

Title	主要医薬品企業における研究開発能力と研究開発特性 ： 情報収集・分析・活用能力の重要性(技術経営(2), 一般講演, 第22回年次学術大会)
Author(s)	高橋, 義仁
Citation	年次学術大会講演要旨集, 22: 86-89
Issue Date	2007-10-27
Type	Conference Paper
Text version	publisher
URL	http://hdl.handle.net/10119/7215
Rights	本著作物は研究・技術計画学会の許可のもとに掲載するものです。This material is posted here with permission of the Japan Society for Science Policy and Research Management.
Description	一般講演要旨

主要医薬品企業における研究開発能力と研究開発特性 －情報収集・分析・活用能力の重要性－

○高橋 義仁（宮城大学）

1. はじめに

コンペティティブインテリジェンス(CI)とは、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を組織的に収集・分析し、それを意思決定や戦略に生かす体系的なプログラムのことであり、戦略立案のための知力と体力と定義付けられており、1980年代に軍事理論、経済学、マーケティング、戦略的マネジメント論の発展の結果生まれた概念とされる[1]。そのプロセスには、情報の収集（競合や競争環境に関する「オープン情報」（公開されている情報）を収集するプロセス）、インテリジェンスの構築（集められた情報からその「意味合い」を抽出する分析のプロセス）、戦略意思決定への活用（意思決定や戦略実行に向けた組織でのインテリジェンスの共有）までを含んでいる。特に知識集約型の産業ではCI能力が重要であると言われるが、製薬はその典型であろう。本稿では、製薬産業でのCIの重要性について述べる。

2. 製薬産業の特徴と情報戦略

製薬産業の特徴の一つとして、研究開発の成否が業績に直結するという特徴がある。長期間の年月と多額の研究開発費を費やしながら、開発途中で研究を断念せざるを得ないというケースが珍しくないのが医薬品の研究開発である。

それでは現代の医薬品研究開発に影響を及ぼす情報とは具体的に何か。CIの観点から特に重要とされる「経営環境」、「市場」、「顧客」、「技術」、「競合」に関連させて述べると以下ようになる。

(1) 経営環境の変化

当初「試して効いた」という程度の研究開発プロセスは、徐々に体系化されてきた。現在医薬品の研究開発は、国際的に体系化された研究開発プログラムにより10年以上の期間をかけて行われている。その結果必要な投資額は膨張し、1研究テーマあたり数100億円から1,000億円を超える研究開発費が必要と言われている。このため研究開発領域の重点化の必要性が言われるようになった。しかし、重点化の方向を誤ると財務リスクの増大を招くことになる。

(2) 市場の変化

製薬産業は規制産業のため、その市場は、政策に大きな影響を受ける。例えば、少子高齢化が急速に

進行した結果、医療福祉関連支出抑制のために健康保険の自己負担が増加した。その結果、病気を我慢する人が増加し、一部の疾患領域において医薬品市場は減少した。

(3) 顧客の変化

市場の変化とも関連があるが、最終顧客（患者）の高齢化に伴い、がん、心疾患、脳血管疾患などの医薬品の消費が急増した。逆に少子化により産科領域や小児科領域の消費が減少している。

(4) 技術の変化

最先端技術を利用して効果の高い医薬品が開発された疾患領域では、従来手がつけられなかった難病の治療に光明が見えている。この疾患領域は製薬産業にとって新しい市場となっている。しかし新技術の研究開発を行うことは、リスクの高い選択をすることでもある。研究領域を絞り込んだ上、ライバルに先を越されたとなれば企業経営は危機に瀕する。また先端技術は、常に陳腐化のリスクに晒されており、新たに画期的な医薬品が開発されれば先行品の存在意義は危ぶまれる。

(5) 競合の変化

医薬品は多種多様であり従来は多数の企業で異なる市場を分けあっていた。また日本では、海外製薬企業が開発品の輸入販売が盛んに行われていた。これらの状況ではきめ細かい流通網や強いマーケティング機能をもつ企業が有利であったが、世界の大手製薬企業の日本での自社販売体制の推進は、従来の「導出企業－導入企業」という同盟関係を競合関係へと変化させた。今後M&Aにより業界再編がすすめば、競合関係が再度同盟関係へと変化する。製品競合状態の分析や予測は欠かせないものになる。

以上に述べたように、製薬産業は外部環境の変化に強く影響を受けることから、情報戦略の優劣は企業の優劣を決定する因子となり得るものと考えられる[2]。

3. 研究の方法

製薬企業の情報戦略の優劣、即ちCI能力はどの程度の影響力をもって研究開発能力に影響を及ぼすのであろうか。そこで本稿では、研究開発型製薬企業の研究開発能力に対して、(1)研究開発資本、(2)CI

能力、(3)外部資源活用指向性がそれぞれどのように関連しているかについて分析する。ここでの研究開発資本とは、研究開発型企業の研究遂行面での資本、即ち人的資本と研究開発資金と定義し、研究開発の成功のために基本的に必要な要素であると位置づけたものである。また、ここでの外部資源活用指向性とは、研究ネットワークの構築を前提として企業が研究を行っているかどうかを示す指標を示す。これらの3要因の中で、CI能力の影響力はどのような位置付けかを調査・分析する。

3.1. 仮説

研究開発の成功の要因として3つの仮説(H1～H3)を設定した。すべての仮説は、製薬産業に属する企業の研究開発過程を対象として設定されている。

(1) 研究開発資本

研究開発は、研究者が投入された研究開発費を活用して行われる。この項目は、研究開発の最も基本的な成功要因であると考えた。優秀な研究者がいるかどうか(人的資本力)および研究資金の大きさはどうか(金銭的資本力)について、業界内の相対的位置付けを研究開発資本と定義し、回答から得られた結果をスコア化した。優秀とみなされる研究者が多いほど、研究資金が多いほど研究開発能力は高いと推定される。

仮説 1(H1)：研究開発資本(人的資源・資金)が多いほど、研究開発能力は高まる。

(2) CI能力

前章でも述べたが、研究開発型製薬企業にとって、経営環境、市場、顧客、技術、競合などに関する外部情報を収集・分析することは重要である。企業はこのプロセスから得られたインテリジェンスを踏まえて、どの領域の医薬品を自社で研究を続けるか、研究開発途中の医薬品の研究開発を中断するか否かなど、経営に直結する判断を行なう。したがって、外部情報の収集・分析から得られたインテリジェンスを意思決定や戦略に生かすことができるか否かは、研究開発の成否を分ける重要な要因となり得ると推定した。また、意思決定のスピードも重要であると仮定した。具体的には自社新規化合物の評価力、バイオベンチャー等他社新規化合物の評価力、ステージアップ時の意思決定のスピードについて、それぞれ業界内の相対的位置付けを聞き、これらの結果をスコア化し、CI能力と定義した。

仮説 2(H2)：CI能力が高いほど、研究開発能力は高まる。

(3) 外部資源活用指向性

研究開発で外部資源を活用することは、戦略的柔軟性につながることから有効であるとの考え方があ

る。戦略的柔軟性が高い研究開発は、幅広い選択肢からの選択を可能にし、資源間の切り替えコストが小さく、切り替えのスピードが速いことから利点があり[3]、製薬産業以外での研究の例としては、例えばエレクトロニクス産業を対象に、製品のモジュール化への研究開発組織の対応能力(モジュール化された組織)が高い成果につながるとの報告がある[4]。

製薬企業においても、企業と大学や公的研究機関などとの提携(共同研究や研究成果導入)は近年急増しており(ファイザー社ウェブサイト)ⁱ⁾、外部資源を活用しながら、あるいは提携や導入を前提としながら医薬品の研究開発が行われるモデル(医薬品研究開発のモジュール化モデル)の重要性が高まるとの報告がある[5]。

これらのことを背景に、製薬企業において、自社組織という閉鎖的な環境の中で独自に研究開発を行うよりも、外部の研究資源を積極的に活用することを常に考慮して研究開発を進めていくという考え方は、以前よりも重要性を増してきていると考えられることから、本稿では、外部資源活用指向性が高い企業では研究開発における柔軟性が高まり、企業としての研究開発成果、即ち研究開発能力が高まるとの仮説を立てた。具体的には、他社の特許使用が常に検討されるか、技術提携が常に検討されるか、アウトソーシングが常に検討されるか、特許技術収入を考慮して意思決定が行なわれるか、ベンチャー企業にアクセスする能力を持っているか、関連企業(CROⁱⁱ⁾など)の活用があるかの各点について、それぞれ業界内の相対的位置付けを聞いた。結果をスコア化し、外部資源活用指向性と定義した。

仮説 3(H3)：外部資源活用指向性が高いほど、研究開発能力は高まる。

即ち目的変数を研究開発能力、説明変数を研究開発資本、CI能力、外部資源活用指向性として以下の仮説を立てた。

研究開発能力 = $a \times (\text{研究開発資本}) + b \times (\text{CI能力}) + c \times (\text{外部資源活用指向性}) + \text{定数}$

ⁱ⁾ 例えばファイザー社日本法人中央研究所が外部機関と締結した提携契約件数は2000年には1件だったが、その後急増し、2003年から2005年には年間80件以上の契約件数で推移していることがわかる。(ファイザー株式会社(日本法人)ウェブサイト、<http://www.research.pfizer.co.jp/alliance/state/index2.html>)

ⁱⁱ⁾ CRO(Contract Research Organization = 開発業務受託機関)とは、製薬会社等から研究開発業務の一部を受託する企業や機関の総称。

3.2. データ

仮説検証のための、データ、分析方法をまとめる。データには質問表調査の結果を用いた。質問表調査の目的は、医薬品の研究開発活動における基礎的なデータを収集および分析することにある。

日本国内において医療用医薬品の研究開発を行っている企業は、日本国内に創業基盤を置く企業（内資系企業）の上位30社～40社程度と外資系企業の上位数社程度と考えられている[6]。本調査研究では、2005年4月～7月の間、研究開発型製薬企業上位49社（内資系企業36社、外資系企業13社）に対し郵送で研究開発部門の意思決定に関与する管理職（研究開発マネジャー）の紹介を依頼し、了解が得られた企業16社の研究開発マネジャーに調査票の

送付または直接質問事項を伺い、31名から調査事項の有効回答を得た。

3.3. 目的変数の定義

研究開発能力（目的変数）を表す代理変数に何をを用いれば良いかという点については、いろいろな考え方があ。企業業績の視点から見れば、企業の売上高増加率、経常利益増加率がそれにあたる。また、研究開発のアウトプットの視点から見れば、特許数、研究開発要員1名当たりの特許数などがある。

しかし着手から新製品発売までに、極めて長い時間が必要とされる医薬品の研究開発では、売上増加率、利益増加率、特許の数などの指標が必ずしもその時点での研究開発能力を反映しないという問題

図 各説明変数と研究開発能力の分布と決定係数

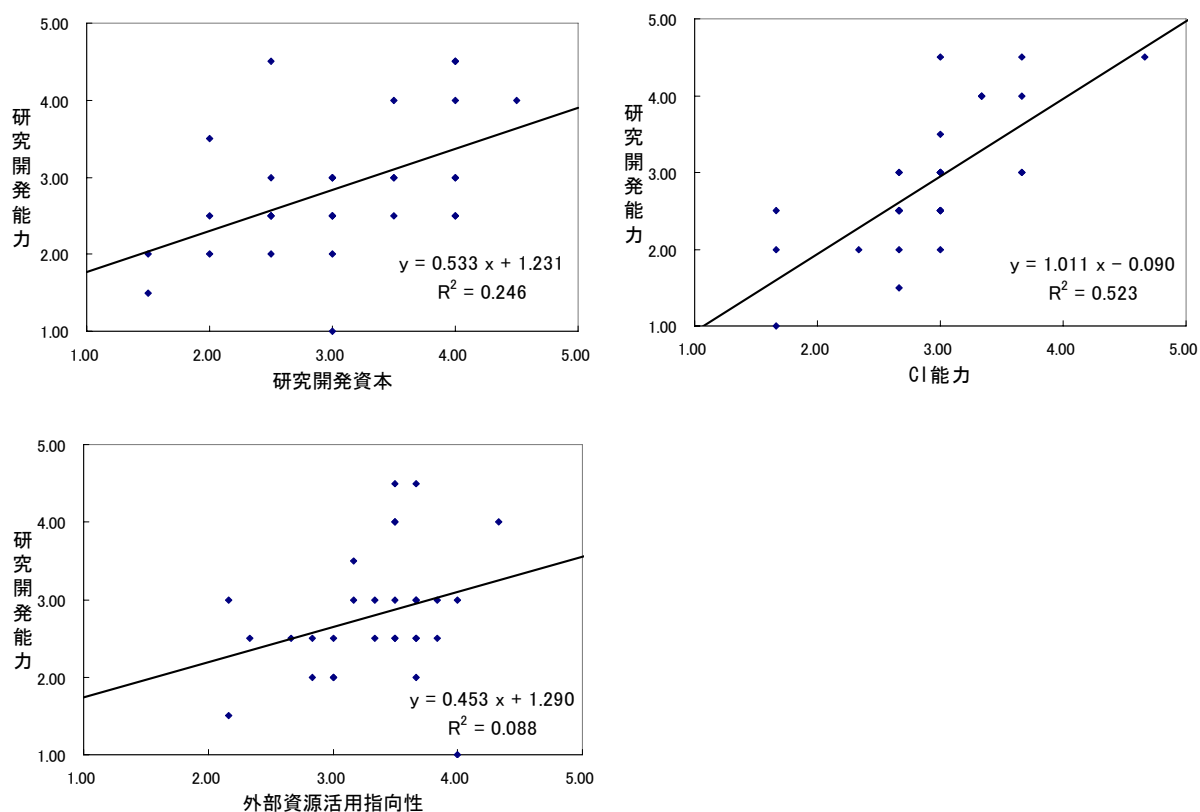


表 各説明変数の平均値、標準偏差、相関係数

	平均値	標準偏差	相関係数			
			1	2	3	4
1. 研究開発能力	2.855	0.858	1.000			
2. 基礎的要因	3.048	0.800	** 0.496	1.000		
3. CI能力	2.914	0.614	** 0.724	** 0.461	1.000	
4. 外部資源活用指向性	3.333	0.525	0.277	0.079	0.086	1.000

* 相関係数 5%有意, ** 相関係数 1%有意

(タイムラグの問題)があり、研究能力の評価尺度にこれらの指標は適さないものと考えられる。また同一の企業においてもそれぞれの研究開発のマネジャーが率いる組織間で研究開発能力に違いがあるという問題(同一企業組織間差異の問題)もあり、企業全体のパフォーマンスをひと括りに表現するこれらの指標は、後者の観点からもやはり適さないものと考えられた。

そこで本研究では、それぞれの研究開発マネジャーの自分の研究グループに対しての主観的な認識(業界における相対的な位置づけ)を研究開発能力と定義し、やはり同一グループに対する説明変数(研究開発資本、CI能力、外部資源活用指向性)の関連を検討することによって上記の問題の回避を試みた。

4. 分析結果

図には各説明変数と研究開発能力の分布と決定係数を示し、表には各説明変数の平均値、標準偏差、相関係数を示した。有意な結果を示した相関係数については、検定統計量t値を求め、1%の危険率で有意であることを確認し、分析に使用したデータの信頼性向上に努めた。

結果として「研究開発資本」と「CI能力」については、危険率1%水準で「研究開発能力」との有意な相関が示された。「外部資源活用指向性」と「研究開発能力」については、両者の相関関係を示すことは出来なかった。

さらに前項で設定した仮説をもとに重回帰分析を行ったところ、以下の結果が算出された。

$$\text{研究開発能力} = 0.21 \times (\text{研究開発資本}) + 0.86 \times (\text{CI能力}) + 0.34 \times (\text{外部資源活用指向性}) - 1.43$$

(ただし、 $R^2=0.600$, 自由度調整済み $R^2=0.556$, $p\text{-値}=1.42 \times 10^{-5}$)

5. 考察

本研究では、医薬品の研究開発におけるCI能力は、外部資源活用指向性のみならず、研究の基本的要素である研究開発費や個人の研究開発能力という資本・設備的要素以上に重要という結果になった。

製薬産業は外部環境(経営環境、市場、顧客、技術、競合など)の変化に強く影響を受け、情報戦略の優劣は企業の優劣を決定する因子となっているものと考えられる。医薬品の研究開発に対するこれら要因の複合的な影響度は極めて大きく、研究開発費の投入量や個人の能力に関連する影響度を凌ぐものになったと考えられる。即ち製薬産業においては、企業としてのCI能力、即ち企業が戦略的に行なう一連の情報収集・分析・評価、インテリジェンスの構築、戦略の実行のプロセスの優劣が研究開発の成否に最も大きく影響するため、多方面にわたる外部情報をどのように収集、分析し、どのように組織の力として発展させるかが、製薬企業の最重要課題に

なり得ると考えられた。

また、今回の研究では外部資源活用指向性と研究開発能力との関連は見いだされなかったが、他社特許の使用、技術提携の利用、アウトソーシングの実施、ベンチャー企業の活用が「常に」利用されるかどうかという視点で調査をしたことに影響を受けたものと考えられ、医薬品の研究開発においては画一的な判断基準による意思決定があまり価値を生まないことを示しているものと考えられた。

6. まとめ

本研究は、調査のサンプル数が少ないこと、解析のための説明変数が研究開発資本力、CI能力、外部資源活用指向性の3つと少なくモデルが単純であるなどの点は不十分であり、今後より緻密な研究に高める必要がある。しかしながら、医薬品産業におけるCIの重要性に関して、強く肯定される結果が得られた。この結果からも、製薬産業においては、企業としてのCI能力、即ち企業が戦略的に行なう一連の情報収集・分析・評価、インテリジェンスの構築、戦略の実行のプロセスの優劣が研究開発の成否に最も大きく影響することが十分に示唆され、多方面にわたる外部情報をどのように収集、分析し、どのように組織の力として発展させるかが、今後の製薬企業の最重要課題になり得ることが読み取れた。

謝辞

本調査研究にあたっては、多くの研究開発型製薬企業の方に協力いただいた。ご多忙中にも関わらず、ご丁寧に対応下さったご関係各位にあらためて御礼申し上げたい。

参考文献

- [1] B. Gilad, *Early Warning: Using Competitive Intelligence to Anticipate Market Shifts, Control Risk, and Create Powerful Strategies*, Amacom Books(2003). (岡村亮訳・菅澤喜男監修『「リスク」を「チャンス」に変える競争戦略 勝ち抜く企業のCI理論』アスペクト(2006))。
- [2] 高橋義仁「医薬品産業とインテリジェンス」『Intelligence Management (日本大学グローバルビジネス研究科戦略的CIセンター紀要)』2, 37-45(2006)。
- [3] R. Sanchez, "Strategic Flexibility in Product Competition", *Strategic Management Journal*, 16(5), 135-159(1995)。
- [4] 相山泰生「カラーテレビ産業の製品開発 戦略的柔軟性とモジュラー化」藤本隆宏・安本政典編著『成功する製品開発』有斐閣, 129-150(2000)。
- [5] 高橋義仁・下村博史「製薬企業とバイオベンチャーの戦略的提携-R&Dモジュール化の視点から」『Ventures Review (日本ベンチャー学会誌)』5, 81-88(2004)。
- [6] 高橋義仁「製薬企業の研究開発投資と業績の関係に関する一考察」『宮城大学事業構想学部紀要』9, 53-64(2007)。