



日本の製薬企業における技術変化

原, 拓志

(Citation)

国民経済雑誌, 175(5):79-91

(Issue Date)

1997-05

(Resource Type)

departmental bulletin paper

(Version)

Version of Record

(JaLCD0I)

<https://doi.org/10.24546/00176158>

(URL)

<https://hdl.handle.net/20.500.14094/00176158>



日本の製薬企業における技術変化*

原 拓 志

I. はじめに

医薬品は、知識集約型で付加価値の高い製品であるとともに、人間のからだ、生命に作用するものであるため倫理的問題をつねに含んだ製品である。このため、製薬企業の行動は、自由競争に委ねられず、さまざまな規制によって制約されている。このほか、製薬業は、多品種少量生産、疾患ごとに細分化している一方で高齢化などによって構造的な変化に晒されている製品市場、グローバル化と企業再編が著しい業界などによっても特徴づけられる。技術変化が技術と社会との相互作用によって形成されるという立場からみたとき、これらの諸特徴を有する製薬業は、技術変化研究にとって、まさに、うってつけの素材といえる。本稿は、筆者の技術変化研究の一環として、国内の大手製薬会社2社における事例¹をもとに、筆者自身によるものも含めた先行諸研究との比較検討によって、製薬業の技術変化についての知見と技術変化理論へのインプリケーションを探ろうとする試みである。

本稿における分析枠組みとしては、原 (1996 a) と同様に、主として Abernathy and Utterback (1978) の技術変化モデル (A-U モデル) を使う。これによれば、製品の標準的な設計仕様であるドミナント・デザインの成立にともない、競争の重点は製品機能からコスト削減へと移行し、①製品の標準化・収斂化、②製法の機械化・自動化、③製法の連続化、④製造設備の専門化、⑤生産規模の拡大が進むとされる。本稿では、これらを A-U モデルに示された技術軌道²と呼ぶこととする。そのほか、A-U モデルでは、技術革新のタイプの変遷³について、製品革新から製法革新への重点の移行、ラディカルな革新からインクリメンタルな革新への移行⁴が示されている。また、技術革新の主な源泉について、A-U モデルによれば、ユーザー (製品革新が中心) から社内研究開発 (製品革新と製法革新の両方) を経てサプライヤー (製法革新が中心) への移行、が示唆されている。本稿では、これらの A-U モデルに基づく技術軌道や技術革新の源泉の移行が、製薬業での事例で見いだされるかどうか、相違があるとすれば、どこがどのように異なるのかを調べ、自動車や汎用化学品、塗料など他の製造業との比較の観点から製薬業の技術変化の特徴を把握し、その意味を考える。

II. A社の事例⁵

1. 製品変化

A社は、1910年代から本格的に製薬事業に進出した企業である。1912年発売の強心剤Z Iなどの医薬が、第一次世界大戦による輸入品の途絶および外国企業の特許払い下げを契機に生産された。初期の製品は植物成分の抽出製剤が多かったが、第一次大戦末期以降は、色素系殺菌消毒剤、アスピリンなどの合成医薬品が外国品の模倣によって作られるようになった。とくに1937年から1939年にかけてはサルファ剤が新製品として成功した。第二次世界大戦後、抗生物質ペニシリンの事業化に失敗するなどの苦難もあったが、1950年代にはビタミン剤が原動力となって復興をとげた。様々なビタミンB₁製品が大量生産され、しばらくは主力製品となった。また1950年代に入ると、外国企業との技術提携が盛んとなった。1959年にアメリカのL社から抗生物質A Iが導入された。その後、抗生物質はA社の主力製品分野となった。

外国技術の導入によって技術的能力を高めたA社は、やがて自社開発製品を生み出す。1959年に発売されたサルファ剤S Iは、最初の自社開発製品である。1961年には研究所が設置され研究開発活動が強化された。原薬での自社品はS I以降しばらく出なかったが、製剤面での改良による新製品が見られた。1953年発売の総合ビタミン剤糖衣錠では自社開発の技術によって安定性と体内崩壊性を両立させた。アスピリン製剤についても、1962年に腸溶糖衣錠、1967年に制酸緩衝錠、1970年に腸溶顆粒というように製剤面での新製品が発売された。その後、成分新薬として、1974年に合成副腎皮質刺激ホルモン、1977年、1979年に抗乳腺腫瘍剤が発売された。S I以来の大型新薬となった自社品は抗生物質で、1982年発売の第3世代セフェム系抗生物質S N、1988年発売の第4世代セフェム系抗生物質F Nである。また、1992年には経口抗生物質S Eが発売された。

2. 製法変化⁶

A社の最初の工場（1910年竣工）は小規模なもので、小さなボイラーとスチーム・エンジンのほかは、手押しポンプや手回しの遠心機、蒸発皿、ユキヒラなど、まさに手作業の世界であった。1916年にはモーター遠心機、ベルトによる攪拌が設けられ手動から機械への転換がはかられた。1917年から1922年の間に3工場が設立され生産規模が拡大し工場間で垂直分業がなされるようになった。ただし、当時の量産設備はドラム罐を代用したもので、まだ近代設備とはほど遠いものだった。1924年、新製品の大量生産のために、はじめて製薬専用の設備が製作された。第二次大戦後、工場の集約化と設備の近代化が図られ生産量が増加した。たとえば、ビタミンB₁の生産量は、1949年の月産平均5kgから、1950年には月産30kg、1953年には月産1tにまで増えた。1950年代には海外の製薬企業から製造技術の導入がなされた。1951年にスイス企業から導入されたサルファ剤生産設備は、A社初の近代的合成化学工場

あった。1959年には技術導入によって抗生物質工場が完成した。この建設ではA社技術者による改造がなされた。

A社が独自の技術力をいち早く発揮した分野は製剤・包装の工程であった。たとえば1953年に発売された総合ビタミン剤では、困難とされた糖衣錠にすることに成功した。アスピリン製剤でも製品変化の項で述べたように製剤面での革新がなされた。このころ、大型糖衣釜、効率の高いV型混合機など設備面での革新もなされた。包装技術においても、1953年に錠剤・カプセルの包装にストリップ・パッケージング（SP）が採用され、1965年にプレス・スルー・パック（PTP）包装が導入され、さらに、それを改良したPTS包装が開発された。新しい軟膏用チューブの開発や注射剤包装でのアンプル印刷機の採用と箱詰め自動化もなされた。1962年の新製剤包装工場では立体構造型設計⁷がとられ、倉庫と工場がコンベアで連結された。1968年に建設された大規模製剤包装工場では設備間の連結が図られるとともに、設備のさらなる大型化・自動化が進められた。固形製剤部門においては、従来より大型の混合機や糖衣釜などが設置された。顆粒剤の自動連続製造設備や、選別機と除粉機を連結した自動カプセル充填設備、錠剤の高性能打錠機も製造部門で開発された。注射薬部門でも、1975年に西ドイツ製のアンプル注射剤連続生産機が導入されたほか、自社開発の連続式バイアル充填設備も新設された。包装工程においても、手作業から機械包装への転換が進められた。最近では単一顆粒用高速連続包装機（1987年）、バイアル注射剤の新型機械包装設備・PTS小分け包装一連機（1988年）、SPライン向け産業用ロボット（1990年）などが導入されている。ただし、これらは効率化だけでなく規制への対応も目的としている。また、1986年頃から、部分的にコンピュータによる制御と工程管理が導入され、1995年には一部で小規模CIMが導入された。

他方、原薬製造工程においては、1960年代後半から1970年代にかけて大量生産技術の確立に努力が払われた。特に、1971年には新製品のビタミンB₁誘導体の大量生産に向けて連続式試製工場が完成した。しかし、1980年代に入る頃から、設備設計の方向性は、連続大量生産のための専用設備から多用途設備⁸へと転換された。多品種少量生産の製薬業には連続生産方式はむかないと結論づけられたのである。この転換を顕示したのが1979年に建設された多用途試製工場であった。1980年にはより大規模な多用途試製工場が建設された。1983年と1988年に建設された抗生物質工場では、こうした多用途設備が本生産に採用された。このように自動化の動きは見られるが、基本的にバッチ生産方式が採られている。自動化は、それを前提としてなされ、フレキシビリティの確保が重視されている。ところで、新製品開発のさい、多用途設備のおかげで設備変更は伴わずにすんでも、合成プロセス自体の開発は必ず伴う。また、合成プロセスは、他社の特許の回避のためや、コストダウンや品質向上のために改変がなされることがある。なお、全工程を通じて、機械設備は専門メーカーから購入されるこ

とが多いが、設計は機械メーカー任せにしないで共同で進められる。A社独自の改良もなされる。

近年重要になってきているのが規制への対応である。厚生省の定めるGMP¹⁰をクリアするための製法改善が必要とされる。コンタミネーション（異物混入）の防止などに努力が払われてきた。また、有機溶剤や毒物に対する法規制の動向なども製法変化に影響を及ぼしてきた。

III. B社の事例¹¹

1. 製品変化

B社は1923年に設立され当初は神経痛の薬などを製造販売していた。1937年にサルファ剤Gを、翌年に同じくAを製造発売し大成功をおさめた。戦後、外国企業からの輸入品および技術提携による導入品が売上の多くを占めた。代表的な製品は、サルファ剤S（スイス企業から導入）、抗生物質P（ドイツ企業から導入）、精神安定剤B（スイス企業から導入）などである。1962年に研究所が発足し、本格的な研究開発活動が始まる。その初期の成果として、1964年から1966年にかけて発売された、合成グルタチオン、新ビタミンB₁誘導体、活性型ビタミンB₆製剤、補酵素型ビタミンB₁₂製剤などの新合成法による保健薬があり、続いて1968年から1972年にかけて発売されたピロオキシリン、アンピシリン、メトクロプロマイド、ジピリダモールなど、新合成法に基づいた様々な分野の医薬品である。これらは既存物質の新合成法に基づく製品であったが、やがて新規物質の創製に基づく製品も生み出されるようになった。1970年発売の抗生物質J¹²、1973年発売の鎮咳剤A S、1977年発売の抗生物質Y、1979年発売のβ受容体遮断剤P Sなどである。なかでも、1981年発売の循環機能改善剤P P、1985年発売のH₂受容体拮抗剤G T¹³は大型新薬となった。そのほか、抗生物質Y T、S C、1986年発売の気管支拡張剤A T、1988年発売の脳機能改善剤E、1992年発売のCa拮抗剤H P¹⁴、1993年発売の前立腺肥大症治療剤Hなどが自社開発された。また、国内食品企業との共同開発による抗悪性腫瘍剤（1986年販売）、デンマーク企業との共同開発による遺伝子組み換え型成長ホルモン製剤（1989年発売）、国内化学企業との共同開発による肝細胞癌治療剤（1994年販売）など共同開発による製品も生み出された。さらに海外の医薬ベンチャーとの研究提携や共同開発も進められている。

こうした、B社の製品変化の流れを見ると、1960年までの輸入医薬の時代、1960年代の既存物質の新製法による製品化の時代、1970年代以降の新薬開発の時代とわけることができる。1970年代以降をさらに分けると、1980年代以前は抗生物質中心であり、1980年代以降はその他の薬効分野の医薬、とくに消化器系・循環器系・泌尿器系の医薬が重きを占めるようになっていく。

2. 製法変化

原薬製造工程においては自動化の進展が1970年代末から80年代にかけて見られた。1979年抗生物質P Jの生産に関して温度管理やバルブ開閉などで部分的な自動化がなされた。1983年には市場で成功した自社新薬Y T向けに、本格的な自動化工場が竣工した。当時、自動化発酵設備は市場では調達できなかったため、設備を含めた工程開発が自社によってなされた。この自動化ノウハウは、1985年に大型新薬G Tの生産に展開された。しかし、基本的に生産量が少ないことと規制への対応から、その後の新しい設備では単位操作の自動化にとどまっている。1980年代後半以降1990年代にかけては、自動化よりGMPなどの規制への対応が重視され、自動化もそのためのものとなっている。連続生産化は進展せず、基本的にバッチ生産である。ただし、各工程の連動化は進んできた。これは、前工程と後工程を連結して、「両方の信号が青」になったときに中間生産物が流されるという方式で、バッチ生産を維持しながらも連続化のメリットを得ようというものである。バッチ生産がとられるのは、多品種少量生産だからというだけでなく、ロット管理やバッチ管理をしやすいという品質管理上の理由もあるという。フレキシブル自動化生産システムについては、洗浄やバリデーション¹⁵の問題があって、採用されていない。また、工程の専用化は徹底している。ただし、これも、A-Uモデルがいうような生産性向上のためではなく品質維持のためである。そして、設備構造が高度に専用化されるのではなく、使用における専用化がなされている¹⁶。各医薬品は原料の種類や数で違いがあるため、それらの「最大公約数」の程度が兼用設備を作るさいに問題になる¹⁷。それがあがる程度大きくなければ兼用設備は成立しない。しかも、将来の製品の生産までをも兼ねられる設備を構築することは非常に難しい。このような困難を伴いながらも、設備稼働率をあげ製品変化に対応しやすい兼用化のメリットは大きい。実際に、操作の選択の幅を広げておくとか、専用部分と兼用部分とをユニット化するなどの措置により兼用可能性をできるだけ大きくしようという工夫がなされている。

次に製剤工程および包装工程における製法変化を見てみよう。1968年から1977年までの期間において、製剤工程では単位工程の自動化やその高速化が図られ、包装工程では連続化が図られたほか、自動倉庫が導入された。1978年から1987年までの期間では、注射製剤の製剤工程で連続化が図られたほか、固形製剤の製剤工程で夜間無人化が図られた。さらに、1988年から1996年までの期間においては、固形製剤で造粒と配合と打錠を一連化するなどの「自動化の島」が作られた。しかし、全般的に見ると自動化は1989年までにおおいた完了し、1990年以降はむしろ外注化によるコスト低減が図られるようになった。この背景には、製剤・包装工程が基本的に多品種少量生産であるため自動化や高速化、連続化を通じた生産性向上によるコストダウンが限界に達してきたという背景がある。最近では、子会社や海外法人などへ量産品を中心に生産をシフトする方向が打ち出されている。そして、B社の製剤工場は、「生

産技術の中心拠点」という位置づけに変わりつつある。また、1973年から1996年にかけて3次にわたってオンライン生産情報管理システムの拡充が図られてきた。その第3次更新のポイントはパッケージ・ソフトを採用して標準化をすすめたことである。近年、GMPへの対応による製法変化が多く見られる。汚染防止のための空調システムの専用化、一部屋一設備方式、混同防止のためのライン間区分などである。今後、品質における国際的なハーモナイゼーションへの動きに合わせて、科学的根拠に基づく品質保証システム確立のための製法変化がますます必要となるとみられる。地球環境保全の観点から廃棄処理への対応も要請されている。これらの製法変化は原価を低減するよりむしろ増大させる要因であるが、社会的に避けられないものである。

IV. 考 察

前節の事例をA-Uモデルの枠組みで考察しよう。まず、技術軌道について、①製品の標準化・収斂化については、両社でまったく見られなかった。これは、医薬品が疾患別に分かれていて本来的に多品種であること、また、疾患のメカニズムの解明がまだ途上段階にあって既存の医薬・療法に取ってかわる画期的な新薬が生じる余地が多く残されていること、¹⁸感染症などでは耐性菌が現れて従来有効であった医薬が効かなくなったりすることなどの要因によると考えられる。とくに、本質的にニーズの多様性があることは、塗料の場合（原，1996a）とも同様に、全ての製品仕様を標準化・収斂化することを考えること自体の意義を希薄にしているといえる。②製法の機械化・自動化については、製薬業の事例でもかなりの進展がみられた。原薬製造工程では、とくに自動化の進展が著しいのは大量生産品目の専用製造ラインに限られ、兼用設備については単位操作の自動化にとどまっている。他方、製剤・包装工程においては、兼用化がより図りやすいためか、原薬製造工程とくらべ自動化が進んでいる。ただし、最近では自動化がなされても効率化が目的というよりむしろGMP対応策の一環という意味合いが強くなってきている。③製法の連続化についても、原薬製造工程では、基本的にバッチ生産であり、汎用化学品製造で典型的な連続生産（Freeman, 1982）は見られなかった。ただし、バッチ生産の連結は見られ、バッチ生産を前提とした自動化がなされていた。これは塗料企業の事例と共通する。製剤・包装工程では一貫流れ生産化が明確に見られ、組立産業における製法変化に近い様相を呈していた。④製造設備の専門化については、量産品目については専用設備も見られたが、多くが兼用設備となっており、同じ設備で異なる品目を生産することができる。¹⁹つまり、設備そのものの専門化がさほど進んでいるわけではない。しかし、使用については専門化が明確になされている。これは、効率化のためではなく品質確保や規制への対応のためでもある。組立産業や汎用化学品製造業に比べると設備の特殊性が少ないといえる。塗料工業の事例とはかなり共通している。ただ異なることは、

設備の専門的利用が、自発的になされているというより、規制によって半ば強制的になされていることである。⑤生産規模の拡大については、長い歴史からみれば拡大してきたといえるが、汎用化学品、塗料の生産よりも明らかに小規模であるし、近年では規模拡大の動きは目立たない。

技術革新タイプの変遷については、製品革新から製法革新への重点の移行は、まったく見られなかった。海外技術の導入による製造、既存品の製法改変による製品開発や製剤面での新製品開発から自社オリジンの製品開発へという経過がみられ、むしろ製法革新から製品革新への重点の移行が見られたといえる。これは、日本の製造業一般にみて、ある程度共通するかもしれない²¹。ただし、一般的にみても、製薬業の場合、画期的新薬の開発が原価低減の課題などを払拭してしまうことを考えると、製品革新の重要性は圧倒的であるといえる²²。他方、新薬開発には製法開発がかならず付随していることも事例から明らかになった。その場合の製法革新は、自動化や連続化ではなく、合成経路など工程の構成に関する革新である。製法が比較的単純な塗料の場合には、この種の製法改変が行われることは例外的であった（原，1995 a，174頁；原，1995 b，14頁）。そのほか、製薬業の場合に特徴的なことに、特許や規制に対応した製法革新があることが挙げられる。

ラディカルな革新からインクリメンタルな革新への移行はどうであろうか。ここでも、日本企業であるA社やB社の事例では、むしろ逆の展開が見られた。日本企業において、従来は既知の母核とよばれる物質に化学修飾をすることによって新薬開発がなされていた。ところが、こうした「ゾロ新」と呼ばれる改良型新薬が、技術機会や、社会的・制度的な受容において限界に達しつつあり、近年では新規の母核にもとづく「ピカ新」とよばれる画期的新薬の開発が求められている²³。また、画期的新薬開発の重視は現代の欧米企業にも共通していることであり、製薬業では、少なくとも、ラディカルな革新からインクリメンタルな革新への移行はみられないということがいえる。

技術革新の源泉については、初期では海外の製薬企業や大学などもっぱら企業外部にあった。1960年代以降、自社での研究開発が本格化し成果も出始めている。いまなお外部からの技術導入は続いているが、技術導出もあり必ずしも一方的なものではない。海外の製薬企業、医薬品ベンチャー、大学、国内の化学企業や食品企業などとの共同開発もされている。製法技術では、工程設計を自社でおこない設備の製作は外注している。また独自の設備改良もなされていた。以上のことから、製薬業の技術革新の源泉は社内および社外の両方にあるが、社外の源泉はユーザーでも設備サプライヤーでもなく、主に製品に関わる技術シーズを有した諸組織である。

以上を比較の視点からまとめると次頁の表のようになる。

この表にみられる産業間での技術変化のパターンの相違の意味について考察してみよう。

	A-Uモデル (組立産業)	B社 (製薬業)	A社 (製薬業)	塗料工業	汎用化学品 製造業 ²⁴
製品標準化	進行する	進まない	進まない	進まない	完了している
製法自動化	進行する	かなり進んだ 兼用設備自動化に消極的	かなり進んだ 兼用設備自動化にやや積極的	かなり進んだ 兼用設備自動化に積極的	早い段階で進行する
製法連続化	進行する	バッチ生産で 連結が進んだ 製剤包装では 一貫流れ生産化が進んだ	バッチ生産で 連結が進んだ 製剤包装では 一貫流れ生産化が進んだ	全体から見れば バッチ生産だが 連結され部分的に 連続化された	早い段階で進行する
設備専門化	進行する	設備そのもの より使用における 専門化 (規制への対応)	設備そのもの より使用における 専門化 (規制への対応)	設備そのもの より使用における 専門化 (自発的)	早い段階で進行する
規模の拡大	進行する	少し進んだ	少し進んだ	かなり進んだ	早い段階で進行する
製品革新→ 製法革新	移行する	むしろ逆方向 製品革新には 製法革新が付随する	むしろ逆方向 製品革新には 製法革新が付随する	移行みられず 製品改革に製 法革新が付随 することは少ない	きわめて早い 段階に製法革 新が重要となる
ラディカル革新→ インクリメンタル革新	移行する	むしろ逆方向	むしろ逆方向	移行はみられない	移行する ²⁵
革新の源泉	ユーザー→ メーカー→ サプライヤー	メーカーおよび 海外製薬企業、 ベンチャー、 大学、他業種	メーカーおよび 海外製薬企業、 ベンチャー、 大学、他業種	メーカーおよび 海外企業、 設備サプライヤ	メーカーおよび 設備サプライヤ

まず、製薬業における技術変化は、明らかに A-U モデルとは異なる。両者の技術軌道の相違は、医薬品と A-U モデルが想定する組立製品との間で、技術特性と市場特性が相違することに起因すると考えられる。そもそも、前述のように、技術と市場の特性から医薬品の標準化・収斂化は本質的に実現困難であり、そのことが製法の自動化・連続化・設備の専門化の進行を限定的なものにしていて²⁶と考えられる。こうした技術特性や市場特性における相違は、技術革新タイプの変遷にも反映している。つまり、製品の標準化・収斂化が事実上不可能である以上、製品革新が衰退する論理はなく、ラディカルな革新も衰退する論理もなくなるのである。なぜなら、A-U モデルでは、ドミナント・デザインの確立によって製品革新の機会が

失われ、自動化・連続化・特殊化を内容とする製法革新へと重点が移り、限りあるこの種の製法革新が達成されてしまうと、それも衰退するという論理構造になっているからである（原，1994，158-160頁）。また、技術革新の源泉の相違についても、高度で複雑な技術、専門性と倫理性に制約された市場などの産業の特殊性が関わっていると思われる。

つぎに興味深い事実は、製薬業における技術革新のパターンが、同様に化学技術を使っているにもかかわらず、汎用化学品工業のそれとは、対極にあるといえるほど異なっていることである。これについても、製品市場特性の相違が関係していると考えられる。汎用化学品の市場のニーズは物質特定のである。つまり、硫酸なら硫酸が望まれるのであって、それを修飾したり構造変化させたりしても代替製品にはならない。硫酸が別の物質によって市場の全てを失うことは考えにくい。他方、医薬品の場合、疾患の治療が目的であって、べつに物質が特定されているわけではない。特定の疾患にたいして有効性と安全性、経済性において既存の医薬を凌駕する新薬ができれば、既存の医薬は完全に駆逐されてしまうであろう。汎用化学品では、企業間での製品差別化の余地がないため、思いきった製法の効率化によって、コストを下げて競争優位を得る必要がある。そのために、製法の自動化、連続化、特殊化、規模拡大が急速に進行すると考えられるのである。重要となるのはコストを下げる製法革新である。²⁷これに対して、製薬業界では差別化による競争が十分に可能である。このため、効率化をめざす製法革新に頼る必要はなく、むしろ、市場支配を可能にする製品革新が重要視されると考えられる。

製薬業に比較的に近い技術変化のパターンを呈しているのが、塗料工業である。塗料という製品も用途や色で細分化していて事実上標準化が不可能な製品といえる。しかも、医薬品と同様、ニーズにおいて物質特定のでないので、製品革新の余地が相当に残されている。したがって、製法の自動化や連続化においても製薬業とよく似た様相を示している。ただし、産業用ということで人体に使う医薬品に比べて生産規模が相対的に大きい。また、設備の専門化について規制からの影響がないことも製薬業と異なっており、フレキシブル生産システムの導入にも積極的である。製薬業との相違は、技術革新タイプについてもみられる。製薬業では常に製品革新に製法革新が付随するといえるが、塗料工業ではそうではない。これは、塗料が、医薬品と比べて製法が単純で製品構造の多様性の幅が狭いこと、したがって、塗料工業での製法革新の機会が製薬業でのそれと比べて小さいことに起因している。このことは、塗料工業で相対的にインクリメンタルな革新が多いことにもつながっている。逆に、製薬業では制度的にインクリメンタルな革新は許されていない。

同じ日本の製薬企業であるA社とB社との間には、相違点として兼用設備自動化に対する積極性の相違が見られた。A社の方がB社と比べるとより積極的であった。これは、A社の生產品目が抗生物質にかなり集中していて製法の共通性が高いのにたいし、B社のそれは抗

生物質、消化器系医薬、循環器系医薬などかなり多様であるため製法の共通性が低いためであると推察される。

最後に興味深いのは、技術革新タイプの移行に関して、今回の製薬業の事例がA-Uモデルと逆のパターンを示したことである。これは、製薬業における技術変化の一般的特徴というより、日本の製薬業での、さらには日本の多くの製造業での技術変化の特徴といえるかもしれない。そうであれば、技術変化理論において技術水準における初期条件を考慮することが重要となる。

IV. む す び

本稿では2社の製薬企業の事例をもとに、先行諸研究と比較することによって、製薬業における技術変化の特徴の抽出と、技術変化理論への貢献を目指したものである。前節での考察をもとに、製薬業における技術革新の特徴をまとめると、以下のようになる。第一に、製品技術における不確実性と豊かな技術機会が製品革新の余地を非常に大きいものにしており、細分化された製品市場は、製品の標準化・収斂化を想定することの意義を希薄なものにしている。これらのことは、自動化や連続化、規模拡大という意味での製法革新を限定的にしている。第二に、技術的に複雑で、製品革新はつねに原料や合成経路の変更という意味での製法革新を伴う。合成経路は製品特殊であるが、設備はさほど特殊なものは少ない。したがって、製法革新にかかる費用や過去の設備投資による技術的拘束は相対的に少ない。第三に、倫理性をはらんだ製品であるため技術革新を含む企業行動は規制によって制約されており、技術的には効率的な製法革新も社会的には有効であるとは限らない。逆に、効率的ではなくても規制が要求する製法革新については実施しなくてはならない。さらに、製品革新についてもインクリメンタルな改善では承認されないということで規制による拘束がある。価格が強制的に下げられていく状況下であって、高収益を維持しようとするれば、画期的な製品革新に取り組むしか道はない。第四に、こうした技術革新の源泉としては、社内の研究開発のほかは、技術のシーズをもっている組織、すなわち大学、医薬品ベンチャー、海外の製薬企業、化学企業や食品企業などがあるが、ユーザーや設備サプライヤの寄与はあまり期待できない。第五に、生産量が相対的に小さく、自動化や連続化、規模の拡大などの製法革新のメリットはそれだけ少ない。

技術変化理論に対するインプリケーションとしては、以下のことが仮説的にいえる。²⁸

- ・技術特性、市場特性、競争条件の異なる産業を、一つのパターンで説明することには無理がある。これらの諸要因は相互作用によって技術変化の多様なパターンを編みだす。
- ・競争条件として重要な要因に規制などの制度的要因がある。
- ・医薬品のように高度で複雑な技術における製法革新を考える場合、単に自動化や連続化、

大規模化という次元だけでなく、工程の構成における変革も考慮する必要がある。つまり、こうした技術変化の把握には、宗像（1989、278-283頁）が示したように、技術特性の分析次元の段階的深化が必要である。

・日本のような産業の後発国では技術革新のパターンが先発国のそれと異なる。すなわち、技術上の初期条件が技術変化のパターンに影響する。

・同じ産業に属する企業の間でも、その製品ラインのバラエティの幅の相違によって、技術変化の態様に相違が生じる。

本稿では、技術特性や市場特性、制度的環境、技術的環境の相違によって、技術変化のパターンが異なること、そして、それらと同じモデルで説明することの困難性を明らかにした。ただし、同じ産業の中で同じ競争環境下にありながら各企業組織における技術変化が相違することに関する問題は、まだ解決されていない。この研究では、A社とB社との比較において、若干の違いが見いだされたが、それは各企業の製品構成の相違によって説明が可能なものであった。しかし、企業ごとの技術変化をより綿密に見ていくことによって、企業間のさらなる相違が見いだされるかもしれない。そして、それらの相違は、各企業の技術や市場の性質だけでなく、組織内部の社会的要因とも絡んでいるかもしれない。こうした相違の発見とその形成過程の探求は、残された課題である。

参 考 文 献

- Abernathy, W. J. and J. M. Utterback (1978), "Patterns of Industrial Innovation," *Technology Review*, 80: 41-7.
- Freeman, C. (1982), *The Economics of Industrial Innovation*, 2nd ed., Cambridge, Mass.: MIT Press.
- 原拓志 (1994), 「アバナシーの『生産性ジレンマ』モデルに関する検討」, 神戸大学経営学部研究年報, 第40巻, 137-188頁。
- 原拓志 (1995 a), 「化学産業における技術変化：塗料企業の事例からの考察」, 神戸大学経営学部研究年報, 第41巻, 157-200頁。
- 原拓志 (1995 b), 「塗料企業における技術変化：事例研究(2)」, 神戸大学経営学部ディスカッション・ペーパー #9519。
- 原拓志 (1996 a), 「塗料工業における技術革新」, 神戸大学経営学部研究年報, 第42巻上巻, 163-190頁。
- 原拓志 (1996 b), 「製薬業における技術革新：事例研究(1)」, 神戸大学経営学部ディスカッション・ペーパー #9613。
- 原拓志 (1996 c), 「産業の技術軌道と企業の技術伝統：日本における抗生物質および合成抗菌剤の開発」, 神戸大学経営学部研究年報, 第42巻下巻, 175-204頁。
- 原拓志 (1997), 「製薬業における技術革新：事例研究(2)」, 神戸大学経営学部ディスカッション・ペーパー #9708。

- 児玉文雄 (1991), 『ハイテク技術のパラダイム：マクロ技術学の体系』, 中央公論社。
- 宗像正幸 (1989), 『技術の理論：現代工業経営問題への技術論的接近』, 同文館。
- 竹田明弘 (1997), 「医薬品産業における国際競争力の研究」, 神戸大学大学院経営学研究所修士論文。
- 田中靖夫 (1993), 『製薬企業の高収益革命』, ダイアモンド社。
- Utterback, J. M. (1994), *Mastering the Dynamics of Innovation*, Boston: Harvard Business School Press.

注

- *本研究は文部省科学研究費補助金 (課題番号08730071) の助成を受けている。本研究に関して協力していただいたA社およびB社の方々に深く感謝の意を表する。
1. A社の事例の詳細は原 (1996 b) を, B社の事例の詳細は原 (1997) を参照されたい。
 2. 本稿では, 技術軌道を, 「自然 (法則) に制約された技術独自の論理と, ひとつの相互作用の中から生じる社会の論理 (そこには, 経済の論理, 組織の論理, 社会通念の論理などが含まれる) との相互作用によって形成される技術変化の道筋」と定義する。
 3. 技術革新の定義については, 原 (1996 a) と同様に, 「新たな, あるいは改良された製品・製法の経済への導入・展開」とする。つまり, 技術者の頭の中だけの思いつきや, 商品化される前の試作品は技術革新として見ない。
 4. 従来, 筆者はこれらも A-U モデルの技術軌道と称していたが, ほかのものとは次元が異なるため, 本稿では, 区別することにした。
 5. 特に記載のない限り, 本節以降のA社の技術革新に関する叙述は, A社社史 (1978) およびA社から提供を受けた社内資料, 公刊されているA社に関する文献, および, 本社, 研究所, 3工場での見学・面接調査 (11名) に基づいている。調査期間は, 1995年10月から1996年1月までである。
 6. 医薬品の生産工程は, 原薬製造工程, 製剤工程, 包装工程に大別することができる。
 7. 近年, この方式は品質管理の厳密化の動きの中で密閉性の問題に直面しているという。ある時代には合理的とされた技術が, 社会的要因 (この場合には制度) の変化によって, 非合理的になった好例といえる。
 8. 多用途設備では, あらかじめ必要が予想される配管が備えられ弁の開閉に必要なルートが設定される。初期投資は増えるが, 工程変更時に工事が要らないため節約ができる。
 9. A社の製品SNとFNにおいては, ある工程までは同一である。このため, フレキシブル自動化生産システムが合理的とされた。
 10. Good Manufacturing Practice の略で, 医薬品の製造および品質管理に関する基準のこと。アメリカ合衆国で最初に作成され, 続いてWHO (世界保健機構) も作成し1969年に加盟各国に採用を勧告した。日本では厚生省によって1976年に行政指導として実施後, 1979年に法制化され, 1994年にはWHOの新GMPに対応して改訂がなされた。
 11. 特に記載のない限り, 本節以降のB社の技術革新に関する叙述は, B社社史 (1975年) およびB社から提供を受けた社内資料, 公刊されているB社に関する諸文献, および, 研究所, 2工場での見学・面接調査 (13名) に基づいている。調査期間は, 1996年9月から1997年2月までである。

12. 交感神経遮断薬の一種で不整脈の抑制、狭心症の治療に効能がある。
13. ヒスタミン H₂ 受容体に拮抗する医薬。胃酸分泌を直接抑制して抗潰瘍作用を示す。
14. カルシウムイオンの心筋や動脈平滑筋への流入を抑制する医薬。高血圧症などに効く。
15. 製造設備・方法などについて科学的根拠をもって設定し、その妥当性を検証し、また文書によって示すこと。「医薬品の製造管理及び品質管理規則」(改訂GMP)に規定されている。(['医薬実務用語集第10版'], 薬事日報社, 1995年)
16. 専用設備としては抗潰瘍薬G Tの生産ラインがある。ただし、一部のG T原薬は兼用設備を使って生産されている。
17. たとえば、設備の材質ひとつ考えても、多様な物質に耐えうるものを得ようとするのが困難がある。たとえこうした素材があっても、コストが高つくかも知れない。
18. 抗菌剤の世代交替については、原(1996c)を参照されたい。医薬品産業の「花形製品」の推移については、原(1996b), 16頁を参照されたい。
19. このことは、装置工業(プロセス工業)一般にいえることかもしれない。こうした工業においては、設備が直接に素材に作用するよりむしろ素材の反応を条件的に制御するという形態で機能することが多いからである。原(1996a), 183頁を参照。
20. たとえば、京葉エチレン五井工場の年間生産能力が60万トン(化学経済臨時増刊「1996年版化学工業白書」, 23頁)、塗料C社全体の1994年度の年間生産能力が約35万トン、主要原材料の年間使用量が合計で約28万トン(C社有価証券報告書)であるのに対し、A社全体の1994年度の主要原材料の年間使用量は合計で約5000トン(A社有価証券報告書, 生産能力は記載なし)、B社全体の場合ではわずか800トン(B社有価証券報告書, 生産能力は記載なし)程度にすぎない。
21. 児玉(1991)によれば、日本の製造業における研究開発費/設備投資額の比率は1980年には0.62、1985年には0.91であったものが、1986年には1.17と逆転した。同書14頁, 41-43頁を参照。
22. 一つの参考として、児玉(1991)のデータ(1985-87年の平均値)をもとに、それぞれの産業の主要企業5社のデータを合計して研究開発費/設備投資額の比率をみると、電機産業(日立製作所, 日本電気, 松下電器, 東芝, 富士通)が1.76、自動車産業(トヨタ, 日産, 本田, マツダ, 富士重工)が0.99であるのに対し、製薬業(武田薬品, 三共, 藤沢薬品, エーザイ, 塩野義)は1.98と最も高い。
23. 日本の製薬業のこうした状況については、田中(1993)、竹田(1997)を参照。
24. Utterback(1994), Chapter 5 and Chapter 6.
25. Utterback(1994)は、ラディカル革新によって産業構造が大きく変革する可能性を強調している。しかし、A-Uモデルへの理論的な包摂あるいは連結はなされていない。
26. 最近に見られる自動化は、効率化の追求というより、品質管理に関する規制への対応という意味あいのものであって、A-Uモデルの論理とは異なる。
27. 注22と同様の比率を化学産業(旭化成, 三菱化成, 東レ, 住友化学, 三井東圧)についてみると、0.66と最も低い。
28. 原(1996a)および原(1996b)で示した仮説は今回の事例でも確認された。