



GRADUATE SCHOOL OF BUSINESS ADMINISTRATION
KOBE UNIVERSITY
ROKKO KOBE JAPAN

2015-6b

製薬業界の支配的ロジック：
大塚製薬の創生期からみる経営システムの変化に関する
長期的事例分析

福田 匡晃

Current Management Issues



製薬業界の支配的ロジック：

大塚製薬の創生期からみる経営システムの変化に関する
長期的事例分析

神戸大学大学院経営学研究科

松嶋登研究室

福田 匡晃

目次

第1章	序論	1
第1節	研究の目的	1
第2節	研究の背景	1
第3節	本論文の構成	3
第2章	先行研究のレビュー	4
第1節	制度的同型化による戦略的リアクション	4
第2節	支配的ロジックの概念	6
第3節	製薬業界の支配的ロジック	10
第3章	研究方法	11
第1節	研究課題の導出	11
第2節	調査方法	12
第4章	事例分析	12
第1節	1960年から1980年までの製薬業界	14
第1項	製薬業界の歴史から現代へ	14
第2項	大塚製薬のスタートアップ	15
第3項	支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（1）	16
第2節	1980年代の製薬業界	17
第1項	新薬開発の成功と海外進出	17
第2項	大塚製薬の海外戦略	18
第3項	支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（2）	19
第3節	1990年代の製薬業界	20
第1項	創薬の開発競争の激化と研究開発費の高騰	20
第2項	大塚製薬の研究開発による発展	22
第3項	支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（3）	23
第4節	2000年代以降の製薬業界	23
第1項	ファイナンス指向による業界の構造的変化	23
第2項	大塚製薬の財務強化と企業家精神の継承	25
第3項	支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（4）	26
第5章	結論	27
第1節	事例分析の結果のまとめ	27
第2節	結論	31
第3節	今後の展望	31
参考文献		33
付録		34

第1章 序論

第1節 研究の目的

本研究の目的は、製薬業界の規制の厳格化や競争の激化に見られる業界の歴史的な環境の変遷を踏まえて、製薬業界の「支配的ロジック」の変化点を捉え、製薬企業が時代を追って変わる「支配的ロジック」の制度的プレッシャーに対する企業コントロールをどのように変化させてきたのかを分析することである。そして、本研究は、大塚製薬の創生期から現在までの成長の軌跡を辿り、製薬業界のリーディング企業が「支配的ロジック」に対して取ってきた動向に対照させて、大塚製薬が企業コントロールにおける経営システムをどのように変容させてきたのかを分析することにより、「支配的ロジック」に対する企業コントロールの実践的な態様を実証研究するものである。

第2節 研究の背景

近年、日本の超少子高齢化による急速な医療費の増加を背景にして、厚生労働省はジェネリック医薬品の使用促進によって医療費国庫負担金の財政支出の抑制を画策する。厚生労働省の発表¹では、2018 年までにジェネリック医薬品を数量シェア 60%以上にまで高める目標が掲げられ、新薬開発を担う製薬企業は逆風を浴びるとともにジェネリック医薬品メーカーには追い風が吹いている。

国内外の製薬業界では 1990 年代後半に大型の新薬の医薬品が上市されてきた。中でも 1,000 億円以上の売り上げを誇る単品の医薬品はブロックバスターと呼ばれ、新薬開発を手掛ける製薬企業の躍進の立役者となっていた。しかし、自社のブロックバスターの収益によって成長してきた製薬企業も 2010 年前後から次々に自社医薬品の特許期限切れを迎える「2010 年問題」あるいは「パテントクリフ」ともいわれる問題の解決を迫られることとなる。また、国外の製薬企業には 2000 年代の前半から M&A を繰り返して巨大化したメガファーマが生まれており、先進国と新興国のいずれの市場でも存在感を増している。これらメガファーマは豊富なリソースを背景に日本国内への進出を積極化し、世界の市場で培ってきた高い技術力と強力な販売力で国内市場を席巻しており、国内の製薬企業は足元の市場を脅かされている。

このように国内の製薬企業は、新薬開発に取り組みながらメガファーマと国内市場およびグローバル市場で渡り合い、しかもジェネリック医薬品の猛攻を受ける前に収益の確保を実行しなければならず、「前門の外資、後門のジェネリック」と揶揄される厳しい競争環境におかれている。そのような環境にあって国内の製薬企業は新薬を創出する開発に力を入れているが、新薬創出の成功確率が 3 万分の 1 とも言われる中で目論み通りに新薬が生み出されるわけにはいかない。特に現代の新薬開発の取り組みにおいて、開発し尽くされた従来型の低分子化合物では新薬創出が皆無となり、今後の開発の方向は

¹ 厚生労働省「後発医薬品の更なる使用促進のためのロードマップ」2013 年 4 月 3 日、
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/iryuu/kouhatsu-iyaku/dl/roadmap01.pdf> (2015/8/22 アクセス)。

バイオ医薬（抗体医薬）、ペプチドの核酸医薬、ゲノム創薬、あるいは再生医療といった新たな領域にフィールドを移している。自ずと革新的な新薬開発は一つの製薬企業だけで成し遂げるのは不可能に近くなり、製薬企業は複数企業のリソースを統合させる、あるいは革新的な技術を生み出したベンチャーを買収するといった M&A に経営戦略の舵を取らなければ厳しい開発競争に生き残れなくなっている。

現在の革新的な技術のなかでバイオ医薬が注目を浴びている。バイオ医薬は開発余地が大きいこと、効果が高くて副作用が小さいこと、薬価が高く維持できていること、製造管理が難しい反面ジェネリック（バイオシミラー）が出にくいことなどが注目される理由に挙げられる。バイオ医療品は、一般的に人体内に存在するたんぱく質を活用して生産されるので生体内での拒否反応が小さいが、人体内で作られるたんぱく質が原料となるのでコストが高くつくことは想像に難くない。しかし、バイオ医薬品はコストも高いが薬価も高く付けられることが多いので、先発医薬メーカーの立場からジェネリックによる低価格の攻勢の脅威にも抵抗できる医薬品分野と見られている。

欧米のバイオベンチャーでは、シーズの基礎研究だけでなく動物実験臨床第一段階の前段階までの開発を行って大手の製薬企業に代って時間のかかる開発ステージの部分を担い、後半の Phase など資金のかかる開発ステージの部分は売却してしまうという割り切ったスタンスが取られている。国内では、バイオベンチャー、創薬ベンチャー、再生医療ベンチャーといった企業のマザーズ上場も目立ち、欧米に追随しようというベンチャーの発展的な活躍が見られる。大手の製薬企業は、ベンチャー企業からバイオ医療などの革新的な技術を導入して自社の開発期間とコストを削減し、導入技術の許認可にかかる開発に注力した方がリーズナブルな経営資源の配分で新規事業の創成を果たせるものと見込んでいる。

世界中で競争環境の激化を見せる中、製薬企業はこれまで財務資源を潤してきたブロックバスターの特許期限切れを迎えてジェネリック医薬品の怒涛の攻勢に遭い、急激な収益の低下に見舞われている。この危機に対処すべく、各社は研究開発に巨額の費用を投じて新薬を生み出そうとするが、従来型の低分子化合物は調べつくされたため、バイオ医薬、核酸医薬など開発のフィールドが複雑系に移り革新的な新薬の開発には困難を究めている。製薬企業は自社の研究開発だけに頼らず、競合との統合を伴う M&A、バイオベンチャーの買収、あるいは協業先とのアライアンスによって新たな事業化を成し遂げる道を模索している。

製薬業界の M&A を大別すると 2 種類になり、一つめの M&A の種類は大手製薬企業同士が規模の拡大を目的にして統合するものである。国外の代表例では、ファイザー社が 2000 年にワナー・ランバート社、2003 年にファルマシア社、2009 年にワイス社を M&A によって統合しており、ほかの国外大手製薬企業も M&A を数多く実行している。国内も大手製薬企業同士の合併によって、2005 年にアステラス製薬、第一三共、大日本住友製薬、あすか製薬、2007 年に田辺三菱製薬が誕生している。もう一つの M&A の種類は大手製薬企業によるバイオベンチャーの買収であり、国内の製薬企業の動向を見ると武田薬品工業のミレニアム社の買収、エーザイの MGI ファーマ社の買収、アステラス製薬の OSI Pharma 社の買収、大塚製薬のアバニア社の買収事例が挙げられる。このように製薬業界の M&A やアライアンスは、国内外で百花繚乱に活況づいている。

そもそも、製薬業界は法的規制、広告宣伝規制、自主規制など多くの規制を受ける産業である。一方で、医薬品の市場規模は薬価ベースにして世界で 100 兆円を超え、国内でも 10 兆円を突破し、市場規模は飛躍的に拡大している。市場規模の拡大を背景に製薬企業は新薬・後発薬の開発競争に邁進しながら、企業間で提携先の奪い合いの競争も激しさを増している。現代の製薬業界は厳格化する規制と激化する競争環境の中にあつて、製薬企業には規制による制約と業界の企業間での相互関係による影響といった制度的プレッシャーが掛かっている。

それでは、製薬業界のような規制産業にある企業が、業界における制度的プレッシャーに対してどのような企業コントロールを成すべきなのであろうか。本研究は、制度と企業コントロールの関連性に着目しており、製薬業界の時代ごとの制度的プレッシャーに対応する業界のリーディング企業の動向に対照させて、大塚製薬の創生期から現在までの企業コントロールにおける経営システムの変容を分析することにより、製薬業界の制度的プレッシャーに対する企業コントロールの実践的な態様を事例に基づいて検証しようとするものである。

第3節 本論文の構成

本論文の構成は、本章を含めて全 5 章からなる。

第 1 章では、本研究の目的として、製薬業界の歴史的な背景に基づいて「支配的ロジック」の変化を捉え、業界の時代を追って変わる「支配的ロジック」の制度的プレッシャーに対して、製薬企業がどのように企業コントロールを変化させてきたのかを分析するとともに、大塚製薬の創生期から現在までの軌跡を追って、大塚製薬の企業コントロールの実践的な態様を実証研究するものと掲げる。

第 2 章では、先行研究のレビューを行い、関連する理論背景をまとめて、本研究の分析手法の根幹となるフリグスタインの提示した「支配的ロジック」の概念について説明した上で、現代の製薬業界のバリューチェーンに適用する形で定義した「製薬業界の支配的ロジック」を提示する。

第 3 章では、大塚製薬の創生期から現在までの長期的事例を研究対象として、第 2 章の先行研究のレビューで定めた「製薬業界の支配的ロジック」を分析方法として用いた場合のリサーチ・クエションを設定する。リサーチ・クエスチョンに、製薬業界における支配的ロジックはどのように変化してきたのか、また製薬業界のリーディング企業とフォロワー企業のそれぞれの立場に分けて、リーディング企業は一般にどう対応してきたのか、リーディング企業に対してフォロワー企業はどう追随してきたのかを掲げる。

第 4 章では、製薬業界の歴史を四つの時代に分けて整理し、時代ごとの「製薬業界の支配的ロジック」を捉えるとともに、業界のリーディング企業の動向に対して、大塚製薬が創生期から現在までにフォロワー企業としての戦略的リアクションの企業コントロールをどのように実践してきたのかについて事例を分析する。

第 5 章では、事例分析の結果をまとめて、本研究の結論を述べるとともに、今後の大塚製薬の展望について筆者の意見として考察する。

第2章 先行研究のレビュー

本章では、本研究の問題解決の糸口となる分析手法に関する領域の先行研究をレビューし、研究対象の製菓業界における考察を進めるなかで先行研究の限界を明らかにして、本研究に適応させるための分析枠組みの設計仕様を提示する。

第1節 制度的同型化による戦略的リアクション

組織は戦略に従う、というチャンドラー（1962）の提示は「効率性モデル」の組織と戦略について、客観的に見てより効率的で合理的な最適解の存在を示唆した。チャンドラーは、効率性と合理性を追求した戦略に基づいて組織構造を編成することが、他社との競争に打ち勝ち市場原理の淘汰に耐えて生き残るための唯一正しい手段であると説いたのである。

しかし、どのような環境条件でも組織内部のコントロールに唯一最善の最適解が存在し、最適解の戦略と最適戦略に対応した組織構造を持っているだけで、企業は市場の最終的な勝者になれるのであろうか。チャンドラーの示した「効率性モデル」の論理では、経営者の環境認知のもとで選択した最適解によって経営資源を構成、あるいは再構成しながら最適戦略に従った組織を構築していくものであって、企業の組織構造に内視的な次元で着目しており、業界の規制や制度、競合他社の選択する戦略や組織構造といった動的に変化する社会的関係性を考慮に入れていないため、現代の戦略と組織構造の設計における十分な説明ができていないと言えない。

ダフト（2001）によると、トム・バーンズ、G・M・ストーカー、ポール・ローレンツ、ジェイ・ローシュらが、いかなる環境条件においても有効な唯一の最適な組織は存在しない、という実証研究を探究することで、1960年代後半には「コンティンジェンシー理論（条件理論）」が確立されたと指摘している。「コンティンジェンシー理論」では、戦略は組織設計に影響を与える、重要ではあるが諸要素の一つに過ぎず、外部環境、技術、規模／ライフサイクル、組織文化という他の諸要素も組織設計に大きく影響を及ぼすとされる。すなわち、複数のコンティンジェンシー要素に適合する組織を設計することで、不確実性の高い環境においても組織の有効性が得られると論じられる。

マイヤーとローワン（1977）によれば、公式組織の構造は必ずしも効率的な組織成果をもたらすものではないという点で、コンティンジェンシー理論で発想されるような組織が環境への適応によって効率性を高めるものではなく、正当性をもたらす制度的要因が個別組織の構造を規定する重要な要因として提起した。組織に正当性をもたらす制度的要因として、形式合理性が上げられる。形式合理性とは、確立された標準として誰もが計算し予測できる非人格的なルールである（桑田・松嶋・高橋 2015 p.87）。組織は不確実な競争環境の中で自らの正当性を支える拠り所を求めてきた。この形式合理性という制度に従うことで、組織は正当性の担保を獲得し、制度化された組織として体系立つことができるのである。

ディマジオとパウエル（1983）は、『鉄の檻再訪』において制度的同型化の概念を提示した。彼らは、マックス・ウェーバー（1904=1920）が「鉄の檻」と喻えた官僚制へ

の同型化に込めた理論的含意を礎にして、制度を非人格的なルールである形式合理性から利害関係者をコンテクストに収めた集合的合理性に発展させた。ここで、利害関係者とは制度を参照して利害を見出した各主体であり、各主体の関係的实践が持続される場を組織フィールドと定義されている（桑田・松嶋・高橋 2015 p.274）。ディマジオとパウエルは、組織フィールドのコンテクストの中に利害関係者の存在を認めることで、他者の反応を見てから自らの行動を決める競争の実践を通じた新たな合理性が生まれることを意図し、制度的同型化の概念を論じたのである。

ギデنز（1984）は、構造と行為の二重性を説いた「構造化理論」を提示し、我々は日常活動の推移のなかで、自分の周りで起こる出来事に単に受動的に反応しているのではなく、確かに選択を行い、社会構造を能動的に形成し、構造を再形成していると指摘した。そして、ディマジオとパウエルは、ギデنزの構造化理論を引用しながら制度的同型化を示した。然るに、構造と行為の二重性を制度と組織の観点に置き換えても同様に説明できる。集合的合理性の制度に支配される組織フィールドを構造として、行為主体である組織が、すでに確立された制度に対する戦略的リアクション（第一の戦略性）に導かれ様々な戦略的行動を生み出すことで、新たなカテゴリを形成しようとする戦略的リアクション（第二の戦略性）が発現する。このように、制度に準拠した戦略的リアクションが多種多様にありうることで、新たなカテゴリの形成による制度の再形成がなされる。この制度の再帰性は、「埋め込まれたエージェンシーのパラドクス」（桑田・松嶋・高橋 2015 p.7）からの脱出を遂げる、制度的同型化の概念の重要な特性であると強調する。制度化された組織は押しなべて同質化していくわけではない、制度の変化を引き起こすダイナミズムを包含して同型化していくのである。

組織フィールドにおいて、制度が多種多様な戦略的リアクションを生み出すことは先に述べた。桑田・松嶋・高橋（2015）によれば、ある組織が競争優位を得るために確立された制度に適応する戦略的リアクションを起こし、さらに力を持つ組織は追従する企業の戦略的リアクションを見越して競争が生じても自らに有利となる形式に制度を形成するという戦略的リアクションを起こすことも可能であると指摘する。このように、現代社会における戦略的リアクションが複雑に絡み合う異種混合性の造成は、組織フィールド上に利害関係者を招き入れたことによる、競争原理に基づいた必然の帰結と言える。次に戦略的リアクションの異種混合性のメカニズムについて、詳細を説明していく。

ディマジオとパウエル（1983）は、戦略的リアクションの異種混合性が生じるメカニズムを強制的、規範的、模倣的の三種類の制度的同型化に整理した。制度的同型化の三種類のうち、強制的同型化とは、組織が国家や法律などの有する合理合法性の制度に従った戦略的リアクションを取ることである。追従する企業は、合理合法性という形式合理性に従えば存続できると信じて経営行動を行う戦略的リアクションを実行する。規範的同型化とは、組織が医師や弁護士などの各分野に精通している専門家の通説的な規範と見なした制度に従い戦略的リアクションを取ることである。追従する企業は、戦略的に専門家の雇用や資格の獲得を行い、専門家としての規範を手に入れることである。模倣的同型化とは、不確実な環境下を生き残った証である成功者を制度として模倣する戦略的リアクションを取ることである。追従する企業は、わざわざ詳細な環境分析に基づいた戦略立案で市場に打って出るよりも、市場に認められた成功者を模倣する合理性に

従って戦略を実行する。一方、三種類の制度的同型化のいずれにおいても、追従される企業は、制度に準拠した追従企業より優位を維持できるように先読みした戦略的リアクションを講じることが可能である（桑田・松嶋・高橋, 2015 pp.88-90）。

次節では、制度的同型化におけるフリグスタインの提示した「支配的ロジック」による企業コントロールについて説明するとともに、製菓業界に適用した形で「製菓業界の支配的ロジック」を定める。

第2節 支配的ロジックの概念

本節では、フリグスタインの提示した「支配的ロジック（支配的な制度ロジック²）」の概念を詳細に説明していく。説明に当たっては八つの要点にまとめて論述を進めており、それぞれの要点の概略を述べておく。第一の要点では、フリグスタインの述べた、組織は流行（ファッション）に従うという命題の主旨を「勝者の世界観」の認知的側面から解いて「模倣的同型化」の意義を説明する。第二の要点からは、フリグスタインの「The Intraorganizational Power Struggle: Rise of Finance Personnel to Top Leadership in Large Corporations, 1919-1979」（1987）に焦点を当て、本要点では、企業をコントロールする経営者の役割を説明する。第三の要点では、上述の引用文献で扱われている米国の企業の経営者に関するデータの引用元を明らかにする。第四の要点では、企業コントロールにはオーナーシップか権威の移行の必要性を述べる。第五の要点では、1900年から1980年までの米国の企業を主体にした企業コントロールの観点について、経時的な変遷とその必然性に触れる。第六の要点では、フリグスタインの提示する「環境認知モデル」をチャンドラーの提示する「効率性モデル」との対比を示し、制度における社会的合理性に基づく企業の経営行動について説明する。第七の要点では、組織が「勝者の世界観」に従って企業コントロールを行い、模倣的同型化を成す概念について説明し、「勝者の世界観」を「支配的ロジック」と定義することを述べる。第八の要点では、フリグスタインの提示する「支配的ロジック」の観点の詳細を説明する。

第一に、フリグスタイン（1990）によって提示された、組織は流行（ファッション）に従う、という命題は、前節で述べた3種類の制度的同型化のうちの模倣的同型化の戦略的リアクションに当てはまる（佐藤・山田 2004 p.202）。模倣的同型化は、模倣³とすべき戦略や組織構造を選択しても事業の成功との因果関係が明確ではないため決定論的な論拠とはならない。しかしながら、成功モデルを模倣することは、組織にとって余剰資源の節約の合理性を得られるとともに組織内における正当性を担保できるため、組織に模倣的同型化という戦略的リアクションを導かせる。フリグスタイン（1990）は、

² 制度ロジック：個人と組織が物質的実存を再生産および時空間を組織化する基礎となる超組織的な活動のパターンであり、同時にその活動のカテゴリ化および意味付与の基礎となる象徴システムである（桑田・松嶋・高橋, 2015, p.40）。

³ 模倣：井上（2013）は『模倣の経営学』において「模倣は独創の母である」と言われ模倣することからはじめて独創的な事物や事象が生み出されるとし、独自性からかけ離れた「モノマネ」では独創性が生まれることはなく、創造性の源泉には「模倣」が必要であると指摘する。「モノマネ」はある事物や事象の骨格となる抽象性を見出さずに個別の具体性に着目して「真似」することであるが、「模倣」はある事物や事象の個別の具体性を排除して抽象性を見出した骨格の中に独自の異質な性質を入れ込むことである。つまり「モノマネ」は同質化であり「模倣」は同型化であると定義される。

目覚ましい業績を上げている勝者たる組織が採用する組織形態や慣行を認知して、他の組織がこのモデルを模倣することにより組織群に類似性が生じてくると論じた。フリグスタインの提示したモデルは、チャンドラーの「効率性モデル」に対して「環境認知モデル」と呼ばれる。ディマジオとパウエル（1983）によれば、ある企業が他社とともに同一の組織フィールドに置かれたときに、行為主体の企業は、組織フィールドで共有化された「勝者の世界観」という認知的側面に影響されて勝ち組の企業と類似した模倣的同型化を促されると指摘した。フリグスタインの提示した、組織は流行（ファッション）に従うという命題は、組織は勝者の世界観に従うと換言できる。オリバー（1991）によれば、制度的環境の変化は、組織を受動的に同型化させるのではなく、組織を主体的で戦略的な行動の変化を生むものとされる。時代によって変わり行く国家の規制、業界内の企業間関係等の制度的環境が、「勝者の世界観」を認知した人材に社内での影響力を持たせて組織を「勝者の世界観」のモデルに適応させ、受動的なだけに留まらない戦略的な組織構造の編成を促すとともに、組織運営におけるダイナミズムを生み出していく。

第二に、フリグスタインは「*The Intraorganizational Power Struggle: Rise of Finance Personnel to Top Leadership in Large Corporations, 1919-1979*」（1987）において、企業が誰を CEO に選ぶかは企業にとって重要な決定事項であり、企業のどのような部門に経歴をもつ人間が経営を担うかによって企業コントロールの方向性は大きく左右されると述べた。それは、企業をコントロールする経営者が外部と内部の環境を解釈し、その解釈に基づいたポリシーを持つものであって、このポリシーは何が適切な行動として認識されているかという制度に寄与するからである。制度化に働きかけるポリシーは、意思決定に依拠するロジックとして業界の周辺企業の経営行動に影響を与える。業界の周辺企業の経営者は、ポリシーの特質である主観性と環境の不確実性を併せた二つの理由から、しばしば制度に基づく模倣という経営行動を選ぶのである。

第三に、フリグスタインは、米国における 1900 年初頭の企業と 1919 年から 1979 年までの上位企業 100 社を対象に、理論的、歴史的、定量的な分析を行った。米国の各企業が、どのような機能部門（部署）の出身者が CEO に選ばれたかを、10 年ごとに統計を取っていったのである。この分析には、企業のデータに関して、*Fortune Magazine* の「*The 500 Largest Corporations.*」と *Moody's* の「*Moody's Manual of Industrials.*」、そして「*Who's Who in America.*」といった経済紙のいずれも 10 年おきに発行される総集刊を参照し、アメリカ連邦取引委員会の報告書（1957,1981）からは M&A に関するデータ情報を引用している。

第四に、フリグスタインによれば、企業コントロールを担う者は、組織の行動を適正な方向性に従うように組織の経営資源を使うことができる。大企業も含めて、経営者の企業コントロールの力の源泉は、オーナーシップと権威の 2 つであると定められる。オーナーシップを有する人徳が企業をコントロールし、権威は組織構造に埋め込まれた部門間の関係性により囑託されるのである。したがって、オーナーシップ、あるいは組織から正統に保持を認められた権威が拠り所となって、準正に権威を託された部門のマネージャーが企業をコントロールする。フリグスタインは、オーナーシップと権威の移行に関心を向け、時代ごとの環境の変化に呼応した組織内の権力闘争から必然的に権威の移行が生じて企業コントロールの観点が変遷すると指摘した。

第五に、フリグスタインは、米国企業の歴史を追う形で企業コントロールの観点の変遷を整理している。まず 1900 年から 1919 年までは、企業のオーナー経営の形態に見られる「創業者の観点によるコントロール」が主流であった。続いて、1920 年から 1939 年までは、市場環境の競争激化が進む中で、企業は安定した生産の確保と生産体制の構築の必要性から垂直統合型の M&A を行い、必然的に大型化に向かって「生産性の観点によるコントロール」を実施する経営が増えてきた。その後の 1930 年から 1959 年にかけては、製造業の業界を中心に企業内に生産体制が拡充されて生産量の増大が目覚ましくなる。これは同時に、市場での製品の販売量を増やさなければならず「生産性の観点によるコントロール」と重複して「販売とマーケティングの観点によるコントロール」による企業コントロールがなされてきた。そして 1960 年から 1979 年までは、企業規模が巨大化する中で、反トラスト法の影響を受けて企業は如何に効率よく経営すべきかを考えるようになった結果、「財務的な観点によるコントロール」による効率的な経営手法として M&A やアライアンスが流行してきた。ただし、本文献の表データ⁴から読み取ると、確かに近代になるに連れて企業の財務部門出身の CEO が増加傾向にあるが、製造部門出身の CEO、営業・マーケティング部門出身の CEO とともに全体の 15~25% の割合を占めているので、財務的な観点によるコントロールだけでなく複数の観点による企業コントロールの潜在を推察できる。

第六に、フリグスタインは、チャンドラーの「効率性モデル」のように戦略が優れているから、あるいは優れた戦略に従った組織構造であるから市場の評価を受けることができるという効率性の基準ではなく、時代ごとに効率的な戦略を規定する有効性を持った世界観が基準とされる。この世界観を基準にすることで組織内における正当性が得られやすいという効果は大きい。正当性を得た戦略を提示する経営者は、部門間の権力闘争を治めることができ、その経営行動が持続的に成長できる合理的な根拠としても見せられるのである。すなわち、市場から逆算した戦略が効率的な組織構造を導出するのではなく、組織フィールドに属した企業同士の制度的プレッシャーが組織構造を生み出して市場を再形成していく。経済学における合理的行為者モデルは、だれが決断しても同じ合理的な結果に行き着く前提の立場を取る。現代社会の複雑で不確実な環境にある企業においては、合理的な行動により有効な結末に至るというシンプルな因果の帰結に基づいて経営行動を決めるのは難しい。つまりは、組織フィールド上に自社のみを配置し、独自の合理的とする経営行動を貫くといった不確かなものかけられる企業は少ないのではないだろうか。ひとつの個企業が独自に経営システムを構築するには合理的根拠に乏しくなり、競争的フィールドのコンテクストの中で集合的な関係性をもち、他社の行動を見て反応し、自らの経営行動を決定する方が合理的な根拠を満たすものとなる。

第七に、フリグスタインは、企業コントロールの論理において、他社（利害関係者）との関係性の中で自らの行動を決定するという社会学の考え方を持ち込んだ。この論理では、自社の経営行動は不確実性を排除した合理性と効率的に得られやすい正当性を拠り所として、他社の動向に基づいた自社の同型化を成すものである。そして、企業の業績は結果としての市場の判断に委ねられる前提の立場をとっている。企業は自らの企業

⁴ Fligstein (1987) "The Intraorganizational Power Struggle: Rise of Finance Personnel to Top Leadership in Large Corporations, 1919-1979" Table 2. Subunit Origin of Presidents at Each Decade Point for All Firms (p.47).

コントロールの正当な決定を得るにあたって、業界という組織フィールドの「勝者の世界観」を意識しており、その時代、その業界に蔓延する「勝者の世界観」に従って組織を変革し、組織を運営し、これらを能動的に実行する。それは当然に、「勝者の世界観」に基づく組織は組織の変貌自体が目的ではなく、制度化された組織として持続可能な成長を遂げることが目的となる。ここに「勝者の世界観」を「支配的ロジック」という。

第八に、フリグスタインは、制度化された組織の企業コントロールとして支配的ロジックを4つの観点に分類し、企業はひとつの支配的ロジックによる企業コントロールだけでなく、制度の変化や時代の潮流にあわせて複数の支配的ロジックを組み合わせた企業コントロールを実践するものと述べている。次にフリグスタインの提示する支配的ロジックの4つの観点について説明して、表1に概要をまとめる。

「創業者（企業家）の観点によるコントロール」は、創業者一族の同族のオーナーによる企業コントロールだけでなく、組織内の企業家による創業的変革を伴う企業コントロールの支配的ロジックである。この支配的ロジックは、オーナー経営に見られるような企業の創業期を支えて企業の礎を築き上げる、あるいは、組織内の企業家が重篤な企業体質を変革して創業的な立て直しを図るといった観点を持つ。

「生産性の観点によるコントロール」は、製品と製造設備、製造プロセス、それを支える人的、物的な技術要素、および品質保証システムといったモノづくりの体制を観点にした企業コントロールである。他社よりも製品の市場競争力を高めるために、効率的で有効性のあるモノづくりの体制を構築することを主観にした支配的ロジックとなる。

「販売・マーケティングの観点によるコントロール」は、市場調査や開拓を担う部門、および、製品の販売やそれに付随するサービスを担う部門が主導的な企業コントロールである。企業が、競合他社とのポジショニングを考慮し、如何にして自社の売上を高め収益を上げるか、市場における営利活動の競争を主観にした支配的ロジックとなる。

「財務数値の観点によるコントロール」は、M&A やアライアンスの戦略を企画し実行する上で、企業価値評価などの財務数値を主観にした企業コントロールである。組織フィールドにおける市場占有率を高めるために、企業間の競争的あるいは協業的な関係性を考慮して経営行動を決定する観点となる。つまりは、自社での単独経営と他社との協業を財務数値に基づいて天秤にかけ（このとき、競合他社同士が協業するリスクも考慮される）、自社の経営行動において総合的な効率面で比較優位となる選択を実行する支配的ロジックとなる。

表1. 支配的ロジックの観点

支配的ロジックの観点	内容
創業者（企業家）の観点	経営者、企業家、それに準ずる者によるコントロール
販売・マーケティングの観点	市場調査、営業販売によるコントロール
生産性の観点	生産技術、製造、品質保証によるコントロール
財務数値の観点	ファイナンスによるコントロール

第3節 製薬業界の支配的ロジック

本研究は、製薬業界を組織フィールドにして支配的ロジックを検討するものである。現代の創薬事業のバリューチェーンを概観すると、創薬企画、探索研究、創薬開発、非臨床試験、臨床試験、許認可申請、生産技術、製造、品質保証、マーケティング・販売、PMS（Post Marketing Surveillance：市販後調査）、患者へのアフターサービスという価値創造の一連のプロセスから構成されており、フリグスタインの提示する4つの観点からなる支配的ロジックを製薬業界のバリューチェーンに適用すると観点の分類の枠からはみ出してしまう。フリグスタインの支配的ロジックの概念は、米国の大企業を対象にした分析に基づいており、過度に一般化された概念となっているため、概念の実活用に限界が認められる。筆者は、支配的ロジックの概念の適用において対象の事業の業界や地域に特有のバリューチェーンを考慮して価値創造のプロセスに合わせた支配的ロジックの観点の追加や変更をすべきものとする。本研究では、製薬業界における支配的ロジックをフリグスタインの4つの観点に加えて、「研究開発の観点によるコントロール」と「認可申請の観点によるコントロール」の2つの観点を企業コントロールを追加し、「製薬業界の支配的ロジック」として定める。

まず、「研究開発の観点」の追加について説明する。製薬業界における研究開発の成果は企業経営の成否に直結するものでもあり、自ずと製薬企業の研究開発部門での経歴を積んだCEOの活躍も見られるので、「研究開発の観点」を製薬業界の企業コントロールの観点に追加する。「研究開発の観点」は、全社的な視点に立ち創薬事業の方針を立てる創薬企画と、創薬企画に技術的側面を反映した探索研究、そして、化学物質を医薬品にまで発展させる創薬開発までの価値創造のプロセスを含む観点とする。

次に、「認可申請の観点」について説明する。製薬業界において各国・地域ごとに医薬品に関する規制が異なっており、しかも規制に応じて段階的な認可申請を必要とする。段階的な申請のステージをPhaseと呼び、認可申請を得るための非臨床試験、臨床試験などは重要な業務である。これらの価値創造のプロセスを「認可申請の観点」として、製薬業界の企業コントロールの観点に追加する。

表2. 製薬業界の支配的ロジックの観点

支配的ロジックの観点	内容
創業者（企業家）の観点	経営者、企業家、それに準ずる者によるコントロール
研究開発の観点	創薬企画、新技術探索、創薬開発によるコントロール
認可申請の観点	非臨床試験、臨床試験、認可申請によるコントロール
生産性の観点	生産技術、製造、品質保証によるコントロール
販売・マーケティングの観点	マーケティング、営業販売によるコントロール
財務数値の観点	ファイナンスによるコントロール

本研究では、フリグスタインの支配的ロジックの概念を製薬業界に適用するにあたって「研究開発の観点」と「認可申請の観点」を加えた6つの観点による企業コントロールを「製薬業界の支配的ロジック」とする。表2に製薬業界の支配的ロジックの観点をまとめる。

第3章 研究方法

第1節 研究課題の導出

本研究の問題意識は、製薬業界のような規制産業にある企業が、業界における規制の制約と業界の企業間での相互関係の影響といった制度的プレッシャーに対して、どのような企業コントロールを成すべきなのかというものである。

先行研究では、企業は組織フィールドにおける制度と制度化された企業間の影響によって制度的同型化を成すと示されてきた。制度的同型化のなかでも、模倣的同型化は不確実な環境下を生き残った証である「勝者の世界観」に基づいた戦略的リアクションであり、追随企業にとって合理性と正当性を得られる効率的なものと指摘されている。この「勝者の世界観」は、フリグスタインの研究により「支配的ロジック」として概念化されているものである。筆者は、前章で製薬業界のバリューチェーンに基づいた「支配的ロジック」を考慮し「製薬業界の支配的ロジック（以下では単に支配的ロジックと表わす）」として6つの観点に定められることを提示した。

本研究は、製薬業界の歴史的な環境の変遷に沿った形で支配的ロジックの変化を整理し、製薬業界の時代ごとの支配的ロジックの制度的プレッシャーに対応する業界のリーディング企業の動向に対する大塚製薬の創生期から現在までの企業コントロールの実践的態様を分析した。これに基づき、リサーチ・クエスチョンを以下に設定する。

リサーチ・クエスチョン

RQ1： 製薬業界における支配的ロジックはどのように変化してきたか

RQ2： 制度的プレッシャーに対抗する企業のコントロールはどのようなものか

→ RQ2-1： 業界のリーディング企業は一般にどう反応するか

→ RQ2-2： リーディング企業に対してフォロワー企業はどう追随するか

本研究は、業界レベルの支配的ロジックの制度的プレッシャーと、組織レベルの企業コントロールの実践とを階層に分けて分析する事例研究であり、支配的ロジックの概念を分析に用いる実証研究を担いつつ、実社会の組織運営における有効な実践的含意を得ようとするものである。

第2節 調査方法

本研究では、製薬業界の歴史と大塚製薬の事例を分析するにあたって、以下に挙げる参考文献、公開情報などから調査を行った。収集した情報から国内の製薬業界の制度の変化点によって時代を区分し、時代ごとに変わる支配的ロジックに対するリーディング企業の動向と対照させながら、大塚製薬の創生期から現在までの経営行動や各部門の組織運営の手法などの企業コントロールの実践的態様を分析した。

事例分析の調査に参考とした文献・公開情報

- ・ 『大塚製薬 決算公告』(2010年3月期～2014年12月期)
- ・ 『大塚ホールディングス 2014年 アニュアルレポート』 2015年
- ・ 『大塚ホールディングス アニュアルレポート』(2009年度～2013年度)
- ・ 『大塚ホールディングス 第1次中期経営計画』 2011年5月16日発表
- ・ 『大塚ホールディングス 第2次中期経営計画』 2014年8月26日発表
- ・ 「創」制作プロジェクトチーム(2013)『創：大塚グループ革新の90年：1921-2011』大塚ホールディングス
- ・ 鈴木成生(2005)『大塚製薬、創薬の夜明け』大塚製薬広報部
- ・ 佐瀬稔(1988)『大塚製薬 大塚正士の一日一得』KKロングセラーズ
- ・ 日守雅彦(1989)『大塚製薬 ヒット商品のつくり方』講談社ビジネス
- ・ 片山又一郎(1987)『大塚製薬「ヒット商品」開発戦略』評言社
- ・ じほう(2015)『薬事ハンドブック 2015 薬事行政・業界の最新動向と展望』じほう

第4章 事例分析

本章では、製薬業界に制度変化が見られた四つの時代に区切り、時代ごとの歴史的な動向を節立ててまとめる。製薬業界の制度の特徴と歴史的過程を整理した上で、前章で提示したリサーチ・クエスチョンに従い、業界の支配的ロジックの変化を捉え、支配的ロジックの制度的プレッシャーに対するリーディング企業の動向と対照させながら、大塚製薬の創生期からの企業コントロールの実践的態様の変化を分析する。

第1節では、1960年から1980年までの20年間を一つの時代の区切りとして整理した。この時代は、国内の医薬品の需要が飛躍的に増大する業界の発展によって、国内で安全性の要求が高まった。医薬品の安全性と高品質化の規制がなされ、国内の製薬企業には高水準の生産管理と品質保証の体制の構築が求められるようになった。このような背景から、国内の製薬企業は、まず医薬品の輸入から始め、次に海外からの技術導入を果たして製薬の事業を遂行した。一方で、企業の組織内に研究開発部門が構えられ、自社での新薬の創成を目指して開発力の強化に力を入れ始めている。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」への注力であったと考えられる。

第2節では、1980年代のおよそ10年間の二つ目の時代の区切りとして整理した。国の医療費国庫負担金の財政出動の抑制のために、国内の薬価は段階的に大幅な引き下げがなされ、国内の製薬企業は国内市場に依存した収益構造からの変革が必要となった。このような背景から、製薬企業は、研究開発力を高めていき、遂に自社の新薬の創出の成功に至らしめて、薬価の高い欧米市場へ向けた海外進出を実行した。一方の国内市場での薬価の大幅な引き下げにおいても、当時に価格決定権を有していた製薬企業のMR（医薬情報担当者）⁵から医療従事者への巨額接待費の攻勢を以って、製薬企業間での熾烈な“接待”競争を繰り広げた。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」と「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」の連携であったと考えられる。

第3節では、1990年代のおよそ10年間の三つ目の時代の区切りとして整理した。独占禁止法の改正によりMRの価格決定権が禁止され、それまでの製薬業界の商習慣は大幅に修正された。また、日米欧の製薬業界で新薬の承認審査の基準を統一化する動きを見せるようになり、グローバル市場で販売された医薬品の中には巨額の収益を稼いだスブロックバスターが生まれるようになった。このような背景から、製薬企業は、研究開発を主体とした経営に邁進するようになり、ハイリターンを期待した新薬創出の研究開発に経営資源を集中させていくが、一方で研究開発費の高騰というハイリスクも抱えなければならなくなった。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」を主体にして研究開発費を供給する「財務数値の観点」のサポートであったと考えられる。

第4節では、2000年代以降の現在までを四つ目の時代の区切りとして整理した。この時代の製薬企業は、スブロックバスターの医薬品の特許期限切れを迎える「2010年問題」に備えなければならなくなる。新薬開発型の製薬企業は、特許切れと同時にジェネリック医薬品の猛攻を受けるため、リミテッドな新薬創出を迫られる「パテントクリフ」に直面した。厚生労働省が2018年までにジェネリック医薬品を数量シェアで60%以上にまで高める数値目標を掲げて、国内の製薬業界では、ジェネリック医薬品メーカーが医薬品市場を席巻し、新薬開発型の製薬企業は統合や買収を活発化するなどの対抗策を講じた。これまでの過熱した研究開発の競争に代わって、M&Aやアライアンスなどのファイナンス指向による効率性を重視した経営行動が取られるようになる。まず先に、欧米で製薬業界の再編が広がり、これを機に多くのバイオベンチャーが勃興するようになり、次に、バイオベンチャーで芽生えた革新的技術を大手の製薬企業が競って奪い合う新たな業界の構図が生み出された。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「財務数値の観点」が主導し「研究開発の観点」はサポートの役割であったと考えられる。

以上のように、製薬業界の歴史を四つの時代に分けてそれぞれの時代の背景を整理し、製薬業界の支配的ロジックの変化を捉えて、製薬企業が一般にどう企業コントロールを対応させたのか、また業界のリーディング企業に対して大塚製薬はどのような企業コントロールの実践を行ってきたのか、業界レベルと企業レベルの階層的に事例分析を行う。

⁵ MR（医薬情報担当者）：製薬企業の営業担当者であり、1993年「医療用医薬品プロモーションコード」の製薬業界の自主規制により、「プロパー」から「MR」と呼称されるようになった。本論文では、1993年以前のプロパーと呼称されていた時期もMRと記述する。

第1節 1960年から1980年までの製薬業界

第1項 製薬業界の歴史から現代へ

日本の製薬企業の起こりは、江戸時代に大阪道修町で和漢薬の仲買問屋から始まり、明治維新後に洋薬の流通に切り替わって輸入商問屋の姿に衣替えする商店が目立つようになる。やがて医薬品工業の勃興から始まり、政府主導のもとで1875年（明治8年）に大日本製薬が設立したのを皮切りに藤沢薬品、三共、万有製薬、第一製薬、塩野義、日本新薬、帝国臓器、山之内製薬、武田薬品⁶、中外製薬が次々に国内の“薬を創る”製薬企業として産声を上げた。

第一次世界大戦中にドイツを中心とした西欧からの洋薬の輸入の中断のため、軍事的な側面から国産製薬が急がれた。道修町には新薬メーカーがアスピリンなどの医薬品の合成を行うようになり、第一次世界大戦による国内の薬価高騰を招いたことも相まって、国内の製薬企業は得られた利潤を製薬の開発に投資して合成化学を基礎にした近代的な発展を遂げる契機となった。

第二次世界大戦に国内のほとんどの製薬企業は工場をはじめインフラ設備が戦災に見舞われて壊滅したが、戦後の復興期に大手製薬企業が創薬開発による発展を遂げることとなる。かつて江戸時代から富山で薬売りとして勃興した配置販売業の流れを汲んだ久光製薬、大正薬品工業などのメーカーも第二次世界大戦後に設立された。

戦後まもなくは感染症に対する抗生物質のペニシリンや結核の特効薬であるストレプトマイシンの国産化がなされ、これらは培養によって大量生産される薬であったため、発酵・醸造技術をもつ食品メーカーが大きな役割を担った。たとえば明治製菓や現在の協和発酵キリンなどがその代表的な会社となる。大手の製薬企業ではビタミン剤や消毒剤などの大衆薬品の製造販売を始めていたが、医家向けの抗生物質に関しては、武田薬品工業がアメリカン・サイアナミッド社と折半出資で日本レダリー社（現ワイス社）を設立して抗生物質を製造し、本社が販売を担当するといった、欧米の技術に頼る形での製造と販売をせざるを得ない状況にあった。欧米の技術導入にあたって、ほかには藤沢薬品工業（現アステラス製薬）が1957年に西ドイツのクリング社に、1960年にはアメリカのライフオメッド社に資本参加している。三共（現第一三共）もカリフォルニア大学（米国）、ワシントン大学（米国）、セルティック社（英国）とそれぞれ共同研究によって欧米の技術導入を図った。

いよいよ1960年代に入ると、1961年に国民皆保険制度が導入されることで医薬品の需要が飛躍的な増大を見せる。1967年には厚生省が「医薬品の製造承認等に対する基本方針」を通知し、国内での前臨床試験と臨床試験の実施による医薬品の安全性の確保を製薬企業に要求するようになった。必然的に、国内の製薬企業に研究開発部門の設置が進んだものの、当時の国内製薬企業は新薬探索のための基礎研究が弱く、新薬開発における開発力は欧米に比べると圧倒的な差があった。

1970年代になると、国内製薬企業には新薬開発のための研究開発の能力が高まり、ついに自社開発の新薬を生み出すまでに至る。たとえば、1976年の田辺製薬の降圧剤

⁶ 武田薬品工業：1781年に薬種商「近江屋」をのれん分けして独立創業しているが、本論文では明治時代に医薬品の工業化を果たしたときを武田薬品工業の起こりとした。

ヘルベッサ（一般名：ジルチアゼム）が本邦初の新薬として生み出される。この時期の医薬、製薬業界は急峻な発展を遂げており、医薬品の安全性と高い品質を求めた信頼性に関わる規制が急ピッチで整備された。1976年には医薬品の製造において「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP：Good Manufacturing Practice）」が施行され、国内の製薬企業に対して高い水準の生産管理、品質保証の体制の構築が求められるようになる。ほかにも、医薬品の販売方法に対する規制が強化され、「銘柄別薬価基準収載制度（1978）」が施行された。

第2項 大塚製薬のスタートアップ

大塚製薬は、1964年に大塚製薬工場の営業部門を切り離す形で発足し、創業当初は大塚グループ全般の製品の販売を請け負っており、大塚製薬工場の主力製品である輸液、大衆薬（オロナインH軟膏）などを販売していた。大塚製薬の創業から経営の中核を担った大塚明彦氏は、大塚グループ内から経営資源を集めるための創業事業の正当性の主張と説得にも努力を注ぎ、企業家としての責務を果たしてきた。1970年の大塚グループの経営会議では、当時ボーリングブームの隆盛に合わせて娯楽産業への多角化を目指そうとした経営陣に対し、大塚明彦氏は「ボーリング場経営は将来を支えるに足る事業となれますか」⁷とひとり疑義を申し立て、創業への志しの高さを表わすとともに医薬品事業への追加投資の承認を受け、1971年に大塚製薬徳島工場第一研究室の新設を実現させた。また人的資源の確保にも積極的に動き、大塚グループ内外から優秀な人材を集めて、特許対応担当、情報収集担当、研究開発部隊、製販の各部門の組織化を急いだ。

1970年代の大塚製薬は、海外からの導入医薬品を販売する事業に取り組んだ。世界中から有望な医薬品技術の探索からはじめ、何かありそうだなと目星をつけた数百社のすべての会社の手紙を送って訪問先の開拓を試みた。その苦勞の末に、数社から医薬品の導入を実現する。はじめて導入を果たした医薬品のシントマイセチン（一般名：クロラルフェニコール）は、イタリアのレペティ社の保有する抗生物質の技術の権利を譲り受けたものであった。国内の製薬企業の各社は抗生物質の医薬品を既に当たり前ラインナップしており、大塚製薬のレペティ社からのランセンス・インは時代遅れの感は否めなかった。しかし、大塚製薬は、レペティ社から原末を購入し製剤化して国内で販売する事業を担うことで、その事業収益自体より価値の高いものとして、製造技術、生産管理、営業販売、研究開発における様々な知見を得られたのである。

製造関連では、レペティ社から導入したシントマイセチンを製造する新規の工場⁸を立ち上げるにあたり、シントマイセチンが錠剤、液剤など剤型の多くものでこれに対応するために製剤の技術や大量生産の製造技術を習得することができた。レペティ社への工場視察によっては、製薬企業の生産の現場での管理手法や安全性の考え方にも触れられ、自社で医薬品を製造する上での安全な生産管理の実績、および製品の品質保証体制の確立にも役立ったのである。

営業関連では、大塚製薬はそれまで医療関係者に「輸液の大塚」と認識されていたが、

⁷ 大塚製薬の徳島工場の第10探索研究所の入口に「初志を忘れぬよう」ボーリングのボールが飾られている。

⁸ 大塚製薬の徳島工場には、レペティの工場を模した外観の当初のプラントが残っており、プラントの改修の折にも、大塚明彦氏は外観を変えないように指示し、創業当時の苦節と感謝の思いを残したとも言われている。

輸液の販売の傍らで導入医薬品を地道に営業販売することで、医薬品の販売ノウハウと販売ネットワークの構築に結びつき、やがて自社医薬品を扱うようになった頃には「営業のうまい大塚」と競合他社からも一目を置かれる営業部隊の構成に繋がっていった。

研究開発関連では、導入医薬品の候補を探索する上で、特許をはじめとする情報収集の体制が急ピッチで整備された。社内での技術情報がこれまでよりも圧倒的に多く蓄積されて、新技術の探索能力を高めただけでなく、新規物質の特許出願において特許対応の業務のスピード向上にも貢献した。特許出願の業務効率の良さは、大塚製薬の医薬品の中核を成すことになるカルボスチリル骨格を持つ新規化学物質の特許をわずか半年の差で競合他社より早く出願できる結果を導いた。

レペティ社との取り組みにより貴重な経験を積む恩恵を受けられ、また結果的に大塚製薬の創業に掛ける企業家精神を燃え上がらせる出来事にも遭遇した。レペティ社は、大塚製薬と抗生物質のクロラルフェニコールのライセンス交渉を行いながら、同時期に日本企業 22 社と当時画期的といわれた抗生物質のリファンピシンのライセンス交渉を行っていた。レペティ社が手持ちのアイテムごとに交渉相手を選別して交渉することは合理的ではあるが、大塚製薬にとって交渉の存在すら知らされなかったことに自社の評価の程度を図られたようにも解釈できる。しかしながら、この出来事が大塚製薬の組織内で強い弾性を持ったストレッチ力を習得させて、何としても創業を事業と成す、その強烈な企業家精神を高めることになったと推察される。

第3項 支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（1）

1960 年から 1980 年までの 20 年間を一つの時代の区切りとして整理した。この時代は、国内の医薬品の需要が飛躍的に増大する業界の発展によって、国内で医薬品の安全性の要求が高まった。医薬品の安全性と高品質化の規制がなされ、国内の製薬企業には高水準の生産管理と品質保証の体制の構築が求められるようになった。このような背景から、国内の製薬企業は、まず医薬品の輸入から始め、次に海外からの技術導入を果たして製薬の事業を遂行した。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」への注力であったと考えられる。

製薬業界のリーディング企業が製薬事業を成立させることを優先し、高度な生産管理と品質保証の体制構築と医薬品の販売強化という製販に注力する動きを取った。

大塚製薬は、製薬業界では創業間もない新興企業であり、不十分な組織体制のフォロワー企業であった。大塚製薬は手持ちのリソースの少ない内部環境において、大塚明彦氏と創業メンバーを中心に積極的なベンチャー精神を顕わにして、急速なスタートアップを実行する企業コントロールを実践した。具体的には、大塚グループ内で創業にかかる経営資源の確保に動き、欧米からはじめての製剤技術の導入過程において、組織内に技術情報の収集機能、特許対応機能、製販の組織体制を整備していった。

一方、この時代の製薬業界では、企業の組織内に研究開発部門が構えられ、自社での新薬の創成を目指して開発力の強化に力を入れ始めており、次世代に「研究開発の観点」の支配的ロジックの隆盛を予期させている。

第2節 1980年代の製薬業界

第1項 新薬開発の成功と海外進出

1980年代、国内の医療制度は医療費抑制に動く。心筋梗塞など心疾患、がんの増加により医療費が著しく増加し、国の負担する医療費国庫負担金の出動が財政を圧迫しはじめた。国は財政圧迫の解消策として薬価の引き下げを実施し、1981年に18.6%の大幅な値下げが行われ、1983年に4.9%、1984年に16.6%、1985年に6.0%、1986年に5.1%と4年連続の薬価低減がなされた。さらに1988年に10.2%の薬価引き下げと続き、国内の医薬品市場は大幅な緊縮状況に見舞われた（図1）。確かに、薬価の引き下げは国内の製薬企業にとってネガティブな動きに見えるが、後の発展を鑑みればポジティブな面も見せた。つまり、国内の製薬企業は、それまでの国内市場に依存した収益構造の変革を余儀なくされることになり、国内の製薬企業が薬価の高い欧米へ向けて海外進出を実行させたのである。1980年代半ばからの急速な円高も、ドル建てで販売される日本の医薬品は円建てにして多額の利益に計上されるようになり、国内の製薬企業は海外進出に対する機運をますます高めた。

新薬の研究開発の状況としては、国内の製薬企業において自社の研究開発が実を結び、改良型の新薬開発が多いものの、1976年に日本初の医薬品の海外進出の先駆けとなる田辺製薬の降圧剤ヘルベッサが登場する。国内薬価の低下を背景に、国内製薬企業は海外の薬価の高い欧米諸国の市場に目を向けるようになり、1980年代は国産新薬の欧米市場へ導出の成功例が目立ち始める。1981年に山之内製薬（現アステラス製薬）が消化性潰瘍治療薬ガスター（一般名：ファモチジン）をメルク社へ、1985年に三共（現第一三共）が高脂血症治療剤メバロチン（一般名：プラバスタチン）をブリストル・マイヤーズ・スクイブ（BMS）社へ導出した。国内の製薬企業の海外への進出は、製品技術の導出からはじめ、共同開発・共同販売、合弁会社の設立や100%現地法人の設立へと海外展開する経営の様態を転換させていった。

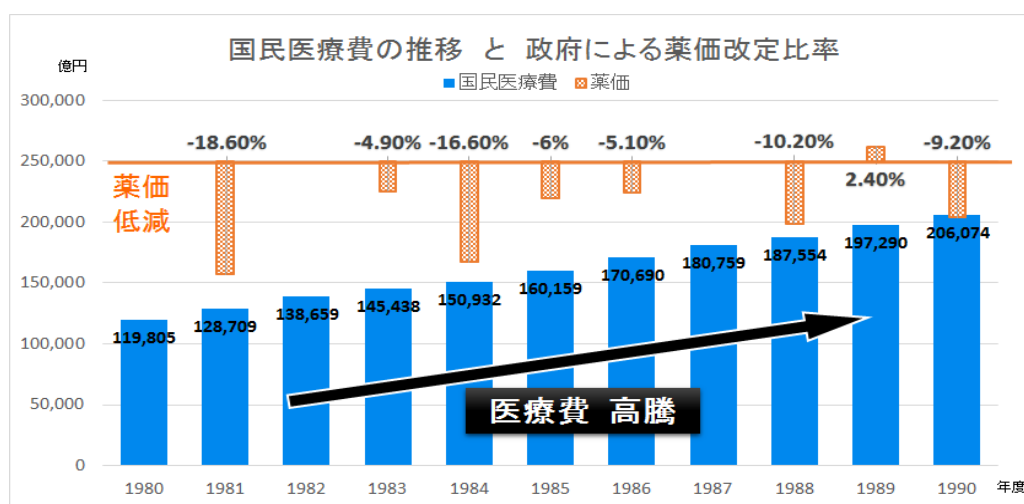


図1：1980年代の国民医療費の推移と政府による薬価改定比率⁹（筆者作成）

⁹厚生労働省『国民医療費』, <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/37-21.html> (2015/8/24 アクセス)。

医薬品の承認に関する制度の動きとしては、1979 年の「薬事法」で『品質、有効性及び安全性の確保』を目的として明文化され、1983 年の行政指導によって前臨床試験に対する「医薬品の安全性試験の実施に関する基準（GLP : Good Laboratory Practice）」が導入された。医薬品の承認における副作用の有無が審査されるようになり、有効性と安全性の規制に一層の厳格さを求められるようになった。これに伴い、再審査制度として、新薬の承認後に通常 6 年間の医薬品の副作用の調査期間が設けられた。新薬の開発を目指す製薬企業にとっては、承認後の一定期間に独占排他的な販売権が付与されることになるため、新薬の創出に成功すれば巨額の利益が生み出される構図となり、研究開発に対する大きな動機付けとなった。

製薬業界の国内市場での営業活動に関する規制については、1984 年に日本製薬団体連合会の「製薬企業倫理綱領」が定められて企業倫理の徹底を促したが、遵守率の低さから規制は形骸化していた。当時の MR は価格決定権を有して医療従事者に利潤を与える所作を可能としていたため、MR から医療従事者への巨額の接待費の攻勢を以って、製薬企業間でシェアを獲りあう熾烈な“接待”競争が繰り広げられていた。1980 年代までの製薬業界の営業活動は、企業倫理よりも企業利益の追求が優先されていた。

第 2 項 大塚製薬の海外戦略

本項では、まず大塚製薬の医薬品事業の研究開発の足跡をまとめる。新薬は上市から逆算して 10 年ほど前から蓄積、発展させた技術の成果であるので、前節の時代区分とオーバーラップしてしまうが 1970 年代と 1980 年代の大塚製薬の研究開発による新薬創出の動向を分析する。次に大塚製薬の医薬品事業の海外進出の戦略方針についてまとめる。本項の最後には、大塚製薬の営業部隊の組織運営の手法についてふれる。

大塚製薬の研究開発の体制は、1971 年に徳島工場に第一研究室が創設されて、14 名のメンバーで発足した。同年、第一研究室のモットー「80 World Famous Otsuka」が掲げられて海外志向を鮮明に示す。後には、大塚グループ全体の経営理念である「Otsuka-people creating new products for better health worldwide」となる。最初に研究テーマに選んだのは狭心症の予防剤の β ブロッカーであった。大阪大学の薬学部の田村研究室で創製されたカルボスチリル骨格を持つ化合物をもとに、大塚製薬の第一研究室の有機合成チームのリーダーが薬としての可能性を直観して開発をはじめた。チームのメンバー全員の真摯な取り組みも功を奏し、第一研究室の設立からわずか 1 年後の 1972 年 4 月に新薬のミケランとなる化合物のカルテオロールの特許を出願する。大塚製薬はじめての新薬が生まれたが、薬効動物研究の経験はゼロ、毒性研究試験の経験者もない状況であった。会社を挙げて国内外の専門家を頼り尽くし必死にノウハウを習得していき、やがて認可申請の組織体制を整えるに至る。1980 年には自社開発の医薬品として、降圧剤ミケラン、喘息薬メプチン（一般名：プロカテロール）の上市に辿りつく。創薬を達成した研究開発の部隊は勢い付き、ミケランやメプチンの開発を進める中で化合物の代謝分析結果からわずかな効能を細やかに拾い上げ、効能を強調させるように再合成して新規化合物を創出して、1988 年に抗血小板薬プレタール（一般名：シロスタゾール）、1990 年に胃炎・胃潰瘍薬ムコスタ（一般名：レバミピド）の上市に至る。研究開発の体制は欧米に研究拠点を設けて最先端の技術を迅速かつ直接的に捉えられ

るように構築した。1982年に西ドイツにフランクフルト研究所、1985年にアメリカにメリーランド研究所を設け、1983年に徳島に設立したハイゼットタワーと呼ぶ中央研究所とともに次世代の創薬のための技術革新を進めた。フランクフルト研究所とメリーランド研究所の欧米に設けた研究所は、日本の中央研究所の指揮系統とは切り離れたサテライト方式による研究体制の運営方法が取られた。サテライト方式にするメリットは2つあり、ひとつは海外の優秀な人材を確保できることで、もうひとつはサテライト研究所のミッションに独自性を持たせて果たすべき責務を明確にすることである。

1980年代の医療費抑制の号令のもとで国内の薬価低減のあおりを受けて、多くの製薬企業が薬価の高い欧米市場に向かった。一方で、新薬を創製した大塚製薬の海外進出の戦略は、東を向く製薬業界の中でひとり西を向いた独自の海外展開を歩み出した。大塚製薬の海外進出に先駆けて、大塚グループの大塚製薬工場がアジア圏に輸液の生産拠点を立ち上げていく最中にあったことも、大塚製薬の海外戦略の方針決定に影響したものである。大塚製薬はアジア各地の輸液工場を足がかりに製剤工場を立ち上げていくというリスクの少ない合理的な海外展開を進めていった。製薬業界内では異例であったが、大塚製薬は独自の海外展開の戦略に邁進して、1973年にタイ大塚、1974年に大塚インドネシア、1977年にアラブ大塚製薬、1981年に中国大塚、1982年に韓国大塚とアジア圏に次々と拠点を設立していった。大塚製薬の人材育成の手法には、大塚明彦氏の『少数だから精鋭になる』という思想を反映している。事を成すのに少数の精鋭を集めるのではなく、大きな業務に対して少数で当たらせることで精鋭にならざるを得ない状況にして人を育てるという考え方である。例えば、中国のある工場で製剤プラントを立ち上げる際の派遣人員も、海外折衝の部門一人に技術員一人だけであったという。少ないリソースで最大のパフォーマンスを発揮させるための止む無き運営であったとも考えられるが、このような組織運営において大塚製薬の底力を垣間見るものである。

1980年代からの大塚製薬のMRの営業活動では、競合する医薬品とのシェア争いを制して自社医薬品の採用件数を増やすことに徹している。例えば、プレタールは、第一製薬（現第一三共）のパナルジン（一般名：チクロピジン）とサノフィ（現サノフィ・アベンティス）社のプラビックス（一般名：クロピトグレル）に対して、またムコスタは、エーザイのセルベックス（一般名：テプレノン）に対して、如何に競合の医薬品を抑えて自社医薬品を多く納入するかに専念した。殊に、大塚製薬の営業部門は、MRにチームノルマと個人ノルマの2種類の販売ノルマを設定するが、業界内では比較的寛容な販売ノルマの達成基準で運用していた。販売ノルマの達成を厳格にするよりもMRの各人に裁量を与えることを優先した。取り組んだ業務がたとえ失敗に終わっても創造を求める実証のための挑戦であれば会社から高い評価が得られた。一方の支店長以上の上層部には厳しい業績管理がなされた。大塚製薬は、マネージャー層の業績管理は徹底し、現場のプレーヤーには自由闊達に業務に携われるように工夫し、緩急をつけた組織運営を実践している。

第3項 支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（2）

1980年代のおよそ10年間を二つ目の時代の区切りとして整理した。国の医療費国庫負担金の財政出動の抑制のために、国内の薬価は段階的に大幅な引き下げがなされ、国

内の製薬企業は国内市場に依存した収益構造からの変革が必要となった。このような背景から、製薬企業は、研究開発力を高めていき、遂に自社の新薬の創出の成功に至らしめて、薬価の高い欧米市場へ向けた海外進出を実行した。一方の国内市場での薬価の大幅な引き下げにおいても、当時に価格決定権を有していた製薬企業のMRから医療従事者への巨額接待費の攻勢を以って、製薬企業間での熾烈な“接待”競争を繰り広げた。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」と「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」の連携であったと考えられる。

国内の製薬業界のリーディング企業は、ひとつに研究開発に精力的に取り組んで新薬創出を成功に導き、ふたつに新薬の製造において高品質、安全性、有効性を重視して製剤の事業化を果たし、みつつに薬価の高い欧米市場への海外進出を目指すとともに、国内市場での利益追求の優先指向での企業コントロールを行った。リーディング企業がこれら三つの企業コントロールの実践を連携させた。

大塚製薬は、創薬事業のバリューチェーンの一連において組織体制の整備を進めていった。研究開発に重きを置いて新薬の創出に努め、研究開発の体制づくりにおいては、欧米を中心にしたサテライト方式の海外拠点を設けて、欧米市場の動向や最先端の技術に注視するとともに、欧米の優秀な人材の確保を重視した。医薬品事業の生産、販売に関しては、リーディング企業のように欧米進出には向かわず、アジア圏への海外進出を果たした。また、国内の医薬品市場における大塚製薬の営業活動は、現場のMRに裁量を与えて自由闊達に業務に当たることを優先する組織運営を実践した。

第3節 1990年代の製薬業界

第1項 創薬の開発競争の激化と研究開発費の高騰

1991年の独占禁止法の改正によってMRの価格決定権が禁止された。1993年には「医療用医薬品プロモーションコード」が発行されて、これまでの製薬業界の商習慣が大幅に修正される。MRは、本来の医療従事者に医薬品の技術情報などを提供する役割を果たす職種になった。また、1993年は医薬品の市販後調査における「医薬品の市販後調査の実施に関する基準」(GPMSP: Good Post Marketing Surveillance Practice)が導入された。そして1997年の薬事法改正により臨床試験に関するガイドラインとして「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP: Good Clinical Practice)が正式に法律に明文化された。医薬品の副作用に対する安全性の規制が強化されることで、医薬品の利用者に安心を与え、効能も優れた医薬品の提供が製薬企業には求められるようになった。ところで、医薬品の販売市場はグローバルな広がりを見せていた。1991年から「日米EU医薬品規制調和会議(ICH)」が開催されるようになり、日米欧の製薬業界で新薬の承認審査の基準を統一化する動きを見せるようになると、製薬企業が研究開発で生み出した新薬の中には、優れた効能が認められて日米欧のグローバル市場で一挙に広まり、巨額の収益を稼ぎだすブロックバスターが現れるようになった。

1990年代の10年間で、国別の新薬の承認数¹⁰を見ても、米国が107件で世界一位

¹⁰ 伊藤邦男(2010)『医薬品メーカー勝ち残りの競争戦略—激変する業界構造と競争ダイナミズム—』(p.30)掲載の図表2-1 新薬上市・承認数の国別推移を参照: 2000年代は米国116件、日本44件と日米の新薬承認件数に差開く。

に次いで、日本は 94 件と世界二位の新薬を生み出しており、国内の製薬企業でも新薬開発の成果が華々しく開花している。個別の製薬企業で見ても、エーザイが、1994 年にファイザー社と契約してアルツハイマー型認知症治療剤のアリセプト（一般名：ドネペジル）を販売し、1997 年にジョンソン・アンド・ジョンソン社の子会社のヤンセン社と契約して消化性潰瘍治療剤パリエット（一般名：ラベプラゾール）を販売する体制を整えることで、米国における販売体制の拡充に成功した。武田薬品工業は、武田ファーマシューティカルズ・ノース・アメリカ社を設立してイーライ・リリー社と期間限定の共同販促パートナー契約を結んで、1998 年から糖尿病治療剤アクトス（一般名：ピオグリタゾン）の米国での自社販売に踏み切った。武田薬品工業においては、アクトス以外に前立腺がん治療薬リュープリン（一般名：リュプロレリン）、潰瘍治療薬タケプロン（一般名：ランソプラゾール）、高血圧症薬ブロプレス（一般名：カンデサルタン）といったブロックバスターを抱えることに成功し国内最大手の地位を確たるものとして築き上げた。2000 年代に合併して誕生するアステラス製薬も、免疫抑制剤プログラフ（一般名：タクロリムス）と前立腺肥大薬ハルナール（一般名：タムスロシン）のブロックバスターを生み出しており、同じく 2000 年代に合併する第一三共も、高脂血症薬メバロチン（一般名：プラバスタチン）が売上のピーク時に 2,000 億円／年を稼ぎだし、近年では高血圧症治療薬オルメテック（一般名：オルメサルタン）や Xa 因子阻害薬で術後血栓症予防薬プラスグレル（一般名：エフィエント）がブロックバスター化している。これらの医薬品は欧米市場でブロックバスターとなって各社に巨額の収益をもたらせたが、巨額収益というハイリターンを求めた新薬開発の競争は激化して製薬企業の研究開発費は高騰の一途を辿った（図 2）。製薬企業にとって、高騰する研究開発費は企業の存亡を左右するほどのハイリスクとして抱え込まれることになり、研究開発費を賄うためのファイナンス部門の責務は大きくなっていった。

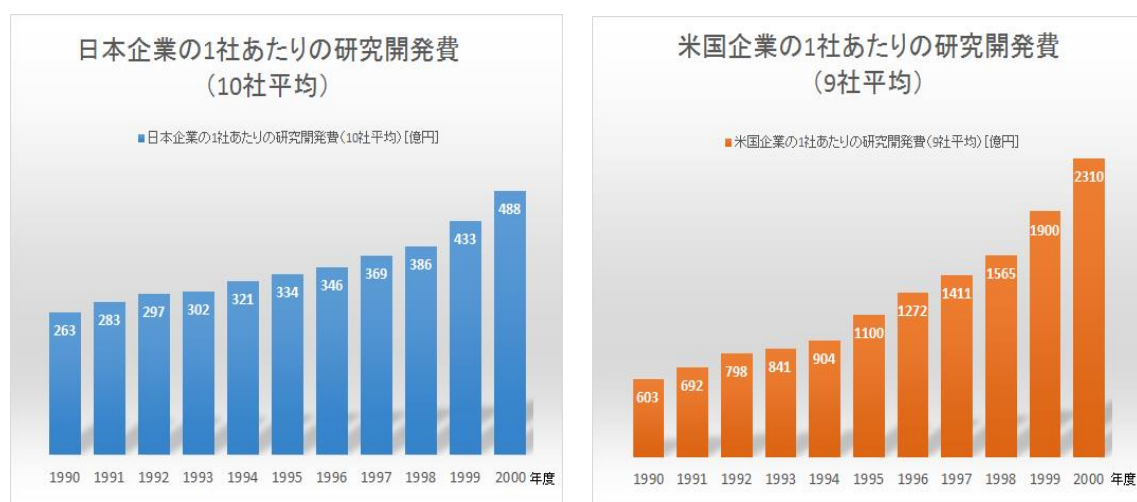


図 2：1990 年代の日米製薬企業の研究開発費の推移¹¹（筆者作成）

¹¹厚生労働省『医薬品産業ビジョン』2002 年 8 月 30 日 p.4, <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2002/08/dl/s0830-1b1.pdf> (2015/8/24 アクセス)。

第2項 大塚製薬の研究開発による発展

大塚製薬の研究開発の体制は1980年代から整えられていき、徳島工場に中央研究所を設置し、欧米にサテライト方式の研究拠点を設けた。大塚製薬は、1980年のミケランとメプチン、1988年のプレタール、1990年のムコスタというカルボスチリル骨格を主体にした新薬を次々に生み出した。そして、1988年にはミケランの化合物から抗ヒスタミン作用を発見して、睡眠時間を大幅に延長させる新規化合物のアリピプラゾールが生まれた。この新規化合物が抗精神疾患剤エビリファイとして米国に上市されることになり、大塚製薬にとってはじめてのブロックバスターの医薬品となる。

1990年代のエビリファイの上市前に、大塚製薬の組織は非常に重要な経験を得た。大塚製薬は新規化合物のグレパフロキサシンを開発し、英国のグラクソ・ウェルカム（現グラクソ・スミスクライン）社に技術導出して共同で事業化に取り組んだ¹²。1996年には医薬品ラクサーとして米国で上市に成功したが、上市後わずか2年で副作用のために廃止となり事業としては失敗の結果に終わった。しかし、グラクソ・ウェルカム社との事業化の取り組みは大塚製薬の組織内に三つの重要な経験を与えた。

一つめの経験は、大塚製薬の製造部隊にGMPに関する知見やノウハウを身に付けられたことである。国内の競合他社はGMPに基づいた生産管理体制を先行して構築しており、大塚製薬も追従すべく体制整備に動いていたが実際の現場に落とし込むのに苦慮していた。グラクソ・ウェルカム社との事業化の取り組みにおいてGMPの専門家の監査や指導を受けられ、GMPに基づいた製造管理、品質管理の体制構築に役立った。

二つめの経験は、米国のFDA（米食品医薬局）の申請業務に挑戦して承認を受けられたことである。大塚製薬はそれまで欧米での認可申請の経験が少なく競合他社に比べて弱みであった。グラクソ・ウェルカム社と共同して認可申請を行いFDAの承認を受けられたことは、認可申請の部門に実践的な経験を残した。

三つめの経験は、グラクソ・ウェルカム社のような外資系の大手製薬企業との契約の交渉と締結を成したことであり、欧米で事業を成すために必要不可欠なことであった。

大塚製薬はグラクソ・ウェルカム社と共同で事業化に取り組んだ経験を活かして、1999年に米国のBMS社とエビリファイの事業化のために共同開発・販売の契約を締結して、2002年には米国FDAの承認を果たしてエビリファイの上市に成功した。その後、エビリファイは好調な売れ行きを続け、2009年にはBMS社との2015年の特許期限までの再契約を着実に進めるに至った。

1990年代の製薬業界は激しい研究開発の競争を背景に製薬企業各社の研究開発費は高騰の一途を辿った。大塚製薬の医薬品事業も年間で1,000億円から2,000億円の研究開発費を要し、当時の主力医薬品ミケラン、メプチンの事業だけでは賄いきれない額であった。これに対し、大塚製薬の医薬品事業と双肩を成すNC（Nutraceuticals：栄養補助食品）事業は、継続的に年間2,000億円ほどの売上げを誇り、医薬品事業の研究開発費に充当できるだけの財務的なサポートとしても担っていた。NC事業について触れておくと、1965年発売のオロナミンC、1980年発売のポカリスエット、1983年発売のカロリーメイトといった食料品業界における破格のメガ・ロングヒットの商品を生み

¹² 大塚製薬「グレパフロキサシンに関する係争解決」2004年6月3日、
http://www.otsuka.co.jp/company/release/2004/0603_02.html（2015/8/24 アクセス）。

出し、特に、ポカリスエットは1994年に発売から14年で累計1,000億本を売上げて、1990年代からは、国内だけでなくインドネシアなどの東南アジアを中心に国外の拡販にも成功した。1990年代の大塚製薬は、NC事業の巨額の売上というファイナンス的なサポートに支えられて医薬品事業の研究開発による新薬の開発に邁進できたのである。

第3項 支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（3）

1990年代のおよそ10年間を三つ目の時代の区切りとして整理した。独占禁止法の改正によりMRの価格決定権が禁止され、それまでの製薬業界の商習慣は大幅に修正された。また、日米欧の製薬業界で新薬の承認審査の基準を統一化する動きを見せるようになり、グローバル市場で販売された医薬品の中には巨額の収益を稼いだブロックバスターが生まれるようになった。このような背景から、製薬企業は、研究開発を主体とした経営に邁進するようになり、ハイリターンを期待した新薬創出の研究開発に経営資源を集中させていくが、一方で研究開発費の高騰というハイリスクも抱えなければならなくなった。この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」を主体にして研究開発費を供給する「財務数値の観点」のサポートであったと考えられる。

製薬業界のリーディング企業は、グローバル市場の発展に伴い、ブロックバスターの巨額収益を得るために研究開発の競争力を強化した。自ずと高騰していく研究開発費をファイナンス部門がサポートする企業コントロールを実践した。

大塚製薬はリーディング企業と同じ様に研究開発の体制を強化して独自のカルボシチリル骨格の化合物から着実に新薬開発を進めた。新薬開発に必要であった年間1,000億円から2,000億円に及ぶ研究開発費を賄うために、NC事業のメガ・ロングヒットの商品がもたらす豊富な財務資源のサポートも欠かせなかった。大塚製薬はグラクソ・ウェルカム社と共同で製剤の事業化に挑戦する過程で、米国FDAの申請対応や外資系の大手製薬会社との契約に関わる重要な経験を得て次代の発展への布石を積み上げた。

第4節 2000年代以降の製薬業界

第1項 ファイナンス指向による業界の構造的変化

2002年に、厚生労働省は「医薬品産業ビジョン」¹³を打ち出して、2010年頃の製薬業界のあるべき将来像に4種類の製薬企業の形態を提示した。国内の製薬企業の国際競争力の強化を名目に、先発薬と後発薬の競争を促し、国の施策としてジェネリック医薬品メーカーが安定供給と品質確保及び情報供給の努力を促進する環境を整備すると明示し、国がジェネリック医薬品メーカーを後押しする姿勢を示した。また2007年に、厚生労働省は「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を発表し、2012年までにジェネリック医薬品を数量シェアで30%以上にまで高める数値目標を掲げた上、2012年に「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」により、2018年までにジェネリック医薬品を数量シェアで60%以上にまで高める数値目標を掲げた。この

¹³ 厚生労働省は「医薬品産業ビジョン2002」において、日本の製薬企業の国際競争力を高めるために、製薬企業自らの努力を促し国の支援策を提示し、10年後の将来像としてメガファーマ、スペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマの4種類の製薬企業の形態を明示した。

ような規制を背景に、国内の製薬業界では、ジェネリック医薬品メーカーが医薬品市場を席巻し、新薬開発型の製薬企業は統合や買収を活発化するなどの対抗策を講じるようになった。

1990年代にブロックバスターを生み出した製薬企業にとって、2000年代はその特許期限切れを迎える「2010年問題」に備えなければならなくなった。新薬開発型の製薬企業は、特許期限切れと同時にジェネリック医薬品の猛攻を受けるため、リミテッドな新薬創出を迫られる「パテントクリフ」に直面する。新薬開発型の製薬企業は「パテントクリフ」を乗り越えるべく新薬の創出を目指して研究開発に没頭するが、新規化合物の開発フィールドは低分子型から高分子型の複雑系に移り、高度な創薬開発が求められ、創薬の成功率は低迷する。やがて、これまでの過熱した研究開発の競争に代わって、M&A やアライアンスなどのファイナンス指向による効率性を重視した経営行動に活路を見出す製薬企業が大勢を成すようになった。

まず先に米国の買収規制の緩和を受け、2000年を前後して製薬業界の M&A が活況となる。はじめに国外の大手製薬企業が規模の拡大を目的にした製薬企業同士の M&A を実行する。ファイザー社が 2000 年にワーナー・ランバート社を買収した後、2003 年のファルマシア社を買収し、2009 年に 680 億ドルという巨額の買収額でワイス社を統合し、立て続けの M&A の実行により世界最大の売上を誇るメガファーマを誕生させた。ファイザー社は結果的に買収断念に終わったものの 2014 年にもアストラゼネカ社に対して 1,180 億ドルという史上空前の買収額の M&A を提案している。ファイザー社だけでなく、1996 年にノバルティス社、1999 年にアストラゼネカ社、2000 年にグラクソ・スミスクライン社、2004 年にサノフィ・アベンティス社が M&A によって誕生した。M&A から一線を画す姿勢であったメルク社もバイオテックス事件によって毀損した財務基盤と信頼を回復させようと M&A に積極的に動いた。2006 年にセローノ社を 100 億ドル規模で買収した後、2009 年にシェリング・プラウ社を 411 億ドルで買収した。2009 年にはロシュ社による 468 億ドルでのジェネンテック社の買収が実行されている。

次に、国外の製薬業界がドラスティックな再編に呼応して、国内の製薬業界でも M&A が活発化する。国内の製薬企業が M&A に向かう理由は、ひとつに欧米のメガファーマからの買収攻勢への防衛対策であり、他に新薬開発に至るための研究開発の効率化を図るためと見られる。2005 年 4 月にアステラス製薬、2005 年 9 月に第一三共、2005 年 10 月に大日本住友製薬、2005 年 10 月にあすか製薬、2007 年 10 月に田辺三菱製薬、これらの製薬企業がまるで時期を申し合わせたかのように M&A によって誕生した。

一方、国外の製薬企業の手同士の統合は企業内に人材のだぶつきを起こして優秀な技術者の下野を招いた。下野した技術者の中には、バイオ医薬の開発に携わって大手企業では成せないような革新的技術を生み出しバイオベンチャーを興す者も現れた。かつては大手製薬企業に居た技術者がバイオベンチャーにおいてバイオ医薬の有望な技術を生み出しては大手製薬企業にバイアウトするエコ・システムの構図を確立させた。これは 1990 年代の IT 業界の再編に伴うエコ・システムの構造化が、IT 業界に革新的な技術を世に生み出したのと酷似している。2000 年前後は大手の製薬企業同士の規模の拡大を目的にした M&A が目立ったが、製薬業界の再編で構造化したバイオ医薬のエコ・システムによって、2010 年前後は大手の製薬企業によるバイオベンチャーの買収

が多くなった。国内の製薬企業も例外ではなく、武田薬品工業は 2008 年に 88 億ドルでミレニアム社を買収し、大塚製薬は 2013 年に 9 億ドルでアステックス社と 2014 年に 35 億ドルでアバニヤ社を買収した。アステラス製薬は 2007 年に 4 億ドルでアジェンシス社と 2010 年に 40 億ドルで OSI Pharma 社を買収しており、ほかにも 2009 年には CV セラピューティクス社に TOB を仕掛けたが買収を失敗している。エーザイは 2007 年に 3 億ドルでモルフォテック社と 2008 年に 39 億ドルで MGI ファーマ社を買収した。このように国内の大手製薬企業の多くは、欧米のバイオベンチャーの積極的な買収に向かった。その一方で、国内大手製薬企業の一角を担う第一三共は、他の大手製薬企業と異なるビジョン¹⁴を示し、2008 年に 3,500 億円をかけてインドのジェネリック会社であるランバクシー社の買収（2014 年に売却済み）に動いている。

大手の製薬企業の研究開発は、これまでの巨額の資金をつぎ込み新薬開発を目指す R&D に邁進する体制から、新薬に至るまでの申請の Phase をすでにいくらか越えている高確度の技術をライセンス・インして主に Phase 後半の開発を担う L&D (Licensed-in and Development) を推進する体制にシフトさせていった。世界中の製薬企業がファイナンス指向の効率性を重視して、時の最先端技術であるバイオベンチャーの買収に奔走した。M&A やアライアンスを進めるにあたって、研究開発部門は外部の技術の価値を評価するなどファイナンス部門をサポートする役割を担うようになった。これには、自前の研究開発の存在を確保するための自部門組織の専守的な志向に基づく価値観の動向にも受けとめられる。

第 2 項 大塚製薬の財務強化と企業家精神の継承

2000 年代の大塚製薬は、2002 年に自社医薬品の抗精神疾患薬エビリファイが米国の FDA の認可を受けて上市した。医薬品事業の売上高は 2003 年 3 月期に 2,518 億円であったが、エビリファイの好調な売れ行きの寄与により、2006 年 3 月期は 4,863 億円と 2003 年度からほぼ倍増し、2008 年 3 月期には 6,402 億円にも上った。2008 年には大塚グループを傘下に収める大塚ホールディングス（大塚 HD）が発足して 2010 年に東証一部の上場を果たした。大塚製薬は、医薬品事業の売業績に加えて、親会社の大塚 HD の上場により財務基盤を強固なものにした。大塚製薬は潤沢な財務資源を活用し、R&D への財源投入だけでなく、M&A やアライアンスによる水平協業の戦略の選択肢も駆使する。2007 年に米国の PDL バイオフーマ社からブルフェクス（一般名：ブスルファン）の全事業の譲渡を受け、2008 年にベルギーの UCB 社と抗てんかん薬イーケブラ（一般名：レベチラセタム）の共同開発・販売契約を締結し、2011 年にデンマークのルンドベック社とグローバルアライアンス契約を締結し、世界中の製薬企業との水平協業を進めた。大塚製薬は、エビリファイが 2015 年に特許期限切れを迎える「パテントクリフ」の問題を早い段階で認識し、自社の研究開発と他社との水平協業や技術導入

¹⁴ 国内大手製薬企業 5 社の買収動向：武田薬品工業、大塚製薬、アステラス製薬、エーザイがバイオベンチャーの買収を積極化するが、第一三共はインドのジェネリック会社であるランバクシー社を買収した。本論文での分析は割愛するが、各社の戦略性の違いをオリバー（1991）の提示する 5 つの戦略的リアクションによって分類できる。武田薬品工業、大塚製薬、アステラス製薬、エーザイはいずれも先行企業に追随する「黙従」の戦略的リアクションであり、第一三共は他社との競争フィールドから外れる「回避」の戦略的リアクションとなる。

によってパイプラインを 20 個超も具備しており、エビリファイの特許期限切れによる売上げの急激な落ち込みを補填する目論みである。

大塚製薬は、2015 年からの 10～20 年後の次世代への投資として、バイオベンチャーを立て続けに買収した。2013 年に米国のアステックス社、2015 年に米国のアバニア社の買収である。アバニア社の買収においては 2014 年 9 月に主幹技術のパイプラインで臨床試験の良好な結果が出たことでアバニア社の株価は急騰し買収金額は倍増した¹⁵。しかし、大塚製薬の経営陣は機敏に対応し、わずか数か月で 2,000 億円以上も上乗せした 4,200 億円の資金出動の意思決定を行った。大塚製薬の経営陣は、中長期に成長していくために力強いリーダーシップを発揮し、組織を牽引する企業家の姿を示した。

第3項 支配的ロジックと企業コントロールの態様の考察（4）

2000 年代以降の現在までを四つ目の時代の区切りとして整理した。この時代の製薬企業は、自社のブロックバスターの医薬品の特許期限切れと同時にジェネリック医薬品の猛攻を受けるため、リミテッドな新薬創出を迫られる「パテントクリフ」に直面した。厚生労働省が 2018 年までにジェネリック医薬品を数量シェアで 60%以上にまで高める数値目標を掲げ、これに後押しされたジェネリック医薬品メーカーは医薬品市場を席卷した。対して、新薬開発型の製薬企業は統合や買収を活発化するなどの対抗策を講じた。これまでの研究開発の過当競争に代わり、M&A やアライアンスといったファイナンス指向による効率性を重視した経営行動が取られるようになった。先に欧米で製薬業界の再編が拡がり、これを機に多くのバイオベンチャーが勃興するようになり、次にバイオベンチャーで芽生えた革新的技術を大手の製薬企業が競って奪い合う新たな業界の構図が生み出された。筆者は、この時代の製薬業界の支配的ロジックは「財務数値の観点」が主導し「研究開発の観点」がサポートの役割であったと考えられる。

製薬業界のリーディング企業は、自社の研究開発に多くの経営資源を投じるよりも、ファイナンス部門の主導のもとで効率性を重視した M&A やアライアンスに経営資源を配分する企業コントロールを見せるようになった。もはや自社だけのクローズな研究開発に拘ってはいは、競争に打ち勝って製薬事業を成長させるのは困難となり、オープン・イノベーションによる共同開発を行ったり、外部から新薬申請の前半の Phase を通過した高確度の技術導入、あるいは将来の期待値の高い革新的技術を導入したりするようになった。研究開発部門は、自前の研究開発の推進を担保するためにも、外部の技術価値を評価するなどファイナンス部門をサポートする役割を担うようになった。

大塚製薬はエビリファイがブロックバスターに育って財務的に潤い、さらに大塚 HD の東証一部上場によって戦略的に財務基盤が強固なものとなった。これらの豊富な財務資源をもとにファイナンス部門が主導して、自社の研究開発への財源投入だけでなく、M&A やアライアンスによる水平協業を図る企業コントロールを実践した。大塚製薬の研究開発部門は、自前の研究開発の推進とともに、外部の技術の価値を評価するサポートの役割を担った。大塚製薬の経営陣は創業以来の巨額買収における力強いリーダーシップを発揮して組織を牽引し、組織内の企業家があるべき姿を実証した。

¹⁵ 「大塚 HD、4200 億円買収に“高すぎる”の声」『東洋経済』2014 年/12 月 4 日。

第5章 結論

前章の事例分析において、製薬業界に制度変化が見られた四つの時代に区切り、時代ごとの製薬業界の制度の特徴と歴史的過程を整理して業界の支配的ロジックの変化を捉えた。そして、支配的ロジックの制度的プレッシャーに対するリーディング企業の動向と対照させて、大塚製薬の創生期からの企業コントロールの実践的態様を分析した。本章では、事例分析の結果をまとめて結論を述べるとともに、筆者の意見として大塚製薬の今後の展望について考察する。

第1節 事例分析の結果のまとめ

製薬業界を四つの時代に区切って支配的ロジックを分析し、支配的ロジックに応じて、業界のリーディング企業の動向、大塚製薬の創生期から現在までの企業コントロールの実践的態様について事例分析の結果をまとめる。事例分析の結果と対照できるように、リサーチ・クエスチョンを再掲する。

リサーチ・クエスチョン

- RQ1： 製薬業界における支配的ロジックはどのように変化してきたか
- RQ2： 制度的プレッシャーに対抗する企業のコントロールはどのようなものか
 - RQ2-1： 業界のリーディング企業は一般にどう反応するか
 - RQ2-2： リーディング企業に対してフォロワー企業はどう追随するか

(1) 1960年から1980年までの製薬業界の事例分析

- 支配的ロジック：「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」に注力
- リーディング企業：導入医薬品の製剤の製販事業の遂行を優先
- 大塚製薬：積極的なベンチャー精神と急速なスタートアップ

1960年から1980年までの20年間の製薬業界は、国内の医薬品の需要が飛躍的に増大する業界の発展によって、国内で医薬品の安全性の要求が高まった。1976年には「GMP制度」が施行されて医薬品の高品質化が進められ、国内の製薬企業には高水準の生産管理と品質保証の体制の構築が求められた。国内の製薬企業は、海外からの導入医薬品で製薬事業を遂行した。筆者は、この時代の製薬業界の支配的ロジックは「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」への注力であったと考察した。

この支配的ロジックの制度的プレッシャーに対して、製薬業界のリーディング企業は製薬事業を成立させることを優先し、高度な生産管理と品質保証の体制構築と医薬品の販売強化という製販に注力する動きを取った。一方で、国内の製薬企業では製薬事業の成立を優先しながら、次世代の新薬の創生を目指した開発力の強化に着手していた。

大塚製薬は、製薬業界では創業間もなく、不十分な組織体制の新興のフォロワー企業であった。大塚明彦氏と創業メンバーを中心に積極的なベンチャー精神を以って、組織

を急速に発展させるスタートアップを実行する企業コントロールを実践した。まず大塚グループ内で創業にかかる経営資源の確保に動き、欧米からはじめての製剤技術の導入を果たして、その導入過程で組織内に技術情報の収集機能、特許対応機能、製販の組織体制を整備した。

(2) 1980年代の製薬業界の事例分析

- 支配的ロジック : 「研究開発の観点」と「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」の連携
- リーディング企業 : 自社開発の新薬創出に成功、欧米市場へ海外進出、熾烈な“接待”競争
- 大塚製薬 : 創薬の組織体制構築、国内唯一のアジアへ進出

1980年代のおよそ10年間の製薬業界は、国の医療費国庫負担金の財政出動の抑制のために、国内の薬価は段階的に大幅な引き下げがなされ、国内の製薬企業は国内市場に依存した収益構造からの変革が必要となった。国内の製薬企業各社は、自社の研究開発によって新薬の創出に成功し、薬価の高い欧米市場へ向けた海外進出を実行した。国内市場での薬価の大幅な引き下げにおいても、MRから医療従事者への接待攻勢を以って製薬企業間での熾烈な“接待”競争を繰り広げた。筆者は、この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」と「生産性の観点」と「マーケティング・販売の観点」の連携であったと考察した。

国内の製薬業界のリーディング企業は、ひとつに研究開発に精力的に取り組んで新薬創出を成功に導き、ふたつに新薬の製造において高品質、安全性、有効性を重視して製剤の事業化を果たし、みつつに薬価の高い欧米市場への海外進出を目指すとともに、国内市場での利益追求の優先指向での企業コントロールを行った。リーディング企業がこれら三つの企業コントロールの実践を連携させた。

大塚製薬は、創薬事業のバリューチェーンの一連において組織体制の整備を進めていった。研究開発に重きを置いて新薬の創出に努め、研究開発の体制づくりにおいては、欧米を中心にしたサテライト方式の海外拠点を設けて、欧米市場の動向や最先端の技術に注視するとともに、欧米の優秀な人材の確保を重視した。医薬品事業の生産、販売に関しては、リーディング企業のように欧米進出には向かわず、アジア圏への海外進出を果たした。また、国内の医薬品市場における大塚製薬の営業活動は、現場のMRに裁量を与えて自由闊達に業務に当たることを優先する組織運営を実践した。

(3) 1990年代の製薬業界の事例分析

- 支配的ロジック : 「研究開発の観点」を主体に研究開発費を供給する「財務数値の観点」のサポート
- リーディング企業 : ブロックバスターを目指して研究開発の競争を激化、研究開発費の高騰に対応するファイナンス部門のサポート
- 大塚製薬 : 研究開発の強化、NC事業によるファイナンス的サポート体制、事業化への取り組みに失敗よりも挑戦を優先

1990年代のおよそ10年間の製薬業界は、日米欧の製薬業界で新薬の承認審査の基準を統一化する動きを見せるようになり、グローバル市場で販売された医薬品の中には巨額の収益を稼ぎだすブロックバスターが生まれるようになった。製薬企業は研究開発を主体とした経営に邁進するようになり、ハイリターンを期待した新薬創出の研究開発に経営資源を集中させていくが、一方で研究開発費の高騰というハイリスクも抱えなければならなくなった。筆者は、この時代の製薬業界の支配的ロジックは「研究開発の観点」を主体にして研究開発費を供給する「財務数値の観点」のサポートであったと考察した。

製薬業界のリーディング企業は、グローバル市場の発展に伴い、ブロックバスターの巨額収益を得るために研究開発の競争力を強化した。自ずと高騰していく研究開発費をファイナンス部門がサポートする企業コントロールを実践した。

大塚製薬はリーディング企業と同じ様に研究開発の体制を強化して独自のカルボスチリル骨格の化合物から着実に新薬開発を進めた。新薬開発に必要であった年間1,000億円から2,000億円に及ぶ研究開発費を賄うために、NC事業のメガ・ロングヒットの商品がもたらす豊富な財務資源のサポートも欠かせなかった。大塚製薬はグラクソ・ウェルカム社と共同で製剤の事業化に挑戦する過程で、事業化には失敗したが、米国FDAの申請対応や外資系の手製薬会社との契約に関わる重要な経験を得て次代の発展への布石を積み上げた。

(4) 2000年代以降の製薬業界の事例分析

- 支配的ロジック : 「財務数値の観点」の主導と「研究開発の観点」のサポート
- リーディング企業 : M&A やアライアンスの協業連携、自社研究開発主体からL&Dの体制にシフト
- 大塚製薬 : 戦略的に財務基盤の強化、水平協業を図りパイプラインを拡充、技術の探索や評価に研究開発部門のサポート体制

2000年代以降の製薬業界では、製薬企業が自社のブロックバスターの医薬品の特許期限切れと同時にジェネリック医薬品の猛攻を受けるため、リミテッドな新薬創出を迫られる「パテントクリフ」に直面した。厚生労働省が2018年までにジェネリック医薬品を数量シェアで60%以上にまで高める数値目標を掲げ、これに後押しされたジェネリック医薬品メーカーは医薬品市場を席卷した。対して、新薬開発型の製薬企業は統合や買収を活発化するなどの対抗策を講じた。これまでの研究開発の過当競争に代わり、M&A やアライアンスといったファイナンス指向による効率性を重視した経営行動が取られるようになった。先に欧米で製薬業界の再編が拡がり、これを機に多くのバイオベンチャーが勃興するようになり、次にバイオベンチャーで芽生えた革新的技術を大手の製薬企業が競って奪い合う新たな業界の構図が生み出された。筆者は、この時代の製薬業界の支配的ロジックは「財務数値の観点」が主導し「研究開発の観点」がサポートの役割を担うものであったと考察した。

製薬業界のリーディング企業は、自社の研究開発に多くの経営資源を投じるよりも、ファイナンス部門の主導のもとで効率性を重視したM&A やアライアンスに経営資源を配分する企業コントロールを見せるようになった。もはや自社だけのクローズな研究

開発に拘ってはいは、競争に打ち勝って製薬事業を成長させるのは困難となり、オープン・イノベーションによる共同開発を行ったり、外部から新薬申請の前半の Phase を通過した高確度の技術を導入したり、あるいは将来の期待値の高い革新的技術を導入したりするようになった。研究開発部門は、自前の研究開発の推進を担保するためにも外部の技術価値を評価するなどファイナンス部門をサポートする役割を担うようになった。

大塚製薬はエビリファイがブロックバスターに育って財務的に潤いを増し、さらには大塚 HD の東証一部上場によって戦略的に財務基盤が強固なものとなった。これらの豊富な財務資源をもとにファイナンス部門が主導して、自社の研究開発への財源投入だけでなく、M&A やアライアンスによる水平協業を図る企業コントロールを実践した。大塚製薬の研究開発部門としては、自前の研究開発を進めるだけでなく、外部の技術の価値を評価するサポートの役割を担った。

表 3. 本研究の事例分析の結果：
製薬業界の支配的ロジックと企業コントロールの態様・大塚製薬の歴史のハイライト

製薬業界における規制 や 業界内の企業の相互関係によって 支配的となる制度的プレッシャー		大塚製薬の歴史のハイライト	
’60 - ’70	1961年 国民皆保険制度, 1967年 医薬品の製造承認等に対する基本方針 (厚生省) 1976年 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準 (GMP Good Manufacturing Practice) 施行 → 医薬品需要が飛躍的に増大し業界の発展を背景に、国内で前臨床/臨床試験の実施による安全性の要求 → 医薬品の安全で高品質化の規制により、国内の製薬企業に高水準の生産管理, 品質保証体制構築要求 支配的ロジック=【生産性 観点】+【マーケティング・販売 観点】に注力		
	リーディング企業の動き - 需要に応えるべく、欧米からの導入医薬品の製剤の事業遂行(生産・販売)に注力する - 新たな規制に対応するべく、R&D部門による開発力強化に着手はじめ、自社開発の新薬創成を目指す	大塚製薬 積極的なベンチャー精神とスタートアップ	1964 大塚製薬 創立 1965 オロナミンC 発売 1970 徳島工場 操業開始 第一研究室 設立 (1971) 1973 企業理念 制定 “Otsuka-people creating new products for better health worldwide” 1980 ポカリスエット 発売
’80	1979年 薬事法改正により再審査制度導入 新薬承認後6年の副作用調査期間を設定 1981年から 医療費国庫負担金の財政出動の抑制を背景に 薬価の大幅な段階的引き下げ 1983年 医薬品の安全性試験の実施に関する基準 (GLP Good Laboratory Practice) 施行 → 安全性と有効性の規制強化と同時に、独占排他権が付与される → 1984年「製薬企業倫理綱領」の遵守率が低く形骸化、国内市場は企業倫理より利益追求の優先指向 支配的ロジック=【研究開発 観点】+【生産性 観点】+【マーケティング・販売 観点】の連携		
	リーディング企業の動き - 大手各社で 自社開発の新薬開発の成功に至る - 国内市場に依存した収益構造の変革が必要となり、薬価の高い欧米市場に海外進出(円高も追い風) - 国内市場では、価格決定権を有するMRIによる医療従事者への巨額接待費の攻勢を以て、企業間で熾烈な“接待”競争が繰り返される	大塚製薬 創業の組織体制, 国内唯一のアジア進出	1980 ミケラン、メプチン 発売 (特許出願 1972) 1981 中国大塚製薬 設立 1982 ドイツ フランクフルト研究所 1983 ハイゼットタワー完成 (研究所) 1985 米国 メリランド研究所 1988 フレタール 発売 1990 ムコスタ 発売
’90	1991年 独占禁止法改正でMRの価格決定権の禁止により、これまでの高商慣が大幅に修正された 1991年から 日米EU医薬品規制調和会議 (ICH) が開催され、新薬承認審査の基準が国際統一化の動き → 研究開発の競争激化、グローバル市場で新薬がブロックバスター化して巨額の収益、R&D費は高騰の一途 支配的ロジック=【研究開発 観点】にR&D費を供給する【財務数値 観点】のサポート		
	リーディング企業の動き - 国内大手4社の新薬が欧米でブロックバスターに - グローバル市場の発展でブロックバスターの巨額収益を得るために研究開発の競争が激化、R&D費は高騰の一途へ (ハイレース ハイリターン型の業態へ) - 巨額のR&D費を賄うため ファイナンス部門のサポート	大塚製薬 R&D病理指向, 財務補助, 失敗より挑戦	1994 ポカリスエットの累計売上が1000億円に (1989 ポカリスエットをインドネシアで販売し好調) 1997 GSK社と共同提携 1999 BMS社と共同提携 ABILIFYの共同開発・共同販売 2002 ABILIFY 米国で発売 (特許出願 1988)
’00 - ’10	2002年 医薬品産業ビジョン, 2007年 後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム, 「2010年問題」 → M&Aやアライアンスといったファイナンス指向の効率性重視, 業界再編からバイオベンチャー台頭とエコ・システム 支配的ロジック=【財務数値 観点】主導と【研究開発 観点】のサポート (今後「認可申請 観点」)		
	リーディング企業の動き - 欧米で業界再編が広がり、国内でも統合が活発化、アライアンスやM&Aの協業連携の探索を競い合う - R&Dの巨額投資より効率的な高確度の技術導入とPhase後半の医薬品開発に注力した L&D にシフト - 世界中で導入技術の認可を迅速に効率よく担う必然から 今後「認可申請 観点」のリードが目される	大塚製薬 戦略的に財務強化, ベンチャー精神の継承	2010 大塚HD 東証一部上場 2011 ルンドベック社と共同提携 中枢神経領域における事業提携 2013 アステクス社に資本参加 2015 アバニ社に資本参加 ABILIFY 米国 特許切れ

以上のように、製薬業界を四つの時代に区切り、製薬業界の支配的ロジックを分析し、支配的ロジックの制度的プレッシャーに対して、業界のリーディング企業の動向と大塚製薬が創生期から現在までに実践してきた企業コントロールの態様について事例分析の結果をまとめた。表3は、本研究の事例分析の結果を一覧にまとめたものである。

第2節 結論

先行研究のフリグスタインの支配的ロジックの概念は、米国の大企業を対象にした分析に基づいており、過度に一般化された概念となっているため、概念の実活用には限界が認められる。本研究では、製薬業界を組織フィールドにして支配的ロジックを検討するものであり、フリグスタインの4つの観点からなる支配的ロジックだけでは創薬事業のバリューチェーンに適用したときに分類しきれない。したがって、本研究ではフリグスタインの支配的ロジックに加えて、「研究開発の観点」と「認可申請の観点」の2つの観点を追加し、「製薬業界の支配的ロジック」として定めた。筆者は、支配的ロジックの概念の適用には、対象の事業の業界や地域に特有のバリューチェーンを考慮して価値創造のプロセスに合わせた支配的ロジックの観点を追加や変更をすべきものであるという理論的含意を導き出した。また、支配的ロジックを分析して、支配的ロジックの制度的プレッシャーに応じた企業の動向をリーディング企業とフォロワー企業の立場に分けて企業コントロールの態様を比較することで、異なる戦略的リアクションのコントラストを明示できることを表わした。

本研究では、大塚製薬の創生期から現在までを研究対象に取り上げ、フォロワー企業としての事例分析を行った。大塚製薬は製薬業界の時代の変遷による支配的ロジックの変化に対して、模倣的同型化による追従の戦略的リアクションを講じたが、同型化した骨格の中に創造性を孕んだ企業コントロールを実践してきた。大塚製薬の創造性についてまとめると、大塚製薬の創業から1980年までは製薬事業の組織化を急ぐことに専念したが、まず1980年代に国内の製薬企業が欧米市場に進出する中で大塚製薬はアジア圏への進出という独走を発揮した。また大塚製薬の研究開発部門もミッション指向型のサテライト研究所を欧米に拠点を設けており、国内の製薬企業に先んじての独立性の高い現地化組織を興す創造性を見せた。次に1990年代に医薬品事業を研究開発重視の事業に位置づけてNC事業の収益による財務的なサポートを備えて大塚製薬独自の事業体制を構築した。そして2000年代以降では、大塚製薬は戦略的に財務基盤を強化するとともにM&Aやアライアンスに邁進していく中で、経営層に創造性に優れた企業家を重用して力強いリーダーシップを発揮させた。このように大塚製薬は時々の製薬業界の支配的ロジックに応じて模倣的同型化に創造性を内包した企業コントロールを実践することで業界のリーディング企業に対抗して成長してきたのである。

第3節 今後の展望

大塚製薬の創造性は、どのようにして培われてきたのであろうか。それは『大塚製薬に求められていることは何か』あるいは『大塚製薬にしかできないことは何か』に拘り、

その『何か』に答えてきたからこそ、大塚製薬の創造性が生み出されたものと推察する。大塚明彦氏は「本社は現場を管理したり、命令したりする機能ではなくて、現場をサポートするサービス部門・・・本社と支店、あるいは兄弟会社同士が命令の出し手と受け手という一方通行ではなく、相互に密接な連携プレーをする広範なネットワークを形成して、互いに相手のことを考えながら、平等な関係で効率の高い仕事をしていく」¹⁶という姿勢を語っている。すべての情報、権限を経営層に集中させるのではなく、各社、各部門の自主性を活かした柔軟な結びつきを通して組織を運営し発展させようとしたのである。現在の大塚製薬は、組織が巨大化しても、今なお、いわゆる中小企業のような職場の雰囲気重要視しており、組織内の風通しを良くして創造性を生み出す文化を根付かせている。

創造性の源泉となる事例として、大塚製薬ではひとつのプロジェクトが終わればクールダウンの期間を設けてから次のプロジェクトに取り掛かることが挙げられる。クールダウンの期間には、社員に普段の業務では接しない異種異分野の業務に「遊び」として接する機会と余裕が与えられていた。社員にとって「遊び」が「学び」になり、考え方の幅が広がって創造性を高める起因になるのである。現代の多くの企業には成果主義が蔓延しており、成果追求による効率性が重視される。成果主義が一概に悪いわけではないが、大塚製薬は効率性よりも創造性を優先して、「遊び」を「学び」に変えるという取り組みが創造性の源泉になり、今後の成長を支える重要な要素であると考えられる。

さらに、事例分析で取り上げたように、大塚製薬は1990年代に英国のグラクソ・ウェルカム社と共同で事業化に取り組み、事業化に失敗したが、欧米のGMPのノウハウ、米国のFDAの認可申請の業務、外資系製薬企業との契約締結という重要な経験を活かして、次のエビリファイでは米国のBMS社との共同開発、共同販売に成功して、ブロックバスターにまで育て上げた。この事例に代表されるように、大塚製薬は、各部門のプレーヤーに自由闊達な業務に取り組める環境を作り上げて、プレーヤーが業務において例え失敗の結果を招いても、厳しく責めるより創造のための実証に挑戦したことに対して高く評価し、次への挑戦の寛容さも併せ持ってきたのである。

大塚製薬は、1964年の創業から50年が経過し、今や製薬業界でも屈指の大企業に成長した。2008年に大塚ホールディングス（大塚HD）が大塚グループ各社を傘下に治めて発足し、2010年に東証一部に上場すると、大塚HDの2010年度の売上高は1兆円を超えた。大塚HDは、2014年の業績で武田薬品工業に次いで国内2位の売上高1兆4,500億円をほこり、医薬品事業だけでも国内4位の売上高を挙げている。大塚製薬の最近の動向では、2015年1月に4,200億円を投じて米国のバイオベンチャーのアバニア社を買収している。2013年の米国の創薬ベンチャーのアステックス社の900億円の買収に続いて巨額投資を伴うM&Aであった。大塚HDの樋口社長は、アバニア社の買収の会見¹⁷で、最近のM&Aはエビリファイの特許期限切れによるパテントクリフへの対策ではなく、もっと先の未来を見据えた重要な中長期戦略の取り組みであると述べた。また「生涯、創造性にこだわった（大塚明彦）会長の遺志を引き継ぐ」と宣言し、大塚

¹⁶ 「日本一企業の組織と人を探る」『NEXT』1986年10月号。

¹⁷ 「大塚HD、巨額買収は焦りか自信か」『日経電子版』2015年1月26日、
<http://college.nikkei.co.jp/article/31491016.html>（2015/8/23アクセス）。

製菓の強みである他社ではできない分野で挑戦し勝負すると言及した。大塚製菓は水平協業を推進して M&A やアライアンスに積極的に取り組んで、世界中に事業を拡大する戦略を選び、大塚製菓の組織は巨大化して、ダイバーシティは一層に増して世界の広範囲に拡がりをみせている。しかし、組織が激変していく中であって、大塚明彦氏は今後の大塚製菓にとってあるべき姿を打ち出した。

大塚製菓は大企業にはならない、『ビッグベンチャーカンパニー』を目指す。

大塚製菓はベンチャー企業であり続ける。企業家たちがリーダーシップを発揮して組織を牽引し、巨大化した組織でも「創造性」の源泉を失わない環境を整え、プレーヤーたちは自由闊達に業務を担って「実証」のための挑戦を繰り返す。大塚製菓は「創造性と実証」を根幹に据えて組織を運営することで、これまでにない、他社にも成せない、世界に唯一の『ビッグベンチャーカンパニー』を目指して成長し続けていくと考える。

参考文献

- DiMaggio, P. J. and Powell, W. W. (1983), "The Iron Cage Revisited: Institutional Isomorphism and Collective Rationality in Organizational Fields," *American Sociological Review*, vol.48, No.2, pp.147-160.
- DiMaggio, P. J. (1988), "Interest and Agency in Institutional Theory," In *Institutional Patterns and Organizations: Culture and Environment*, edited by Lynne G. Zukker, 3-22, Ballinger Publishing Company.
- Fligstein, N. (1987), "The Intraorganizational Power Struggle: Rise of Finance Personnel to Top Leadership in Large Corporations, 1919-1979," *American Sociological Review*, vol.52, No.1, pp.44-58.
- Fligstein, N. (1996), "Markets as Politics: A Political-Cultural Approach to Market Institutions," *American Sociological Association*, Vol.61, No.4, pp. 656-673.
- Fligstein, N. (1997), "Social Skill and Institutional Theory," *American Behavioral Scientist*, Vol.40, No.4, pp. 397-405.
- Meyer, J. W. and Rowen, B. (1977), "Institutionalized Organizations: Formal Structure as Myth and Ceremony," *American Journal of Sociology*, vol.83, No.2, pp.340-363.
- Oliver, C. (1991), "Strategic Responses to Institutional Processes," *Academy of Management Review*, Vol.16, No.1, pp. 145-179.
- Chandler, A. D. (1962), *Strategy and Structure*, MIT Press. (有賀裕子訳 『組織は戦略に従う』 ダイヤモンド社, 2004年).

- Daft, R. L. (2001), *Essentials of Organization Theory & Design, 2nd Edition*, (高木晴夫訳『組織の経営学』ダイヤモンド社, 2002年).
- Fligstein, N. (1990), *The Transformation of Corporate Control*, Harvard University Press.
- Giddens, A. (1984), *The Constitution of Society*, Polity Press. (門田健一訳『社会の構成』勁草書房, 2015年).
- Weber, M. (1904), *Die Protestantische Ethik und der Geist des Kapitalismus*, J. C. B. Mohr (大塚邦雄訳『プロテスタンティズムの倫理と資本主義の精神』岩波文庫, 1989年).
- Weber, M. (1920), *Gesamelte Aufsätze zur Religionssoziologie*, J. C. B. Mohr (大塚邦雄・生松敬三訳『宗教社会学論選』みすず書房, 1972年).
- 井上達彦 (2012)『模倣の経営学—偉大なる会社はマネから生まれる—』日経BP社
- 桑田耕太郎・松嶋登・高橋勅徳 (2015)『制度的企業家』ナカニシヤ出版
- 佐藤郁哉・山田真茂留 (2004)『制度と文化 組織を動かす見えない力』日本経済新聞社

付録

大塚製薬のホームページから沿革と事業の歴史¹⁸を参照し、以下の年表にまとめた。

大塚製薬の歴史年表 (1964 年～2015 年)

年代	コーポレート	医療関連事業	NC 関連事業
1964	大塚製薬株式会社創立		
1965			「オロナミンCドリンク」発売
1970	徳島工場操業開始	導入医薬品「ハイゼット」発売	
1971		徳島工場第一研究室を設立	
1973	現在の企業理念を制定	タイ大塚製薬設立 米国に駐在員事務所開設	
1974	大塚製薬東京本社ビル落成	大塚インドネシア設立 台湾大塚製薬設立 欧州に駐在員事務所開設	
1976	大塚明彦代表取締役社長就任	大塚アッセイ研究所設立	

¹⁸ 大塚製薬株式会社「大塚製薬について これまでの歩み」 <http://www.otsuka.co.jp/company/chronology/01/> (2015/8/22 アクセス)。

1977	大塚 Gr.大阪本社ビル落成	エジプトにアラブ大塚製菓設立 日本抗体研究所に資本参加	
1979		「ハイネックス」発売	
1980		「ミケラン」、「メプチン」発売	「ボカリスエット」発売
1981		「ミケラン」、「メプチン」を欧米 各国にライセンスアウト 中国大塚製菓設立	
1982	二大事業体制を宣言 「健康を回復する事業」 「健康を維持する事業」	韓国大塚製菓設立 ドイツフランクフルト臨床研究 所設立	「ボカリスエット」香港・台湾 で発売
1983		藤井記念研究所設立 ハイゼットタワー完成	「カロリーメイト」発売
1984		「ミケラン点眼液」発売	佐賀研究所設立
1985		「ロレルコ」発売 米国メリーランド研究所設立	
1986	佐賀工場竣工 米国リッジ・ワイン資本 参加		
1987			韓国の東亜食品資本参加
1988	人材開発機関の能力 開発研究所完成	大塚パキスタン設立 「アミノレバンEN」、「プレター ル」、「オーアイエフ」発売	「ファイブミニ」発売
1989	徳島ワジキ工場竣工 高崎工場竣工 グループ各社社章制定	大塚アメリカ、大塚アメリカファ ーマシューティカル設立	米国ファーマバイト社に資本 参加 「ボカリスエット」インドネシ アで発売
1990	第 1 回 Exciting Summer WAJIKI 開催 第1回 女性フォーラム 開催	「ムコスタ」発売 「エルカルチン」発売	ネスレ社と販売提携 クリスタルガイザー資本参加 大津スキンケア研究所設立
1992		赤穂研究所設立	「ビーンスターク」発売
1993		「アクアチムクリーム」発売	「エネルゲン」発売 「ネイチャーメイド」日本販売
1994			「ボカリスエット」1,000 億本 累計販売達成
1996	袋井工場竣工		台湾に金車大塚設立
1998	大塚国際美術館設立	OPEL (英) 設立 OPS.A. (スペイン) 設立	
1999	徳島板野工場竣工	米国 BMS 社とアルピプラゾー ルの共同開発・販売を締結	

2000	樋口達夫代表取締役社長就任	ピロリ菌診断「ユービット」発売	
2001	大塚アジアアラブ事業部設立		
2002	イーエヌ大塚製薬設立	「ABILIFY」米国で発売	天津大塚飲料設立
2003	大塚ウェルフェアクリニック（パキスタン）開設	大塚中国投資、大塚製薬研発設立、OPV（ベトナム）設立	オロナインH軟膏50周年「アミノバリュー」発売
2004	徳島ヴォルティス設立		
2005			インナーシグナル発売 中国の徐州繊維食品飲料に資本参加
2006		「ABILIFY」日本で発売	「ソイジョイ」発売
2007	コーポレートシンボル導入	大塚ファーマシューティカルD&C（米）設立	
2008	岩本太郎社長就任 大塚HD設立		フランスのアルマ社に資本参加 「ウル・オス」発売
2009		「サムスカ」米国・欧州で発売	フランスのニュートリションエサント社に資本参加
2010	大塚HD東証一部上場		「ソイッシュ」、「ジュルブレ」発売
2011	「事業所内保育園とくしま」開園	ルンドベック社（デンマーク）と中枢神経領域における事業提携締約を締結 大塚メディカルデバイス（スイス）設立	オロナミンC 300億本達成 ベトナムに大塚タンニュートリション社設立 「ソイカラ」発売
2013		「ABILIFY メインテナ」米国で発売 「ニュープロパッチ」発売 米国のアステックス社に資本参加	「ポカリスエットイオンウォーター」発売
2014	「ビーンスターク保育所おおさか」開園		「ミリカル」を日本で発売 ブラジル Jasmine 社に資本参加 「エクエル」発売
2015	樋口達夫代表取締役社長就任	米国のアバニア社に資本参加 「エビリファイ持続性水懸筋注用」日本で発売	米国の Food State 社に資本参加