日本の製薬企業の考察

―日本はなぜコロナワクチンで負けたのか？―

経営管理研究科　25 期修了生
山口 和宣

【要約】

日本の製薬企業の世界における位置づけは年々低下している。日本においては、現在では社会保障費の増大によるジェネリック医薬品の推進、グローバル企業の展開、開発の高度化と複雑化、研究の進展スピードの迅速化が生じており、日本の製薬企業は生き残りをかけて活動展開を図っている。

2020 年より世界的に流行したコロナウイルスのため、各製薬企業は治療薬、ワクチン開発をスピーディーに行い、各国で臨床使用が可能となっている。しかしながら、日本においては治療薬とワクチン開発に時間を要し、更に日本企業による国産ワクチン、治療薬開発、発売の遅れが際立った。このような状況が何故生じたのか、製薬企業の目線で考察し、いくつかの問題点を明らかにした。日本企業が抱えている内部環境、外部環境からの問題、日本人の特性の問題、正しいリーダーシップが発揮されていないなどの複数の要因が明らかとなった。これらの問題から、日本企業が進むべき道について提示する。

【キーワード】

コロナウイルス　製薬企業　ワクチン　メディカルアフェアーズ　リーダーシップ　日本人

【目次】

1. 問題提起
   1.1 コロナウイルスの状況
   1.2 コロナウイルスに関連した企業の動向
   1.3 現在の日本の製薬業界の状況
   1.4 各製薬企業における組織形態について
2. 課題明確化
   2.1 コロナウイルスの状況と日本の企業の対応
   2.2 日本の製薬企業の置かれている環境と見通し
     2.3 日本の製薬企業と海外の製薬企業との違い
     2.3.1 全体的な違い
     2.3.2 組織形態の違い
   2.3.3 日本人の行動特性が違いに与える影響
3. 提言
   3.1 日本の製薬企業が取るべき道
     3.1.1 企業そのものの規模と研究開発
     3.1.2 あるべき組織像
   3.2 日本で働く企業人としてのあるべき姿
   3.3 リーダーに求められる要件
4. まとめ
5. 謝辞

【図表目次】

図表 1: COVID-19 感染者数及び死者数上位 10 か国及び G7 加盟国
図表 2: COVID-19 ワクチン接種状況（完全ワクチン接種）上位 10 か国及び G7 加盟国
図表 3: 問題抽出及び優先課題 - なぜ海外からの輸入に頼りワクチン接種が遅れたのか -
図表 4: 製薬企業時価総額ランキング（上位 15 位まで及び日本企業）
図表 5: 製薬企業の売上高と研究開発費
図表 6: 問題抽出及び優先課題 - なぜ日本の製薬企業の規模が小さく、
　　短期的な採算のみで判断がされたのか -

【参考文献】

1. 問題提起

1.1 コロナウイルスの状況

2019 年 11 月中華人民共和国湖北省武漢市（以下中国）において、SARS コロナウイルスの症状に近い症例が見つかり、その後 12 月以降新型コロナウイルス SARS-CoV-2（以下 COVID-19）関連肺炎の発生が報告された [1, 2]。2020 年 1 月に厚生労働省から各都道府県、保健所、日本医師会等に対して注意喚起を行い、報道により日本においても認知がされることとなった [3]。当初は事の重大さについて、それほど懸念される状況には無く、世界的に対岸の火事のような状態であり、中国のみの問題であるという認識が強かった。しかし、中国から世界的な感染が春節の時期を契機に広がり、2020 年 3 月 11 日には世界 117 か国、12 万 5 千人を超える感染者数、死者が 4600 名を超えるに至り、遂に WHO はパンデミックを宣言し、COVID-19 が全世界における脅威であることが認識されるに至った [4]。2022 年 10 月 15 日現在において、全世界で 624,189,231 名の感染者数、死者数 6,566,250 名という深刻な人類における感染症に位置づけられている [5]。

拡大の経緯として、中国政府による発表の遅れ、WHO によるパンデミック宣言やその他宣言や初動対応の遅れ、各国における水際対策の徹底の不成功などが考えられている [2]。本邦における対応として、パンデミック宣言前からダイヤモンドプリンセス号による感染症対応など、報道が初期からされており、社会的な関心も高かった [3]。また、2020 年 3 月末には東京都知事による外出自粛の会見、新型コロナウイルス感染症対策専門家会議からの提言等を踏まえ、特措法 32 条第 1 項に基づき緊急事態宣言を総理大臣が発出し、同年 4 月 16 日には全都道府県に拡大された [2-4]。本邦における現時点（2022 年 10 月 15 日）の状況は、第 7 波が改善傾向でありつつ、冬に向け第 8 波、インフルエンザとの同時流行の懸念が出ており先行きが不透明な状況が続いている [6-8]。海外と比較した日本の感染状況として、日本の感染者数は世界で 30 位相当であり、G7 加盟国の中では 6 番目に感染者数が少ない状況であるが、2022 年 10 月 11 日の状況から第 6 波及び 7 波の影響により、感染者数の急拡大が生じた（図表 1）。また死者数については、世界 25 番目相当であり、G7 加盟国の中でも最も少ない状況となっている（図表 1）。

図表 1: COVID-19 感染者数及び死者数上位 10 か国及び G7 加盟国

【感染者数】

国名	2021年7月9日	2022年10月11日
1 United States	33,882,895	96,699,237
2 India	30,709,557	44,614,437
3 France	5,799,107	35,828,595
4 Brazil	18,962,762	34,707,233
5 Germany	3,754,912	33,948,632
6 South Korea	165,344	24,979,770
7 United Kingdom	5,058,093	23,735,277
8 Italy	4,268,491	22,815,736
9 Japan	813,976	21,567,543
10 Russia	5,733,218	20,900,611
32 Canada	1,419,675	4,302,006

【死者数】

国名	2021年7月9日	2022年10月11日
1 United States	611,288	1,062,564
2 Brazil	530,179	686,706
3 India	405,028	528,814
4 Russia	141,501	380,356
5 Mexico	234,458	330,208
6 Peru	193,909	216,727
7 United Kingdom	128,365	207,528
8 Italy	127,756	177,519
9 Indonesia	64,631	158,205
10 France	111,313	155,491
11 Germany	91,701	150,535
24 Canada	26,415	45,648
25 Japan	14,917	45,590

https://en.wikipedia.org/wiki/Template:COVID-19_pandemic_data から筆者作成（2021 年 7 月 10 日 , 2022 年 10 月 12 日参照）

日本のワクチン接種率は、日を追うごとに上昇しており、2021 年 12 月 22 日の段階においては、完全接種率が 78% と世界において 16 番目となっており、同年 7 月 10 日の 16% から大幅に上昇をしている（図表 2）。

図表 2: COVID-19 ワクチン接種状況（完全ワクチン接種）上位 10 か国及び G7 加盟国

国名	2021年7月10日	2021年12月23日
1 U.A.E.	66%	92%
2 Brunei	4%	89%
3 Portugal	39%	88%
4 Chile	58%	87%
5 Malta	69%	87%
6 China	16%	85%
7 Cuba	15%	84%
8 Singapore	39%	83%
9 Cambodia	21%	82%
10 South Korea	11%	82%
15 Canada	40%	78%
16 Japan	16%	78%
27 Italy	36%	74%
29 France	35%	73%
36 U.K.	51%	70%
37 Germany	41%	70%
61 United States	48%	62%

https://www.nytimes.com/interactive/2021/world/covid-vaccinations-tracker.html から筆者作成（2021 年 7 月 11 日 , 2021 年 12 月 24 日参照）

1.2 コロナウイルスに関連した企業の動向

COVID-19 のパンデミック宣言前から、ワクチン及び治療薬の開発の可能性について言及がさ

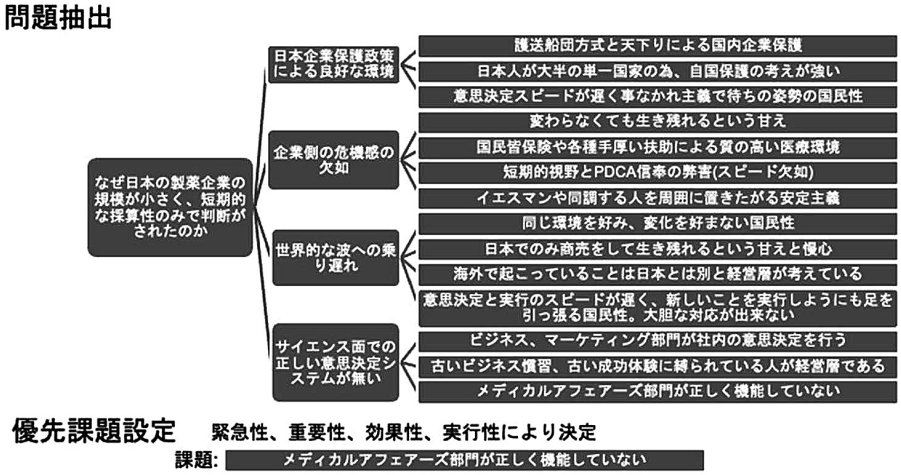
れ、その後の探索研究及び臨床試験により、COVID-19 に対してのワクチン及び治療薬が臨床使用できるようになっている。ワクチンについては、ファイザー社及びビオンテック社が開発した mRNA ワクチン BNT162、同じく mRNA ワクチンであるモデルナ社の mRNA-1273、ウイルスベクターワクチンであるアストラゼネカ社とオックスフォード大学の AZD1222、その他ロシアや中華人民共和国の企業が開発したワクチンなど、2022 年 10 月時点において 23 種類のワクチンが世界において臨床使用が可能な状況になっている [9]。mRNA ワクチン、ウイルスベクターワクチンのみならず、不活化ワクチン、DNA ワクチンや、組み換えタンパクワクチンなどのサブユニットタイプ（成分ワクチン）など、既に他の病原体用に使用されているワクチン技術を用いたワクチンなど多岐に渡る [10, 11]。本邦においては、ファイザー社のワクチンが 2021 年 2 月 17 日から接種が開始され、モデルナ社のワクチンが 2021 年 5 月 24 日から接種が開始された。アストラゼネカ社のワクチンについては、現時点において原則 40 歳以上を対象に 2021 年 8 月 3 日より接種、ノババックス社から技術移管を受けて武田薬品工業株式会社が国内での生産を行っているワクチンが 2022 年 5 月 25 日より接種開始となっているが、現時点においてはファイザー社及びモデルナ社、ノババックス社と武田薬品工業株式会社のワクチンが主に接種されている [12]。

2022 年 10 月時点において、国内メーカーにより国内で開発をスタートした COVID-19 ワクチンは、複数あるものの承認の見通しは立っていない [12, 13]。本邦におけるワクチン接種状況としては、2022 年 10 月の段階において 2 回接種完了者が 80.4%、3 回接種完了者が 65.6% となっている [14]。2021 年からの供給、2022 年からの供給分も含めて主に海外の製薬企業が製造販売、あるいは海外メーカーが開発、国内メーカーが生産と流通を行っているワクチンを合わせて約 8 億 8 千万回分が確保された [12]。そのため今後国内企業が開発したワクチンが日本国民に行き渡るのは極めて限定的になる可能性がある。

ワクチン接種に関しては、欧米に比べ日本の初動は遅かった。2021 年 7 月 10 日の段階では完全ワクチン接種率は 16% であり、世界で 58 番目であり明らかに出遅れていた（図表 2）。なぜ海外からの輸入に頼りワクチン接種が遅れたのかについて、分析を行い 4 つの可能性に着目した。日本における特に国内企業の開発の遅れ、ワクチン開発国頼みで日本への供給が後回しになったこと、ワクチンの接種が自治体任せとなったこと、特に高齢者において IT に対応できず、予約が取りにくい状況に至った 4 点である。それぞれ、原因を深掘りした後、重要性と緊急性の面で優先順位付けを行い、更に優先順位が高いものについて効果性と実行性の面で課題を絞り込んだ。特に、製薬企業の側面で課題に着目して優先順位を決定した。製薬企業に関連する課題として着目すべき事項は、過去の薬害訴訟による行政や政府側の消極姿勢、国内治験が COVID-19 患者の少なさから滞ったこと、日本の製薬企業の規模が小さく、短期的な採算性のみで判断がされたことなどが考えられる（図表 3）。最もワクチン接種の遅れを招いた要因として強い関連があると考えられるものは、日本の製薬企業の規模が小さく、短期的な採算性のみで判断がされた可能性について、重要性が高い課題であると考えた（図表 3）。特にワクチン開発に

ついては、過去のバイオテロの教訓やエボラ出血熱、ジカ熱などの教訓から米国においてバイオテロに新興・再興感染症のパンデミックを加え安全保障の大きな柱の 1 つとして「2018 年アメリカ生物兵器防衛戦略」が策定された [15]。これにより、米国において新興感染症の有事に対しての大規模予算投入が可能になった。米国においては国家を脅かす事象に対する対策が既に練られていた為に、早期から BARDA（生物医学先進研究開発局）を通して COVID-19 のワクチンおよび治療薬の研究・開発・製造の為に莫大な費用が投入され、2021 年 3 月時点で 192 億ドルが拠出された [16]。早期から各製薬企業、ベンチャー企業などが開発に名乗りを上げた。本 BARDA による費用拠出の対象は米国内外の企業であったが、名乗りを上げた日本企業は確認されていない。この点からも、日本企業のワクチン開発への初動が遅かったと考えられる。

図表 3: 問題抽出及び優先課題 - なぜ海外からの輸入に頼りワクチン接種が遅れたのか -



SBI 大学院大学 太齋利幸 問題解決技法 第 4 章及び第 5 章を参考に筆者作成

治療薬の状況として、ワクチン開発と同様早期から各製薬企業が治療薬の開発を表明して実行した。一方で既に他疾患の治療薬として発売・臨床使用されている薬剤のドラッグリポジショニングとして COVID-19 治療薬として適応追加、あるいは未承認ながら臨床使用がされた薬剤がある [9]。薬剤の開発において、ヒトに対する安全性の確認は慎重に行う必要があり、安全性の確認には特に時間が掛かるが、既に他の疾患に臨床使用されている薬剤の場合は、COVID-19 に対しての効果が認められる場合は承認及び臨床使用がされやすい。COVID-19 のパンデミック初期からはドラッグリポジショニングされた薬剤が使用されていたが、2021 年 10 月段階においてリポジショニングではなく COVID-19 用として開発されている新規治療薬が複数新規承認あるいは開発後期に至っていた [17]。

日本国内において 2022 年 9 月 30 日現在 COVID-19 用に承認されている医薬品としては、レ

ムデシビル、デキサメタゾン、バリシチニブ、トシリズマブ、モルヌピラビル、カシリビマブ / イムデビマブ、ソトロビマブ、ニルマトレルビル / リトナビル、チキサゲビマブ / シルガビマブがあり、唯一トシリズマブは日本の製薬企業により開発された [18]。その他、2022 年 9 月 30 日現在 COVID-19 用に国内の製薬企業に開発されていた薬剤として、エンシトレルビル、ファビピラビル、イベルメクチンがあったものの臨床試験において有効性が認められずファビピラビルは開発を断念、イベルメクチンは厳しい見通しとされている [19, 20]。

COVID-19 パンデミックに際して特に初期においては、ワクチン及び治療薬に関する日本の製薬企業の動向として、早期に COVID-19 に向けて動くことが出来ていなかったと考えられている。海外の製薬企業に関する報道が主体であり、国内の製薬企業に関する報道は多く無かった。それには日本の製薬企業が抱える規模及び構造上の問題があると思われる。

1.3 現在の日本の製薬業界の状況

2022 年 10 月現在、厚生労働省による医薬品・医療機器産業実態調査（令和 2 年度）では、日本には内資系製薬企業が 285 社、外資系製薬企業が 38 社の計 323 社が存在する [21]。内資系製薬企業において、企業数自体は多いものの、売上規模としては海外の製薬企業と比較し低く、世界における存在感としては決して大きくはない [22]。国内における医療用医薬品の売上高上位 10 製品のうち、半数が海外の製薬企業からの導入品であり、創薬から内資系製薬企業が進めた薬剤は少ない。更に内資系製薬企業が新しく発見したメカニズムから創薬まで至った薬剤は少なく、多くの薬剤は外資系製薬企業が開発した薬剤の同系統の薬剤である。同じメカニズムの薬剤は複数あるが、その中で国内における販売力、展開力を含めた総合力により売上を確保している [21, 22]。

本邦において、2020 年に最も高い売上を記録した薬剤は、がん免疫療法に使用されるモノクローナル抗体であるペムブロリズマブ（遺伝子組換え）である。2 番目の薬剤はニボルマブ（遺伝子組換え）であるが、同じくがん免疫療法に使用されるモノクローナル抗体である。両薬剤とも、免疫チェックポイント阻害薬であり、メカニズムは本庶 佑氏により発見された。この功績により本庶 佑氏らは 2018 年にノーベル生理学・医学賞を受賞し、それにより薬剤自体も脚光を浴びた。これらの薬剤については日本の研究者による発見から創薬に至ったケースであるが、同様のケースは免疫系の薬剤においてしばしばみられる。これは、日本における免疫学の研究が進んでいたことが理由と考えられている。1987 年にノーベル生理学・医学賞を受賞した利根川 進氏など、世界的な日本人研究者が免疫学研究により多くの功績を上げたことが大きいと考えられている [23]。このように免疫系の薬剤については、内資系の企業が創薬することも珍しくは無いが、一方で海外における開発や販売については、内資系の製薬企業には限界があり、外資系製薬との契約により海外展開している企業が珍しくは無い。また免疫系以外の薬剤においては、外資系製薬が開発した薬剤を内資系製薬が国内開発を行う、あるいはコプロモーション契約などにより、日本に導入して発売しているケースが多い [21, 22]。日本の医薬品業界においては内資系製薬企

業よりも、外資系製薬の占める割合が増加しており、年々位置づけを増している [21]。

なぜ、日本の製薬業界においてこのようなことが生じているのか、多くの原因が考えられるが最も大きい原因としては、1 社ごとの企業規模が海外の製薬企業と比べて小さい（図表 4）。その結果開発に回すことができる費用が海外の製薬企業に比べて小さいことが原因として大きいと考えられる [22]。コロナウイルスのワクチン開発や医薬品開発においても、開発から発売までの時間に関して、日本の製薬企業と海外の製薬企業とでは規模の違いと開発にかけられるリソースの違いがある。そのため日本の企業が周回遅れになっているケースが多々ある。また、企業規模の違いにより創薬に繋がる研究についての分析や科学的な評価、対象疾患の状況分析など中長期的視野に立っての多角的な検討の面において外資系製薬企業と比較して、内資系製薬企業はリソースを分配することが不十分であると考えられている。その違いはメディカルアフェアーズ部門などの中長期的視点で検討すべき組織における外資系製薬企業と内資系製薬企業の違いとしても現れる。

図表 4: 製薬企業時価総額ランキング（上位 15 位まで及び日本企業）

	企業名	時価総額(B:10億ドル)	国
1	Johnson & Johnson	$427.84 B	USA
2	Eli Lilly	$311.27 B	USA
3	Roche	$266.16 B	Switzerland
4	AbbVie	$250.20 B	USA
5	Novo Nordisk	$237.57 B	Denmark
6	Pfizer	$235.26 B	USA
7	Merck	$230.65 B	USA
8	Astrazeneca	$168.56 B	UK
9	Novartis	$166.49 B	Switzerland
10	Bristol-Myers Squibb	$148.72 B	USA
11	Amgen	$131.29 B	USA
12	Sanofi	$99.88 B	France
13	CSL	$84.45 B	Australia
14	Gilead Sciences	$82.30 B	USA
15	Regeneron Pharmaceuticals	$80.38 B	USA
20	Daiichi Sankyō	$54.37 B	Japan
23	Chugai Pharmaceutical	$41.16 B	Japan
24	Takeda Pharmaceutical	$39.67 B	Japan
36	Astellas Pharma	$23.55 B	Japan
42	Otsuka Holdings	$17.05 B	Japan
44	Eisai	$15.38 B	Japan
47	Shionogi	$14.24 B	Japan
50	kyowa Kirin	$12.01 B	Japan
53	Ono Pharmaceutical	$11.34 B	Japan
88	KOBAYASHI Pharmaceutical	$4.41 B	Japan
98	Nippon Shinyaku	$3.51 B	Japan
110	Taisho Pharmaceutical	$2.99 B	Japan
114	Sumitomo Dainippon Pharma	$2.76 B	Japan
118	Santen Pharmaceutical	$2.62 B	Japan
154	PeptiDream	$1.49 B	Japan

https://companiesmarketcap.com/ より筆者作成 （2022 年 10 月 12 日 参照）

1.4 各製薬企業における組織形態について

製薬企業の組織形態については、企業ごとの考え方によりユニークな特色を持つ企業がある。一方で、外資系製薬企業を中心に上層部クラスの社員の転職が多い企業では、他社の組織形態に近づける企業もあり、大規模な製薬企業などでは企業間で同様の組織形態である企業も多い。主に社長（CEO 以下）、研究開発部門、工場などの生産部門、営業マーケティング部門、安全性部門、その他人事、ファイナンス、広報や IT 部門が存在する。本邦においては外資系製薬企業を中心として新しい部門であるメディカルアフェアーズ部門が社長（CEO）の直下に持つ企業が増えている [24]。このメディカルアフェアーズ部門については、米国を中心に早くから着目され、導入がされており 1967 年に始めてメディカルアフェアーズ部門が米国に誕生し、2000 年以降欧米の製薬企業において企業における重要な部門と位置付けられ今日に至る [25]。

メディカルアフェアーズ部門の役割としては、高い科学的知識を生かしメディカルアンメットニーズ把握に関する業務、メディカルプラン作成に関する業務、エビデンスの創出に関する業務、医学・科学的情報の発信、提供に関する業務と本邦においては位置付けられているが、企業ごとに役割が異なっている [26]。メディカルアフェアーズ部門の設置がいち早く進んできた欧米の製薬企業においては、研究開発部門、マーケティング・営業部門、その他企業内の部門を繋ぎ、科学的･医学的な業務の中心に位置づけられる [27] 。本邦においても､2005 年にヤンセンファーマ株式会社がメディカルアフェアーズ部門を立ち上げて以降、外資系製薬企業を中心に組織の立ち上げ及び拡充が進んできた [25]。現時点においては、日本の製薬企業のうち 8 割を超える企業がメディカルアフェアーズ部門を有している [28-31]。しかしながら、各企業においてメディカルアフェアーズ部門に求められている役割が異なっていることと、組織の立ち上げから間もない企業が多く、社長（CEO）直下に部門を置く企業以外にも、別の部門の 1 部署としている企業もある。内資系製薬企業を中心に、メディカルアフェアーズ部門の価値を認めず、リソースを減らしている企業も少なくは無い。

本来は、高い科学的・医学的知識を有し、創薬から販売後までのあらゆる面で企業の価値を高める活動をすべきメディカルアフェアーズ部門ではあるが、期待された価値を示すことが出来ずいる企業があるのも事実である。コロナウイルスを例に取り本来であれば、新興感染症の危機についていち早く察知し、ワクチンや治療薬開発に繋がる情報を収集し、分析し、ビジネスデベロップメント部門や上層部などとも連携し早期の企業買収や、研究機関との提携の加速においてメディカルアフェアーズ部門が担うべき役割が大きい。しかし、メディカルアフェアーズ部門が機能不全に陥っている場合は、担うべき役割が短期的なビジネスの側面でのみ分析され、科学的･医学的検証がされないまま業務遂行を行い、開発に失敗することが考えられる。内資系製薬企業におけるコロナウイルスのワクチン開発、治療薬開発の遅れの要因の中に本来早期から力を発揮すべきメディカルアフェアーズ部門が要因の一部であると考えられる。

2. 課題明確化

2.1 コロナウイルスの状況と日本の企業の対応

コロナウイルスの感染拡大の初期において、内資系製薬企業のワクチンや治療薬についての報道は少なく、外資系製薬企業の動向が多く報道されていた。初期においては日本企業が開発した治療薬の報道もされたものの、その後の臨床試験において有効性が認められず、COVID-19 での開発を断念した薬剤も多い。または継続して臨床試験を行っている薬剤もあるが、現時点において見通しが立たない薬剤も多い [32]。コロナウイルスの感染拡大の初期から抗インフルエンザウイルス薬として承認されているファビピラビルに対する臨床試験が行われ、2020 年 10 月に承認申請が行われた [9]。しかしその時点のデータでは有効性について明確に判断することが出来ないとされ厚生労働省の専門家部会において承認が見送られ、現在も追加での臨床試験が行われている [32]。

外資系製薬企業の治療薬及びワクチンについては、欧米を中心とした開発試験により、有効性と安全性の報告が相次いでおり、日本においても製造販売の承認がされる根拠にもなっている。日本においてワクチン及び治療薬の開発試験自体は欧米に比べ遅れがあったことも指摘されている。COVID-19 感染初期において日本人の感染者数が欧米よりも少なく、開発の為の臨床試験に組み入れが可能な症例が少なかったことと、欧米のワクチンや治療薬の臨床試験に先に日本人症例が組み入れられたことで内資系製薬企業の開発試験が進まなかったことも考えられる [33, 34]。医薬品及びワクチンの臨床試験の場合は、厳しい適格基準及び運用手順が存在しており、被験者は対象薬以外で COVID-19 の感染や重症化に影響を及ぼす薬剤等の使用が基本的に制限される。これは、対象薬以外で COVID-19 の感染や重症化に影響を及ぼす薬剤等が使用されている場合は、対象となるワクチン、治療薬の評価が十分に行う事が出来ない為である。そのため、早期に特定のワクチンや治療薬の臨床試験に参加した被験者は、他の薬剤の臨床試験に組み入れられることは基本的に無い。限られた症例を各企業の臨床試験で取り合っているという状況である。企業側の初動が極めて重要であるが、内資系製薬企業は外資系製薬企業に被験者を取り負けたのが COVID-19 の早期の状況である。しかし、2021 年 1 月頃からの第 3 波、4 月頃からの第 4 波と 8 月頃からの第 5 波により、日本で多くの感染者が確認されたことにより、臨床試験への組み入れが進んだ。これにより、内資系製薬企業によるワクチン及び治療薬の臨床試験が進んだものと考えられる。しかし、この内資系製薬企業の臨床試験は日本国内においての動きが主であり、他の国での臨床試験の展開は僅かである。

2.2 日本の製薬企業の置かれている環境と見通し

日本の製薬企業の置かれている状況は極めて厳しい。医薬品の貿易赤字は増え続け、2021 年は 3.3 兆円に達し、2022 年上半期には 2 兆円と、2022 年末には 4 兆円に届く可能性があり、日本の製薬企業とは対照に海外の製薬企業が利益を上げ続けている [35-38]。

ワクチンに関しては内資系製薬企業のワクチン開発の出遅れという指摘がある一方で、製薬企業の問題だけではない製薬企業を取り巻く環境要因も指摘されている。それは、過去の製薬企業によるワクチンや薬剤による薬害訴訟により、日本の行政側が新しい薬剤やワクチン開発に対して及び腰になったことが要因とも考えられている [39]。日本においては、1940 年代からの予防接種時の注射針使いまわしを原因とする B 型肝炎、サリドマイド、スモン、クロロキンなどの薬剤そのものに起因する薬害、血液製剤による HIV 感染、3 種混合ワクチンによる有害事象など、多くの薬害により訴訟が起こされた [40]。それだけでなく、近年では子宮頸癌の原因である HPV ワクチン接種について安全性を疑問視する報道が増えたことにより、日本人へのワクチンの安全性懸念が高まった [41-46]。過去から現在までの薬害による負の経験が、日本人に新しいワクチンと薬剤に対する懸念を増大させたものと考えられている。また国を相手取った訴訟が起こされたことにより、その後薬剤に対しての審査体制や企業側に求められる要件が厳しくなった [47]。その結果、薬害訴訟に至るリスクは提言されている一方で、新しいメカニズムの薬剤、新しい技術が世に出にくくなっている可能性がある。

今回の COVID-19 について、海外において臨床試験で有効性と安全性が示されている薬剤と、安全性が示されていない薬剤との間には承認されるか承認されないかという結果に影響を及ぼしていると考えられる。このような状況が続くことで、内資系製薬企業が新しい薬剤を開発するという意欲が下がることも課題としてあると思われる。加えて、内資系製薬企業は外資系製薬企業に比べ合併の頻度や規模が小さい為、内資系製薬企業の規模が欧米のメガファーマのレベルに至る可能性は現時点では低い [48, 49]。

企業買収に積極的な内資系製薬企業がある一方で、消極的な企業が大半である。企業買収を行うとしても、自社より規模が小さい企業を買収するというレベルであり、メガファーマと呼ばれる欧米の製薬企業の買収のレベルとは規模が全く異なっている [50]。それには複数の要因があると考えられている。自社企業の文化を残したい、社長の席を残したい、人員削減に対して消極的である日本的な考え方など、合併によるメリットが見えにくいこと等である [51]。しかし、根底には経営陣によるぬるま湯体質が抜けていないこと、危機感が薄いこと、過去の内資系製薬企業同士の大型合併が成功しているとは見られていない点があげられる [51, 52]。

企業の規模が開発に影響を及ぼす点は、自社での開発に留まらない。昨今では、企業や大学との締結、共同開発や企業買収などが頻繁に行われている。COVID-19 ワクチンでも、自社開発のケースより、他社や大学との締結、共同開発の結果ファイザー社及びビオンテック社が開発した BNT162、アストラゼネカ社とオックスフォード大学の AZD1222 などのワクチンはいち早く世界展開が進んだ [9, 10, 15, 33, 34, 39]。提携や共同開発を検討するにも、規模が大きくない日本の製薬企業では成功確率が一定以上であるという確認が取れない限り、開発や提携を進めることを躊躇う。一方で、欧米のメガファーマにおいては複数の薬剤についてリスクがあっても早期から提携、共同開発を進められるだけの財政的な余裕がある為に、1 製品ごとのリスクと損益評価を日本企業程は時間をかけない。提携や共同開発は日本の製薬企業では社運を賭けた一大決心

であっても、欧米の製薬企業では複数のあるうちの 1 つのプロジェクトに過ぎない。その違いも日本企業と欧米の製薬企業との COVID-19 ワクチンのスピードの違いに繋がっていると考えられる。

COVID-19 ワクチンにおいて、企業の規模以外にも影響を及ぼす要因として、各国政府の考え方も大きく影響している。欧米では微生物テロなどの国家安全保障の観点で、ワクチン開発や確保の重要性が政府内において高く認識されていた [15, 33, 34, 39]。日本においては、重要性は認識されていたものの、今回のコロナウイルスの対応から、他国に比べて国家安全保障の観点で、積極的にワクチン開発や確保を進めることまではされていなかった。AZD1222 については、オックスフォード大学は当初幅広いパートナー企業にワクチン開発の権利を提供する方針であったが、英国政府による考えにより自国の企業であるアストラゼネカと COVID-19 ワクチンについて独占的な提携をすることとなった [53]。これは、政府の自国保護、安全保障的な意思決定が作用したケースである。アストラゼネカのケース以外にも、米国政府、ロシア政府、中国政府が自国保護、安全保障的意思決定により、自国製薬企業のワクチン開発を推奨した結果がワクチンの普及の差を生んでいる。一方で、日本政府の動きは消極的であり、日本の製薬企業においてワクチン開発の見込みが当初からあったにも関わらず、欧米の製薬企業からのワクチン輸入を進めた。

モデルナ社のケースにおいては、2020 年 1 月 10 日に COVID-19 の遺伝子情報が公開され、3 日間でワクチン候補の設計を完了、2 月 7 日までには治験用ワクチンを製造し、品質試験実施、臨床試験の準備完了までわずか 42 日間で完了させた [54]。これはモデルナが強みとしている mRNA 研究という経験値だけではなく、企業として持つビジネスモデル、ビジョン、デジタルトランスフォーメーション、ビジネス展開のダイナミックさなどのモデルナの経営的な強みがミックスされた成果であると考えられている [54, 55]。

このように、日本の製薬企業を取り巻く環境は、欧米の製薬企業の環境とは異なっている。企業だけでなく政府も安全保障的見地から自国の製薬企業に対して協力的に動いている欧米の製薬企業とは対照的に、日本の製薬企業では政府からの補助や協力が強くなく、企業の自助努力によりワクチン開発を進める必要がある。また企業の自助努力の面においても、モデルナのようにダイナミックなビジネス、デジタルトランスフォーメーション、素早く進めるなど各企業として価値を速やかに向上させることを行わない限り、厳しい状況は変わらないと考えられる。

2.3 日本の製薬企業と海外の製薬企業との違い

2.3.1 全体的な違い

日本の製薬企業と海外の製薬企業との違いについては、企業規模とそれに伴う研究開発費の規模、ダイナミックな意思決定と意思決定から実行までのスピード、グローバル的な考え方の社員への浸透、組織構造の違いがあると考えられる。

企業規模とそれに伴う研究開発費の規模については、欧米の製薬企業が上位を占めており、内

資系製薬企業では武田薬品工業、大塚ホールディングス、アステラス製薬がそれぞれ 11 位、22 位、23 位という位置づけとなっているが、研究開発費においてはこの内資系製薬企業 3 社を合わせても欧米の巨大製薬企業 1 社にも及ばない（図表 5）。このことから、画期的な薬剤が日本の製薬企業から生まれる可能性が低くなる。医薬品の開発に掛かる費用は膨大であり、速やかに画期的な薬剤の開発を行う為には更に巨額な費用が掛かる。

図表 5: 製薬企業の売上高と研究開発費

2022年版 製薬会社 世界ランキング

集計対象：2021年12月期決算
（一部日本企業は22年3月期決算、CSLは21年6月期決算）

J&Jとバイエルは医療用医薬品
前年比は公表通貨ベース、単位%

順位	社名		売上高		研究開発費	
			億ドル（億円）	前年比	億ドル（億円）	前年比
1	ファイザー	▲7	812.88 89,254	95.2	138.29 15,184	47.2
2	ロシュ*1	▼1	687.04 75,424	7.7	161.90 17,774	13.8
3	アッヴィ	▲1	561.97 61,704	22.7	70.84 7,778	8.0
4	ジョンソン&ジョンソン（医薬）	▲1	520.80 57,184	14.3	118.82 13,046	24.2
5	ノバルティス	▼3	516.26 56,685	6.1	95.40 10,475	6.2
6	メルク	▼3	487.40 53,517	17.4	122.45 13,445	▲ 8.6
7	グラクソ・スミスクライン	▼1	469.14 51,512	0.0	72.58 7,969	3.5
8	ブリストル・マイヤーズスクイブ	▼1	463.85 50,931	9.1	113.54 12,467	1.9
9	サノフィ*2	▶	446.71 49,014	4.8	67.34 7,388	2.9
10	アストラゼネカ	▲1	374.17 41,084	40.6	97.36 10,690	62.5
11	武田薬品工業*4	▼1	321.21 35,690	11.6	47.35 5,261	15.4
12	イーライリリー	▲2	283.18 31,094	15.4	70.26 7,714	15.4
13	ギリアド・サイエンシズ	▶	273.05 29,981	10.6	53.63 5,889	6.4
14	アムジェン	▼2	259.79 28,525	2.2	48.19 5,291	14.5
15	ベーリンガーインゲルハイム*2	▶	243.91 26,762	5.4	48.82 5,357	10.4
16	ビオンテック*2	–	224.49 24,632	3837	11.23 1,232	47.2
17	ノボノルディスク*3	▶	223.87 24,640	10.9	28.26 3,110	14.9
18	バイエル（医薬）*2	▼2	217.07 23,817	6.4	37.13 4,074	14.4
19	モデルナ	–	184.71 20,281	2200	19.91 2,186	45.3
20	ヴィアトリス	▲1	178.86 19,639	49.7	7.51 825	35.3
21	テバ	▼3	158.78 17,434	▲ 4.7	9.67 1,062	▲ 3.0
22	大塚HD*4	▼2	134.84 14,983	5.3	20.91 2,323	7.1
23	アステラス製薬*4	▼1	116.65 12,962	3.7	22.14 2,460	9.6
24	バイオジェン	▼5	109.82 12,058	▲ 18.3	25.01 2,746	▲ 37.3
25	CSL	–	103.10 11,320	12.7	10.01 1,099	8.6

各社の業績発表をもとに年間売上高100億ドル以上の企業を集計。ワクチンを含む医療用医薬品の売上高が全体の3分の2に満たない企業は、医療用医薬品の売上高でランキング▼*1はスイスフラン、*2はユーロ、*3はデンマーククローネ、*4は円で公表された数値をドル換算▼ドルへの換算は21年の平均レート(1スイスフラン＝1.094ドル、1ユーロ=1.183ドル、1デンマーククローネ＝0.159ドル、1円＝0.009ドル)で計算▼円への換算は21年の平均レート(1ドル＝109.8円、1スイスフラン＝120.1円、1ユーロ=129.8円、1デンマーククローネ＝17.5円)で計算

AnswersNews

AnswersNews https://answers.ten-navi.com/pharmanews/23177/　（2022 年 10 月 16 日参照）

今回のコロナウイルスのワクチン及び治療薬の内資系製薬企業の展開については、決して早いとは言えなかった。これは 1.2「コロナウイルスに関連した企業の動向」において記載した点、「過去の薬害訴訟による行政や政府側の消極姿勢」、「国内治験が COVID-19 患者の少なさから滞ったこと」、「日本の製薬企業の規模が小さく短期的な採算性のみで判断がされたこと」だけではない別の要素もあったことが考えられる。ダイナミックな意思決定と意思決定から実行までのスピードに関して、日本の製薬企業、日本企業が抱える根本的な問題があると考えられる。過去の創薬経験に縛られ、昨今では当たり前となっているパーソナライズド・メディスンやプレシジョン・メディスンと言われる、個々の患者の状況に応じて適切な薬剤が使用されるという創薬モデルの転換に日本の製薬企業は遅れた [56]。更にサイエンスの視点においてメディカルアンメットニーズを適切に捉え、創薬や企業買収に繋げるブレインとなるべきメディカルアフェアーズ部門の内資系製薬企業での立ち上げの遅れもダイナミックな意思決定と意思決定から実行までのスピードを遅らせる要因の 1 つと考えられる [25]。この意思決定と実行のスピードの問題は内資系製薬企業において生じているが、一方で製薬業界以外の国内企業においても生じている [57, 58]。国内企業の意思決定が遅い原因については複数考えられるが、社内政治が重視されるという古くからの組織の慣習、スピード感よりも間違った意思決定をしないように慎重に時間をかけた検討が重視されているということが原因であると考えられる [57, 59, 60]。このことは責任を負いたくない、失敗したくないという完璧を求める日本人の気質が作用している可能性がある。

日本人の意思決定から実行への思考法として、PDCA サイクルが用いられてきた。日本では戦後において品質の向上と管理が求められたために、PDCA サイクルにより改善を繰り返し高い品質の製品を世に送り出すことが行われた [61]。その後、PDCA や PDCA から派生した QC 活動など考え方と実行が日本の高度経済成長を支え、高い品質のものづくり日本を決定づけることとなった。しかしながら、PDCA には昨今のような不確定性の高い VUCA 時代には合わないという指摘もあり、欧米の巨大企業では高速 PDCA、あるいは OODA ループという考え方が用いられ、不確実な時代においても速やかに意思決定・実行がされているケースが多い [62]。OODA ループの考え方は日本ではあまり定着しておらず、今も旧来からの PDCA サイクルのみを用い時間をかけて PDCA を回し、ビジネスの遅れを招いているケースが見られる。OODA ループは元アメリカ軍パイロットのジョン・ボイド氏が考案したものと考えられているが、考案の過程において宮本武蔵の「五輪書」を参考にした [63]。OODA ループは Observe（観察）、Orient（状況判断、方向づけ）、Decide（意思決定）、Act（行動）の頭文字を取ったものであり、PDCA が確実な状況において改善を得意とするのに対し、OODA ループは不確実な状況において迅速、柔軟性を持ち解決をする場面を得意としている [62, 63]。PDCA と OODA の双方に得意とする部分がある為、使い分けがされることでより良い成果が期待できると考えられる。しかし OODA ループのような近年の新しい考え方を用いずに、旧来からの PDCA のみを慣習に従い使用しているという点においても、日本人の特性が表れていると考えられる。

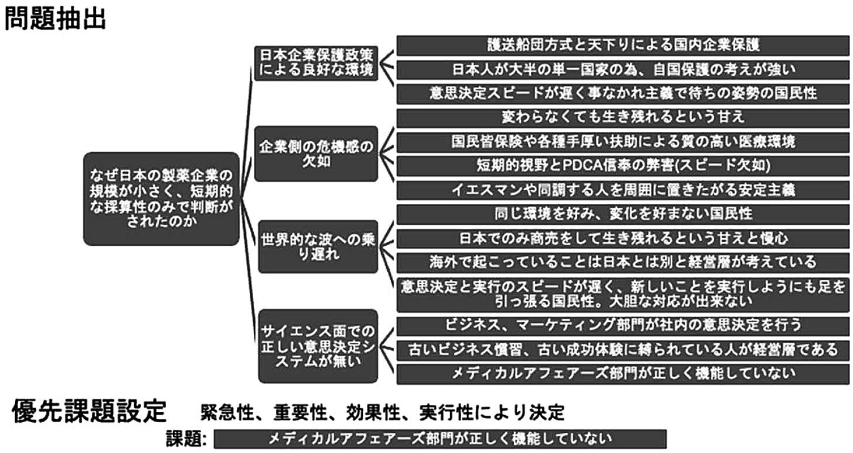
今回のコロナウイルス対応のようなスピード感を持って意思決定・実行することが求められ場

合においては、意思決定の遅さと、それらを生み出した日本人の慣習に縛られる特性や完璧を求める特性がマイナスの結果となって表れたと考えられる。

2.3.2 組織形態の違い

1.4「各製薬企業における組織形態について」で記載した点、「内資系製薬企業におけるコロナウイルスのワクチン開発、治療薬開発の遅れの要因の中に本来早期から力を発揮すべきメディカルアフェアーズ部門の機能不全」は、組織形態の違いによって生じていると考えられる。外資系製薬企業においては、メディカルアフェアーズ部門が営業・マーケティング部門と独立して組織化され、部員が活動を行っている一方で内資系製薬企業においては、メディカルアフェアーズ部門が独立して組織化されていないケースや、サイエンス面で質の高い活動ができる程のリソースが投入されていないケースが多い [25, 28, 30, 31]。本来メディカルアフェアーズ部門が行うべき科学的・医学的知識に基づく適切な分析を内資系製薬企業においては営業・マーケティング部門で実施し、営業・マーケティング的な意思決定が取られている。これにより、短期的な採算性に基づく意思決定に繋がっている。コロナウイルスのケースの問題抽出において深掘り・課題の優先順位付けを行った結果の最重要課題「メディカルアフェアーズ部門が正しく機能していない」からも、改善すべき点であると考えられる（図表 6）。

図表 6: 問題抽出及び優先課題
ーなぜ日本の製薬企業の規模が小さく、短期的な採算性のみで判断がされたのかー



SBI 大学院大学 太齋利幸 問題解決技法 第 4 章及び第 5 章を参考に筆者作成

「メディカルアフェアーズ部門が正しく機能していない」理由としては、単に組織形態が異なっているというだけではなく、根本原因が存在すると考えている。日本においては、メディカルアフェアーズ部門が立ち上がったのが内資系製薬企業、外資系製薬企業に関わらず最近のことと

なっている [25]。筆者自身の外資系製薬企業において 13 年以上に及ぶメディカルアフェアーズ部門での勤務経験から、メディカルアフェアーズ部門発足時に生じる他部署からの疑念の解決をいち早く行う必要性と、メディカルアフェアーズ活動の価値を示すことの必要性を痛感してきた。新しい部門の立ち上げの際に、それまで別の部署の社員が行ってきた業務を新しい部門の活動とする必要がある。別の部署の社員からすると、新しい部門で行う活動の質が担保されるのかという点において疑念を持たれる。メディカルアフェアーズ部門で行った活動が、従来の部署での活動のレベルに達していない場合は、価値が低いと見なされる。

メディカルアフェアーズ部門立ち上げから、質が高い活動を常に行える組織であるということを示すためには、関わる疾患について社内において最も詳しく専門医とも対等以上に話すことができる知識とコミュニケーション能力が求められ、そのために医師免許取得者や科学・医学分野の博士号保持者をメディカルアフェアーズ部門に採用する企業も多い [25, 28-31]。

科学・医学分野の博士号修得者がメディカルアフェアーズ部門で働くケースが年々増えているが、コミュニケーションの面で課題がある者もおり、顧客である活動対象疾患の専門医との関係構築が困難である場合もある。これは、日本において長年博士号取得者が就職する困難さや、学位よりも早く就職することが良いとされてきた慣習があるものと考えられている [64-67]。そのような状況で、新しく出来たばかりのメディカルアフェアーズ部門で高い価値を示すことができずに、部門そのものを縮小され、また重要な意思決定の場面で用いられないという企業も散見される。これは内資系製薬企業、外資系製薬企業に限らないが、外資系製薬企業の場合は、海外法人やグローバル組織においては長い歴史を有しているメディカルアフェアーズ部門のプレゼンスが高い為に、日本法人でも独立した組織としてリソースを投入することが行われる。逆に内資系製薬企業においては、メディカルアフェアーズ部門に長い歴史が無い為に、現在の活動によってのみ評価がされ、結果的にまだ日本において根付くことが出来ていない。

高い科学の学位が無いとメディカルアフェアーズの上層部として昇進や採用がされにくいケースもある。組織の上層部に立つべき者は、豊富なリーダーシップ経験を持ち、人間学的にも、組織運営経験などの面で長けている必要があるが、これらの知識、経験を持たずに企業の上層部として採用・昇進する者の場合に特に組織運営の面で困難が生じる。

2.3.3 日本人の行動特性が違いに与える影響

COVID-19 ワクチンの日本での開発が遅れた要因として、内資系製薬企業の規模と開発予算の問題、科学的・医学的に適切な意思決定が出来る組織が機能してない点、経営陣による危機感の欠如とそれを生んだぬるま湯の業界の環境、過去の薬害等による新しいワクチンや治療薬への不信、意思決定に時間を要する慣習や組織構造などの問題がある。これらの要因として日本人の行動特性も影響していると考えられる。

日本人は、諸外国と比較して世間体を気にする点や、より確実性を求め、創造性や挑戦を重視せず、自負心が弱く、安心・安全への関心が高いことが報告されている [68-72]。この特性により、

新しいワクチンへの国民理解を得ることに時間が掛かり、またリスクを負って挑戦するという新薬やワクチン開発への取り組みを遅らせていることに繋がっていることも考えられる。新しいタイプのワクチンや治療薬などのイノベーションを生むことに対して日本人の特性がネガティブに作用している可能性がある。企業がリスク回避を重視する為、その企業で働く社員の中でリスク回避傾向が強まり、新しいアイデアや新しい行動を行うことを阻害する日本人が増えることが危惧される。実際、日本で現在承認されているワクチンや治療薬については、日本独自での承認というリスクが回避され、海外で有効性と安全性が確認された後に、後追いで日本でも承認されている。日本独自で先に承認がされたワクチンや治療薬で薬害に至る場合は承認者の責任追及に繋がるが、海外で先行して承認されたワクチンや治療薬であれば、薬害に至った場合においても承認者は責任から逃れられる可能性が出る。これらも、リスクを回避する日本人の特性を表しているものと考えられる。以上の点は、日本人における道徳的や人間学的な観点での欠落があると考えられる。組織を正しく導くリーダーが育っていないことも要因にある可能性がある。

3. 提言

3.1 日本の製薬企業が取るべき道

3.1.1 企業そのものの規模と研究開発

日本の製薬企業は、コロナワクチンや治療薬の開発において外資系製薬企業に大きく後れを取ったが、この事実を受け止め、反省し将来の発展に向かうべきと考えられる。

企業の規模と研究開発費用が少ないことが、今後も海外の製薬企業との差を生む要因であり続ける場合は、大規模な企業合併などにより、企業規模を大きくする必要がある。時価総額ベースで海外のメガファーマと呼ばれる巨大製薬企業と同等レベルの規模になる為には、日本の製薬企業上位 5 社が合併し、1 社になる程度の巨大合併が必要となる（図表 4）。企業規模で肩を並べる為には、このような大胆な企業再編も視野に入れる必要がある。開発においてリスク回避に終始して、ダイナミックかつスピード感を持った意思決定が出来ない場合は、外資系製薬企業との差を埋めることは難しいと考えられる。このダイナミックかつスピード感を持った意思決定が出来ない要因が企業内にある場合は、速やかにその要因を排除することが必要と考えられる。

3.1.2 あるべき組織像

研究開発については、企業の規模に比例して新薬の可能性が生まれるが、一方で薬剤の開発に至る基礎研究から、新薬の開発、発売に繋げる為のスピードを早めることが重要となる。そのためには、研究開発部門だけでなく、メディカルアフェアーズ部門などの科学的・医学的判断が出来る組織と、将来的な事業性判断を正しく行うことが出来る組織の活用や活性化が必要となる。旧来型の開発部門とマーケティング部門や上層部だけでの判断で新薬開発の決定がされる場合、重大な判断の誤りを招く恐れがある。そのためには、正しい意思決定を行う為の社内組織の整備

が必要と考えられる。メディカルアフェアーズ部門や事業性判断を正しく行うことが出来る組織の整備に加え、魅力的な人材を採用し、育成することで企業価値を高めるような成功事例を出し続けられる組織を作り上げる必要がある。内資系企業的な終身雇用の考え方を止め、外資系製薬などから経験豊富で企業価値を高めることができる人材を採用し、企業内や企業間競争力高め、成功事例を次々と出し続けられる企業体制を作り上げることが重要である。

3.2 日本で働く企業人としてのあるべき姿

日本人の行動特性が現在の企業を取り巻く環境に影響を及ぼしている可能性は、2.3.2「日本人の行動特性が違いに与える影響」に記載したが、日本で働く企業人個々が考え方を変え、現状を変えることが必要と考えられる。リスク回避の考え方も時によっては必要であるが、リスク回避が先行することにより新しいチャレンジが生まれない場合は、その考え方を変える必要がある。リスクを負いつつも、より高い成果に向かいチャレンジすることが求められる。慣例に縛られ、石橋を叩いて渡り、渡る事に時間をかけることでは、世界のスピードについてゆくことが出来ない。日本だけではなく、グローバルにおいても企業価値を高めることが出来るように個々が成長することが求められる。ぬるま湯の環境からいち早く脱却し、成長が続けられる厳しい環境に身を置き、世界で活躍できる人材になることが日本で働く企業人としてのあるべき姿であると思われる。

日本で働く個々の企業人が組織の考え方を形作り、企業の発展に寄与すると考えられる。業界に限らず、世界的に成功し続けている日本企業は数多くある。その世界的に成功し続けている日本企業で働く社員や企業から学ぶべき点も多い。自分と自分のいる環境のみが正しいと思わずに、多くの他者の成功事例から自分の考えや組織の環境を変えられるような Growth Mindset を持つことが必要である [73-76]。

3.3 リーダーに求められる要件

学位に関係なく組織をリードすることが出来る人材の登用が不可欠であると考えられる。高い学位にのみ拘ることで、人間的な魅力に欠け、最適な状況判断と意思決定ができないリーダーが組織の舵取りを行うようでは、その組織が正しく機能し、価値を生み出すことは期待できない。グローバル企業においては、アメリカ企業を中心に学歴社会であり、高い学位が無いと希望する業務につく事ができないということが多々ある [77]。そのため、人間的な魅力があっても、組織をリードするという立場に立つことが出来ないということもあり得る。しかしながらグローバル企業の場合は実力社会である為に、人間的な魅力を兼ね備えないと組織の成果に繋がらない。組織で活躍できる人材は、この人間的な魅力を磨くことも日々行いながらリーダーとして個々が成長し続けている。

一方で日本においては、組織の上に立つためには、社内政治や派閥などの旧来からの組織論理がある為に、サラリーマン型のリーダーが多いとされている [78]。戦前までの日本の初等教育

において、論語などの四書五経を学び、人間的な魅力を高める教育機会があったものの、戦後 GHQ による日本人の思想改革の為に四書五経を用いた教育が行われなくなった [79]。そのために人間的な魅力を兼ね備えたリーダーよりも、リスク回避し、上を向いて仕事をするサラリーマン型のリーダーが多い。そのために現代日本においては、四書五経などに基づく正しいリーダー教育が必要である [80-84]。魅力的なリーダーが増え、製薬企業においては多くの患者を救い、より明るい未来を作る新薬やワクチン開発に繋げることが急務であると考えられる。

4. まとめ

コロナウイルスの状況とワクチンや治療薬の開発を例に日本の製薬企業が置かれている状況、課題及び解決策について記載した。製薬企業の規模と開発状況の改善、組織構造の問題の解決、それらの状況を招いた日本人個々の行動特性とリーダーシップの問題の解決が必要である。

日本の企業が置かれている危機的状況は、製薬企業に限られることでは無い。個々の自覚とリーダーシップ、日本人の特性も含めて未来に目を向け、あるべき姿を求め進むことが必要であると考えられる。

5. 謝辞

本論文の作成にあたり、助言と丁寧に指導してくださった小林秀之先生をはじめ、諸先生方、サポートをいただいた SBI 大学院大学事務局の方々、学生の皆様、また実学に加え人間学教育を含めた徳育の重要性を教えてくださった SBI 大学院大学に厚く御礼を申し上げます。

【参考文献】

1. 厚生労働省.「中華人民共和国湖北省武漢市で発生した新型コロナウイルスに関連した感染症に関する Q&A」. 2020 年 1 月 31 日時点版 2020 年 1 月 31 日 ; https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000591992.pdf; (参照 2021 年 09 月 27 日).
2. 加藤茂孝,「コロナウイルス感染症の歴史と COVID-19 からの学び」.『薬史学雑誌』, 2021. 56（1）: p. 1-6.
3. 岡部信彦,「【COVID-19】これまでの出来事の総括（chronology）」.『日本内科学会雑誌』, 2020. 109（11）: p. 2264-2269.
4. 齋藤伸行,「【新型コロナ感染症パンデミック宣言と ICU】COVID-19 パンデミック宣言までの経緯とその後の対応」. ICU と CCU, 2020. 44（11）: p. 653-661.
5. Center, J.H.U.C.R. "COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering（CSSE）at Johns Hopkins University（JHU）". 2022 年 10 月 15 日 ; https://coronavirus.jhu.edu/map.html; (参照 2022 年 10 月 15 日).
6. 毎日新聞.「コロナ第 8 波、第 7 波以上に　尾身氏、議論呼びかけ」. 毎日新聞社. 2022 年 10 月 15 日 ; https://mainichi.jp/articles/20221015/ddm/012/040/092000c; (参照 2022 年 10 月 15 日).
7. 読売新聞オンライン.「コロナ・インフル同時流行、難題だらけ…患者自らリスク判断・オンライン診療しづらく」. 2022 年 10 月 14 日 ; https://www.yomiuri.co.jp/national/20221014-OYT1T50083/; (参照 2022 年 10 月 15 日).
8. 厚生労働省.「新型コロナウイルス感染症について－国内の発生状況など－」. 2022 年 10 月 14 日 2022 年 10 月 14 日 更新版 ; https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/kokunainohasseijoukyou.html; (参照 2022 年 10 月 15 日).
9. 塚原富士子, 丸義朗,「【COVID-19】薬剤開発・薬物治療」.『東京女子医科大学雑誌』, 2021. 91（1）: p. 19-28.
10. 兒玉幸修,「【ワクチンと感染対策】ワクチンの開発」.『日本病院薬剤師会雑誌』, 2021. 57（5）: p. 502-504.
11. NIH. "Vaccine Types". 2019 年 7 月 1 日 ; https://www.niaid.nih.gov/research/vaccine-types; (参照 2021 年 9 月 27 日).
12. 厚生労働省.「開発状況について 」. 2022 年 9 月 29 日 11 月 5 日更新版 ; https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00223.html; (参照 2022 年 10 月 15 日).
13. 日本経済新聞.「塩野義製薬、コロナワクチン年内申請へ　3 カ月先送り」. 日本経済新聞社. 2022 年 10 月 11 日 ; https://www.nikkei.com/article/DGXZQOUF11ANG0R11C22A0000000/; (参照 2022 年 10 月 15 日).
14. 内閣官房内閣広報室.「新型コロナワクチンについて」. 内閣官房内閣広報室. 2022 年 10

月 14 日；https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html;（参照 2022 年 10 月 16 日）.

15. API 地経学ブリーフィング.「日本と米国【ワクチン開発力】広がった根本的要因－地下鉄サリンと炭疽菌テロからの教訓－」. 東洋経済オンライン. 2021 年 7 月 5 日 7 月 5 日；https://toyokeizai.net/articles/-/437542;（参照 2021 年 10 月 2 日）.
16. ミクスオンライン.「米政府　新型コロナワクチンへの助成金　192 億ドル以上に」. 株式会社ミクス. 2021 年 4 月 23 日；https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=70985;（参照 2021 年 10 月 2 日）.
17. 厚生労働省.「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）　診療の手引き・第 5.3 版 」. 2021 年 8 月 31 日 2021 年 8 月 31 日；https://www.mhlw.go.jp/content/000825966.pdf;（参照 2021 年 09 月 27 日）.
18. 厚生労働省.「治療薬、ワクチン、医療機器、検査キットの開発について」. 2022 年 9 月 30 日；https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryouyaku_vaccine.html;（ 参照 2022 年 10 月 16 日）.
19. 毎日新聞.「アビガン、コロナ薬としての開発中止　臨床試験で有効性確認できず」. 毎日新 聞 社. 2022 年 10 月 14 日；https://mainichi.jp/articles/20221014/k00/00m/040/213000c;（参照 2022 年 10 月 16 日）.
20. 読売新聞オンライン.「塩野義新薬とイベルメクチン…臨床試験結果の明暗」. 読売新聞 社. 2022 年 10 月 4 日；https://www.yomiuri.co.jp/column/naruhodo/20220930-OYT8T50036/;（参照 2022 年 10 月 16 日）.
21. 厚生労働省.「医薬品・医療機器産業実態調査」. 2022 年 3 月 30 日；https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/87-1.html;（参照 2022 年 10 月 16 日）.
22. メンバーズメディカルマーケティングカンパニー.「国内製薬企業ランキングまとめ！売上げや開発費から読み解く製薬業界の動向」. 株式会社メンバーズ. 2021 年 9 月 15 日；https://www.members-medical.co.jp/blog/mindustry/2021/0915/3183/;（ 参照 2021 年 10 月 9 日）.
23. 朝日新聞.「免疫学は日本の「お家芸」 利根川進さんら権威がずらり」. 朝日新聞社. 2018 年 10 月 2 日；https://www.asahi.com/articles/ASLB22R7HLB2PLBJ002.html;（参照 2021 10 月 9 日）.
24. 井上陽一,「日本発の創薬革命　革新的創薬・育薬に向けたアカデミア・行政・企業の果たすべき役割　メディカルアフェアーズ、メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）の現状と今後の展望　本邦におけるメディカルアフェアーズ組織の現状と将来について」.『臨床医薬』, 2015. 31（2）: p. 81-87.
25. 前田英紀,「日本におけるメディカルアフェアーズの歴史 : 過去，現在，将来」.『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』, 2020. 51（6・7）: p. 345-353.

26. 日本製薬工業協会.「メディカルアフェアーズの活動に関する基本的考え方」. 2019 年 4 月 1 日 ; https://www.jpma.or.jp/english/reports/drug_evaluation_committee/eplg5k0000000ekc-att/ma-jp_20190401.pdf; (参照 2022 年 11 月 2 日).
27. Maeda, H., "Medical Affairs in Pharmaceutical Companies and Related Pharmaceutical Regulations in Japan". Front Med (Lausanne), 2021. 8: p. 672095.
28. 原野洋一郎, 吉田直志, 宮本郁夫, 岩崎幸司, 数森清康, 加登信哉, 野口明良, 深澤洋, 松井慶太, 伊藤国夫,「本邦におけるメディカル・アフェアーズ活動の現状調査 : 日本製薬工業協会加盟各社に対するアンケート結果報告」.『医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス』, 2018. 49 (6) : p. 344-353.
29. 佐々木実,「メディカル・サイエンス・リエゾンとは」.『薬学雑誌』, 2019. 139 (8) : p. 1093-1095.
30. 森次幸男, 水野裕久, 柴英幸, 今野浩一, 岩崎幸司,「日本におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの実態に関するアンケート調査 2019:―役割・組織構造・責任範囲・人材配置・スキル・評価指標・将来の動向等―」.『医薬品情報学』, 2020. 22 (2) : p. 59-82.
31. 森次幸男, 水野裕久, 柴英幸, 今野浩一, 岩崎幸司,「製薬企業におけるメディカル・サイエンス・リエゾンの業務に関する調査―アンケート調査結果 2017―」.『医薬品情報学』, 2018. 20 (3) : p. 156-172.
32. 前田雄樹.「新型コロナウイルス 治療薬・ワクチンの開発動向まとめ【COVID-19】(10 月 8 日 UPDATE)」. AnswersNews. 2021 年 10 月 8 日 ; https://answers.ten-navi.com/pharmanews/17853/; (参照 2021 年 10 月 10 日).
33. 牧野愛博.「「日本はワクチンで二流国になった」なぜ取り組みが遅れたのか 武見敬三氏に聞いた」. 朝日新聞 GLOBE+. 2021 年 6 月 1 日 ; https://globe.asahi.com/article/14362278; (参照 2021 年 10 月 10 日).
34. 大竹剛.「国産ワクチン、なぜ出てこない? 塩野義・手代木社長に聞く」. 日経ビジネス. 2021 年 3 月 30 日 ; https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00005/032600173/; (参照 2021 年 10 月 10 日).
35. 財務省.「財務省貿易統計 令和 4 年上半期分 (確報)」. 2022 年 8 月 30 日 ; https://www.customs.go.jp/toukei/shinbun/trade-st/2022/202225e.xml; (参照 2022 年 9 月 23 日).
36. 財務省.「財務省貿易統計 令和 3 年度分 (確報)」. 2022 年 5 月 27 日 ; https://www.customs.go.jp/toukei/shinbun/trade-st/2021/202138e.xml; (参照 2022 年 9 月 23 日).
37. ミクスオンライン.「【FOCUS 日本の医薬品産業は本当に魅力的でないのか ?】」. 株式会社ミクス. 2022 年 5 月 9 日 ; https://www.mixonline.jp/tabid55.html?artid=73006; (参照 2022 年 9 月 23 日).
38. 草塩拓郎, 山田航平.「医薬敗戦、バイオ出遅れ―ワクチンも輸入頼み 貿易赤字、今年 3 兆円へ―」. 日本経済新聞. 2021 年 12 月 12 日 ; https://www.nikkei.com/nkd/industry/

article/?DisplayType=2&n_m_code=024&ng=DGKKZO78374870S1A211C2MM8000; (参照 2021 年 12 月 23 日).

39. 読売新聞オンライン.「医療先進国のはずの日本、なぜ遅れる国産ワクチン開発…技術育てず蓄積なし」. 読売新聞. 2021 年 4 月 18 日 ; https://www.yomiuri.co.jp/medical/20210413-OYT1T50210/; (参照 2021 年 10 月 10 日).
40. 別府宏.「日本における薬害の歴史 : 半世紀を振り返って」.『医学のあゆみ』, 2014. 251(9): p. 701-705.
41. 野口大斗，岡本愛光，「【HPV ワクチンを改めて考える－接種勧奨の再開に向けて－】子宮頸がんおよび HPV 関連がんの疫学と予防」.『産婦人科の実際』，2018. 67（9）: p. 941-948.
42. 塚本康子，増田明美，下山博子，平井宏美，奥祥子，「子宮頸がんワクチンに関する母親の認識の経年的変化　受けるから躊躇へ」.『姫路大学看護学部紀要』，2020（11）: p. 31-36.
43. 小島正美,「【ワクチンの安全性と社会学－ HPV ワクチンの接種はなぜ広まらないのか？－】HPV ワクチンについて　ワクチン報道はなぜ偏った報道になったのか　バイアスが生じるメカニズムを考察する」.『産婦人科の実際』，2021. 70（3）: p. 315-319.
44. 高野聡,「Topics for Health Care　中立な報道とは何か　ワクチンに関する報道のあり方」.『Up-to-date 子どもの感染症』，2019. 7（1）: p. 26-29.
45. 宮城悦子，鈴木幸雄，助川明子，東暖乃，野々山将，倉澤健太郎，「【HPV ワクチンを改めて考える－接種勧奨の再開に向けて－】HPV ワクチン接種の世界的状況」.『産婦人科の実際』，2018. 67（9）: p. 963-968.
46. 角田郁生,「【ワクチンの安全性と社会学－ HPV ワクチンの接種はなぜ広まらないのか？－】HPV ワクチンについて　副反応に関する実験データの解釈」.『産婦人科の実際』，2021. 70（3）: p. 305-314.
47. 高橋春男，「医薬品による副作用、被害救済と安全対策の歴史」.『薬史学雑誌』，2009. 44（2）: p. 64-70.
48. 仙石慎太郎，村沢義久，木村廣道，「製薬企業の研究開発機能における企業合併・統合効果の発現様式　アステラス製薬の事例」.『医療と社会』，2008. 18（2）: p. 273-289.
49. 井田聡子，隅蔵康一，永田晃也，「企業境界の変化がイノベーションの決定要因に及ぼす影響　中外製薬に関する事例分析」.『医療と社会』，2008. 18（2）: p. 257-271.
50. M&A 総合研究所.「製薬会社・医薬品業界の買収・M&A 動向！売却の理由、相場・手法を解説！【成功事例一覧】」. 2021 年 11 月 6 日 2021 年 11 月 6 日更新版 ; https://masouken.com/%E8%A3%BD%E8%96%AC%E4%BC%9A%E7%A4%BE%E3%81%AE%E8%B2%B7%E5%8F%8E%E3%83%BBM&A; (参照 2021 年 11 月 7 日)
51. 関篤史.「非効率を放置する製薬業界のぬるま湯体質 武田薬品の大型買収にも冷ややか」.

PRESIDENT Online 2019 年 2 月 27 日; https://president.jp/articles/-/27791?page=1; (参照 2021 年 10 月 16 日).

52. 大西富士男.「Part2 厳しくなる収益環境　製薬会社サバイバル　アステラス製薬と第一三共が統合する日」. 週刊東洋経済 Plus. 2018 年 6 月 9 日; https://premium.toyokeizai.net/articles/-/18219; (参照 2021 年 10 月 16 日).
53. Strasburg, J., S. Woo. "Oxford developed COVID vaccine, then scholars clashed over money". The Wall Street Journal. 2020 年 10 月 21 日; https://www.wsj.com/articles/oxford-developed-covid-vaccine-then-scholars-clashed-over-money-11603300412; (参照 2021 年 11 月 6 日).
54. 田中道昭.「－薬すら作ったことがなかった－なぜモデルナはたった 3 日間でワクチンを作れたのか」プレジデントオンライン. 2021 年 12 月 8 日; https://president.jp/articles/-/52521?page=1; (参照 2021 年 12 月 23 日).
55. 田中道昭,『モデルナはなぜ 3 日でワクチンをつくれたのか』. 2021 年 12 月 7 日 : 集英社インターナショナル .256p
56. 松尾淳, 長川知太郎.「次世代医療社会で日本企業がメインプレーヤーになるために」. 東洋経済オンライン. 2013 年 1 月 11 日; https://toyokeizai.net/articles/-/12465?page=2; (参照 2021 年 10 月 17 日).
57. 校條浩.「－日本企業は意思決定が遅い－と言わせぬために、経営トップは郷に入れ」. ダイヤモンドオンライン. 2019 年 3 月 2 日; https://diamond.jp/articles/-/198332; (参照 2021 年 10 月 17 日).
58. 毎日新聞東京朝刊.「幻の科学技術立国　第 3 部　企業はいま /3　新薬製品化、国内は二の足　脳梗塞薬、開発の現場から　確実性求め遅い意思決定」. 毎日新聞. 2018 年 12 月 13 日; https://mainichi.jp/articles/20181213/ddm/016/040/015000c; (参照 2021 年 10 月 17 日).
59. 熊村剛輔.「コロナ対策「日本だけ遅い」批判が軽率な理由「意思決定の遅い組織」が正解を掴む時もある」. 東洋経済オンライン. 2020 年 3 月 19 日; https://toyokeizai.net/articles/-/337663?page=3; (参照 2021 年 10 月 17 日).
60. 窪田順生.「スピン経済の歩き方 えっ、まだ？　なぜ日本企業の意思決定は「遅い」のか」. ITmedia ビジネスオンライン. 2021 年 3 月 23 日; https://www.itmedia.co.jp/business/articles/2103/23/news043.html; (参照 2021 年 10 月 17 日).
61. 清水誠.「【連載】清水誠の Web 解析ストラテジー 第 5 回 「PDCA」の意外な歴史と本質」. ITmedia マーケティング. 2013 年 1 月 9 日; https://marketing.itmedia.co.jp/mm/articles/1301/09/news007.html; (参照 2021 年 10 月 17 日).
62. マイナビニュース.「OODA ループを取り入れるメリット 5 つ紹介 ! PDCA との違いは ?」. 株式会社マイナビ. 2020 年 9 月 10 日; https://news.mynavi.jp/article/

20200910-1271617/; (参照 2021 年 10 月 17 日).
63. NTT コミュニケーションズ.「OODA ループ思考が VUCA 時代の道標に! 図解で意味を解説」. 2021 年 ; https://www.ntt.com/business/services/management/operations-management/global-management-one/column/ooda-loop.html; (参照 2021 年 10 月 17 日).
64. 木村博充,「博士課程から企業への就職について」. まてりあ :『日本金属学会会報』, 2009. 48（9）: p. 475.
65. 田村和志,「若手の声 : 博士の就職活動」. 生物物理, 2010. 50（3）: p. 150-151.
66. 大津厳生,「博士課程に進学すると就職できないの ?」.『生物工学会誌』: seibutsu-kogaku kaishi, 2012. 90（12）: p. 807.
67. 鐘ヶ江靖史,「博士人材の就職活動」.『研究・技術計画学会 年次学術大会講演要旨集』, 2011（26）: p. 268-272.
68. 岩崎博充.「日本人は自らの臆病体質の弱みを認識してない　政府、企業のリスク取らない姿勢が未来を蝕む」. 東洋経済オンライン. 2020 年 9 月 2 日 ; https://toyokeizai.net/articles/-/371804; (参照 2021 年 10 月 23 日).
69. 福沢愛, 繁桝江里, 菅原育子,「文化的自己観と幸福感との関連について　日本人を対象とした年代別比較」.『老年社会科学』, 2021. 42（4）: p. 327-336.
70. 佐藤武,「なぜ日本人大学生は自信がないのか　諸外国との比較」.『こころの健康』, 2012. 27（1）: p. 2-7.
71. 佐藤武,「キャンパスメンタルヘルスの現代的課題と将来的展望　21 世紀におけるメンタルヘルス　大学生のメンタルヘルス　諸外国との比較からみた日本の問題」.『日本社会精神医学会雑誌』, 2011. 20（4）: p. 387-392.
72. 本川裕.「日本人は「創造性」「挑戦心」が弱いという国際調査は本当か」. ダイヤモンドオンライン. 2017 年 1 月 18 日 ; https://diamond.jp/articles/-/114495; (参照 2021 年 10 月 23 日).
73. Wolcott, M.D., J.E. McLaughlin, A. Hann, A. Miklavec, G.L. Beck Dallaghan, D.H. Rhoney, M. Zomorodi, "A review to characterise and map the growth mindset theory in health professions education". Med Educ, 2021. 55（4）: p. 430-440.
74. Miller, D.I., "When Do Growth Mindset Interventions Work?". Trends Cogn Sci, 2019. 23（11）: p. 910-912.
75. Yeager, D.S., P. Hanselman, G.M. Walton, J.S. Murray, R. Crosnoe, C. Muller, E. Tipton, B. Schneider, C.S. Hulleman, C.P. Hinojosa, D. Paunesku, C. Romero, K. Flint, A. Roberts, J. Trott, R. Iachan, J. Buontempo, S.M. Yang, C.M. Carvalho, P.R. Hahn, M. Gopalan, P. Mhatre, R. Ferguson, A.L. Duckworth, C.S. Dweck, "A national experiment reveals where a growth mindset improves achievement". Nature, 2019. 573（7774）: p. 364-369.
76. Ng, B., "The Neuroscience of Growth Mindset and Intrinsic Motivation". Brain Sci, 2018. 8

(2).

77. 山田順.「日本顔負け。アメリカの「超学歴社会」アメリカは学歴による「階級社会」の国」. 東洋経済オンライン. 2013 年 6 月 5 日; https://toyokeizai.net/articles/-/14177;(参照 2021 年 10 月 23 日).
78. 有森隆,『社長争奪 : 世襲・派閥・策謀』. 2018: さくら舎. 331p.
79. 荒川紘,「教育基本法と儒教教育」.『東邦学誌』, 2010. 39 (1) : p. 37-52.
80. 守屋洋,「日本資本主義の父・渋沢翁の凛とした生き方の源流はここにあり 発掘!山本七平が見た「渋沢栄一の論語の精神」(特集 迷いが晴れる!「歴史・古典」入門)」.『プレジデント』. Vol. 45. 2007: プレジデント社 . 52-55.
81. 守屋洋, " 日本資本主義の父・渋沢翁の凛とした生き方の源流はここにあり 発掘!山本七平が見た「渋沢栄一の論語の精神」(特集 迷いが晴れる!「歴史・古典」入門) ". プレジデント. Vol. 45. 2007: プレジデント社. 52-55.
82. 守屋洋,『リーダーに絶対役立つ韓非子』. PHP ビジネス新書. Vol. 369. 2017: PHP 研究所. 235p.
83. 守屋洋,『「帝王学」講義 : 中国古典に学ぶリーダーの条件』. 2011: プレジデント社. 311p.
84. 守屋洋,『中国古典に学ぶ人を惹きつけるリーダーの条件』. 日経ビジネス人文庫. Vol. 542. 2010: 日本経済新聞出版社. 263p.