | 0.2166 | 0.0616 | 0.4907** | 0.1204 | 0.3930* | 0.2434 |
| 剤型に関する特許の取得 | 0.1161 | 0.3877 | 0.0951 | 0.4944** | -0.0407 | 0.2071 | -0.0032 |
| 投与方法、併用剤等 | 0.5305** | 0.4052* | 0.3457 | 0.3898* | 0.2735 | 0.3888* | 0.2901 |
| 他社特許取得状況の調査 | -0.0909 | 0.4329* | 0.1692 | 0.2656 | 0.2869 | 0.0133 | 0.3226 |
| 他部門との連携強化 | -0.0364 | -0.0432 | 0.2223 | 0.2149 | 0.0201 | 0.4743** | 0.4240* |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

また、ライフサイクル・マネジメントにおけるパフォーマンス間の相関をとったところ、表 5.12 のようになった。売上の増加と製品寿命の長期化、早いタイミングでの市場化と中核的な技術の構築、後発品の参入排除と製品寿命の長期化の間に強い相関関係が見られる。これは、後発品の参入を排除することにより製品寿命が長期化し、それによって売上が増加しているとみることが出来る。さらに、早いタイミングで市場化することにより自社の中核的な技術を構築できていると考えられる。

表 5.12　ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンス間の相関

| | 売上の増加 | 早いタイミングでの市場化 | 製品寿命の長期化 | 中核的な技術の構築 | 製品分野の集中化 | ライセンス収入の増加 | 後発品の参入排除 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 売上の増加 | | | | | | | |
| 早いタイミングでの市場化 | 0.4078* | | | | | | |
| 製品寿命の長期化 | 0.7158*** | 0.4213* | | | | | |
| 中核的な技術の構築 | -0.2175 | 0.6433*** | -0.0920 | | | | |
| 製品分野の集中化 | 0.1174 | 0.3016 | 0.2463 | 0.4087* | | | |
| ライセンス収入の増加 | 0.2819 | 0.3578 | 0.3548 | 0.3820 | -0.0516 | | |
| 後発品の参入排除 | 0.4551 | 0.3552 | 0.6972*** | 0.0235 | 0.0066 | 0.4384* | |

注：***=1%水準で有意。**=5%水準で有意。*=10%水準で有意。

# 第 6 章　結論

本章では、これまでの分析を総括し、理論的含意及び実践的含意を述べる。最後に、本研究に残された課題を示す。

## 6.1　結論

本研究では、製薬企業の知的財産に関する組織的な取り組みの実態を明らかにすることを目的とし、医薬品のライフサイクル・マネジメントという取り組みに着目した。医薬品のライフサイクル・マネジメントは、医薬品の上市後における総売上の最大化を目的とした戦略的な取り組みであるが、上市前の研究開発段階においても様々な特許が取得されている。本研究では、このような知的財産に関する取り組みを「知的財産のライフサイクル・マネジメント」と捉え、日本の医薬品産業における現状を把握することを目的とし、主要な創薬メーカー4 社を対象とした事例研究並びに質問票調査を実施した。

その結果、調査対象企業のうち、研究開発志向の大多数の創薬メーカーが、何らかのライフサイクル・マネジメントに取り組んでいることが分かった。一般的にライフサイクル・マネジメントには、物質特許の早期取得、広範な用途特許の取得、他社特許取得状況の調査、知的財産部門と他部門の連携強化などの多様な取り組みが含まれると考えられるが、調査結果からは、ライフサイクル・マネジメントを実施している企業は、それらの活動に包括的に取り組んでいることが明らかになった。そして、ライフサイクル・マネジメントを実施している企業は、特に製品寿命の長期化、後発品の参入排除に効果的であったと評価している。このことは、創薬メーカーがライフサイクル・マネジメントへの取り組みを強化することは、新薬から得られる利益の専有可能性を確保する手段として有効であるが、一方で、ジェネリック・メーカーによる後発品の上市を通じた技術の普及を阻害する恐れがあることを示唆していると考えられる。

ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに関する分析からは、「公式プロ

ジェクト・チーム」が、特に製品寿命の長期化に効果的であることが明らかになった。また、知的財産部門と他部門（研究、開発、製造、販売・マーケティング）との情報交換の頻度が高まるほどライフサイクルが延びるという仮説を設定したが、情報交換の頻度は、製品寿命の長期化に直接的な影響を及ぼしていることは確認できなかった。したがって、ライフサイクル・マネジメントには、単なる部門間の情報交換ではなく、部門の枠を超えた緊密な連携が重要であると考えることができる。医薬品の公式プロジェクト・チームという異なったバックグラウンドをもつメンバーが集まる場において、緊密な連携が行われることによって、効率的なライフサイクル・マネジメントが行われたものと考えることができる。

また、ライフサイクル・マネジメントに成功している企業では、売上の増加や後発品の参入排除という他社に対する競争優位を確立する上で重要な成果が表れている。そのため、「知的財産のライフサイクル・マネジメント」は、専有可能性を確保するための手段として効果的であると考えることができる。

## 6.2　理論的含意

医薬品のライフサイクル・マネジメントは、従来からの経営手法の１つであったが、近年の世界的な競争激化を背景に、改めて注目が集まっている。一般的に医薬品のライフサイクル・マネジメントは、医薬品の上市以降のプロダクト・ライフサイクルを対象としているが、近年は上市前の研究開発段階において、様々な特許が取得されている。このような取り組みを「知的財産のライフサイクル・マネジメント」として概念化した。さらに、企業が専有可能性を確保するための手段としての「知的財産のライフサイクル・マネジメント」の意義を示した。

## 6.3　実践的含意

本研究では、事例研究及び医薬品産業を対象とした質問票調査を通じて、各メーカーが「知的財産のライフサイクル・マネジメント」を強化していることを確認できた。さらに、このような取り組みを「公式プロジェクト・チーム」で実施することが、ライフサイクル・マネジメントのパフォーマンスに結びつくことを明らかにした。これ

は、ライフサイクル・マネジメントの実践においては知的財産部門のみならず、多様な部門の機能が必要となるため、部門の枠を超えた緊密な連携が重要になることを示唆していると考えられる。

また、今回の調査結果は、創薬メーカーがライフサイクル・マネジメントへの取り組みを強化することは新薬から得られる利益の専有可能性を確保する手段として有効であるが、一方で、ジェネリック・メーカーによる後発品の上市を通じた技術の普及を阻害する恐れがあることを示唆している。したがって、研究開発インセンティブと技術の普及という特許制度の２つの側面を同時追求するためには、創薬メーカーとジェネリック・メーカーという２つの異なったステークホルダー間で利害を調整する政策的なコーディネーションが必要であり、その具体的な方策を検討する必要があると考えられる。

## 6.4　今後の課題

業界再編が進展している医薬品産業では、専有可能性を確保するため「知的財産のライフサイクル・マネジメント」を強化しているが、実際に事業統合を行った企業は、専有可能性にどのような変化があったのだろうか。事業統合のパターンは、その目的、企業が保有している資源及び補完的資産などにより異なると考えられるが、異質な企業同士が合併し、研究開発を行う場合、どのような連携が必要になるのか、さらに研究を進める必要がある。

# 参 考 文 献


[1]秋元浩（2002），「21 世紀における企業の知的財産戦略」，組織科学 vol.35，No3.

[2]Cohen,W.M.,Goto,A.,Nagata,A.Nelson,R.R and Walsh,J.P.(2002),“R&D Spilllovers,Patents and the Incentives to Innovate in Japan and the United States.”,*Research Policy,*vol.31.

[3]後藤晃・永田晃也（1996），「サーベイデータによるイノベーション・プロセスの研究」，科学技術政策研究所・イノベーション調査国際ワークショップ予稿.

[4]後藤晃・永田晃也（1997），「イノベーションの専有可能性と技術機会―――サーベイデータによる日米比較研究」，科学技術政策研究所.

[5]Granstrand,O. (1999),*The Economics and Management of Intellectual Property: Towards Intellectual Capitalism*,Edward Elgar.

[6]Granstrand,O. (2000),“Corporate Management of Intellectual Property in Japan”,*Technology Management*, vol.19.

[7]Green,J.R. and Scotchmer,S. (1995),“On the Division of Profit in Sequential Innovation”,*Rand Journal of Economics*,vol.26.

[8]Heller, Michael A. and Eisenberg, Rebecca S. (1998),“Can Patents Deter Innovation? The Anticommons in Biomedical Research ” ,*Science* vol.280.

[9]井田聡子・永田晃也（2004），「製薬企業の特許戦略―知的財産のライフサイクル・マネジメントの始動―」，日本知財学会第二回年次学術研究発表会.

[10]桑嶋健一・小田切宏之（2003），「医薬品産業」，後藤晃・小田切宏之編『サイエンス型産業』，NTT 出版.

[11]Levin,R.C,Klevorick,A.K.,Nelson,R.R. and Winter,S.G.(1987)“Appropriating the Returns from Industrial Research and Development.”*Brookings Papers on Economic Activity*,vol.3.

[12]Merges, Robert P. and Nelson, Richard R. (1990),“On the Complex Economics of Patent Scope ”,*Columbia Law Review*,vol.90.

[13]永田晃也（2003），「日本企業における知的財産部門の組織構造と特許戦略」，後藤晃・長岡貞男編『知的財産制度とイノベーション』，東京大学出版会.

[14]永田晃也（2003），「イノベーション・プロセスへの知的財産マネジメントの統合」，『一橋ビジネスレビュー』vol.51，No3.

[15]中山一郎（2002），「『プロパテント』と『アンチコモンズ』―特許とイノベーションに関する研究が示唆する『プロパテント』の意義・効果・課題―」，RIETI Discussion Paper Series 02-J-019.

[16]Pitkethly,Robert H.(2001),“Intellectual Property Strategy in Japanese and UK Companies:Patent Licensing Decisions and Learning Opportunities,” *Research Policy*,vol.30.

[17]新保斎・隅藏康一（2004），「ライフサイクル・マネジメントと医療特許」，研究・技術計画学会第 19 回年次学術大会講演要旨集.

# 参考資料

エーザイ株式会社,「エーザイ沿革」
http://www.eisai.co.jp/company/profile/timeline.html
株式会社ユート・ブレーン,「2003 年世界の大手メーカー医薬品売上ランキング（正式版）」
http://www.utobrain.co.jp/news-release/2004/060800/UBRelease0406.pdf
厚生労働省『H１4 年度医薬品産業実態調査』
http://wwwdbtk.mhlw.go.jp/toukei/kouhyo/indexkk_38_1_1.html
日本製薬工業協会（2004),『てきすとぶっく製薬産業 2004』, 医薬出版センター
三共株式会社（2004),『知財管理』, vol.54, No10, pp1541-1542.
三共株式会社,「三共の歩み」
http://www.sankyo.co.jp/company/profile/history/index.html
総務省統計局『H16 年度科学技術調査』
http://www.stat.go.jp/data/kagaku/16gaiyou.html
武田薬品工業株式会社,「タケダの歴史」
http://www.takeda.co.jp/pr/history/index.html
山之内製薬株式会社,「企業情報」
http://www.yamanouchi.com/jp/company/activity.html

# 謝辞

本研究を進めるにあたり、多くの方々のご支援、ご協力を頂いた。

はじめに、インタビュー調査でお世話になった武田薬品工業株式会社知的財産部部長の秋元浩氏、三共株式会社知的財産部部長の大野彰夫氏、山之内製薬株式会社特許部部長の原弘氏、エーザイ株式会社の吉野博氏に感謝申し上げたい。

指導教官の遠山亮子助教授には、厳しくも有益なご助言をいただいた。心より感謝申し上げたい。

中間審査において貴重なご意見をいただいた近藤修司教授、梅本勝博教授、井川康夫教授にも感謝を申し上げたい。

知識ダイナミクス論講座の犬塚篤助手には、日頃から研究に関するアドバイスをしていただいた。深く感謝申し上げたい。

九州大学大学院経済学研究院の永田晃也助教授には、研究活動全般において、多大なご支援をいただいた。本学から九州大学へ移られた後も親身になってご指導していただいたことを心より感謝申し上げたい。

また、質問票調査メンバーに筆者を受け入れていただき、設計をともに行った新潟国際情報大学の平田透助教授、財団法人未来工学研究所の長谷川光一氏、独立行政法人産業技術総合研究所の佐々木達也氏、東京富士大学の篠崎香織講師に深く感謝申し上げたい。

最後に、互いに励ましあい、数々の苦楽をともにした遠山研究室の浮揚亮太氏、田口剛史氏、本間寛務氏に深く感謝申し上げたい。