製品開発プロセスにおける「転換」

西　野　和　美

I　はじめに

本論文では，製品開発のプロセスにおいて，途中で開発目的が初期に設定されたものから転換し，しかし目的の転換にもかかわらずその後の開発プロセスが成功して，当初想定した機能とは全く別の機能を持った製品が開発されるという現象がかなり広く存在することを指摘し，なぜその転換が起きるのか，なぜ転換にもかかわらず開発が成功するのか説明する．

本稿は以下のような構成である．まず，製品開発に関する既存研究を検討し，それらでは本稿で着目している開発目的の転換がそもそも想定されえないことを指摘する．その上で，「転換」という概念と「転換」のプロセスを提示し，その転換を可能にする要因について考察する．次いで，医薬品産業の製品開発で観察される事例から，「転換」のプロセスを具体的に見ていく．本稿では事例として2つの医薬品，山之内製薬の前立腺肥大症治療薬「ハルナール」[1]とエーザイのアルツハイマー病治療薬「アリセプト」[2]を取り上げる．そして，製品開発プロセスにおける「転換」の重要性を示唆し，結論とする．

II　先行研究と本稿の問題意識

製品開発というと，まず生成すべき製品機能が開発目的として存在し，それらが研究開発メンバーのなかで共有され，その開発目的に適合するような製品を様々な工程を経て作り上げていくプロセスを一般には想定するであろう．

そのような想定の基礎となるような様々な製品開発モデルがこれまで提示され

てきた．それはSimon（1976）の目的－手段の連鎖としての情報処理システムから，製品開発を環境適応のプロセスと捉えた研究（Lawrence and Lorsch (1967)，加護野他（1983)），さらに環境適応とその過程での知識創造を重視した研究（竹内・野中（1993)）等があげられる．

これら製品開発モデルはいずれも，あくまで想定されたコンセプトを実現するプロセスとして製品開発を認識している．それゆえ，コンセプトから逸脱した特性や機能をもつ製品が結果的に生成される余地は論理的にない．製品はそれが開発される過程において，受動的な存在でしかないのである．

一方，新製品の開発を潜在需要を志向したイノベーションのプロセスと考えた場合，イノベーション・モデルとして，いくつかのモデルが提示されている（Kline and Rosenberg（1986)，Myers and Rosenbloom（1996))[3]．このモデルにしても，まず潜在的市場の認知というターゲットの設定が先に来る．そしてそれを実現させるために，各工程や知識がリンクする．設定された目的への追求プロセスのモデルという意味では，先の製品開発モデルと変わりはない．

しかしながら実際には，プロジェクトのメンバーでさえ最初に想定していなかった機能をもつ製品が最終的に出来上がるといった不思議な現象が起きている．本稿で取り上げる医薬品産業の場合，そのようにして出来上がった新製品はまた，大きな売上げをあげるヒット商品ともなっている．

山之内製薬の前立腺肥大症治療薬「ハルナール」は，当初から前立腺肥大症をターゲットとしていたわけではなく，高血圧の治療薬（血圧降下剤）を探索していて発見されたものであった．ハルナールは1993年に日本で発売されたが，1998年度には国内と輸出あわせて334億円の売上げがあった．また，エーザイのアルツハイマー病治療薬「アリセプト」も，当初からアルツハイマー病をターゲットに合成されていたわけではなく，動脈硬化の治療薬を目指して合成した化合物のひとつから端を発している．アリセプトは1997年1月に米国で発売後，1998年度には全世界での売上げが547億円に達している製品である．

医薬品産業の製品開発において，これら2つの事例が示す現象は特殊なものではない．他にも，第一製薬の抗血小板薬チクロピジン（1981年に日本で発売）は，

当初抗炎症作用をもつ化合物を探索する過程で，抗炎症作用はないものの抗血小板作用をもつ化合物にプロジェクトの研究者達が着目したため，開発が行われ製品化につながった[4]．そして，この現象は日本企業に限ったことでもない．ファイザーの性機能不全改善薬バイアグラ（1999年に日本で発売）も，当初心臓病の薬として合成された化合物が副作用として示した作用にやはり研究者達が着目したことから，このような画期的新薬が開発されるに至ったのである．バイアグラは世界的に反響の大きい製品であり，米国で1998年4月に発売されてからわずか3ヶ月で4億ドル以上の売上げをあげたという記録をもつ[5]．

これら医薬品の開発が示すような現象は，これまでの設定された目的への情報処理的追求プロセスとしての製品開発モデルでは十分に説明することが出来ないものである．これらの現象はいずれも，開発の途中で当初にターゲットとした機能とは別の新規機能をもつ化合物を発見することで，プロジェクトの目的がそれに適応するよう変化し，結果としてその新規機能を上手く製品化にむすびつけているものである．

このような現象は，例えば開発における個人レベルの思考モデルとして考えた場合，その個人のセレンディピティーに起因させて考えられてきたことが多かったように思われる．

セレンディピティーとは元来，探してもいない貴重な，あるいはすばらしいものを見つける才能のことを指している．この特別な才能には，単に頭の良さだけでなく，運の良さといった個人には制御不可能な要素も含まれている（Roberts (1989)）．

このようなセレンディピティーによるものといわれてきた物質の新発見の事例は枚挙に暇がない[6]．そのような事例は，発見者の「伝記」の重要な「偶然の」エピソードとして，一般に認識されていることが多いように思われる．

しかし，これらの発見と同様に先述した医薬品の開発もセレンディピティーによるものとして捉えると，偶然性や個人の才能といった要素を過大視してしまい，企業活動のなかでの協働との兼ね合いが見えにくくなるという問題がある．個人研究としてではなく組織的な研究として行われる開発プロジェクトのプロセスモ

デルとしては，セレンディピティーの存在だけで新製品の開発を説明するのは不十分である．

本稿は，偶然の出来事やある特定の個人の直観が組織的な研究開発のある局面に大きな影響を及ぼすことを否定するものではない．しかし組織的な研究開発プロジェクトを念頭において考えると，冒頭で述べた現象が起きるためには，単なる偶然や個人の直観を越えた何らかの組織的な要因がそのプロセスに作用していると考えられる．そのプロセスを明らかにし，またそれが起きるのを可能にする組織的要因を考察するのが本稿の目的である．

III 「転換」のプロセス

1　製品開発における「転換」

本稿では「転換」を，製品開発の過程で開発目的のターゲットが全く変化してしまうこと，と定義する．つまり，開発目的として当初に設定した機能を実現するように研究開発する過程で，当初の目的から離れて別の機能を実現するための研究開発に変化してしまうことである．

事例の医薬品のように1つかごく少数の化合物がそのまま最終製品を構成する場合では，その転換は，開発途中で特定の構成要素（物質）に着目してその物質を焦点として開発目的を変えること，として起きている．

2　転換プロセス

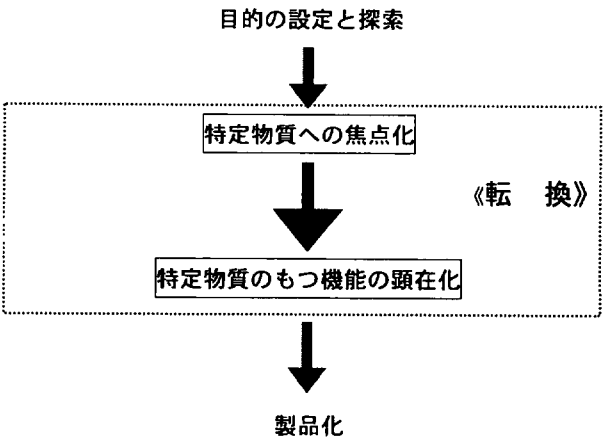
その「転換」全体がどのようなプロセスを経るかを示したものが図1である．

目的の設定と探索

製品開発にあたって，まず目的が設定される．その目的は，何を対象にしてどのような実験を行えばいいのか，そして何に対してどのような評価基準をつくればよいか等，ものの見方や評価の仕方に関する共通の基盤をメンバーに与えることになる（Daft and Weick (1984)）．

つまり，目的をもつということは，特定の認識構造，つまり特定の「ものの見

図1　転換のプロセス



方や評価の仕方」を各メンバーが共通にもつということにもなる．特定の目的を設定することは，メンバーが依拠するものの見方や評価の仕方を設定することになるのである．

例えば医薬品開発の場合，ある特定の疾病の治療薬を目的とすれば，まずその疾病を改善させる効果をもつ化合物を見つけようとする．多くの化合物に対しても，とにかくその疾病に有効か否かという基準でみるし，その疾病に有効であるかどうかがその化合物を評価する第一尺度となる．

その特定の認識構造を所与として，各構成員は仮説－検証を繰り返しながら探索（実験）を行っていく．研究者たちは自ら仮説を導出し，それを検証する．そして検証結果を評価しながらさらに新たな仮説を導出する．この連続的な仮説－検証が探索段階で行われる．

特定物質への焦点化

探索の過程で，研究者たちは設定された目的には適合しないものの，なにか特

異な反応をみせる物質に着目し，その物質を拾い上げる．それを本稿では特定物質への「焦点化」と呼ぶことにする．例えばハルナールの事例でいえば，血圧降下剤という目的には不適合で血圧は下がらないもののどうも尿がよく出る，という化合物に研究者が着目したことを指す．

目的に適合的な物質にのみ着目するのであれば，他の特性をもった物質への焦点化は生じない．しかし，まだ解明されていないような特性の片鱗をみせる物質，もしくは目的の機能とは異なる機能の可能性をもつ物質の存在に研究者が気付き，それに対する詳細な研究の必要性を感じるからこそ，他の特性をもった物質への焦点化が起きる．特定の物質に焦点化することで当初の目的での製品開発プロセスからは逸脱してしまうが，逸脱し，かつ組織としてその物質を中心に研究するだけの価値を研究者がその物質に見い出すのである．そして上層部や周囲にも，その物質を開発プロセスの主軸とするだけの価値があることを納得させ，開発プロセスの主軸がその物質へシフトする．

焦点化の意義は，そうしたシフトをまず個人が始め，そして組織全体に受容させることにある．

特定物質のもつ機能の顕在化

研究開発の次の段階では，焦点を当て拾い上げた物質の，特異と思われた点の解明が始まる．その解明努力の結果，その物質のもつ意味のある機能が具体的に特定化され，最終的な製品化の段階へと進む．こうして製品開発が成功することになる．焦点化以後のこのプロセスの鍵は，その物質が持っている潜在的機能を具体的に特定化し，その機能をもつ製品として具現化することである．この機能の特定化と製品としての具現化を総合して，特定物質のもつ機能の「顕在化」と呼ぶことにする．

つまり顕在化の第一段階は，特定の物質を研究開発の主軸に据えて，「この物質は一体何なのか（どんな機能があるのか）」ということを明らかにする段階である．既存の知識ではまだ解明出来ていない特性がありそうだからこそ，目的には不適合であったにもかかわらず焦点化をおこなったのである．従って，その部

分の解明がまず行われる．

例えばハルナールの場合，従来αブロッカーは血圧降下に有効であるといわれていたが，血圧が下がらない代りに尿が良く出るのはその化合物がどのような機能をもっているからなのか，そしてその背景にはどんな生体メカニズムが存在するのか等を科学的に解明することを指す．

その結果，その物質のもつ機能，それも目的とは異なる機能が特定される．化合物の分析や生体メカニズムの研究の結果，その化合物がα_1A，α_1C受容体を選択的に遮断し尿道の内圧を下げる機能をもち，前立腺肥大症に伴う排尿障害に有効であることが判明するのが，この段階である．

そして，機能が特定されたことでこの機能を生かす製品へ開発が進められる．当初設定された開発目的とは異なる目的が組織として新たに設定し直され，本格的に開発が進められる．新たな開発目的のもとでは，既に手許にある候補化合物の機能をさらに高めるとともに，製品として求められる規準（医薬品の場合，安全性や利便性など）もクリアすることが重要視される．それが，本稿で「顕在化」の第二段階としている「具現化」である．

一つ注意すべきは，以上のような転換のプロセスにおいて，製品開発の目的は大きく変化したようにみえるが，研究者にとっては実は扱う物質は変化していないことである．一旦焦点化してしまうと，その後開発目的の転換は起きるのだが，焦点化された物質は基本的に変わらない．プロセス全体において物質主導的に開発が行われているのである．

3　転換の難しさ

この転換のプロセスで中心となるのは，「焦点化」と「顕在化」である．

本来の目的に対する反応以外の徴候を見い出して特定の物質に「焦点化」し，その物質の特性を「顕在化」して製品化につなげていくことで転換が行われる．

しかしながらこの2つの概念は容易に生じることではなく，各々実現の難しさを含んでいる．まず「焦点化」の難しさとして，本来排除されるべき物質があえて拾い上げられること，つまり物質を捨てるどころか逆に焦点化を行ってしまう

ことがあげられる．

例えば医薬品の製品開発でいえば，ランダムスクリーニングに代表されるように無数に存在する化合物のなかから目的に適合する可能性をもつ化合物を選び取るプロセスは，関係のない大量の化合物を「捨てていく」ことをくり返すプロセスでもある．

目的に適合する化合物のみ探索するのであれば，目的に適合的か否かという化合物の一面のみ評価すればよい．それ以外の機能をもっていたとしても関係がない．これが目的への情報処理的追求モデルで表わされる製品開発のスタイルである．特に医薬品の製品開発の場合，「いかに効率良く絞り込むか」ということが重要な組織能力とされる側面もある（例えば桑嶋（1999））．

しかし，そのようなモデルでは事例のような現象は起こり得ない．目的に不適合と評価された時点で，その物質は研究開発プロセスからはずれてしまうからである．そうすると，その物質がたとえ他の優れた機能を潜在的にもっていても，それを顕在化できないまま排除されてしまうことになる．

本稿における「焦点化」では，研究者たちは目的に適合的か否かという面の外部にある特異性を察知している．これが従来想定されてきたモデルでは説明が困難な部分である．

そして，その特異性をもった物質をあえて拾い上げる．個人研究としてではなく，組織的な研究の場においてそのような物質を研究対象として取り上げるためには，メンバーの同意そして上層部の許可が必要であろう．それは研究開発の過程で起きた偶然の出来事に特定の個人が気付き，その個人の裁量で転換を行おうとするにせよ，プロジェクトとしての開発目的の転換は，そのメンバーや上司という多くの他の人間がその転換を受け入れて初めて実現するからである．組織として研究価値のあるものと自ら信じ，周囲をも信じさせる，つまり組織的に開発目的の変更を受容させるためには何らかの工夫が必要となる．

本稿での開発目的とは，製品開発の際に研究開発チームのメンバーが共有するテーマやターゲットであり，実現すべき製品の特性や機能のことを指す．組織のなかで各メンバーが一定の方向性を保つためには，何かしらの共有されたビジョ

ンが必要であることはBarnard（1938）を始め多くの研究でいわれていることである[7]．しかし本稿の「転換」では，メンバーが目指す方向が途中で一転することになる．組織の協働目的そのものを転換させるということが組織内でどのように起きうるのだろうか．

一方「顕在化」の難しさは，転換後の分野でこれまで明らかになっていなかった機能を特定して，その機能をもつ製品の開発へつなげていくことにある．

例えば医薬品の開発の場合，新製品は自然科学のフロンティアに依存している．その上で，既存の製品を機能面で上回るような製品，そしてこれまでなかった機能をもつ製品の開発が求められている．

しかし，疾病領域によっては未だに生体メカニズムの解明が途上であるゆえに，どのような化合物が有効な医薬品になり得るのか判明していないものもある．その上，1つの疾病領域において作用機序は複数存在しうる．しかしこれも同様に，潜在的には存在しうる作用機序がすべて解明されたわけではない．そうした未知の部分が大きい上に，焦点化が起きると，当初の設定目的とは異なった分野での開発に踏み出すことになる．そこでは，利用可能な組織内部の知識集積も薄いことも多々予想される．そうした不利を乗り越えることがなぜ可能になるのか．

この難しさは，経営資源の制約という観点から考えてもよい．研究開発が企業内のグループ単位で行われていることを考えると，そこには経営資源の制約があるのが普通であろう．その上開発目的がドラスティックに変われば，それまでの資源蓄積が生かせないこともあるだろう．このような資源の制約のもとで，まだ解明されていない特性を，その時点では解明出来るだけの知識を持ち合わせていない研究者たちが，どのようにして解明し，製品化していくのか．

「顕在化」を行うには，現有の資源を有効活用するだけでなく，特性を解明するのに必要な知識を効率的に取り入れたり創造したりする必要がある．そこにも何らかの工夫が必要となる．

これらの難しさを踏まえた上で，転換全体がなぜ可能なのか，なぜ成功しうるのかを考える必要がある．

Ⅳ　転換を可能にする三つの要因

1　転換可能要因のマトリックス

転換は，先に述べた「焦点化」と「顕在化」両方の難しさを克服してこそ可能となる．それを可能とさせる要因にはどのようなものがあるのだろうか．

「焦点化」も「顕在化」も，もちろん行為主体としての研究者個人や研究開発チームによって行われる．しかし，彼らは孤独な存在ではなく，彼らを取り巻く世界，環境の中に彼らの転換を助ける要素が含まれている可能性がある．そこで，焦点化と顕在化を可能にする要因を，行為主体に起因する主体的要因と，行為主体を取り巻く環境（特に本稿では同一製品分野としての市場という環境）に起因する環境的要因という，大きく2つの要因に分けられると想定できるであろう．

従って，「焦点化」と「顕在化」について，主体的要因としての個人や組織，及び環境的要因としての市場から，転換を可能にする要因を各々検討する必要がある．つまり，表1のようなマトリックスとして転換可能要因を考える必要がでてくる．以下では，この四つのマスに入るべきと思われる重要な要因を，表1にあるように提示したい．主体的要因としては，焦点化を可能にする要因として「認識の二層構造」，顕在化を可能にする要因として「組織の基盤能力」がある．環境要因としては，焦点化にも顕在化にも重要な要因として「他者が蓄積した資源の利用」がある．こうした要因が重要であるというのが本稿の仮説であり，以下ではその仮説の論理的蓋然性を議論したい．

2　認識の二層構造

まず，転換が始まるためには，本来排除されるべき物質が主体的に拾い上げられなければならない．その焦点化が研究者たちによって行われることを可能にしているのは，製品開発のときに研究者たちがもつ認識が二層構造を有しているためである，というのが本稿の仮説である．

研究者は，当初の目的に適合的に作り上げた認識構造のみならず，研究者自身のもつ知識や経験，現在の興味などをベースとして，その人なりに作り上げた独

表2　転換可能要因

	主体的要因	環境的要因
焦点化	認識の二層構造	他者が蓄積した資源の利用
顕在化	組織の基盤能力	

自の認識構造（因果マップ）をもっていると想定される（Weick（1979））．製品開発を行う際には，当初の目的に合致した認識構造で物質を認識，評価していくが，それとは別に研究者個人の認識構造でも物質を認識，評価していくのである．これが認識構造が二層となる理由である．

目的適合的な認識構造では，目的に適合するか否かという規準のみで物質を評価する．この認識構造は当初に設定された開発目的に整合的なように組織的に共有されるものであり，この認識構造にもとづく目的適合性の評価はこれまでの情報処理的モデルで十分説明可能であろう．

しかしながら，研究者が特定の物質について「目的には不適合だが，別の機能をもつ可能性に気付き拾い上げる」のは，物質の顕在化している面を個人の認識構造で認識，評価した際に，何らかの異常を認識するか逆に目的とは別の可能性を認識する，つまりその人自身が作り上げた「こうなればこうなる（はず）」という因果体系と合致しないことから生じている．研究者がもつ知識やこれまでの経験ではその特徴が説明不可能であるため，既存の物質とは違う何かをもつ可能性をそこで察知するのである．

ハルナールの場合でいえば，当初の目的に不適合だった物質に研究者があえて着目したのは，当時 α ブロッカーと前立腺肥大症の因果関係が解明されていなかったので，物質が示した反応の因果関係が説明不可能だったためであった．一方アリセプトの場合は，研究者が他の疾病領域も手掛けていたゆえに，目的の領域では毒性でも他の領域では有効性に反転する可能性があると考えたからこそ着目した．

このように，研究者がある物質に個人的に何らかの価値を見い出した場合，そ

の物質に「焦点化」が起きると考えられる．この個人の認識構造が強く機能するとき，はじめて焦点化が起きる．当初の認識構造が強すぎると，焦点化は起きないと思われる．

このように個人の認識構造が特に「焦点化」において重要な役割を果たすのであるが，だからといって目的適合的な認識構造を軽視するものではない．目的適合的な認識構造は，特に医薬品のように1つかごく少数の化合物によって製品が構成されるという特徴をもつ産業では，その設定如何で成果に大きな影響を与える．それというのも，開発目的によって認識構造が異なるために同一物質への認識が異なる，ということが起こるからである[8]．

それは，その物質が潜在的には複数の特性をもっていることを意味する．医薬品の場合，人間の生体メカニズムが複雑であるために，1つの化合物が必ずしも1つの機能だけをもつとは限らず，多様な機能を潜在的に持っている[9]．それらはある認識構造に依拠してその物質を認識，評価することによってはじめてそれに対応する特性に研究者が気づくことになる．

焦点化は，一つのプロジェクトが二つの認識構造によって同じ物質の異なった機能を認識したという例である．その認識の二層性がなければ，製品開発での転換の第一のステップである焦点化は起きないのである．

3　他者の蓄積した資源の利用

一方で，行為主体である研究者を取り巻く環境，同一製品分野としての市場，に起因する環境的要因として，焦点化も可能にし，また顕在化も可能にしてくれる要因としては他者の蓄積した資源の利用があげられる．他者の蓄積した資源だから蓄積コストと蓄積時間をかける必要がない．そうした資源蓄積を利用できるからこそ，転換とその後の開発の成功が可能になる，という面があるのである．

まず「焦点化」の段階において，ある物質に着目するためには着目出来るだけの予備知識が必要であろう．何も知らない状態であれば，物質が特異性をもっているか否かなど分かりようがない．例えばアリセプトの場合，アルツハイマー病の原因として外国の研究者によって発表された仮説の1つとその仮説に則った他

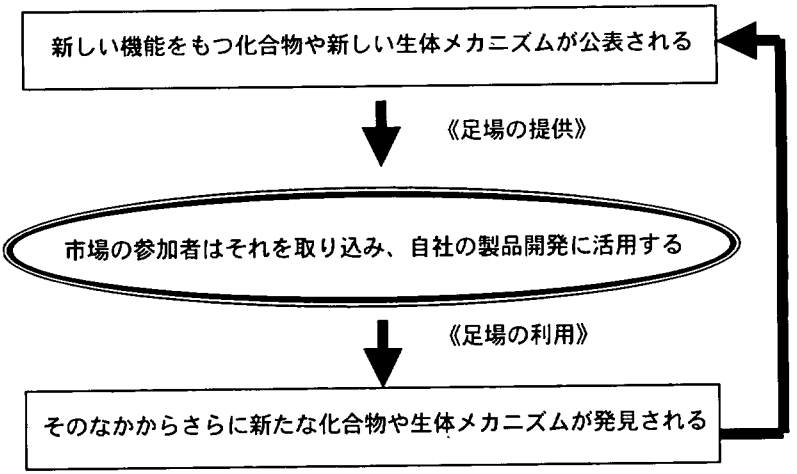
企業の先行物質の存在を，担当する研究者が知っていたため，一般には毒性とみなされていた作用をもつ化合物に可能性を見い出すことが可能だった．他者がつくりだした先行事例は，その方面に何らかの可能性があることを示す指標の役割がある．

また，既存とは異なる機能をもつ可能性のある物質を，組織として研究価値のある対象であると研究者が信じ，かつ周囲に示すためには相応の根拠が必要である．そのため，研究者は組織の内外に存在するそれを裏付けるような事象を広く取り込んで，自分達の論拠の正当性を支持するよう活用している．ハルナールの場合，研究者達は前立腺分野の研究を本格的に行うために既存文献を詳細に検討し，そこから潜在需要を導きだして周囲を説得した．それら既存文献が，着目した物質を研究対象として取り上げるだけの価値を示す根拠をもたらしたのである．

そして「顕在化」の段階では，まだ解明出来ていない特性を，その時点では解明出来るだけの知識を持ち合わせていない研究者達が解明する必要があるが，そのためには様々な資源が必要となる．しかしもっていない資源を自力で獲得するとなると大変なコストがかかるが，他者がつくり出した資源を，適宜自分のなかに取り込んで利用することが可能になっている．それゆえ自分の資源に制約がありながらも，最先端の知識を獲得することが可能になる．そのような企業の枠を越えた資源の共有が，各企業の製品開発に重要な影響を及ぼしている（Henderson and Cockburn (1993)，Henderson (1994)，伊丹・伊丹研究室 (1996)，西野 (2000)）．

例えば，医薬品の新製品開発を行う場合，企業はこれまで自社で開発した製品のみを準拠として開発を行うのではなく，同じ分野全体の中で他企業が既に出した製品，もしくは他企業で同時に進行している研究開発の内容を準拠として，それらを上回るような製品を開発していこうとする．他企業の製品が上市されれば，その製品自体やその市場での評価を取り込んで自社研究に様々に利用することが出来るが，医薬品の場合，上市する前であっても他企業の候補化合物の構造式や新規に解明された生体メカニズムの内容などが様々な媒体や機会で開示（例えば特許や学会発表など），漏えいするために，それらもまた自社研究に取り込んで

図2　足場の提供と利用のメカニズム



様々に利用することが出来るのである．

すなわち，1つの市場の中で，ある企業が何かしらの功績を公にすると，同じ市場内での製品開発を志向する他の企業は，その功績を自社に取り込んで利用する．他の企業がつくり出した知識をいわば「足場」として，さらなる研究開発を行っていくのである．その足場の利用が，焦点化でも顕在化でも起きるのである．面白いことに，その過程で別の企業がつくり出した別の功績がまた明らかになると別の「足場」が提供されたことになり，他の企業はさらにそれを利用する．このような「足場」の提供と利用の連鎖が，市場のなかで起きている（図2）．

この連鎖によって，適宜新たな知識を獲得，利用することが可能となり，自社での新製品開発に役立てることが出来る．それゆえ，企業内では莫大なコストをかけることなく新製品開発を行うことが可能となるのである．

以上のように，他者が蓄積した資源を適宜有効に利用することによって，自社の経営資源の制約を越えることが出来る．そして「転換」が可能になると考えられる．

4　組織の基盤能力

しかし，そうした他者の資源蓄積を利用して顕在化のプロセスをきちんとやり遂げるには，実は組織内部に他者の資源を選択，理解，利用する能力がなければならない．そういう内部蓄積の少ない企業には，いくら市場での他者の資源蓄積が存在しても，利用出来ないのである．

従って，他者が蓄積した資源を活用するためには，企業の中にそれを可能にするだけの基盤となる能力が必要である（Coombs, Saviotti and Walsh (1987), Mowery and Teece (1996)）．柔軟に転用出来る設備，技術や，外部の知識を理解するために必要な吸収能力（Cohen and Levinthal (1990)）等を総称して，本稿では組織の基盤能力と呼ぶ．

医薬品産業においては，幅広い情報収集能力が重要な組織能力であるとされている（Henderson and Cockburn (1993), Henderson (1994), Bierly and Chakrabarti (1996)）．例えばハルナールの場合，それまで手掛けていなかった前立腺分野の研究を急きょはじめたのにも関わらず製品化につなげられたのは，研究者たちが前立腺肥大症に関する知識を理解，利用するだけの基盤能力を既にもっていたからだと考えられる．

このような基盤能力があるからこそ，他者の蓄積した資源を適宜有効に利用することが出来て「顕在化」が可能になると考えられる．

以上のような議論を踏まえ，医薬品産業における2つの事例を通じて，これら議論の確認を改めて行う．次節で取り上げる2つの医薬品は，いずれも新規作用機序をもつ革新的な製品である．これら製品が開発されるプロセスを順にみていくこととする．

V　転換の二つの事例

1　ハルナールの事例（山之内製薬）

「ハルナール」は山之内製薬が開発した前立腺肥大症の治療薬である．しかし当初から前立腺肥大症をターゲットとしていたわけではなく，高血圧の治療薬（降圧剤）を探索していて発見されたものであった．ハルナールは α 受容体に作

用して機能を発揮するが，それは従来降圧剤の分野で考えられていた機能であって，前立腺肥大症の分野では新しい作用機序である．

このプロジェクトの初期の開発目的分野であった降圧剤分野では，当初「α・β遮断剤（ブロッカー）」をつくることを研究目標としていた．それまでαブロッカー，βブロッカーは個別に存在していたが，各々の有効性の反面副作用が存在していたので，これら2つの良い面を合わせた製品，利き目がシャープで副作用の少ない製品をつくるべく，α・βブロッカーをターゲットとしたのである．この降圧剤研究の中で，合成された数多くの化合物のうちαブロッカーのみの作用をもつ化合物があった．この化合物を調べてみると，血圧は下がらないがどうも前立腺は拡張するようであることが分かる．しかしその段階では，まだその化合物が前立腺肥大に有効であることは，降圧剤研究のメンバーは明確に認識していなかった．それというのも，それまで社内では尿道の分野はやっていたが前立腺の研究はやっておらず，前立腺に関する知識に乏しかったからであった．

しかし特に薬理の研究者にとってこの化合物が引き起こす現象は充分興味深いものであり，研究に値すると彼らは考えた．従来の定説，つまりαブロッカーは血圧を下げるという説とは異なる現象に直面し，研究者はそこに未知の生体メカニズムの存在とαブロッカーの新たな可能性を感じたのである．

その頃，ある医師がαブロッカーを探しているという情報が，大学病院担当のMRから創薬部門に持ち込まれた．その医師が，αブロッカーを使うと尿が良く出ると言うのだ．その情報を聞いた研究者たちは，情報収集のために自ら病院めぐりを行った．その結果前立腺の分野にニーズがあることが分かったのである．

しかし当時社内では，排尿困難の分野の患者数は少なく大した需要はないだろうと考えられていた．そのため，この分野の研究を本格的に開始することに対して社内で反対意見が出てしまう．メンバーの研究者たちはこの分野の可能性を信じていた．そのため独自に文献を調べ，その結果前立腺肥大症による排尿困難には潜在需要があり，実は予想より大きなマーケットであることを明らかにして，社内への説得を行った．

こうして，これまで社内では研究がなされていなかった前立腺肥大症の分野に，新たに研究チームが発足した．

そして降圧剤として合成された化合物を前立腺肥大症治療薬のシード化合物として，さらに強い活性をもつよう研究が行われ，数多くの化合物が合成された．同時に作用機序についても解明がなされた．そうした研究を経てハルナールがつくられたのである．

2　アリセプトの事例（エーザイ）

「アリセプト」はエーザイが開発した新規化学構造を有するアルツハイマー病の治療薬である．この場合も，当初からアルツハイマー病をターゲットに合成されていたわけではなく，動脈硬化の治療薬を目指して合成した化合物のひとつから端を発している．

このアルツハイマー病治療薬の研究に端緒を開いたのは1つの発見であった．当時エーザイでは，合成の研究者がひとりで複数の疾病を担当することがあった．そのためアルツハイマー病の他に動脈硬化を担当していた研究者がいたのだが，彼が動脈硬化治療薬を目指して合成した化合物のひとつに，アセチルコリン（ACh）が増えるときにみられる作用があることが分かったのである．しかしそれは，最初毒性の作用としてだった．

現在もそうであるが，アルツハイマー病の原因は非常に多くの研究がなされているものの，明確に解明されてはいない．だが，いくつかの可能性については報告されており，そのなかにアセチルコリン仮説というものがある[10]．

エーザイでは，その仮説に従い，AChの分解酵素（AChE）の働きを阻害してAChの濃度を高めるというアプローチに着目していた．それは，ACh E阻害剤であるフィゾスチグミンやタクリンが各々副作用があるものの既に臨床段階にあったことが理由としてある．その上AChE阻害剤が臨床においてある程度有効であることから，このアプローチに可能性を見い出し，少人数ながら1983年に研究を開始した．そうした研究蓄積があるところへ，先のようなコリン性作用がみられる化合物に研究者が出会ったのである．

1つの作用は両刀の刃である．脳内AChのみ増加すればアルツハイマー病の

改善に効果がある．しかし末端のAChが増加すると，様々な副作用がある．動脈硬化担当の薬理から，合成した研究者にこの副作用の報告があった．また社外の研究機関に依頼したランダムスクリーニングの試験結果にも，毒性の項目でコリン性の作用を思わせる症状が示されていた．

この化合物は，開発目的としていた動脈硬化治療薬としての有効性はなかった．逆に目的からすると毒性のみ存在していたことになる．しかし，動脈硬化の他にアルツハイマー病も担当していたその研究者は，アルツハイマー病治療薬の方の可能性をそのデータに感じた．それでこの化合物に対してAChE阻害作用を調べたところ，弱いながらも活性が認められた．この化合物は新規の骨格をもつもので，どのような構造活性があるのかこの時点では未知であった．

先に述べたように，もともとアルツハイマー病プロジェクトでは既存のAChE阻害剤の欠点を克服するためにも新規骨格をもった化合物の探索を目標としていた．その目標に従い，先行物質であるタクリンの誘導体を30から40合成したものの，合成した化合物のほとんどが非常に強い毒性を示したため，それ以上の展開が困難となった経緯があった．そのため，研究者たちはこの弱いながらも活性がみられ，かつ新規骨格をもつ化合物に着目した．こうしてこの化合物をシード化合物として研究を進めることになり，研究チームが組まれた．

さらに，アミド誘導体をリード化合物として700以上の化合物を合成した結果，大変阻害活性の強い化合物が得られた．しかし臨床試験に導入する直前に，肝臓で分解されやすくビーグル犬での生体利用率が低いことが分かり，この化合物での開発は断念せざるを得なかった．

そしてテーマの登録をしてから所定の期間内に目標とする結果が得られなかったため，一旦プロジェクトは中止された．しかし，この段階で明確な構造活性相関が得られており，これまで誰も発見していなかった新規骨格であること，そして選択性が高く副作用が低いことなど進展の可能性が見えていたところから，研究チームにとって研究継続の希望は大変強いものがあった．残された課題は，生体利用率を上げることのみだった．これらの点を強調し関係者を説得した結果，研究は再開されることになった．

研究チームではこれまでの合成のプロセスを踏まえ，新たなリード化合物を発見した．こうした過程を経て，アリセプトがつくられたのである．

3　事例のまとめ

山之内製薬の「ハルナール」は，当初から前立腺肥大症をターゲットとしていたわけではなく，降圧剤を探索していて発見されたものであった．血圧は下がらないが尿が良く出るという，目的には不適合であるものの研究者の既存の知識では解明出来ない奇妙な化合物に遭遇した時点では，前立腺肥大症の機能メカニズムについての解明は進んでいなかったし，研究者達は前立腺肥大症の研究を行ってもいなかった．そのなかでその化合物の特殊性に着目し，その化合物の特性を明らかにした．そしてその研究価値の大きさが周囲にも認識され，目的が血圧降下剤から前立腺肥大症へと転換し，製品化へと進められたのである．

一方，エーザイの「アリセプト」も，当初からアルツハイマー病をターゲットに合成されていたわけではなく，元は動脈硬化の治療薬を目指して合成した化合物のひとつだった．その化合物が特異な作用をもっていたところから研究者が着目し，アルツハイマー病という目的のもとで改めて研究開発を行ったことによって，最終的に製品となったのである．

いずれの製品も，まず「目的の設定と探索」が行われ，その途中で特定化合物への「焦点化」が行われた．いずれも研究者個人の認識構造でみた際に何らかの異常を察知したためだが，その化合物を組織での研究価値のあるものとして周囲に示すにあたり，外部の知識を上手く利用している．そしてその化合物のもつ機能が「顕在化」され，最終的に製品化されるに至った．その際にはその組織の基盤が重要な役割を果たしている．この「転換」のプロセス全体を通じて，他者の蓄積した資源をいかに有効に利用するかがいずれの場合もポイントとなっている．この他者の蓄積した資源の利用については，別稿にて詳しく論じる予定である．

VI　おわりに

本稿では，製品開発の最初に設定された製品の開発目的（ターゲット）と最終

的に生成された製品の特性や機能が著しく異なる現象について，「転換」という概念を提示し，そのプロセスと成立を可能にする要因について述べた．「転換」はこれまでの製品開発に関する研究では説明出来なかった現象を説明しただけでなく，これまで存在しなかった機能や特性がいかに発見，生成されるのかといった問題に対して1つの示唆を与えた．

この「転換」という現象は2つの意味で重要である．1つはその製品分野全体の進歩という意味で，そしてもう1つは開発した企業の競争力向上という意味で，である．

「転換」の事例として提示した新製品には，いずれも新規の作用機序をもつという革新性がある．既存の知識では説明出来なかった現象を，他者のつくりだした知識をも総動員して解明することで，生体メカニズムの解明など新たな知識が創造され，その結晶としての製品は当該分野全体の進歩をもたらしている．その意味で「転換」は重要である．

また，「焦点化」や「顕在化」の巧拙によって，製品開発の成果が異なってくる可能性も先の議論から導くことが出来る．その上，「転換」によって生成された製品は革新性があり競争力がある．つまり，「転換」を上手くやれるか否かが，企業の競争力を左右する．「転換」は企業の競争力にとっても重要だといえる．

本稿では，「転換」についてはまだ端緒を開いたに留まっている．「転換」の起きやすさに影響を与える要因などの検討の余地は大きい．さらに論理をより精密にして，この現象をより深く解明することを今後の課題としたい．

1）　山之内製薬の事例は，関係者へのインタビュー（1999年4月16日，2000年6月8日）をもとに構成している．

2）　エーザイの事例は，関係者へのインタビュー（2000年10月3日）及び杉本（1998）をもとに構成している．

3）　これらは，潜在的市場の認知を出発点として発明や創造，製品設計，生産，市場での販売・サービスといった各工程間で情報がフィードバックやフィードフォワードしあい，各工程と研究や一般に存在している知識がリンクしているモデルである．

4) 芦屋 (1988)

5) 日経ビジネス　1998.8.3-10

6) 例えば，ウィリアム・パーキンによる合成染料の発明は，最初から染料の開発を意図していたわけではなかった．彼は初め，製鉄工業の安い副産物であるコールタールからとれるトルイジンを原料にして，抗マラリア剤であるキニーネを人工的に合成しようとした．その過程で真っ黒な固体が生成され，洗いだそうとすると紫色の溶液になることが分かった．さらに調べた結果，その溶液が染料として有効であることが判明したのである (Roberts (1989))．

7) 製品開発においても同様に，何かしらの共有された目的が必要であると考えられている (Ansoff (1965)，加護野他 (1983)，Clark and Fujimoto (1991)，竹内・野中 (1993)，Myers and Rosenbloom (1996))．

8) 顕著な例として，三共の高脂血症治療薬の事例がある．三共はコンパクチンという化合物を，1974年に高脂血症治療薬として世界の主要国に対して特許出願し，登録された．一方，英国のビーチャム社は同一化合物を発見し，専門誌に投稿していたが，この化合物を高脂血症治療薬としてではなく，抗菌剤として開発を進めていたのだった (西野 (2000))．

9) 例えば，臓器移植の際用いられる藤沢薬品の免疫抑制剤プログラフの場合，その化合物FK506がアトピー性皮膚炎へ有効であることが分かり，後にアトピー性皮膚炎用の軟膏が開発された．また，発売されて100年余の歴史があるアスピリンは鎮痛・解熱薬として用いられてきたが，近年抗血栓・抗血小板作用があるとして脳硬塞や心筋梗塞の予防としても用いられている．

10) アセチルコリン仮説とは，アルツハイマー病患者の脳内アセチルコリン (ACh 神経伝達物質) が異常に低下しており，この減少した脳内アセチルコリンを増加させてやれば，アルツハイマー病の改善に効果があるのではないか，というものである．

参考文献

Ansoff, H.I. (1965) *Corporate Strategy*, McGraw-Hill (広田寿亮訳『企業戦略論』産業能率大学出版部，1977 年)

芦屋信一郎 (1988)「夢を呼んだ逆転の発想－チクロピジン－」『ファルマシアレビューNo.25　薬の発明　そのたどった途 2』日本薬学会

Barnard, C.I. (1938) *The Functions of the Executive,* Harvard University Press

Bierly, P. and A.Chakrabarti (1996) "Generic knowledge strategies in the U.S.

pharmaceutical industry", *Strategic Management Journal*, 17, pp.123-135

Clark, K.B.&T.Fujimoto (1991) *Product Development Performance: Strategy, Organization, and Management in the World Auto Industry*, Harvard Business School Press (田村明比古訳『製品開発力』ダイヤモンド社, 1993 年)

Cohen, W.M. and D.A Levinthal (1990) "Absorptive Capacity: A new Perspective on learning and innovation", *Administrative Science Quarterly*, 35, pp 128-152

Coombs, R., P.Saviotti and V.Walsh (1987) *Economics and Technological Change*, Macmillan Publishers (竹内啓・廣松毅監訳『技術革新の経済学』新世社, 1989 年)

Daft, R.L. and K E. Weick (1984) "Toward a model of organizations as interpretation systems", *Academy of Management Review*, 9, pp.184-295

Henderson, R.M. (1994) "The Evolution of Integrative Capability: Innovation in Cardiovascular Drug Discovery", *Industrial and Corporate Change*, Vol.3, No.3, pp.607-630

Henderson, R.M. and I.Cockburn (1993) *Scale, Scope and Spillovers: The Determinants of Research Productivity in the Pharmaceutical Industry*, NBER Working Paper, No.4466

伊丹敬之・伊丹研究室 (1996)『日本のコンピュータ産業　なぜ伸び悩んでいるのか』NTT 出版

加護野忠男・野中郁次郎・榊原清則・奥村昭博 (1983)『日米企業の経営比較：戦略的環境適応の理論』日本経済新聞社

Kline, S.J. and N Rosenberg (1986) *"An Overview of Innovation", In The Positive Sum Strategy*, edited by Landau, Ralph & N. Rosenberg, National Academy Press, Washington, D.C.

桑嶋健一 (1999)「医薬品の研究開発プロセスにおける組織能力」『組織科学』Vol. 33, 2

Lawrence, P.R. and J.W.Lorsch (1967) *Organization and Environment*, Harvard Business School Press

Mowery and Teece (1996) "Strategic Alliances and Industrial Research", in Rosenbloom, R.S.&W.J.Spencer (ed.), *Engines of Innovation: U.S. Industrial Research at the End of an Era*, Harvard Business School Press, Boston,

Massachusetts

Myers, M.B. and R.S Rosenbloom (1996) "Rethinking the Role of Industrial Research", In *Engines of Innovation: U.S. Industrial Research at the End of an Era*, edited by Rosenbloom, R S.&W.J.Spencer, Harvard University Press, Boston, Massachusetts

西野和美 (2000)「製薬産業の技術蓄積」, 日本製薬工業協会委託研究『日本製薬産業の産業特性・技術蓄積・産業の将来』医薬出版センター, pp.16-68

Roberts, R.M. (1989) *Serendipity: Accidental Discoveries in Science*, John Wiley & Sons, Inc., New York (安藤喬志訳『セレンディピティー：思いがけない発見・発明のドラマ』1993年)

Simon, H A. (1976) *Administrative Behavior*, 3rd ed., Free Press (松田武彦共訳『経営行動』ダイアモンド社, 1989年 (新版))

杉本八郎 (1998)「アルツハイマー病治療薬塩酸ドネペジルの発見」『MEDCHEM NEWS』No.1 February, pp.13-19

竹内弘高・野中郁次郎 (1993)「製品開発プロセスのマネジメント」, 伊丹敬之・加護野忠男・伊藤元重編『日本の企業システム　第2巻組織と戦略』有斐閣, pp.146-183

Weick, K. (1979) *The Social Psychology of Organizing*, Addison Wesley

[2001年7月3日受稿
2001年8月6日レフェリーの審査をへて掲載決定]

(一橋大学大学院商学研究科助手)