

# 製薬企業のサステイナブル マネジメント

——経営理念の継承とリスク管理——

井 上 善 博

## 第1節 はじめに

製薬企業には人命にかかわる製品を世に出しているという点で、社会的な影響力がある。この社会的な影響力は生命倫理観を源にした企業独自の経営理念に左右される。優れた経営理念が継承され、それを具現化している製薬企業は、社会に受け入れられ、その存続が保障されるのである。さらに、製薬という業種では、事業のリスクを認識することが求められる。現代の製薬企業におけるリスクは、特許切れに伴う後発医薬品の普及である。アメリカでの後発医薬品の利用率は9割程度で、日本でも2020年までには、後発医薬品の普及率を8割に引き上げるという政策が掲げられている。<sup>(1)</sup>このような市場のリスクをいかに最小限にとどめ、収益率を高めていくことも製薬企業のサステイナブルマネジメントの重要な課題である。

現代の製薬企業は合併を繰り返し、世界規模での影響力をもつようになった。企業合併によって、経営資源の有効活用や新薬開発が促進されることを我々にとって好ましい状況である。このような企業合併の目的は市場拡大であり、日本企業に継承される倫理観などの経営理念があまり重視されていないように思われる。もう一度、日本の製薬企業は創業時に抱いた経営理念を再構築するこ

---

(1) 『週刊東洋経済』東洋経済新報社、第6605号、2015年、53ページ。

## 製薬企業のサスティナブルマネジメント

とで、ユーザーとしての我々のニーズを認識することができるようになるであろう。本稿で注目する経営理念は、江戸時代に近江国（今の滋賀県）で、隆盛を極めた近江商人の三方よしという考え方である。その考え方とは、顧客の満足向上に最大限の力を注ぎ、顧客の信頼を得る第1ステップ、その結果、商家が認められ、商売が繁盛する第2ステップ、そして、繁盛した成果としての余沢を社会貢献に充てる第3ステップに分けられる。つまり、買い手よし、売り手よし、世間よしの良いサイクルが事業と買い手のサスティナブルな関係を強化したのである。

現代の複雑な経営環境においては、リスクが事業破綻に導く可能性が大きい。ゆえに、三方よしという経営理念に加えて、製薬企業が良い経営のサイクルを維持するには、通常状態でのリスク管理を徹底しておくことが重要になっていく。次節では、まず近江商人の経営への実直な姿勢について考察しよう。

### 第2節 三方よし経営が意味すること

#### 1. 商売の心得

多くの近江商人は、近江や上方でつくられた産物を各地方に持ち下り、その持ち下り荷は、麻布、蚊帳、壳菓、編笠、古手、繰縫、呉服などであった。各地方からの帰り荷は、生糸、紅花、漆、大豆、蚕糸などであった。このような往復で、労力を最大限活かした商法を鋸商い<sup>(2)</sup>といいう。このような近江商人の商売手法の原点は、各地方の原材料を持ち上り、それを加工した産物を必要とする地方の人々に売ってまわる、行商であった。

そして、近江商人が他国へ行商に出かけるときには、彼らが作り上げた商品を各地方の多くの人々に気持ち良く使ってもらえるよう、そして何よりも彼らが作り上げた商品が役立つことに力を注いでいた。近江商人自らが、利得を独占するのではなく、取引先や買い手のことをも考えて、売価設定をしていた。

---

(2) 弦間明・小林俊治監修・日本取締役協会編著『江戸に学ぶ企業倫理』生産性出版、2006年、118ページ。

地方の人々にとって近江商人が持ち下ってきた商品は魅力的で、他にその商品を販売している者はいなかったので、地方では近江商人の商圈は独占状態であった。しかし、近江商人は、一挙に利得を独占することを避け、薄利多売の方針で、買い手の立場をも考慮して商売をし、その商売の持続性を優先していた。

他国へ行商する近江商人は、出先購買者との信頼関係を大事にしていた。遠くの地に、近江から商売に出かけるには、近江商人が持ち下す商品の品質が良いことが必須とされた。その品質や彼らの立ち振る舞いの良い評判が拡がり、販路開拓の足掛かりとなっていました。その後、地方での商圈が明確になると、地方に出店して、そこからまた行商をして、信頼を獲得していくという、地道な手法で異郷での商売を拡大していくというプロセスが近江商人のビジネスモデルとなった。

近江商人の商売は、社会への誠実さを意識することに重きをおいていた。社会に対する誠実さが世間で認められ、それが商家繁栄の基軸となっていました。

「たとへ商内(あきない)に参り候ても、この商内物、この國の人一切の人々皆々心よく着申され候様にと、自分のことに思はず、皆人よき様にとおもひ、高利望み申さず、とかく天道のめぐみ次第と、只そのゆくさきの人を大切におもふべく候、それにては心安堵にて、身も息災、仏神の事常々信心に致され候て、その國へ入るときには、右の通に（前述の通り）心さしをおこし申さるべく候事、第一に候<sup>(3)</sup>」という麻布商の中村治兵衛が後世に継承した書置は、まさに近江商人の誠実さを表現している。

## 2. 商家における人材の育成

近江商人が活躍した時代の人材育成は、丁稚奉公制度によって行われた。12歳くらいで奉公人が商家に入り、1年ほど本宅（現在の本社）での能力見極めの後、奉公人の適した出店（現在の支店）に送られた。奉公人の多くは近江地

---

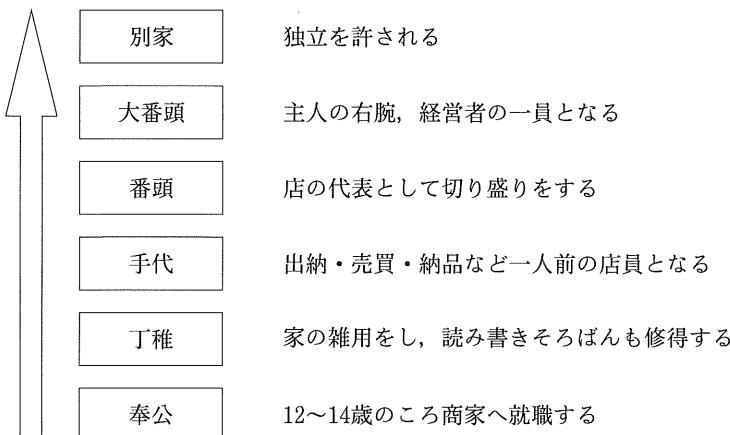
(3) 末永國紀『近江商人三方よし経営に学ぶ』ミネルヴァ書房、2011年、22ページ。

## 製薬企業のサスティナブルマネジメント

方の出身で、親元を離れて出店で働いていた奉公人が、近江に帰郷することを在所登りといった。在所登りは、奉公人にとってはキャリアアップのターニングポイントとなった。入店後5年前後で許される休暇を初登りといい、その2~3年後の休暇は中登りという。中登りまで務めあげた奉公人には、一定の評価がなされ、旅費や奉公人の家族へのお土産代が商家によって負担された。それだけ、入店から10年前後の奉公人は、商家の戦力として期待されていたのである。

その一方で、奉公人が勤務不良で、その奉公人は商家にとって問題ありと判断されれば、親元経由で戒告され、極めてマイナス評価の場合は、その奉公人解雇された。商家は、奉公人を育てるために、新入りの頃には読み書きそろばんの教育をし、奉公人は手代として、一人前の店員となる。手代は、出納、売買、納品といった商売ごとに本格的に参画していくことになった。その後、奉公人は番頭となり、出店の代表として商売の切盛りをしていった。さらに、奉

図表1 家業と共に歩む奉公人



出所：筆者作成

(4) 同上書、4ページ。

公人がキャリアを積めば大番頭となり、主人の右腕として経営者の一員となっていた（図表1）。このような丁稚奉公制度はOJTの先駆けであり、商家の主人とは血縁のない奉公人を家族同様に育てていく人材育成方法は、社会的な責務を果たしていたといえるだろう。商家の主人としては、子供の頃から育てた番頭を信頼し、番頭の方は、育てていただいたことの恩を感じて、お互いの相互信頼が増強された。この信頼感の醸成が、近江商人をはじめとする、江戸時代の商家の強みであり、切り捨て型の人材活用をしている、現代企業が見習うべき慣行であると考えられる。製薬という業種で活躍できる人材は、社会をより良くしたい、世界の人々を健康にしたいという意思をもつべきであり、製薬企業の掲げる経営理念かいかにその従業員に浸透しているかが、製薬企業としての強さとして現れるだろう。

### 3. 陰徳善事

世間よしは、人に知られないように善行を施すことで実践され、つまり陰徳という考え方方が近江商人の理念に息づいていた。このような陰徳はやがては世間に知られ、陽徳に転じ、その商家の誠実さを世間に広めることになった。陰徳善事は、現代における社会貢献と同様の意味をもち、治山治水、道路改修、貧民救済、寺社への寄付が近江商人によって実践された。

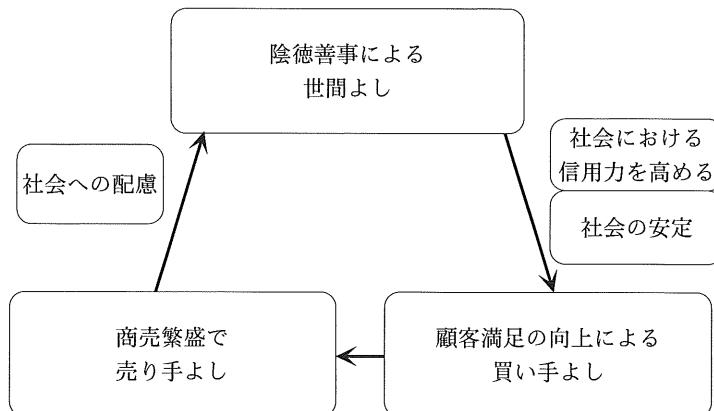
五個荘位田(いんで)村の松居久右衛門行願は、息子の松居遊見に次のような遺言を残した。それは、「当家も先祖以来、御陰様で商売も順調で、かなりの資産もできた。このうえは、村の難住者のために年々100両ずつ除け金にして、その人に応じて合力するよう。このことは私の若いときからの念願であったから」という言葉である。この遺言が松居家の理念となり、継承され、1867年の決算帳では8441両が村の難住者に寄付されたという記録が残っている。豪商で知られる松居遊見であるが、表向きは農民の身分で商いは農業の余業として

(5) 同上書、46ページ。

## 製薬企業のサステナブルマネジメント

いた。松居遊見は、衣食住を極めて質素にして、陰徳を積むことのみを喜びとしたという。「奢れる者かならず久しうからず」という遊見の言葉は、質素儉約の精神と、その延長線上の地元への利益還元の重要性を説いている。地元への貢献は、お金だけではなく、彦根藩からの功労として与えられたお米27石を村に寄付し、それが生活難渋者を救ったという記録が残っている。<sup>(6)</sup> 商売で多額の利得を得た商人が、貧困に苦しむ地元の人々を救うということは、三方よし経営で基幹となる行為である。つまり、このような世間よしを追求する近江商人の精神が、近江商人の経営の良いサイクルを加速させていった。なぜならば、このような陰徳が、世間における社会的安定性を高め、本業であるビジネスの評判を高めたからである（図表2）。近江商人の陰徳のような理念が現代企業にも浸透している。社会における環境、労働、人権、腐敗防止という視点から社会をより良くしようとするグローバル企業としての責務を次節第2項で紹介しよう。その前に、近江商人を起源とする武田薬品工業の経営理念とリスク対

図表2 陰徳善事と三方よし



出所：筆者作成

(6) 同上書、46ページ。

応について考察しよう。

### 第3節 製薬企業としての経営理念とリスクへの対応

#### 1. 武田薬品工業の礎

武田薬品工業は、1781年の創業であり、230余年の歴史を重ねてきた長寿企業である。初代近江屋長兵衛は、14歳で薬種仲買商であった近江国・日野の近江屋喜助のもとに丁稚奉公するようになった。彼は、24歳で別居を許され、通い番頭となり、28歳で近江屋の幼少の主人の後見人となり、32歳で暖簾分けされ、仲買仲間として自家営業を開始した。<sup>(7)</sup>まさに、江戸時代後期に、近江商人のもとで教育され、丁稚奉公人として、トップに登りつめたのが、近江屋長兵衛であった。

近江屋長兵衛が独立開業した大坂の道修町は、大坂冬の陣、夏の陣のあと、復興に努力した松平忠明らが開拓した市街地で、和薬（国産の葉や、葉の材料<sup>(8)</sup>としての生薬）を取り扱う薬種商達が集まっていた薬の町であった。

時代が明治となり、戸籍法が制定され、4代目が元の姓である武田を名乗るようになった。つまり、武田家の家業としての薬売りが始まった。4代目長兵衛は開港された横浜から洋薬を買い付けて、西洋医学の発展とともに、武田家の家業が発展していった。その後、家業は自国製薬へと進展して、武田家は製薬企業としての礎を築くようになった。<sup>(9)</sup>大正期、そして戦時期を経て1943年に社名が武田薬品工業となり、同社はグローバル化を進めた。アジア地域を皮切りに、ヨーロッパ、そして、アメリカに研究開発と生産拠点が築かれた。武田薬品工業は現在、6か国に研究開発拠点と、19か国に生産拠点を有するグローバル企業となった。

---

(7) 儀我壯一郎・上田廣蔵・橋本喜久『新薬開発と薬害根絶に直面する製薬企業』大月書店、1996年、18ページ。

(8) 同上書、17ページ。

(9) 同上書、19ページ。

## 製薬企業のサステイナブルマネジメント

### 2. 武田薬品工業の経営理念と企業としての責務

武田薬品工業の経営理念は、「優れた医薬品の創出を通じて人々の健康と医療の未来に貢献する」というミッションに表れている。具体的には、次のような経営の実践（ビジョン2020）で、企業として責務を武田薬品工業は表明している。以下はその概要（一部筆者加筆）である。

「タケダは病気に苦しむ患者さんに、人生のかけがえのない時間を少しでも取り戻していただきたいという想いのもと、革新的な新薬の創出を通じて社会に貢献してきました。そしてこれからも、世界のより多くの人々がそれぞれの人生を豊かに過ごせるよう、予防から治療・治癒にわたる医療の多様なニーズに応える新しい解決方法を提供していくことがタケダの使命です。タケダは世界の国々や地域に根を下ろし、それぞれ異なる真の医療ニーズを理解し、常に社会に奉仕する気持ちを忘れず、緊迫感とスピード感を持ってニーズに応えていくことを目標にしています。そのために、どこよりも高い効率性を發揮して、業界をリードする最適な答えを提供するダイバーシティを活かし、組織の力をGlobal One Takedaとして結集させ、医療の未来を変革する努力をタケダは継続しています。医療に対する飽くなき情熱と人々の生命に貢献するという搖るぎない信念を持ち、世界中の人々がより健康で明るく過ごせる新たな230年を切り拓いていきます」というビジョン2020の表明は、武田薬品工業のこれまでの成果とこれからさらに230年、製薬企業のトップランナーとして、どのように歩んでいきたいかという情熱の表れである。つまり、これは近江商人の経営理念とした三方よしの中の買い手よしを意味している。このような精神の追求の結果、武田薬品工業の2014年度国内売上高は、日本国内の中ではトップ1となり、<sup>(12)</sup> 売り手よしが実現されている。

さらに、武田薬品工業は、2011年1月より、国連グローバルコンパクトの

---

(10) 武田薬品工業『Takeda Annual Report 2015』2015年、19ページ。

(11) 同上書、19ページ。

(12) 『週刊東洋経済』第6605号、2015年、53ページ。

「LEAD プログラム」のメンバーとして、約60社のグローバル企業とともに、「人権」「労働」「環境」「腐敗防止」からなる10原則の実践と普及をリードする活動を推進している。<sup>(13)</sup>企業活動のグローバル化は、知識や技術の移転、雇用の創出などを通じてさまざまな国の経済発展に貢献してきた一方で、企業活動による地域への悪影響も顕著になっている。それは、環境問題に限定される影響ではない。より良い条件を求め工場やその他拠点の移転を行う多国籍企業を引き留める、あるいは誘致することを目的に、各国で競うように労働に関する規制が緩和され、つまり労働者にとってみれば、労働環境が悪化し、被雇用者にとっての労働問題が生じることもある。

人権問題についても、考慮すべき問題がある。英国の石油企業が、チベットに対する中国の人権問題に配慮し、ペトロ・チャイナへの出資を引き上げるべきであるといった議題が、株主総会で上がるようになった。環境や労働だけではなく、人権の問題もまた、もはや1国、1企業だけでは解決しないものとなっている。そこで、このような規模の問題に関する取り組みに関して、各国の代表が集まる国連の役割が注目されるようになった。1999年1月の世界経済フォーラムの会議で国連のアナン元事務総長が提唱した、国連と企業との盟約が国連グローバルコンパクト（Global Compact）である。その原則詳細は、図表3に示すとおりである。<sup>(14)</sup>

このような多様な側面で社会的な問題に関与するグローバルコンパクトを主導する武田薬品工業はグローバルな視点で世間よしを実践しているのである。武田薬品工業は、前節で考察した近江商人の経営理念を誠実に継承し、現代の製薬企業としての責務を果たしている。次項では、製薬業界におけるリスクの

(13) <http://www.takeda.co.jp/company/history/> 武田薬品工業の歴史についてのホームページによる。

(14) グローバルコンパクトについての記述は、井上善博・根岸可奈子「グローバリゼーションとグローバルコンパクト」（赤羽新太郎・夏目啓二・日高克平編著『グローバリゼーションと経営学』ミネルヴァ書房、2009年、251ページを参照した。）

## 製薬企業のサステイナブルマネジメント

図表3 国連グローバルコンパクトの10原則

	10原則
人権	原則1 人権擁護と支持と尊重
	原則2 人権侵害への非加担
労働	原則3 組合結成と団体交渉権の実効化
	原則4 強制労働の排除
	原則5 児童労働の実効的な排除
	原則6 雇用と職業の差別撤廃
環境	原則7 環境問題の予防的アプローチ
	原則8 環境に対する責任のイニシアチブ
	原則9 環境に優しい技術の開発と普及
腐敗防止	原則10 強要・賄賂等の腐敗防止の取り組み

出所：グローバルコンパクトネットワークジャパンホームページ  
(<http://ungcjp.org/gc/principles/index.html>) より筆者作成。

側面とその回避策について検討していこう。

### 3. 医薬品のパテントクリフというリスク

グローバルに展開している医薬品メーカーにとって、米国市場での特許切れが大きな打撃となりつつある。米国では、先発医薬品が特許切れになると、それは瞬く間に後発医薬品にとって代わられる。売上高1兆7778億円（2015年3月期決算）の武田薬品工業は、前立腺がん薬「リュープリン」、消化性潰瘍薬「タケプロン」、高血圧症薬「プロプレス」、糖尿病薬「アクトス」の米国での特許切れで、2008年（ピーク時）比で6000億円の売り上げを減少させた。<sup>(15)</sup>さらに、2017年には2015年度決算で、1527億円を稼ぎだしている多発性骨髄腫薬の「ベルケイド」が特許切れとなり、売り上げの減少が見込まれる。

このような特許切れによる減収を受け入れているだけでは、製薬企業として

(15) 『週刊東洋経済』第6605号、2015年、74ページ。

の存続が危ぶまれる。しかし、新薬を開発し、それを市場に普及させるには長期の時間がかかるため、武田薬品工業はビジョン2020を達成するため、海外ベンチャーとのM&Aで創薬力を上げて、収益力の増加を図っている。米国のベンチャー企業であるミレニアムとのM&Aでは、2017年に米国で特許切れとなる、「ベルケイド」の後継新薬の「イグザゾミブ」と潰瘍性大腸炎・クロ<sup>(16)</sup>ン病薬「エンティビオ」が創製された。武田薬品工業は自社での創薬にも力を入れている。ただ、現在求められている薬は、がんや認知症といった難易度の高い疾患に対処できる効用をもっていなければならず、これまでの人の能力に依存する創薬は限界にきている。武田薬品工業が開発したのは、人に代わって100万個の化合物のサンプルの中から、様々な疾患に効果的な作用する物質を選別するロボットである。

このように、特に後発医薬品への移行が進んでいく米国市場でのパテントクリフというリスクを回避するためには、どうしても新薬の開発が必要になってくる。1剤あたり、800億～1300億円かかるとされる新薬開発費用は、減少傾向にある売上をさらに圧迫しつつある。そのため、自社開発ではなく、M&Aという形で、創薬を進めるとともに、化合物のスクリーニングをロボットに委ね、より先進的な取り組みをしているのが武田薬品工業である。

#### 第4節 製薬技術の保護と利益の共有

##### 1. 知的財産としての医薬品

知的財産権に関する国際条約としては、著作権のベルヌ条約、工業所有権（商標権、意匠権、特許権）のパリ条約が既にあった。さらに、知的財産権の国際的な管理機関として「世界知的所有権機関」（World Intellectual Property Organization, WIPO）がある。しかし、ベルヌ条約やパリ条約は、加盟国が独自に定めた知的財産保護制度に干渉してはならないと規定しており、また、

(16) 同上書、76ページ。

## 製薬企業のサステナブルマネジメント

WIPO には紛争処理制度がなかったため、従来型の条約や国際機関の枠組みでは、国際的な知的財産権の保護基準の調和を実現することは難しかった。

そのため、ウルグアイラウンドでは、知的財産権の問題を議論し、新たな国際的な枠組みを規定する必要が明らかになった。1994年、知的財産権に関する国際的な枠組みの原則として、WTO 協定附属書 1C 「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定」(Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights, TRIPS) が誕生した。

TRIPS 協定の第27条 1 項では、特許は（物質か方法かを問わず）すべての技術分野の発明に与えられ、①発明地、②技術分野、③輸入品か国産品かによらず、差別なく享受されると規定されている。同協定28条では、「特許権者は、承諾を得ていない第3者による特許製品の生産、使用、販売の申し出若しくは販売又はこれらを目的とする輸入を防止する権利を有する」と規定されている。同協定第27条 2 項および 3 項では、特許保護の対象から除外してもよい事由が挙げられているが、医薬品は含まれていない。

これらの規定によって、米国をはじめとする先進国はライセンス収入を確保し、世界で増加していた模倣医薬品による利益侵害を防ぎ、研究開発の利益を守ることを優先した。

## 2. 生物多様性条約と開発途上国の生物資源

人間は60億個の細胞から成り立っている。<sup>(17)</sup> その各細胞の各々がゲノムを持っている。ゲノム (genome) とは “gene (遺伝子)” と集合をあらわす “-ome” を組み合わせた言葉で、生物のもつ遺伝子（遺伝情報）の全体を指す言葉である。その実体は生物の細胞内にある DNA 分子であり、遺伝子や遺伝子の発現を制御する情報などが含まれている。この人間のゲノムの中に、人間の体質や健康に影響を及ぼす、約 3 万個の遺伝子 (DNA) が存在している。この各遺伝子に

---

(17) ゲノム解析研究については、牧野和夫『遺伝子ビジネスの特許戦略』中央経済社、2002年、6 ページを参考にした。

対応して、転写されたものを mRNA（メッセージリボ核酸）という。この mRNA の 3 つの塩基の組み合わせが、アミノ酸を作り、20種類のアミノ酸が結合してたんぱく質がつくられ、それが生体の生理機能を担っている。特許の対象になるのは、ゲノムの中から問題の遺伝子箇所を発見し、その配列を明らかにし、それがどのようなメカニズムでたんぱく質を作り出し、そのたんぱく質がどのような作用を体内に引き起こすかを解明することである。特許をとるには、さらに、DNA 配列と疾患と関連性、診断法や治療法としての有用性を明らかにしなければならない。塩基の配列を解明しただけで、次々と特許が成立すると、ゲノム研究が大きな制約を受けてしまうので、特許制度は科学技術の発展を促進しつつ、発明者の権利を守るというバランスを保つことをその制度目標としている。

特許制度の原則は、新規の発明を奨励し報酬を与えることによって科学技術の進歩を促進することにある。米国では、新規、有用かつ自明でないという制定法上の要件を満たす発明のみが特許として認められる。つまり、自然にある微生物、自然法則、自然現象などの発明または発見は特許とされない。新規性の要件は、主題が新規でかつ発明者がその主題に関する特許出願を提出する前に、他人がしていないまたは発見していないことで充足される。さらに、発明者は、主題が社会における用途を持っていることを立証しなければならない。さらに、出願時の特許明細書は、特許法の実施可能性の要件を満足しなければならない。つまり、発明者は明細書によって一般大衆に対してその発明を、詳細に開示しなければならない。米国政府および産業は遺伝子特許分野に特に力を入れてきた。経済的側面として、人間の全遺伝子情報研究および遺伝子情報に基づく創薬によって、がん、HIV などの病気治療に進歩をもたらし、潜在的に計り知れない経済的利益を獲得しうる可能性があるからである。

### 3. 生物資源の探索と生物多様性条約の影響

ゲノムを研究して病気に関係する遺伝子を見つけても、その遺伝子の働きを

## 製薬企業のサステイナブルマネジメント

抑制する物質を持っていなければ医薬品開発は難しくなる。特に、創薬において注目されている資源が、熱帯地方の生物資源である。生物資源から開発される医薬品市場は、全世界で年間最大1500億ドルに及ぶと推測されている。

世界中で使用されている医薬品の多くが、生物資源を利用して創られている。例えば、マレーシア・サラワク州固有の樹木から抗HIV剤が開発されている。

米国国立がん研究所とサラワク州が樹木のサンプリング調査を行い、オトギリソウ科テリハボク属の固有種から、カラノライドという抗HIV化合物を単離<sup>(18)</sup>した。他にも多くの天然物由来の薬の成分が流通し、創薬に活かされている。

特に、熱帯雨林は地球上でも生物の種類が極めて多い地域である。熱帯地方の原住民が使用する伝承薬用植物や未知の熱帯植物、微生物（例えば土壤微生物、動植物と寄生、共生する微生物）、海洋生物（動物、藻類、これらと共生、寄生する海洋微生物）などは創薬のヒントを得る重要なリソースである。<sup>(19)</sup>

生物資源をもとにした医薬品開発プロセスは次のようにになっている。<sup>(20)</sup>

最初のプロセスは、探索の段階であり、生物資源の採集を行い、新たな薬効成分の候補となるリードと呼ばれる化合物が発見されるまで、初期のスクリーニングが行われる。スクリーニングの対象は、あらゆる生物資源が対象で、数100万点にも及ぶ。この段階でスクリーニングの対象としての生物多様性が創薬の可能性を高める。このリード探索によって、有効な化合物が発見されれば、薬品の候補は5点ほどに絞られ、次の段階に移る。次のリード最適化の段階では、発見したリードと以前に行った臨床実験との適応が見極められ、その物質

(18) バイオインダストリー協会監修 渡辺幹彦・二村聰編『生物資源アクセス』東洋経済、2002年、65ページ。

(19) 鈴木賢一・炭田精造「バイオビジネスと熱帯生物資源その1：創薬リード探索研究の観点から」(『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 55 No. 6, 1997年, 54ページ。)

(20) 渡辺幹彦「アジアの生物資源開発の可能性—インドネシアでの薬品開発投資と利益配分」(『環太平洋ビジネス情報 Rim』Vol. 1 No. 1, 2001年, 51ページ。)を参考にした。

の生産性を高める工夫が考案される。最後は、臨床試験の段階である。動物による前臨床試験、人体への3段階による臨床試験により、薬の効用と安全性が確認される。

創薬に欠かせない熱帯地方に存在する動植物、微生物、土壤、菌類の利用権は原産国に属することが生物多様性条約で決められており、医薬品の源となるそれらの生物資源を企業が勝手に利用することは権利の侵害となりうるのである。<sup>(21)</sup> 生物資源を、生物資源の保有国の許可なく海外に持ち出すことをバイオパイラシー<sup>(22)</sup>と言う。近年、この言葉は、企業が生物資源やこれに関する伝統的知識を原産国又はその知識を持つ者の許可なく取得、利用し、その成果を特許化する行為などを非難する場合に使われる。生物資源を無断で持ち出すだけではなく、生物資源の利用による利益還元を行わない場合も、バイオパイラシー<sup>(23)</sup>と呼ばれる傾向にある。そのため、製薬企業は生物資源へのアクセスにおいて、慎重になる必要がある。

生物資源へのアクセス方法を規定する条約が、生物多様性条約である。生物多様性条約は、生物の多様性の包括的な保全及び生物資源の持続可能な利用という地球環境問題に対処するために、1992年にリオ・デ・ジャネイロで開催された地球環境サミットの成果として策定された。わが国は、同年6月に署名し、1993年5月に本件条約を締結した。

<sup>(24)</sup> この条約には、生物資源から新薬を開発しようとする先進国企業の活動に影響を与える条項が含まれている。例えば、第15条1項では、天然資源に対する主権的権利について、「各国は、自国の天然資源に対して主権的権利を有するものと認められ、遺伝資源の取得の機会につき定める権限は、当該遺伝資源が

(21) 炭田精造「欧米企業が遺伝資源の利用と利益の配分の議論に積極参加へ」『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 56 No. 8, 1998年。)

(22) バイオインダストリー協会監修・渡辺幹彦・二村聰編、前掲書、22ページ。

(23) 同上書、23ページ。

(24) 生物資源とは、生物多様性の中で資源として有効利用できるものである。生物多様性は、遺伝子の多様性、種の多様性、生態系の多様性で捉えられる。

存在する国の政府に属し、<sup>(25)</sup> その国の国内法令に従う」と規定されている。

第15条7項では、遺伝資源を用いた開発成果に対する利益配分について、「締約国は、遺伝資源の研究及び開発の成果並びに商業的利用その他の利用から生ずる利益を当該遺伝資源の提供国である締約国と公正かつ衡平に配分するため、次条及び第19条の規定に従い、必要な場合には第20条及び21条の規定に基づいて設ける資金供与の制度を通じ、適宜、立法上、行政上又は政策上の措置をとる。その配分は、相互に合意する条件で行う」と規定されている。<sup>(26)</sup> 要するに、この条項は遺伝資源を利用する利用者は、その利用から生じる利益を遺伝資源の提供者と公正かつ衡平に配分しなければならないという取り決めである。

遺伝資源の利用から生じる利益の見返りとして、利用者は提供者に対して、「生物の多様性の保全及び持続可能な利用に関連のある技術または環境に著しい損害を与えることなく遺伝資源を利用する技術（バイオテクノロジーを含む）」<sup>(27)</sup>（第16条1項）を移転する義務を負うとされている。この技術には、特許権その他の知的所有権によって保護される技術を含んでいる（第16条3項）。このような規定を盛り込んでいる生物多様性条約は、日本の製薬産業にとって利益をもたらすであろう。それは、生物資源アクセスのルールが標準化され、アクセスの対象となる生物資源が多様になるからである。

米国企業は、独自の力で世界中から生物資源を集めてきた。欧州企業もアフリカとの緊密な関係を持ってきた。生物資源の提供国への利益還元を行うことを前提に、生物資源へのアクセスが標準化されると、提供国と利用国との生物資源取引が円滑化し、日本企業はこれまで以上に多様な生物資源を、利益還元と引き換えに手に入れることができるだろう。つまり、生物資源アクセスが標

---

(25) 地球環境法研究会編『地球環境条約集第3版』中央法規出版、1999年、196ページ。

(26) 同上書、196ページ。

(27) 同上書、196ページ。

準化されることにより、日本企業は欧米企業と同等の立場で競争できるようになると考えられる。

しかし、日本の製薬企業では生物多様性条約が経営上マイナス要因であると<sup>(28)</sup>考えている比率が大きい。その理由は、「政府の承認など手続きが面倒」「今後、海外からの資源入手が難しくなる」「社内の意思決定者などが生物多様性条約の内容を十分に理解していない」などである。

一方で、米国企業は途上国との相互理解に基づく協力によって、創薬リード化合物の探索研究を進めている。アメリカのMerck & Co.（以下米国メルク社と記す）は、コスタリカの国立生物多様性研究所（Instituto National de Biodiversidad: INBio）と研究協力契約を結んだ。<sup>(29)</sup>米国メルク社は生物資源の入手と引き換えに、一時金100万ドルおよびロイヤリティー、技術移転、生物資源の保全に対する経済的見返りを約束した。技術移転の内容は、医薬品開発に関するノウハウ、植物分類、保全に関するノウハウ、自然管理、自然環境の保全に関するノウハウである。他に、米国メルク社は、コスタリカの経済環境改善に関する協力、科学研究所設立とその運営協力、新規生物発見に関する協力を約束した。

## 第5節 おわりに

製薬企業は、新薬の創薬による利得を求めるために力を注いでいる。しかし、その創薬に加わった開発途上国の人々にも利得を配分すべきであるということが生物多様性条約で議論された。ここで、企業側の経営理念について再び注目しなければならない。武田薬品工業のビジョン2020は、業界をリードする最適

(28) 渡辺順子・炭田精造「遺伝資源へのアクセスに関する産業界へのアンケート調査報告」（『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 58 No. 7, 2000年, 57~59ページ。）国内の医療、化学品企業16社に対するアンケート調査による。生物多様性条約についてどのように考えるかという質問に対し、6.7%がプラスだと思う、80%がマイナスだと思うと答えている。

(29) この事例は、鈴木賢一・炭田精造、前掲論文、54ページを参照した。

## 製薬企業のサステイナブルマネジメント

な答えを提供するダイバーシティが活きる組織の力を Global One Takeda として集結させると掲げているが、この理念の中の One Takeda が創薬に関わる開発途上国の人々を含んでいると推測できる。そうであれば、武田薬品工業が創薬という仕事そのもので、世界の人々を豊かにすることもでき、また、多様な資源を利用することで、薬の効用が世界の人々の健康を促進することができ、パテントクリフというリスクが回避される。そして、仮に武田薬品工業がバイオパイラー（資源侵害）として訴えられることを予見して、開発途上国との利益配分を創薬費用に組み込んでおくことで、事業リスクが回避できるようになる。ゆえに、誠実な経営理念の継承がリスクの回避に結びつくのである。

大きな投資をしても、製薬の成功率は非常に小さいという特徴をもつ製薬企業では、その経営上のリスクはとても大きい。しかし、それを乗り越えて、世界の人々のニーズに応えて、その健康を改善できれば、製薬企業の社会における存在価値は非常に大きい。その価値の向上には、人の命を守るという責任感と信頼性というビジネスにおける社会的責任の追求が必要になってくる。

なお、本稿は一般財団法人・島原科学振興会研究助成（経営部門）による研究成果である。ご支援に深く感謝いたします。

### 【参考文献】

- 井上善博・根岸可奈子「グローバリゼーションとグローバルコンパクト」（赤羽新太郎・夏目啓二・日高克平編著『グローバリゼーションと経営学』ミネルヴァ書房、2009年。）
- 儀我壮一郎・上田広蔵・橋本喜久『新薬開発と薬害根絶に直面する製薬企業』大月書店、1996年。
- 弦間明・小林俊治監修・日本取締役協会編著『江戸に学ぶ企業倫理』生産性出版、2006年。
- 末永國紀『近江商人三方よし経営に学ぶ』ミネルヴァ書房、2011年。
- 鈴木賢一・炭田精造「バイオビジネスと熱帯生物資源その1：創薬リード探索研究の観点から」（『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 55 No. 6, 1997年。）
- 炭田精造「欧米企業が遺伝資源の利用と利益の配分の議論に積極参加へ」（『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 56 No. 8, 1998年。）

武田薬品工業『Takeda Annual Report 2015』2015年。

地球環境法研究会編『地球環境条約集第3版』中央法規出版，1999年。

バイオインダストリー協会監修・渡辺幹彦・二村聰編『生物資源アクセス』東洋経済新報社，2002年。

牧野和夫『遺伝子ビジネスの特許戦略』中央経済社，2002年。

渡辺順子・炭田精造「遺伝資源へのアクセスに関する産業界へのアンケート調査報告」  
（『バイオサイエンスとインダストリー』Vol. 58 No. 7, 2000年。）

渡辺幹彦「アジアの生物資源開発の可能性—インドネシアでの薬品開発投資と利益配分」（『環太平洋ビジネス情報 Rim』Vol. 1No. 1, 2001年。）

『週刊東洋経済』東洋経済新報社，第6605号，2015年。