



GRADUATE SCHOOL OF BUSINESS ADMINISTRATION

KOBE UNIVERSITY

ROKKO KOBE JAPAN

2007-16

医薬品ライフサイクルマネジメントのマップによる解析評価
—Product-Generation Patent-Portfolio Map の提案—

田中 克実

Current Management Issues



医薬品ライフサイクルマネジメントの
マップによる解析評価
—Product-Generation Patent-Portfolio Map の提案—

神戸大学大学院経営学研究科

松尾博文研究室

田中 克実

目次

1. はじめに	
1. 1 研究の背景	3
1. 2 研究の目的	3
1. 3 論文の構成	4
2. 医薬品ライフサイクルマネジメントに関する先行研究	
2. 1 医薬品の特性	4
2. 1. 1 医薬事業のマネジメント	4
2. 1. 2 医薬品の価値	6
2. 1. 3 医薬品の研究開発	7
2. 1. 4 医薬品のライフサイクル	7
2. 2 価値創造	9
2. 2. 1 製品開発におけるイノベーション	9
2. 2. 2 医薬品におけるイノベーション	10
2. 2. 3 医薬品ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーション	11
2. 3 価値獲得	12
2. 3. 1 イノベーションからの利益獲得	12
2. 3. 2 医薬品ライフサイクルマネジメントにおける特許	13
2. 3. 3 医薬品の法的保護	15
3. ライフサイクルマネジメントの解析手法	
3. 1 ライフサイクルマネジメントの解析手法に関する先行研究	16
3. 2 課題の設定	17
4. Product-Generation Patent-Portfolio Map	
4. 1 PG/PP Map の作成	17
4. 1. 1 Product-Generation Map(PG Map)の作成	17
4. 1. 2 Patent Map(PM)の作成	18
4. 1. 3 PG/PP Map への合成	20
4. 2 PG/PP Map の特長	21
5. PG/PP Map を用いたライフサイクルマネジメントの事例研究	
5. 1 対象製品	21
5. 2 H2 受容体拮抗薬のライフサイクルマネジメント	22
5. 2. 1 PG/PP Map による検討	23
5. 2. 2 要因分析	25
5. 3 抗ヒスタミン薬のライフサイクルマネジメント	27
5. 3. 1 PG/PP Map による検討	28
5. 3. 2 要因分析	30

5. 4	ニューキノロン系抗菌薬のライフサイクルマネジメント	3 1
5. 4. 1	PG/PP Map による検討	3 2
5. 4. 2	要因分析	3 6
6.	結論と考察	
6. 1	結論	3 7
6. 2	考察	3 8
6. 3	今後の課題	4 0
	参考文献	4 0
	付録	
1.	Product-Generation Map	4 2
2.	Patent Map	4 5

1. はじめに

1. 1 研究の背景

近年、医薬品産業はこれまでにない劇的な変化を続けている。すなわち、「ゲノム創薬」、「テーラーメイド医療」、「再生医療」などに代表されるような生命科学の飛躍的な進展、医薬品市場におけるグローバル化の進展と国際競争の激化、急速な少子高齢化による医療費の増大、医療に対する国民意識の変化などが医薬品産業に大きな影響を及ぼしている。これらの環境変化を受けて、政府は2002年に医薬品産業ビジョンを公表し、10年後の産業構造について国際競争力のある将来像とともに具体的なアクションプランを示した。その中で、国内製薬企業の将来像について、医療用医薬品の先発品市場と後発品市場、一般用医薬品という切り口で展望して、①世界に通用する医薬品をいくつか保有する総合的な新薬開発企業であるメガファーマ ②得意分野で世界的な評価を得るスペシャリティファーマ ③良質で安価なジェネリック品を安定的に供給するジェネリックファーマ ④一般用医薬品を中心とするOTCファーマの4つの企業像を示している。そして、内資製薬企業2～3社がメガファーマ、専門分野で国際的な評価の得られるスペシャリティファーマ、ジェネリックファーマ、OTCファーマへ成長することを求めている¹。

日本の医薬品市場規模は約7兆円であり、その9割弱が医療用医薬品である。日本市場は世界市場の13%を占め、世界第2位の市場規模となっている。しかし、政府は医療財政の逼迫から、大幅な薬価引き下げやジェネリック品の使用促進等の医療費抑制策を推進しており、今後の国内医薬品市場の大幅な成長は期待できない^{2,3}。さらに、医薬品の研究開発に必要な費用は増加し、かつ新薬の成功確率は低下している。つまり、研究開発型の製薬企業は、開発パイプラインの枯渇、新薬開発期間の長期化や研究開発投資の高騰、医薬品価格の低下圧力に加えて、特許満了によるジェネリック品の拡大する攻勢に立ち向かっていかなければならない厳しい状況にある。

研究開発型の製薬企業とジェネリック企業は、特許の満了した医薬品の販売を巡って熾烈な攻防を繰り広げるが、一方で、両者の存在は、多様な市場のニーズに応じて、優れた医薬品を提供するためには、互いに不可欠な存在であるとも言える。この両者が、バランスのとれた競争と発展をしながら共存することで、より優れた新薬化合物が創製されるとともに、より市場ニーズを反映したQOLの向上に貢献できる医薬品へと発展することができる。

1. 2 研究の目的

本研究では、医療用医薬品のライフサイクルマネジメントを研究対象とする。研究開発型製薬企業にとっては、継続的な新薬の開発上市が企業成長の源泉である。しかし、新薬の上市がますます困難になる中で、新薬開発に偏重した研究開発では、不確実性が高く、

¹ 厚生労働省（2002）「医薬品産業ビジョン 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて」

² 米国市場の成長率が年率11.8%、世界市場で年率9.1%の伸びが予測されるなか、日本市場は2.3%に過ぎず、シェアは低下すると予測されている。（厚生労働省 医薬品産業ビジョン）

³ ジェネリック医薬品の市場シェアは米国56%、英国49%、ドイツ41%に対して日本17%である（数量ベース 2004年 医薬工業協議会）。政府は30%まで引き上げたいとしている。

安定した収益を期待することはできない。このような環境下、近年、医薬品のライフサイクルマネジメントが特に注目され、製薬各社が取り組んでいるところである。製薬企業にとっては、開発に成功した医薬品を、特許等で一定期間独占的に販売することにより、開発投資を回収して収益の確保を図るとともに、製品寿命の延長を図って、医薬品の価値最大化を目指すことが、生き残りに必須となっているのである。ライフサイクルマネジメントには画一的な取り組み手法ではなく、医薬品の特性、事業戦略、環境動向等の様々な要因に応じて判断され、実践されることになる。その際に適切な方向性を示すためには、過去の事例に関するケーススタディと成否要因の評価をすることが必要であると思われる。これまで、医薬品開発マネジメントといえは創薬研究を対象としたマネジメントが主に研究されてきており、様々な研究報告がなされているが⁴、医薬品のライフサイクルマネジメントについては報告が少なく、また、報告されているものは製品改良や知的財産権などの個別の側面に関するものであり、付加価値創造の観点からの議論はほとんど為されていない。そこで、ライフサイクルマネジメントを付加価値創造の観点から捉えるための解析手法を提案し、かかる手法により過去の事例を実証研究することにより、ライフサイクルマネジメントの成功要因を考察したい。

1. 3 論文の構成

本章は6つの章により構成される。I章では研究の背景と目的を述べた。II章では医薬品のライフサイクルマネジメントに関する先行研究の概要について説明する。III章ではライフサイクルマネジメントの解析手法に関する先行研究の概要について説明する。IV章ではライフサイクルマネジメントの解析手法としてマップによる解析評価法を提案する。V章では提案した解析評価法により3つの薬効群の医薬品について事例を研究した。VI章ではIV章の解析手法及びV章の事例研究の結果に基づき総合的な考察を行い、本研究の結論及び残された課題を述べる。

2. 医薬品ライフサイクルマネジメントに関する先行研究

付加価値創造の観点から医薬品のライフサイクルマネジメントを検討するために、医薬品の特性及びライフサイクルマネジメントに関する先行研究の概要について説明する。

2. 1 医薬品の特性

2. 1. 1 医薬事業のマネジメント

企業の役割は、一定の資源を使用して新たな価値を創造することであり、製造業企業においては、製品に関するマネジメントを通じて長期的な付加価値の創造を最大化すること

⁴ 例えば、桑嶋 (2006) 『不確実性のマネジメント』、日本製薬工業会 (1998) 『製薬産業における知的生産力向上についての研究－創薬プロセスの現状と課題』、藤本・安本 (2000) 『成功する製品開発－産業間比較の視点』、桑嶋・小田切 (2003) 『日本の産業システム 第3巻 サイエンス型産業』などがある。

が目標となる⁵。この目標を達成するために戦略があると言える⁶。

戦略には2つの重要な目的がある。第一の目的は、産業内において競争相手のポジショニングに対する適切な自社の外的ポジショニングをとることである。企業の強みと弱みを市場の脅威や機会とマッチさせることによって、競争優位を創出し、高い収益を得ることができる⁷。ポーター(1982)は、低コストもしくは差別化を通じて、企業が5つの競争要因の影響を克服又は活用し、競合企業に対して競争優位を達成するための基本戦略を説いた⁸。バーニー(2003)は、5つの競争要因モデルを用いて、米国市場における研究開発型製薬業界を分析し、製品差別化の優位性により脅威のレベルは全体として低く、業界の平均的パフォーマンスのレベルは高いとしている。しかし、特許失効後においては、後発品の参入によって、代替品の脅威が高くなることを指摘している⁹。一般に、研究開発型の製薬企業は、研究開発プロセスに重要な経済性を有し、ブランド化した医薬品を販売することに優位性を有していることから、差別化戦略をとっていると言える。一方、ジェネリック企業は、特許失効後の参入によって研究開発コストを低減して、低価格の医薬品を販売することに優位性を有していることから、低コスト戦略をとっていると言える。

戦略の第二の目的は、すべての企業活動や投資を内部調整することである。コリスとモンゴメリー(2004)は、企業はそれぞれ資源の独自の束を所有しており、各企業は根本的に異なるとの前提に立ち、模倣困難で持続可能な競争優位の資源蓄積の必要性を説いた¹⁰。バーニー(2003)は、資源が企業ごとに異なるという経営資源の異質性と、資源を保有する企業の数の限定性や資源の複製コストの高さを経営資源の固着性と表現し、これらが競争優位の潜在的源泉になると説いた¹¹。製薬企業において、保有する資源は各企業で異なるものであり、製品市場におけるポジショニングに応じて研究開発からマーケティングに至るまでのすべての機能を一貫したものとして、優れた競争優位を創出し優位性を蓄積するための投資が選択されることとなる。

バーニー(2003)は、差別化戦略とは、市場が認知する他社の製品・サービスの価値（認知上の価値）に対して、自社の製品・サービスの認知上の価値を増大させることにより、企業が競争優位を獲得しようとする事業戦略と定義する。企業が製品差別化を行う方法として、理論的及び実証的研究を挙げているが¹²、究極的には企業に存在する個人やチームの創造性の発露であり多種多様であるとする。そして、差別化戦略が持続的な競争優位を生じさせるためには、その戦略が稀少で模倣コストの大きな内部組織上の資源に裏打ちされていることが必要であるとする¹³。

コリスとモンゴメリー(2004)は、差別化とは、製品の質、際だった特徴、アフターサービスなどの面でユニークでより優れた価値を顧客に提供する能力と定義する。そして、顧

5 延岡 (2006) 『MOT [技術経営] 入門』 pp20-21

6 「戦略」の定義は種々存在する。例えば、バーニー (2003) は「いかに競争に成功するか、ということに関しての一企業がもつ理論」(『企業戦略論(上)』p28) と定義している。

7 コリス&モンゴメリー (2004) 『資源ベースの経営戦略論』 pp41-44

8 ポーター (1982) 『競争の戦略』

9 バーニー (2003) 『企業戦略論 (上)』 pp152-155

10 コリス&モンゴメリー (2004) 『資源ベースの経営戦略論』 p44

11 バーニー (2003) 『企業戦略論 (上)』 pp242-243

12 差別化の源泉として、①製品の特徴 ②機能間のリンケージ ③タイミング ④地理的ロケーション ⑤製品の品揃え ⑥他企業とのリンク ⑦評判 を挙げている。

13 バーニー (2003) 『企業戦略論 (中)』 pp113-148

客に提供する価値は、企業の所有する資源が、顧客が求めていることを充足し（顧客デマンド充足性）、競合企業による複製が困難で（稀少性）、生み出す利益を企業が専有できる（専有可能性）ときに創造されるとする¹⁴。

延岡(2006)は、付加価値を創造するための要素として「価値創造」と「価値獲得」を挙げている。「価値創造」は、さらに「技術・商品価値創造」と「価値創造プロセス」の2つに分類される。「技術・商品価値創造」とは、優れたイノベーション等により顧客価値の高い技術・商品を創造することであり、「価値創造」の源泉は、技術的に機能が優れていること及び顧客ニーズに合致していることを挙げている。「価値創造プロセス」は、技術・商品を企画段階から商品として顧客に届けるまでのオペレーション全体に関する組織プロセスであり、高い品質、効率（コスト）、スピードの3つの実現が重要である。一方、「価値獲得」は、技術・商品によって生まれた価値を自社の事業利益として獲得することである。「価値獲得」の実現には、競合企業に対して優位性をもたらす差別化及び独自性が重要である¹⁵。

差別化戦略をとる研究開発型製薬企業には、自社の保有する資源を用いて他社に比べてユニークで優れた医薬品を提供する能力、すなわち医薬品に関してのイノベーションの能力が必要である。そして、イノベーションから利益を得る能力も必要であると言える。本研究においては、付加価値を創造するための要素として、イノベーションの能力による要素を「価値創造」と、イノベーションから利益を得る能力による要素を「価値獲得」として表現し、医薬品のライフサイクルマネジメントをこの付加価値創造の観点から検討する。

2. 1. 2 医薬品の価値

製薬企業の創出する価値は医薬品に関する価値であり、医薬品の研究開発、製造、販売により創出されるものである。本研究では、医薬品の製品開発に着目して製品ライフサイクルマネジメントを論ずることを目的としていることから、製品開発段階において創出すべき医薬品の価値について検討する。

医薬品は薬事法（2条1項）において、「日本薬局方に収められている物」（同1号）、「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防を目的とする物」（同2号）、「人及び動物の身体の構造や機能に影響を及ぼすことが目的とされる物」と定義されている。重要医薬品である日本薬局方収載品はもとより、予防薬、診断薬、さらには生活改善薬も含まれることになる。

小野塚ら(2004)は、消費者（顧客）満足度を指標として「医薬品の価値のピラミッド」を提唱し、「医薬品の価値」を本質的価値と付加的価値の2つに大別した。本質的価値は、「医薬品の価値のピラミッド」の土台をなすものであり、「有効性」と「安全性」から構成される。これらのどれか一つでも最低許容水準を割ってしまえば「医薬品の価値のピラミッド」は崩れてしまい、「医薬品の価値」は無に等しくなってしまう。一方、付加的価値は、本質的価値を土台にしながら医薬品の価値を高めるものであり、「使いやすさ」、「安心感・信頼性」、「使用に関する情報」の3つより構成される。付加的価値は、すべてを充実させる必要はなく、いずれかの価値を突出させることにより、その医薬品自体の価値を高めることができる」と指摘している。消費者満足度を大きくするためには「医薬品の価値のピラミッド」の底辺を広くしてピラミッドの面積を大きくするか、あるいは高さを上げて満足

¹⁴ コリス&モンゴメリー（2004）『資源ベースの経営戦略論』 p49, p91

¹⁵ 延岡（2006）『MOT [技術経営] 入門』 pp33-37

量を大きくするかの方法があるとする¹⁶。

2. 1. 3 医薬品の研究開発

医薬品の研究開発は、成功確率が極めて低く、多額の費用を要すると言われている。製薬協に加盟する国内企業について、1989年から1993年の4年間に研究段階で医薬品候補となる化合物として合成されたもののうちで承認に至ったもの（導入品は除く）の比は、1/3,699であるが、1996年から2000年の5年間に関しては、1/13,917と成功確率は大きく低下している（表2-1）。一方で、研究開発費の負担については、1983年から1985年の3年間、1986年から1990年の5年間、1991年から1995年の5年間で、ひとつの承認成分あたりに必要な研究開発費が、84億円、118億円、224億円と急増している（表2-2）¹⁷。医薬品の開発は、近年ますます大きな負担とリスクを伴うものとなっている。勝部(2006)は、このように新薬の開発が困難になっている原因として、新薬開発の諸規制・基準の厳格化、承認ハードルの上昇、薬物療法の成熟化、新薬開発技法の転換などを指摘している¹⁸。

表2-1 新薬開発の成功負担率

	1989～1993年 ^{注1}	1996～2000年 ^{注2}
合成化合物数（化合物／年）	59,176	84,531
承認取得数（化合物／年）	16	7
成功負担率	1/3,699	1/13,917

出典：佐伯（2005）「医薬開発における特許保護モデルの提案」をもとに筆者作成

注1：製薬協加盟企業17社 注2：製薬協加盟企業18社

表2-2 研究開発費負担

	1983～1985年	1986～1990年	1991～1995年
研究開発費（億円／年）	3,090	4,222	6275
承認成分数（化合物／年）	37	24	45
研究開発費(億円)／承認成分数(化合物)	84	118	224

出典：佐伯（2005）「医薬開発における特許保護モデルの提案」をもとに筆者作成

2. 1. 4 医薬品のライフサイクル

製品のライフサイクルを導入期、成長期、成熟期、衰退期の4段階に分けて捉える考え方は古くからある。ポーター(1982)は、ライフサイクルの各段階の戦略、競争、実績がどのように変化し影響するかを検討し、各段階の競争は業界によってその性格が様々に異なること、成長は必ずしもS型のパターンをとるとは限らないこと、製品イノベーションやポジショニングを変えることによって成長段階のカーブの形を変えられること等を指摘し

¹⁶ 小野塚 他（2004）「医薬品の価値」 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.20

¹⁷ 佐伯（2005）「医薬開発における特許保護モデルの提案」 知財マネジメント研究 Vol.3, pp 26-40

¹⁸ 勝部（2006）『実学的創薬研究概論』 pp148-153

ている¹⁹。

多額の研究開発費を投資し長期間にわたる研究開発に成功して発売に至った医薬品は、発売とともに販売促進活動等により新薬の価値を市場に伝え（導入期）²⁰、その価値が市場に認知され売上が成長し（成長期）、キャッシュカウとして収益を得てこれまでの投資を回収することになる（成熟期）。そして、先発期間²¹が終了し、物質特許が満了すると、ジェネリック品（以下 GE 品）が出現し、シェア低下、価格の下落により売上は大きく低下する（衰退期）というのが一般的な医療用医薬品のライフサイクルである²²。川上(2005)は国内医薬品市場の 70 製品（国内大手 7 社の主要 10 製品）の製品年齢を調査することにより、平均的な医薬品のライフサイクルを提示した。すなわち、発売後 9 年間は売上を伸ばし、12~13 年後に売上のピークを迎え、16 年後にその売上ピークの 6 - 7 割を維持し、25~26 年で製品寿命を終了すると指摘している²³。

医薬品のライフサイクルにおいて、GE 品の出現までの限られた期間に研究開発投資を回収し、如何に利益を確保するかは、製薬企業にとって非常に重要な課題である。新保・隅蔵(2004)は、「医薬品のライフサイクルとは、新医薬品が上市してから製造中止になるまでの販売推移を意味し、横軸を時間、縦軸を当該製品全体の売上高として、その期間の売上推移曲線として視覚化される。そのマネジメントとしては、売上推移曲線と時間軸で囲まれる範囲（総売上）が最大になるようにする必要がある」と述べている²⁴。また、柿田(2002)は、「利益に最も貢献する商品、いわゆる『金のなる木』をできるだけ長生きさせる手法、又は成長期に乗り切れないいわゆる『問題児』を『金のなる木』に生まれ変わらせる手法」をライフサイクルマネジメントと称している²⁵。

柿田(2002)は、ライフサイクルマネジメントにより製品寿命延長に成功した医薬品を列挙した上で、これまでの成功例は製品毎の戦術的な工夫が功を奏したものであって、企業としての戦略的な方針としてライフサイクルマネジメントに取り組み、成功したものではないと指摘する。そして、これまでの「新化合物新薬」だけを追求する研究開発では、製薬企業として生き残ることはできず、新薬開発に匹敵する経営的価値を持つ戦略的なライフサイクルマネジメントに取り組み、これと「新化合物新薬」を組み合わせた研究開発のポートフォリオを構築する企業が勝ち残っていくと指摘する²⁶。

医薬品のライフサイクルマネジメントの実現には種々の取り組みが必要であり、マーケ

19 ポーター (1982) 『競争の戦略』 pp217-221

20 原は医薬品のイノベーションの成否要因として新薬の価値に関する社会的同意が必要であり、研究開発段階における対組織そして発売後における対市場への「説得」活動が重要であると指摘する。原 (2002) 「医薬品の社会的形成」 日本経営学会誌, 8 号, pp66-76

21 いわゆる再審査期間をいう。新薬承認後の一定期間「有効性・安全性に関する使用成績等」を調査させ再度審査する制度であり、新有効成分医薬品の場合は承認より 8 年である。

22 柿田 (2001) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (上)」 国際医薬品情報 11 月 26 日号

23 川上 (2005) 「日米の医薬品市場における製品年齢」 医薬産業政策研究所政策研ニュース No.16

24 新保・隅蔵 (2004) 「ライフサイクルマネジメントと医療特許」 研究・技術計画学会 第 19 回年次学術大会講演要旨集

25 柿田 (2001) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (上)」 国際医薬品情報 11 月 26 日号

26 柿田 (2002) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (下)」 国際医薬品情報 1 月 28 日号

ティング、製品開発、組織構造等の視点から考えることができるが、本研究では製品開発の視点からライフサイクルマネジメントを検討する。

2. 2 価値創造

2. 2. 1 製品開発におけるイノベーション

延岡(2006)は、「価値創造」にとって最も重要な概念はイノベーションであると指摘する。イノベーションとは、「新しくする」という意味であり、新しい商品や事業を創造することである。「新しくする」の程度には、まったく存在しなかった分野の新商品から、既存の商品を改良して機能や品質を改善しただけの改良商品までが含まれ、これら全てがイノベーションであると言える。そして、画期的な新技術、新商品だけが重要なわけではなく、企業にとって長期的で安定的な成功も重要であり、「継続的な改善」を効果的に実施することの重要性が指摘されている²⁷。

武石(2001)は、イノベーションとは、経済成果をもたらす革新であるとする。イノベーションの誘因について、技術圧力型と市場牽引型に分けている。技術圧力型は、科学的発見や技術進歩により新しい可能性が生じ、これが新商品・サービスの開発を刺激するもので、技術者の探求心や好奇心がその原動力となるものである。市場牽引型は、市場の何らかの変化が新商品・サービスの誕生を促すものであり、市場ニーズを見出し、ニーズを満たす新しい商品等を事業化するものである²⁸。

イノベーションの類型について、最も広く浸透しているのは革新的イノベーション(radical innovation)と改善的イノベーション(incremental innovation)の区別である²⁹。表2-3は革新的イノベーションと改善的イノベーションの主な特性を対比する。革新的イノベーションとは、技術、組織、市場との関連の全て又はいずれかにおける不連続な変化を内包し、産業に多大な影響を与えるものであるのに対し、改善的イノベーションは、連続的・累積的な改善である。

延岡(2006)は、革新的イノベーションと改善的イノベーションとの分類を基本として、技術に関するイノベーションと市場に関するイノベーションの2つに細分化する。この2つの軸から、技術と市場の両方で革新的な新商品である「革新商品」と、両方で改善的な新商品である「改善商品」、また技術の革新性の高い「技術主導型革新商品」と、市場の革新性の高い「市場主導型革新商品」の4つに分類する。そして、どのタイプの新商品が重要であるかは、産業や競争環境によって異なり、「改善商品」を継続的に出すことが最も効果的な場合も少なくないと指摘している。

2つの軸を製品と工程に分けて、製品イノベーションと工程イノベーションに分類することもできる。革新的イノベーションを組織能力への影響の観点から、能力破壊型イノベーションと能力発展型イノベーションに分類することもできる。また、既存顧客との関係の観点からの不連続性に着目して、破壊的イノベーションと持続的イノベーションに分類することもできる。上記の通り、イノベーションの多様な分類が考えられるが、基本とな

²⁷ 延岡(2006)『MOT [技術経営] 入門』 pp150-162

²⁸ 武石(2001)『イノベーション入門』 pp68-98

²⁹ 原(2003)は革新的イノベーションを抜本的イノベーションと、改善的イノベーションを漸進的イノベーションと称しているが、本研究では革新的イノベーション、改善的イノベーションに統一して称する。

るものは革新的イノベーションと改善的イノベーションの区分であり、その基準は連続性あるいは不連続性である³⁰。

表2-3 革新的イノベーションと改善的イノベーションの対比

	革新的イノベーション	改善的イノベーション
時間幅	長期	短期
連続性	不連続的	連続的
予測可能性	予測困難	予測可能
プロセス	非定型的、進化的 試行錯誤と学習	定型的 詳細な計画
組織	柔軟なプロジェクト組織 非公式な人脈も利用	機能横断プロジェクト組織 公式組織を基盤
資源獲得	広く組織内外から調達	主に組織内調達
生産部門の関与	弱い	強い

出典：原（2003）「医薬品イノベーションの類型」

2. 2. 2 医薬品におけるイノベーション

原(2003)は、医薬品、特に新薬とよばれる医療用医薬品のイノベーションには、国民の健康に直接影響する製品であるために、イノベーションの過程全般に厳しい規制が課せられている点、及び化学物質と生体との複雑な作用に関する不確実性が高いという点で特殊性が存在すると指摘する。この特殊性のために、医薬品のイノベーションを実現するためには、長期の開発期間と多額の開発費用が必要とされ、技術的・市場的に連続的な性質をもったものでさえ、改善的イノベーションの概念では表現しきれない特徴を有することになる。一方、革新的イノベーションについては、化合物の分子構造と適応される治療領域に着目することで不連続性を認識することができる。これらのことから、医薬品のイノベーションには、新規な化合物を新たな治療に適応する場合(パラダイムのイノベーション)、既知の基本的分子構造(いわゆる母核といわれる構造)に化学修飾を加えた新化合物を新たな治療領域に適応する場合(適応領域イノベーション)、既知の基本的分子構造に化学修飾を加えた新化合物を既存の治療領域に投入する場合(修飾的イノベーション)の3つの場合があるとする³¹。

革新的イノベーションと改善的イノベーションとの分類を基本として、技術と市場に関して2つに細分化した新商品の分類を医薬品に適応した場合、「革新商品」には、いわゆるパイオニア型新薬と称されるものが該当する。勝部(2006)によれば、パイオニア型新薬とは、ある疾患、病態、症状、特定患者にとって初めて提供される新しいタイプの薬物療法を意味し、新しいクラスの化学構造薬剤、新作用機序薬、あるいは新投与経路剤などが含まれる。パイオニア型新薬を生み出すイノベーションには、定型的な方法論はなく、偶発的な発見が契機になる場合や、研究者のセレンディピティ的な直感から着想を得るなど様々であるが、敢えて言えば、基礎薬効試験における発見、臨床知見を契機にする着想、作業仮説立脚による着想が挙げられる。「市場主導型革新商品」としては、適応すべき疾患や症状が先にあって、それに適合する活性化合物や技術を探索することにより得られるイ

³⁰ 原（2003）「医薬品イノベーションの類型」 国民経済雑誌 187 巻, 2 号, pp85-87

³¹ 原（2003）「医薬品イノベーションの類型」 国民経済雑誌 187 巻, 2 号, pp87-103

ノベーションが該当する。既存医薬の欠点を補う場合の改良型新薬や新剤型薬剤などがその例として挙げられる。「技術主導型革新商品」としては、新技術はあるが、どのような医薬品創製に役立つかの標的探索を作業仮説的に進めることによって得られるものなどが該当する。例えば、ナノテクノロジーを応用した DDS 医薬品などが挙げられる³²。「改善商品」としては、製造方法を改良してコスト削減をはかった医薬品や包装材料等を改善して利便性を向上したもの等が挙げられる。

2. 2. 3 医薬品ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーション

柿田(2001)は、医薬品のライフサイクルマネジメントにおいては患者志向が重要であるとし、以下に示す具体的な手法を挙げている(表2-4)³³。

- 新しい包装形態
アンプルや PTP などの直接容器や錠剤、カプセル剤などの製剤の形状を改良する
- 新しい用法、用量
例えば、高齢者用量や小児用量を設定する
- エビデンス
取得効能に関連した臨床データを取得して、より豊富な使用に関する情報を提供する
- 新しい効能
臨床試験を実施し、新たな効能を取得する
- 新しい投与経路、剤型
例えば、錠剤に加えて、新たに皮膚から投与する貼付剤を提供する

また、これら手法に関する開発期間、厚生労働省による審査期間及びその開発コストを示し、新薬開発に比較すると低コストで成功確率の高いことを指摘している。

表2-4 ライフサイクルマネジメントの手法、期間、コストの目安

具体的手法	開発期間	審査期間	開発コスト
新しい包装形態	6～12 箇月	6～12 箇月	10-50 百万円
新しい用法、用量	6～18 箇月	12～18 箇月	200-400 百万円
エビデンス	12～24 箇月	—	200-2,000 百万円
新しい効能	18～48 箇月	12～18 箇月	400-2,000 百万円
新しい投与経路、剤型	30～60 箇月	12～18 箇月	600-3,000 百万円

出典：柿田(2001)「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(中)」をもとに筆者作成

渡辺(2006)は、ライフサイクルマネジメントに有効な手段として、Business Insight 社の市場調査(2004)の結果を引用し、以下の手法を挙げている³⁴。

- 薬物送達システム(DDS)の開発
例えば、薬物の投与回数を減らした製剤、水無しで服用できる口腔内速溶解錠、体内の特定の部位に薬物を送達できる剤などを提供する

³² 勝部(2006)『実学的創薬研究概論』 pp222-225

³³ 柿田(2001)「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(中)」国際医薬品情報 12月10日号

³⁴ 渡辺(2006)『Balance of Power 攻防の中の近郊 ジェネリック VS 先発企業』 pp79-98

- 新効能の取得
- 有効成分の新規異性体又は新規物理的形状の開発
例えば、ラセミ体の有効成分を光学分割して、代替新製品へ切り替える
- 有効成分の新規合成方法の開発
コスト低減や不純物混入の少ない合成方法を開発する

ライフサイクルマネジメントにおけるイノベーションにおいては、市場環境や製品化合物の特性に応じて種々の手法を選択することになるが、特に、新規効能の取得、新しい製剤型、投与経路の開発が効果的な手法であると言える。新薬の開発が革新的イノベーションに位置づけられるのに対して、ライフサイクルマネジメントは相対的に改善的イノベーションに位置づけられる。

2. 3. 価値獲得

2. 3. 1 イノベーションからの利益獲得

延岡(2006)は、「価値獲得」の実現には過当競争を避けることが必要であり、そのためには競合企業に対して優位性をもたらす差別化、独自性が必要であると指摘する。また、商品そのものの優位性だけでなく、補完的資源の重要性を指摘する。補完的資源には市場的资源と技術的資源があり、市場的资源としては販売チャンネルとブランドが代表的であり、技術的資源としては、特許、技術的優位性をもつ関連企業との関係、技術的な標準を持つこと、アフターサービス等を挙げている³⁵。

ティース(1988)は、イノベーションから利益を得る基本的な要因は、専有性、支配的デザインのパラダイム、補完資産であると指摘する。専有性とは、特許などの法的な保護メカニズムと技術の性質（技術的な模倣の難しさとして）のことである。知的財産を保護することが難しい環境では、イノベーションから利益を獲得することが困難となる。新製品がコンセプト段階の場合には多様なデザインが存在するが、市場での試行錯誤の後に1つあるいは狭い範囲のデザインが標準（支配的デザイン）として現れると、製品特性の競争から価格の競争へと移る。この場合には、規模の経済や学習の経済が重要になるため、支配的デザインを決定し、確立することが、利益を獲得するためには必要となる。支配的デザインが現れた段階では、イノベーションは補完資産（たとえば、製造、マーケティング、アフターサービス等）と結びついて利用されるため、補完資産に関する競争的能力が、利益を獲得するために必要となる³⁶。

イノベーションから利益を確保する手段について、伊地知ら(2006)は、全国の製薬企業にアンケート調査し、全産業を対象とした全国イノベーション調査結果と比較分析をすることにより、医薬品産業の特徴を明らかにした（表2-5）³⁷。イノベーションから利益を確保する手段として、全製造業では、「製品の生産設備や製造ノウハウの保有・管理」、「企業秘密」、「特許による保護」の順で、有効とする回答率が高い。一方、医薬品製造業では、「製品の生産設備や製造ノウハウの保有・管理」、「企業秘密」が有効とする回答率が高いことは全製造業と同様であるが、「特許による保護」が有効とする回答率の高いことが

³⁵ 延岡 (2006) 『MOT [技術経営] 入門』 pp39-40

³⁶ ティース (1988) 『競争への挑戦』 pp227-268

³⁷ 伊地知・小田切 (2006) 「全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析」 文部科学省 科学技術政策研究所 Discussion Paper No.43

特徴的であり、特に製品イノベーションでは85%と高く、最も有効な手段と位置づけられている。同調査においては、この他に、全製造業と比較した主な医薬品製造業の特徴として、医薬品製造業におけるイノベーションは製品イノベーションが中心であること、製品イノベーションについて他社が代替的なイノベーションを完成するまでに長期間を要することが挙げられている。ここで、代替的なイノベーションが完成する期間としては、全製造業では1年以上3年未満の回答が最も多かったのに対して、医薬品製造業では4年以上6年未満の回答が最も多い。

医療用医薬品においては、物質特許及び薬事規制による先発期間により、高い専有性を確保することができ、この期間中はイノベーションを市場価値へと変換することが確保されることとなる。しかし、先発期間が経過し、物質特許が満了した場合には、専有性は低下し、ジェネリック企業の市場参入の可能性が高くなる。この段階において、研究開発型の製薬企業がイノベーションから利益を獲得し続けるためには、有効なライフサイクルマネジメントが必要になる。

表2-5 イノベーションから利益を確保する手段

手段	製品イノベーション		工程イノベーション	
	全製造業	医薬品製造業	全製造業	医薬品製造業
特許による保護	61%	85%	39%	69%
企業秘密	64%	76%	60%	75%
設計の複雑性	37%	30%	31%	36%
競争相手に対するリードタイムの有利	47%	47%	44%	53%
製品の生産設備や製造ノウハウの保有・管理	67%	65%	66%	61%
製品の配送・流通網の保有・管理	21%	24%	28%	15%

全製造業は従業員250人以上の製造業企業996社、医薬品製造業は従業員250人以上の医薬品製造業企業23社への質問票の結果(2006年実施)

回答企業数に対する各手段が中～高程度の効果と回答した企業数の割合(%)を示す

出典：伊地知・小田切(2006)「全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析」より筆者作成

2. 3. 2 医薬品ライフサイクルマネジメントにおける特許

鮫島(2003)は、特許戦略を「特許の創造・収益化のために必要な企業戦略」とし、「企業のなかに存在する有用な技術資産を価値ある特許にし、それを企業収益のために結びつけるための企業戦略」と定義している。そして、特許戦略を実効あらしめるためには、「価値の高い特許」の取得が必要であり、「価値の高い特許」とは、その特許の用いられる製品のマーケット規模が大きく(マーケットバリエーション)、またその特許が権利として法的に安定である(パテントクオリティ)のものであると指摘している³⁸。

長井(2006)は、医薬品の知財戦略を「戦略的思考に基づく特許対応の意思決定」と定義し、「戦略的思考とは自社にとっての利害が単に自社にどうするかだけでなく、他人がどうするかによって決まる環境(戦略的環境)のもとでの合理的な意思決定である」とする。

³⁸ 鮫島(2003)『特許戦略ハンドブック』pp152-154, pp167-173

そして、医薬品の戦略的環境要因として、①自社及び他社の研究開発状況、②国内外の特許制度・判例動向、③許認可等の薬事行政動向の3つを挙げている。個々の医薬品には、多種多様な要因が関係し、事例毎に異なるものであるから、知財戦略は、客観的・合理的な戦略思考に基づく極めて高度な意思決定であると指摘する³⁹。

新保・隅蔵(2004)は、医薬品に関する特許の特徴として、医薬を構成する物質自体の特許への依存度が高いこと、研究開発の成果を保護する特許の意義が大きいこと、上市後の5・10年程度しか当該医薬品を保護できないこと（長期間の開発により実質的に特許期間が浸食されるため）の3つを挙げており、医薬開発者側にとっては、特許権の利益を十分に享受できていないと指摘する。そして、特許から得られる利益を最大化する方策として、①特許権の存続期間を延長させること、②医薬品周辺を標的とした特許により実質的な保護期間を長期化することを挙げている。①については、優先権制度や特許存続期間延長制度の利用が挙げられる。②については、実質的に保護期間を延長させることの可能性のあるクレームの種類として、物質特許、医薬の製法特許、医薬の剤形、DDSの機能を付与した薬剤、併用薬、医薬の特定の結晶系、医薬の疾患適応拡大、医薬の投与方法の8通りを挙げている。最初の物質発明の出願後に、その医薬の保護を万全なものにするべく様々な特許を段階的に取得することが重要で、かかる特許戦略は研究開発部門と知財部門の横断的な協働作業が必要と指摘する⁴⁰。

特許権の存続期間の延長制度は、臨床試験の実施のために浸食された特許期間について、5年を限度として延長されるものである⁴¹。したがって、特許権の存続期間の延長は、有効なライフサイクルマネジメントの手段になる。しかし、その延長された特許権の効力は、浸食された特許期間中に実施した臨床試験の用途（適応症）に限定される⁴²。このため特許期間が延長されても、GE品がその用途（適応症）を除外することによって承認を得る場合もある⁴³。

長井(2006)は、戦略的な特許出願の方策として、①種々のタイプの特許を出願し、②強力で幅広くかつ多面的に製品を保護した特許を取得することによる、自社製品に対する多面的・重畳的な特許保護の重要性を指摘する⁴⁴。そして、多面的・重畳的な特許保護を実践するために、以下の取扱が必要であるとする。

³⁹ 長井(2006)『実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集』 p111

⁴⁰ 新保・隅蔵(2004)「ライフサイクルマネジメントと医療特許」研究・技術計画学会 第19回年次学術大会講演要旨集

⁴¹ 「特許権の存続期間は、その特許発明の実施について安全性の確保等を目的とする法律の規定による許可その他の処分であつて当該処分の目的、手続等からみて当該処分を的確に行うには相当の期間を要するものとして政令で定めるものを受けることが必要であるために、その特許発明の実施をすることができない期間があつたときは、5年を限度として、延長登録の出願により延長することができる」(特許法67条2項)

⁴² 「特許権の存続期間が延長された場合の当該特許権の効力は、その延長登録の理由となつた政令で定める処分の対象となつた物（その処分においてその物の使用される特定の用途が定められている場合にあつては、当該用途に使用されるその物）についての当該特許発明の実施以外の行為には、及ばない」(特許法68条の2)

⁴³ 陸(2006)「新薬の対ジェネリック延命“Evergreen”戦略」国際医薬品情報 8月26日号

⁴⁴ 長井(2006)『実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集』 pp118-127

- 用途特許
用途特許は極めて重要である。開発当初の第一用途だけでなく、効能追加の可能性のある第二用途、第三用途も重要であり、効能追加の可能性のある新たな用途については、基本的に全て特許出願すべきである。
- 製剤特許
製剤の特許により製品を延命化することが可能である。開発当初の製剤だけでなく、将来の処方変更や投与方法の追加の可能性に基本的にすべて対応すべきである。
- 製法特許
原則としては、製法特許による製品延命化は困難である。しかし、工業的に可能な製造法を、すべてあるいは代替性のない画期的な製造法を出願して、特許取得できた場合は有効である。尚、物質特許制度の導入前(1976年以前)は、製法特許で製品の保護を図っていた。
- 塩の特許
製品化した化合物の塩の特許は重要である。塩が異なれば別の新薬化合物として取り扱われるので、GE品として申請できないためである。
- 結晶・水和物・溶媒和物特許
製品化した結晶・水和物・溶媒和物の特許を取得することは重要である。特に、開発対象が変更された場合には、物質特許に加えて、これらの特許により重畳的な特許保護が達成され延命化できる。
- 投与方法・併用療法の特許
原則として、投与方法、併用等に特徴のある発明は治療方法に該当するため、日本では特許として認められない。

佐伯(2005)は、医薬品の保護期間を伸ばすためには開発経過に応じた特許取得が重要であると、医薬品に関する発明を14種類に分類して、開発経過に応じて効果的な出願のタイミングをはかった特許保護モデルを提案している⁴⁵。

2. 3. 3 医薬品の法的保護

医薬品は、国民の健康と生命にかかわるものであることから、「その品質、有効性、安全性の確保と、医療上、必要な医薬品の研究開発推進」を趣旨として、様々な法規制が制定されている。その中で、ライフサイクルマネジメントに関する規制として、再審査制度、薬価制度が挙げられる。

再審査制度は、新薬承認後の一定期間、その医薬品の有効性、安全性を再確認するための制度であるが、この期間中はGE品の承認申請ができないため、実質的に先発品を保護している。表2-6に示すとおり、新有効成分の場合は8年であり、希少疾病用医薬品の場合には10年の再審査期間が設定される。また、新たな投与経路の医薬品は6年、新用量・新剤型及び新効能の医薬品は4年の再審査期間が設定される。

薬価制度は、公的医療保険制度のなかの一制度であり、薬価は政府によって決められる医療用医薬品の価格のことである。薬価は政府により管理されており、2年ごとの薬価改定によって、実勢の市場価格を反映した価格に引き下げられる。

⁴⁵ 佐伯(2005)「医薬開発における特許保護モデルの提案」知財マネジメント研究, Vol.3, pp 26-40

表 2-6 再審査期間

対象	再審査期間
新有効成分	8年(10年) ^{注1}
新投与経路医薬品	6年
新用量・新剤型	4年
新効能	4年

出典：医薬品製造販売指針(2006)をもとに筆者作成

注1：2007年4月より8年に延長された。従前は6年。希少疾病用医薬品の場合は10年。

3. ライフサイクルマネジメントの解析手法

医薬品のライフサイクルマネジメントにおいては、医薬品に関する付加価値の創造を達成することが必要であり、「価値創造」と「価値獲得」の両面から検討する必要がある。医薬品の「価値創造」は、医薬品に関するイノベーション、すなわち新有効成分医薬品としての承認申請にはじまり、その後の効能追加、剤形追加等の製品展開によって実現される。一方、医薬品の「価値獲得」は、イノベーションから利益を得ること、すなわち市場の専有によって達成される。これらを解析するための手法に関して先行研究を説明する。

3. 1 ライフサイクルマネジメントの解析手法に関する先行研究

医薬品の「価値創造」については、製品展開の流れを顕在化することによって分析することができる。製品開発の成否をはかるためには、製品力、開発コスト、開発期間を分析することが必要であるが、そのためのツールとして、R.H. Hayes ら(1988)は **Functional Mapping** を提唱している⁴⁶。 **Functional Map** は、自社や競合会社の重要な変数などを表したチャートやグラフである。製品開発プロジェクトの方向性や個々のプロジェクト活動を、共通のミッションに統合する際に有用であり、ビジネス戦略の立案に利用されるものである。 **Functional Map** には、将来の製品開発の方向性を検討するための情報提供ツールとして、現在の製品仕様に至るまでの製品展開の流れを表現した **Product-Generation Map** (以下、 **PG Map**) が提案されている。本研究では、 **PG Map** を用いて、製品グループを世代毎や系列毎に分類し、フローチャート化して表現し、製品・プロセス改良をもたらす技術を分類して、製品改良、新製品開発の流れを示す。

一方、医薬品の「価値獲得」は、市場の専有によって達成され、多くの場合は製品を保護する特許の構成によって分析することができる。特許を分析するツールとしては、 **Patent Map** (以下、 **PM**) が知られている。 **PM** は、特許情報を種々のパラメータで分析し、技術開発等の実態を視覚的に把握できるように表現したものである。技術情動的活用、経営情動的活用、権利情動的活用等がある^{47, 48}。医薬品を保護する特許網を分析する場合は、権利情動的に活用する場合に該当する。 **PM** には、特許情報を単なるデータの集合として扱う統計型 **PM** と、技術思想として扱うリスト型 **PM** がある。具体的な技術の分類に

⁴⁶ Hayes, Wheelwright & Clark.(1988) 『Dynamic Manufacturing』 pp273-303

⁴⁷ 岡田 (2003) 『知財戦略経営』 p108

⁴⁸ 新井 (2004) 『パテントマップの戦略的活用術』 p5, pp43-46

関するものとしては、リスト型 PM として要旨マップや技術発展マップが使用される。また、権利状況の把握としては、クレームマップが活用される場合もある。クレームマップは、個々の発明の権利内容に着目し、1つの特許情報の複数発明（複数請求項）の権利の相互関係等を把握するためのものであり、特許請求の範囲を中心に分析される。権利内容の構成要件を把握するための構成要件リスト、1件の特許に含まれる複数の請求項の関係を示す権利関連チャート、複数特許についての請求項毎の権利の相関関係を示す権利関連フローチャートなどがある。

3. 2 課題の設定

ライフサイクルマネジメントに関する研究については、製品改良や知的財産などの個別の側面から議論され、検討されているが、「価値創造」と「価値獲得」の両側面からの研究はほとんどなされていない。それは、両側面からライフサイクルマネジメントを捉えるための有用な手段が提供されていないためと考える。PG Map や PM は、戦略立案や技術動向の把握などの個々の側面の分析に有効な手段であるが、「価値創造」と「価値獲得」の両側面からの把握、分析に適していない。ライフサイクルマネジメントの成否の要因を、当該両面から把握、分析するためには、PG Map や PM を基本として、両側面の情報を盛り込んだ新たなツールを提供する必要がある。そこで、本研究の課題及び貢献を整理すると、次のように記述できる。

- 1) 医薬品のライフサイクルマネジメントを「価値創造」と「価値獲得」の両面から分析するためのツールの提供
- 2) 当該ツールを用いた事例研究によるライフサイクルマネジメントの成否要因の実証分析

本課題について、次章以降にて検討する。

4. Product-Generation Patent-Portfolio Map

医薬品のライフサイクルマネジメントを、「価値創造」と「価値獲得」の両面から分析するためのツールとして、Product-Generation/Patent-Portfolio Map (以下、PG/PP Map) を提案する。PG/PP Map は、製品単位で構成されるもので、医薬品のライフサイクルマネジメントにおける「価値創造」としての承認履歴情報（効能追加、用法用量変更、剤形追加/改良等）と、「価値獲得」としての製品に関する各種の特許情報をマップとして表現したものである。

4. 1. PG/PP Map の作成

4. 1. 1 Product-Generation Map(PG Map)の作成

PG Map により表現される製品情報は以下に示すものである。

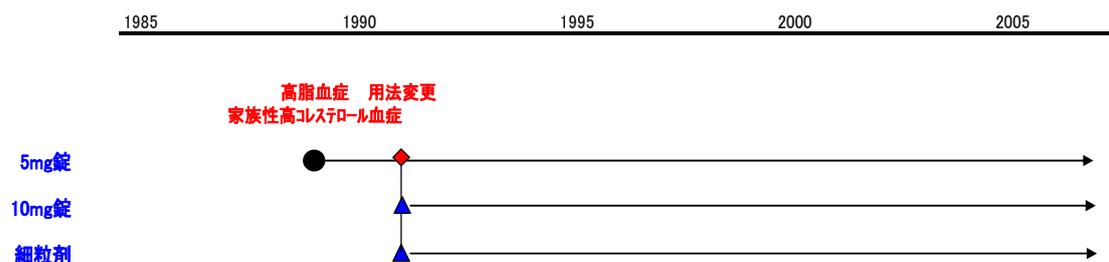
- ①当該製品の承認時期
- ②効能や剤型の承認取得の履歴
- ③各剤型別の効能
- ④各剤型間の関係

PG Map の作成手順を第一三共のメバロチンを例にして説明する。

調査対象製品に関する効能追加、剤形追加（改良）等の承認履歴情報を、新薬の研究開発情報を提供するテクノミック社提供のデータベース「明日の新薬」により入手した⁴⁹。かかる情報を、縦軸に提供する剤形、横軸に年代をとり、承認取得時を起点とするフロー図を記し、剤形毎に取得した承認事項をフロー上に記載した。

図4-1に第一三共株式会社（以下、第一三共）の高脂血症治療剤メバロチンのPG Mapを例示する。メバロチンは、1989年に高脂血症及び家族性高コレステロール血症を適応症として、5mg錠剤で承認された（●印）。その後、1991年に用法変更により、1日2回服用が1日1回服用に変更された（◆印）。また、同年10mg錠及び細粒剤が追加された（▲印）。10mg錠及び細粒剤は、5mg錠との生物学的な同等性を示すことにより承認されたもので、新たに効果効能を確認するための臨床試験を実施したものではないため、5mg錠からの派生した剤型として、縦線で繋いで示した。PG Mapに示す通り、その後、同剤には新たな承認は得られておらず、「価値創造」がなされていないことがわかる。PG Mapは、調査対象製品に関する効能追加、剤形追加等の承認履歴を視覚的に表現することにより、当該製品の承認時からの「価値創造」を容易に把握できることが特徴である。

図4-1 メバロチン（第一三共）のPG Map



PG Mapにより①当該製品の上市時期②効能や剤型の承認取得の履歴③各剤型別の効能④各剤型間の関係を把握することができる。メバロチンは、1989年に高脂血症及び家族性高コレステロール血症を適応症として、5mg錠剤で承認され（●印）、1991年に1日2回服用から1日1回服用に用法変更され（◆印）、10mg錠及び細粒剤が追加された（▲印）。しかし、その後は新たな承認は得られておらず、「価値創造」されていないことがわかる。PG Mapは製品承認時からの「価値創造」を容易に把握できることが特徴である。

4. 1. 2 Patent Map(PM)の作成

PMにより表現される特許情報は以下に示すものである。

- ①当該製品に関する特許の分類と分類毎の特許取得の状況
- ②各特許による保護期間（出願日、満了日、延長の有無）
- ③各特許の発明の内容と製品における実施の有無

PMの作成手順を第一三共のメバロチンを例にして説明する。

特許データベース「World Patent Index」を用いて、「明日の新薬」に記載された化合物番号(CAS)と当該製品の日本における製造販売承認者名をキーワードとして、関連する特許を検索した⁵⁰。ヒットした特許をその発明の種類によって、物質特許、用途特許、製

⁴⁹ TECHNOMICS ホームページ <http://www.technomics.co.jp/asusin/index.html>

⁵⁰ Derwent 社ホームページ <http://library.dialog.com/bluesheets/html/bl0351.html>

剤特許、製法特許、配合組成物特許に分類した。さらに、特許発明の内容を確認し⁵¹、添付文書等から当該製品への実施状況を確認し、実施されている特許と実施されていない特許に分類した。尚、製法特許については、実施の有無を判断できないが、不実施であっても製品の保護には貢献していると解釈し、すべて実施されているものとして分類した。

表4-1にメバロチンのPMを例示する。メバロチンは、物質特許が2件(特許-1347361「ML-236B誘導体」,特許-1500955「ML-236B誘導体」)あり、特許1347361は2002年まで延長登録されている。同剤は、当該物質特許で保護されていたことがわかる。用途特許(特許-1559251「虚血性心疾患治療剤」,特許-1670103「高血清過酸化脂質血症治療剤」)は2件あるが、いずれも不実施発明である。製剤特許(特許-2935220「安定性良好な医薬組成物」)は1件あり、実施されている。製法特許は5件あるが、1件(特許-1454452「ML-236B誘導体の製造方法」)は開発期間中に出願されているが、他の4件(特許-3236282「プラバスタチンを精製する方法」等)は物質特許の満了直前に出願されたものである。配合組成物特許(特許-1520072「高コレステロール血症治療用組成物」,特許-3651816「動脈硬化症予防及び治療剤」)は2件あるが、いずれも不実施発明である。物質特許満了後(2002年以降)は、製品の適応症に関する用途特許はなく(不実施の用途発明のみ)、安定化剤に関する製剤特許と複数の製法特許で製品を保護していることがわかる。PMは、調査対象製品に関する取得特許をリスト化することにより、保護の対象を明確にして、競合企業に対して優位性のある差別化された技術が専有されるか否かを把握することができる。

表4-1 メバロチンの Patent Map

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許 (光学活性体特許) (塩、結晶、水和物特許)	特許-1347361	1980.6.6	2000.6.6	2002.10.23	ML-236B誘導体 ML-236B誘導体	実施 / 基本特許
	特許-1500955	1980.8.22	2000.8.22	-		
用途特許	特許-1559251	1981.12.21	2001.12.21	-	虚血性心疾患治療剤 高血清過酸化脂質血症治療剤	不実施 不実施
	特許-1670103	1982.9.10	2002.9.10	-		
製剤特許	特許-2935220	1989.03.31	-	-	安定性良好な医薬組成物	実施 / 安定化
製造方法特許 (中間体特許)	特許-1454452	1980.9.8	2000.9.8	-	ML-236B誘導体の製造方法 プラバスタチンを精製する方法 プラバスタチンを精製する方法 プラバスタチンの単離・精製方法 プラバスタチン又はその薬理上許容される塩の単離・精製方法	
	特許-3236282	2000.10.16	-	-		
	特許-3463875	2000.10.16	-	-		
	特許-3422791	2000.10.16	-	-		
	特許-3463881	2000.10.16	-	-		
配合組成物特許	特許-1520072	1981.11.25	2001.11.25	-	高コレステロール血症治療用組成物 動脈硬化症予防および治療剤	不実施 不実施
	特許-3651816	1996.7.2	-	-		

PMにより①当該製品に関する特許の分類と分類毎の特許取得の状況②各特許による保護期間③各特許の発明の内容と製品における実施の有無を把握することができる。メバロチンには物質特許が2件あり、2002年まで延長登録されている。用途特許は2件あるが、いずれも不実施発明である。製剤特許は実施されているものが1件ある。製法特許は5件あるが、1件は開発期間中に出願され、他の4件は物質特許満了直前に出願されたものである。物質特許満了後(2002年以降)に製品を保護しうる特許は、1件の安定化剤に関する製剤特許と複数の製法特許であったことがわかる。

⁵¹ NRI サイバーパテント ホームページ <http://www.patent.ne.jp/>

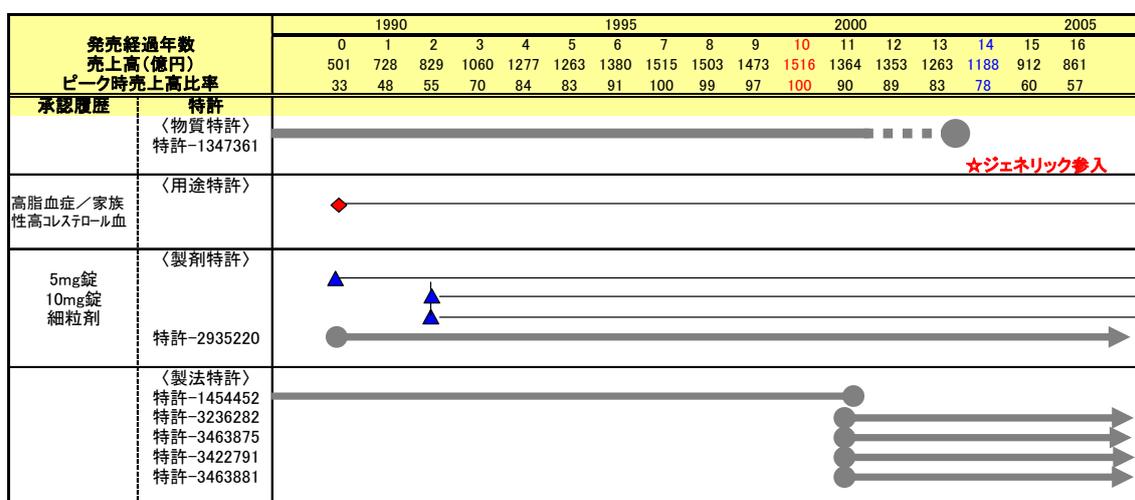
4. 1. 3 PG/PP Map の作成

PG/PP Map は、PG Map と PM を合成、加工し、さらに IMS 統計より入手した各年度の売上高情報を加えて作成される。PG/PP Map に記載する特許については、製品保護の実効性の観点から、PM に記載された特許のうち製品の保護に貢献しうる実施発明、及びそれに関連する特許のみを記載する。このために各特許の技術内容と製品を比較することが必要である。PG/PP Map は、以下の情報を示すものである。

- ①製品の承認内容と特許による保護の状況
- ②特許出願と承認履歴の関係
- ③承認取得、特許による保護と売上高推移の関係

PG/PP Map の作成手順について、メバロチンを例にして説明する。図4-2にメバロチンのPG/PP Map を例示する。承認履歴（左列）には効能追加や剤型追加を記載し、それを保護する用途特許や製剤特許があれば、その右列に記載し、Map に出願時からの満了時（満了予定時）までの期間を記載する。また、横軸には各年の売上高を記載し、最大売上高（以下、売上ピーク）に対する各年の売上高の比率（%）を記載する。売上ピークとその年を赤字で、独占販売期間が終了し GE 品が参入した年を青字で記載している。本研究では、成長期は売上高が売上ピークの 80%に到達するまでの期間とし、成熟期は売上ピークの 80~100%を維持する期間とした。衰退期には、売上ピークの 80%を下回る時期から移行したものとして取り扱うこととする。

図4-2 メバロチン（第一三共）のPG/PP Map



PG Map と PM を合成・加工し売上高情報を加えた PG/PP Map により ①製品の承認内容と特許による保護の状況 ②特許出願と承認履歴の関係 ③承認取得、特許による保護と売上高推移の関係を把握することができる。メバロチンは発売2年後の剤型追加以降に価値創造はなく、売上成長期が発売4年後まででその後成熟期に移行していることがわかる。製品保護に有効な多面的、重疊的な特許保護は実現できておらず、ライフサイクルマネジメントに成功していないことがわかる。

◆ 新有効成分申請の承認、効能、用法用量に関する承認を示す

▲ 新有効成分申請の承認、剤型追加、剤型改良に関する承認を示す

実線 (●——●) は特許出願時から満了時までの期間を示す。点線 (---●) は特許延長期間を示す。特許満了

4. 2 PG/PP Map の特長

上述の通り作成された PG/PP Map の特長として、以下の事項が挙げられる。

- ①当該製品のライフサイクルを把握できる。例えば、メバロチンでは発売後、急速に売上が成長し（発売 0～4 年後まで成長期）、発売 10 年後で売上ピークを迎え（発売 5～13 年後まで成熟期）、発売 13 年後に物質特許が満了し、14 年後に GE 品が参入して、衰退期へ移行したことがわかる。
- ②発売時からの売上の変化及び製品の承認履歴から、当該製品の効能追加等の改良と売上変化との関連性を把握できる。例えば、メバロチンでは、効能は発売時の高脂血症／家族性コレステロール血症のみでその後の効能追加はなく、剤形も発売 2 年後の 10mg 錠及び細粒剤の追加を最後にその後の当該製品に関する「価値創造」はないこと、また成長期は発売 4 年後までで、その後は成熟期に移行していることが把握できる。
- ③製品の承認履歴とそれを保護する特許から、製品保護の有無と保護の内容が確認できる。例えば、メバロチンでは、2002 年までは物質特許で保護されていたが、物質特許以外には製剤特許 1 件と製法特許のみで、保護に有効な多面的、重畳的な特許保護が実現できていないことがわかる。
- ④物質特許満了後の売上変化から、ライフサイクルマネジメントの実効性が確認できる。メバロチンでは、2002 年に物質特許が満了した直後に GE 品が参入しているが、その後売上高は急速に低下し、2005 年には売上ピーク時の 57%に減少している。ライフサイクルマネジメントが成功していないことがわかる。
- ⑤PG/PP Map による同効類似薬の比較により、当該薬効領域の特性を踏まえたライフサイクルマネジメントの実効性を検証できる。

次章において、抗潰瘍薬としての H2 拮抗薬、抗アレルギー薬としての抗ヒスタミン薬、抗菌剤としてニューキノロン系薬の 3 つの薬効群について、PG/PP Map による比較を行い、ライフサイクルマネジメントの成否について事例研究する。

5. PG/PP Map を用いたライフサイクルマネジメントの事例研究

有効なライフサイクルマネジメントを計画し、実践していくためには、過去の事例を研究し、その成否の要因を検討することは有効な手段である。その成否の要因を顕在化し、より深く洞察を進めるために PG/PP Map は有用であると考えられる。そこで、3 つの薬効群における製品を例にとり、PG/PP Map を用いたライフサイクルマネジメントの事例研究を行った。

5. 1 対象製品

ライフサイクルマネジメントの成否を検討する目的から、既に GE 品が参入している以下の 3 つの薬効群を選択し、各薬効群に属する同世代の製品を対象製品とした。対象薬効群及び製品を表 5-1 に示す。

表5-1 対象薬効群及び製品

【H2受容体拮抗薬】

製品名	一般名	会社名	起源	販売開始年
ガスター	ファモチジン	アステラス (山之内)	アステラス (山之内)	1985
タガメット	シメチジン	大日本住友 (住友)	GSK	1981
ザンタック	ラニチジン	GSK 第一三共	GSK	1984
アシノン	ニザチジン	ゼリア新薬	Eli Lilly	1990

【抗ヒスタミン薬】

製品名	一般名	会社名	起源	販売開始年
ザジテン	フマル酸ケチフェン	ノバルティス	ノバルティス	1983
アゼブチン	アゼラスチン	エーザイ	ASTA Medica	1986
セルテクト	オキサトミド	協和発酵	ヤンセン	1987
ゼスラン ニボラジン	メキタジン	旭化成ファーマ アルフレッサファーマ	サノフィアベンティス	1983

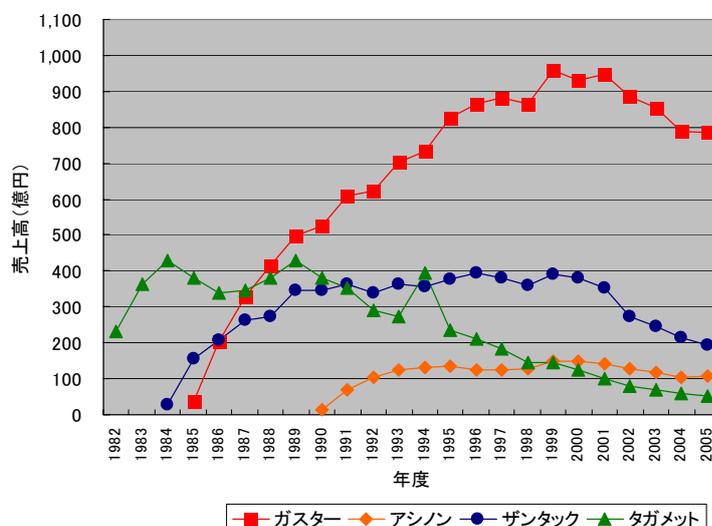
【ニューキノロン系抗菌薬】

製品名	一般名	会社名	起源	販売開始年
タリビッド	オフロキサシン	第一三共	第一三共	1985
クラビット	レボフロキサシン	第一三共	第一三共	1993
バクシダール	ノルフロキサシン	杏林	杏林	1984
シプロキサ	シプロフロキサシン	バイエル	バイエル	1988
オゼックス	トシル酸トスフロキサシン	大正富山	大正富山 アボット	1990

5. 2 H2受容体拮抗薬のライフサイクルマネジメント

H2受容体拮抗薬は、胃粘膜壁細胞のH2受容体を遮断し、強力な胃散分泌抑制作用を示す薬物であり、胃潰瘍等の適応症を有する。1980年代に上市された4剤（ガスター、タガメット、ザンタック、アシノン）の売上推移を図5-1に示し、PG/PP Map から得られる4剤間の製品間比較を表5-2に示す。以下に、4剤についてPG/PP Mapを用いて検討する。尚、PG/PP Mapの作成に用いたPG Map及びPMは付録に掲載した。

図5-1 H2受容体拮抗薬の売上推移



IMS 統計より筆者作成

表5-2 H2受容体拮抗薬の製品間比較

【H2受容体拮抗剤】

製品名	販売開始年	成長期 ^{注1} (年間)	売上ピーク (年目)	保護期間満了 (年目)	保護期間終了年	GE参入 (年目)	衰退期移行 ^{注2} (年目)	ピーク売上高 (億円)	保護期間中の 累積売上高 ^{注3} (億円)	保護期間終了から 2005年までの 累積売上高 ^{注4} (億 円)	累積売上 高 ^{注5} (億 円)
ガスター	1985	10	14	17	2002	17	>20	957	11,837	2,425	14,262
ザンタック	1984	5	15	17	2001	17	18	391	5,677	734	6,411
タガメット	1981	6	8	6	1987	9	11	345	3,278	2,707	5,986
アシノン	1990	3	9	11	2001	12	13	148	1,389	457	1,847

注1:成長期はピーク売上高の80%を超える売上高に到達するまでの上市時からの期間 注2:衰退期はピーク売上高の80%を割り込んだ時点以降の

注3:販売開始から保護期間終了年までの売上高合計額

注4:保護期間終了翌年から2005年までの売上高合計額

注5:累積売上高=保護期間中の累積売上高+保護期間終了から2005年までの累積売上高

製品名	効能数	投与経路数	剤型数	用途特許数	製剤特許数	製法特許数
ガスター	9	2	8	0	7	0
ザンタック	10	2	4	0	2	6
タガメット	7	2	4	0	0	10
アシノン	5	1	2	0	0	2

5. 2. 1 PG/PP Map による検討

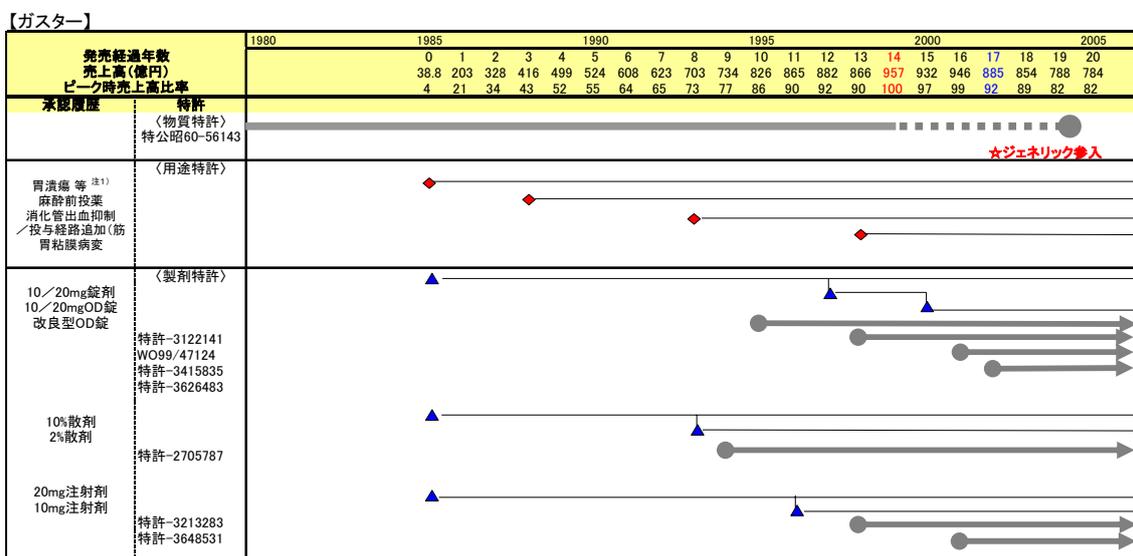
4剤のライフサイクルについて検討すると、最も早く販売されたタガメットには、物質特許制度の導入前に開発された医薬品であるため物質特許がない。物質特許による保護がないため、実質的な保護は再審査期間（先発期間）の1981年から1987年の6年間のみであり、GE品は再審査期間終了後の申請により、販売9年後の1990年に参入している。売上高が売上ピーク時の80%未満である衰退期への以降は、発売11年後(1992)である（図5-2【タガメット】）。ザンタックは、1984年に販売が開始されたが、成長期は1985年から1989年までの5年間で、その後の売上高の成長は鈍化し、350-390億の範囲でほぼ安定した売上となった。物質特許の満了した発売17年後(2001)にGE品が参入し、18年後に衰退期に移行した（図5-2【ザンタック】）。アシノンは、販売開始から3年間で成長期から成熟期へ移行し、物質特許の満了直後の発売12年後(2002)にGE品が参入し、13年後に衰退期に移行した（図5-2【アシノン】）。一方、ガスターは、1985年の発売から10年後までの1995年まで成長期が持続され、売上ピークは14年後(1994)で957億円に到達し、4剤の中で最大の売上高を達成している。物質特許は、期間延長により19年後(2004)まで存続したが、17年後にGE品の承認が認められ、実質的な保護期間は17年で終了した。しかし、その後も売上高の低下はわずかであり、発売20年後(2005)においても衰退期には移行していない（図5-2【ガスター】）。ガスターのみが他の3剤とは異なるライフサイクルであると言える。

ガスターとザンタックについて、承認履歴と売上変化との関連性を比較検討すると、両製品ともほぼ同様の適応症を取得しており、投与経路も経口と注射で同様である。一方、剤型は、ザンタックが75mg/150mg/300mg錠剤及び注射剤であるのに対して、ガスターは錠剤、注射剤に加えて、散剤及び1997年には水無しで服用できる口腔内速溶解錠（OD錠）を上市している。ザンタック4剤型に対して、ガスターは8剤型と多くの剤型を有している（図5-2【ガスター】【ザンタック】）。

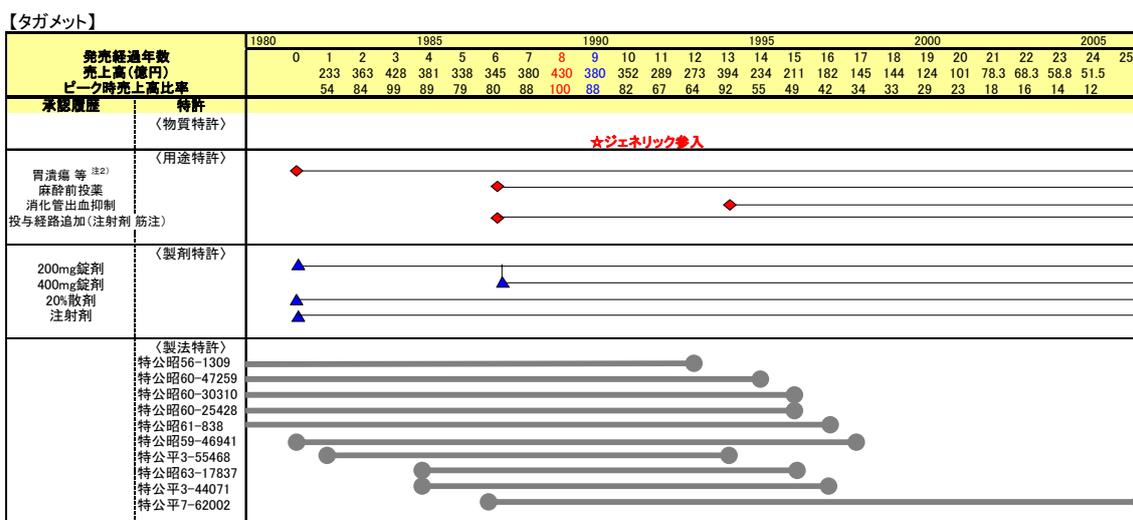
ガスターの累積売上高は、14,262億円で、ザンタックの累積売上高6,411億円を大きく上回っているが、保護期間終了後の収益性も、ガスターはザンタックを上回っている。すなわち、ザンタックは、ガスターよりも1年早く上市され、保護期間はガスターと同じ17年であったが、保護期間終了後(2002-2005)の4年間の売上高は734億円で、累積売上高6,411億円の11%であった。一方、ガスターは、保護期間終了後(2003-2005)の3年間（ザンタックよりも1年短い）の売上高は2,425億円で、累積売上高14,262億円の17%と高く、保護期間終了後の収益性の高さが認められる（表5-2）。

承認履歴と特許の関連性を検討すると、ガスター及びザンタックともに効能を保護する用途特許はない。一方、製剤については、ザンタックは錠剤及び注射剤の製剤処方を2件の特許（特公平 6-39378「医薬組成物」、特許 2749368「薄膜被覆錠剤」）で保護しているが、ガスターは散剤及び注射剤を3件の特許（特許-3213283「注射剤」、特許-2705787「苦味改善易服用性H2ブロッカー固形製剤」、特許-3648531「ファモチジン注射液」）で保護しているのに加えて、OD錠を4件の特許（特許-3122141「口腔内溶解型圧縮成型物及びその製造法」、特許-3415835「口腔内速崩壊錠及びその製造法」、特許-3626483「口腔内速崩壊性錠剤及びその製造法」、WO99/47124「口腔内速崩壊錠及びその製造法」）で保護している。製法については、ザンタックは6件の特許（特公平 2-24827「フラン誘導体の製法」他）で保護を図っているが、ガスターには製法特許はない（図5-2【ガスター】【ザンタック】）。

図5-2 H2受容体拮抗薬のPG/PP Map



注1: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、上部消化管出血、逆流性食道炎、胃炎、ソリンジャー-エリソン症候群



注2: 胃潰瘍、十二指腸潰瘍、上部消化管出血、吻合部潰瘍、ソリンジャー-エリソン症候群

3に示す。抗潰瘍薬の市場は拡大しており、PPI の大幅な売上拡大により、H2 受容体拮抗薬の売上が低下していることが認められる。ガスターの売上は微減である一方、ガスター以外の H2 受容体拮抗薬（ザンタック、タガメット、アシノン）の売上は、大幅に低下している。ガスター（ファモチジン）とザンタック（ラニチジン）の GE 品の参入の影響を表 5-3 に示す。ガスターでは、錠剤（OD 錠を除く）について GE 品シェア（数量ベース）が 27%であるのに対して、OD 錠は 1.6%で非常に低い。図 5-4 は、ガスターの剤型別の売上高推移を示すが、製剤構成は当初は糖衣錠が中心であったが、2000 年より機能性に優れその技術の特許で保護した OD 錠への切り替えを進めて、GE 品参入時(2002)で約 4 割、2005 年で約 7 割を OD 錠に切り替えている。これらのことから、ガスターは、機能的に優れた OD 錠で付加的価値を高め、4 件の特許で保護して差別化を実現し（付加的価値を高め）、これにより PPI に対抗しつつ、GE 品のシェアを低く抑え、衰退期への移行を遅らせることに成功したものと推察される。

OD 錠は、剤型追加であり製品改良の位置づけであるが、OD 錠の累積売上高は 2022 億円であり、アシノンの累積売上高を上回る規模がある。有効なライフサイクルマネジメントは、新薬に相当する価値を創出することがうかがえる。

図 5-3 H2 受容体拮抗薬と PPI の売上推移

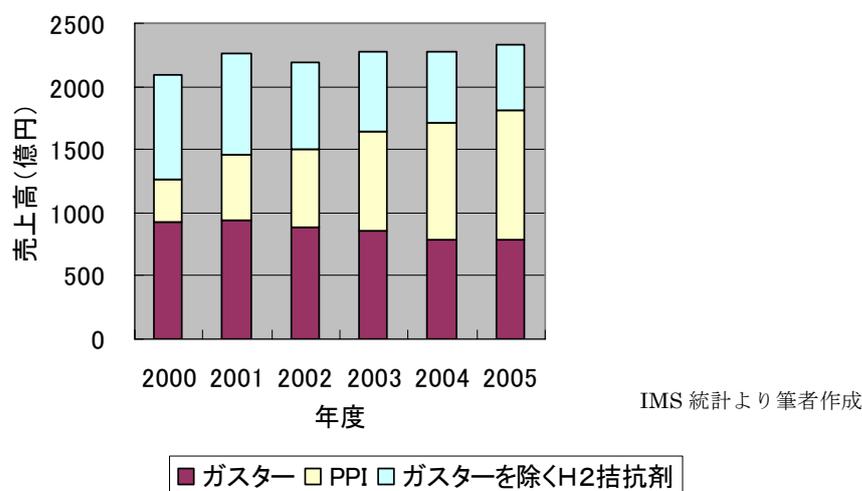
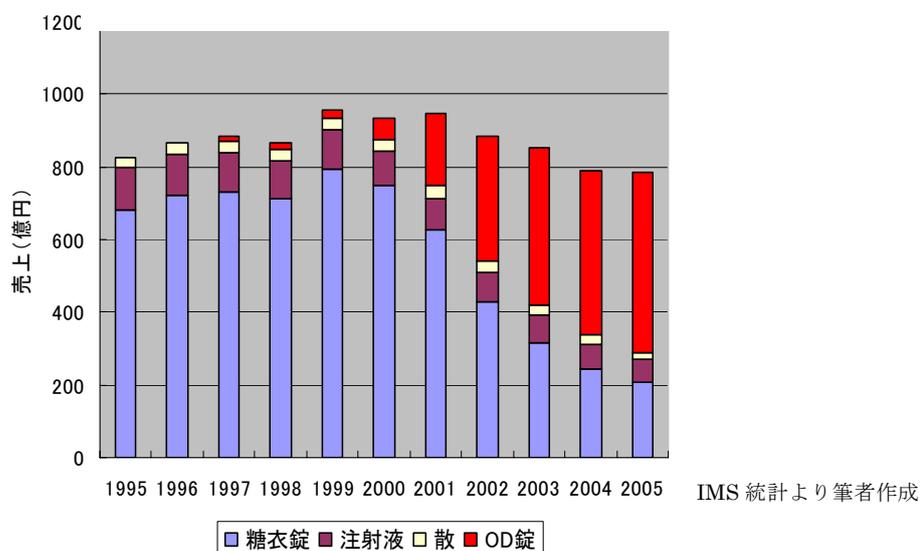


表 5-3 ファモチジンとラニチジンの GE 品シェア

化合物名	製品名	剤型	売上高 (億円/2005年度)	GE品シェア (数量比率)	参入GE 品目数
ファモチジン	ガスター	錠剤 (OD錠を除く)	207	—	—
		OD錠	493	—	—
	GE品	錠剤 (OD錠を除く)	22.8	27%	9% } 34品目
		OD錠	3.2	1.6%	
ラニチジン	ザンタック	錠剤	193	—	—
	GE品	錠剤	7.1	12%	16品目

IMS 統計より筆者作成

図5-4 ガスターの剤型別売上推移



5. 3 抗ヒスタミン薬のライフサイクルマネジメント

抗ヒスタミン薬は、ヒスタミン遊離を抑制し、種々のアレルギー疾患に作用する。1983年から1986年に上市された第二世代抗ヒスタミン薬4剤（ザジテン、アゼプチン、セルテクト、ゼスラン/ニホラジン）の売上推移を図5-5に示し、PG/PP Map から得られる4剤の製品間比較を表5-4に示す。以下、4剤についてPG/PP Mapを用いて検討する。尚、PG/PP Mapの作成に用いたPG Map及びPMは付録に掲載した。

図5-5 抗ヒスタミン薬の売上推移

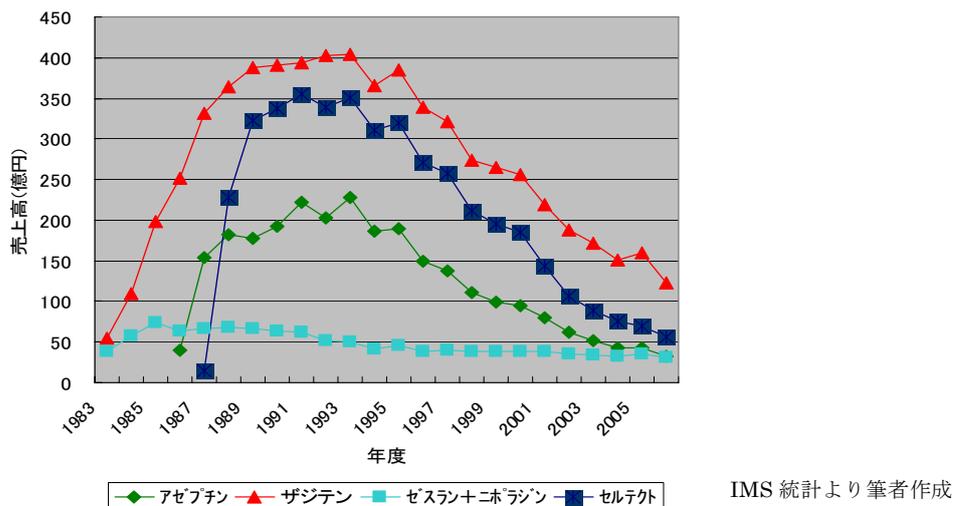


表5-4 抗ヒスタミン薬の製品間比較

【抗ヒスタミン薬】

製品名	販売開始年	成長期 ^{注1} (年間)	売上ピーク (年目)	保護期間満了 (年目)	保護期間終了年	GE参入 (年目)	衰退期移行 ^{注2} (年目)	ピーク売上高 (億円)	保護期間中の 累積売上高 ^{注3} (億円)	保護期間終了から 2006年までの 累積売上高 ^{注4} (億円)	累積売上 高 ^{注5} (億円)
ザジテン	1983	5	11	6	1989	8	15	404	6,507	4,418	10,925
アゼプチン	1986	5	8	6	1994	9	11	228	2,676	1,093	3,769
セルテクト	1987	2	4	10	1987	11	9	355	4,238	920	5,158
ゼスラン ニボラジン	1983	2	2	6	1989	7	9	75	1,152	654	1,806

注1: 成長期はピーク売上高の80%を超える売上高に到達するまでの上市時からの期間

注2: 衰退期はピーク売上高の80%を割り込んだ時点以降の

注3: 販売開始から保護期間終了年までの売上高合計額

注4: 保護期間終了翌年から2005年までの売上高合計額

注5: 累積売上高=保護期間中の累積売上高+保護期間終了から2005年までの累積売上高

製品名	効能数	投与経路数	剤型数	用途特許数	製剤特許数	製法特許数
ザジテン	6	3	5	1	0	4
アゼプチン	7	1	3	0	0	1
セルテクト	7	1	4	0	0	0
ゼスラン ニボラジン	4	1	3	0	0	0

5. 3. 1 PG/PP Map による検討

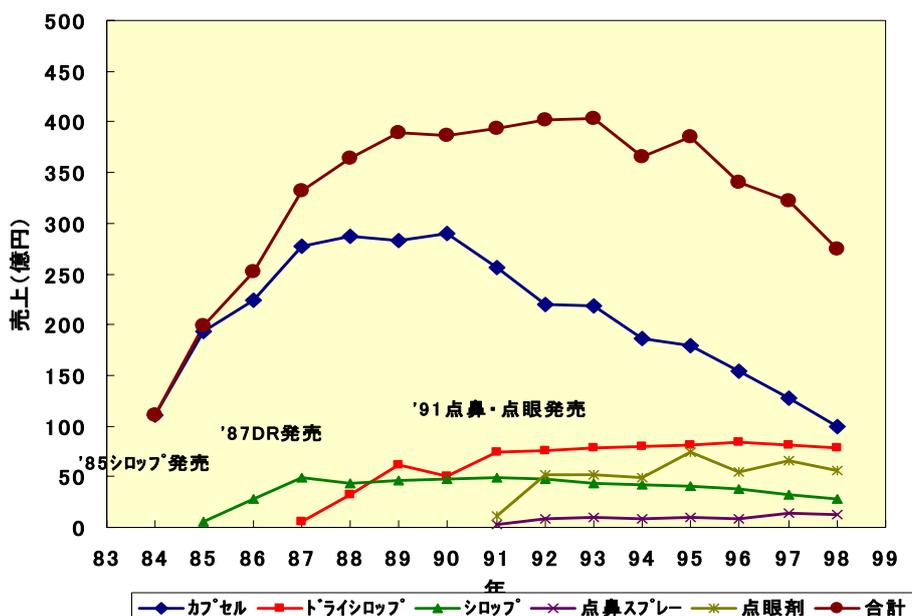
セルテクトを除く3剤は、その化合物の創製が物質特許制度の導入前であったため、物質特許がない。このため、実質的な保護は再審査期間（先発期間）の6年間のみであり、GE品は、再審査期間終了後の申請により発売7～9年後に参入している。アゼプチンは、1986年に発売され、5年後の1990年まで成長期であり、売上ピークはGE参入前年の発売8年後(1993)であった。その後、GE参入により売上が低下し、発売11年後(1996)に衰退期に移行している(図5-6【アゼプチン】)。セルテクトは、1987年に発売され、2年後の1989年まで成長期であり、4年後(1991)に売上ピークとなっている。その後、物質特許による保護期間満了前の発売9年後(1996)に衰退期に移行している(図5-6【セルテクト】)。一方、ザジテンは、1983年に発売され、その5年後の1987年まで成長期であり、その後も売上を維持しつつ、保護期間（先発期間）が1988年に終了した。そして、発売8年後(1990)にGE品が参入したが、売上ピークはGE品の参入後の発売11年後(1993)に迎えた。GE参入後に売上ピークを達成している点は注目に値する。その後、発売15年後(1997)に衰退期へ移行している(図5-6【ザジテン】)。ザジテンは、累積売上高10,925億円に対して、保護期間終了後に得た売上高は4,418億円で、保護期間終了後に全体の40%の収益をあげている。アゼプチン、セルテクトの累積売上高に対する保護期間終了後の売上高は、それぞれ29%、18%であり、ザジテンは保護期間終了後も収益性が高いことがうかがえる(表5-4)。

アゼプチン、セルテクトとザジテンを比較して、製品の承認履歴と売上変化との関連性を検討する。効能は気管支喘息、じんま疹等の皮膚炎、痒症では同様の適応症を3剤ともに取得しており、経口投与製剤を有する点も同様である。しかし、ザジテンのみが、発売9年後にアレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎の効能を、点眼剤、点鼻剤の承認とともに取得していることが相違している(図5-6)。これにより、ザジテンの投与経路のみが、経口投与だけでなく、経眼、経鼻投与の3経路を有することとなり、優位性があると言える。さらに、ザジテンは、経口投与製剤においても液剤、ドライシロップの剤型を有しており、他の2剤に比べて、多くの剤型を有している点でも優位性がある(表5-4)。

承認履歴と特許の関連性を検討すると、ザジテンには気管支喘息の用途特許(特公昭61-39287「有機化合物に関する改良」)があるが、当該特許はフマル酸ケトチフェン(ザジテン)のアレルギー性喘息予防剤に関するもので、治療薬の用途は保護対象ではなく、

ことができた。また、点眼剤の販売は、1991年から2001年までは、眼科領域で販売力の高い参天製薬が担当しており、点眼剤以外では、第一三共が1993年まで販売しており、かかる提携による販売力の補完も成功要因の一つと考えられる。点眼剤、点鼻剤、ドライシロップの3剤により、累積売上高2,211億円を稼いでおり、改善的なイノベーションであっても、効果的なライフサイクルマネジメントにより、新薬に匹敵する収益を得ているといえる。

図5-7 ザジテン剤型別売上推移



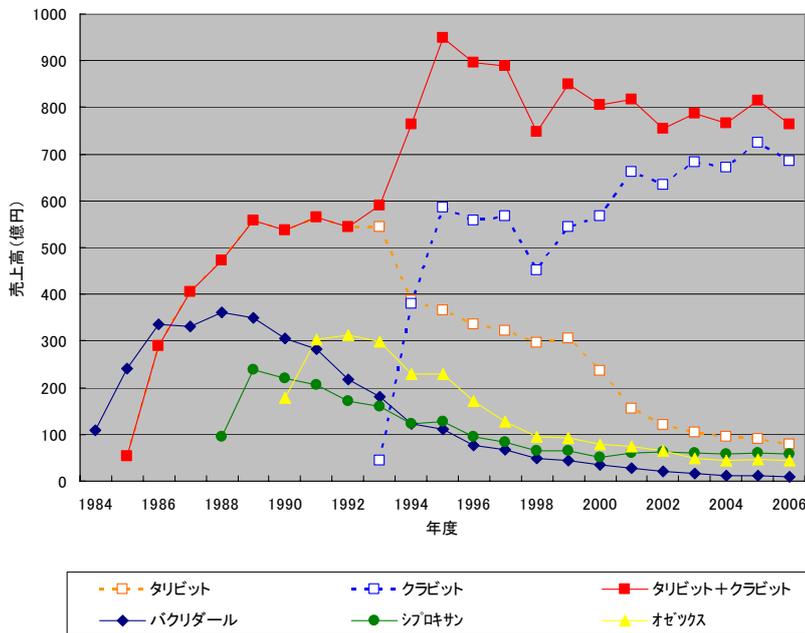
IMS 統計より筆者作成

5. 4 ニューキノロン系抗菌薬のライフサイクルマネジメント

ニューキノロン系抗菌薬は、細菌の DNA gyrase⁵⁶に特異的に作用し、DNA 複製を阻害する作用機序を有し、嫌気性菌を含むグラム陽性・陰性菌に対して幅広い抗菌スペクトルと強い抗菌力を有する。1984年から1993年にかけて上市された5剤（タリビット／クラビット、バクシダール、シプロキササン、オゼックス）の売上推移を図5-8に示し、PG/PP Map から得られる5剤の製品間比較を表5-5に示す。以下、5剤についてPG/PP Map を用いて検討する。尚、タリビットとクラビットは別ブランドであるが、クラビットの有効成分であるレボフロキサシンは、タリビットの有効成分であるオフロキサシンの光学活性体(S-(-)体)であり、有効成分は共通することから、これらの2剤は統合して評価した。

⁵⁶ 細菌のもつ DNA トポイソメラーゼIIIを意味し2本鎖DNAの両方の鎖を切断し再結合する酵素

図5-8 ニューキノロン系抗菌薬の売上推移



IMS 統計より筆者作成

表5-5 ニューキノロン系抗菌薬の製品間比較

【ニューキノロン系抗生物質製剤】

製品名	販売開始年	成長期 ^{注1} (年間)	売上ピーク (年目)	保護期間満了 (年目)	保護期間終了年	GE参入 (年目)	衰退期移行 ^{注2} (年目)	ピーク売上高 (億円)	保護期間中の 累積売上高 ^{注3} (億円)	保護期間終了から 2006年までの 累積売上高 ^{注4} (億円)	累積売上 高 ^{注5} (億円)
タリビッド	1985	3	6	15	2000	16	9	565	6,371	487	6,859
クラビット	1993	8	12	-	2011	-	>13	725	7,756	-	7,756
タリビット+クラビット	1985	9	10	26	2011	-	>21	950	14,127	-	14,127
バクシダール	1984	2	4	13	1997	11	7	362	3,319	226	3,545
シプロキサ	1988	1	1	13	2001	13	4	238	2,059	301	2,360
オゼックス	1990	1	2	19	2009	-	4	313	2,439	-	2,439

注1: 成長期はピーク売上高の80%を越える売上高に到達するまでの上市時からの期間
注2: 衰退期はピーク売上高の80%を割り込んだ時点以降の
注3: 販売開始から保護期間終了年までの売上高合計額
注4: 保護期間終了翌年から2005年までの売上高合計額
注5: 累積売上高=保護期間中の累積売上高+保護期間終了から2005年までの累積売上高

製品名	効能数	投与経路数	剤型数	用途特許数	製剤特許数	製法特許数
タリビッド	15	3	4	2	3	15
クラビット	17	3	3			
タリビット+クラビット	21	3	4	0	0	1
バクシダール	23	2	4	0	4	4
シプロキサ	11	2	3	3	1	1
オゼックス	10	2	3			

5. 4. 1 PG/PP Map による検討

1984年に最も早く上市されたバクシダールは、発売2年後の1986年まで成長期で、4年後の1988年に売上ピークになっている。物質特許(特公昭55-34144「新規置換キノリンカルボン酸」)による保護期間は、13年後の1997年までであったが、ジェネリック企業が1996年に特許無効審判を請求⁵⁷するとともに、GE品が11年後の1995年に参入して

⁵⁷ 審判平8-8334

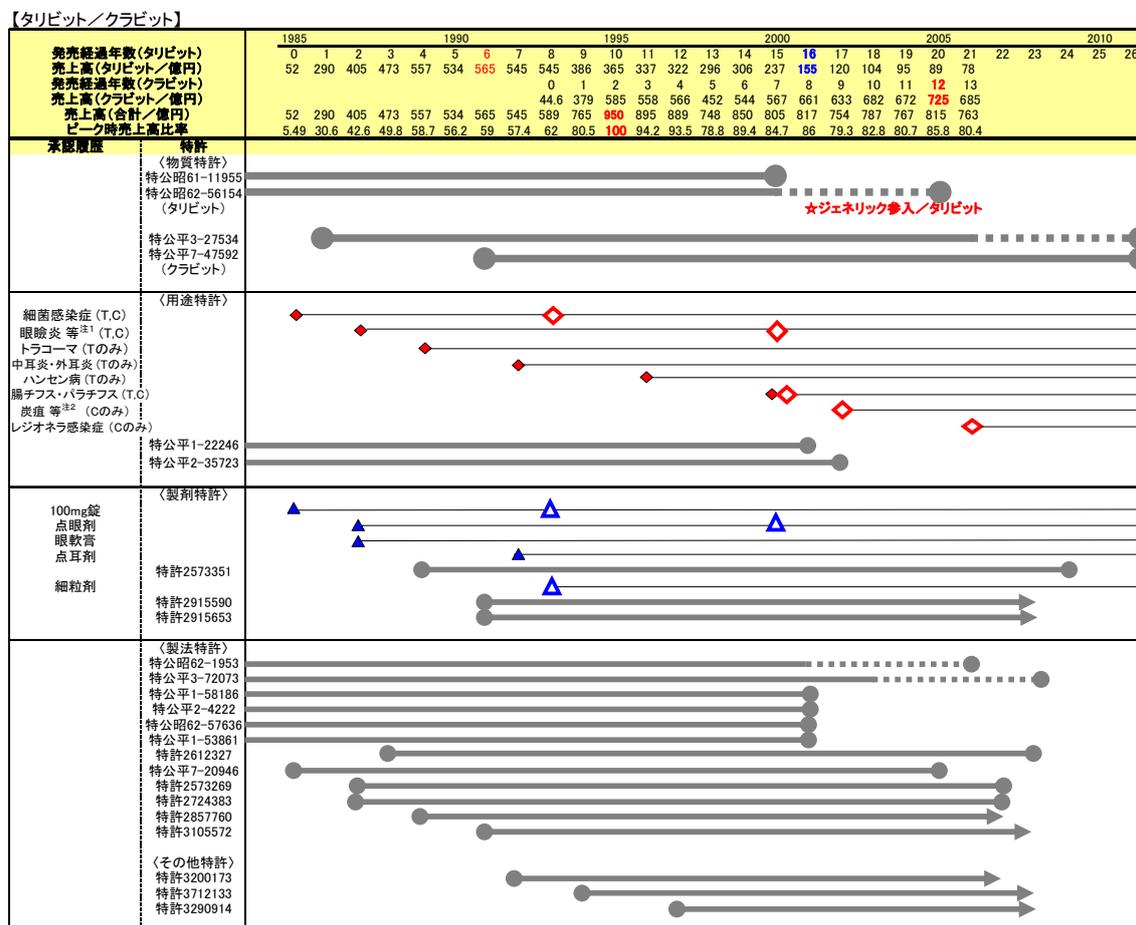
いる。衰退期へは保護期間終了前の発売7年後(1991)に移行している(図5-9【バクシダール】)。シプロキサンは、1988年に上市し、その1年後の1989年に成長期が終了し、当該年で売上ピークになっている。物質特許(特公昭63-56224「1-シクロプロピル-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸誘導体及びその製造方法」)による保護期間は、13年(2001年迄)あるものの、衰退期へは保護期間終了前の発売4年後(1992)に移行している(図5-9【シプロキサン】)。オゼックスも上記2剤と同様で、1990年に上市し、その1年後の1991年に成長期が終了し、2年後(1992)に売上ピークになっている。物質特許(特公昭63-20828「1,4-ジヒドロ-4-オキサナフチリジン誘導体及びその塩」)による保護期間は19年あり、現時点でGE品は参入していないものの、衰退期へは発売4年後(1994)に移行している(図5-9【オゼックス】)。上記3剤は、いずれも発売後間もなく売上ピークに達し、特許保護期間に関わりなく衰退期に移行し、発売後10年で売上ピークの3割程度の売上にまで低下している。一方、タリビットは、1985年の発売から3年後の1988年までが成長期で、発売6年後の1991年に売上ピークとなり、9年後の1994年に衰退期に移行している。短い成長期、早期の売上ピークは、上述の3剤と同様の傾向が認められる。しかし、発売8年後の1993年に、光学活性体(S-(-)体)を分離したクラビットを上市することによって、ライフサイクルが大きく変化している。クラビットの上市とともに、タリビットからクラビットへの切り替えを進めて、タリビット発売8年後の1993年にタリビット/クラビットで再度の成長期に入り、10年後の1995年にタリビット/クラビットの売上ピークに達している。特許保護期間は、クラビットの物質特許(特公平3-27534「ビリドベンゾオキサジン誘導体」)の追加により、タリビット上市後26年の2011年まで延長されたが、21年経過した2006年時点においても衰退期へ移行することなく、成熟期を維持している(図5-9【タリビット/クラビット】)。バクシダール、シプロキサン、オゼックスの累積売上高は2,360~3,545億円の範囲であるが、タリビット/クラビットの累積売上高は14,127億円で他の3剤に比べて非常に高い(表5-5)。

タリビット/クラビットとバクシダール、シプロキサン、オゼックスの3剤との承認履歴と売上変化との関連性を比較検討すると、タリビット(オフロキサシン)の光学活性体(S-(-)体)を後継品クラビット(レボフロキサシン)として承認取得し、製品を切り替えている点が相違している(図5-9)。効能取得数は、バクシダールが23効能で最も多く、タリビット/クラビットは21効能で、その内容はほぼ共通している。剤型、投与経路数は、経口、経眼投与は共通であるが、タリビット/クラビットのみ経耳投与(点耳剤)を有している点で相違している(表5-5)。

承認履歴と特許の関連性を検討する。タリビット/クラビットは、タリビットの物質特許が5年の期間延長により2005年に満了しているが、2001年にGE品(点眼剤)が参入しており、2006年にGE品(錠剤)が参入している。クラビットの物質特許は、2011年まで存続するため、タリビット/クラビットの保護期間は、2005年からさらに6年間延長されたことになる。さらに、タリビット/クラビットには、商用製造においてオフロキサシン(タリビット)を光学分割する製法を開発した点にイノベーションがあり、製法特許が12件と多数存在する。このうちレボフロキサシン(クラビット)の製法に関するものは7件(特公平7-20946「光学活性3-メチルベンゾオキサジン誘導体及びその製法」他)ある。タリビット/クラビットは、用途特許が2件あるが(特公平1-22246/抗酸菌活性薬剤、特公平2-35723/マイコプラズマ感染症用薬)、物質特許の保護期間中の2001年及び2002年に満了している。製剤特許は、点耳剤、錠剤・細粒剤に関する特許(特許2573351/耳疾患用局所製剤、特許2915590/マスクされた粒状物、特許2915653/マスクされ

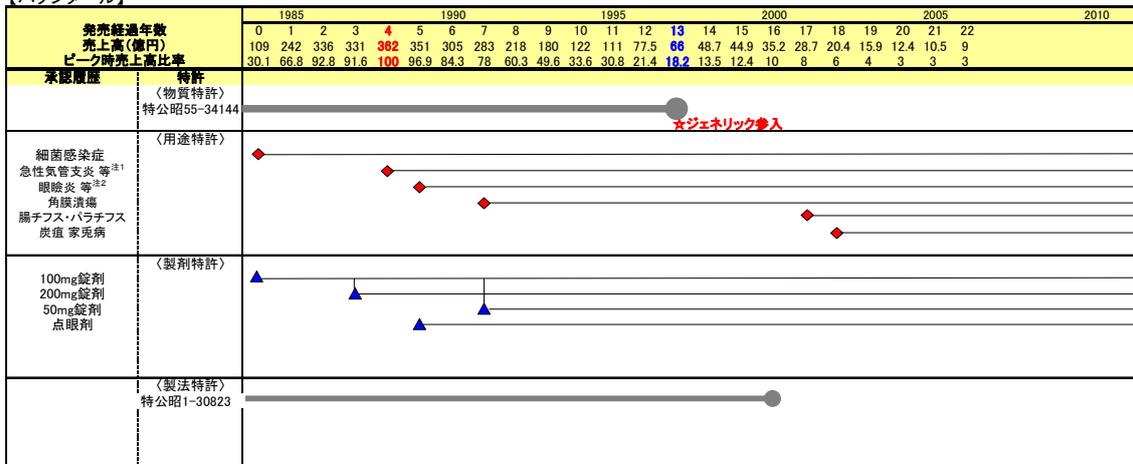
た粒状物)がある。タリビット点耳剤には、GE品が参入しておらず、点耳剤の製剤特許が点耳剤の保護に貢献していると思われる。錠剤・細粒剤の特許(2915590「マスクされた粒状物」、特許2915653「マスクされた粒状物」)は、物質特許(特公平3-27534「ピリドベンゾオキサジン誘導体」)の満了前に満了するので、錠剤・細粒剤の保護には貢献していない(図5-9【タリビット/クラビット】)。一方、バクシダールは、物質特許以外には製法特許(特公昭1-30823「置換キノリンカルボン酸誘導体の製造方法」)が1件あるのみであるが、物質特許の保護期間内に売上は大きく低下しているため、特許による保護を図っても、守るべき医薬品の価値自体が低下していると言える(図5-9【バクシダール】)。シプロキササン及びオゼックスについて、物質特許により保護し、用途特許あるいは製剤特許も取得しているが、バクシダールと同様に、物質特許の保護期間内に売上は大きく低下しており、特許による保護を図っても守るべき医薬品の価値自体が低下している(図5-9【シプロキササン】【オゼックス】)。

図5-9 ニューキノロン系抗菌薬のPG/PP Map



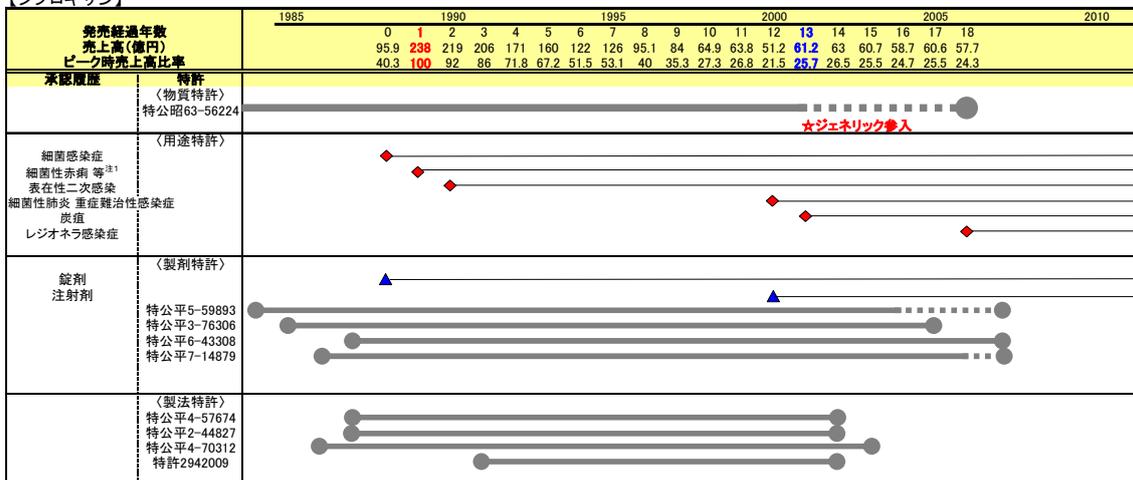
注1: 眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、睑板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染
 注2: 炭疽、ペスト、野兔病、ブルセラ病、Q熱

【バクシダール】



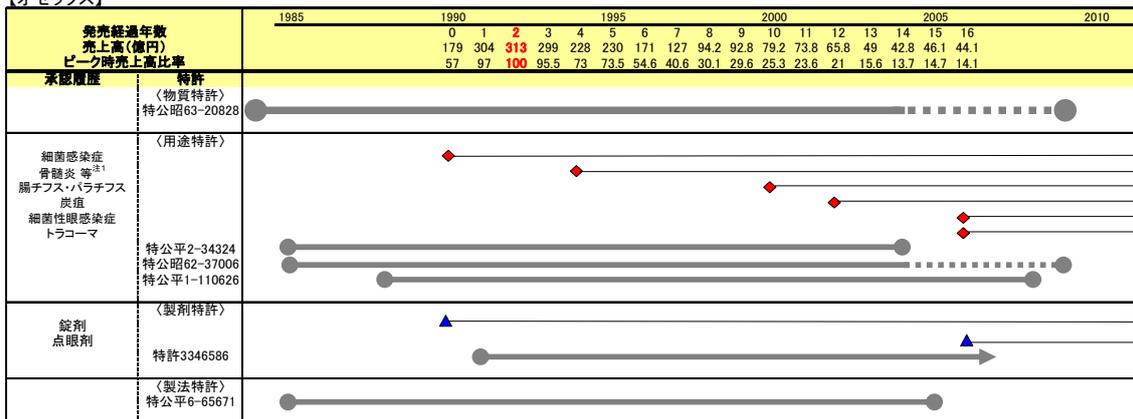
注1:急性気管支炎、前立腺炎、淋菌性尿道炎、胆嚢炎、胆管炎、細菌性赤痢、腸炎、コレラ、中耳炎
注2:眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染

【シプロキサシ】



注1:細菌性赤痢、腸炎、子宮付属器炎、子宮内感染、バルトリン腺炎

【オゼックス】



注1:骨髄炎、化膿性関節炎、非淋菌性尿道炎、クラミア

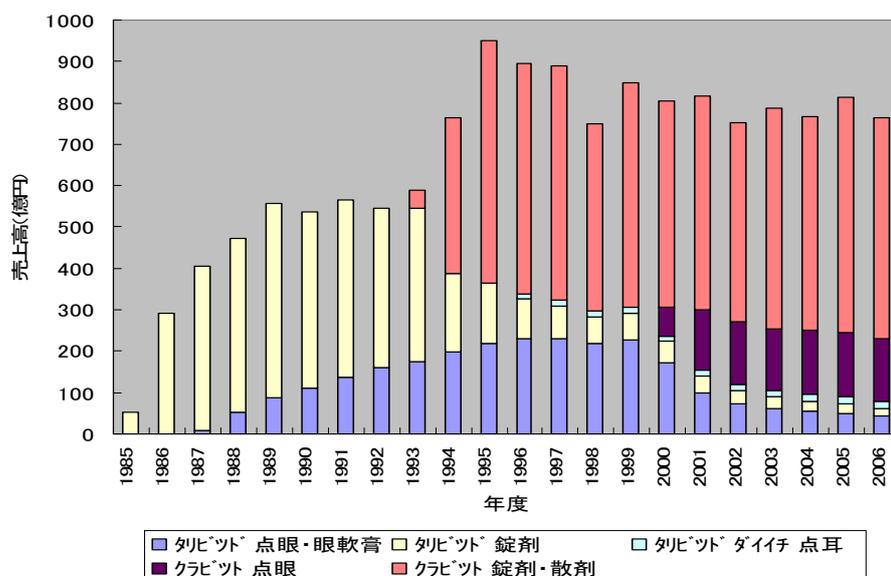
タリビット／クラビット以外の3剤は、上市後速やかに売上ピークに達し、特許保護期間内の上市後7年以内に衰退期に移行し、10年後に売上ピークの3割程度の売上まで低下した。タリビット／クラビットは、クラビットの上市によりライフサイクルを変化させ、タリビット上市から21年経過した現時点においても衰退期への移行していない。

5. 4. 2 要因分析

PG/PP Map による分析から、物質特許の保護期間の満了前に衰退期に移行したバクシダール、シプロキサ、オゼックスのニューキノロン系抗菌薬の中にあつて、タリビット／クラビットは、唯一、上市より 21 年経過しても高い売上高を維持し、衰退期へ移行していない。タリビット／クラビットはライフサイクルマネジメントに成功していると言える。この成功の要因を考察する。

バクシダール、シプロキサ、オゼックスのニューキノロン系抗菌薬は、特許期間中に衰退期へ移行することから、GE 品に市場を奪われる前に、薬効又は安全性に優れた先発品である他の抗菌薬に市場を奪われているものと推察される。タリビットは、上市から 3 年の成長期、5 年の売上ピークは、他の 3 剤と比較してほぼ同様の傾向であったと言えるが、クラビットは 8 年という長い成長期、また上市後 12 年の売上ピークは、他の抗菌剤とは異なるライフサイクルであった。クラビットは、光学分割によってタリビットと比較して、グラム陰性菌、陽性菌に対して約 2 倍の薬効を有し、かつほ乳類細胞に対する Topo-II⁵⁸阻害作用が非常に弱くなったために、副作用が大幅に軽減されており、本質的価値の高い医薬品であった⁵⁹。タリビットの発売 8 年後の 1993 年に、本質的価値の高いクラビット錠剤及び細粒剤を上市し、タリビット錠から速やかに切り替えることによって市場を拡大、維持したことが伺える。また、2000 年にはクラビット点眼剤を上市するとともに、タリビット点眼剤からの切り替えを推進して、高い売上高を維持することに成功している(図 5-10)。クラビット点眼剤は、参天製薬が担当しており、提携による販売力の補完も功を奏している。本剤では、薬効に優れ、副作用の少ない光学活性体を見出したこと、及び光学活性体を商用生産しうる製造方法を確立したことが優れたイノベーションであり、光学活性体の物質特許及び光学分割による製造方法により保護期間を延長するとともに、速やかに本質的価値の高い医薬品に切り替えたことが成功要因であったと考えられる。

図 5-10 タリビット／クラビットの剤型別売上推移



IMS 統計より筆者作成

58 トポイソメラーゼタイプ II (TOPO-II) は障害を受けた DNA を修復する酵素

59 明日の新薬データ 「レボフロキサシン」

6. 結論と考察

本研究では、医薬品のライフサイクルマネジメントを付加価値創造の観点から解析評価するための分析ツールを提案し、かかる分析ツールを用いて事例研究を行い、ライフサイクルマネジメントの成否の要因を検討した。本研究により得られる結論と考察及び今後の課題を述べる。

6. 1 結論

医薬品のライフサイクルマネジメントを、付加価値創造の観点から捉えるためには、医薬品における「価値創造」と「価値獲得」の要素から解析することが必要である。このことから、「価値創造」として製品の承認履歴情報を示した PG Map と、「価値獲得」として製品を保護する特許情報を示した PM を合成した PG/PP Map を提案した。PG/PP Map は、製品の承認履歴、製品を保護する特許構成及び売上推移を、相互に関連づけて表現する。PG/PP Map の当該機能によって、医薬品のライフサイクルマネジメントを視覚的に把握することが可能となり、その実効性を示すことができた。

PG/PP Map を3つの薬効群の事例研究に用いることによって、ガスター、ザジテン、タリビット／クラビットにおけるライフサイクルマネジメントの有効性を確認し、その成功要因を見出した。PG/PP Map の特長は既述⁶⁰したが、事例研究においては PG/PP Map によって以下の事項を顕在化することができた。

- ①各医薬品における新有効成分承認後の効能追加や剤型追加などの承認事項のうちで、ライフサイクルマネジメントに有効な承認事項を顕在化させることができた。ガスターでは OD 錠の承認、ザジテンでは投与経路の追加、タリビット／クラビットでは光学異性体の開発が有効な手段であった。
- ②既存技術であっても、特定の薬効群に水平展開することにより、差別化が実現されることが明らかとなった。点眼剤等は既存の製剤技術であったが、ザジテンでは、抗ヒスタミン薬で初めての点眼剤を開発することにより、差別化の有効な手段になることが明らかとなった。
- ③ライフサイクルマネジメントに成功した製品では、差別化された改良製品は、当該製品の成長期又は売上ピークまでの成熟期に上市されていることが明らかとなった。そのためには、当該製品の導入期又は成長期までには、開発に着手していたことが特許出願のタイミングから推察された。
- ④ライフサイクルマネジメントには、製品イノベーションが有効であることが見出された。製品イノベーションを特許権又は先発権で専有することで、差別化が実現されていた。
- ⑤効能追加はライフサイクルマネジメントに有効な手法であるが、その専有手段としての用途特許数は、製剤特許数や製法特許数に比べて少数であることが明らかとなった。ライフサイクルマネジメントに用途特許が十分に活用されていないことが示唆された。
- ⑥医薬品は物質特許の満了により衰退期に移行すると考えられているが、実際には特許

⁶⁰ 本稿 4. 2 PG/PP Map の特長 pp24-25 を参照

期間中に衰退期に移行する場合もあり（ニューキノロン系抗菌薬ではその傾向が強かった）、一方で、特許期間の満了後でも売上を伸ばす場合もある（ザジテン）ことが確認された。

- ⑦保護期間の終了前後の累積売上高の比較評価によって、有効なライフサイクルマネジメントは、新薬に匹敵する価値を生み出すことのできるものであることが明らかとなった。
- ⑧衰退期への移行を遅延したライフサイクルマネジメントに成功した医薬品は、その属する薬効群の中では、最も長期の成長期を有していることが見出された（ガスターでは10年、ザジテンでは5年、タリビット／クラビットでは9年）。当該医薬品は、種々の改良を継続的に実施して、医薬品の価値を向上させているために、長期間の成長期が得られたものと推察された。

6. 2 考察

PG/PP Map を用いた事例研究により、ライフサイクルマネジメントの成否要因を検証した。その結果を表6-1にまとめた。H2 受容体拮抗薬では、ガスターがライフサイクルマネジメントに成功したことが示され、その成功要因は機能的に優れたOD錠で製品の付加的価値を高めるとともに、4件の特許でかかる製剤技術を保護して差別化を実現し、すみやかに市場を糖衣錠からOD錠に切り替えたことによると考えられた。抗ヒスタミン薬では、ザジテンがライフサイクルマネジメントに成功していることが示され、その成功要因としては投与経路を増やして多種類の剤型を提供することにより付加的価値を高め、先発期間による製品保護を実現したことが示された。ニューキノロン系抗菌薬では、タリビット／クラビットがライフサイクルマネジメントに成功していることが示され、その成功要因は、本質的価値の高い光学活性体を見出し、後継医薬品として開発するとともに、その光学分割法を確立し、それらを特許で保護することにより保護期間の延長を実現できたことであると示された。これらライフサイクルマネジメントに成功している製品は、全て改善的なイノベーションにより本質的価値又は付加的価値を高めて「価値創造」を行い、特許等により専有性を高めるとともに、マーケティングなどの補完資産を活用しながら「価値獲得」を実現していることが明らかとなった。このことから医薬品のライフサイクルマネジメントにおいても「価値創造」と「価値獲得」の両側面から検証することが重要であると確認された。

本検討結果から、ライフサイクルマネジメントの成否要因として、以下の事項が重要であると考えられる。第一に、販売開始時の製品の価値がいかに高くても、継続的に「価値創造」及び「価値獲得」を図っていかなければ、ライフサイクルマネジメントは失敗に終わるとのことである。たとえば、メバロチンは、発売4年後には1,000億円以上の売上をあげるブロックバスターとなったが、発売後の「価値創造」はほとんど無く、物質特許満了後には大幅に売上が低下した。また、ニューキノロン系抗菌薬等の製品では、物質特許の保護期間中であっても衰退期へ移行するものが多かった。医療用医薬品は、開発に成功すれば、物質特許期間中は市場を独占して大きな利益が確保されると理解されている。しかし、現実には、継続的な「価値創造」と「価値獲得」を続けなければ特許期間中といえども売上を維持、拡大することは困難である。ガスター、ザジテン、タリビット／クラビットには、それぞれ表6-1に示すイノベーションがあったが、当該イノベーション以外にも効能追加や剤型追加を継続的に実施して、成長をはかったことにより、当該薬効群

で最も売上高の大きな医薬品となっている。このことが、より効果的なライフサイクルマネジメントの実現に結びついていると思われる。

第二に、医薬品では、物質特許による専有性が高く、物質特許の有無が「価値獲得」に大きな影響を与えるが、ライフサイクルマネジメントでは、特許に加えて補完資産が重要となる。物質特許の満了等により専有性が低下した場合には、ジェネリック品との差別化が重要となるが、かかる差別化は特許とともに補完資産を利用して実現される。補完資産とは、医薬品に応用する製剤技術、製造技術及び営業力、ブランドなどである。ガスターにおいては、OD錠により差別化をはかったが、製剤技術の水準を高めて高品質なOD錠を販売することによりGE品の追随阻止をはかったことが、4件の製剤特許や2000年の改良型OD錠の承認から推察される(図5-2 ガスターPG/PP Map)。また、ガスターやザジテンでは、製品切り替えのマーケティング力や眼科領域に強い参天製薬との提携などが低下した専有性を補い、ライフサイクルマネジメントを成功に導いたものと考えられる。

最後に、新薬の研究開発とライフサイクルマネジメントは補完的な関係にあると言える。新薬に比べて短期間で少ない開発投資で収益につながるライフサイクルマネジメントは、不確実性が低く、安定した収益が期待できるが、有効な新薬化合物を自社に保有するからこそ取りうる方策である。一方、研究開発型の製薬企業は、新薬の上市によって成長の機会を得ることができるが、新薬にのみ依存した研究開発では、不確実性が高く、高騰する研究開発投資を回収することが困難である。新薬の研究開発とライフサイクルマネジメントを効果的に組み合わせることにより、不確実性をコントロールして、安定した収益を期待することができるものと考えられる。研究開発型の製薬企業は、どのようにして新薬の研究開発とライフサイクルマネジメントのバランスを図るのが重要な課題であると考えられる。

表6-1 3つの薬効群におけるライフサイクルマネジメントの成否要因

		ガスター	ザジテン	タリビット/クラビット
価値創造	イノベーションの内容 ^{注1}	口腔内崩壊錠(OD錠)	投与経路の多さ 多くの剤型	優れた光学異性体の創出 光学分割の製造方法
	イノベーションの承認時期 ^{注2}	成熟期	成熟期	(タリビットの)成熟期
	イノベーションの類型 ^{注3}	改善的製品	改善的製品	改善的製品/工程
価値獲得	イノベーションの優位性	優れた機能性(水無で服用できる)	唯一の投与経路(経眼、経鼻)	約2倍の薬効と軽減された副作用
	専有手段	口腔内崩壊錠に関する製剤特許4件	先発権(再審査期間)	光学異性体(クラビット)の物質特許
	補完資産の活用	マーケティング(糖衣錠からOD錠への切り替え)	参天製薬、第一三共との販売提携	マーケティング(タリビットからクラビットへの切り替え) 参天製薬との販売提携 光学異性体の製造技術

注1：ライフサイクルマネジメントの成功要因と考えられるイノベーション 注2：ライフサイクルのどの段階で改良製品の上市を実現したかを示す 注3：革新的/改善的イノベーション及び製品/工程イノベーションの類型

6. 3 今後の課題

本研究において、PG/PP Map を過去の事例を研究する分析ツールとして提案した。しかし、PG/PP Map は、付加価値創造に必要な要素である「価値創造」や「価値獲得」を表現できるものであるから、製品戦略のマネジメントツールとして活用することも期待できる。開発化合物に関する承認申請事項と特許情報から計画される PG/PP Map を作成して、イノベーションと専有性を捉えつつ、入手可能な情報から競合品の PG/PP Map を作成して、競合品との関係を把握することが可能であると思われる。ライフサイクルマネジメントは、医薬品の開発段階から計画し実行していくことが必要であり、かかる戦略立案においては、PG/PP Map のフォーマットは有用であると思われる。

3つの類似薬効群における事例研究で明らかとなった事項は、ライフサイクルマネジメントを実践していく上で示唆を与えるものであったと考えられるが、以下の観点から課題が残されており、今後更なる研究が必要である。まず、ライフサイクルマネジメントでとりうる戦略は企業、製品、環境等によって千差万別であり、PG/PP Map で表現できる「価値創造」や「価値獲得」の他にも、取りうる手段は種々存在することである。例えば、承認事項ではない包装デザインの変更やエビデンスの構築などは、PG/PP Map には表現されない。取りうる方策は非常に幅広いため、かかる可能性を認識しつつ活用することが必要である。

次に、本研究では、PG/PP Map による事例研究を、日本における医薬品について実施した。しかし、今後は、日本の医薬品市場だけでなく、米国をはじめとする海外市場を目指して医薬品を開発し、同時にライフサイクルマネジメントを立案、実践していくことも必要である。海外市場においては、その市場特性が大きく異なることから、当該市場特性に応じた、より適切な PG/PP Map フォーマットに改良し、ライフサイクルマネジメントを実践していくことが必要であると考えられる。

【参考文献】

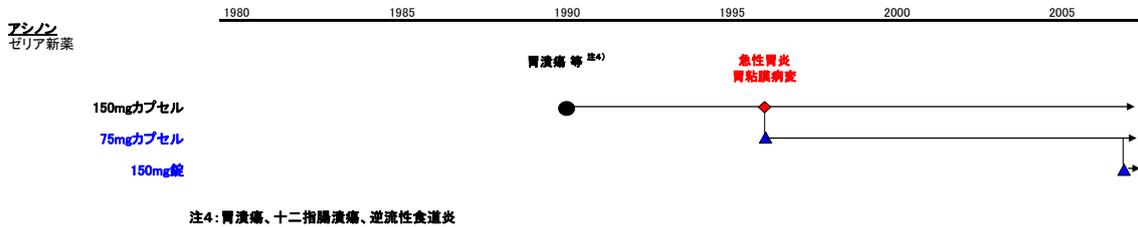
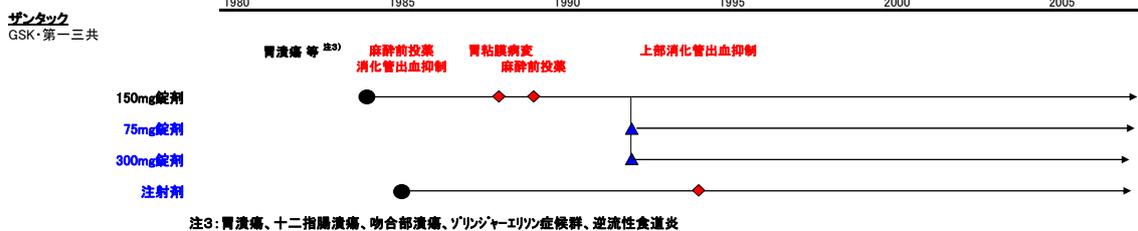
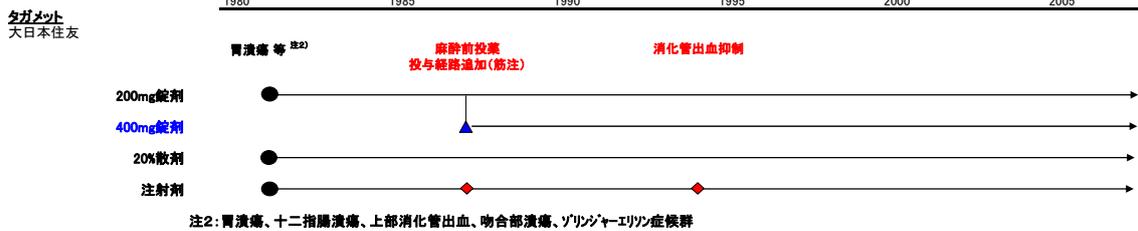
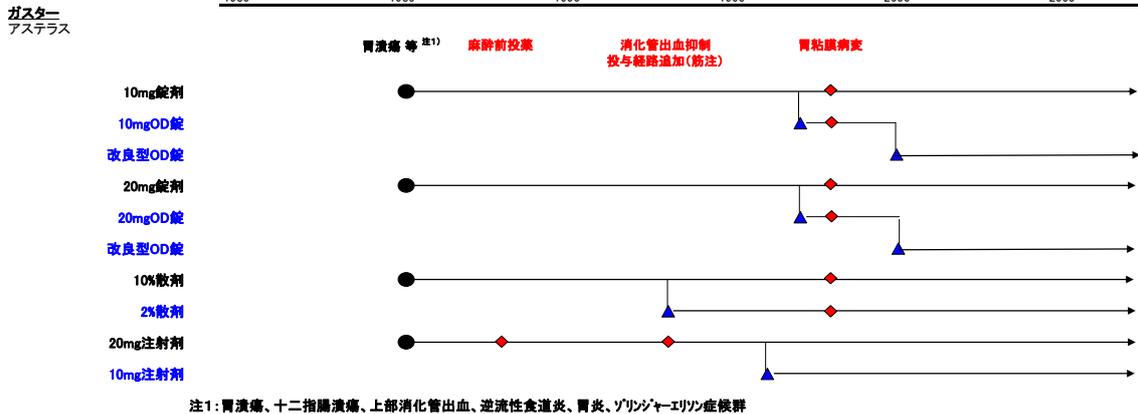
- ・新井喜美雄 (2004) 『パテントマップの戦略的活用術』 技術情報協会
- ・伊地知寛博・小田切宏之 (2006) 「全国イノベーション調査による医薬品産業の比較分析」 文部科学省 科学技術政策研究所 Discussion Paper No.43
- ・岡田依里 (2003) 『知財戦略経営』 日本経済新聞社
- ・小野塚修二 他 (2004) 「医薬品の価値」 医薬産業政策研究所 リサーチペーパーシリーズ No.20
- ・柿田和良 (2001) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (上)」 国際医薬品情報 11月26日号
- ・柿田和良 (2001) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (中)」 国際医薬品情報 12月10日号
- ・柿田和良 (2002) 「プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (下)」 国際医薬品情報 1月28日号
- ・勝部純基 (2006) 『実学的創薬研究概論』 薬事日報社
- ・川上裕 (2005) 「日米の医薬品市場における製品年齢」 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.16

- ・ 桑嶋健一 (2006) 『不確実性のマネジメント』 日経 BP 社
- ・ 桑嶋健一・小田切宏之 (2003) 『日本の産業システム 第3巻 サイエンス型産業』 NTT 出版
- ・ 佐伯とも子 (2005) 「医薬開発における特許保護モデルの提案」 知財マネジメント研究, Vol.3, pp26-40
- ・ 鮫島正洋 (2003) 『特許戦略ハンドブック』 中央経済社
- ・ 新保斎・隅蔵康一 (2004) 「ライフサイクルマネジメントと医療特許」 研究・技術計画学会 第19回年次学術大会講演要旨集
- ・ 武石彰 (2001) 『イノベーション入門』 日本経済新聞社
- ・ 長井省三 (2006) 『実務経験・事例紹介に基づく医薬品特許実践集』 サイエンス&テクノロジー
- ・ 日本製薬工業会 (1998) 『製薬産業における知的生産力向上についての研究－創薬プロセスの現状と課題』 日本製薬工業協会
- ・ 延岡健太郎 (2006) 『MOT [技術経営] 入門』 日本経済新聞社
- ・ 原拓志 (2002) 「医薬品の社会的形成」 日本経営学会誌, 8号, pp66-76
- ・ 原拓志 (2003) 「医薬品イノベーションの類型」 国民経済雑誌, 187巻, 2号, pp85-103
- ・ 藤本隆宏・安本雅典 (2000) 『成功する製品開発－産業間比較の視点』 有斐閣
- ・ 陸寿一 (2006) 「新薬の対ジェネリック延命“Evergreen “戦略」 国際医薬品情報 8月26日号
- ・ 渡辺敏一 (2006) 『Balance of Power 攻防の中の近郊 ジェネリック VS 先発企業』 医薬経済社
- ・ 厚生労働省 (2002) 「医薬品産業ビジョン 「生命の世紀」を支える医薬品産業の国際競争力強化に向けて」
- ・ D.J. コリス&C.A. モンゴメリー (2004) 『資源ベースの経営戦略論』 東洋経済新聞社
- ・ D.J. ティース (1988) 『競争への挑戦』 白桃書房
- ・ J.B. バーニー (2003) 『企業戦略論 (上)』 ダイヤモンド社
- ・ J.B. バーニー (2003) 『企業戦略論 (中)』 ダイヤモンド社
- ・ M.E. ポーター (1982) 『競争の戦略』 ダイヤモンド社
- ・ R.H. Hayes, S.C. Wheelwright, and K.B. Clark (1988) 『Dynamic Manufacturing』 The Free Press

【付録】

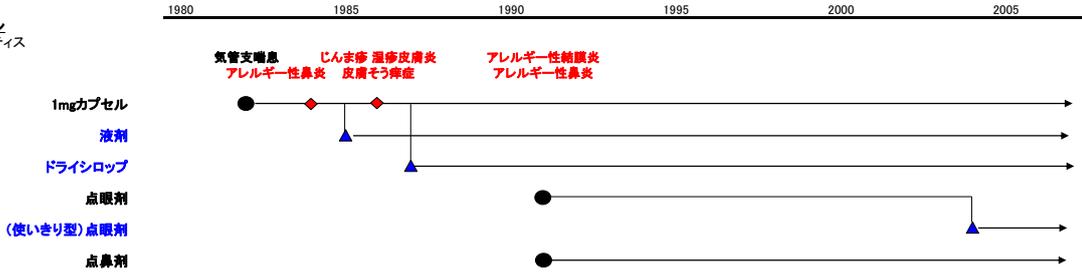
1. Product-Generation Map

【H2受容体拮抗薬】

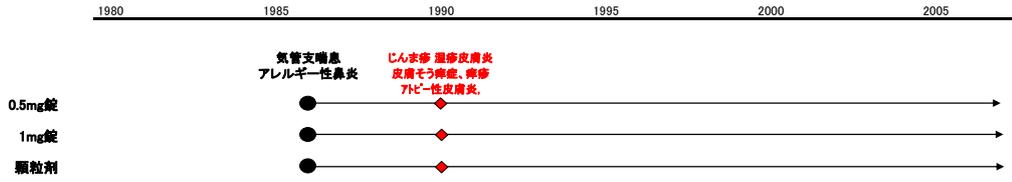


【抗ヒスタミン薬】

サジテン
ノバルティス



アゼブテン
エーザイ



セルテクト
協和発酵

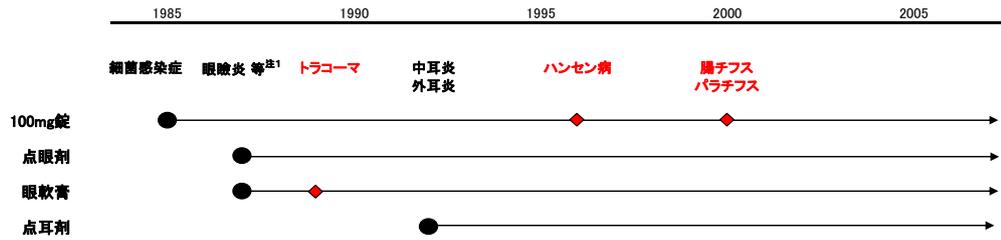


ザスラン/ニボラジ
旭化成ファーマ/アルフレッサ



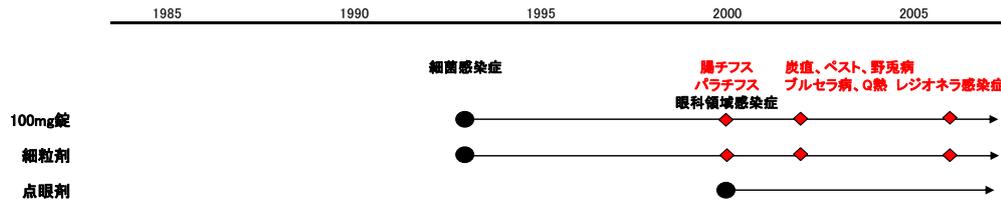
【ニューキノロン系抗菌薬】

タリビット
第一三共

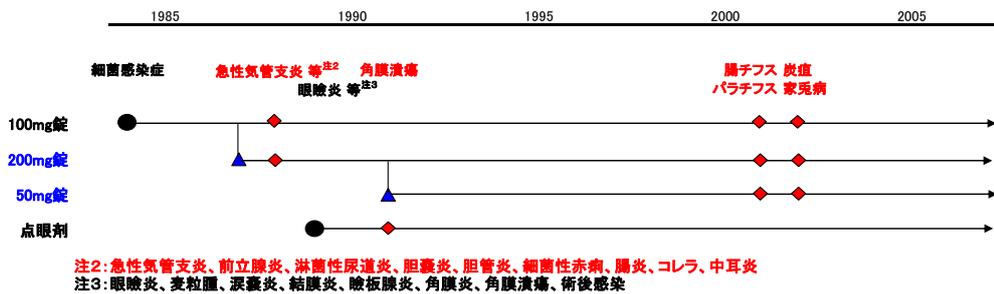


注1: 眼瞼炎、麦粒腫、涙囊炎、結膜炎、瞼板腺炎、角膜炎、角膜潰瘍、術後感染

クラビット
第一三共



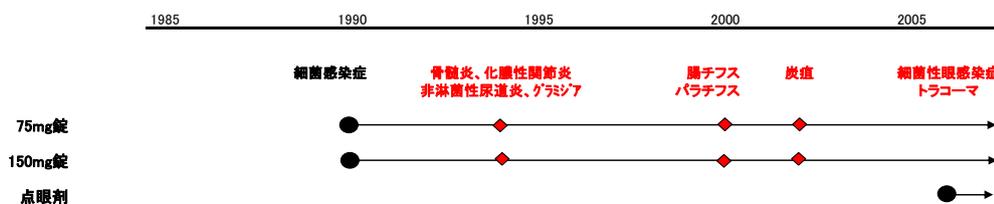
バクシダール
杏林



シプロキサ
バイエル



オゼックス
富山化学



- は新有効成分医薬品（新薬）としての最初の承認事項を示す
- ◆は新薬承認後の効能効果、用法用量に関する承認事項を示す。
- ▲は新薬承認後の剤型追加、剤型改良に関する承認事項を示す。

2. Patent Map

ガスター

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭60-56143	1979.08.02	1999.08.02	2004.03.08	アミジン誘導体ならびにその製造法	物質基本
用途特許						
製剤特許	特公昭63-65047 特許-2705787 特許-3122141 (WO99/47124) 特許-3213283 特許-3415835 特許-3648531 特許-3626483	1981.12.15 1994.09.30 1995.01.27 1998.10.13 1998.10.15 2001.06.28 2001.12.20 2002.05.08	(2001.12.14)		難溶性医薬品の注射剤用水溶液 苦味改善易服用性H▲2▼ブロッカー 固形製剤 口腔内溶解型圧縮成型物及びその製造法 口腔内速崩壊錠およびその製造法 注射剤 口腔内速崩壊錠およびその製造法 ファモチジン注射液 口腔内速崩壊性錠剤およびその製造	ガスター注射用(凍乾品) 散剤 ガスター-D(OD錠基本特許) 溶液注射剤 D錠(苦みマスク 溶液注射剤
製造方法特許						
配合組成物特許						

タガメット

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許						
用途特許						
製剤特許						
製造方法特許 (中間体特許)	特公昭56-1309 特公昭60-47259 特公昭60-30310 特公昭60-25428 特公昭61-838 特公昭59-46941 特公平3-55468 特公昭63-17837 特公平3-44071 特公平7-62002	1973.9.5 1975.9.1 1976.10.27 1976.8.19 1977.4.27 1981.3.9 1982.5.27 1985.2.15 1985.8.9 1987.7.28	1993.9.5 1995.9.1 1996.10.27 1996.8.19 1997.4.27 1998.11.15 1994.8.23 1996.10.27 1997.4.27 2007.7.5		シアノグアニジン類の製法 グアニジン化合物の製法 イミダゾールの製法 4-(ヒドロキシメチル)イミダゾール化合物の製法 置換イミダゾール化合物およびその製 異項環式化合物の製法 シメチジンの製造法 イミダゾール化合物およびその製法 置換イミダゾール化合物の製法 シメチジン多形体Bの製造法	無効審判(維持)シメチジン事件 勝訴 米国での物質特許実施
配合組成物特許						

ザンタック

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭58-40956 特公平4-43070 特許-2523185	1977.8.4 1981.10.1 1989.7.17	2001.9.4	有り	新アミン誘導体、その誘導体、その誘導体の製造法及びそれらを含有する医薬組成物の製造法 第二結晶形ラニチジン塩 フラン誘導体	物質特許 実施/RI結晶形パラメータ 不実施/カルボン酸錯体との溶媒和物
用途特許						
製剤特許	特公平6-39378 特許-2590156 特許2749368 特公平7-86086 特許-2856817 特許3839467 特許2918691 特許3587869	1984.5.14 1987.12.11 1989.5.12 1989.6.23 1990.2.22 1993.6.4 1993.10.11 1993.12.16	2004.5.14 (200.7.12.11迄) 2005.2.20 (2009.6.23迄)		医薬組成物 経口投与用医薬組成物 薄膜被覆錠剤 薬剤組成物 医薬組成物 味のよい医薬組成物 ラニチジン組成物 医薬組成物	注射剤組成 不実施/液剤処方 錠剤処方 不実施/モノアルカリ金属クエン酸塩 不実施/カプセル剤組成 不実施/苦味マスク 不実施/咀嚼可能な錠剤 不実施/H2Bと制酸剤の組み合わせ
製造方法特許 (中間体特許)	特公平2-24827 特公平2-56354 特公平3-8349 特公平3-39064 特公平3-3672 特公平6-43382 特許-2944678	1981.1.8 1981.12.30 1981.12.30 1982.2.20 1982.5.7 1985.6.15 1989.5.10	2001.1.8 2001.12.30 2001.12.30 2002.2.20 2002.1.21 2004.5.8 2002.6.25		フラン誘導体の製法 フラン誘導体の製造方法 フラン誘導体の製造方法 フラン誘導体の製造方法 フラン誘導体の製造方法 アミン誘導体の製法 薬物吸着質	
配合組成物特許						

アシノン

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公平2-1141	1981.10.2	2001.10.2		2, 4-ジ置換チアゾール誘導体	物質特許
用途特許						
製剤特許						
製造方法特許 (中間体特許)	特公平5-76473 特許-3504280	1984.2.7 1992.5.20	2002.10.22		ニザチジン合成法 ニザチジン及びその関連化合物の中間 体の製造法	実施
配合組成物特許						

【抗ヒスタミン薬】

サジテン

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許						
用途特許	特公昭61-39287	1976.5.19	1996.5.19		有機化合物に関する改良	アレルギー性喘息予防剤 /液剤、吸入投与/無効 審判(維持審決)
製剤特許	特公平6-67835 特許-2542026 特許2860013 (特表2002-510627) (特表2003-505419)	1985.2.21 1987.4.16 1987.6.2 1999.3.31 2000.7.21	2005.2.21 2003.7.25 (2007.12.04)		医薬組成物 平坦な治療装置及びその製法 医薬組成物 抗酸化剤の特別な使用により医薬組成 物を安定化するための方法 ケトフェンを含む眼用組成物	不実施/経皮剤組成 不実施/経皮剤組成 不実施/徐放性錠剤 不実施/点眼剤安定化
製造方法特許 (中間体特許)	特公昭52-17030 特公昭55-8984 特公昭57-60351 特公昭56-6997	1971.3.10 1971.9.3 1972.11.22 1973.1.23	1991.3.10 1991.9.3 1985.12.18 1997.3.3	有り	有機化合物の製造方法 有機化合物またはこれに係る改良 4H-ベンゾ[4,5]シクロヘプタ[1,2-b]チ オフェン誘導体の製法 4-ピペリジン-4H-ベンゾ[4,5]シクロヘ プタ[1,2-b]チオフェン-10(9H)-オン新 規な製造法	(米国では物質特許)
配合組成物特許						

アゼブテン

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許						
用途特許	特公平6-67844 特許2991733	1987.3.6 1990.1.11	1998.8.31 (2007.10.15)		虚血性心疾患の治療・予防剤 乾癬疾患を抑制するための薬剤及びそ の製法	不実施 不実施
製剤特許	特許-2950845 特許-2911460 特許-3190441	1989.4.20 1988.11.10 1992.7.20	(2007.7.9) (2007.4.9) (2007.5.18)		アゼラステンを含有する調節された作 用物質放出性の経口適用医薬調製製 剤及びその製法 鼻又は目に使用する薬剤及びその製 塩酸アゼラステンを含有する安定な製	徐放性製剤 点鼻液剤/開発中止1996 経皮/経粘膜製剤
製造方法特許	特公昭55-31154	1972.1.22	1997.1.22		塩基性置換ベンジルブタゾン誘導体 及びその酸付加塩の製造方法	(米国での物質特許)無効 審判(維持)
配合組成物特許						

セルテクト

特許の分類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭62-30990	1977.3.31	1997.3.31		ヒペラジン及びヒペリジン誘導体	物質特許
用途特許						
製剤特許	特許3253979	1991.4.1	(2008.11.22)		オキサトミド点眼剤	不実施/点眼剤
製造方法特許						
配合組成物特許						

ゼスラン/ニボラジン

特許の種類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許						US3987042物質特許の国内出願はなし
用途特許						
製剤特許						
製造方法特許						
配合組成物特許						

【ニューキノロン系抗菌薬】

タリビット・クラビット

特許の種類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭61-11955 特公昭62-56154 特公平3-27534 特公平7-14945 特公平7-47592	1980.9.2 1980.9.2 1986.6.20 1988.5.13 1991.1.18	2000.9.2 2005.9.2 (2011.6.20) 2006.6.20 (2011.5.24)		ピリド[1,2,3-de][1,4]ベンゾオキサジン誘導体 ピリドベンゾオキサジン誘導体 ピリドベンゾオキサジン誘導体 ピリドベンゾオキサジン類 ピリドベンゾオキサジン誘導体	物質特許(タリビット) 物質特許(タリビット) 物質特許(クラビット) 物質特許(クラビット) 物質特許(クラビット)
用途特許	特公平1-22246 特公平2-35723 特公平3-47251 特公平8-26029 特許2821912 特許3016158	1981.10.8 1982.12.22 1984.3.28 1987.12.27 1989.8.7 1990.4.27	2001.10.8 2002.12.22 2002.7.18 (2008.3.13) (2008.9.4) 2003.12.24		抗酸菌活性薬剤 マイコプラズマ感染症用薬 抗ウイルス薬 魚類感染症の予防治療薬 動物用抗菌剤 HIV薬	実施 実施 開発断念 タリビット、クラビットの用途 タリビット、クラビットの用途 開発断念 タリビット、クラビットの用途
製剤特許	特許2558107 特許2549285 特許2573351 特許2915590 特許2915653 (特開2004-277431)	1986.12.18 1987.2.2 1989.4.7 1991.2.15 1991.11.14 (2004.6.3)	2006.12.18 2007.2.2 (2009.10.24) (2008.4.16) (2008.4.16)		外用剤 鼻用噴霧剤 耳疾患用局所製剤 マスクされた粒状物 マスクされた粒状物 粒状製剤およびその製造法	未実施 未実施 未実施 実施 実施 実施 クラビットの苦味マスク
製造方法特許	特公昭62-1953 特公平3-72073 特公平1-58186 特公平2-4222 特公昭62-57636 特公平1-53861 特許2612327 特公平7-20946 特許2573269 特許2724383 特許2857760 特許3105572 (特開2001-163841) (特開2001-172283)	1981.10.27 1983.10.7 1985.8.27 1985.8.27 1985.8.27 1985.8.27 1988.12.23 1985.10.11 1987.12.24 1987.12.29 1989.2.17 1991.2.28 2000.9.29 1999.12.15	2006.10.27 2008.10.7 2001.10.27 2001.10.27 2001.10.27 2001.10.27 (2008.2.27) 2005.10.11 (2007.10.24) (2007.12.5) (2007.12.4) (2008.9.1)	有り 有り	ピリド[1,2,3-de][1,4]ベンゾオキサジン誘導体の製造方法 オキサジン誘導体の製法 ベンゾオキサジン誘導体 ベンゾオキサジニルマロン酸誘導体 ピリド-1,4ベンゾオキサジン誘導体の製造方法 2,3-ジフルオロ-6-ニトロフェノール プロボキシニトロベンゼン誘導体およびその製法 光学活性3-メチルベンゾオキサジン誘導体およびその製法 光学活性ベンゾオキサジン (S)-ベンゾオキサジン誘導体の製法 フロボキシニトロベンゼン類の製法 水和物の選択的製法 光学活性な2-(2,3,4-トリハロゲノアリノ)-プロピオン酸誘導体の製法 ピリドベンゾオキサジンの製造方法	タリビットの製法 タリビットの製法 特公昭62-1953の分割 特公昭62-1953の分割 特公昭62-1953の分割 特公昭62-1953の分割 タリビット、クラビットの製法 クラビット製法 クラビット製法 クラビット製法 クラビット製法 クラビット製法 クラビット製法 クラビット製法
その他	特許3200173 特許3712133 特許3290914	1992.5.27 1994.3.29 1997.3.17	(2007.6.15) (2008.8.26) (2008.3.22)		キノロン剤の定量法 抗菌化合物の免疫学的測定法 眼組織におけるキノロン系抗菌剤の定量法	タリビット、クラビットの定量 タリビット、クラビットの定量 参天、興との共願 タリビット、クラビット

バクシダール

特許の種類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭55-34144	1977.5.16	1997.5.16		新規置換キノリンカルボン酸	物質特許/無効審判維持 審決1998.12.7
用途特許						
製剤特許						
製造方法特許	特公昭1-30823	1980.9.5	2000.9.5		置換キノリンカルボン酸誘導体の製造方法	
配合組成物特許	特開平3-73523	1983.5.9	2003.5.9		抗菌性組成物	βラクタムとの合剤

シプロキサ

特許の種類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公昭63-56224	1981.9.1	2006.9.1	有り	1-シクロプロピル-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸誘導体及びその製造方法	物質特許
用途特許	特公平6-24536 特公平5-14683 特許2581681	1991.5.27 1985.5.27 1986.11.6	2002.7.29 1999.2.25 2002.11.21		飼料添加物 免疫刺激剤 ミコプラズマ感染した細胞培養物の汚染除去用のギラーゼ抑制剤	不実施
製剤特許	特公平5-59893 特公平3-76306 特公平6-43308 特公平7-14879 特許3734279	1984.9.13 1985.12.27 1987.1.20 1986.10.23 1993.1.14	2007.9.1 2005.12.05 2007.1.20 2007.2.22 (2008.10.28)	有り 有り	ピペラジニルキノロンカルボン酸の乳酸塩の溶液 安定な抗バクテリア剤水溶液 シプロキサシンの薬学的調製物 1-シクロプロピル-4-オキソ-1,4-ジヒドロキノリン-3-カルボン酸の注入溶液 フレーバーマスクされた薬学的組成物	注射剤実施 実施 実施
製造方法特許	特公平4-57674 特公平2-44827 特公平4-70312 特許2942009	1987.5.25 1987.5.25 1986.4.28 1991.6.10	2002.7.29 2002.7.29 2003.11.10 2002.6.18		1-シクロプロピル-6-フルオール-1,4-ジヒドロ-4-オキソ-7-ピペラジノキノリン-3-カルボン酸類の製造方法 2,4-ジクロロ-5-フルオロ-安息香酸誘導体 5-フルオロトルエン-2,4-ジスルホクロライドの製造方法 キノリンカルボン酸の製造方法	
配合組成物特許						

オゼックス

特許の種類	特許番号 (審査中は公開番号)	出願日	満了日	延長の有無	発明の内容	実施の状況
物質特許	特公平6-65670 特公昭63-20828	1985.3.7 1984.4.26	2005.3.7 2009.4.26	有り	1,4-ジヒドロ-4-オキソナフチリジン誘導体及びその塩 1,4-ジヒドロ-4-オキソナフチリジン誘導体及びその塩	物質特許
用途特許	特公平2-34324 特公昭62-37006 特公平1-110626	1985.9.27 1985.10.28 1988.8.3	2005.9.27 2009.4.26 (2007.5.30)	有り	抗菌剤 1,4-ジヒドロ-4-オキソナフチリジン誘導体及びその塩を含有する抗菌剤 ナフチリジン抗嫌気菌用化合物	
製剤特許	特許2852687 特許3346586 特許2913241 特許3132863 (特開平11-80028)	1990.4.27 1991.8.29 1993.1.29 1991.10.24 1998.7.15	(2006.11.20) (2007.9.6) (2008.4.16) (2007.11.24)	有り	歯周ポケット用徐放性口腔用軟膏 ピリドンカルボン酸またはその塩を含有する医薬組成物およびピリドンカルボン酸またはその塩の溶液の安定化法 徐放性口腔用軟膏 徐放性口腔用軟膏 溶出遅延防止細粒剤	点眼薬
製造方法特許	特公平6-65671	1985.4.3	2005.4.3		1-置換アリール-1,4-ジヒドロ-4-オキソナフチリジン誘導体またはその塩の新規製造法	
配合組成物特許						

ワーキングペーパー出版目録

番号	著者	論文名	出版年
2006・1	岡田 齋 檜山 洋子 藤近 雅彦 柳田 浩孝	中小企業によるCSR推進の現状と課題 ～さまざまな障害を超えて～	6/2006
2006・2	陰山 孔貴	創造的な新製品開発のための組織能力シャープの事例研究―	9/2006
2006・3	土橋 慶章	大学におけるバランスト・スコアカードの活用に関する研究	9/2006
2006・4	岡田 齋	企業の倫理的不祥事と再生マネジメント -雪印乳業と日本ハムを事例として-	9/2006
2006・5	檜山 洋子	中小企業におけるコンプライアンス体制とその浸透策	9/2006
2006・6	山下 敦史	医療機関における IT 活用能力向上に関する研究	9/2006
2006・7	岡島 英樹	太陽電池事業におけるイノベーションの進展 ―SA 社を事例として―	9/2006
2006・8	柳田 浩孝	中小企業取引における CSR を通じたメインバンク機能の再構築	9/2006
2006・9	湊 則男	環境投資におけるリアルオプションの適用	10/2006
2006・10	榎 浩之	製造業における技能伝承のマネジメントについての一研究 量産機械工場における熱処理技能を事例として	10/2006
2006・11	藤近 雅彦	中小企業における CSR の推進とトップマネジメントのあり方	11/2006
2006・12	杉田 拓臣	DPC 対象病院における管理会計の役割と進化	11/2006
2006・13	竹村 稔	ソフトウェア技術者のキャリア発達に関する研究	11/2006
2006・14	野口 豊嗣	企業のコミュニケーション能力と CSR 活動の相互関係の研究	11/2006
2006・15	大槻 博司	環境経営に向けた組織パラダイムの革新	11/2006
2006・16	堀口 悟史	産業財企業における顧客との関係性強化のメカニズム 組織文化のマネジメントによるアプローチ	12/2006

2007・1	小杉 裕	シーズ型社内ベンチャー事業へのVPCの適用 ～株式会社エルネットの事例～	4/2007
2007・2	岡本 存喜	マネジメントシステム審査登録機関 Y 社 のVCP (Value Creation Path) の考察	4/2007
2007・3	阿部 賢一	F 損害保険会社における VCP (Value Creation Path) の考察	3/2007
2007・4	岩井 清一	S 社における VCP (Value Creation Path) の考察	4/2007
2007・5	佐藤 実	岩谷産業の VCP 分析	4/2007
2007・6	牛尾 滋昭	(株) 森精機製作所における VCP(Value Creation Path)の考察	4/2007
2007・7	細野 宏樹	VCP (Value Creation Path) によるケー ススタディー ケース：株式会社 電通	4/2007
2007・8	外村 衡平	VCP フレーム分析による T 社の知的資本経営に関する考察	4/2007
2007・9	橋本 敏行	K 社における VCP (Value Creation Path) の 考察	3/2007
2007・10	森本 浩嗣	百貨店 A 社グループのシェアードサービス化と その SS 子会社によるグループ貢献の VCP 分析	4/2007
2007・11	山矢 和輝	みずぎ監査法人の知的資本の分析	4/2007
2007・12	山本 博紀	S 社の物流 (航空輸出) に関する VCP(Value Creation Path)の 考察	4/2007
2007・13	中 智玄	A 社における VCP(Value Creation Path)の考察	5/2007
2007・14	村上 宜洋	N T T 西日本の組織課題の分析 ～Value Creation Path 分析を用いた経営課題の抽出と提言～	5/2007
2007・15	宮尾 学	健康食品業界における製品開発 －研究開発による「ものがたりづくり」－	5/2007
2007・16	田中 克実	医薬品ライフサイクルマネジメントのマップによる解析評価 －Product-Generation Patent-Portfolio Map の提案－	9/2007