Kobe University Repository : Kernel

PDF issue: 2025-07-16

日本の医薬品開発における技術変化

原, 拓志

(Citation)
研究年報. 經營學・會計學・商學,43:157-175

(Issue Date)
1997

(Resource Type)
departmental bulletin paper

(Version)
Version of Record

(URL)
https://hdl.handle.net/20.500.14094/81004200

日本の医薬品開発における技術変化*

原　　拓志

I．はじめに

本稿では医薬品開発における技術変化の流れを二つの視点から概観する。一つの視点は，産業全体として技術変化の流れを見るものである。こうした産業レベルの技術変化の流れを技術軌道（technological trajectories）とよぶ。もう一つの視点は個別の企業ごとにとらえた技術変化の流れを見るものである。企業ごとの技術変化の流れを産業レベルの技術軌道と区別するために企業の技術伝統（corporate technological traditions）とよぶ[1]。拙稿（1996）では，これらの産業における技術軌道と企業の技術伝統が日本での抗生物質および合成抗菌剤の開発において存在することを明らかにしたが，他の領域の医薬品開発ではどうなのか，日本だけではなく海外も含めた全体像としてはどうなっているのかについては残された課題の一つとなっていた。この課題に対して充分な答を得るには，多くの分析が必要であり，それをここでただちに提示することはできない。しかし，たとえ概略的であっても技術変化の大きな流れを把握しておくことは，技術軌道や企業の技術伝統の社会的な形成過程など技術変化に

---

* 本研究の一部は日本製薬工業協会の長期ビジョン研究会の委託研究プロジェクト「医薬品産業における知的生産性の向上」のために行われたものである。資料提供や聞き取り調査について会員企業の協力を得た。また，日本における承認新薬のデータ・ベース作成には神戸大学経営学部第二研究助成室（当時）の眞穂光さんの協力を得た。記して謝意を示したい。

1) これらの概念は，Achilladelis, et al.（1990）および Achilladelis（1993）に準拠している。拙稿（1996）を参照されたい。

関する詳細な研究に入る前の基礎的な認識として必要といえよう。そこで，本稿では，文献資料と若干のデータをもとに，さしあたり日本の医薬品開発に限って，技術変化の大きな流れについて，産業と企業という二つの次元から全体的な把握を試みる。ただし，技術軌道については，日本の経験だけではとらえきれないので，グローバルな概観をまず踏まえてから日本のケースを見ることとする。

本稿の構成は次のとおりである。まず次節では文献資料をもとに世界と日本における近代的な医薬品開発の技術軌道を概観する。第Ⅲ節では日本での最近25年間の開発新薬のデータをもとに各社の医薬品開発の技術伝統を概観する。第Ⅳ節では以上の結果から若干のインプリケーションを導き出したい。

Ⅱ．医薬品開発における技術軌道

Ⅱ．1．近代的医薬品の開発における技術軌道

医薬品開発の歴史をすべて概観することはここではできないので，近代的な医薬品の開発に限って大きな流れを追っていこう。近代的医薬品の開発が本格化したのは20世紀にはいってからだといえる。まず，1900年代から1930年代にかけての各種ホルモンの発見，1910年代から1930年代にかけての各種ビタミンの発見が重要である[2]。これらはいずれも，さまざまな機能障害の原因と思われる微量の活性物質が発見され，その構造が究明され，一部は合成がなされ一部は抽出によって医薬品として商業化が図られるという経緯をたどった[3]。伝統的な医薬と異なる点は天然物質そのものを無加工で薬とするのではなく有効と思われる成分だけを抽出して，より効果を高めようとしている点である。

---

2) 後述するが，これらの発見には高峰譲吉や鈴木梅太郎という日本人研究者の貢献があった。石坂（1994），119-123頁。

3) Aftalion（1991），pp.162-165，邦訳208-212頁。

この意味で，伝統的な薬とくらべて作用面での合理性の向上が図られたものといえよう。

合成医薬品という意味で真に近代的な医薬品開発の幕開けとなったのは，化学療法薬の登場である。その先駆はエールリッヒ（P. Ehrlich）・秦佐八郎らによる1909年の抗梅毒薬サルバンサンであるが，医薬品の歴史を真に変えるインパクトを与えたのは，当時もっとも深刻な疾病源であった病原細菌に対する最初の化学療法薬であるプロントジルであった。これは，ドイツのIGファルベン社のドマーク（G. Domagk）らによって1932年に発見された[4]。これは，臨床的意義だけでなく，医薬品開発の視点から見たときも従来になかった重要な特徴を示している。すなわち，近代合成化学の初期の主要生産物であった染料技術から派生したこと，大企業の中の研究室で産業化を予定して探索されたこと，エールリッヒの側鎖説という仮説に基づき体系的な探索の結果として発見されたことである。これらの特徴は，活性物質の生産の合理性を高めるもので，その後の医薬品開発の一つの主流を形成した。Bogner（1996）はこの流れを有機化学軌道（the organic chemistry trajectory）と名づけている（pp. 54-60）。本稿では，これを化学ベースの技術軌道と呼ぼう。

プロントジルをはじめとする一連のサルファ剤の繁栄のもとで，もう一つの技術軌道が生まれた。1928年，フレミング（A. Fleming）によって，ある種のカビが溶菌性物質ペニシリンを産生する現象が発見された。その後10年ほど研究の際だった進展は見られなかったが，1939年からオックスフォード大学のフローリー（H. Florey）とチェイン（E. Chain）がペニシリンの実用化に向けての研究を再開した。彼らは安定的なペニシリン塩を得る方法を確立し，1941年に効果を確認した。第二次世界大戦の拡大するなか，研究の場はイギリスからアメリカ合衆国に移った。合衆国政府の支持のもとで，複数の製薬企業の協力と情報共有が図られ，1943年には深部培養法というペニシリンの大

4）石坂（1994），123-127頁，132-133頁，深井（1988），844頁。

量生産方法が開発され，ペニシリンは抗菌薬の主役の座をサルファ剤から奪い取った[5]。その後の過剰供給のために，ペニシリンがもたらす利益は圧縮されてしまったが，これに取り組んだ企業は，抗生物質の評価スクリーニング技術を得たといわれる[6]。発酵・培養技術についても蓄積がなされたと推察される。1944年にもう一つの重要な抗生物質の発見があった。ワックスマン（S. Waksman）らによるストレプトマイシンの発見である。ここで重要なことは多くの土壌微生物をスクリーニングして目標となる抗生物質を探索するという医薬品開発の方法が発見に結びついたことである。この成功に刺激されて世界中の企業が，手当たり次第に土壌スクリーニングを始めた。その結果，1947年に発見されたクロラムフェニコール，1948年に発見されたテトラサイクリンなどをはじめとして数多くの抗生物質やその他の医薬品が開発されることになった。こうして生まれてきた技術軌道は，微生物をもとにしていること，生産方法の中核に発酵・培養技術[7]があることなどから，本稿ではバイオ・ベースの技術軌道と名づける[8]。この技術軌道もまた活性物質の生産の合理性を高めた。

---

5) 石坂（1994），137-138頁，Aftalion（1991），p.162，p.211-212，邦訳207頁，265頁，Bogner（1996），pp.60-61.

6) Bogner（1996），p.61.

7) クロラムフェニコールのように一部については化学合成がなされるものもある。

8) Bogner（1996）は抗生物質開発を中心とするこの技術軌道を抗感染症研究軌道（the anti-infectant research trajectory）と名づけている（p.59）が，サルファ剤と抗生物質はともに抗感染症の医薬品であるが医薬品開発および生産のアプローチとしては異なる流れだとみなせるため，本文の名称とした。Gambardella（1995）は，より伝統的な技術軌道や，より新しい合理的設計の技術軌道と対比して，サルファ剤も抗生物質も大企業の組織的研究と基礎物質の修飾という方法において共通するところから同じ技術軌道にあるものとして論じている（p.22）。確かに合成抗生物質の登場以降，ケミカル・ベースとバイオ・ベースの技術軌道は融合していったため，大きく見れば，そのようにいえなくもないが，技術軌道の複雑な絡み合いをより明確にするためには別個にした方がよいと考えて本稿では2つの技術軌道に分ける。また，Achilladelis（1993）は，サルファ剤，天然抗生物質，半合成抗生物質，合成抗菌剤という技術軌道を示しているが，それら相互間の関連性は必ずしも明確ではない。本稿での技術軌道の把握はそれを明確にすることをねらっている。

その後も，それぞれの技術軌道に乗った新薬が生み出された。化学ベースの技術軌道に乗ったものでは1946年発表の抗結核薬 PAS（パラアミノサリチル酸），1952年に発表された抗結核薬 INH（イソニアジド）[9]，1952年発表の向精神薬クロロプロマジン[10]，1957年に抗うつ薬として発表されたイミプラミン[11]，1961年に開発された抗不安症薬ジアゼパム[12]，1962年に開発されたナリジクス酸[13]や1981年に発表されたノルフロキサシン[14]などの合成抗菌剤などがあげられるであろう。他方，バイオ・ベースの技術軌道に乗ったものでは，多くの抗生物質や HMG－CoA 抑制剤プラバスタチン[15]などがあげられるであろう。また，これら2つの技術軌道の融合による医薬品開発も見られた。たとえば，1960年代から1980年代にかけて続々と生み出されたセフェム系抗生物質などの半合成抗生物質である[16]。

また，医学・生理学の研究をもとに医薬品の生体に対する作用メカニズムの解明も進み，それを踏まえた医薬品の開発がなされるようになった。1932年に誕生したアレルギー現象のヒスタミン学説に基づいて1942年に合成された抗ヒスタミン剤アンテルガン[17]，同じく1930年代に発見・分離された副腎皮質ホルモンをもとにしたコーチゾン[18]，1943年に分離抽出された副腎皮質刺激ホルモン（ACTH）[19]，1960年に単離されたプロスタグランジン[20]などがある。さ

9）石坂（1994），146頁，Aftalion（1991），p.238，邦訳296頁，深井（1988），848-850頁。
10）石坂（1994），147-8頁，Aftalion（1991），p.238，邦訳296頁。
11）石坂（1994），152頁，Aftalion（1991），p.238，邦訳297頁，深井（1988），76頁。
12）石坂（1994），152頁，深井（1988），81-82頁。
13）キノロン系抗菌剤といわれる合成抗菌剤の最初のものである。藤井（1993），288頁。
14）ニューキノロンといわれる幅広く強い効果を示す合成抗菌剤の最初のものである。深井（1988），858-859頁，藤井（1993），288頁。
15）藤井（1993），213頁，深井（1996），288-289頁。
16）これに関しては原（1996）も参照されたい。
17）石坂（1994），142頁，深井（1988），199-220頁。
18）石坂（1994），143-144頁，Aftalion（1991），p.240，邦訳298頁，深井（1988），444頁。
19）石坂（1994），144-145頁。
20）石坂（1994），153頁，藤井（1993），91頁。

らに，1960年代以降の各種の受容体遮断剤の開発は，受容体についての理解に基づいている。1948年に見いだされたアドレナリン作動性受容体α受容体およびβ受容体は，前者が血管収縮などに後者は心拍数増加などに関わることが解明された。これらの受容体を遮断することによって生体の反応をコントロールしようという考えに立って，多くの医薬品が開発された。合成α_1遮断薬としては，1968年に発表されたプラゾシン[21]，1980年代に日本で開発された強力な遮断作用を有するタムスロシン[22]などがある。β受容体遮断剤は，1964年に報告されたプロプラノロール[23]など1960年代から1970年代にかけて多数開発された。細胞外からのCaチャネルを介してのCaの流入を阻害して心筋収縮を抑制するなどの効果をもつニフェジピン[24]などのCa拮抗薬，アンジオテンシン変換酵素（ACE）を阻害することで血圧降下の効果をもつカプトプリル[25]などのACE阻害薬，ヒスタミンの胃酸分泌刺激作用に関与するH_2受容体に対して拮抗して胃潰瘍などに効果を有するシメチジン[26]などのH_2受容体拮抗剤，代謝拮抗剤に分類される各種抗ガン剤[27]は，いずれも，同様の流れに沿ったものといえる。今世紀初頭のビタミンやホルモンの発見，その医薬品としての利用と共通して，この流れは，医薬品の作用面での合理性を高めるものであるといえる。本稿では，この流れを医学ベースの技術軌道と呼ぶことにする。医学ベースの技術軌道は，化学ベースの技術軌道やバイオ・ベースの技術軌道とは局面を異にし[28]，作用面での合理性を追求する。

21）深井（1988），262頁，藤井（1993），119頁。
22）深井（1996），489頁，藤井（1993），119頁。
23）深井（1988），230頁，藤井（1993），126頁。
24）1966年に開発された。深井（1988），292-293頁。Ca拮抗剤については，藤井（1993），167-174頁参照。
25）1977年に開発された。石坂（1994），153頁，深井（1988），264-265頁。ACE阻害薬については，藤井（1993），199-206頁。
26）1975年に開発された。藤井（1993），245-246頁，深井（1988），384-385頁。
27）藤井（1993），348-355頁。
28）生産の視角から見れば，ここであげた医薬品では化学ベースの技術軌道に沿ったも

近年になって新たに加わった技術軌道は，遺伝子組み換えなどの技術を用いて特定の生体物質を大量生産するバイオテクノロジー利用の技術軌道である。1978年にヒトインシュリン[29]が，1979年にインターフェロンα[30]が遺伝子組み換え技術を用いて大量生産，精製する方法が確立された。こうしたバイオテクノロジーを利用した医薬品開発は，生体由来の物質を人工的に効率的に生産するという点で，生産面の合理性を高めたといえる。しかし，バイオ・ベースとは明らかに異なるプロセスを経るので，本稿では，従来のバイオ・ベースの技術軌道とは区別して，バイオテクノロジー・ベースの技術軌道[31]と呼ぶことにする。なお，バイオテクノロジーは，活性物質の生産そのものに使われるだけでなく，開発プロセスの一部においても使われる。たとえば，疾患モデル動物の生産などにである。しかし，広い意味では，それも間接的に活性物質の生産面で役立つといえるであろう[32]。

そのほか1980年代以降現れてきた技術軌道としては，基本的な医薬開発のプロセス自体は従来のものとは変わらないが，コンピュータ技術やロボット技術を利用して，高速・大量に合成や評価を行おうというコンビナトリアル・ケミストリやハイ・スループット・スクリーニングなどの方法がある。これも生産面での合理性追求の展開といえよう。本稿では，これをロボット・ベースの技術軌道と名づける。

もう一つ1980年代以降に現れてきた注目すべき技術軌道は合理的医薬設計

のが多い。

29）深井（1988），483頁。

30）深井（1988），896-897頁。

31）もちろん従来の発酵技術なども，広くいえばバイオテクノロジーといえる。しかし，ここでは，発酵技術などのオールド・バイオテクノロジーと区別され，一般にバイオテクノロジーといわれている遺伝子組み換え技術や細胞融合技術などのニュー・バイオテクノロジーを想定している。

32）このレベルになると生産面での合理性追求と作用面での合理性追求は次第に境界が不鮮明になりつつあるといえる。2つの合理性は相互依存的なものになりつつあるといえるかもしれない。

の技術軌道である[33]。これもコンピュータ・グラフィックなど情報技術を利用した技術軌道ではあるが，ロボット・ベースのそれとは異なり，医薬品分子と生体分子との作用を合理的に踏まえていこうというもので，医学ベースの技術軌道の流れを汲むものといえる。つまり，ロボット・ベースの技術軌道が，生産面での合理性の追求の技術軌道に広い意味では分類されるのに対して，この合理的医薬設計の技術軌道は作用面での合理性追求の技術軌道に分類されるであろう。

以上のように，近代的な医薬品開発の技術軌道は大きく分けると作用面での合理性の追求の方向と生産面での合理性の追求の方向との二つに分けられる。前者には，疾病原因の追究や活性評価系の確立，活性物質の作用メカニズムの解明，さらにはその理解に基づいた活性物質の合理的設計の技術軌道が含まれる[34]。他方，後者には化学ベースの技術軌道，バイオ・ベースの技術軌道，バイオテクノロジー・ベースの技術軌道，ロボット・ベースの技術軌道が含まれる。もっとも，これらの技術軌道は必ずしも個々に独立してあるわけではない。むしろ，現在では多くの場合，複数の技術軌道の融合のもとに医薬品開発がなされているといえよう。なかには独立では成り立たない技術軌道もある。たとえば，ロボット・ベースの技術軌道などは化学ベースの技術軌道や評価スクリーニング技術との融合なしには考えられない。合理的医薬設計の技術軌道についても，やはり化学ベースの技術軌道との融合をぬきにしては考えられない。こうしたことを踏まえて，今後の方向性として予想されることは合理性追求の2つの流れの合流である。そのインプリケーションについては第Ⅳ節で述べることにしたい。

33）これについては Gambardella（1995）を参照。
34）遺伝子治療もこの流れにあるものといえるであろう。

Ⅱ．2．日本における医薬品開発の技術軌道

医薬品開発における技術軌道について世界レベルで見渡したとき，前項のように局面を異にする複数の技術軌道が見いだされたが，ここでは，日本に範囲を限った場合の医薬品開発の技術軌道を概観してみよう。

日本での近代的医薬品開発の歴史は意外と古い。高峰譲吉によるホルモン（アドレナリン）の発見（1900年）や鈴木梅太郎によるビタミンB（オリザニン）の発見（1917年）のほかにも長井長義によるエフェドリンの発見（1885年）などがある[35]。ただし，これらは個人の貢献によるもので企業での組織的な研究開発によるものとはいえない。日本で製薬企業による組織的な医薬開発の基礎の形成は，第一次世界大戦時の1917年「工業所有権戦時法」によってドイツ企業のもっていた特許権が消滅したため，それまで輸入していた医薬品の国産化が図られるようになったことを契機としている[36]。製造をとおして有機合成化学の力をつけてそれが後の医薬品開発力の基盤となった。しかし，1920年代から1930年代にかけての段階では，新薬といっても，ビタミン剤，カルシウム剤，ホルモン剤のほかに，動植物から抽出された成分をもとに開発された神経痛・ロイマチス剤や強心剤などがいまだ中心的であった[37]。

1930年代後半から1945年の終戦までの間には，当時の情勢を反映して，サルファ剤，ペニシリン，消毒薬，覚醒剤などの開発・生産に努力が向けられ，そのうちペニシリン以外は一定の成果を見た[38]。化学ベースの技術軌道が日本に根づいたのはこのころであったといえるであろう。ペニシリンについては軍部の主導で開発が進められたが，大量生産にまでは至らなかった[39]。しかし，

35）日本薬史学会編（1995），58頁。
36）日本薬史学会編（1995），58-59頁。
37）日本薬史学会編（1995），68-74頁。
38）日本薬史学会編（1995），80-84頁。覚醒剤は兵士の眠気を覚まし疲労感を和らげるために使われたといわれる。同書，105頁。
39）この時代のペニシリン開発の事情については，角田（1978）が詳しい。原（1996），178-179頁も参照されたい。

バイオ・ベースの技術軌道の基盤形成につながったことは確かだといえる。

バイオ・ベースの技術軌道が日本に定着したのは戦後になってからである。まず，ペニシリンの大量生産方法が1946年に米国から導入され，多くの企業が参入して激しい競争を繰り広げた。このときの特徴として参入したのが従来からの製薬企業だけでなく，化学や，繊維，酒造，乳業，製菓，醤油製造などのプロセス技術関連の異業種企業が多かったことである[40]。とくに酒造企業や各種食品企業は保有する発酵技術を生かしてバイオ・ベースの技術軌道に乗って製薬事業への参入を果たしたようである。また，1949年にはストレプトマイシンが導入された。他方，日本人の手によるバイオ・ベースの医薬品開発も見られるようになった。戦前からペニシリン研究に携わっていた梅沢濱夫が率いるグループによる1948年のフラジオマイシンの発見や1957年のカナマイシンの発見，同じく東京大学の細谷省吾のグループによる1952年のトリコマイシンの発見，北里研究所の秦藤樹のグループによる1953年のロイコマイシンの発見と1956年のマイトマイシンの発見，科薬抗生物質研究所の小山康夫による1950年のコリスチンの発見など[41]，1950年代前後には日本でもバイオ・ベースの技術軌道が根づいたといえる。ただし，ここでもまた，技術軌道の初期において，大学など企業外の研究機関，研究者が主導していたことが特徴的である。

1950年代はまた，多くの新薬が海外から日本企業へと導入された時期であった。抗生物質をはじめとするさまざまな医薬品が海外企業との技術導入契約によってもたらされた[42]。これらの技術導入は日本の製薬企業にとって製品に直結する技術力を高めたにちがいないが，他方で研究開発の独自の蓄積を怠らせることにつながったとも考えられる。とりわけ，当時の日本の特許制度が物質

40）日本薬史学会編（1995），97-100頁。
41）日本薬史学会編（1995），102-103頁。深井（1988）を参照。
42）日本薬史学会編（1995），111頁。

特許ではなく製造法特許であったことは，製薬企業の研究開発の指向性を，基礎からの研究開発よりも既存薬の製法改変や類似製品の開発へと向け，そのことが製薬企業に多大な利益をもたらすと同時に基礎研究での格差を生み出すもとになったといわれる[43]。

1950年代から1960年代にかけての高度経済成長期にビタミン剤などの保健薬や導入新薬によって利益をたくわえた各製薬企業は1960年代につぎつぎと研究所建設に投資を行い，医薬品開発に本格的に力をいれはじめた。いわゆる「中央研究所ブーム」である[44]。持続性サルファ剤やトランキライザーなどの化学ベースの医薬品開発，半合成抗生物質などバイオ・ベースと化学ベースの複合による医薬品開発[45]が企業の組織的研究の中から生み出されるようになった。1960年代に日本の製薬企業は技術軌道を内部化し，各社の技術伝統を構築したといえるであろう。

1970年代は日本における医薬品開発にとって，転換の時期であったといえる。医療費の抑制のために1970年代以降行われるようになった薬価切り下げ政策や1976年の物質特許制度への移行が，研究開発路線を外国製品の類似品の開発から新薬の自主開発へと方向変換させたからである[46]。こうした状況下で，セフェム系抗生物質やニューキノロン系合成抗菌剤，各種受容体阻害薬が開発された。化学ベースの技術軌道が主流的ではあるが，各種抗生物質や高脂血症治療薬プラバスタチンのようにバイオ・ベースの技術軌道による医薬も開発された[47]。また，その他のアウトプットから判断して，両者の融合や医学ベースの技術軌道も日本の製薬企業の内部に定着してきたといえる。最近ではバイ

43）日本薬史学会編（1995），115-116頁。
44）日本薬史学会編（1995），122-123頁。
45）とりわけ有名なものは1970年の藤沢薬品による国内初のセファロスポリン系抗生物質セファゾリンの開発である。日本薬史学会編（1995），123頁参照。
46）日本薬史学会編（1995），143頁。
47）日本薬史学会編（1995），165頁。

オテクノロジー・ベースやロボット・ベース，合理的医薬設計の技術軌道の包摂も進められているようだ[48]。

以上のように日本の医薬品開発の状況を見ると，1940年代における化学ベースの技術軌道の形成，1950年代におけるバイオ・ベースの技術軌道の形成，1960年代における企業による技術軌道の包摂，1970年代における新薬開発への方向転換，1980年代以降における医学ベースやバイオテクノロジー・ベース，ロボット・ベース，合理的医薬設計などの新しい技術軌道構築への取り組みというように，若干の遅れは見られるものの，ひととおりの種類の技術軌道は確かに日本でも展開を見せている。では，日本の各企業による，これらの技術軌道の包摂はどのようになされているのであろうか。企業間に違いはないのであろうか。それとも企業の技術伝統ということで何らかの特異性が見られるのであろうか。この点について次節で検討してみよう。

Ⅲ．日本の医薬品開発における技術伝統

ここで用いるデータは，1970年から1994年までの25年間に厚生省の製造承認を受けた新薬[49]のうち，日本にオリジンがあると認識された[50]もので，中枢神経系用薬（分類コード11），末梢神経系用薬（同12），循環器官用薬（同21），呼吸器官用薬（同22），消化器官用薬（同23），ホルモン剤（同24），外皮用薬（同26），腫瘍用薬（同42），抗生物質製剤（同61），化学療法剤（同62）に分類されるものである。次頁の表1はこれらに分類される新薬を2個以上開発し

48）日本製薬工業協会長期ビジョン研究会の委託研究プロジェクト「医薬品産業における知的生産性の向上」によって実施された聞き取り調査（1997年2月～5月）および質問票調査（1997年6月）にもとづく。

49）厚生省薬務局審査課監修（1995）を参照。

50）オリジンについては深井（1988），深井（1996）のほか『最近の新薬』29集～46集，薬事日報社，1978年～1995年，武田薬品（1983），吉富製薬（1990）を参照した。

た企業について，それぞれが開発した医薬品のカテゴリーがいかに分布しているかを示したものである。この表を見ると，各企業が開発した医薬品のカテゴ

表1　カテゴリー別にみた日本各社の開発医薬品の数

	中枢神経系用	末梢神経用	循環器用	呼吸器用	消化器用	ホルモン剤	外皮用	腫瘍用	抗生物質製剤	化学療法剤	合計	カテゴリー数
武田薬品	3		3		3	2	1	1	9		22	7
三　共	5		3	1	1		1	1	3		15	7
吉富製薬	6		4		1	1		1			13	5
山之内	2		4	2	1				4		13	5
田辺製薬	2	2	4		1				1		10	5
藤沢薬品	3		1			1			5		10	4
住友化学	4		3						1		8	3
明治製菓								1	7		8	2
エーザイ	1	2	3		1						7	4
塩野義	2					2			3		7	3
富山化学		2							4	1	7	3
第一製薬	2		1		1					2	6	4
大日本	1		1							4	6	3
大塚製薬			2	1	1		1				5	4
ミドリ十字	1				1	1	1				4	4
中外製薬	1		1	1				1			4	4
東京田辺				1	1	1		1			4	4
杏林製薬			1		1					2	4	3
協和発酵			1		1				2		4	3
三菱化成	2		1				1				4	3
北陸製薬		1		2						1	4	3
小野薬品			1			3					4	2
ヤマサ醤油								2		1	3	2
日本化薬								3			3	1
久光製薬					1		1				2	2
大正製薬					1		1				2	2
大鵬薬品							1	1			2	2
日清製粉			1				1				2	2
日本新薬		1			1						2	2
味の素								1	1		2	2
エスエス							2				2	1
トーアエーヨー			2								2	1
東洋醸造									2		2	1
合　計	35	8	37	8	17	11	11	13	42	11	193	

リーの数がさほど多くないことがわかる。武田薬品と三共をのぞく各社については，開発医薬品のカテゴリーは10種類中5種類以下である（平均3.1)。このことは，各企業がすべての技術軌道を追っているのではなく，いくつかの特定の技術軌道を追求していることを示唆している。すなわち日本の各製薬企業において技術伝統と呼べるものが存在することを示しているものといえよう。

上のことを，より明確にするために，中枢神経系用薬，抗生物質製剤，化学療法剤の3領域だけに絞って見てみよう。これらの分類を選んだのは，その医薬品開発における技術軌道との対応が比較的明確だと見なされたからである。つまり，中枢神経系用薬，化学療法剤については多くが化学ベースの技術軌道に乗ったものと考えられ，他方，抗生物質製剤については近年はほとんどのものが化学合成によるものとはいえ，もともとはバイオ・ベースの物質に由来しているといえる。そこで，中枢神経系用薬と化学療法剤を併せて2個以上開発している場合は化学ベースの技術軌道を技術伝統として保有しているものと見なしてCで表し，抗生物質製剤を2個以上開発している場合はバイオ・ベースの流れを汲んで技術伝統にしていると見なしてBで表してみた（表2)。

表2　開発医薬品のカテゴリーからみた各社の技術伝統

	中枢神経用	抗生物質	化学療法剤	合　計	タイプ
武田薬品	3	9		12	BC
藤沢薬品	3	5		8	BC
三共	5	3		8	BC
明治製菓		7		7	B
吉富製薬	6			6	C
山之内製薬	2	4		6	BC
塩野義製薬	2	3		5	BC
住友化学	4	1		5	C
大日本製薬	1		4	5	C
富山化学		4	1	5	B
第一製薬	2		2	4	C
田辺製薬	2	1		3	C
杏林製薬			2	2	C
協和発酵		2		2	B
三菱化成	2			2	C
東洋醸造		2		2	B
合計	32	41	9	82	

これを見ると面白い事実が分かる。技術伝統としてBだけの企業，Cだけの企業，BとCの両方を保有する企業という3種類の企業タイプが得られたが，このうちタイプBに属する企業は明治製菓，富山化学，協和発酵，東洋醸造で異業種からの参入企業ばかりから成り，しかも4社中3社までが食品企業である[51]。これは，食品企業が伝統的に保有する発酵技術を基礎にして製薬事業に参入し，またそれを医薬品開発における技術伝統としてきたことを示している。タイプCに属するものは，吉富製薬，大日本製薬，第一製薬，田辺製薬，杏林製薬のような製薬専業企業と住友化学や三菱化成（現・三菱化学）のような化学企業である。ここでの結果もまた化学企業が本来の技術伝統ともいえる化学合成技術をてこにして製薬事業に参入し，それを医薬品開発の領域でも技術伝統としてきたことを表している[52]。最後にタイプBCに分類されるのは，武田薬品，藤沢薬品，三共，山之内製薬，塩野義製薬という，すべて製薬専業企業である。このことから，これらの企業が本業である医薬品分野での技術ベースを広く追求してきたことがうかがえる。

以上のように日本の製薬企業には確かに技術伝統と呼べるものがあると見なされ，それがとくに異業種からの参入企業の場合，本業での技術特性と密接な関連があることが見いだされた。また，製薬専業企業の中でも技術伝統において相違が存在することがうかがえた。

51）富山化学だけは例外となっているが，富山化学による抗生物質製剤は，拙稿（1996）で示されているように1個が合成ペニシリン，残りが合成系の抗生物質であるセフェム系抗生物質となっており，この企業の技術軌道はむしろ化学ベースにあるといえる。これは，本稿では抗生物質製剤の開発を近似的にバイオ・ベースの技術軌道を示すものと扱ったことに起因している。富山化学が化学ベースの技術軌道を技術伝統としていることは合成抗菌剤も1個開発しているところにも現れているといえよう。ほかの3社においては天然系抗生物質の開発が見られる一方で中枢神経系用薬や化学療法剤の開発は見られない。

52）ここでも唯一例外は富山化学であるように見えるが，前注で述べたように，同社の実際の技術伝統はむしろ化学ベースにあると見なされるので矛盾しない。

Ⅳ. 小　括

本稿では近代的な医薬品の開発を歴史的に概観することによって，技術の大きな流れと呼べるものをいくつか見いだし，それらの相互関連を示した。すなわち，化学ベースやバイオ・ベース，バイオテクノロジー・ベース，ロボット・ベースなど活性物質の生産面での合理性追求の技術軌道群と，疾病原因の追究，活性物質の評価系構築，作用メカニズムの解明，合理的医薬設計など活性物質の作用面での合理性の追求の技術軌道群という大きく2つの方向性で医薬品開発の技術変化をとらえることができた。これらの技術軌道は日本の製薬企業においても多少の遅れをともないながらも見られた。他方，最近25年間の日本企業による開発医薬品についてのデータの分析から，日本の製薬企業がすべての技術軌道に平均的にコミットしているのではなく，いくつかの技術軌道に特化してコミットしていること，いいかえれば，技術伝統を保有していることを明らかにした。さらに，日本の製薬企業の保有している技術伝統が，異業種からの参入企業の場合には，本業の技術伝統と関連していることも示した。また，製薬専業企業のなかでも保有する技術伝統に相違があることを確認した。こうした発見事実がどのような意義があるのか最後に再確認することでむすびとしたい。

まず，近代的な医薬品開発のもっとも大きな流れが活性物質の生産面での合理性の追求と作用面での合理性の追求という流れに沿ってきていることが明らかにされたが，このことは近代的医薬品技術の本質的特徴が疾患[53]を引き起こす生体のメカニズムの合理的・合目的的コントロールにあることを示しているといえる。今後，医薬品開発のこうした2つの合理性追求の流れが合流してくると，医薬品は発見（discovery）されるものから発明（invention）される

53）ここで注意すべきことは目的にされる「疾患」が絶対的なものではなく社会的に定義されるものであることだ。Giddens (1997), p.123.

ものへと大きく変貌をとげることであろう。医薬品開発について社会科学的研究をするものは，この大きな技術の流れを踏まえておくべきであろう。また，製薬企業の経営者は，技術戦略のみならず経営戦略をたてる場合でも，この流れが行き着く先のことを考えておかなければならないだろう。なお，ここでとらえた技術軌道は，分類からすれば大分類に当たるものといえる。たとえば，拙稿（1996）では，抗生物質の分野だけでも，さらに複数の技術軌道を見いだした。それらの関連づけは今後の課題ではあるが，技術軌道が重層的に存在していることは確かであり，個々の企業が具体的な技術戦略をたてる際には，さらに細かい次元の技術軌道の動きをも考慮に入れていかなければならないだろう。

次に，日本の医薬品開発において，企業の技術伝統が拙稿（1996）で示された抗生物質および合成抗菌剤の分野だけでなく，他の分野でも存在することがうかがわれた。このことは，同じ医薬品産業においても企業ごとの技術の展開の仕方には戦略的な選択の機会があることを意味している。同時に，異業種からの参入企業の場合，本業との関連が深いところで技術伝統が築かれていることは，他産業への参入のアプローチに関して示唆的であるとともに，裏を返せば，関連の薄い技術伝統を築くことの困難性を暗示しているとも考えられる。そして，ここでもやはり，拙稿（1996）との関係でいえば，把握された技術伝統は，より巨視的なものとなっており，企業の技術伝統も産業レベルでの技術軌道と同様に重層的になっていると考えられる。

以上のように，産業の技術軌道や企業の技術伝統が医薬品開発の分野で具体的に把握されたことは，技術戦略において従来あまり顧みられることの少なかった具体的な技術特性により多くの注意を払うことの重要性を示唆している。各産業分野における技術戦略について真に有効な議論をするには，一般的な次元で技術やその変化を考えるだけでなく，それぞれの分野の技術の特性を具体的

に，かつ理論的に把握することが大切であるといえる[54]。しかも，このときの技術特性の把握は技術的関心ではなく経営的関心からなされなければならない。有効な技術管理のためには，自己の組織の活動領域における主要技術の具体的な特性把握や変化の方向性の把握が必要であり，それは経営者が自ら担うべき仕事だといえる。本稿で確認された技術軌道や技術伝統の存在は，こうした主張の根拠になるであろう。

本稿は技術の流れを概観してきたが，こうした技術軌道や技術伝統がどのような過程を経て形成され維持されてきたかの分析にまではいたっていない。技術軌道や技術伝統の真の理解のために，今後明らかにされるべき課題はそこにあるといえよう。 (1997. 8. 20)

引用・参照文献

Achilladelis, B. (1993), "The Dynamics of Technological Innovation: The Sector of Antibacterial Medicines," *Research Policy*, 22: 279-308.

Achilladelis, B., A. Schwarzkopf and M. Cines (1990), "The Dynamics of Technological Innovation: The Case of the Chemical Industry," *Research Policy*, 19: 1-34.

Aftalion, F. (1991), *A History of the International Chemical Industry*, translated by O. T. Benfey, Philadelphia: University of Pennsylvania Press. (柳田博明監訳，『国際化学産業史』，日経サイエンス社，1993年。)

Bogner, W. (1996), *Drugs to Market: Creating Value and Advantage in the Pharmaceutical Industry*, Oxford: Pergamon.

藤井喜一郎 (1993)，『医薬品の化学と作用』，薬業時報社。

深井三郎 (1988)，『今日の新薬（第5版）』，薬業時報社。

深井三郎 (1996)，『今日の新薬（第6版）』，薬業時報社。

54) たとえば，Henderson (1994) は医薬品開発においての経営資源の配分の重要性を説いてはいるが，具体的な資源配分の決定には欠かせない領域選択のための指針を示すまでにはいたっていない。筆者は，その原因が具体的な技術特性や技術変化の方向についての考察の不足にあると考える。

『最近の新薬』(1978～1995), 29集～46集, 薬事日報社。

Gambardella, A. (1995), *Science and Innovation: The US Pharmaceutical Industry during the 1980s*, Cambridge University Press.

Giddens, A. (1997), *Sociology*, 3rd edition, Cambridge: Polity.

原 拓志 (1996),「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。

Henderson, R. (1994), "Managing Innovation in the Information Age," *Harvard Business Review*, January-February 1994, pp.100-105.

石坂哲夫 (1994),『やさしいくすりの歴史』, 南山堂。

厚生省薬務局審査課監修 (1995),『1995新薬承認申請ハンドブック』, 薬業時報社。

日本薬史学会編 (1995)『日本医薬品産業史』, 薬業時報社。

武田薬品 (1983),『武田二百年史』。

角田房子 (1978),『碧素・日本ペニシリン物語』, 文藝春秋社。

吉富製薬 (1990),『吉富製薬五十年の歩み』。