



GRADUATE SCHOOL OF BUSINESS ADMINISTRATION
KOBE UNIVERSITY
ROKKO KOBE JAPAN

2015-8b

製薬企業の製品ポートフォリオマネジメント
—戦略的意図の役割—

安藝 裕美

Current Management Issues



専門職学位論文

製薬企業の製品ポートフォリオマネジメント

—戦略的意図の役割—

2015 年 8 月 22 日

神戸大学大学院経営学研究科
梶原研究室

現代経営学専攻
学籍番号 149B202B
安藝 裕美

製薬企業の製品ポートフォリオマネジメント

—戦略的意図の役割—

安藝 裕美

第1章	はじめに	1
1.1	研究の背景	1
1.2	研究結果の要約	4
1.3	本論文の構成	5
第2章	先行研究レビュー	6
2.1	医薬品の開発	6
2.1.1.	医薬品産業を取り巻く環境	6
2.1.2.	医薬品開発の生産性	7
2.1.3.	医薬品の研究開発プロセス	8
2.1.4.	医薬品開発に関わる組織	10
2.2	研究開発段階及び普及過程におけるプロセスマネジメント	12
2.3	製品ポートフォリオマネジメント	14
2.3.1.	製品ポートフォリオマネジメントの定義	14
2.3.2.	製品ポートフォリオマネジメントの実践と効果	16
2.3.3.	製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントの研究	17
2.4	先行研究の課題とリサーチクエスション	19
第3章	研究方法	21
3.1.	調査対象	21
3.2.	調査方法	22
3.3.	インタビューガイドライン	22
第4章	調査結果	23
4.1.	事例研究	23
4.1.1.	内資スペリヤリティファーマ A 社	24
4.1.2.	内資スペリヤリティファーマ B 社	27
4.1.3.	内資スペリヤリティファーマ C 社	34
4.1.4.	内資メガファーマ D 社	41
4.1.5.	内資メガファーマ E 社	48
4.1.6.	内資メガファーマ F 社	54
4.1.7.	外資メガファーマ G 社	59
第5章	考察	63
5.1.	製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントの仕組み	63
5.2.	製品ポートフォリオマネジメントの効果	64
5.3.	組織間コンフリクトと製品ポートフォリオマネジメント	65

5.4.	ビジネス戦略と製品ポートフォリオマネジメント	68
5.4.1.	優位性を保つ経営方針.....	69
5.4.2.	将来予測の指標	76
5.5.	ライフサイクルマネジメント（LCM）	78
5.6.	製品ポートフォリオマネジメントの効果の成否.....	82
第 6 章	本研究の総括と含意.....	85
6.1.	本研究の結論	85
6.2.	含意	88
6.2.1.	理論的インプリケーション	88
6.2.2.	実践的インプリケーション	90
6.3.	本研究の限界と課題	93
引用文献		94
添付資料	インタビュー調査趣意書	97

第1章 はじめに

1.1 研究の背景

医薬品¹産業は国家の重点産業であり、社会貢献度及び付加価値の高い製品を製造する産業であるため、景気の動向を受けづらいとされる。一方で、医薬品の開発は、一般消費財や耐久消費財のような他産業に比較して不確実性が高いと言われる（高橋，2010）。開発の着手から上市までの成功確率が非常に低く、開発効率の悪い産業品である。

医薬品は特許がその製品価値に大きく寄与する。研究開発型の製薬企業では、特許性を確保した自社開発の医薬品が最も利益率が高くなるが、開発に10年以上の年月を要することもしばしばある。一から化合物を探索し、創薬し、開発する場合は長期的、且つ不確実性の高い計画を策定することとなる。一方で、特許性やテリトリーを中心としたライセンス許諾権を契約する導入は、莫大な研究投資のリスク分散となり、長期間に亘る医薬品開発にあって早期の開発を可能とする²効果的な手段である。ライセンス導入により、開発品目をパイプラインに組み込む場合は、化合物の最適化³が終了しているものを導入することが多い。特に、POC⁴（Proof of Concept）が確立していれば成功確率が上がる可能性が高く、不確実性は低減される。育薬による自社品のライフサイクルマネジメント（Life Cycle Management：LCM）は、いわば既存自社品の改良であるため、場合によって非臨床試験や臨床試験が不要となることもあり、2、3年の開発期間で上市できることも多く、確実性は最も高い。このように、医薬品の開発では、自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という時間軸の異なったテーマやプロジェクトを、担当主管部門が重複・平行しながら進める。

これまで、医薬品開発の生産性を上げるための取り組みについて研究がなされてきた。ほとんどが創薬のイノベーション・マネジメントに代表される、製薬企業の研究開発部門

¹ 医薬品とは、日本では医師もしくは歯科医師によって使用され、またはこれらの者の処方箋もしくは指示により使用されることを目的として供給される「医療用医薬品」と、一般の人が薬局等で直接購入し、自らの判断で使用する「一般用医薬品」に分類される。本稿では、特に指定のない限り「医療用医薬品」のことを指す。

² 医薬品産業政策研究所リサーチペーパーNo.49によると、自社開発品（n=115）/導入品（n=32）の新薬の相移行の成功確率はそれぞれ、非臨床～Phase 1：0.95/1.00、Phase 1～Phase 2：0.74/0.89、Phase 2～Phase 3：0.30/0.58、Phase 3～申請：0.50/1.00、申請～承認：1.00/1.00であり、申請までは総じて導入品の方が成功確率は高かった。開発期間は146.5ヶ月/120.5ヶ月であり、導入品の方が開発期間は短かった。

³ 見つけ出した化合物を、効力、吸収、分布、代謝、排泄、毒性等の様々な観点から評価し、医薬品として最適な化合物に磨き上げることを指す。

⁴ 新薬等の有効性が実証（確定ではないが認められる）されること。第Ⅰ相試験だけで実証することは難しいので早期第Ⅱ相試験まで含める事が多い。その治療方法が有効である可能性の証拠を得ることとも言える。

における生産性向上についての研究である。イノベーション・マネジメントの研究が対象としてきた、「いかに非臨床試験段階から臨床試験段階へステージアップする確率を引き上げるか」という研究は、プロセスマネジメントに焦点が当てられている。このようなイノベーション・マネジメントを考慮したプロセスマネジメントは、新薬開発企業であれば当然行われているものである。しかし、製薬企業にとって医薬品は販売する製品であり、研究開発プロセスだけを切り取って、上市後の販売戦略がないままに研究開発を進めることはしない。さらに、プロセスマネジメントから得られた評価結果を統合した精緻な売上予測を行わなければ販売戦略は機能しない。したがって、研究開発プロセスのみに生産性向上の鍵を求めるには課題がある。研究開発のプロジェクトマネジメント、ライセンス活動、LCM を俯瞰的に総合的に評価・判断してこそ、製薬企業の実生産性向上に貢献すると思われる。

多種類の製品を生産・販売する、あるいは複数の事業を持つ企業が、価値創出活動やその産物である製品を俯瞰的に総合的に評価し、戦略的観点から最も効率的・効果的な組み合わせを決定するために、製品ポートフォリオマネジメントが活用される。製品ポートフォリオマネジメントは、長期的な収益性確保のための戦略の意思決定に寄与するという直接的な効果をもたらす。しかしながら、製品ポートフォリオマネジメントを進めても、必ずしも成果につながらないことがある。

製薬企業における自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という活動は、担当部門の重複はあるものの主管部門が異なっている。開発パイプラインを考えると、自社品を延命し、さらに売上拡大を狙うか、それとも代替となる後継品を開発して、既存自社品の市場を死守するかというように、真っ先に現在の売上を構成する自社品への影響を考えるべきである。しかしながら、新薬の開発計画を策定する際には、自社品に与える影響や販売戦略、マーケティング戦略を一元的に俯瞰した検討がなされづらい。なぜであろうか。

本来は組織横断的に継続的に密な部門間連携を図るべきではあるが、専門部署毎に業務遂行目標が定められ、各部門内で業務が完結してしまっていることが多い。沼上 (2004) の指摘するように、それぞれに異なる具体的な目標を追求するが故に互いに利害が対立し、機能部門間のコンフリクトが起こることに原因がある可能性も考えられる。目標達成までの時間に対する考え方が部門毎に異なっていることも連携を回避する要因となっていると考えられる。例えば、研究部門は 10 年以上の長期的な研究テーマやプロジェクトを遂行するのに対し、営業販売部門は毎期の売上貢献度が大きな業務遂行の指標となる。ライセン

ス活動では、ターゲットに定めた導入候補品の動向を長期的に追跡することもあるが、数年先の開発パイプライン充足や製品ラインナップへの寄与を目指して行われるものであり、ライセンス交渉自体は概ね一年ほどで終了する。

このように、製薬企業においても各部門の専門性が増すにつれ、同じ企業内にありながら部門・部署毎の多重構造の時間軸が設定されることとなり、組織間のコンフリクトが発生する傾向にある。また、近年では研究開発部門にも成果主義が採用される傾向にあり、プロジェクトの目標とライン型組織の目標が一致せず、それが製薬企業の研究開発におけるプロジェクトマネジメントの弊害となっている可能性も考えられる。そのような社内環境では、全社が一体となって医薬品創出に関わっているという意識は醸成されづらい。それがさらに時間軸の異なる計画を独立したものにしてしまい、全社の方向性を決定するために一元的に計画を俯瞰し、判断する機会を奪ってしまっている。筆者の所属するスペシャリティファーマ⁵においては、過去には、新薬、育薬、グローバル等の開発・販売テーマを短・中・長期的な視点で俯瞰的に纏めた戦略の立案と実行を目的として、多部門参加型会議で検討してきた。しかしながら、各部門がノルマ達成に終始し、計画の取り組み優先順位付けや取捨選択ができず、さらに、それぞれを有機的につなげる機能が欠落し、製品創出に向けた具体的なロードマップを策定するに至らなかった。

先行研究では、全社俯瞰的な医薬品開発の最適なポートフォリオマネジメントに明確な解をもたらす研究はなされていない。そこで、本研究では、単一事業でありながら、性質（申請区分）が異なる短・中・長期の開発計画と、機能部門毎に役割と時間軸が異なる目標が多重構造を成して混在する製薬企業において、製品ポートフォリオマネジメントの現状を調査し、製薬企業意思決定システムの特徴を明確にしようとするものである。戦略的優位性をもたらしている企業とそうではない企業の製品ポートフォリオマネジメントの効果の成否を分ける要因のメカニズムを特定することにより、製薬企業が継続的な成長を導く仮説を構築することを目的とする。それによって、不確実性の高いと言われる製薬企業の医薬品開発の生産性や開発成功確率の向上に直結する方策を見出すための示唆を得る。特に、比較的規模の小さな製薬企業が国際的な競争優位性を確立し、それを継続的に強化

⁵ 厚生労働省医構薬品産業ビジョン 2007 年では、医療用の新薬創出企業は「メガファーマ（世界的に通用する医薬品を数多く有するとともに、世界市場で一定の地位を獲得する総合的な新薬開発企業）」「スペシャリティファーマ（得意分野において国際的にも一定の評価を得る研究開発力を有する新薬開発企業）」「ベーシックドラッグファーマ（医療を支える基礎的な医薬品、必須医薬品または伝統的な医薬品を効率的かつ安定的に供給する企業）」と定義され、後発品医薬品企業は「ジェネリックファーマ（良質で安価な後発医薬品を安定的に、情報提供を充実させて販売する企業）」と定義されている。

することを目指し、スペシャリティファーマに最適な製品ポートフォリオマネジメントに関する実践的含意を導出する。

1.2 研究結果の要約

本研究では、上記の研究課題を明らかにするために、内資製薬企業及び外資製薬企業の日本法人を対象企業とした定性調査を採用した。製品ポートフォリオあるいは事業ポートフォリオマネジメントや経営戦略・企画、事業開発に従事している担当者、あるいは経験者を情報提供者として選択し、インタビュー調査を実施した。インタビュー調査内容に基づき、三つの観点①製品ポートフォリオマネジメントの仕組み、②開発パイプラインの俯瞰、③製品ポートフォリオマネジメントの効果に分解して、各社の事例分析を行った。調査の結果、以下の点が明らかになった。

(1) 製薬企業では、製品ポートフォリオマネジメントによって全社のプロジェクトの現状把握と将来予測ができ、それが水平方向と垂直方向のコミュニケーションツールとなっている。経営層はそれを基に意思決定をし、各機能部門は自社の方向性を確認し、開発パイプラインの状況を把握し、それを進捗すべく最善の方法を採る。

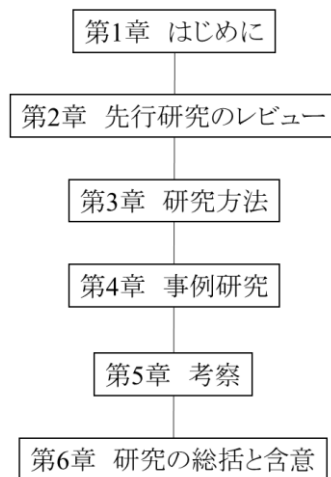
(2) 製薬企業においては、製品ポートフォリオマネジメントの指標に限界がある。ポートフォリオマネジメントシステムを導入して画一的な指標で製品ポートフォリオを評価しただけでは、自社の強みが見えないため、経営方針を反映した経営戦略に関わる意思決定には十分に機能せず、ビジネスツールとしては必ずしも直接的な効果を上げていない。製品ポートフォリオマネジメントに、ストラテジック・インテントに基づいたコア・コンピタンスに対する適切な評価を補完するようなシステムを構築する必要がある。

本研究は、メガファーマ及びスペリヤリティファーマの製品ポートフォリオマネジメントにおいて、自社開発やライセンス導入だけでなく、育薬を含む全てのプロジェクトを俯瞰する分析を実施した初めての研究として一定の意義を持つものである。単一事業でありながら、性質と時間軸の異なるものを開発する製薬企業にとって、画一的な製品ポートフォリオマネジメントの指標には限界があり、必ずしも直接的な効果を上げていないことを

発見したことは、製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントの運用に際して、有益な実践的インプリケーションをもたらすものと考えられる。

1.3 本論文の構成

本論文の構成は次のようになっている。第2章で先行研究を概観し、先行研究の問題点と本研究のリサーチクエスションについて述べる。第3章では研究方法を解説する。第4章では各製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントについて事例研究をまとめる。第5章で本研究について考察する。最後に、第6章で本研究の総括と含意を論じる。



第2章 先行研究レビュー

2.1 医薬品の開発

本項では、本研究の基礎知識として理解しておくべき製薬企業の自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という活動とそれらに従事する各部門の構成について説明する。併せて、留意しておくべき昨今の医薬品産業を取り巻く環境についても述べる。

2.1.1. 医薬品産業を取り巻く環境

医薬品産業ビジョン⁶2013により、日本政府は知識集約型、高付加価値型⁷である医薬品創出・創薬⁸産業が、天然資源に恵まれない上に少子高齢化と人口減少が加速する我が国にとって、持続的な成長性を担うリーディング産業としての役割を果たすことを明確に示した。過去の医薬品産業ビジョンに比較し、「日本復興戦略」「健康・医薬戦略」として戦略的分野の一つに位置づけ、我が国の医薬品産業を国際戦力とすることが明示されている。さらに、医薬品産業は、国家の危機管理の観点からも重要な役割を担っており、パンデミックや大災害発生時においても、生命維持関連商品である医薬品を必要な時に確実に患者に届けるという使命と責任を負っている。これらのことから、医薬品産業は、国内製薬企業の成長を促し、ひいては我が国の経済成長に大きく貢献することが期待されている重点産業と言える。

世界の医薬品市場規模は2014年には1兆ドルを超えた。2011年度時点では日本の医薬品市場は世界の11.7%を占め、米国に次いで世界第2位である。日米欧の主要製薬企業の売上をみると、米国企業による規模の優位は変わらないものの、欧州企業の世界市場におけるプレゼンスが高まっている。近年、日米欧市場の世界市場における割合の伸びは鈍化する一方、アジア新興国やBRICs諸国が医薬品市場の販売額に占めるシェアを伸ばしてきている。先進国では新薬の成長と後発医薬品の浸食が相殺し合い、市場成長が停滞するのに対し、新興国は後発医薬品を中心に市場規模が今後も拡大すると見込まれている。

⁶ 医薬品産業ビジョン2013とは、日本の医薬品産業の将来的なビジョンを描くことを目的として厚生労働省により策定された。医薬品産業には「創薬環境の国家間競争を勝ち抜くために、次元の違う取組み」を求められている。過去には2002年、2007年に発行されている。

⁷ 医薬品産業は知識集約型・高付加価値型産業の典型とされるが、その根拠には売上高に対する研究開発比率及び付加価値率の高さが挙げられる。

⁸ 新薬は基礎研究、非臨床研究、臨床研究の過程を経て有効性と安全性を検討される。その後、各国の医薬品承認審査機関で審査を受け、政府機関（日本では厚生労働大臣）により承認され、患者に適用される医薬品となる。この医薬品の誕生までを“薬を創る”過程と考え、創薬と呼ばれる。（参照：公益社団法人日本薬学会）

一方、国内市場の割合にはあまり変化が見られない。2014 年度の国内市場規模は 9 兆 9587 億円であり、その 9 割以上が医療用医薬品である⁹。日本の製薬企業は、この 10 年間でグローバルに流通する大型医薬品を開発する力をつけ、国内大手製薬企業には海外売上比率が 50%を超える企業も現れてきているが、世界的なプレゼンスをみると日本のトップ企業も世界の 10 番手に届かず、国際競争力という点では道半ばという状況である。

今後国内市場では、新薬創出等加算¹⁰品と後発医薬品のシェアが高まり、長期収載品市場規模が縮小すると予測される。新薬創出等加算が試行導入された 2010 年以来、限られた財源を特許期間中の新薬に集中的に配分し、特許の切れた長期収載品への配分を大胆に抑制する方向が明確になっている。2014 年の薬価制度改革の中核である長期収載品の薬価引き下げルールによって、これまで新薬で長年利益を稼ぎ出してきた先発医薬品企業は、長期収載品依存経営からの脱却を迫られている。さらに、厚生労働省によって後発医薬品の使用割合目標の引き上げによる後発品使用促進施策が明確に打ち出されており、長期収載品と後発医薬品が競合している市場構造においては、後発医薬品のシェア拡大は卸売業者と先発医薬品企業の収益を悪化させると危惧される。

2.1.2. 医薬品開発の生産性

医薬品の成功確率¹¹は低く、日本においては研究開始から承認取得まで 9～17 年¹²を要し、新規有効成分含有医薬品が承認される確率は 2～3 万分の 1 以下¹³とも言われている。医薬品開発は、基礎研究からヒトでの有効性や安全性を評価する臨床研究に進むにつれ、段階的かつ加速的に研究開発費が増加する。着手から医薬品の上市まで莫大な研究開発費と時間を投資するものであり、拡大を続けている将来の成長市場を見据えた先行投資が必要となる。製薬企業においては、成功確率を高めるために投資機会を増やし、研究開発費を増加させてきた。医薬品 1 剤当たりのコストも拡大を続けており、2010 年のデータでは 18 億ドルと報告されている。これまでは潤沢な資金を研究開発費に投入できる大手製薬企業が新薬創出を担ってきたと考えられる。研究開発投資は莫大なものとなるため、規模の経

⁹ IMS 及び矢野経済研究所予測による。

¹⁰ 新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出加算）。後発医薬品が上市されていない新薬のうち一定の要件を満たすものについて、後発医薬品が上市されるまでの間の薬価の引き下げを一時的に猶予し、実質的に薬価を維持する制度。2010 年の診療報酬改定で試行的に導入され、現在も継続されている。

¹¹ 累積成功率として、日本製薬工業協会『DATA BOOK』を元に厚生労働省が算出している。

¹² 平成 26 年度版厚生労働省白書。

¹³ 医薬品産業ビジョン 2013。

済が有効であるとされ、実証研究がなされている¹⁴が、医薬品に規模の経済が働くか否かについては、明確な結論が得られていない。研究開発費は増加しているのに対し、日米欧の新有効成分数新薬創出数は近年減少傾向にある。

同時に、新薬の承認申請及び販売までに遵守すべき規制の数や、臨床試験計画や実施手順に要求される緻密性はますます厳格さを増し、研究開発や製造設備に要求される水準も以前に比べ非常に高度なものとなり、皮肉にも科学技術が高度化することによって医薬品の研究開発がより難しくなっている。高橋（2010）が指摘するように、研究開発費の高騰は、これまで高い利益率を生み出してきた製薬企業の体力を徐々に蝕んでおり、そのため、製薬企業は効率的な研究開発の実行に迫られるようになっている。どの研究案件に、どの程度資源配分をし、効率的に研究開発を続けていくのかが重要となっている。

2.1.3. 医薬品の研究開発プロセス

新有効成分が新薬として販売されるまでのプロセスは次のようになっている。図1のように、医薬品の研究開発プロセスは、新薬の元になる化合物の探索・創製段階と、最適化された化合物を製剤化すると共に、細胞や動物を使って化合物や製剤の特性を十分に明らかにする非臨床試験¹⁵段階、最後に医薬品となり得るかヒトを対象として作用を評価する臨床試験¹⁶段階からなる。非臨床試験段階は臨床試験に入る準備段階であり、ヒトでの作用を予測し、ヒトへ投与できるか否かを見極める試験¹⁷が行われる。臨床試験は、少人数の健康な成人男性を対象として安全性の確認を目的とする第Ⅰ相試験（Phase 1）、続いて少数の患者を対象として有効性・安全性・薬物動態の確認と用法用量を設定することを目的とする第Ⅱ相試験（Phase 2）、最後に大規模な対象患者に対して新薬の効果を最終検証する第Ⅲ相試験（Phase 3）からなる。日本製薬工業協会の調査によれば、2007年から2011年に

¹⁴ Henderson and Cockburn（1996）や DiMassi et al.（1995）は、研究開発投資規模の大きい製薬企業ほど一品目当たりの開発期間が短く、研究開発投資も少なく済み、研究開発の生産性が高いのは、複数のプロジェクトを有する規模の経済が働いたためと述べている。これに対して、Henderson and Cockburn（1986）や Graves and Langowitz（1993）は、製薬企業の規模、研究開発費及び生産性（成功確率や効率性）には負の相関関係があり、規模の経済は認められなかったことを示している。高橋（2010）は、研究開発の生産性は、財務か創造性かどちらに視点を置かによって、規模の経済や不経済の異なる側面を持つとしている。

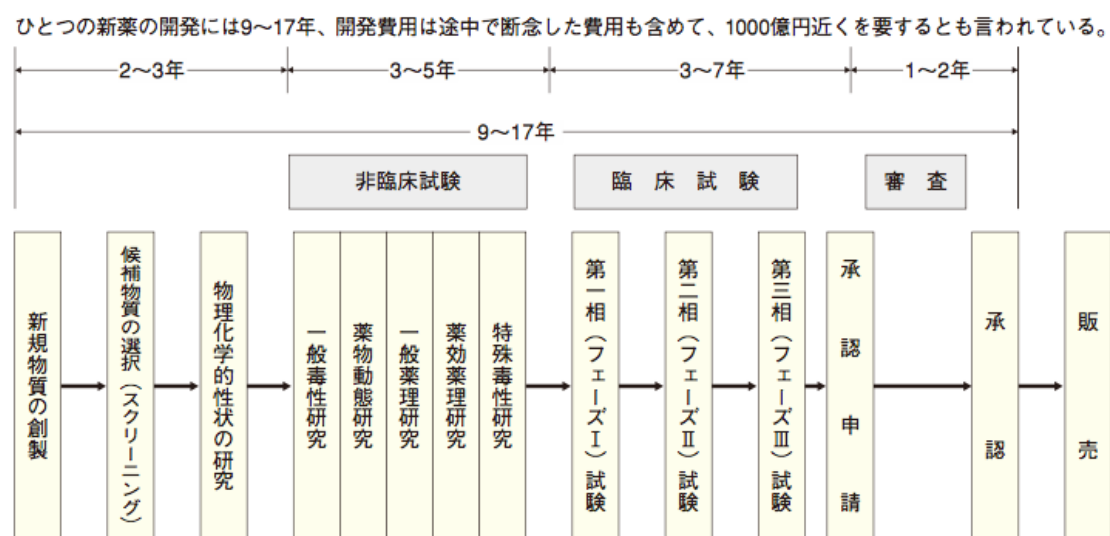
¹⁵ 前臨床試験とも呼ばれる。

¹⁶ 医薬品の承認申請を目的とする臨床試験は治験とも呼ばれる。臨床試験で評価される医薬品（被験薬または対照薬）を治験薬と呼ぶ。

¹⁷ 医薬品開発における「試験」とは、研究ではなく、医薬品を上市するため必要とされる、目的が明確な実験のことを指す。探索段階、非臨床段階、臨床試験、さらには市販後調査のいずれの段階においても試験と呼ばれる。

合成された化合物 704,333 に対して、臨床試験段階に至った数と確率は 85 個及び 0.01% であり、そのうち、さらに承認取得に至った数と確率は 26 個及び 30.6%であったとされている。探索段階と非臨床段階でほとんどの化合物が開発中止されていることになる。多くの場合、第Ⅱ相後期試験（Phase 2b）で実質的な新薬のポテンシャルを見極めることが可能となることから、Phase 2b をクリアした新薬を有効である可能性が立証されたものとして、“POC (Proof of Concept) の確立”と評し、承認・上市される可能性が高い指標とされている。

図 1 新薬開発プロセスと期間



平成26年版厚生労働省白書

臨床試験が終了すれば、これまで探索段階以降収集された膨大なデータは、承認申請資料としてまとめられ、医薬品承認審査機関による承認審査を受ける。この承認審査を経て、日本であれば厚生労働大臣から承認を受け、さらに、薬価収載されて初めて販売することが可能となるのである。

医薬品の研究開発プロセスは承認を一区切りとするが、製薬企業からすれば、ここまで到達してやっと市場に投入する「製品」が整っただけである。上市後の段階も製薬企業は新薬の製品価値を高める努力を行う。

新薬の販売後、医療従事者や患者にとって医薬品をより使いやすく、有効性及び安全性の高いものに育てていく活動が行われる。このような活動は“薬を育てる”ことから「育薬」と呼ばれる。育薬は新薬の延命を期待したライフサイクルマネジメント（LCM）の一つで

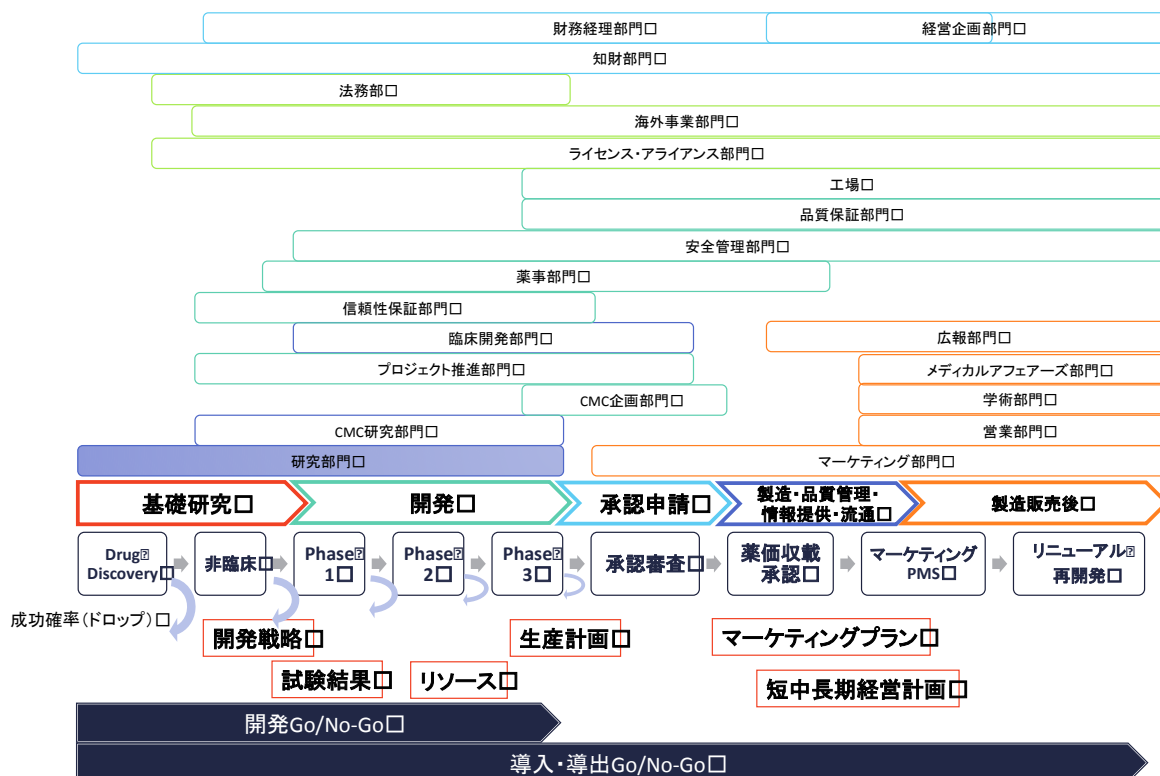
あり、製薬企業における自社品の製品価値を高める経営手段となっている。発売した新薬へ新たな適応症の追加、剤形の追加、包材改良、用法用量・配合剤の追加が検討され、それを保護する特許の取得が行われる。新たな関連特許が成立すれば、基本特許（医薬品の有効成分である化合物の物質特許）の期限が満了しても後発医薬品の参入を阻み、自社品を延命することができる。適応症の追加、剤形の追加、包材改良、用法用量・配合剤の追加等は、新有効成分含有医薬品申請とは申請区分が異なる。それらの承認申請に必要とされているデータを取得するために追加の臨床試験¹⁸が行われることもあるが、承認申請に要求される情報は新有効成分含有医薬品の場合と比較して少ないため、開発期間が短く、研究開発費やリソースを抑えることができる。

2.1.4. 医薬品開発に関わる組織

医薬品に求められるのは、品質、安全性及び有効性の確保である。そのために、それぞれのプロセスには多くの部門・部署が関わり、国内外の関連する法規制やガイドラインを遵守し、その流れを全うする。区分や呼称に製薬企業各社で細部の違いはあるが、代表的な医薬品創出に関わる組織を図2に示す。医薬品の研究開発から販売後に至るまで、製薬企業は様々な外部機関と連携しているが、ここでは、主に製薬企業内で各段階に従事する部門や組織を取り上げている。現在、最も多くの製薬企業が採用していると思われるのが、機能部門別組織である。研究開発部門にマトリックス型組織を採用している製薬企業も多い。取り巻く環境の変化や会社の方針によって機能や部門を統合・独立させている。

¹⁸ Phase 4 と呼ばれることもある。

図2 医薬品の研究開発プロセスと担当組織



長江敏男 牧野俊猛 鈴木文雄 (2005)「医薬品開発における GO/NO-GO 意思決定手法」『PHARM STAGE』vol.5, No.7, 9-25 頁を参考に、筆者が作成

非臨床試験段階から承認申請までの業務にプロジェクトマネジメント制を敷いている製薬企業は多いと思われる。プロジェクトマネジメント制では、開発品目毎に組織横断的なプロジェクトリーダーを中心としたプロジェクトチームが編成される。計画に沿った研究開発の遂行には、プロジェクトチームメンバーとの協調や関連部署との調整が欠かせない。

特許性のある医薬品や開発候補品、有効成分、技術はライセンス契約により導入（ライセンスイン）や導出（ライセンスアウト）という形でしばしば譲渡される。ライセンスやアライアンスによって、自社だけで行う医薬品開発のリスク分散・低減・回避が可能となると共に、莫大な研究投資の抑制、開発期間の短縮によって承認申請が早まるといった利点がある。また、販売提携も同様に、自社だけで行う場合よりもコストを削減できる上、自社の弱みを補い、素早く市場へ進出する機会を持つといった利点がある。さらには、自社の現有品や開発品とシナジー効果を生むことが期待される。このようなことから、導入に当たっては、自社のパイプラインや販売品目に組み入れた際のメリット・デメリットを明確に把握するために、財務的及び科学的な観点から精査が行われる。

このように、医薬品の研究開発や販売においては、社内外との連携が頻繁に且つ継続的に行われる。ライセンス締結と自社開発をうまく使い分けることにより、効率的な開発をもたらし、生産性の向上に貢献する。さらに、現在所有し販売している既存自社品の売上拡大と育薬を考慮して、LCMが行われる。製薬企業の開発は、短・中・長期の計画が混在しているものであり、開発パイプライン充実のために、研究開発のプロジェクトマネジメント、ライセンス活動、LCMが同時進行で進められているのである。

2.2 研究開発段階及び普及過程におけるプロセスマネジメント

医薬品開発の生産性を上げるための取り組みについての先行研究は、ほとんどが創薬のイノベーション・マネジメントに代表されるような、製薬企業の研究開発部門における生産性向上についての研究である。さらに、新薬創出数と特許取得件数を変数として製薬企業の生産性を分析している研究は多数ある。これらは、医薬品の開発において探索及び非臨床試験段階から臨床試験段階へステージアップする確率が0.01%と非常に低いことから、開発早期段階における生産性を上げるためには必至とも言える視座からの研究である。

一方、筒井（2011）は、医薬品経営の難しさは開発段階だけではないと考え、新薬が開発された後の、医療現場に広く普及させるプロセスに着目している。医薬品の普及過程の解明を目的として、医師コミュニティ及び製薬企業のMRの活動について、定量的調査及び定性的調査を行っている。これまでの研究において製薬企業の新薬の開発プロセスに注目したイノベーション・マネジメントに焦点が当たってきた理由について、筒井は次のような二つの見方を示している。

一つ目の理由は、医薬品産業では専有可能性が確保されていることである。専有可能性とは、イノベーションを生み出した企業がイノベーションから生まれる成果、特に利益を自分のものとして専有化できる可能性を意味する。医薬品産業は、製品が高度な科学的知識の元に開発される産業であるため、製品にも製造プロセスにも特許による保護が有効となり、自社の利益として確保することが容易である。さらに、医療用医薬品は、医師の処方箋の提示によって薬局を通じて初めて患者の手に渡るため、流通プロセスにおいても差別化されており、他の産業に比較して競争優位性が著しく脅かされる恐れは小さい。二つ目の理由は、イノベーションである新薬の提供者である製薬企業と、イノベーションの採用者である医師との間の製品知識の差が少ないことである。医師から見て、医薬品という

製品そのものについての情報の不確実性が低い。このようなことから、製薬企業の競争優位性の獲得においては、製品の研究開発段階が重要とされ、その結果として経営学の領域においても、新薬の研究開発プロセスに関する研究が圧倒的に多くなっている。

このように、医薬品の特許性確保による専有化が製薬企業の利益に大きく寄与する。研究開発型の製薬企業では、自社で一から化合物を探索し、創薬し、開発する自社開発が、特許性確保の点から利益率の高い医薬品となり得る可能性が高いが、反面、長期的、且つ不確実性の高い計画を策定することとなる。しかし、製薬企業で扱う医薬品の開発は、新規有効成分の探索段階から自社で賄う新薬創出だけではない。特許性やテリトリーに関する許諾権を契約するライセンス導入により、開発品目をパイプラインに組み込む場合は、化合物の最適化が終了しているものを導入することが多く、自社開発よりも開発期間は短く、確実性も高くなる。ライセンシーは、莫大な研究投資のリスク分散にもつながる。ライセンサーである製薬企業やベンチャー企業にとっては、大きなライセンスフィーを手にする格好の機会となる。長期間に亘る医薬品開発にあって早期開発を可能とする非常に有効な手段である。一方、すでに販売している既存自社品に対しては、LCMによる価値最大化を行いながら育薬する。育薬による自社品のLCMは、いわば既存自社品の改良や新たな価値の付加であるから、場合によって非臨床試験や臨床試験が不要となることもあり、2、3年の開発期間で上市できることも多い。

以上のように、医薬品の開発では、自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という時間軸の異なった複数のテーマやプロジェクトを、同時並行で進めるものである。医薬品開発の成功確率の低さとそれに対応する研究開発費の高騰は、製薬企業の営業利益を圧迫し、そのため、製薬企業は効率的な研究開発の実行に迫られるようになっている。各研究案件に対して、資源配分と優先順位付けや取捨選択の意思決定を行い、効率的に研究開発を続けていくことが重要である。したがって、研究開発プロセスのみに生産性向上の鍵を求めるだけではなく、研究開発のプロジェクトマネジメント、ライセンス活動、LCMを俯瞰的に総合的に評価・判断してこそ、製薬企業の生産性向上に貢献すると思われる。

しかしながら、研究開発段階や普及プロセスに焦点を絞った研究のいずれの視座も医薬品の開発過程を分解して検討しているに過ぎず、医薬品の研究開発活動から販売活動までを、製薬企業の一つのアセットとして俯瞰的に捉えた研究には至っていない。そこで、企業の価値創出活動やその産物である製品を俯瞰的に総合的に評価し、戦略的観点から最も

効率的・効果的な組み合わせを決定するために活用される，製品ポートフォリオマネジメントの視座から検討する．

2.3 製品ポートフォリオマネジメント

2.3.1. 製品ポートフォリオマネジメントの定義

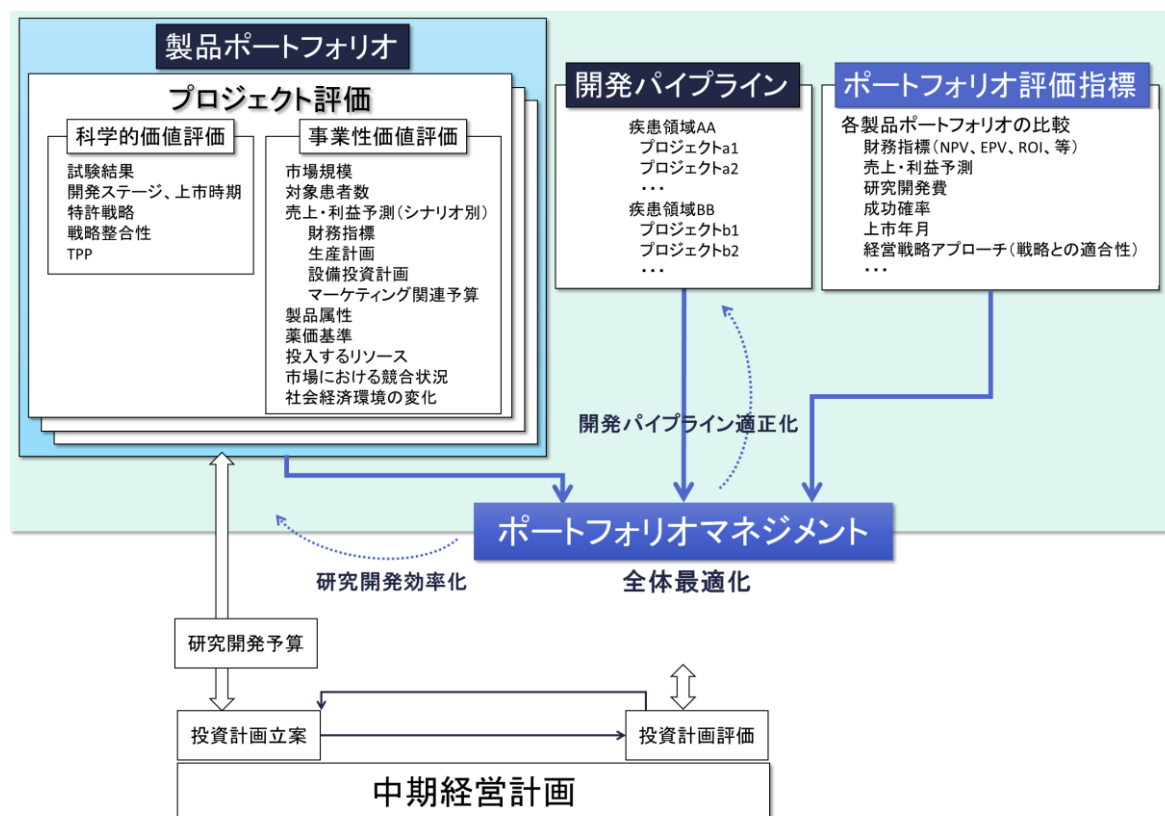
ポートフォリオは，一般的には金融資産の組合せの意味で用いられることが多いが，企業活動における事業ポートフォリオとして用いられる場合には企業が投資対象とする事業活動の組み合わせを指す．事業ポートフォリオとは，特定企業が持つ事業の組み合わせ，あるいは事業構成を，一定の事業評価基準に基づいた評価によって事業を分類したものである（小島，2012）．現在から将来に亘る企業環境の変化に対応して企業価値創造を効率的に達成するには，企業成長戦略に基づいて，複数から成る事業の最適な組み合わせである事業ポートフォリオを設計・構築し，それらの事業を事業展開シナリオ，資源調達・循環，戦略資産蓄積・活用，企業価値持続的創造に従って効率的に資源配分し，企業価値創造を行う必要がある．

製品ポートフォリオマネジメント（PPM）とは，1960年代末にボストン・コンサルティング・グループ（BCG）が提唱した，事業ポートフォリオを分析し各事業部をどう位置づけていくべきかを示すフレームワークである．PPMは，多種類の製品を生産・販売する，あるいは複数の事業を持つ企業が戦略的観点から経営資源の配分を最も効率的・効果的になるポートフォリオ（事業や製品の組み合わせ）を決定するための方法である（高橋，2009）．製薬企業の事業構成は，医薬品を扱う単一事業か，あるいは複数の事業を持っても医薬品事業が大部分を占めるため，本研究では，井田・永田・隅藏（2011）に倣い，製品ポートフォリオを PPM で使用されている狭義の概念ではなく，企業が保有している製品領域の構成という一般的な意味で用いる．また，仙石（2008）が示すように，「医薬品の開発ポートフォリオ」とは，製薬企業が取り組む開発プロジェクトの組み合わせである．

医薬品の開発では，開発後期に消費される資源が飛躍的に増大する．そこで，製薬企業によっては，臨床試験に入った開発後期品の進捗管理や事業性評価に限定して「製品ポートフォリオマネジメント」と呼ぶことがある．しかし，本研究では井田等や仙石に従うこととするため，本稿における製品ポートフォリオとそのマネジメントは図3に示すような関係に定義する．個別のプロジェクト評価は，医薬品候補の化合物（原薬）やそれを含有

する製剤の科学的評価結果と事業性評価結果を元に行われる。複数のプロジェクト評価に基づいて取り纏めたプロジェクトの組み合わせが、製品ポートフォリオ（仙石による「開発ポートフォリオ」）である。開発パイプラインは開発中の医薬品候補化合物・製剤の開発状況を表すものである。開発ステージで示されるため、開発が進むとパイプラインが伸びていく。製品ポートフォリオマネジメントは、ポートフォリオ評価指標によって経営戦略との整合性を考慮しながら、全プロジェクト評価と進行中の全プロジェクトの開発パイプラインを俯瞰し、製品ポートフォリオの全体最適化を図ることである。ポートフォリオ評価指標は様々であり、ハイブリッドに採用されることが多いが、ここでは製薬企業で採用されている代表的なものを示す。

図3 製薬企業における製品ポートフォリオと製品ポートフォリオマネジメント



R. G. Cooper 等（1999, 2000–2014）は、製品ポートフォリオマネジメントを次のように解説している。ポートフォリオマネジメントでは、①戦略の選択（どの市場に、どの製品に、どの技術に事業投資を行うか）、②リソース配分（どのように技術・研究開発・マーケティングに限られたリソースを費やすか）、③プロジェクトの選択と集中（どの新規プ

プロジェクトや開発プロジェクトに集中するか)を実施する。すなわち、ポートフォリオマネジメントは動的な意思決定過程であり、この過程によって新規プロジェクトが評価され、選択され、優先順位付けされる。既存プロジェクトは続行するもの、中止するあるいは優先順位が下げられるものに分けられ、リソースは生き残るプロジェクトに再配分される。このようにして、新製品と研究開発のプロジェクトのリストが絶えず更新され、見直される。ポートフォリオマネジメントによって、複数の実施中のプロジェクトと利用可能なリソースと能力の間のバランスを取ることができる。効果的なポートフォリオマネジメントは製品のイノベーションの成功に不可欠であると述べている。

2.3.2. 製品ポートフォリオマネジメントの実践と効果

R. G. Cooper 等は、米国の 205 社にアンケート調査とインタビュー調査を実施し、経営層が研究開発と新製品のポートフォリオをどのようにマネジメントし、ポートフォリオマネジメントの実践方法にいかにより満足し、ポートフォリオの成功を招いているかを広範囲に調査している。

ポートフォリオの意思決定は、広範囲に且つ多くの意思決定過程と重複しながら行われていることが明らかとなっている。プロジェクトを互いに比較しながら全てのプロジェクト全体のポートフォリオを断続的にレビューする。go/no-go の意思決定をプロジェクト毎に行い、新製品戦略を発展させ、戦略的に最適ナリソース配分の決定を完遂させるのである。意思決定には、ポートフォリオのみから判断することではなく、多角的にハイブリッドなアプローチを使っている（財務的方法、ビジネス戦略方法、バブルチャート、スコア付けモデル、チェックリスト等を評価指標として複数採用する）ことがわかった。

財務指標やインデックスを使用する財務的方法は最も汎用されている主要なモデルである。しかしながら、財務的方法によるポートフォリオマネジメントは、3つのパフォーマンス指標：①プロジェクト価値（ポートフォリオにあるプロジェクトの価値が低い）、②プロジェクト数（利用可能なリソースに対してプロジェクト数が多過ぎる）③上市時期（予定通りの時期にプロジェクトが実施されず、ポートフォリオが行き詰まっている）で評価すると、最もパフォーマンスが低く、最善の結果を得られていないことが明らかとなった。一方、スコア付けモデルに従った戦略的アプローチは、財務的方法に次いで汎用されており、総合的にパフォーマンスの良いポートフォリオを組める傾向がある。

R. G. Cooper等は、調査結果から、ポートフォリオマネジメントが成功している企業では、次のような点が機能していることを示唆している。

- ・ 経営層がポートフォリオマネジメントを重要と見なしている。機能別組織に関わらず経営層をも横断した判断ができています。
- ・ 明確なポートフォリオマネジメント方法を確立しており、ポートフォリオマネジメントに明確に定義された基準と手順を使っている。経営層は全てのプロジェクトに対して継続的にポートフォリオマネジメントを適用しており、全てのプロジェクトを一元的なポートフォリオとして扱っている。さらに、経営層はその方法に賛成している。
- ・ 多角的なポートフォリオ方法を採用する傾向がある。

2.3.3. 製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントの研究

鈴木（2005）は、プロジェクトの見極め、リスク分散、プロジェクトの優先度評価、限られたリソース配分、自社・共同・導入・提携等の業態の選択肢を選ぶ決断が企業の生死を決めると述べている。製薬企業でのポートフォリオマネジメントについて、EPV¹⁹で評価する方法を取り上げ、効果を次のように解説している。

マネジメント

- ・ 全てのプロジェクトを同じまな板の上で評価できるメリットがある。数字のリアリティがどこまであるかという議論はあるが、少なくとも類似したプロジェクトを追う場合には、かなりの程度の相対的評価ができる。
- ・ 何が問題で、どこを突破すれば効率的な資金の運用がなされるかという発見がある程度できる。
- ・ マイルストーンやスケジュール管理が合理化される。
- ・ 最大のメリットは、EPV法を使用することによって、優秀な研究開発担当者の意識改革ができるということである。顧客を意識する結果、将来的にいかなる方向を目指した事業をねらって研究開発していくべきかが極めてクリアになる。

意思決定

- ・ 全体的なポートフォリオの管理を効果的にできる。

¹⁹ 研究から上市まで十数年かかるプロジェクトの価値を評価するのに、時間軸や事業シナリオ等の多くの要素を組み合わせ、現在価値に置き換える NPV（Net Present Value）に、薬剤そのものになる移行（成功）確率を組み入れた EPV（Expected Present Value）で評価する。その評価結果を十分吟味して、自社戦略を踏まえて、プロジェクト（研究開発、事業）の優先度を決め、投資を考える。

- ・ 探索研究，開発，導入，販売提携等にどの程度の資源投資をすれば良いか，あるいは研究開発とライフサイクル延長を含めた市販後支援を考慮した費用のバランス等の戦略立案にも貢献する．
- ・ EPV 法により，投資に関して go/no-go 判断の適正化と迅速化がある程度でき，アライアンスの選択に貢献する．

選択と集中

- ・ 特徴を持つ会社に成長していくためには，現場責任者に対して，ビジョンとそれに対する戦略と具体的方針を提供していかなければならない．限られた予算の中でリスクを分散しながら，最大限の利益を確保するシナリオを作る必要がある．そのとき，各プロジェクト，あるいは各領域，各製品をある程度，同じ机上に並べて，EPV 法を駆使しながら選択と集中を行っていく．医療現場のニーズ，マーケティングのシェアやコストを予測するには，それなりの仮説と調査が必要であり，試行錯誤もある．EPV を，短絡的な投資判断手法としてよりも長期的判断に使うという視点が重要と考える．

仙石と小川（2007）は，近年の国際製薬業界の事業モデルは，メガファーマに見る規模の拡大か，スペリヤリティファーマのような専門特化かの二者に収斂されると見ている．メガファーマ及びスペリヤリティファーマに共通する事象として，事業・資本提携による外部アセットの活発な獲得を挙げている．そこで，国内製薬企業において開発候補品目の導出入活動に着目し，各企業におけるライセンス・アライアンス活動の実態調査を実施し，医薬品業界が直面する課題の抽出とオープン・ポートフォリオ（自社の研究開発活動に加え，有望な外部候補品の獲得活動を統合したポートフォリオ）の管理の要件と手法について提言している．国内企業（製薬大手 4 社，製薬準大手 7 社，製薬中小 5 社，異業種 6 社）に対してサーベイ調査を行った結果，ライセンス活動におけるポートフォリオの意思決定方法は次の通りであった．

ライセンス活動の意思決定

- ・ 全社経営レベル及び執行長レベルの 2 階層における意思決定では，いずれの階層においても下部機関の検討・決定結果の追認ではなく，個別情報（下部機関が行う検討内容・結果，経済性評価，科学的評価，実現性評価）を意思決定の材料として活用している傾向が見られた．ライセンスの意思決定に階層横断的な情報共有の意義が指摘された．

ライセンス活動における製品ポートフォリオの全体最適の意識

- ・ 製薬大手企業は，全体最適の検討を定量・定性の両面から行う傾向が見られた．定量

的評価については、製薬大手・準大手企業の半数が導入していた。

これらのことから、導出入活動においては製品戦略立案とライセンスの意思決定における組織間の詳細情報の共有が重要であり、研究開発投資戦略の主体である個人、担当部署及びトップ・マネジメントが、定量化、標準化、視覚化且つデータベース化された情報を共有することによって現状をポートフォリオとしての確に理解し、必要な意思決定を効率的に行うことを援けていることが示唆された。

井田等（2011）は、国内の製薬企業において、合併前後での製品ポートフォリオを分析し、イノベーションの決定要因にどのような影響を及ぼしているのかを研究している。合併がイノベーションに及ぼす影響は、当事者企業の製品ポートフォリオの異同（合併前の企業間の製品ポートフォリオが同質か異なるか）によって相違することを明示した。

2.4 先行研究の課題とリサーチクエスション

製品ポートフォリオマネジメントに関する研究を概観したが、R. G. Cooper 等の調査は、一般的なポートフォリオマネジメントについての示唆には富むものの、調査対象企業のうちヘルスケア産業が 6.3%に過ぎず、製薬企業のポートフォリオマネジメントの現状や特徴を見出すのに十分とは言い切れない。

製薬企業のポートフォリオについての先行研究では、鈴木は財務指標の一つである EPV に着目しているのみであり、仙石と小川はライセンス活動や合併前後のイノベーションへの影響に関する研究にとどまっており、いずれも育薬のポートフォリオの観点を踏まえた全てのプロジェクトを俯瞰する分析はなされていない。特に、スペシャリティファーマの製品ポートフォリオマネジメントに関しては、参照とすべき実証研究は挙げるべきものがない。

さらに、先行研究では製品ポートフォリオマネジメントの効果に着目しており、製薬企業の製品ポートフォリオマネジメント運用の実態と問題点について研究されたものは見当たらない。

そこで、本研究では、単一事業でありながら、性質と時間軸の異なるものを開発する製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントの現状を調査し、製薬企業の意思決定システム

の特徴と戦略的優位性における効果の成否の要因を明らかにする。それによって、不確実性の高いと言われる製薬企業の医薬品開発の生産性や開発成功確率の向上に直結する方策を見出し、製薬企業が継続的な成長を導く仮説を構築することを目的として、次のようなリサーチクエスションを設定した。

RQ：

開発期間が長く、短・中・長期のプロジェクトが混在する製薬企業にとって、製品ポートフォリオマネジメントがどのような効果を発揮しているか。

これを、製品ポートフォリオマネジメントの効果の説明要因を特定するため、次のように分解した。

RQ1：

製薬企業において製品ポートフォリオマネジメントが、どのように持続的な成長を生み出す戦略的意思決定に寄与し、効果を上げているか。

RQ2：

製薬企業において製品ポートフォリオマネジメントが、なぜ十分な効果を示さない場合があるのか。

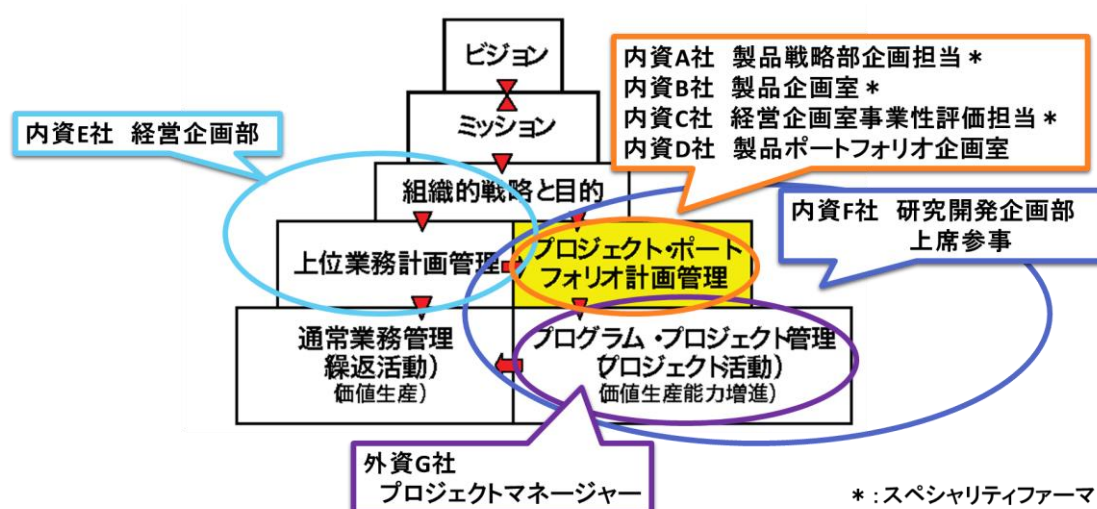
第3章 研究方法

3.1. 調査対象

本研究は、上記の研究課題を明らかにするために、内資製薬企業及び外資製薬企業の日本法人を対象企業とした定性調査を採用した。

調査対象は、製品ポートフォリオあるいは事業ポートフォリオマネジメントや経営戦略や企画・事業開発に従事している担当者、あるいは経験者とした。本調査の主要情報提供者を以下に示す。具体的には、内資製薬企業及び外資製薬企業日本法人の製品ポートフォリオあるいは事業ポートフォリオマネジメントや経営戦略・企画・事業開発の経験者を選定している。本研究は新薬創出企業を対象としたものであるから、探索研究や非臨床研究を行うことのないジェネリックメーカーの担当者は調査対象に含めていない。

対象企業	主要情報提供者
内資スペシャルティファーマA社	製品戦略部企画担当
内資スペシャルティファーマB社	製品企画室
内資スペシャルティファーマC社	製品企画室事業性評価担当
内資メガファーマD社	製品ポートフォリオ企画室
内資メガファーマE社	経営企画部
内資メガファーマF社	研究開発企画部上席参事
外資メガファーマG社	プロジェクトマネージャー



Project Management Institute (2006) (小松照英「プロジェクト・マネジメント・モデル論考」6頁) を参考に筆者が作成

3.2. 調査方法

製品ポートフォリオマネジメントの現状と意思決定システムの特徴を調査するため、情報提供者に対するインタビュー調査による事例研究と分析を行った。ある程度の質問内容をインタビューガイドラインで定めた半構造化インタビューを基本とするが、情報提供者の発言に沿った自由な聞き取りを重視した。記録したデータは研究目的以外には使用しないこと、企業名及び個人名が特定されない仮名表記とすることを、情報提供者に調査趣意書（本稿の最後に添付）をもって書面と口頭で伝えた上で、インタビューを実施した。インタビューの内容は、情報提供者の承諾の得られた場合には音声に録音し、文字形式に変換した。

3.3. インタビューガイドライン

半構造化インタビューの主な質問は以下の内容についてである。

- ・ 自社開発，ライセンス導入あるいは導出，育薬に対する方針
- ・ 製品ポートフォリオに対する自社の考え方，現状の評価方法，技術評価手法の適用状況
- ・ 製品ポートフォリオマネジメントの公式的なプロセスと更新頻度
- ・ 全社的な意思決定・合意システム
- ・ 製品ポートフォリオマネジメント及び意思決定システムに従事する担当部署あるいは組織
- ・ 製品ポートフォリオマネジメントと事業ポートフォリオマネジメントの紐つけプロセスとそのタイミング
- ・ 現システムや製品ポートフォリオマネジメントの変遷
- ・ 製品ポートフォリオマネジメントのパフォーマンスゴール
- ・ 製品ポートフォリオマネジメントの利点・重
- ・ 製品ポートフォリオマネジメント及び全社的な意思決定プロセスに生じる問題点・課題と解決方法

第4章 調査結果

4.1. 事例研究

次の三つの観点から、各社のインタビュー調査に基づく事例分析の結果を報告する。

① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

各社の製品ポートフォリオマネジメント及び意思決定システムの運用体制を図に示す。全社視点のポートフォリオ会議に関する組織は橙色で、研究開発を初めとする各機能部門に特化して実施されるポートフォリオや開発パイプラインを検討する会議に関連する組織は青色で表している。また、インタビュー調査で明らかとなった製品ポートフォリオマネジメントの各社の具体的な運用については、情報提供者の発言を「」で記しながら、概括する。

② 開発パイプラインの俯瞰

本年7月現在の開発パイプライン（上市品を含む）を示す。企業によっては、開発後期（Phase 1 ないし 2 以降）に限定した開発品を、開発パイプラインとして公開していることがある。本研究では、開発後期品のみならず、非臨床段階にある品目や LCM を意識した品目を俯瞰したいため、医薬品及び開発品情報提供会社の開発品データベースから得たデータを基に作成した。ここでは、進行しているプロジェクトの構成を大きく捉えることを目的とするため、疾患領域、開発ステージ、自社起源の化合物あるいは導入品の区別、LCM 品目（適応症の追加、剤形の追加、包材改良、用法用量・配合剤の追加）をしている。ただし、グローバル開発品は一つのプロジェクトと見なし、開発地域の区別（国内単独開発かグローバル同時開発か）はしていない。また、研究開発費の大きさ、承認・上市（予定）年月日、特許存続期間、市場シェア、市場へのインパクトは考慮していない。

【開発パイプラインの表記ルール】

- ・ 一つのセルが一つのプロジェクトや発売中の品目を表す。
- ・ 縦に診療科領域毎にプロジェクトを並べ、色分けしている。同一診療科領域で複数のプロジェクトが進行している場合は同系色のセルが並ぶことになる。
- ・ 横軸に、左からステージの若い順にプロジェクトの進捗状況を示す。左端が非臨床段階、右端がすでに発売している品目である。
- ・ 自社起源品は「★」を、LCM に係るプロジェクトや品目には「LCM」を付している。

- ・ 最下段の数字は、各ステージにおける現在進行中のプロジェクト数である。() 内はそのうち LCM の占める数である。

③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

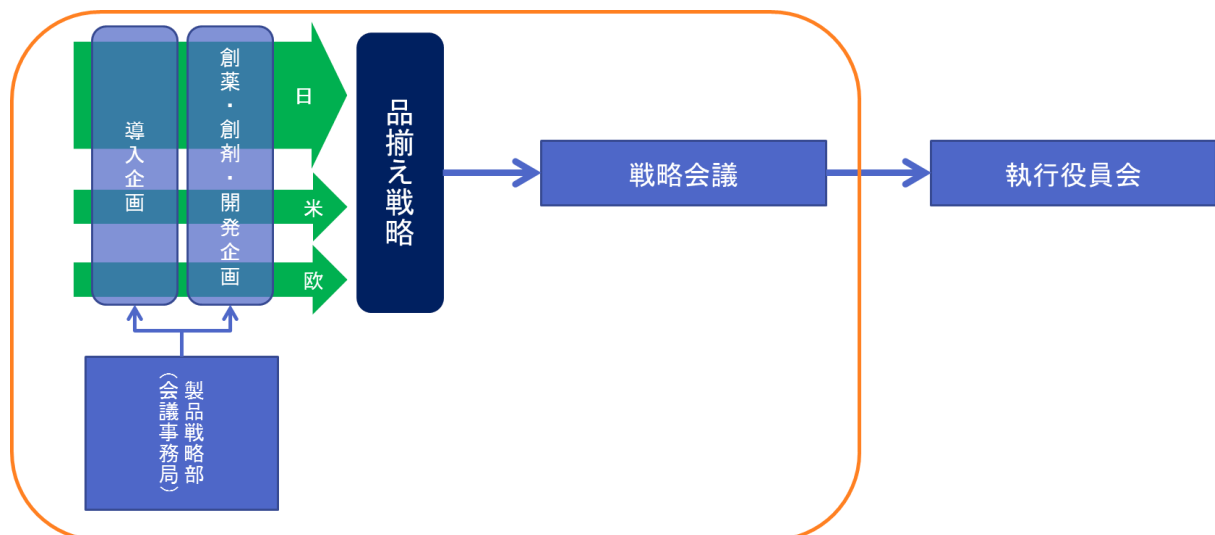
情報提供者より、戦略的意思決定に関して製品ポートフォリオマネジメントの効果の成否に言及された各社の特徴的な情報を特筆する。

4.1.1. 内資スペリヤリティファーマ A 社

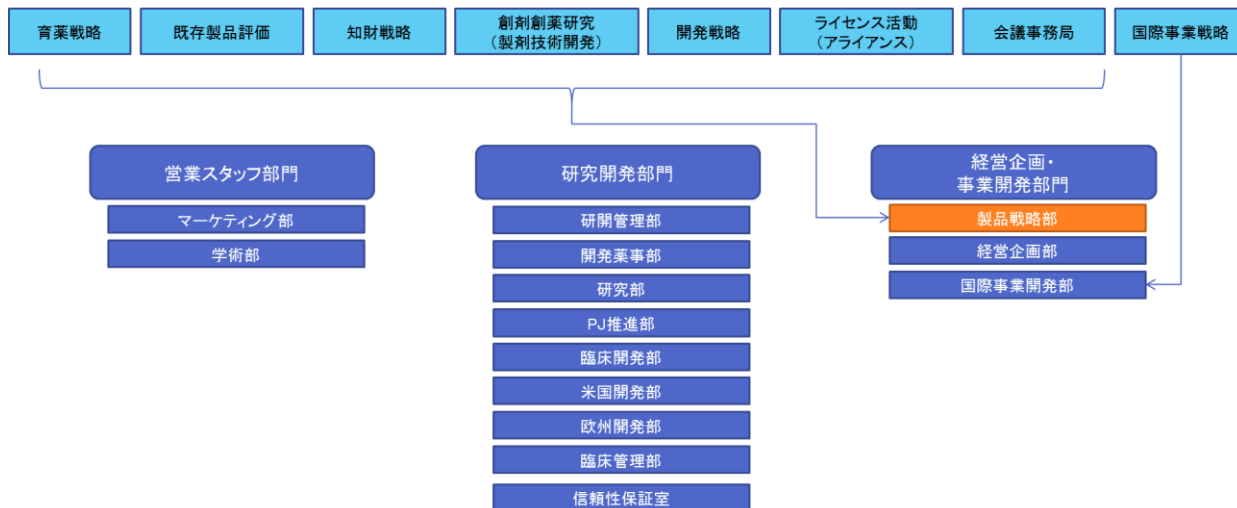
① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

筆者の所属している A 社では、2008-2013 年の間に製品戦略部企画グループが置かれ、主催する会議で、新薬、育薬、グローバル等の開発・販売テーマを短・中・長期的な視点で俯瞰的に纏めた品揃え戦略を、研究開発部門のみならず、営業部門も参加する会議にて各部門の部長、担当執行役員で検討していた。当時の会議体の構成を図に示す。経営企画部は関与しない。決定事項や議事録は社長に直接回覧され、時には、社長自らが戦略会議に参加した。筆者はこの戦略会議を運営する事務局メンバーであった。

【内資スペリヤリティファーマ A 社】製品ポートフォリオマネジメント・企画提案に関する会議体（当時）



【内資スペリヤリティファーマ A 社】情報の集約（当時）



製品戦略部の役割の一つは、自社の事業領域、製品特性、製品構成、市場動向、販売姿勢等を経営基本方針、長期ビジョン、中期経営計画等と照らし合わせながら、あるべき会社や製品の将来像を追い求めた製品戦略を的確に提案することである。

しかしながら、各部門の計画がノルマ達成に終始し、将来持つべき製品群の取り組み優先順位付けや取捨選択ができず、製品ポートフォリオマネジメントを定着させることなく会議体と運営事務局は5年足らずで解体している。現在は、将来の品揃えを効率的に生み出す仕組みについては、ライセンス、創剤創薬、育薬から成る3つの戦略計画の他、臨床現場のアイデアを拾い上げる方法や社外専門家を交えた活動、アカデミアとの共同研究等という形で部門毎に運用されている。しかし、現在の組織には各部門のアイデアを活性化し、各部門から持ち込まれた戦略計画をつなぐ仕組みや製品群の将来像を検討する役割や段階がない。

臨床試験段階に進んだ開発品については、研究開発部門のプロジェクト推進部が「製品ポートフォリオマネジメント」と呼んでプロジェクトの進捗管理を行う。早期の探索段階や非臨床段階にある研究テーマやプロジェクトはマネジメント範囲に含まれていない。マーケティング部や製品戦略部と擦り合わせながら、開発後期品の事業性評価は実施されているものの、ここではプロジェクトの進捗管理が主であり、優先順位付けや経営視点での意思決定は行われない。今後は、事業性評価の対象を早期開発導入品にまで拡大し、進行している開発プロジェクトを一元で比較・評価する仕組みが検討されているところである。

② 開発パイプライン

スペシャリティファーマであるため、開発パイプラインの大部分が皮膚科領域のみの品目から構成されている。自社化合物は少なく、導入品がほとんどを占める。皮膚科が重点領域であるため、既存自社品や開発品の多くは局所投与される外用剤であり、製剤特許による剤形追加が検討しやすい。上市されている既存自社品は、75%が LCM 品目である。同一化合物につき剤形追加による製品が複数あり、一つのブランドで複数のラインナップを構成している。

【内資スペシャリティファーマ A 社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
皮膚科							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
	LCM				LCM		
				★			
			★				LCM
							★
							LCM
							LCM
整形外科							LCM
							LCM
小児科							
	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
合計	2(1)		1	4	2(1)		12(9)
						2015年7月14日現在	
						★: 自社起源品	
						LCM: 効能追加、剤形追加、配合剤	
						(): うちLCM数	

③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 仕組みと実運用との乖離

筆者の所属するスペシャリティファーマ A 社では、製品ポートフォリオマネジメントが機能しなかった。典型的な組織間コンフリクトが起こり、各部門がノルマ達成に終始し、

取り組み優先順位付けや取捨選択ができず、製品ポートフォリオマネジメントに従事する組織は解体に至っている。しかし、失敗の検証がなされていないため、問題点や課題がどこにあったのかを見落とすことなく学習した上で、現在のライセンス、創剤創薬、育薬から成る3つの戦略計画立案に収束したのかがわかりづらかった。そこで、過去の製品ポートフォリオマネジメントの仕組みにおける問題点や課題を浮き彫りにするため、当時の戦略会議を運営していた事務局メンバーにインタビューを行ったところ、組織間コンフリクト以外の原因について興味深い指摘が挙がってきた。当時の製品ポートフォリオマネジメント担当部署の狙いと会社の狙いが合致していなかったというのである。製品ポートフォリオマネジメントの運営自体は、「どこの会社にも話しても恥ずかしくないことをしていた」。しかし、製品ポートフォリオマネジメント主管部署は、患者のニーズをシーズにすべく、ニーズの発掘を積極的に行い、品揃え戦略を策定していたのであるが、戦略会議の参加メンバーや意思決定メンバーは、主要な大学病院の教授陣であるKOLを意識した選択基準を暗黙知として置いていた。A社は従来から現在までKOLとの関係構築に注力し、MR²⁰だけでなく経営層とKOLには強固な信頼性やパイプが構築されている。KOLが自社製品を処方したり、診療ガイドラインに収載されるよう働きかけたり、学会発表してくれれば、有名教授が選んだ医薬品としてそれが末端の医師にまで浸透する。KOLのニーズがあたかも患者のニーズであるかのような錯覚が起きる。KOLを自社製品の最大の処方者に仕立てることで、A社の売上を支えていたのである。しかしながら、このようなプロパー²¹時代のやり方が医薬品産業を取り巻く急激な環境変化に俊敏に対応できる策であるとは思えない。販売力が強いことは両刃の剣であり、自社の販売力の強さを売りに導입品獲得の機会を得ているのであれば、もはや新薬創出企業ではなく販売専門受託会社のようなものである。

4.1.2. 内資スペリヤリティファーマB社

① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

製品ポートフォリオマネジメントを専門に扱う部署が経営層直轄部署として設計されており、全社経営視点での製品ポートフォリオマネジメントが定着している。ポートフォリ

²⁰ 医薬情報担当者 (Medical Representatives)、主に、製薬企業の営業部門に所属している営業担当者のこと。医療機関を訪問することにより、自社の医療用医薬品を中心とした医薬情報 (医薬品およびその関連情報) を医療関係者 (医師、歯科医師、薬剤師、看護師等) に提供し、医薬品の適正な使用と普及を図ること、使用された医薬品の有効性情報 (効き目や効果的な使い方) や安全性情報 (副作用等) を医療の現場から収集して企業に報告すること、医療現場から得られた情報を正しい形で医療関係者にフィードバック (伝達) すること等を主な業務としている。

²¹ 医療情報担当者はかつてプロパー (宣伝者という意味の propagandist に由来) と呼ばれていたが、プロパーが医師に対して過剰な営業活動 (接待等) を行なったことからイメージが悪くなり、後にMRという呼称に変更されている。

オを扱う会議は、コーポレートと研究開発部門の二種類あり、前者は年2回、後者は年4回の頻度で開催されている。研究開発のポートフォリオ会議は、研究開発部門の部門長と取締役が参加し、サイエンスベースの開発パイプラインのアップデートと競合品分析を行う。

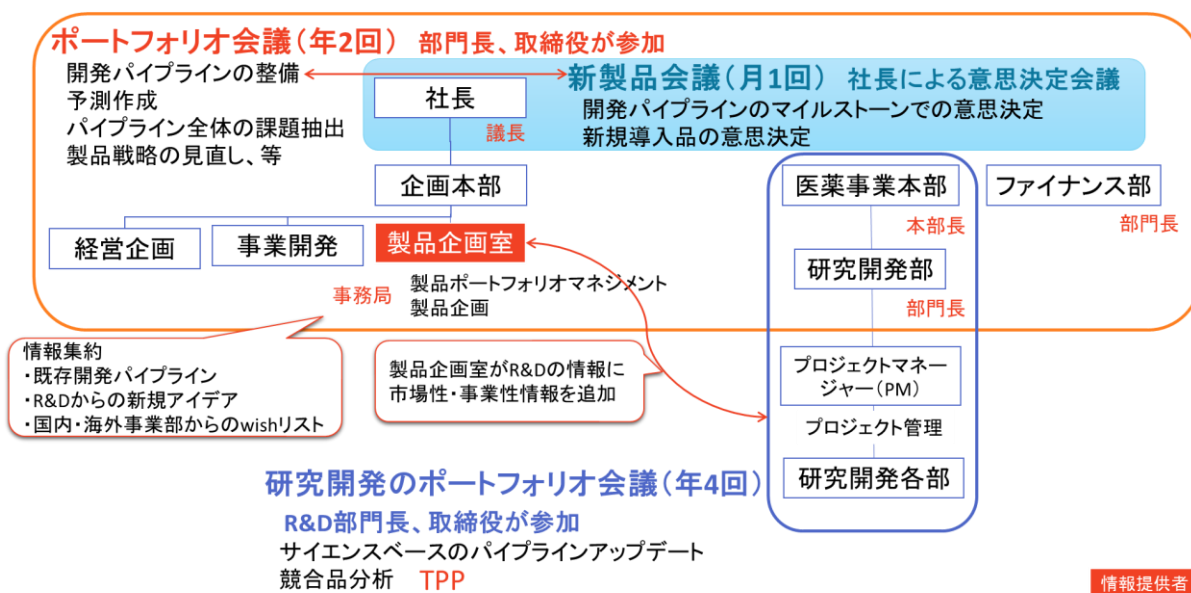
コーポレートのポートフォリオ会議は、社長が議長、製品企画室が事務局として運営し、部門長及び取締役が参加する。コーポレートのポートフォリオ会議で提案される製品ポートフォリオの候補品は「出处が三つあり、candidate 1 はすでにパイプラインにある開発中のもの、candidate 2 は研究開発部門から上がってくる新規のアイデア、candidate 3 が日本、アジア、ヨーロッパの各事業部の wish リスト」であり、それらの情報が製品企画室へ集約される。ポートフォリオ会議で開発パイプラインの整備、売上予測、開発パイプライン全体の課題抽出、製品戦略の見直しが行われる。「グローバル品もリージョン品も全部同じ枠で優先順を付ける」。

二つのポートフォリオ会議を横断するように、研究開発部門の部門長が参加している。ポートフォリオのディスカッションには経営企画も参加し、中期計画との連動を図っている。経営企画はより短・中期計画にフォーカスを、製品企画室は長期計画にフォーカスしている。

実質的な意思決定は、ポートフォリオ会議とは別に、月1回の新製品会議で行われている。新製品会議はすでにある開発パイプラインのマイルストーンでの意思決定と、新規導入候補品の go/no-go の意思決定会議であり、社長が事業性に基づいて意思決定する。最も頻度高く開催されている新製品会議で方向性が決まったものが、ポートフォリオに組み入れられる手順となっている。

売上予測は、申請間近でかなりプロファイルが確定しているプロジェクトについては、営業部門が中心に作成する。製品ポートフォリオマネジメントの意思決定に使用する評価指標は、「risk adjusted NPV, sales, development cost, probability of success, launch year, strategic fitness 等」である。

【内資スペリヤリティファーマ B 社】ポートフォリオマネジメント構図



② 開発パイプライン

スペリヤリティファーマであるため、開発パイプラインの大部分が眼科領域のみの品目から構成されている。自社起源の化合物はなく、導入に依存していることがわかる。上市されている既存自社品の半数以上を LCM 品目が占めている。

【内資スペリヤリティファーマ B 社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
眼科							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
				LCM			
整形外科							
泌尿器科							LCM
診断薬							
	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
合計	3		1(1)	1	1		17(11)

2015年7月14日現在
 全て導入品
 LCM: 効能追加、剤形追加
 (): うちLCM数

③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 仕組みの浸透・定着活動

ポートフォリオマネジメントを導入するときに大きなドライビングフォースとなっているのは経営層の参加と理解である。

「すごく幸いていることは、ポートフォリオが大事なんだと大上段に示してくださって、そのプロジェクトの成果として研究開発をこう変えますと大々的にアナウンスされて、それに従った組織変更が行われたので、そのときのアウトプットとして常にポートフォリ
オということを提示してくれていたので、それでまず一つ認識が広まったというのがある。もう一つ、一番効くポイントは、社長がチェアをしているということである。社長が言っているのであればということ、加えて、私たちの部門がコーポレートの部門であったとい

うことがあって、経営サイドが言っているのであれば仕方がないなというのがあって、ポートフォリオで決まったことは絶対だという認識はかなり定着している。」

このように、経営層が入ることによって、社内にポートフォリオマネジメントは「見過ごすことができない」という認識が生まれ、それが一つの方向付けのきっかけとなっている。スムーズな「根付き」が行われた事例である。

■ 製品ポートフォリオマネジメントのメリット

経営層に近いところで製品ポートフォリオマネジメントが行われているため、組織全体の意識が変化している。

「やっぱり社長に近い部門になったので、そういった意味では経営の考えを反映した提案を随分しやすくなったな一と思いますね。プラス、やっぱり経営視点で課題提供できるし、自分たちも学べるようになったし、そういうディスカッションに持っていけるようになったというのが大きいですね。」

もう一つは、各部門の指標が定まり、ベクトル合わせの効果が得られたことである。

「2010 年くらいに R&D の仕組みを大きく見直そうというプロジェクトがあった。その時にポートフォリオの重要性が非常にクローズアップされて、ポートフォリオという考え方を元に R&D 事業開発活動をするべきだという認識をうまく植えつけていただけた。それがすごく幸いして、今はポートフォリオ会議をみんなが認識し、重要視してくれているので、そこでの決定事項は活動に結びつけやすくなった。すごく仕事がしやすくなった。」

各部門の認識にずれがなくなり、結果として組織間コンフリクトの解消にも役立っている。

「コンフリクトがだいぶ減ったというのはポートフォリオマネジメントをやるようになったことが大きいと思う。かなりみんながポートフォリオという考え方が大事だという認識が広まったので、ポートフォリオ会議で社長がこういう意思決定されたんだとなると、みんなそれに従ってやっていこうという形になってきた。」

「今から新たに見出したいときに自社でやるのか、取ってくるのかという話と、もうすでに取ってきたか自社でやったかすでにパイプラインに入っているもの、それをどっち

の方が R&D 内の優先順位を高くするのかという二つの観点がある。数年前まではどうしても R&D は自分たちの開発したものが可愛い、どうしても情緒的なものが絶対あったんですよね。自社開発なんてなかなかできないというのもあるいし、やっぱりかなりハイリスクですよ。できるだけ、生産性を高めるためには、大きくインライセンシングにフォーカスする方が良いだろうということで、ここ 2、3 年くらいは、ほぼ導入してくるものをメインにしている。・・・ポートフォリオチームが R&D の外にあるっていうのは、そういう意味で R&D の情緒的なものに引っ張られずにより経営の観点で物事を決めていきたいという社長の思いがあって、元々は R&D 内にあったチームなんですけど、別れたんですね。大きく自社開発すべきかインライセンスすべきかっていうことの製品戦略的なところは全て、ポートフォリオ会議でディスカッションしていくので、R&D がどう思おうと、会社としてはこういう方向で行くんだというトップダウン的に方針を 3 年前に打ち立てた。一旦打ち立ててからは、その方針に割と則って、今はソースがどこというのは無関係で、とりえずパイプラインに自分たちが将来開発したいと思うようなものを揃えることが大事だという認識がかなり広まっている。実際にもリスクを軽減するため取る、先ずは取れるものがあれば取ってきましょうという意識で進んでいるので、そのコンフリクトは今は殆どないなという感じ。」

ポートフォリオマネジメントによって「ディスカッションを起こすことができる」ため、議論すべき点に絞った議論が可能となっている。

「組み合わせ方法は何千通りもあって、誰が見てもベストなものはまずありえない。それでもポートフォリオマネジメントをする意義は結局全体像を眺めることでみんなが気づかないものをあぶりだしたり、短期ではなくより長期を視野に入れた検討ができたり、あるいはポートフォリオの分析をする過程でいろんなディスカッションが行われるんですよ。そういった本来検討すべきことを本当にきちんと検討できるような土台作りというような環境づくりという意味では価値があるのではないか。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントの課題

B 社では様々な性質のプロジェクトがあり、優先順位付けがうまく機能していない。

「優先順位はやっぱり難しいですね。特に、最近なかなか目の覚めるような新薬を出すことができないので、パイプラインの大部分が LCM の案件になっている。前からアジアには参入してるんですけど、より積極的に小さな国にも入っていこうということをここ数

年頑張っているの、小さな国にも今ある既存品を申請承認して、発売しようというのが、ここ数年活発に行われている。それが一個一個全てポートフォリオ案件になっている。すごい小粒の案件がすごい数だけたくさんあって、お金はあんまりかからない話ではあるんですけど、やっぱり薬事のマンパワーがすごいかかるし、CMC も結構なんらかの作業が必要になってくるので、そういった小粒案件にすごくの R&D の操作が食われているんですよ。それはやっぱり経営からも R&D のヘッドからもかなり課題認識があって、本当に大事なものが犠牲になることなく、ちゃんと回っているのかという問いかけがある。そういう問題を解決するには、ちゃんとした優先順位が必要なんですけど、グローバルのビッグプロジェクトとミャンマー向けの古い製品の承認取りますというようなものを、一体どういった軸で 1 から 100 番まで番号をつけるかというところはずっと課題。いろんな方法を試しているが、やはり万人が腹落ちするような方法論はなくて、毎回試行錯誤している。」

「重みが違う、かつ小さな国の小粒案件であってもアジア事業部にとってはとても重要だったりするんですよ。すごいヘルシーな議論だとは思いますが、R&D ヘッドがより力を入れたいことと、事業部サイドがより力を入れたいことのコンフリクトがやっぱり起こる。それをいかに解決していくのが課題かなと。すごく当然のことではあるんですけど、その辺が難しいポイントかなと思ってますね。」

生産性への効果については、製品ポートフォリオマネジメントが生産性の向上に寄与しているかどうかを図る術が見出せていないため、それを検討しているところであろうと思われる。

「当時、R&D の結構大きなプロジェクトを立て続けに断念しなければならなくなったため、R&D の生産性をいかに高めるかということがかなりの経営課題と認識されていたと想像する。生産性が上がってきたという実感についてはするどい質問ですね。はいと言えればよいが、そこも一つの課題で、どうやって生産性を図るかという問題もある。」

「R&D の中では、彼らも自分たちの生産性が高まっていることを証明したくて、色々な指標を使いながら日々図っている。R&D でも R&D 企画部門が自分たちの成果を図るために、KPI を設定しているという感じ。思いつく KPI を全て並べて使っていて、何がベスト KPI かがかわからない。そのような指標を使って生産性を図ろうとしているのはここ 1、2 年くらいで、データが蓄積されていないので、果たして自分たちのやっていることが生産性が上がっているかももう一つわかっていない。あらゆる指標にデータを入れて行って、彼

らの希望は2, 3年経ったときに振り返ってどれが KPI としてふさわしいか見極めたいという長い目で見ているようだ。」

■ セクショナリズムを回避するための工夫

製品ポートフォリオマネジメントにコミュニケーションの重要性は明らかであり、既存のルートやキーパーソンをうまく使うことで、関連部署への情報伝達を図っている。

「マーケティングは今の目の前の製品を売ることによって頭がいっぱいになっているところに、10年後の売上予測と言われてもという話になる。そこは難しいところはかなりたくさんあり、いろんな技を使い分けている。事業部のヘッドに根回しをしてから、そこから依頼するようなこともあれば、自分たちで売上のラフな見積もりを作って、確認だけお願いしますということもある。そんな形でみんなの機嫌を損ねないようにしてもらっている。こういう仕事はコミュニケーションが一番大事。他社の人がポートフォリオの仕事はいろんな方と交わる仕事であるから、コミュニケーションを築いて、信頼関係を積み上げるかがすごく重要であるとおっしゃっていた。なるほどと思った経験がある。」

「担当者によっても温度差はある。ライセンスも熟知してくれている人間であれば、早くやってくれる。そういった仕事に接しておらず、今のマーケティングに集中する人は「なんで？」ということもある。ただ、最近の良い傾向としては、なかなか新薬が出ないし、LCM もし尽くしたような中で、事業部サイドもシリアスに考えている。その中であまり短期ばかり見てもダメで、医薬品は時間がかかるから、自分たちも長期の視点を持って今できることを考えないと将来苦勞するというところに目覚め始めている。そういう風になってくるとすごく仕事がしやすくなる。」

4.1.3. 内資スペリヤリティファーマ C 社

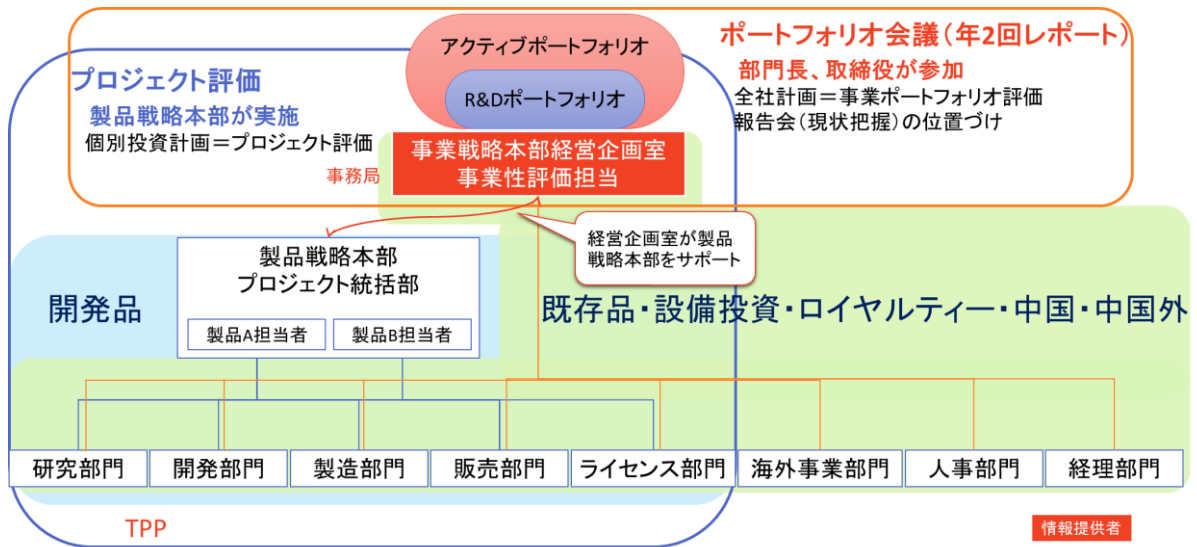
① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

製品ポートフォリオマネジメントが導入されたのが 2008 年である。全社計画を表す事業ポートフォリオに、研究開発部門のポートフォリオが包括されている。投資評価は、開発品とそれ以外（既存自社品、設備投資、ロイヤルティー、中国及びそれ以外の地域の開発）に分けて考えられている。スペリヤリティファーマであり、専門領域における特許によるロイヤルティー収入が大きい。投資評価体制は、開発品については、製品戦略本部と研究

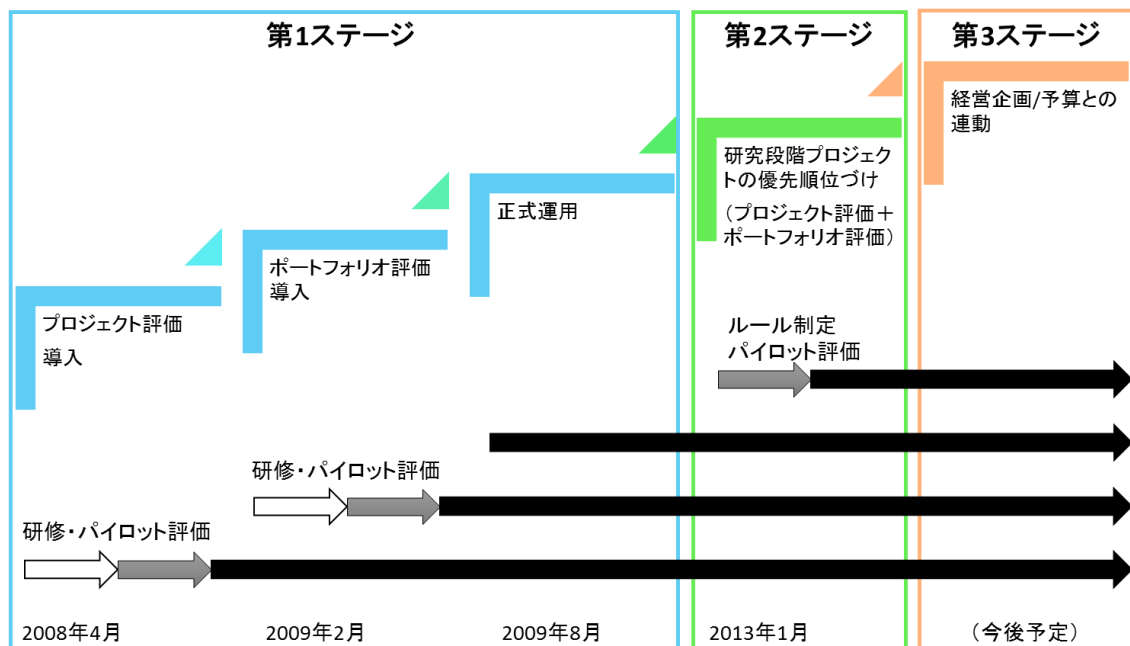
開発部門がサイエンスベースのプロジェクト評価を実施し、事業戦略本部経営企画室事業性評価担当が事業性情報を追加する。開発品以外については、経営企画室事業性評価担当が全ての評価を実施する。製品ポートフォリオマネジメントの意思決定に使用する評価指標は、「スカラ値：NPV，eNPV，時系列値：キャッシュフロー，売上高，R&D コスト等」であるが、「さらに定性的な項目で判断する」。

C 社は、2008 年以前は財務的な事業性評価さえ行われておらず、一から製品ポートフォリオマネジメントによる事業投資評価法を導入したモデルケースとして、講演会や書籍にも取り上げられている。取り組みステップを図に示しているように、製品ポートフォリオマネジメントは 2013 年以降中断され、現在は行われていない。これは、初めに製品ポートフォリオマネジメント導入の目標（第 1 ステージ）を、現状把握に置いたためである。ポートフォリオ会議は年 2 回実施されていた。現状把握が目標であるため、経営層の意思決定にはポートフォリオは使われていなかった。関係部署への現状把握を促すポートフォリオ会議レポートの共有が重要視されていた。第一ステージはクリアされ、手法が確立された 2013 年には、研究開発部門が自発的にプロジェクト評価にもポートフォリオマネジメントによる事業性評価を実施し、開発プロジェクトの優先順位付けに活用するようになっていた（第 2 ステージ）。ただし、「開発費の配分に対する優先順位付けには使っているが、人的リソースではない」。現在は目標が達成されたことに加え、一時開発プロジェクトが枯渇したことにより、製品ポートフォリオマネジメントは中断されたままであるが、直近ではプロジェクト数が増えてきたため、再開が検討されている（第 3 ステージ）。当初は現状把握のために押し進められたが、次の目標は経営計画や予算との連動を目指している。製品ポートフォリオマネジメントには、①現状把握する、②目標との乖離を確認する、③戦略的にシミュレーションするステージがあり、これらを達成して初めて意思決定に応用できると考えられている。

【内資スペリヤリティファーマC社】ポートフォリオマネジメント構図（当時）



【内資スペリヤリティファーマC社】事業性投資評価のための取り組みステップ



② 開発パイプライン

スペリヤリティファーマであるため、開発パイプラインの大部分が眼科領域のみの品目から構成されている。上市されている既存自社品の73%がLCM品目であり、LCMが盛ん

に行われている。開発品にも多くの LCM が組み込まれている。これまでは自社起源の化合物はなかったが、非臨床段階に自社開発品があり、今後は創薬にも注力していく方針に変わりつつあることがわかる。

【内資スペリヤリティファーマ C 社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
眼科							LCM
							LCM
	LCM						
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
			LCM				
耳鼻科							LCM
							LCM
							LCM
内科							
	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
合計	4(1)		3(2)				15(11)
2015年7月14日現在							
★: 自社起源品							
LCM: 効能追加、剤形追加							
(): うちLCM数							

③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 製品ポートフォリオマネジメントのメリット

「見える化」することによって組織間コンフリクトの解消にも効果が上がっている。

「かつて事業性評価を入れる前の話だが、R&D の人たちの思い入れと営業の人たちの間にはすごい大きな壁があって、売上予測が乖離することが顕著であった。開発部門の人はこれはすごい売れる薬だと会議でも豪語する。営業部門の方はいいやと否定する。そう

いう世界はずっとあって、それがずっと続いてはいたんですね。事業性評価を入れてから単純に過大評価して、期待をかけて、「この薬は化ける」とか、そんな短絡的な言い方を一切しなくなった。今 R&D と営業が一緒に動けるようになった。事業性評価というシステムを組織に入れて、一番大きな成果だったと思うのは、研究開発の人は事業性ということを気にするようになったんですよ。NPV の計算過程までのプロフィットモデル、計算するための項目が何かっていうのが「見える化」されたっていうのがすごく大きくて、こを上げたらここは下がるという関係性がすごくわかるようになった。納得性が高まって、それを基に製品戦略の人たちとライセンスの人とが話せるようになった。これを「コミュニケーションツール」と私は呼ぶんですけど、これが「コミュニケーションツール」となって、理解が深まるようになった。もあつとした話ではなくて、きっちり話できるようになったんですよ。」

さらに、「コミュニケーションツール」となることによって、各部門の能力が高まっている。

「たぶん彼らは気づいてないんですけど、そういうモデルができたことで製品戦略の人とライセンスの人とが事業性の話を普通に喋っている。それが今は普通になっていて、それが大きかったなと思います。」

「全社ポートフォリオに関しては結局シミュレーションとかには使えなかったんですよ。けど、本当に良かったなと思ったのは、レポートを各部門に出したり、そういう活動をすることで、みんななんとなくこういうことができるんじゃないかと勝手に考えてくる。当時、研究開発のプロジェクトを整理したいという要望が当時の製品戦略部門から来て、そのときに、全社ポートフォリオの考えを取り入れて研究開発プロジェクトの優先順位付けを一緒にやれたということがある。組織が成長してたなという一件でした。そういう形では活かしている。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントの課題

C 社では、製品ポートフォリオマネジメントの仕組みが全くないところから導入し、目標をステップ化し、その第 1 ステージの目標を現状把握に置いた。それは達成しているが、意思決定結果のフィードバックまでがなされておらず、次のステップに入るためには課題がある。

「ポートフォリオっていろんなステージがあると思うんですけど、現状把握し、目標との乖離がないかチェックする。その次に、シミュレーションして新しい案を作るというステップがあると思うんですけど、うちは「把握する」というレベルに目標を置いていたし、この辺りにとどまった。とどまっているので、これをベースに意思決定のシステムをちゃんと整えたい、意思決定の品質を上げたい、確認とか戦略的なプランを立てるというステージに上がりたいんですけど、見える化はできたけど、この見える化できたものをどう活かすかというところにうちは発展しないんですよ。例えば、目標値が決まっていないとか、研究開発部門の経費が上限が決まっていないとか、制限や目標というきっちりしたものが無いんですよ。5年後にどれくらいの売上になりたいという具体的な数字がないので、ポートフォリオを描いても現状想定される未来と本当に求めている精度とのギャップの大きさが見えない。その大きさが見えたら経営戦略を立てられるじゃないですか。決まっていなければ議論できない。2以降のステージに行くまでに解決しないといけない問題がすごくあると思ったんですよ。」

組織間の時間軸や視点の相違があるため、製品ポートフォリオマネジメントの主管部署が数値のサポートを行っている。

「売上予測を10年スパンといわれたときに、営業部門は3年くらいしか見えない。以降の7年間はわからない。既存品に関しては10年出してとリクエストしても絶対無理という答えしか返ってこない。そこは仕方がないかと思うし、短期のものに責任を持ってやる部署なので、無理やり出してと言っても出てこない。予測期間を揃えるのは難しいのかなと。3年以降はうちのような部署で、薬価担当の人と話をして薬価の動向を加味して、重点品目以外は本当にざっとしたもので作りますね。開発品は20年分くらいデータが出てきます。本当に全然時間軸が違う。」

水平的な「コミュニケーションツール」となったが、垂直的なコミュニケーションを促進するツールとしては十分に機能していないと思われる。現状把握のままで意思決定結果のフィードバックができていないため、組織間セクショナリズムにもまだ課題が残っている。

「過去の中止品目がなぜ中止したのか、意思決定にどう反映されているのか、どの程度みなさん理解できているのかなと思って、過去の没になったプロジェクトの決定的な最大の中止理由を、どのように認識されているか教えてくださいという感じで、研究開発部門の部長クラス、グループマネージャークラスと製剤に関わる部門の工場の人にアンケート

を取った。そうすると、みんな違うんですよ。面白かったのはよその部署にせいになっているパターンが多かったんですよね。やっぱりなぜ中止になったのかと意思決定の結果をフィードバックする組織ができていないなと思ったんで、次のステージのポートフォリオ会議ではきちんとフィードバックする仕組みにしませんかと提案した。」

製品ポートフォリオマネジメントは、客観性や信頼性確保のために継続的な運用が望ましい。製品ポートフォリオマネジメントを中断してしまうと、評価や判断が「標準化」できずに個人的なものとなってしまう。C社では製品ポートフォリオマネジメント中断することによって、コンフリクトの原因となる要素があった導入前の状態に後退してしまっている。

「やめたことで困ったことがあって、いろんなことがそのままになってしまって、改善作業のタスクが止まってしまったとかね。後、やっぱり個別のプロジェクト評価が個人の方法に走っていくとか、都合のいいやり方に変わっていくとかということが実際に起こったんですね。ポートフォリオをやらなかつたら、基本個別のプロジェクト評価をチェックする必要がなかったということもあって、確認していなかった。元々やろうとしたときは、個別判断、個別の都合のよいように動かしてしまっていた個人ベースのものを標準化することによって、可視化されるからみんなで技術ディスカッションできるというものを目指していた。今の事業性評価のやり方だと、そこにどんな数字を入れたかということを議論しなければ、結構ロジカルにやっているみたいに出てくるわけで、すごく精緻にやっているっぽく見えてしまうので、これはいけなかったなと思いました。絶対継続しないとけないなと思いました。」

■ セクショナリズムを回避するための工夫

既存のルートやキーパーソンをうまく使うことで、関連部署への情報伝達を図ると共に、知識不足による組織間のバイアスを解消するために教育を意識している。

「海外事業部に関しては部門長とやり取りし、その下にいるマネージャーの二人に話をする。ライセンス部門は部門長よりも担当者に聞いた方がよいというキャラクターによるところもある。既存品は営業部門になる。上司が元々営業部本部長だったので、そこはルートができていたので、直接営業部門とやり取りするのではなく、そのルートを使っていた。営業部門は時間軸が違うじゃないですか。あの人たちは短期間の物にすごく責任を持

っているから、あまり言うとかえられる。既存のルートを使うというのも大事と思っている。」

「小さく始めて大きくなったという感じ。事業性評価のシステムを最初やるときに、製品戦略本部とトップを巻き込んだだけなんです。各機能部門は巻き込んでいないんですよ。巻き込まなかった理由は、NPVとかいう考えはないレベルだったんで、ファイナンスリテラシー的なものはちょっと難しいだろうなと。取り入れたのは製品戦略本部とトップの協力とOKと、この人たちへの教育をすごくやったんですよ。するとこの人たちは、研究部門とやり取りをすごくしますよね。その中で、プロフィットモデルを見せたり、見せなくてもNPVを計算するための項目、競合品Aの市場の大きさとか、そういう話をしている。それでつながって、意識が上がっていった。それと、ポートフォリオレポートで「NPVとは」とか、レポートの言葉もたぶん初めてのことなので、全部解説を書いていた。NPVが意思決定会議で大事な指標だと認識されたら、みんなも気にもしますよね。システムを作っているけど動くのはこの人たち。システムを作ってしまうと勝手に動く。」

4.1.4. 内資メガファーマD社

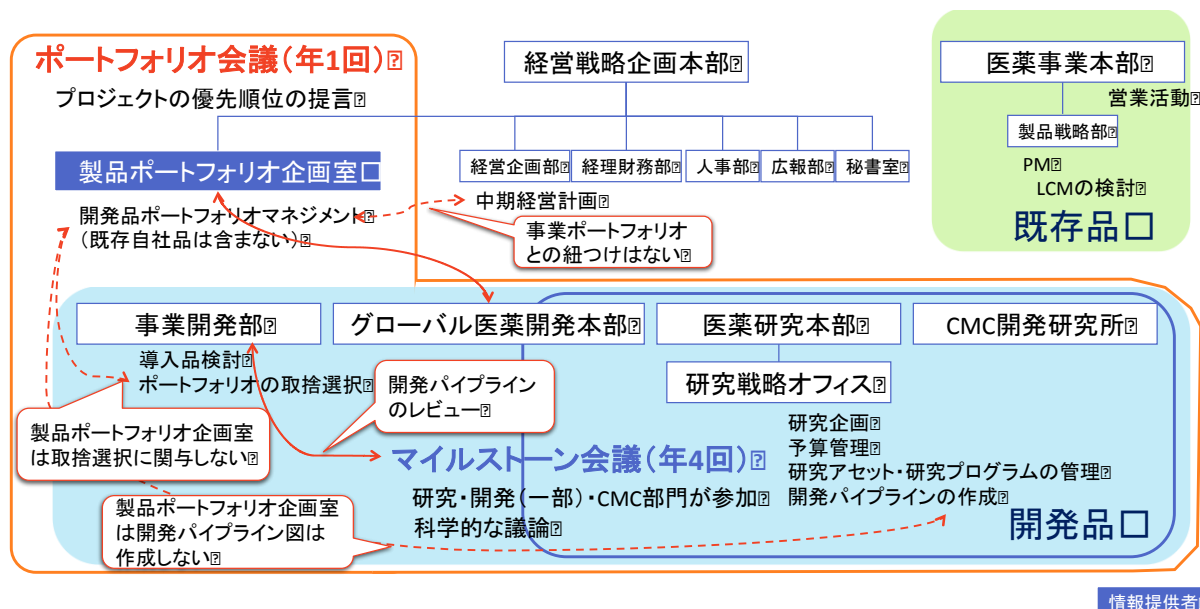
① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

本年4月より、経営戦略企画本部に製品ポートフォリオ企画室が発足した。「製品ポートフォリオ」は、開発品のみに対して用いられている。製品ポートフォリオ企画室が担うのは、研究開発費の中で最も費用のかかる臨床試験段階に入った開発後期品の進捗管理及びコスト管理である。実質的には、開発品のプロジェクトマネジメントである。開発品のポートフォリオマネジメントに限定されるため、製品ポートフォリオ企画室は開発品目の優先順位付けには関与せず、開発パイプラインの整備や事業ポートフォリオとの関連はない。製品ポートフォリオ企画室は研究開発部門との連携が密に図られており、経営戦略企画本部にありながら開発部門の一つであるとの意識が非常に強い。

プロジェクトの優先順位を提案するポートフォリオ会議は年1回開催されている。一方、研究開発部門内でのマイルストーン会議は頻度が多く、年4回である。そこで開発プロジェクトの進捗や現行のパイプラインの状況について議論される。それらを網羅したマップのような俯瞰図は研究戦略オフィスが作成する。どの開発品をアセットとするかという優先度決定は基本的には研究開発部門に一任されている。

ポートフォリオ会議で議論される製品ポートフォリオの他、現在の売上や将来の品目構成、売上予測を各部門から集約し、経営層向けの資料として整備している。

【内資メガファーマD社】ポートフォリオマネジメント構図



② 開発パイプライン

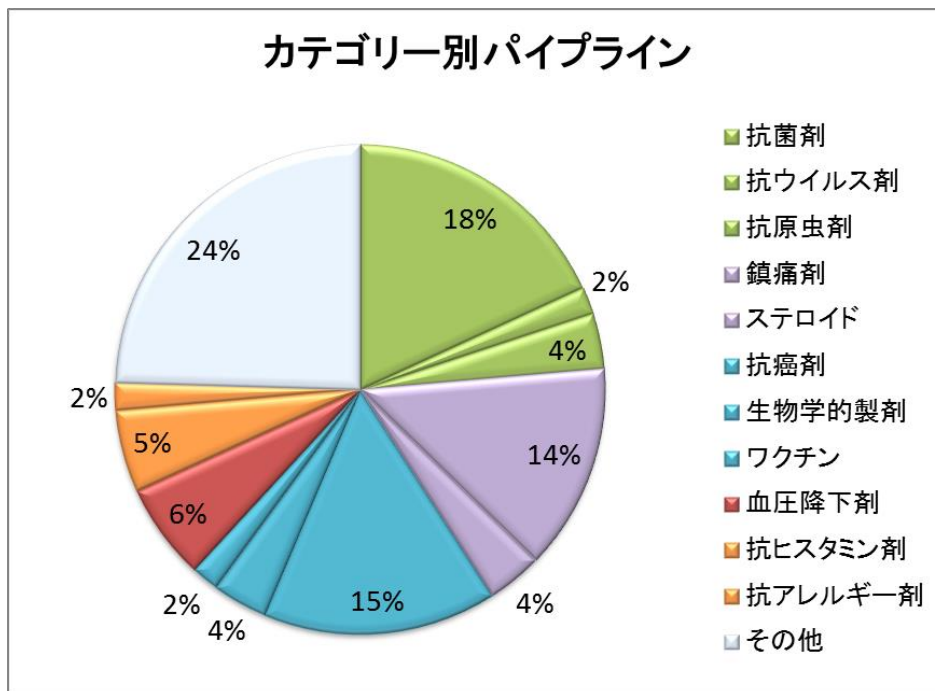
感染症、癌、神経内科を中心に、様々な領域へ展開している。既存自社品の半分は LCM 品目が占め、LCM 品目に売上が支えられている。開発品には LCM 品目もあるが、複数の自社起源の化合物の治験が進んでいる。また自社起源の早期開発品目が充実しており、創薬を中心にアグレッシブな開発を進めていることがわかる。

医薬品によっては特性や製造方法が共通するものがあり、単一診療科ではなく、複数の診療科に渡って使用できるものも多い。その場合は、適応追加により複数の診療科へ横に展開させながら延命措置を行う。例えば、感染症は様々な診療科で診察され、抗菌剤、抗ウイルス剤、抗真菌剤が使われる。そこで、カテゴリー別に品目を見てみることにした。同じカテゴリーに分類されるものを同系色で示す。D 社はパイプラインのカテゴリーが多数に散らばることがなく、特定の少数のカテゴリーにバランス良く配置されていることがわかる。

【内資メガファーマD社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
感染症内科							LCM
							★
							★LCM
							★
							★LCM
							★
							★
							★LCM
							★LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
							LCM
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	
						LCM	

【内資メガファーマD社】 カテゴリー別パイプライン



③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 組織横断的体制

組織横断的な議論は、ポートフォリオ案を検討する際に、会議体を設けることや日常的なコミュニケーションにより十分行われているようである。

「疾患領域で横串を指して、研究開発、営業、CMCで話す場がある。そういう場に出てくる人たちを見ると、立場はちょっと上だったり、年配だったり、もうちょっと広い視野で見えている人たち。その辺がよくできている人たちは営業の人でもいい意見をくれる。そこがずれていると割と短絡的、短期的な話が多くてあまり参考にならない。そこはかなり人に依存する。打ち合わせに出てくるメンバーは各疾患担当に近い。組織横断的な感じでやる。」

「7、8年はそういう会議体みたいなものを毎月動かしていたが、最近はそういう会議体はなくなった。理由は、お互いにバリューチェーンを横断して、相手の顔が見えているので、別に会議を開かなくても、その人のところに行って話をすれば済む話。しっかりしたパイプができている。パイプができたと思っていて、もう会議体はいらない。毎月会議を

やるとなるとそれはそれで大変。最近はフレキシブルに形を変えてやっているところはあ
るが、会議はない。」

「例えば、営業部門と開発部門で検討段階のものを話し合う。事業性は定性的には議論
するが定量的までは引かない。そこはブレインストーミング的に単に検討している段階の
話なので、パイプラインのようにマップに上がってくるもの、いわゆる会社のアセットと
してプレスリリースされているような話に関しては議論しない。ちょっとしたことで割
と聞いている。世代交代しながら、もう 10 年弱くらいそういうディスカッションを動かし
ているので、パイプはできている。」

■ 仕組みと実運用との乖離

経営戦略が見え、方向性が定まり、現在は組織間のコンフリクトは発生していない。

「ケースバイケースであるが、原則的には自社開発優先である。同じもの、同じくらい
の確度のものであれば社内のもを優先するのは当たり前、同じようなものが二つあって
わざわざアップフロントのお金を払ってまでわざわざ他社のものを導入する必要がない。
もう一つが、他社のものと自社のものを比べるときにデータをよく知っているのは自分た
ちのものなので、要するに情報の非対称性みたいところで、基本的に過小評価をするの
で、他社のものを下目に見る。ただ、他社の方が明らかに良いとなったときは色々議論で
しょうね。その時には研究部の思い入れは関係ない。ビジネスの話だから。」

しかし、グローバル開発品については売上予測を基に優先順位付けを行うには難しさが
感じられた。ポートフォリオ指標において財務指標だけで評価するのは適さず、それ以外
の指標にも重みを置いている。

「開発品として A と B があつたときに、A は米国で高い見込み、B は欧州で高い見込み、
ではどちらの優先順位を上げようかなといったときに、それぞれのリージョンのエゴが出
る。ここがコントロールするべきところです。普通の議論をすると絶対的な市場が米国の
方が大きいから米国が勝ちになる。ただ、売りが小さくてもグローバルでやるべき話だっ
たり、D 社としてやるべきコア疾患であつたりすると、そこは逆転することもある。単純
に売りだけの話ではない。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントのメリット

経営層向けの資料を作成し、経営層とのコミュニケーションは密である。B社と同様、経営層に近いところで製品ポートフォリオマネジメントが行われていると考えられる。

「ポートフォリオを組むときに、社長とは話さないが、専務は直の上司なのでそこは話しますね。最初はそうでもなかったが、開発来て3年くらいだが、3年いると大体わかりますね、この辺が優先なんだろうなと。入ってくる情報もそうだが、普通に考えたらこの辺ですかねーというような形では話すことも多いので、擦りあってくるので。結構妥当ですよ。経営層の人たちと近いところの情報源を持っているので奇をてらった結論にはなっていない。」

製品ポートフォリオマネジメントによって、現状把握と将来予測が可能となった。

「個々のプロジェクトではそれぞれ営業は営業の今の売りの数字を持っている、開発は開発の数字をプロジェクト毎に持っているという全部バラバラじゃないですか。これを一個にしたときに、将来の会社がどういう売りでどういう品目構成になっているかは誰も見えていなかった。会社として20年先はどのような風な姿が見えるのかなというのはどこも積み上げていなかった。こういう組織ができてポートフォリオの会議をやり始めるときに、そういう情報を集めて見せることはできるようになってきた。たぶんそれば一番大きい。今あるものが順調にいったとしたら、普通に言ったらこのくらいの売りが予想できるよね、しかし実際に中期経営計画で目標としているのはここだよね、ギャップあるよな、ここってどうにかしないといけない話だよなというのを「見える化」されて、次にそこに進めるようになったというのはあるかもしれない。」

「経営層向けに資料も作成している。研究のパイプラインは2005年より前はそういう風にしていなかった。本当にポツポツと一個一個あって、研究全体として見たときにアセットってどうなっているのと言われてもわからなかった。経営層が見たいのは個々の案件ではなく、全体をマクロでポンと見たときにどうなりつつあるのかを見たい。その中で自分が重要だと思っている特定の品目については、もうちょっと詳しく把握したい、詳しく今後を考えたい。最初の絵がなかったが、このアクティビティをしているとそういうのは見せられるようになってきた。」

製品ポートフォリオマネジメントの結果は、経営層にも各部門にも見える形で公開されることが重要である。これにより現状把握ができる。

「見せる化」みたいな話かもしれない。見せてあげると嫌でも気づく。どう考えてもこのパイプラインってスカスカだよねとか、ここってこの領域って5年は出ないよねって見るとそこでわかるじゃないですか。でもなんとなく頭の中でもやーと考えているだけでは見えない。こういうのをやり始めると、それは見えてくる。それは良かったところなんでしょうね。「見える」って重要ですよね。」

また、経営層に近いところで行われた製品ポートフォリオマネジメントによる結果とそのプロセスを「見える化」することによって、全社意識の統一を図っている。

「開発品ポートフォリオはR&Dの管理のためにあって、R&Dは研究と開発の両方の予算を持っているが実態はほとんど開発の方がはるかに多いので、そこをやるのに開発品ポートフォリオを動かしている。グローバル開発品の各リージョンのアジャストも兼ねているのと、ああいうオープンな場で議論することである程度の納得感はある。」

「最終的な意思決定は社長や開発トップの専務が決める話なので、そういう意味ではある程度答えは出ている。それをどうみんなに納得させて、みんなの意見を吸い上げて、どうアジャストさせるかという話。どれを優先させるべきかというのは経営者は見えていて当たり前なので、それが見えてなくてやってもたぶん意味がない。エグゼクティブが基本的に持っている答えをみんなに見えるような形にする。見えているものを皆さんにもアジャストがいるのであれば、ポートフォリオの会議体でいろんな意見を汲みつつやるというのも一つであるし、そういう結論に持って行こうとするために、見えるまでちゃんとやってあげるというのは意味がある。全社に対してプロセスや目標を見せるためでもある。結論が同じであっても、中のプロセスであったり、理解度だったり、納得度はかなり変わるので、納得感のある説明であったり、納得感のあるプロセスをポートフォリオで汲んであげないといけない。それが大きい。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントの課題

仕組み自体に課題はないが、運用時の議論には課題がある。

「今後も会社の組織変更に従って微変更はどんどん行われるだろうと思うが、コンセプトは変わらないだろうなと思っている。そちらの方には課題とか問題意識はなく、中身の議論の方に課題を感じている。」

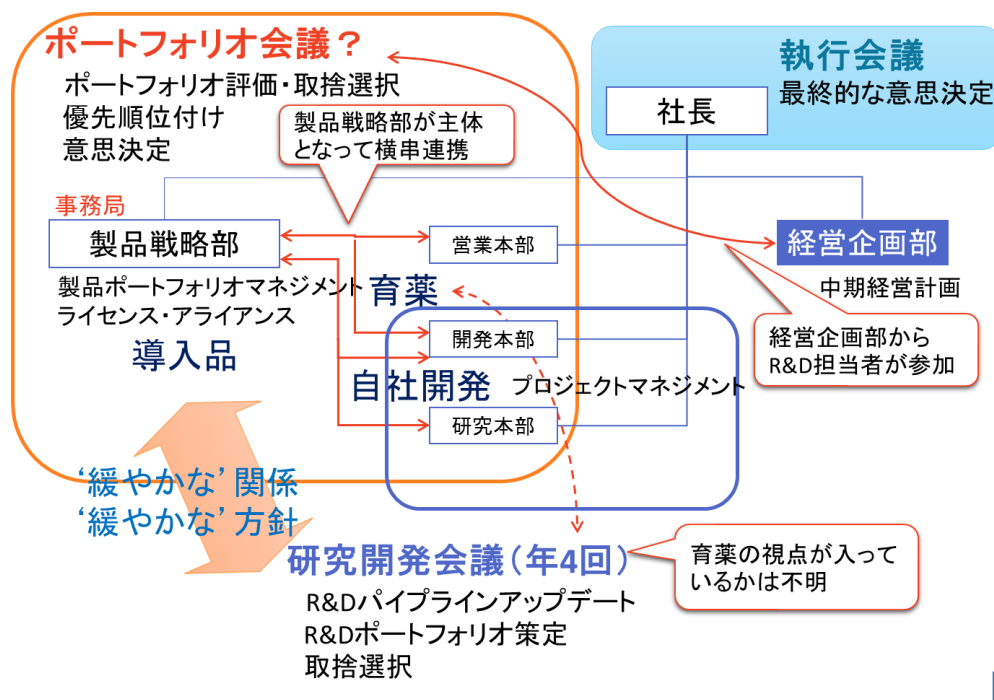
4.1.5. 内資メガファーマE社

① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

事業は複数あるが、売上、収益は新薬事業が中心となっているため、事業ポートフォリオは強く必要とされることはない。新薬事業の製品ポートフォリオマネジメントは本社機能の製品戦略部が担っている。情報提供者が製品ポートフォリオマネジメントに従事しておらず詳細な仕組みは明らかにならなかったものの、開発の早期段階から既存自社品まで、全体のポートフォリオの取捨選択と優先順位付けを行っていると思われる。情報が足りないところは製品戦略部が各部門にヒアリングを行い、各部門から育薬、自社開発のポートフォリオが集約される。開発品あるいは製品の導出入を行うライセンス・アライアンス担当は製品戦略部内に専門部署がある。導入品の評価基準には、「ポートフォリオ上どういうものを強化しようかという“緩やかな”方針」がある。導入品自体の「見立て」の部分は、研究本部が評価し、製品戦略部が製品ポートフォリオへのインパクトを中心に検討する。

経営層とやり取りしながら中期経営計画の研究開発のパイプラインを考えているのが製品戦略部である。製品戦略部が担当するのは製品ポートフォリオマネジメントとしての機能であり、意思決定は会議体に委ねられている。製品戦略部は社長統括直下に置かれているが、これは、「研究開発のポートフォリオマネジメントが会社のメイン事業の非常に大きな経営課題だという捉え方をしている」ことの表れである。このような体制は、情報提供者の入社した2002年当時からすでに機能していたと思われ、ブラッシュアップが図られてきたと思われる。

【内資メガファーマ E 社】ポートフォリオマネジメント構図



② 開発パイプライン

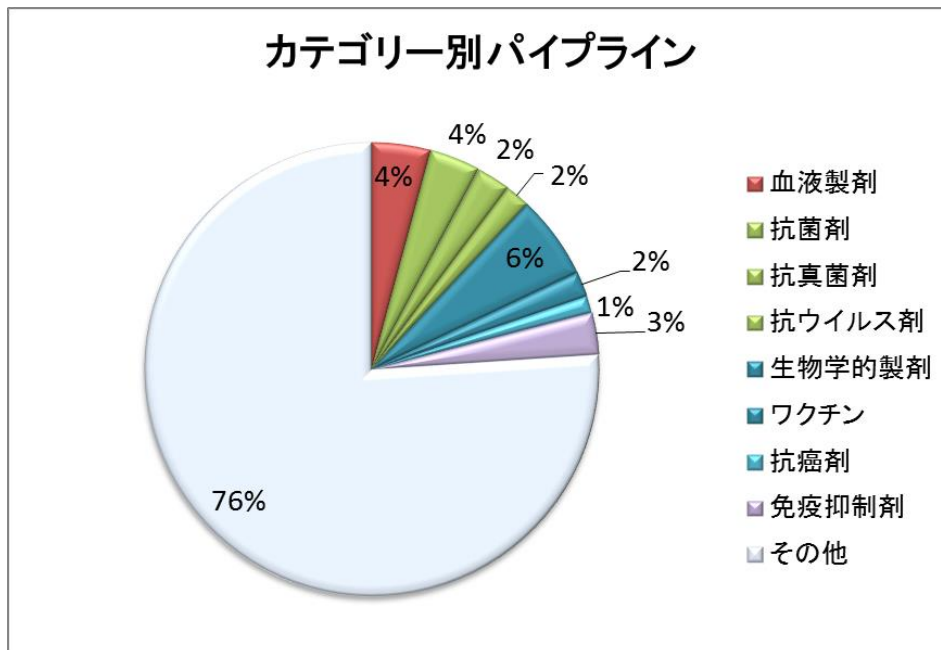
E 社は、主に 5 社から成る合併会社である。合併時に重点戦略領域の整備はされていない。合併前に各社で行っていたアプローチで将来性が見込めるような領域については、取捨選択するというタイミングではないという当時の判断に依る。現在も非常に広い領域をカバーしている。すでに発売している品目が 140 を超えるのに対して、臨床試験段階にある開発品目は各疾患領域で一桁ずつであり、進行している後期開発プロジェクトが非常に少なくなっている。しかし、本研究ではプロジェクトの市場へのインパクトを考慮していないため、品目数の少なさがパイプラインの枯渇につながるとは限らないことを断っておく。1 製品が大型主力製品になる可能性も十分考え得る。臨床段階にある開発品は相対的に少ないものの、LCM 品目が半数以上を占め、LCM によって開発をつないでいるようにも感じられる。一方で、非臨床段階には複数の自社起源の化合物が並び、創薬基盤を構築している。

E 社のカテゴリ別品目を見ると、その他に分類されるものが 4 分の 3 を占める。これは、100 近くの品目が特定のメカニズムや薬効群に絞られることがなく、非常に散逸した状態を示しており、同じ内資メガファーマの D 社と比較して、カテゴリに統一性やバランスが見られないことがわかる。

【内資メガファーマE社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
循環器内科							★
							★
神経内科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
消化器内科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
アレルギー科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
皮膚科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
呼吸器科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
整形外科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
脳神経外科 神経外科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
外科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
泌尿器科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
婦人科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
小児科							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
診断薬							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
その他							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
							★
合計	10(2)	3	2	8(6)	3(3)		14(76)

【内資メガファーマE社】 カテゴリー別パイプライン



③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 合併前後の取り扱い

合併を経験しているE社では、合併当時いずれの会社でも戦略に基づいて進めていたパイプラインなのだから、「そこそこマーケットが見込めて、そこそこ製薬会社のアプローチで妥当が見込めるような領域については、合併前の両社ともにそれなりの力を注いでいて、それを取捨選択するというタイミングではなかろうと」「領域整備というところをどちらかにシフトしなければならない状況には陥らなかった」。合併後の重点疾患領域を整理せず、今に至っている。

■ 組織横断的体制

会議体を設けることや日常的なコミュニケーションにより組織を横断した議論が十分行われているようである。

「部の上に関しては、部門を超えて横断していく。特に、製品毎のことについては、品目毎にプロジェクトを置いていますので、そういうプロジェクトと機能部門というところでマトリックス的な運営はしていますね。」

「ディスカッション自体は別途やりつつ、承認とか社内の意思決定の確認には会議体を使います。会議体の間っていうのは普段のコミュニケーションで補完をしているところですね。その R&D を決めていくという会議体のセッティングの他に、意思決定以外の会議の情報交換とか普段からいろんな議題を対話できるような時間帯を並行して持っていて、これをお互いに当てながら、会社としての意思決定に持っていく。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントのメリット

B 社と同様に、経営層に近いところで製品ポートフォリオマネジメントが行われており、意思決定結果に対する組織全体の納得感が生まれている。

「製品戦略部が社長統括のところに付いてますんで、弊社の中での R&D のポートフォリオマネジメントがだいぶ経営に近いところでディスカッションされ、会社のメイン事業の非常に大きな経営課題だという捉え方はしているんです。」

■ 製品ポートフォリオマネジメントの課題

C 社では、製品ポートフォリオマネジメントを中断してしまうと、評価や判断が「標準化」できずに個人的なものになってしまうという課題があった。一方で、E 社では、逆にこの「標準化」から弊害が生まれている。自社の「プレゼンス」や「強み」をどのように製品ポートフォリオマネジメントに生かしていくかが明確になっていない。

「今の組織体制で課題は満載ですよ。仕組みと運用は平行、両方必要じゃないですか。仕組みのところの話はしやすいんですけど、中身の部分ですよ、運用面のところで。どういう判断軸で意思決定しているんだとか、何の KPI でものを管理していくんだという部分ですね。ここがおそらく弱い。成果が上がっていないという意味で、製品パイプラインを見てみても、やっぱり手薄感というのがあるんじゃないかなーと。」

「今すでに売っている部分じゃないところに課題が残っている。やっぱり製薬会社というところにあぐらをかいているようなところがあったんじゃないかと思います。どっかかというところ、マーケットインというよりプロダクトアウトでビジネスが成り立つというところ

ろにだいぶ長い間あぐらをかき過ぎていたせいで、市場調査というマーケットを見る見方と、マーケットを見てそれをビジネスに落とし込むっていうところのプロセス、スキームが弱いんだろうと思いますね。やっぱり製品力でもってニーズに応えようという考えがこびりついているような気がするんですよ。いいものを作れば売れる。なんとかっていう疾患に困っている患者さんがいて、そこはアンメットニーズになっています、じゃあそれを治癒する薬を作りましょうかっていう考え方しかできないのかな。自分たちのプレゼンスというのをグローバルでどういう風に設定していくかというところをちゃんと描いて行かないと、パワーゲームができるわけではありませんので。」

「グローバルに関しては特にそうですけど、国内でもほぼ同じことが言えますよね。例えば、何でもいいから開発力が強いから何でも持ってこいとか、何でも持ってこられたらセールス力が強いから何でも売りますよ、というところではないですからね。上に大手さんが何社かいて、その中で自分たちのプレゼンスをどういう風に示していきますかと。たぶん今までは製薬業界全体がそこまでこうゴリゴリしたことをしなくてもなんとかやってこれたよねというところから、最近急速にですけれども、そんな甘えた考えは許しませんよというお話。最近はいよいよM&Aも進んできて、M&A対象となる企業の数も減ってきて、もうパワーゲーム云々をしかけるっていう形が見えてきて、それに乗っかるか、特徴付けしますかと。プレゼンスですよ、他社さんに比較した、どっかに強みを持っておきたいですね。せつかく持ててる強みのところに製品投入していくことができるのもっと効率がいいんだろうけど。」

組織間コンフリクトの課題も残っている。連携が不足しているため解決していないと思われる。

「営業部門やR&Dに、事業性の差異が生まれますよねー。非常にそこは、課題として捉えているところではあります。」

「アライアンスに近い人たちっていうのはビジネスに近いところから捉えようとする。やっぱりものの見立てですよ、疾患の理解とかいうところも深めて、やっぱり弱めじゃないですか。研究本部の方はその真逆ですよ。この分子が何に効くというのはあほみたいに詳しんですけど、その患者さんがよく臨床現場でどういう風に困っていて、そのアプローチで患者さんたちのQOLがどこまで改善するんだというのが、臨床現場でどんなインパクトがあるのかというところまでは、それがつまりこんなマーケットを生み出すんだというところは定性的にはいうんだけど、定量的には読めないんですよ。ここがない

とディシジョンできないですよ。ここをもうちょっとリエゾンの感じでできないかなーと。」

「基本的に育薬のハブはやっぱり製品戦略になっているんですね。育薬のところに関しては製品戦略が話す相手っていうのは主に営業、信頼性、CMC、毒性の方になってきて、ここにはあんまり R&D は入って来なかった。もうちょっと横串をさそうねというお話ですね。」

4.1.6. 内資メガファーマ F 社

① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

F 社は大きくは 3 社の合併、子会社化、統合を繰り返し、今に至っている。情報提供者は本年行われた統合後に転籍してきたため、今回インタビューで確認できたポートフォリオマネジメントについての情報は、現在の F 社ではなく、統合前の子会社の流れを汲む時代のものである。

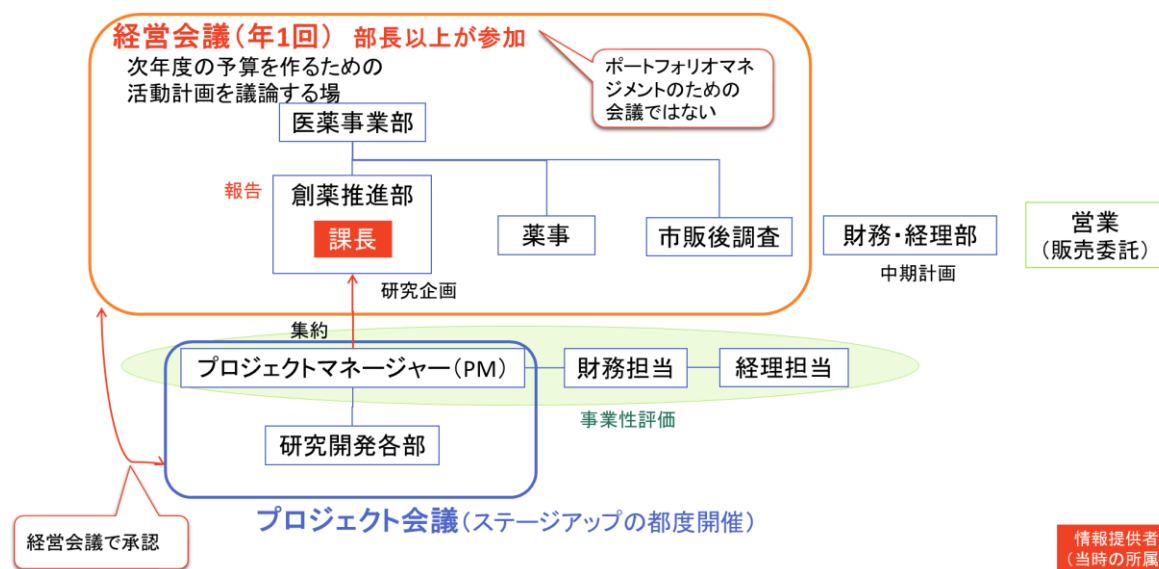
複数ある事業のうち、医薬事業は「自由度はあった」とは言えるが、資源の効率化の意識がなかった。そこで、当時の医薬事業部長（現 F 社社長）の就任と共に、ポートフォリオマネジメントが行われるようになった。情報提供者は指示直下の課長として体制発足から参画している。

ポートフォリオマネジメントは NPV と開発ステージの 2 軸に基づくシンプルなものである。C 社と同様、この時初めて医薬品の事業性評価に NPV の概念が持ち込まれた。ポートフォリオマネジメントは臨床試験段階に入った開発後期品に対してのみであったため、実質的には D 社のような開発品ポートフォリオマネジメントに近い。開発品ポートフォリオにはプロジェクトマネージャー（PM²²）が事業性評価を付与する。ポートフォリオは年 1 回の経営会議で、創薬推進部から報告される。経営会議は、実際には次年度の予算を作るための活動計画を議論する場であるため、創薬推進部からプロジェクトの進捗と以降の計画、事業性評価を報告・説明されるにとどまり、その場で意思決定は行われていなかった。

²² ここでは、一製品（多くの場合は一つの適応症）に基づくプロジェクトを管理するマネージャーのこと。適応症の数に関係なく、製品毎に管理を統括するプロダクトマネージャーを指す場合もある。

なお、現在のF社で行われているポートフォリオマネジメントの会議も年1回開催されている。「研究開発部門は基本的にグローバルな組織になっている」ため「グローバル一箇所で」意思決定と見直しが行われている。

【内資メガファーマF社（統合前）】ポートフォリオマネジメント構図



② 開発パイプライン

以下に示すのは、現在のF社の開発パイプラインであるため、上述した製品ポートフォリオマネジメント体制下のものではないが、参考として示す。

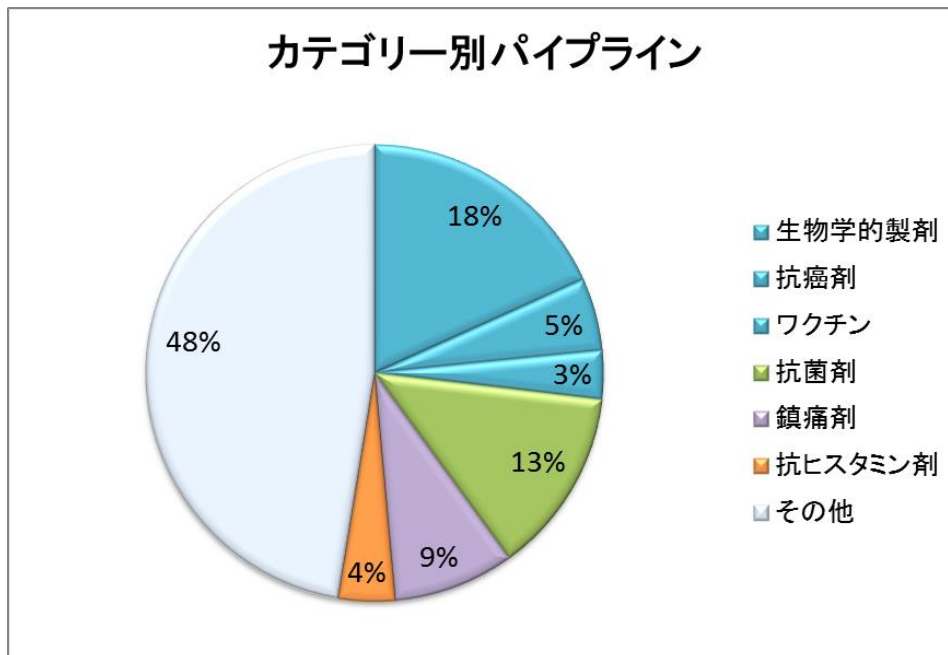
F社は調査対象の内資製薬企業の中では最も規模が大きく、研究開発費も大きい。したがって、必然的に疾患領域は広く、重点疾患と思われる領域からセグメントの小さな領域まで、各ステージに開発品目が充実している。また、LCM品目も非常に多く、上市品では6割以上がLCMによるものである。

他のメガファーマ同様に、カテゴリー別にパイプラインを分解すると、生物学的製剤が主力であり、生物学的製剤を効能追加によって多領域に展開しているのが明らかである。

【内資メガファーマF社】開発パイプライン

[illegible]

【内資メガファーマF社】 カテゴリー別パイプライン



③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 組織横断的体制

組織を横断する短期的なタスクフォースチームが組まれることもある。

「LCM は、部署というよりはクロスファンクショナルなプロジェクトチームを作って、自社品の LCM に関してどんな可能性があって、というようなことを議論してやっていたね。専門部署から 5 人以上 10 人未満で何名か集めた短期的チームでしたね。」

■ 合併前後の取り扱い

E 社と同様に、F 社の情報提供者から、合併前後のポートフォリオマネジメントのパフォーマンスについてコメントを得た。合併後に重点疾患領域を整理しなかった E 社とは対照的な回答が得られた。

「統合前に価値があると思っていたものが現在の F 社の尺度で見ると、必ずしも価値があるとは思えませんというような評価になったり」、F 社では統合して規模が大きくなり、「上場会社だし、環境としてなかなかリスクは取りづらく、リスクを小さくする方の選択をする。」

「プロジェクトがサイエンスベースではなく、ほぼ事業性でストップになっていくようなこともある。わかりやすいもの、コンセンサスの得られやすいものがやっぱり優先度が高くなってしまう。」

また、原因はプロジェクトに対するサイエンスベースの理解度によるところもあると指摘されていた。

「あることがあったときにそれをリスクと見るか、いやそうではないと見るか、見方の問題もある。それって理解力のところもあると思うんですよ。サイエンスの背景とか、そういうことをどれだけ理解してリスク評価をやっているか。」

「統合前は小さな会社ですから、プロジェクトがそんなにたくさんあるわけじゃないですし、そのプロジェクトの進んでいく様子を事細かにずうっと見てきていますから、よくわかっているわけですね。でも統合したらそれこそ何十というプロジェクトが動いていて、それを研究開発のトップが全部理解して判断できるかって言ったら、そもそも仕組みとして無理があると思うんですよ。リスクの評価の問題になるわけで。評価がわからないものって絶対リスクがあると思うわけじゃないですか。よくわかっているれば、リスクがあってもそのリスクはうまく回避できる、軽減できる、この程度のものですよって言えるけれども、そういう知識や理解がないと、リスクだけの側面で判断し、下手すると予算の数字合わせに走る。予算がここまで内でこの範囲でできるプロジェクトはこれだよねと。これはなんか魅力的だけどこれやっちゃったら絶対予算をオーバーしちゃうからできないよねって、多分そういう判断も働く。」

このように合併後は、コンセンサスを得られやすく、わかりやすい開発品を優先して選択する傾向があり、科学的に期待が持ててもほとんど事業性評価だけで判断されて中止されることもある。組織が大きくなったことにより、経営層が全てのプロジェクトの詳細を理解しておくことは無理がある。情報の少ないものはリスクと見なされ、無難なプロジェクトが選択されてしまわないように、「後はその中身の正確性とかやっている人たちの納得性をどこまで追求するか」「ポートフォリオマネジメントはやっているけれども、考え方をもっと深めたり納得性のあるものにしていく必要がある」と考えられている。

4.1.7. 外資メガファーマ G 社

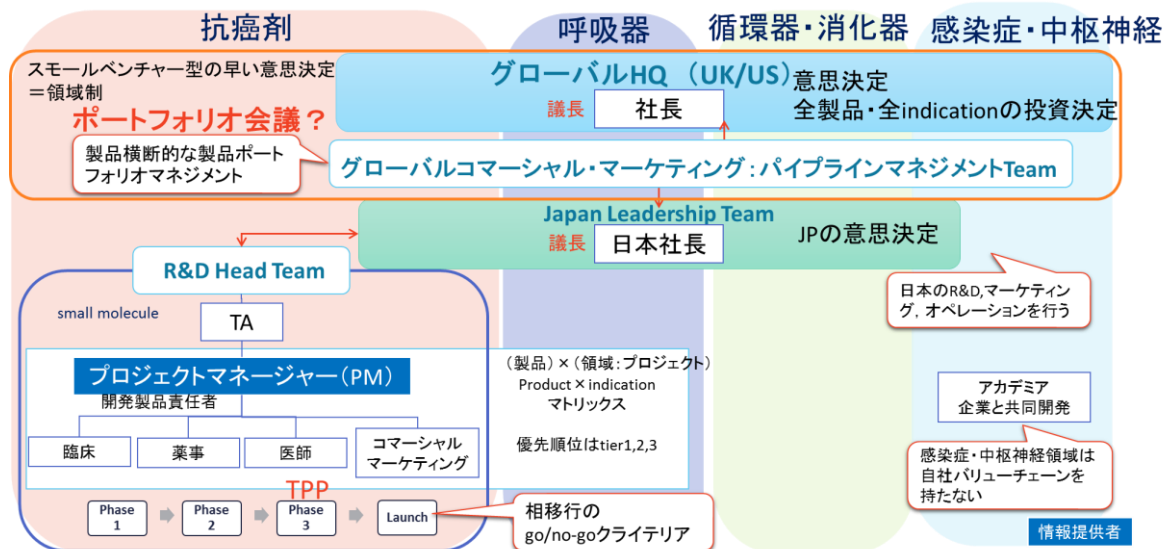
① 製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

G 社は、2013 年から組織が領域制となった。グローバル本社が領域制を敷いたことに従って、日本でもグローバルで統一された腫瘍科，呼吸器科，循環器・消化器科，感染症・中枢神経科の 4 つに分かれている。領域制とした理由は、意思決定を早くするためである。スモールバイオベンチャーのように、小さな組織で決定できることを増やしていこうというコンセプトに基づく。内資製薬企業は製品毎に PM を置いて製品やプロジェクトをマネジメントするのが一般的であるが、G 社では領域ヘッドの TA を 4 名置き、その下に PM が置かれる。日本、米国、英国、中国に分けた地域毎に PM がいる。優先順位は領域と製品の二面から検討される。内資製薬企業では同一化合物や製品で複数の適応症の可能性が出てきても同じ PM がコントロールするが、G 社では同一化合物であっても領域の異なる複数の適応症で開発が進んでいる際は、各々の地域で領域毎の PM が担当する。

グローバル本社組織（グローバル HQ）のコマーシャル・マーケティング機能の中にパイプラインをマネジメントしているチームが置かれており、製品横断的なマネジメントを行う。優先順位を決定したり、意思決定したりする機能はない。経営戦略室のような部署はなく、事業ポートフォリオとの紐づけはない。また、ポートフォリオを議論する会議体が定期的に行われることもない。

プロジェクトの優先順位付けや意思決定を行うのは、グローバル HQ のガバナンスである。影響の大きいデータの動きが発生する都度、意思決定が行われている。具体的には、開発の方向性に影響する新たな進捗が認められた時、例えば、患者を対象とした Phase 2 で新たなデータが得られたような時に判断される。G 社が意思決定を行う場面は、経営的な影響を与える場合だけではなく、研究開発チーム内で方向性を決定する時や、日本国内でのオペレーション等、階層に応じて見られる。しかし、「最後の砦となる」投資決定は、グローバル HQ のガバナンスで行われる。

【外資メガファーマ G 社】ポートフォリオマネジメント構図



② 開発パイプライン

領域制をとっているため、注力している診療科が明確である。自社起源の化合物で新薬を開発しながら、その LCM を盛んに行っている。発売されている製品の中には、一つの化合物につき 5 個以上の適応追加を行っている場合もある。最初に承認された特長のある化合物の強さと、それを育薬しながら製品価値をさらに強化する方針が伺える。また、メガファーマでありながら比較的开发品目数は多くない。現在進行中の開発プロジェクトは自社起源品と LCM があり、各ステージでパイプラインが充実している。

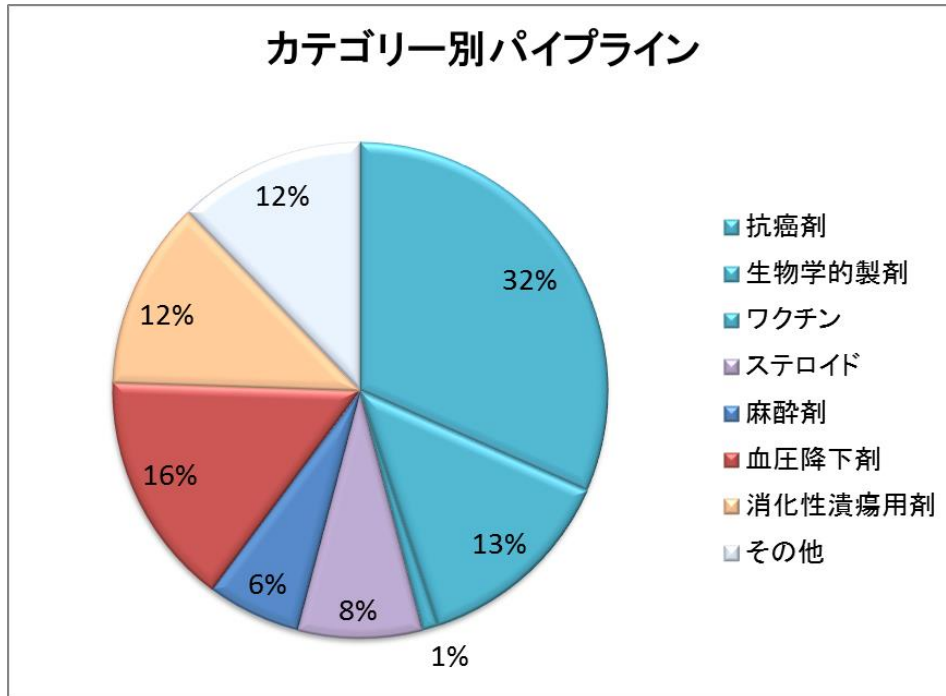
インタビュー調査では、主力の抗癌剤の開発が 7 割を占めるとのことであったが、カテゴリー別にパイプラインを分類するとそれを反映した傾向となっている。内資メガファーマが非常に多くの疾患領域に亘る開発を進めているのに対して、領域を絞り込み、強みを明確に打ち出す戦略が、ポートフォリオにも見事に表れている。

【外資メガファーマ G 社】開発パイプライン

	非臨床	Phase 1	Phase 2	Phase 3	申請	承認	発売
血液腫瘍内科							★
							★LCM
							★LCM
							★
							★
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★
					★LCM		
				★			
				LCM			
				★			
				★			
				★LCM			
				★LCM			
				★LCM			
			★				
		★					
		★					
		★LCM					
		★LCM					
消化器内科							★
							★LCM
							★LCM
							★
							★
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
神経内科							★
							★LCM
							★LCM
							★
							LCM
麻酔科							★
							LCM
							★LCM
							★
							★LCM
内分泌内科 内科							
感染症内科							★LCM
眼科							★
皮膚科							
整形外科							
合計	1	15 (7)	9 (3)	18 (10)	3 (2)		51 (31)
呼吸器科							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
							★LCM
循環器内科							★
							★LCM
							★
							★LCM
							★LCM
							★
							★LCM
							★LCM
							★LCM

2015年7月14日現在
★：自社起薬品
LCM：効能追加、剤形追加、配合剤
（）：うちLCM数

【外資メガファーマ G 社】 カテゴリー別パイプライン



③ 製品ポートフォリオマネジメントの効果

■ 意思決定指標

グローバル HQ の判断指標は次のようになっている。指標は少ない。

「投資決定をするときにマーケットアセスメントがあって、一つ目が medical pass（治療計画）の中の治療法と regimen（投薬）と regimen のシェアがどう違うかを見る。二つ目は medical needs を見る。三つ目が market return です。実際にマーケットに売り出したときに、どれくらいの return があるか。return というのは二つから構成されていて一つは price、もう一つは投与期間と患者数。」

「基本的にグローバル HQ でポートフォリオアセスメント・ポートフォリオマネジメントというのがあって、その中で評価をされていて、そこがあくまでも製品 A と製品 A の indication ²³毎にビジネスケースをラフに見て、それで決まっています。」

²³ 適応症のこと。

第5章 考察

5.1. 製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントの仕組み

事例研究から、製薬企業における製品ポートフォリオとそのマネジメントの位置付けが確認された。製薬企業における製品ポートフォリオは「個別の開発品プロジェクト評価とそれ以外を合算した、数字で表されているもの」という回答に集約されている。そして、製品ポートフォリオマネジメントは、このポートフォリオの精度をあげるために行われる。具体的には、「開発パイプライン全体と既存自社品の全体を積み上げて、長期視点で相互に考慮しながら、会社の将来に今のパイプラインで問題はないか、何が課題か、どういったことをしなければならないか、それらをディスカッションしながら、課題対応をはかっていくこと」である。

各社の製品ポートフォリオに関する仕組みを概観すると、製品ポートフォリオマネジメントの運用体制の導入期から確立期までの変遷がわかってきた。製品ポートフォリオマネジメントが導入される以前は、科学的な評価がプロジェクトの優先順位決定の中核であった。医薬品が上市されるまでの過程においては、研究開発の期間が最も長く、新薬開発の責任に対する研究開発部門の自意識も強い。研究開発部門のみで科学的に良しと判断されたプロジェクトは、個人の担当者の判断によって売上予測が付けられてきた。財務指標さえ検討されたことのない、客観性に欠けるものであった。

製品ポートフォリオマネジメントを導入する時には、開発後期品を中心としたプロジェクト評価から始まる。財務指標を組み込んだ事業性評価が導入される。開発後期品から着手されるのは、この段階のプロジェクトに対する研究開発投資額（臨床試験費用）が最も大きく、同時に成功確率が開発後期になるほど高いためである。新薬の開発プロセスに注目し、いかに開発後期に進むプロジェクトを確保できるかを見出そうとしてきた先行研究とも通ずる視座である。調査対象では、統合前のF社、現在のA社が製品ポートフォリオマネジメントの導入期に該当する。

次に、B社、C社、D社及びE社のように製品ポートフォリオマネジメント機能を担う専任部署が置かれ、運用体制が確立される。導入期以前とは異なり、評価の主幹は研究開発部門から切り離される。各機能部門から独立し、本社機能に置かれることが多い。専任部署が各機能部門に由来する情報を吸い上げ、ポートフォリオに集約する。評価主体がコーポレート側に置かれるようになるのは、製品ポートフォリオマネジメントがメイン事業の経営方針を支えるものであると認識されるためである。製品ポートフォリオマネジメント

を担当する部署が社長統括下に置かれる場合もあり、経営判断に近いところでポートフォリオマネジメントが機能している。システムを導入する際のドライビングフォースは、製品ポートフォリオマネジメントに対する経営層の参画と理解である。実際、G社のように、経営層自体がポートフォリオマネジメントを行っていると思われる事例もある。

ポートフォリオ会議に諮る前に各機能部門内でポートフォリオ案が十分議論されており、それが製品ポートフォリオに反映される。意思決定の場合は、調査した全ての企業でポートフォリオ会議とは別に設けられている。製薬企業においては複数の事業を展開していても医薬品事業が大部分を占めるため、事業ポートフォリオとの連動は比較的薄い。製品ポートフォリオマネジメントは、①現状把握、②目標との乖離の確認、③戦略的なシミュレーションを目的としてステップアップし、これらを達成して初めて意思決定や経営計画や予算との連動に応用できるという考え方もある。多くの企業では実運用として形式化されるまで、構想段階から10年近くを要している。

5.2. 製品ポートフォリオマネジメントの効果

インタビュー調査の結果から、調査対象とした各製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントの効果を、R. G. Cooper 等が示したポートフォリオマネジメントの意義や重要視されるパフォーマンスゴールを参考に、分解すると次のようになる（ポートフォリオマネジメントを実施していないA社、現在の体制が不明なF社を除く）。

製品ポートフォリオマネジメントのパフォーマンス

	B社	C社	D社	E社	G社
高い経済的価値を生み出す	○	○	○	○	○
競争優位な地位を維持する	○	×	○	×	○
限られたリソースを効率的に配分する	○	△ 人的リソースは含まない	○	○	○
プロジェクトの選択と事業戦略を結びつける	○	×	○	×	○
事業に重要な優れたプロジェクトにリソースを集中させる	○	○	○	×	○
プロジェクトに適切なバランスを与える	×	×	○	×	○
垂直と水平の両面からコミュニケーションをより円滑にする	○	△ 水平のみ	○	○	×
プロジェクトの選択に、より客観性を持たせる	○	○	○	○	○
プロジェクトの選択を慎重に行い、失敗を避ける	×	×	○	×	○
プロジェクトに着手するタイミングや時間効率を考慮して開発パイプラインの行き詰まり状態を避けている	○	○	○	○	○
ビジネス戦略と調整されたポートフォリオを保有している	○	○	○	×	○
評価指標に財務的方法を使用している	○	○	○	○	○

高い経済的価値の創出、評価の客観性やコミュニケーションツールとしての役割、開発パイプラインの行き詰まり解消としての各社の成果に大きな違いはない。インタビュー調査から明らかとなった製品ポートフォリオマネジメントの最大の効果は、コミュニケーションツールとしての役割である。製品ポートフォリオマネジメントを行う際には、自社が保有する医薬品の候補としてのアセットが全て網羅される。この「見える化」の作業によって、主に二つの効果がもたらされていると思われた。一つ目は、「見える化」することによって、垂直的にも水平的にもコミュニケーションを促進するツールとなったことである。二つ目は、経営的視点に立ったビジネスツールとなり、経営層の意思決定に根拠と納得感が生まれていることである。この二つの効果について、次の「5.3 組織間コンフリクトと製品ポートフォリオマネジメント」、「5.4 ビジネス戦略と製品ポートフォリオマネジメント」に分けて考察する。

5.3. 組織間コンフリクトと製品ポートフォリオマネジメント

インタビュー調査によると、部門間で目標設定に時間軸の相違があることは明らかであった。製品ポートフォリオマネジメントに必要とされる事業性評価の売上予測には、上市間際の売上予測よりも長期的な予測が求められる。事業性評価の際の部門間の意識の相違については、次のようなコメントがあった。

- ・ 「マーケティングは今の目の前の製品を売ることによって頭がいっぱいになっている。10年後の売上予測と言われても、という話になる。」(内資スペリヤリティファーマB社)
- ・ 「営業部門は時間軸が違うじゃないですか。あの人たちは短期間のものにすごく責任を持っている。」(内資スペリヤリティファーマC社)
- ・ 「売上予測を10年スパンといわれたときに、営業部門は3年くらいしか見えない。以降の7年はわからない。」(内資スペリヤリティファーマC社)。

また、専門性の違いにより、自部門以外の評価を判断できない状態も起こっている。

- ・ 「事業性評価を入れる前の話だが、R&Dの人たちの思い入れと営業の人たちの売上予測が乖離することが顕著であった。・・・前はすごい大きな壁があって、やっぱり開発部門の人は、これはすごい売れる薬だと会議でも豪語する。営業部門の方はいやいやと否定する。それがずっと続いてはいた。」(内資スペリヤリティファーマC社)

- ・ 「財務経理の人たちはサイエンスのことまで深く理解されていないから、そういうことができなかったと思うんですね。」(内資メガファーマF社)
- ・ 「営業部門や R&D に、事業性の差異が生まれますよねー。非常にそこは課題として捉えているところ。」(内資メガファーマE社)
- ・ 「アライアンスに近い人たちっていうのはビジネスに近いところから捉えようとする。やっぱりものの見立てですよ、疾患の理解とかいうところも深めて、やっぱり弱めじゃないですか。研究本部の方はその真逆ですよ。」(内資メガファーマE社)

沼上（2004）は、時間に対する考え方が機能部門あるいは部署毎に異なっていることを次のように指摘している。営業販売部門から見れば、研究開発部門は夢物語を語っており、市場に適応するにはあまりにも遅い部門と映るであろう。逆に、研究開発部門や生産部門から営業販売部門をみると、目先の問題にとらわれすぎている部門であり、短期の変動に適応しては本質的な対応を見失いかねないと思われるであろう。このように、本来は協働し合わなければならないとしても、機能別に分割したこと自体が逆に協働を阻害する側面を持つため、調整が必要となると説いている。製薬企業においては、研究開発における機能別の意見の反映度についての調査がある。高橋（2010）は、内資及び外資の製薬企業の研究開発マネージャーにアンケート調査を実施し、研究部門とマーケティング部門の交流が最も疎遠であり、研究開発の全てのステージで、研究テーマ選択やステージアップ時の意見にマーケティング／セールス部門の意見がほとんど反映されていなかったことを明らかにしている。

製薬企業において、同時進行で進める自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という活動は、主管部門が異なっており、それぞれに異なる時間軸や目標を追求するが故に、一元的に計画を俯瞰し、判断する機会を奪ってしまうことが想定される。今回の調査から、その問題意識は日常的に製薬企業内で発生しているものであることが確認できた。

従来はこのような特性の違いから組織間のコンフリクトは起こっていたが、製品ポートフォリオマネジメントをきっかけとして、そこでの決定事項やプロセスが「見える化」されることによって指標が定まり、ベクトル合わせの効果をもたらしている。製品ポートフォリオマネジメントが組織横断的な水平方向のコミュニケーションツールとなり、どの部門からも経営戦略が見え、方向性が定まったために組織間のコンフリクトを解消している。沼上が必要と指摘する組織間の調整が、製品ポートフォリオマネジメントによって成功し

ているのである。さらに、進むべき方向が明確に定まったことによって自発的な新たな活動を促す効果もある。

また、コミュニケーションツールとしての製品ポートフォリオマネジメントの活用以外にも、組織間セクショナリズムやコンフリクトを回避するために、コミュニケーションの工夫が行われている場合もあった。製品ポートフォリオマネジメントにはコミュニケーションの重要性が明らかであり、既存のルートやキーパーソンをうまく使うことにより、関連部署への情報伝達を図っている。また、知識不足による組織間のバイアスを解消するために積極的な教育や説明を行っている。C社では、ポートフォリオマネジメントの導入に当たり、担当者は開発品を管理している製品戦略本部とトップを巻き込んだだけであった。キーパーソンを押さえることで、そのキーパーソンが関係する部門に教育と情報を波及させていく。キーパーソンが、原田（1998）の言う知識転換機能を持つトランスフォーマーの役割を果たしているかのようでもある。必要最小限の教育で、製品ポートフォリオマネジメントが浸透・定着していったのである。

組織横断的な議論は、ポートフォリオ案を検討する際に会議体を設けることや、日常的なコミュニケーションにより十分行われているようである。特に、研究開発部門では、プロジェクトメンバー同士だけでなく、部門長同士も連携を図っている。次のように、最初は会議体を設定していたが、今は密なコミュニケーションができているため開催する必要がなくなったというコメントもあった。

- ・ 「最近はそのような会議体はなくなった。理由は、お互いにバリューチェーンを横断して、相手の顔が見えているので、別に会議を開かなくても、その人のところに行って話をすれば済む話。しっかりしたパイプができたと思っていて、もう会議体はいらない。毎月会議をやるとなるとそれはそれで大変。最近はフレキシブルに形を変えてやっているところはあるが、会議はない。」（内資メガファーマD社）

このように、製品ポートフォリオマネジメントを成功させるには、普段からのコミュニケーションも大きな役割を果たしていると思われる。

5.4. ビジネス戦略と製品ポートフォリオマネジメント

製品ポートフォリオマネジメントによるアセットの「見える化」は、経営層とマネジメント間の垂直方向のコミュニケーションツールとしても効果がある。全社的なポートフォリオ会議で経営戦略的な意思決定が行われることはほとんどないが、ポートフォリオ会議で議論された開発パイプラインや製品ポートフォリオが、意思決定の根拠情報となっている。すなわち、ポートフォリオマネジメントが経営的視点に立ったビジネスツールとなっており、経営層の意思決定に納得感が生まれている。経営層が知りたいのは個々のプロジェクト評価ではなく 10 年、20 年後のマクロな視点での予測である。製品ポートフォリオマネジメントによって全社のプロジェクトの現状把握と将来予測ができ、将来の目標を設定することができる。将来の目標と現在のギャップを把握してそれに対する対策を打てるようになる。経営層はそれを基に意思決定をし、各機能部門は自社の方向性を確認し、開発パイプラインの状況を把握し、それを進捗すべく最善の方法を各部門が採るのである。

しかしながら、「5.2 製品ポートフォリオマネジメントの効果」で図示した通り、各社の製品ポートフォリオマネジメントのパフォーマンスを見てみると、ビジネス戦略と調整された製品ポートフォリオを保有しているにもかかわらず、プロジェクトの選択と事業戦略を結び付けたり、プロジェクトに適切なバランスを取ったりすることができていない企業もある。プロジェクトの選択を慎重に行い、失敗を避けることができていない企業は過半数に満たない。製品ポートフォリオマネジメント体制が構築され、現状把握や将来予測ができ、経営判断に役立てられているはずであるが、実態は伴っていないと推測される。

宮重（2005）は、医薬品産業は市場細分化型産業であると述べている。医薬品市場は薬効小分類で分割された数百にも及ぶ製品代替性の乏しい詳細な薬効市場の集合として構成されており、医薬品産業の競争は薬効小分類が同じ薬効内で発生する。本研究では、開発パイプラインの分析を行った。メガファーマにおいては、カテゴリー別に開発パイプラインを並び替え、グラフに示した。このカテゴリーは薬効分類である。メガファーマでカテゴリー別パイプラインを比較すると、D 社、F 社及び G 社では 100 を優に超える全プロジェクトが、たった 4、5 から成る少ないカテゴリーに収まっている。一方、E 社はカテゴリーが散逸している。E 社の情報提供者からは、製品ポートフォリオを協議する仕組みはあるのに効果が出ておらず、運用面に課題があると思われるコメントが複数挙がっていた。

- ・ 「今すでに売っている部分じゃないところに課題が残っている。」
- ・ 「製品パイプラインを見てみても、やっぱり手薄感というのがあるんじゃないか。」

- ・ 「マーケットの見方とそれをビジネスに落とし込むプロセス，スキームが弱い。」
- ・ 「製品の特徴化をつけるということをやっていかないといけない。」
- ・ 「他社に比較したプレゼンス，どっかに強みを持っておきたい。」(以上，内資メガファーマE社)

製品ポートフォリオマネジメントの仕組みは他社と同じように確立されながら，なぜ，このように仕組みと実運用が乖離してしまっているのでしょうか。次に，優位性を保つ経営方針と将来予測の指標の二点から，各社の製品ポートフォリオマネジメントを分析する。

5.4.1. 優位性を保つ経営方針

非常に多くのパイプラインを抱えながら，カテゴリーが集約されていた企業では，経営方針が明確であったと思われる。D社とG社の事例から考察する。

D社では，自社開発品と導入品を比較すると，導入品を選択する判断が下されることはかなり少ない。開発後期品になれば，それは一層顕著になる。これは，自社開発品の方が導入品よりも圧倒的に情報量が多いからである。情報の非対称性が起こり，情報の少ないものはリスクと捉え，過小評価されることが多くなる。もし，導入品の方が選択されることとなっても，自社開発を進めていたプロジェクトチームから苦言が出ることはない。それは，ビジネスとして最善と思われるアセットを優先するという選択基準に置いているからである。D社の開発パイプラインを見れば，複数の自社起源の開発後期品の治験が進んでおり，自社起源の早期開発品目も充実してきている。創薬を中心にアグレッシブな開発を進めていこうとする経営方針が伺える。

G社は，意思決定を早くするために経営方針として組織を重点4疾患領域に基づいて編成しており，開発パイプラインもそれと合致したカテゴリー構成となっている。領域を絞り込み，強みを明確に打ち出す戦略が，製品ポートフォリオにも見事に表れている。

開発パイプラインは一見バラバラで多領域に亘るものの，カテゴリーが少数に集約されているということを，競争優位の源泉を企業の内部環境に求める理論に依拠しながら考察を加えたい。C. K. Prahalad と G. Hamel (1990) は，他社には模倣するのが難しい自社固有の中核的な組織能力を「コア・コンピタンス」とし，長期的な競争優位の獲得と企業の成長には，コア・コンピタンスを育成するマネジメント・システムが欠かせないという理論

を導出した。これは多角化事業に対して述べられたものである。多角化企業を大樹に例えて、幹と大きな枝はコア製品であり、小枝は事業単位、葉や花は最終製品、そして、成長や生命活動に必要な養分を補給し、安定をもたらす根がコア・コンピタンスであるとし、製品ばかりを見ていると真の実力を見誤ってしまいかねないと指摘している。製薬企業は事業が多角化しておらず、多くの場合が医薬品を扱う単一事業であるが、カテゴリーが集約されている製薬企業はコア・コンピタンスを確立していると言えるのではないだろうか。コア・コンピタンスの三条件として、三つが挙げられている。

1. 広範囲かつ多様な市場へ参入する可能性をもたらすものでなければならない。
2. 最終製品が顧客にもたらす価値に貢献するものでなければならない。
3. ライバルには模倣するのが難しいものでなければならない。

製薬企業の製造する最終製品である医薬品は、疾病を診断・予防・治療し、人に健康をもたらすものであるから、当然条件2は該当する。D社やG社の開発パイプラインのカテゴリーにある、抗癌剤やワクチンのような生物的製剤は、一般に遺伝子、タンパク質、細胞や組織等の生体由来の物質、あるいは生物の機能を利用して製造される医薬品であり、高度な製造技術が不可欠である。有効性の向上と副作用軽減を目指して、ターゲット分子に対する選択性を上げるため、絶え間のない技術の刷新が要求される最先端の医薬品でもある。すなわち、確立された技術や医薬品は特許で守られると共に、条件3のように他社が模倣するのは困難である。また、両社とも自社起源の化合物で新薬を開発しながら、そのLCMを盛んに行っている。発売されている製品の中には、一つの化合物につき5個以上の適応追加を行っている場合もある。最初に承認された化合物の新規性や特許性が強く、それを育薬しながら多領域に展開し、製品価値をさらに強化している。条件1を達成した状態である。これらのことから、D社やG社の集約されたカテゴリーは、これら三つのコア・コンピタンスの条件を満たすものである。このコア・コンピタンスとも言える絞り込まれたカテゴリーが、新たな市場への参入・拡大する機会をもたらしていると考えられる。

また、調査対象企業の中でG社は唯一、全社的な組織編成の基盤を疾患領域制に置いている。G社以外では、全て製品に基づくプロジェクトを中心にマネジメントが取られ、さらに同じ製品の別疾患に対しては、同じPMの下で適応拡大の可能性が検討される場合がある。しかし、G社では、まずターゲットとする疾患領域が提示され、次に製品分類が置かれ、さらにそれぞれに各機能部門がぶら下がり、三次元とも言える組織横断的なマトリクスを形成している。C. K. Prahalad と G. Hamel の言うように、狙うべき疾患領域でコア・

コンピタンスとも言える製品や技術を確立し、それが同時に組織内の諸機能の調整を図り、その価値観を組織全体に浸透させていると考えられる。

さらに、製品ポートフォリオマネジメントの仕組みについては、内資製薬企業と外資製薬企業で明らかな違いが二つ確認された。一つ目が製品ポートフォリオマネジメントに適用される評価指標の数であり、もう一つが意思決定に関わる機関である。

内資製薬企業では、製品ポートフォリオマネジメントに財務指標とその他の複数の評価指標を使用している。事業性評価には財務指標として NPV が調査対象とした全ての製薬企業で採用されている。NPV が赤字を示すものを事業性が低いと判断し、開発プロジェクトをどんどん切り捨てていくと開発パイプラインが枯渇することにもなりかねない。また、NPV は普遍的な値を示さない。NPV を算出するために使う仮定の置き方によって、値はころころと変わり得る。それにもかかわらず、なぜ多くの製薬企業が NPV を使うのか。インタビュー調査から次のような意見が得られている。

- ・ 「それが決定的なものではない。いろんな要素から意思決定してもらってる感じです。総合的な判断ですので、どの指標が最重要との認識はありません。」(内資スペシャリティファーマ B 社)
- ・ 「事業性評価をなんのためにするのかといえば、数値の予測のためという意味ではなく、ビジネスプランニングするものだと思っているので、そこにビジネスプランニングがないのであれば数字を合算するだけでよい。・・・Phase 1 に入る前から事業性評価をやって欲しいと言われたので。早い段階だと結構無理があるんです。その無理がある中、こういう目標を決めないと当然開発もできないはずだし、NPV もミニマムの方を撤退基準としてこの段階から入れるようにしました。」(内資スペシャリティファーマ C 社)
- ・ 「NPV は重視というよりはさすがに見ずに判断するのはいかなものかという感じ。それも加味して判断していきましょうと。」(内資メガファーマ F 社)
- ・ 「ステージアップするときには必ず事業性の評価を入れてやっていた。ただ、事業性がないから中止という話は基本的にはなかったと思います。一事業部なので、正直言って赤字でも会社はつぶれないわけなので、可能性を追求するという方に力点が置かれていたと思います。・・・逆に、夢が持てるような絵を描かないと予算を取れない。事業性でパイプラインをどんどん切っていくと先の絵がどんどん描けな

い」(内資メガファーマF社)

- ・「一番の問題は、事業性をちゃんと評価するツールって今でもないと思う。いろんな仮定を置いた上で NPV を出すじゃないですか。置き方次第でなんとでもなっちゃうというところがありますよね。そこの信憑性をどこまで認識して意思決定しているかというところはあったと思います。決められた数字だけで判断することはない。」(内資メガファーマF社)

製品ポートフォリオマネジメントを行うとき、同じ指標で比較することに意味がある。鈴木(2005)は、NPVを改変したEPVによる製品ポートフォリオマネジメントの評価方法について取り上げ、「数字のリアリティがどこまであるかという議論はあるが、少なくとも類似したプロジェクトを追う場合には、かなりの程度、相対的評価ができる」と解説している。「見える化」という点でも、比較するには客観的なデータが効果的である。医薬品の早期開発品の事業性を的確に評価するツールは未だにないというのが回答であろう。実際、NPVだけで開発プロジェクトが取捨選択されるわけではなく、「総合的な判断」が行われている。医薬品は人々の健康に夢を与えるものでもある。事業性評価以外にも定性的な評価結果の関与が大きくなるのである。

さらに、全開発品の売上予測の積み上げや総NPVを経時的に比較することによって、パイプライン全体の健康度を診断するツールとすることも可能である。

- ・「ポートフォリオマネジメントで重要視しているのは売上のトップラインである。どうしても long term で見るとなかなか利益までは検討しづらいので、売上の積み上げでしかないが、前回のポートフォリオ会議に比べてどう変わったか、見込みが増えてるか減っているか。それは大きくパイプラインの状況に依存するので、パイプラインを診断する一つのツールになると思っている。もう一つはパイプライン全体の期待NPVを合算したような、パイプラインの総NPVを出している。その変遷を追うことで、この半年間で大きく下がっているのは、このビックプロジェクトの成功確率が下がったからだとか、すごく上がったのはプロファイルの見込みがすごく上がったからだとか、そういうパイプラインの健康状態を診断するためにそのNPVの総和を使っている。ある意味一つのKPIとなっている。」(内資スペシャリティファーマB社)

次のような意見から、年々、開発の早期段階から事業性評価を実施したり TPP (Target Product Profile, 目標製品プロファイル) を設定したりする傾向にあることがわかる。

- ・「臨床に入る前に、本格的な非臨床の開発をスタートする段階で TPP を固めることにしている。新しいデータが出て来れば見直しをするという感じです。」(内資スペシヤリティファーマ B 社)
- ・「TPP がないと市場が限定できないじゃないですか。TPP は直接モデルには入っていないが、TPP がないと事業性評価できない。私は POC 以降からと思っていたんですけど、Phase 1 に入る前から事業性評価をやって欲しいと言われたので、TPP をちゃんと決めましょうと。やっとそれが定着して、最近は普通に TPP が設定されるようになっていし、意思決定会議が終わった後は、その品目の担当者が各部門にこういう理由でこうなりましたっていうのをフィードバックすることになっている。」(内資スペシヤリティファーマ C 社)

TPP とは、開発中の化合物が達成すべき目標としての製品特性を示したものであるが、永瀬によると、TPP は次の 1～3 の目的を持つ「開発品の設計図」と捉えることができる。

1. 全社的な情報のインプットを得て、開発方針の足並みを部門横断的に揃える。
2. 将来的な判断の材料を提供する。
 - ・MAP (minimally acceptable profile、TPP を達成できない場合は開発を中止する中止基準) としても存在する。
 - ・プロジェクトの事業性 (NPV 他) や定量的な基準が伴っている。
 - ・TPP の最適化は NPV の最大化である。
3. 化合物の説明の材料となる。
 - ・社外：治験医師、当局、投資家へのコミュニケーションツール
 - ・社内：経営層と開発チームとのコミュニケーションツール

塚本は、TPP の用途を 4 つに分けて説明している。

1. go/no-go 判断 (Minimal product Profile, MPP)
 - ・MPP は化合物が開発に値するための最低限のプロファイルであり、これらを満たさなければ当該プロジェクトの存続価値について再考する必要がある。
 - ・あらかじめステークホルダーを含めて納得性の高いプロセスで MPP を作成しておくことが重要である。
2. 経済的評価指標
 - ・どのような製品プロファイルを達成したと仮定して算出するかを定義しておかなければ正しい価値判断が行えない。化合物の性質・特徴を鑑みてリーズナブルかつ

適切な TPP を設定し、それに基づいて価値判断を行う。

- ・プロジェクト間の価値の比較を行うポートフォリオ分析の際に特に重要である。

3. Decision Tree

- ・バイアスを受けずにプロジェクトの方針・戦略を決定するために、あらかじめ想定される TPP に基づいてその後の方針を決めておく。

4. 臨床計画の立案 (Optimistic Product Profile, OPP)

- ・OPP はその化合物が持ち得る性質のうち、最も幅が広く望ましい製品プロファイルを指す。OPP を書き出しておくことにより、LCM のための開発計画・戦略を考慮する際に有用である。

このように、TPP はその製品の目標値でもあり、開発の go/no-go を判断する基準や事業性評価指標としても使用され、開発方針の足並みを組織横断的に揃えることができるため、今回の調査対象企業でもできるだけ開発の早い段階から設定されるようになってきている。

内資製薬企業が複数の評価指標や TPP を用いるのは、開発パイプラインの早期から後期まで、全てのプロジェクトを一律の指標を使って俯瞰的に比較し、優良な成功確率の高いプロジェクトを見出すためである。研究開発費の予算枠内で開発を進めるには、開発費とリソースを投入するプロジェクトを絞り込む必要がある。そのために製品ポートフォリオマネジメントが活用される。一般的には、開発早期段階にあるプロジェクトは化合物に対する情報が少なく、不確実性がより高いため、事業性評価の精度が落ちる。そこで、ますます多くの評価指標を用いて、多角的な評価を行おうとする。同時に、時間軸もコンセプトも異なる多数のプロジェクトの評価に、財務的な数値を「見える化」することで、客観性を持たせることもできる。内資製薬企業では開発パイプラインの成功確率を上げ、リスクコントロールをするために、開発早期の段階からできるだけプロジェクト評価のための指標や数値を算出することに注力する傾向がある。

また、事業性評価開始時期の前倒しは、同じプロジェクトに関わるチームの組織間の情報や知識のアンバランス解消に貢献する可能性も考えられる。従来、売上予測は Phase 3 の見通しが付き、承認申請前になってから営業部門によって行われてきた。B 社や F 社では開発プロジェクトチーム発足時にはすでにマーケティングメンバーが参画している。マーケティング部門が開発の早い段階から入ることによって事業性評価をできるだけ早くから開始したいという意図があるが、同時に、専門性の違いによる知識や情報量の差から生まれていた組織間コンフリクトを解消している可能性も考えられる。

しかし、開発早期の段階では事業性評価の精度が落ち、評価に幅が生まれる。C 社では NPV のミニマムを撤退基準として設定しているが、事業性評価開始時期を前倒しすることは、優良なプロジェクトを排除するリスクを孕むことを理解しておかなければならない。合併後に開発プロジェクトに対するサイエンスベースの理解度が低下した F 社では、次のようなことが述べられている。

- ・ 「上場会社だし、環境としてなかなかリスクは取りづらく、リスクを小さくする方の選択をする。プロジェクトがサイエンスベースではなく、ほぼ事業性でストップになっていくようなこともある。わかりやすいもの、コンセンサスの得られやすいものがやっぱり優先度が高くなってしまう。」
- ・ 「評価がわからないものって絶対リスクがあると思うわけじゃないですか。よくわかっていれば、リスクがあってもそのリスクはうまく回避できる、軽減できる、この程度のものですよって言えるけれども、そういう知識や理解がないと、リスクだけの側面で判断し、下手すると予算の数字合わせに走る。予算の範囲内でできるプロジェクトはこれだよねと。これはなんか魅力的だけどこれやっちゃったら絶対予算をオーバーしちゃうからできないよねって、多分そういう判断も働く。」

組織が大きくなったことにより、経営層が全てのプロジェクトの詳細を理解するのは困難である。情報の少ないものはリスクと見なされ、無難なプロジェクトが選択される可能性がある。事業性評価の開始時期を早めることによって、情報が少ない開発早期の段階で優良なプロジェクトが排除されてしまわないように、製品ポートフォリオマネジメントの考え方をもっと深め、納得性のあるものにしていく必要があると考えられる。

一方、外資 G 社では、内資製薬企業ほど多くの指標を使っているわけではない。TPP は、開発ステージの最後期である Phase 3 に入り、その製品の情報が十分出揃ってから作成され、全社パイプラインの評価には使われない。TPP が go/no-go を判断する基準として活用されていないためである。つまり、G 社の意思決定を左右する go/no-go の判断基準は別にある。ここで述べた意思決定とは、経営層での投資決定である。G 社では、各機能部門内でもプロジェクトを進捗させる過程で意思決定の機会があり、連続的な go/no-go 判断を行っている。臨床試験段階に入ってからステージゲートの go/no-go 基準は、有効性と安全性の 2 つの観点のみであり、至ってシンプルである。有効性と安全性が確保され、その再現が確実であるときには、go 基準を明らかに達成したと判断され、関連部署によるディスカッションが行われることなく進捗する。意思決定を行う場面がステージゲート毎に設けられている

と、評価する回数が増え、煩雑に思えるが、シンプルな指標で go/no-go 判断基準が形成されており、大きな会議を開催することなく少人数で判断できる。意思決定が最後に設けられる内資製薬企業と異なり、プロジェクトを進捗させるステージゲート毎に go/no-go を判断することによって、結果的に機動力を生んでいる。

さらに、G 社では、コア・コンピタンスとも考えられる自社の強みを発揮する疾患領域以外の余計なプロジェクトには手を出さない。4つの疾患領域のうち、最も優先度の低い4番目の領域では、開発に自社リソースを割かず、「バーチャル」と呼んでアカデミアや他社の外部資源を活用している。そうして重点でない品目の開発費を抑えている。外部資源を使いながら、うまく開発が進めばそこで初めて自社バリューチェーンに乗せるのである。一方、優先度の高い領域では、開発早期段階にあるプロジェクトであっても絞り込むことなく、決定的な中止理由がなければ進行させる。内資製薬企業がプロジェクトを絞り込むために、全てのプロジェクトに一律に製品ポートフォリオマネジメントを行っているのは対象的である。

一見、開発品目の選択が行われていないように感じるが、初めに品目ではなく重点領域を絞り込み、自社の強みを確立し、そこに集中的にコストとリソースを投入している。重点領域では決定的な中止理由がなければプロジェクトを進行させるため、優良なプロジェクトを早期に排除してしまうリスクをうまく回避している点でも合理性がある。そして、小回りの利く組織内でシンプルかつ必要最低限の基準をステージゲート毎に設けることで、機動性を確保しているのである。

このような優位性を保つ経営方針が明確か否かの差が、製品ポートフォリオマネジメント体制の効果の差を生み出していると考えられる。

5.4.2. 将来予測の指標

次に、製品ポートフォリオマネジメントを将来予測の可能性の観点から考察する。インタビュー調査では、次のようなコメントがあった。

- ・ 「ポートフォリオを描いても現状想定される未来と本当に求めている精度とのギャップの大きさが見えない。その大きさが見えたら経営戦略を立てられるが、そういう話ができない。」(内資スペシャリティファーマC社)

このように、製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントにおいては、プロジェクト評価と開発パイプラインを俯瞰するだけでは、将来予測ができないと思われる。

インタビュー調査では、製品ポートフォリオマネジメントの運用に当たっては推奨と慎重の二つの見方があった。推奨される点では、客観性や信頼性確保のために継続的な運用が望ましいということである。製品ポートフォリオマネジメントを中断してしまうと、評価や判断が個人的なものになってしまう。しかし、製品ポートフォリオマネジメントを導入すれば、評価や判断が「標準化」でき、そこで議論した内容や結果に客観性や納得感が生まれる。

ところが、逆に「標準化」から生まれる弊害もある。ポートフォリオマネジメントの仕組み自体は構築されているものの、そこでの評価や判断軸となっている指標が見直されることがなく進められると、結果的に納得感のある判断が行われているのか、結果を導く過程に疑問が生まれ、慎重に進めようとする。

先に、医薬市場は薬効小分類で分割された薬効市場の集合であり、医薬品産業の競争は薬効小分類が同じ薬効内で発生すると述べた。この薬効市場は時代の変化と共に大きく変化する。衰退する薬効市場もあれば、成長する薬効市場もある。外部環境の変化を敏感に捉え、成長する薬効市場で競争優位を確立することが、製薬企業の成長に重要である。

内部環境の変化も製品ポートフォリオマネジメントの判断軸にぶれをもたらす。F社では統合前後で次のような変化が起こっている。

- ・ 「統合後の現在の方がポートフォリオマネジメントは当然きっちりやられる。しかし、統合前に価値があると思っていたものが現在のF社の尺度で見ると、必ずしも価値がないと言うような評価になる。」(内資メガファーマF社)

外部環境や内部環境の変化に合わせて、製品ポートフォリオマネジメントの判断軸となっている指標を見直すことによって、将来予測の精度が維持されと考えられる。

一方で、指標については製薬企業に特有の問題性も示唆された。R. G. Cooper等は製品ポートフォリオマネジメントは動的な意思決定過程であり、その過程でプロジェクトが優先順位付けされると解説する。しかし、製薬企業ではプロジェクトの性質が様々であり、優先順位付けがうまく機能していない。判断軸がプロジェクトの性質毎に異なるべきであるにもかかわらず、同一の指標で判断しようとしているためであると思われる。さらに、現

在の製品ポートフォリオマネジメントの運用では、自社のプレゼンスや強みをどのように確立するかが十分議論できていない。それらを評価するのに適した指標がないとも考えられる。

このようなことから、製品ポートフォリオマネジメントが将来予測として機能し、失敗を避けるプロジェクトの選択を行うことができている企業は半数にとどまっていると思われる。

5.5. ライフサイクルマネジメント (LCM)

開発パイプラインの分析やインタビュー調査の結果から、多くの製薬企業で LCM が重要視されていることが明らかとなった。次のようなコメントがあった。

- ・ 「育薬の観点は今一番ホットなトピックですね。おそらくどの会社さんもそうだ。育薬はメディカルアフェアーズ部門が既存品の製品価値最大化という意味で実施を検討してやっている。LCM はすごく増えています。パイプラインのほとんどがそれになっている。」 (内資スペシャリティファーマ B 社)
- ・ 「何年か前まではどちらかというとグローバルに打って出たいという気持ちが強く、グローバルに勝とうと思うといい新薬がなければ打って出られないということもあって、新薬にフォーカスした研究開発をやってきた。しかし、それがいかにハイリスクかということがどんどん身に沁みてわかってきて、新薬ばかりではダメだという話になってきて、すでに販売している既存する製品の LCM をもっと頑張ろうと。今や反対にそちらがメインの流れになってきた。」 (内資スペシャリティファーマ B 社)
- ・ 「最近が開発が難しくなった。ある完成したものを作って広げようというのではなく、そこそこ完成した小さい市場を作って、とりあえず着手しようという感じです。失敗するというリスクもあるし、費用や人的リソースの点で小さく始める。ここもやったらいいい領域がいっぱいあって、候補になる化合物もいっぱいあるというのは今は違う。枯渇している。だから、できるものをできる形で始めていこうというのがあるのではないかな。開発品が上市されてから考えるのではなく、上市される前の段階からというプランも最近出てきました。切れそうになるから延ばしましょうというライフサイクルエクステンションではないですよ。今までは製剤のちょっとした変更だったところが、適応追加になってくると思う。」 (内資スペシャリティファーマ C 社)

- ・ 「LCM はみんな必要だと思っている．そんなに新薬ももう出るものではないので，一度出たものをどれだけ **indication** を広げて長生きさせるかは重要じゃないですか。」
(内資メガファーマD 社)
- ・ 「業界の特徴として，一つ新薬を出すと，だいぶ長い間収益が得られるような形だったじゃないですか．特許が切れてからも長期収載品という形で，ロングテール型の収益が得られるところが，もうなくなってきましたよね．そうすると同じように研究開発投資を放り込んだ物から，同じようなアプローチで収益を見込んでいると，切られた分足らなくなりますよね．そこのところを，ちゃんと特許が生き残っている部分のところで価値最大化していきましょと．今まで，のんびりやっけてもなんとなく足切りできていた分というのを，社外環境が変わってくるし，お尻に火が点いている．たぶんみなさんどこでも同じと思うんですけども．」 (内資メガファーマE 社)
- ・ 「部署というよりはクロスファンクショナルなプロジェクトチームを作って，自社品の LCM に関してどんな可能性があって，というようなことを議論してやっていましたね．ある程度順調に自社品が最初の 4, 5 品までは出たんだけど，その後が続かなくなったので，すでに上市しているものの適応拡大で何かできないのかっていう検討をした．」 (統合前の内資メガファーマF 社)
- ・ 「LCM のチームを別に作っている．短期的にものを出そうというのではなく，プロジェクトが進んで行く中である段階から LCM を考えるチームが並行して作られる．」
(統合後現在の内資メガファーマF 社)

宮重 (2005) は，製薬企業の企業成長に必要な成長戦略をアンゾフの成長ベクトルに当てはめ，次のように考察している．グローバルな製薬企業はすでに世界の主要な市場に参入しており，成長戦略の方向として新市場に参入することは難しい．また，その他の産業への多角化という企業成長は考慮しない．医薬品産業において企業成長を達成するには，現製品で現市場の市場占有率を増大させる市場浸透という成長戦略，もしくは，新製品を開発する製品開発という成長戦略を展開する．LCM は前者に当たる．

市場 \ 製品	現	新
現	市場浸透	製品開発
新	市場開発	多角化

従来，製薬企業の持続的競争優位の源泉は，特許に保護された大型新薬を研究開発する能力であると言われてきた．その持続的競争優位の源泉である特許に保護された大型新薬を研究開発する能力という優秀な内部能力（ケイパビリティ）によって，競争優位の源泉

である大型新薬を内部資源（リソース）として創造することができ、その競争優位の源泉を所有することによって、魅力的な主要薬効市場で優越的な地位を獲得し、差別化という競争優位を確立することができる。そして、競合会社よりも高い売上高成長率を達成するのである。このように考えてみても、製薬企業の競争優位性の獲得においては、製品の研究開発段階が重要とされ、結果として経営学の領域においても、新薬の研究開発プロセスに関する研究が圧倒的に多くなっているということが容易に理解できる。

しかし、2010年に新薬創出等加算が試行導入され、特許の切れた長期収載品への配分を大胆に抑制する方向が明確になっている。また、長期収載品の薬価引き下げによって、これまで新薬で長年利益を稼ぎ出してきた先発医薬品企業は、長期収載品依存経営からの脱却を迫られている。さらに、厚生労働省によって後発品使用促進施策が明確に打ち出されており、後発医薬品のシェア拡大は新薬創出企業にとって収益を悪化させると危惧される。

つまり、国内の製薬企業は、従来のような競争優位の源泉が持続的な競争優位を獲得できない環境に直面している。これまでの成長戦略を見直さざるを得ないのである。このような理由から、新薬創出企業は先発医薬品の適応追加や剤形追加等の「改良型イノベーション」を行っていると思定され、調査した各社も LCM に注力していると考えられる。

各社の LCM の担当部門と着手時期は以下の通りである（ポートフォリオマネジメントを実施していない A 社と情報の得られなかった G 社を除く）。B 社では LCM に関わるプロジェクトを、特性の違いにより「育薬」と「LCM」に呼び分けて区別している。

		担当部署	開発早期	承認前	上市后
B社	育薬(製剤改良・容器改良)	医薬事業部(研究開発), MA			
	LCM(剤形追加・用法追加)	医薬事業部(研究開発), MA			
C社	育薬	研究開発			
D社	育薬	(決まっていない)			
E社	育薬	研究開発, マーケティング			
F社(統合前)	育薬	クロスファンクショナルチーム			
F社(統合後)	育薬	研究開発, マーケティング			

現状の着手時期

今後の予定

「2.1.4.医薬品の研究開発プロセス」でも解説したように、これまでの LCM は新薬が上市された後、その製品寿命の延命や後発品の参入を阻むために検討される「リニューアル」

や「再開発」に該当していた。しかし、今回の調査から、上市後ではなく研究開発の早期の段階から LCM を考えるべきとの考えも聞かれ、その準備が開始されている企業もあった。

- ・ 「特にマーケティングの部分で、育薬という概念を比較的幅広に捉えている。製品の育成を、製品になる前の段階から、マーケティングの主に **late** な部分を担当していた人のスコープの幅を **early** などところに広げていくような形で進めていきたいと思いますという風にはなっていますね。育薬を、特許切れのところをなんとか回避して製品価値を出してついでというところから、**indication** のバリエーションを開発の最初の段階のときからなるべく考えるようにして、開発計画を効果的にやっていきたいと思いますという話です。製剤化検討も含めて、前倒しにできるものがあるんだったら前倒しにしようというところでは。承認を取ってからようようやっていた部分を、その手前の段階から計画的にできる物はあるだろうから。開発と営業部門で早めから育薬の計画を立ててやろうかなという話をようやく発し始めた感じですかね。」(内資メガファーマ E 社)

井田・永田・隅藏（2007）は、LCM は知的財産権の計画的な取得・権利行使により他社が模倣できない中核技術を構築する戦略であることから、リソース・ベースト・ビュー型の戦略であると述べている。LCM がコア・コンピタンスを確立するための一つの方策であり、開発プロジェクトの発足時に製品価値最大化のための LCM までプランニングしておくことによって、新しい競争優位獲得の源泉となりつつあることが示唆される。

一方で、LCM に関する課題も意見に挙がっていた。

- ・ 「とはいいながらも、本当にグローバルに出るためには新薬も絶対に疎かにはできないから、一緒にしながらどのように優先順位を付けるのかが悩ましいところである。」(内資スペシャリティファーマ B 社)
- ・ 「既存品や LCM はどこが考えるかについては、正直課題である。どこの部署が責任を持って、いつのタイミングでやるのかというのが、明確に決まっていない。国内だけでなく、グローバルの LCM を考えるときにそこをカバーする部署が明確には今はない。日米欧でも同じものを見ても魅力は違う。この凹凸感がグローバルで揃わない。」(内資メガファーマ D 社)

優先順位付けにおいて、一様に同じ判断基準で LCM を評価してよいのかという現場の疑問がある。また、LCM は重要であるとの認識はあるが、着手時期によって担当を分けると

通常業務の役割と適合しづらい。E社やF社のように、LCM専任チームを通常のプロジェクトと併行させる方法も解決策の一つと考えられる。

5.6. 製品ポートフォリオマネジメントの効果の成否

ここまで、製品ポートフォリオマネジメントの効果を、組織間コンフリクトとビジネス戦略に分けて考察した。製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントの最大の効果は、水平方向及び垂直方向の「コミュニケーションツール」として機能し、組織間コンフリクトを解消し、意思決定の結果とプロセスに納得性を提示することであった。しかしながら、製品ポートフォリオマネジメントの仕組みが構築されていても、ビジネスの成果としては半数の企業がうまく機能していなかった。

その効果を分ける要因として、経営方針の明確化やコア・コンピタンスである自社の強みやプレゼンスの特徴付け、それらを製品ポートフォリオマネジメントの中でどのような指標で評価するのかが明確にできているか否かが、効果に影響していると考えられた。「5.2 製品ポートフォリオマネジメントの効果」で示した図を、製品ポートフォリオマネジメントの効果の成否の観点から振り返ると次のようになる。

製品ポートフォリオマネジメントのパフォーマンスとコア・コンピタンス

	A社	B社	C社	D社	E社	G社
高い経済的価値を生み出す		○	○	○	○	○
競争優位な地位を維持する		○	×	○	×	○
限られたリソースを効率的に配分する		○	△ 人的リソースは含まない	○	○	○
プロジェクトの選択と事業戦略を結びつける		○	×	○	×	○
事業に重要な優れたプロジェクトにリソースを集中させる		○	○	○	×	○
プロジェクトに適切なバランスを与える		×	×	○	×	○
垂直と水平の両面からコミュニケーションをより円滑にする		○	△ 水平のみ	○	○	×
プロジェクトの選択に、より客観性を持たせる		○	○	○	○	○
プロジェクトの選択を慎重に行い、失敗を避ける		×	×	○	×	○
プロジェクトに着手するタイミングや時間効率を考慮して開発パイプラインの行き詰まり状態を避けている		○	○	○	○	○
ビジネス戦略と調整されたポートフォリオを保有している		○	○	○	×	○
評価指標に財務的方法を使用している		○	○	○	○	○
ポートフォリオマネジメント体制の構築	×	○	○	○	○	○
コア・コンピタンスの確立	×	×	×	○	×	○

このように、事業戦略と開発プロジェクトの連携がうまく機能していた企業では、製品ポートフォリオマネジメント体制が構築されていただけでなく、コア・コンピタンスが確立していたことが示唆された。

C. K. Prahalad と G. Hamel は、長期的な競争優位の獲得と企業の成長には、コア・コンピタンスを育成するマネジメント・システムが欠かせないという理論を示した。これは、企業競争におけるポジショニングは、外部要因よりも内部要因に大きく左右されるということ、すなわち、「ストラテジック・インテント（戦略上の意図）」という組織の意思に従って、コア・コンピタンスというライバルには模倣が難しい自社固有の組織能力や資源を有効活用することで競争優位が生み出され、それがイノベーションを繰り返しながら、長期的かつダイナミックに維持されることを示している。

R. G. Cooper 等は、ポートフォリオマネジメントが成功している企業では、経営層がポートフォリオマネジメントを重要と見なしていることを見出したが、製品ポートフォリオマネジメントが機能しなかった A 社では、経営層の意図と製品ポートフォリオマネジメントの主管部署の意図が一致していなかった。どのようなコア・コンピタンスを構築すべきかが明確でなければ優れた戦略は立案できない。

これまで新薬で長年利益を稼ぎ出してきた新薬創出企業は戦略の転換を余儀なくされている。海外のメガファーマのようなパワーゲームに乗らないのであれば、ストラテジック・インテントが明確に存在し、自社のコア・コンピタンスを確立していなければ、競争優位の獲得はもはや見込めない。G 社は疾患領域を設定し、それに沿った組織を編成しており、外部へも発信している。外から見ても経営者の意図が明確である。G 社のように競争優位な薬効市場を絞り込んでいれば、自社の強みをより強化するよう構成することが可能となる。D 社はビジネスとして最善と思われるアセットを優先するということを選択基準に置き、それを組織全体に定着させているため、どの段階の開発プロジェクトの優先順位付けにおいても判断がぶれることがない。さらに、D 社は自社創薬に注力するという経営者の意図が明らかである。

また、LCM は知的財産権の計画的な取得・権利行使により他社が模倣できない中核技術を構築する戦略であることから、コア・コンピタンスを確立するための一つの方策であり、LCM もまたストラテジック・インテントの下、開発プロジェクトの発足時から製品価値最大化のためのプランニングが可能となるのである。

コア・コンピタンスを保有し、プレゼンスを確立した薬効分類でさらに継続的な製品投入していくことが長期的な競争優位を獲得し、またそのコア・コンピタンスによって最初に上市した製品が持たなかった薬効分類へ参入領域を拡大させていくことが可能となると考えられる。E社は既存自社品については他社を凌駕する圧倒的なプレゼンスを持つ。しかし、開発パイプラインのカテゴリー別分析から明らかなように、最終製品の一つ一つが強くても、特定の薬効分類での強みを保有していない。コア・コンピタンスの構築をなおざりにしていても、一時的な競争力に優れた製品を生み出すことはあり得るが、長期的な競争優位は獲得できず、せっかく獲得した市場での成長は止まってしまう。コア・コンピタンスの重要性が示唆される事例である。

自社のプレゼンスを確立するユニークな強みを反映した判断軸を持つことが重要である。一見バラバラに見える開発パイプラインであっても、競争優位な薬効市場を絞り込んで狙うべき疾患領域でコア・コンピタンスとも言える製品や技術を確立し、その価値観を組織全体に浸透させる。そうすれば、参画メンバーの意識を共有化することができ、判断に迷うことはなく、自社開発も導入も育薬も、自社の強みをより強化するよう製品ポートフォリオを構成することが可能となる。製薬企業では製品ポートフォリオマネジメントと共に、コア・コンピタンスのポートフォリオやコア・コンピタンスマップを考慮することによって、自社の強みを生かすための選択と集中を行い、持続的な成長を促すための意思決定に有効であると考えられる。

第6章 本研究の総括と含意

本章では、これまでに論じた製薬企業のポートフォリオマネジメントに関する研究の総括を行い、本研究のインプリケーションを提示する。

6.1. 本研究の結論

考察内容を踏まえ、リサーチクエスションに対する本研究の結論を述べる。

RQ1 に対しては、次のような仮説が立てられる。

RQ1 :

製薬企業において製品ポートフォリオマネジメントが、どのように持続的な成長を生み出す戦略的意思決定に寄与し、効果を上げているか。

(1) 製薬企業では、製品ポートフォリオマネジメントによって全社のプロジェクトの現状把握と将来予測ができ、それが水平方向と垂直方向のコミュニケーションツールとなっている。経営層はそれを基に意思決定をし、各機能部門は自社の方向性を確認し、開発パイプラインの状況を把握し、それを進捗すべく最善の方法を各部門が採る。

製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントでは、時間軸もコンセプトも異なる多数のプロジェクトを、開発早期の段階から財務指標や多くの評価指標を用いて、多角的且つ客観的な評価を一律に行う。プロジェクト評価の俯瞰的な「見える化」により、製品ポートフォリオマネジメントは経営層とマネジメント間の垂直方向のコミュニケーションツールとして機能する。製品ポートフォリオマネジメントを議論する場では、経営戦略的な意思決定が行われることはほとんどないが、そこで議論された開発パイプラインや製品ポートフォリオの評価が、経営層の意思決定の根拠情報となっている。さらに、製品ポートフォリオマネジメントによって全社のプロジェクトの現状把握と将来予測ができ、それらから将来の目標を設定することができる。全開発品の総 NPV を経時的に比較することによって、パイプライン全体の健康度を「見える化」し、業績を診断するツールとすることも可能である。将来予測の精度を維持するために、外部環境や内部環境の変化に合わせて、ポートフォリオマネジメントの判断軸となっている指標を見直す必要がある。将来の目標と現在のギャップを把握できると、それに対する対策を打てるようになる。経営層はそれを基に

意思決定をし、各機能部門は自社の方向性を確認し、開発パイプラインの状況を把握し、それを進捗するための最善の方法を各部門が採るのである。

このように、製品ポートフォリオマネジメントが経営的視点に立った直接的な効果を示すビジネスツールとなっており、経営層の意思決定結果とプロセスに納得性が生まれる。

また、これまでの多くの先行研究で示されているのと同様に、製薬企業においても組織間で目標設定に時間軸の相違があるのは明らかであり、専門性の違いにより、自部門以外の評価を判断できない状態も起こっている。このような特性の違いから、従来は組織間のコンフリクトは起こっていたが、製品ポートフォリオマネジメントが組織横断的な水平方向のコミュニケーションツールとなり、経営戦略が見え、ベクトルが合い、組織間のコンフリクトを解消するという間接的な効果を示す。さらに、製品ポートフォリオマネジメントをきっかけとして、自発的な新たな活動を促している。製品ポートフォリオマネジメントにはコミュニケーションの重要性は明らかであり、製品ポートフォリオマネジメントを成功させるには、普段からのコミュニケーションも大きな役割を果たしていると思われる。

事業性評価開始時期の前倒しは、開発パイプラインの成功確率を上げ、リスクコントロールをするという意図があるが、同時に、専門性の違いによる知識や情報量の差から生まれていた組織間コンフリクトを解消している可能性も考えられる。

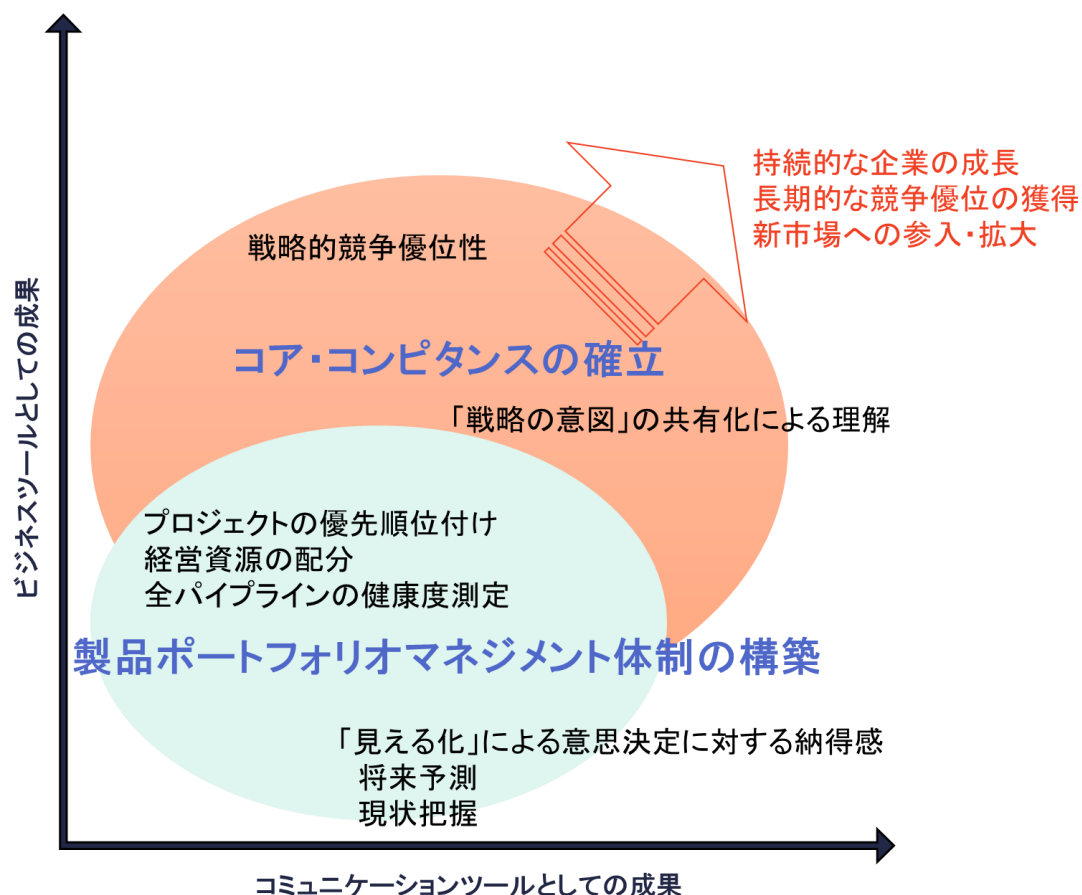
RQ2 に対しては、次のような仮説が立てられる。

RQ2 :

製薬企業において製品ポートフォリオマネジメントが、なぜ十分な効果を示さない場合があるのか。

(2) 製薬企業においては、製品ポートフォリオマネジメントの指標に限界がある。ポートフォリオマネジメントシステムを導入して画一的な指標で製品ポートフォリオを評価しただけでは、自社の強みが見えないため、経営方針を反映した経営戦略に関わる意思決定には十分に機能せず、ビジネスツールとしては必ずしも直接的な効果を上げていない。製品ポートフォリオマネジメントに、ストラテジック・インテントに基づいたコア・コンピタンスに対する適切な評価を補完するようなシステムを構築する必要がある。

製品ポートフォリオは性質の異なるプロジェクトから構成されており、同一の指標で判断すると、優先順位付けが必ずしもうまく機能しないことがある。さらに、製品ポートフォリオマネジメント体制は確立していても将来予測として機能していないことが多く、失敗を避けるプロジェクトの選択を行うことができる企業は半数にとどまっていた。このようなことから、製薬企業にとって、製品ポートフォリオマネジメントの指標には限界があると考えられ、ビジネスツールとしては必ずしも直接的な効果を上げているとは言い難い。製品ポートフォリオマネジメントを活用し、さらに事業戦略と開発プロジェクトの連携がうまく機能していた企業では、ストラテジック・インテントやコア・コンピタンスの構築が明確であった。したがって、経営戦略的な効果を上げるには、製品ポートフォリオマネジメントによって各プロジェクトの優先順位付けを行い、戦略的観点から経営資源の配分を最も効果的にするための意思決定を行っているだけでなく、経営者の意図や構想の共有化が不可欠であることが示唆された。



製品ポートフォリオマネジメントの評価には、ストラテジック・インテントに基づいた判断指標や競争優位の源泉であるコア・コンピタンスを評価する指標は見当たらなかった。

このことから、経営戦略的な効果を上げている製薬企業では、製品ポートフォリオマネジメントにインタビュー調査ではあぶり出せなかった独自の指標を設定しているか、製品ポートフォリオマネジメント以外に、ストラテジック・インテントに基づいた判断基準やコア・コンピタンスを評価する指標、コア・コンピタンスを意識したポートフォリオマップを別途設定し、それを全社に共有化させていると思われる。すなわち、製品ポートフォリオマネジメントの限界を、ストラテジック・インテントに基づいた判断基準やコア・コンピタンスを評価する指標で補完している。一方、効果が不十分であった製薬企業では、コア・コンピタンスが確立されていないと思われた。さらに、ストラテジック・インテントを支える価値観が全社に浸透していない可能性もある。製品ポートフォリオマネジメントの成功には経営層の参画と理解が欠かせない。コア・コンピタンスを確立するにもまた、経営者の戦略的な意図の共有化が不可欠である。コア・コンピタンスを確立するには、組織横断的にコミュニケーションを図り、深くかかわり合いながら各々の責任を果たす必要がある。コア・コンピタンスの確立は組織間セクショナリズムの回避にも効果を示すと思われる。

以上のことから、製薬企業においてもストラテジック・インテントを共有化して自社の強みであるコア・コンピタンスをどのように特徴付け、確立するか、それをポートフォリオマネジメントの中でどのような指標でどのように評価していくのかを設定しておかなければ、たとえ長く継続していてもポートフォリオマネジメントが形骸化してしまうことも考えられる。

6.2. 含意

6.2.1. 理論的インプリケーション

本研究の調査結果から、製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントはコミュニケーションツールとしての効果が顕著であった。しかしながら、製品ポートフォリオマネジメントの仕組みは構築されていても、先行研究のようなプロジェクトの最適なバランス、優先順位付け、事業戦略との連動、人的リソース配分には必ずしも効果を示していなかった。全ての調査対象企業で財務指標による事業性評価が実施されているが、医薬品は開発早期段階では確実な情報が少なく、開発ステージによって事業性評価の信頼性や精度は大きく異なる。不確実性の高い開発早期段階では将来予測に大きな幅を持たざるを得ず、ステージに関係なく全てのプロジェクトを一律に比較して取捨選択するには問題がある。

また、製薬企業においては、製品ポートフォリオは性質や粒度の異なるプロジェクトから構成されており、同一の指標で判断すると、優先順位付けが必ずしもうまく機能しない。さらに、現在の製品ポートフォリオマネジメントの運用では、自社のプレゼンスや強みを評価するのに適した指標がないと考えられる。

多くの先行研究では製品ポートフォリオマネジメントの効果に着目している。しかしながら、製薬企業にとって、従来の製品ポートフォリオマネジメントの指標には限界があり、経営方針を反映した経営戦略に関わる意思決定には十分に機能せず、ビジネスツールとしては必ずしも直接的な効果を上げていない。製品ポートフォリオマネジメントはプロジェクトの現状把握と組織横断的なコミュニケーションツールとして優れるが、自社の強みを選び出すには、画一的な指標では不十分である。その製薬企業の強みに適した新たな指標を製品ポートフォリオマネジメントに組み入れるか、あるいは製品ポートフォリオマネジメントとは別に、自社の強みに対する適切な評価を補完するようなシステムを構築するかを検討していく必要がある。考察で優位性を保つ経営方針について述べたが、製薬企業のような単一事業でも、経営者の戦略上の意図が共有され、コア・コンピタンスを確立していると考えられる事例があった。自社の強みを生かすための選択と集中には、コア・コンピタンスのポートフォリオを俯瞰するマップのようなものの方が、製薬企業の意思決定に向いている可能性も考えられる。

合併のような内部環境の変化や事業性評価開始時期の前倒しによって、情報の少ないものはリスクと見なされ、開発早期の段階で優良なプロジェクトが排除される可能性がある。製品ポートフォリオマネジメントには、プロジェクトの理解を促すような仕組みが必要であると思われる。

本研究は、メガファーマ及びスペリヤリティファーマの製品ポートフォリオマネジメントにおいて、自社開発やライセンス導入だけでなく、育薬を踏まえた全てのプロジェクトを俯瞰する分析を実施した初めての研究として一定の意義を持つものである。性質と時間軸の異なるものを開発する製薬企業にとって、画一的な製品ポートフォリオマネジメントの指標には限界があり、必ずしも直接的な効果を上げていないことを発見したことは、製薬企業における製品ポートフォリオマネジメントの取り組みに対して、有益なインプリケーションをもたらすものと考えられる。

6.2.2. 実践的インプリケーション

■ コア・コンピタンスに基づく判断軸の形成

製品ポートフォリオマネジメントが確立されている製薬企業では、その仕組みや運用自体に大きな差異は認められなかった。しかしながら、製品ポートフォリオマネジメントが先行研究のように効果を示している企業と必ずしもそうではない企業に分かれていた。この製品ポートフォリオマネジメントの効果の差の説明要因は次のようなものである。

製薬企業においては製品ポートフォリオマネジメントによって、自社開発、導入、育薬のプロジェクトが網羅的に「見える化」され、現状把握はできるのであるが、将来予測や優先順位付けに各社の指標や判断軸の違いがあると思われる。例えば、自社起源の化合物のプロジェクトと LCM では必要とされるリソースも発生する試験数もその質も重み付けが異なる。事業性評価のように明確に数値化できない部分を定性的に評価して比較する必要がある。製品ポートフォリオの評価に使われる指標は複数あるが、プロジェクトの性質や粒度の違いを考慮せずに、定量的に同じ指標で一律に評価すると優先順位付けやバランスに課題が残る。各企業独自にプロジェクトの粒感や重みに影響を与えるものが、競合他社より優位性を保つ経営方針、自社の「強み」であるコア・コンピタンスの確立である。製品ポートフォリオマネジメントでは、定性的な評価と共に NPV も加味して総合的に判断される。しかし、自社の強みや特徴化が明確になっていなければ、化合物の科学的側面だけの定性評価とバイアスのかかりやすい事業性評価に頼ることとなり、リスクの低いプロジェクトが優先され、無難なポートフォリオを形成してしまう。強みはポートフォリオマネジメントの規範論で評価できるものではない。ポートフォリオマネジメントシステムを導入して画一的な指標で製品ポートフォリオを評価しただけでは、自社の強みが見えないため、経営方針を反映した経営戦略に関わる意思決定には十分に活用できていないと思われる。だからこそ、自社のプレゼンスを確立するユニークな強みを反映した判断軸を持つことが重要である。競争優位な薬効市場を絞り込んでいけば、自社の強みをより強化するよう製品ポートフォリオを構成することが可能となる。一見バラバラに見える開発パイプラインであっても、ストラテジック・インテントを支える価値観を組織全体に共有化させ、狙うべき疾患領域でコア・コンピタンスとも言える製品や技術を確立しているのである。

特許によって競合優位な新薬を内部資源に持ち、長く優越的な地位にあった新薬創出企業は今、長期収載品依存経営からの脱却を迫られている。このような環境にあつては、他社には模倣するのが困難な自社固有の強みを特徴付けるコア・コンピタンスを早急に確立

しなければ、長期的な競争優位は獲得できない。製薬企業では製品ポートフォリオマネジメントと共に、コア・コンピタンスのポートフォリオマップを考慮することによって、持続的な成長を促すための意思決定に有効であると考えられる。

筆者の所属する A 社の失敗は、①社外の KOL とのパイプは十分強いが、製品ポートフォリオ案を提案する段階で、社内の各機能部門を連携するようなコミュニケーションのパイプが確立できていなかった上、組織間コンフリクトを解消するための工夫がなされていなかったこと、②製品ポートフォリオマネジメントの仕組みはあるのに、経営者の戦略上の意図や経営方針が共有化されておらず、運用上の判断が正しく機能していなかったということが主な原因であったと考えられる。

調査対象とした各社とも新薬創出企業であるため、外部環境は同様であり、外部環境分析はよくなされていると思われた。しかし、コア・コンピタンス経営は、企業競争におけるポジショニングが外部要因よりも内部要因に大きく左右されるということに基づいている。製品ポートフォリオマネジメントもコア・コンピタンスの確立も、いずれも内部環境の中で対応できるものである。コア・コンピタンスは多数の疾患領域に開発パイプラインを持つメガファーマに限定される話ではない。スペシャリティファーマであっても同じであり、長期的な競争優位の獲得と持続的な成長は、強みをいかに製品ポートフォリオに入れて議論できるかに依存する。運用に横串を刺すように、ストラテジック・インテントを共有化し、コア・コンピタンスを確立し、その強みを評価できる判断基準を作り、さらに、製品ポートフォリオマネジメントによって、現状把握と将来予測と目標とを全社俯瞰的に見せることができれば、経営方針に沿った取捨選択と意思決定が実現できると考えらえる。

また、ストラテジック・インテントとコア・コンピタンスを明確に示すことによって、ステークホルダーの理解を得ることができ、製品ポートフォリオマネジメントを行う際に無難なものを選択し、優良なプロジェクトが排除されるリスクを回避することにも貢献する可能性がある。

■ 機動性の向上

LCM を重視しているのはどの製薬企業も同じであった。しかしながら、各社で取り組み方法や着手時期が異なっている。LCM はもはや製品の延命措置のためだけではなく、製品

価値最大化のための手段である。LCM が新しい競争優位獲得の源泉となりつつある。開発プロジェクトの発足時に LCM までプランニングしておくことが数年後の勝敗を明確に分ける。

また、内資製薬企業では開発早期から多数の評価指標を用いている。開発早期の段階からできるだけ多くの指標や財務的な数値を算出することによって、開発パイプラインの成功確率を上げ、リスクコントロールを行うことができる。また、事業性評価開始時期の前倒しは、同じプロジェクトに関わるチームの組織間の情報量や知識のアンバランス解消に貢献し、組織間コンフリクトを回避する可能性も考えられる。開発プロジェクト発足時には、研究開発部門だけでなく、組織横断的にメンバーを参画させておくべきである。

一方、外資製薬企業では多くの指標を使わず、小回りの利く組織内でシンプル且つ必要最低限の基準をステージゲート毎に設けることで、機動性を確保している。さらに、コア・コンピタンスとも考えられる自社の強みを発揮する疾患領域以外の余計なプロジェクトには着手しない。外資 G 社では、最も優先度の低い領域では、外部資源を使いながらうまく開発が進めばそこで初めて自社バリューチェーンに乗せる。一方で、優先度の高い領域では、開発早期段階にあるプロジェクトであっても決定的な中止理由がなければ進行させる。重点領域を絞り込み、自社の強みを確立し、そこに集中的にコストとリソースを投資している。開発費の抑制と優良なプロジェクトの排除リスク回避に合理的である。

新薬創出企業であれば、戦う土俵は内資も外資も同じグローバル市場である。また、国内市場にあっても外資製薬企業の機動力から学ぶべき点は多いと思われる。

■ 競合分析としてのポートフォリオマネジメント評価

開発パイプラインはステージ進捗を指標として開発中の医薬品候補化合物・製剤の開発状況を表すものである。これまで、競合他社の開発パイプラインを進捗確認の目的で眺めることがあっても、コア・コンピタンスのような強みの観点から分析したことがなかった。本研究の分析過程で、開発パイプラインをカテゴリーやステージ別に並べるだけでも、気づきが多かった。他社のポートフォリオマネジメントを調査することによって、各社の経営戦略が見えてきた。このような手法が、実務的な競合他社の動向分析にも活用できる可能性がある。

6.3. 本研究の限界と課題

本研究の開発パイプライン分析では、国内単独開発かグローバル同時開発かという開発地域、研究開発費の大きさ、承認・上市（予定）年月日、特許存続期間、市場シェア、市場へのインパクトは考慮していない。しかし、医薬品の価値はこれらが複合的に組み合わさって形成されている。医薬品の本質を突いた議論を展開するには、多角的な分析を行う必要がある。

また、調査内容は開発品についてのポートフォリオマネジメントが中心となっており、すでに発売している既存自社品については、どの程度の評価が行われ、同じ製品ポートフォリオマネジメントの土台で議論されているのかは不明である。新薬創出企業において LCM が新たな競争優位獲得の源泉となりつつある状況において、既存品の LCM は見過ごすことのできないものであり、製薬企業の製品ポートフォリオマネジメントにおける発売品目の扱いについては、さらに検討する余地がある。

本研究では、調査対象とした製薬企業のうち、外資製薬企業は 1 社であった。調査した外資製薬企業の経営方針が特徴的であり、残りの内資製薬企業と明らかに異なる点が複数認められたため、本稿ではその調査結果を報告した。しかしながら、今回の 1 社に特徴的な運用体制であった可能性もある。調査サンプルを広げて分析すべきであると考ええる。

謝辞

本論文の作成にあたって、情報提供してくださった各製薬企業の方々、並びに熱心なご指導及びご助言を賜りました梶原武久教授、原拓志教授、大浦啓輔准教授、新井康平准教授に深謝いたします。そして多くの指摘をくださった TA 北田智久氏、D5 北林孝顕氏、OB 福嶋誠宣氏並びにゼミ生の皆様に感謝いたします。

引用文献

井田聡子 永田晃也 隅藏康一 (2007)「製薬企業におけるイノベーションの決定要因—戦略効果の実証分析—」『医療と社会』 vol.17, No.1, 101-111.

井田聡子 永田晃也 隅藏康一 (2011)「医薬品産業における企業境界の変化がイノベーションに及ぼす影響に関する分析」文部科学省科学技術政策研究所第2グループ.

小島健司 (2012)「第7回 事業ポートフォリオ設計」『神戸大学経済経営研究所 RIEB ニュースレター』 No.119.

桑嶋健一 (2008)「医薬品のイノベーション・プロセスとマネジメント—武田薬品「ロゼレム」の事例—」東京大学ものづくり経営研究センターディスカッションペーパーシリーズ.

仙石慎太郎 小川 康 (2007)「国内製薬企業の医薬ライセンス・マネジメントの現状とオープン・ポートフォリオの意義」『研究・技術計画学会 第21回年次学術大会 講演要旨集』 364-367.

仙石慎太郎 他 (2008)『医薬品研究開発におけるプロジェクトマネジメント手法』サイエンス&テクノロジー.

高橋義仁 (2009)「製品ライフサイクルと製品ポートフォリオ・マネジメント」『研究開発リーダー』 vol.6, No.4.

高橋義仁 (2010)「創薬研究開発の成功要因に関する研究—R&D マネジメント・モデルの導出—」早稲田大学大学院アジア太平洋研究科博士学位論文.

高橋義仁 下村博史 (2004)「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.

塚本淳 (2007)「医薬品開発における製品プロファイルとリスク管理について」『一般社団法人国際 P2M 学会 研究発表大会予稿集 2007 (秋季)』 186-195.

筒井万里子（2011）『医薬品普及の知識マネジメント』白桃書房.

長江敏男 牧野俊猛 鈴木文雄（2005）「医薬品開発における GO/NO-GO 意思決定手法」『PHARM STAGE』 vol.5, No.7, 9-25.

永瀬寿太郎（2015）「ターゲットプロダクト・プロファイルの在り方とその重要性—TPP はサイエンスとコマーシャルのすり合わせである—」『国際医薬品情報』 2015.3.23, 43-47.

中根哲（2013）「医薬品の探索研究段階におけるプロジェクトマネージャーの役割に関する研究」神戸大学大学院ワーキングペーパー.

成岡雅佳（2008）「製薬企業のハードルレートと事業ポートフォリオ（重点疾患領域）との関連性の分析」神戸大学大学院ワーキングペーパー.

沼上幹（2004）『組織デザイン』日本経済新聞出版社.

原田勉（1999）『知識転換の経営学—ナレッジ・インタラクションの構造』東洋経済新報社.

廣地克典（2012）「医薬品の研究開発における時間意識が創意工夫とイノベーションに及ぼす影響に関する研究」神戸大学大学院ワーキングペーパー.

光森進（2010）「知識創造要因のマネジメントに関する実証研究—研究プロジェクトにおける役割機能の分担と「場」の構築—」神戸大学大学院ワーキングペーパー.

宮重徹也（2005）『医薬品企業の経営戦略—企業倫理による企業成長と大型合併による企業成長—』慧文社.

C. K. Prahalad and Gary Hamel (1990) “The Core Competence of the Corporation”, Harvard Business Review. （「コア・コンピタンス経営」Diamond Harvard Business Review February 2007）.

Project Management Institute (2006), *The Standard for Portfolio Management*. （小松照英「プロジェクト・マネジメント・モデル論考」）

Robert G. Cooper, Scott J. Edgett and Elko J. Kleinwchmidt, (1999) “New Product Portfolio Management: Practices and Performance”, *J Prod Innov Manag*, Vol.16, pp.333-351.

Robert G. Cooper, Scott J. Edgett and Elko J. Kleinwchmidt, (2000-2014) “Portfolio Management for New Product Development: Result s of an Industry Practices Study”, *Product Innovation Best Practices Series*, Reference Paper#13.

添付資料 インタビュー調査趣意書

インタビュー調査へのご協力のお願い

2015 年 6 月 吉日

安藝 裕美

本調査は、製薬企業におけるポートフォリオマネジメントに関する実態調査のインタビューです。

担当者様

この度は、調査へのご協力をご快諾いただき、誠にありがとうございます。

今回の調査背景と目的、調査内容は次のようになります。

【背景】

医薬品は特許性がその製品価値に大きく寄与します。研究開発型の製薬会社では、自社開発が利益率の高い医薬品となり得る可能性が高くなりますが、一から化合物を探索し、創薬し、開発する場合は長期的、且つ不確実性の高い計画を策定することとなります。

一方で、特許性やテリトリーを中心としたライセンス許諾権を契約する導入は、莫大な研究投資のリスク分散にもつながり、長期間に亘る医薬品開発にあって早期の開発を可能とする効果的な手段です。ライセンス導入により、開発品目をパイプラインに組み込む場合は、化合物の最適化が終了していることが多く、特に、POC が確立していれば成功確率が上がる可能性が高く、不確実性は低減されます。育薬による現有品のライフサイクルマネジメントは、いわば現有品の改良であるため、場合によって非臨床試験や臨床試験が不要となることもあり、2、3 年の開発期間で上市できることも多く、確実性は最も高いと言えます。

医薬品の開発では、自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬という時間軸の異なったテーマやプロジェクトを、担当主管部門が重複あるいは連携しながら、並行して進めることとなります。

【目的】

創薬のイノベーション・マネジメントに代表されるような、早期の研究開発段階における生産性向上についての研究は多くなされているものの、全社俯瞰的な医薬品開発の最適なポートフォリオマネジメントに明確な解をもたらす研究はなされていません。そこで、性質と時間軸の異なるものを開発する製薬企業において最適なポートフォリオマネジメン

トの特徴と現状を明らかにする一環で、インタビューを実施しようとするものです。

【調査の対象】

製薬企業におけるポートフォリオマネジメントや経営戦略・企画・事業開発の経験のある方

【調査方法】

口頭での質疑応答あるいは自由聞き取りのインタビュー（1 時間程度）

※事前にお聞きしたい項目を用意しておりますが、当日のお話にあわせて自由に聞き取りをさせていただきます。

また、ご了承のもと、音声を録音させていただきたく存じます。

【調査内容】

- ・ 自社開発、ライセンス導入あるいは導出、育薬に対する方針について
- ・ 製品ポートフォリオに対する自社の考え方や重要性、現状の評価方法、技術評価手法の適用状況について
- ・ 製品ポートフォリオマネジメントの公式的なプロセスと全社的な意思決定・合意システムについて

【調査結果のフィードバック】

ご希望の場合は、研究結果をフィードバックさせていただきます。

従事されている業務や守秘義務に関わる場合は、回答できる範囲で構いません。

本調査で伺ったことに関しては、研究目的以外には利用いたしませんし、知り得たプライバシーに関わることにつきましては、個人名、企業名等は特定されないように細心の配慮をいたします。

ご多忙中、誠に恐縮に存じますが、趣旨をご理解の上、ご協力いただきますようお願い申し上げます。

【本調査に関するお問い合わせ先】

国立大学法人神戸大学大学院経営学研究所 〒657-8501 神戸市灘区六甲台町2-1
神戸大学大学院 経営学研究科 梶原武久研究室 社会人 専門職学位課程 社会人 MBA プログラム

担当者：安藝裕美

E-mail：149b202b@stu.kobe-u.ac.jp