

配置薬産業から医薬品産業への変革に関する研究：「富山モデル」の解明を目指して

近藤，博子 / KONDO, Hiroko

(開始ページ / Start Page)

1

(終了ページ / End Page)

207

(発行年 / Year)

2019-03-24

(学位授与番号 / Degree Number)

32675甲第458号

(学位授与年月日 / Date of Granted)

2019-03-24

(学位名 / Degree Name)

博士(政策学)

(学位授与機関 / Degree Grantor)

法政大学 (Hosei University)

(URL)

<https://doi.org/10.15002/00021763>

博士学位論文
論文内容の要旨および審査結果の要旨

氏名	近藤 博子
学位の種類	博士（政策学）
学位記番号	第 700 号
学位授与の日付	2019 年 3 月 24 日
学位授与の要件	本学学位規則第 5 条第 1 項(1)該当者(甲)
論文審査委員	主査 教授 樋口 一清 副査 教授 井上 善海 副査（学外）東洋大学教授 幸田 浩文

配置薬産業から医薬品産業への変革に関する研究
—「富山モデル」の解明を目指して—

I. 著作内容の要旨

1. 本論文の目的と意義

近藤博子氏は、2013 年 3 月に法政大学大学院政策創造研究科において修士（政策学）の学位を取得後、2013 年 4 月に同研究科博士後期課程に進学し、現在に至っている。

近藤氏の学位請求論文「配置薬産業から医薬品産業への変革に関する研究—「富山モデル」の解明を目指して—」（以下、本論文）は、他産地の配置薬産業が衰退傾向にある中で、2005 年 4 月の「薬事法」の改正を契機に、富山の配置薬産業がどのようにして医薬品産業へと転換し、成長・発展することができたのか、その要因を明らかにしたものである。

研究アプローチとしては、配置薬産業から医薬品産業への産業転換に関する適応分析と、富山の産業集積の競争優位分析の 2 つのアプローチを採用している。その結果、富山の配置薬産業の成長・発展要因を見出し、配置薬産業の成長・発展モデルともいえる「富山モデル」を解明しており、独自性に富み、実践的な意義も高い論文となっている。

2. 本論文の構成と内容

2.1 本論文の構成

本論文の構成は、以下の通りである。

序 章

- 第 1 節 研究の背景と目的
- 第 2 節 問題意識
- 第 3 節 研究方法
- 第 4 節 論文概要と構成

第 1 章 先行研究レビュー

- 第 1 節 配置売薬に関する先行研究
- 第 2 節 産業集積による競争優位に関する先行研究
- 第 3 節 小括

第 2 章 日本の医薬品産業の動向

- 第 1 節 医薬品の分類
- 第 2 節 医薬品産業を取り巻く環境
- 第 3 節 新薬の開発と臨床試験
- 第 4 節 世界の医薬品産業の競争環境
- 第 5 節 ジェネリック医薬品の動向
- 第 6 節 小括

第 3 章 富山の医薬品産業の動向

- 第 1 節 富山の地域特性
- 第 2 節 富山の医薬品生産の動向
- 第 3 節 富山における医薬品受託製造の動向
- 第 4 節 富山の配置薬販売業の動向
- 第 5 節 富山のジェネリック医薬品の動向
- 第 6 節 小括

第 4 章 調査研究方法

- 第 1 節 研究課題
- 第 2 節 リサーチクエスション
- 第 3 節 調査分析方法

第 5 章 富山の配置薬産業の史的分析

- 第 1 節 配置薬産業生成の契機
- 第 2 節 富山売薬 4 人組と反魂丹
- 第 3 節 富山売薬の基盤構築

- 第4節 富山の配置薬産業の発展
- 第5節 売薬による富山の近代経済の形成と工業化
- 第6節 「懸場帳」
- 第7節 近年の配置薬産業を取り巻く環境変化
- 第8節 富山県における行政による支援体制
- 第9節 先用後利のビジネスモデルの展開
- 第10節 小括

第6章 産業集積の競争優位の分析

- 第1節 富山と奈良の産地の史的変遷
- 第2節 富山と奈良の医薬品産業と産業構造の特色
- 第3節 富山と奈良の医薬品生産額の比較
- 第4節 富山の医薬品産業の優位性
- 第5節 小括

第7章 産業転換への適応分析

- 第1節 富山の先発配置薬業の事例分析
- 第2節 富山の後発配置薬業の事例分析
- 第3節 奈良の先発配置薬業の事例分析
- 第4節 奈良の後発配置薬業の事例分析
- 第5節 小括

第8章 考察

- 第1節 富山の配置薬産業の成長発展要因分析
- 第2節 富山の産業集積の競争優位性
- 第3節 富山の配置薬業の産業転換への適応分析

終章 研究成果と政策提言

- 第1節 研究のまとめ
- 第2節 結論
- 第3節 今後の研究課題と展望
- 第4節 政策提言

資料

参考文献

2.2 論文の概要

本論文は、全 10 章で構成され、その概要は以下の通りである。

序章では、本論文の研究の背景と目的、問題意識、研究方法について述べられている。2005 年 4 月の「薬事法」の改正により、医薬品製造販売業の創設と委受託の完全自由化が行われ、医薬品製造の全面外部委託が可能となった。他産地の配置薬産業が衰退傾向にある中で、この「薬事法」の改正を契機に富山の配置薬産業だけが医薬品産業へと転換し、成長・発展してきた要因を明らかにすることを研究目的としている。

第 1 章の「先行研究レビュー」では、配置売薬と産業集積に関する先行研究のレビューを行い、先行研究の限界を示している。配置売薬の先行研究では、近代日本の売薬行政と配置売薬の経営理念の浸透といった観点から関連する先行研究を類別し、レビューしている。産業集積に関する先行研究では、Porter の立地の競争優位の源泉を中心に、産業クラスターや産業集積のメカニズムについてもレビューされている。先行研究レビューの結果、2005 年の「薬事法」改正以降、富山が配置薬産業から医薬品受託製造・ジェネリック医薬品製造へと転換していった要因についての詳細な事例研究がなされていないことが明らかにされている。この先行研究の限界を克服するため、本論文では、富山の配置薬産業から医薬品産業への産業転換についての適応分析と、富山の産業集積の競争優位分析の 2 点に焦点を当て、調査分析・考察を行うことにしている。

第 2 章の「日本の医薬品産業の動向」では、日本における医薬品の分類や医薬品産業を取り巻く環境について分析を行い、課題を抽出している。具体的には、マクロ的な動向として、医薬品産業を取り巻く環境認識や少子高齢化社会による医療費の増大、医療費の増加と医療財政の逼迫化が国民皆保険の存続を脅かしている点について分析・考察が行われている。また、世界の医薬品産業の競争環境及び競争関係が市場環境に変質をもたらす要因についても分析・考察が行われている。ミクロ的な動向としては、各製薬企業が新薬開発に重点を置き、経営の効率化と生産コストの削減のため、委託製造に切り替えている背景を分析し、受託製造の増加要因を明らかにしている。加えて、日本におけるジェネリック医薬品の動向分析を行い、ジェネリック医薬品に対する不安材料を洗い出し、図式化することにより普及阻害要因の解明ができることを示している。

第 3 章の「富山の医薬品産業の動向」では、富山における医薬品産業の動向について分析を行い、課題を抽出している。具体的には、富山地域の特性や産業を分析し、医薬品産業が増加してきた要因や、配置薬販売業の動向分析から周辺産業の充実により地域内の医薬品産業組織で一貫して受託製造への対応が可能となっている要因を明らかにしている。また、富山の配置薬産業が 2005 年の「薬事法」改正を契機に、医薬品生産金額が増加傾向となっている動向を分析し、富山が日本の医薬品産業のリーダーとなっていくプロセスについて考察が行われている。

第 4 章の「調査研究方法」では、リサーチクエスションの設定を行い、研究方法として「富山の配置薬産業の分析（第 5 章）」「産業集積の競争優位分析（第 6 章）」「産業転換へ

の適応分析(第7章)」の3つの分析を通して考察を行うことが示されている。分析方法は、統計分析と半構造化インタビュー調査、フィールドリサーチに基づき帰納法的にまとめる手法をとり、統計等のマクロデータを踏まえた上で、ヒアリングによる質的データで補足するという手順で行うことが明示されている。また、ヒアリング調査先の概要も示されている。

第5章の「富山の配置薬産業の史的分析」では、富山における配置薬の生成の契機から配置薬産業として発展して行くまでの史的分析が行われている。具体的には、「越中富山のくすり売り」といわれ、歴史と伝統のある薬の配置販売が代表的な地場産業となり、信用販売である先用後利の徹底や販売努力の積み重ねにより日本全国から信用を得たことを明らかにしている。また、富山の医薬品産業のネットワーク形成の礎となった懸場帳についても分析が行われている。

第6章の「産業集積の競争優位の分析」では、配置薬の二大産地といわれる富山と奈良を比較分析し、奈良の配置薬産業が衰退する中、富山の配置薬産業が300年以上も継続し日本一の産地にまで成長・発展できたことについて、産業集積の競争優位性から分析が行われている。

第7章の「産業転換への適応分析」では、配置薬の二大産地といわれる富山と奈良の先発配置薬業と後発配置薬業の代表的な企業を抽出し、2005年の「薬事法」改正以前と以降の事業形態比較を詳細な事例分析により行われている。

第8章の「考察」では、第5章から第7章までの分析結果を基に、総合的な考察が行われている。第1節の「富山の配置薬産業の成長発展要因分析」では、地域性と県民性、教育、売薬からの関連産業への発展、先用後利の信頼と精神、売薬資本による産業への進出、産官学の連携について考察が行われている。第2節の「富山の産業集積の競争優位性」では、Porterの立地の競争優位の4つの源泉に加えて国・富山県が産業集積の競争優位性創出に大きな役割を担っていることを見出している。第3節の「富山の配置薬業の産業転換への適応分析」では、2005年の「薬事法」改正を契機として、配置薬のビジネスモデルから受託製造のビジネスモデルへと戦略転換した要因について、また、SECIモデルを用いて、2005年の「薬事法」改正以前と以降の富山の配置薬産業における知識創造について考察が行われている。

終章の「研究成果と政策提言」では、本論文の研究成果として配置薬産業の成長・発展モデルともいえる「富山モデル」の定義づけを行うとともに、中小の医薬品企業が「薬事法」改正や医療制度改革といった環境変化へ対応し、受託製造やジェネリック医薬品分野において事業拡大するための政策提言を行っている。

II. 審査結果の要旨

1. 審査経過

法政大学大学院政策創造研究科では、近藤氏の申請を受け、学位論文審査委員会を設置し、2019年2月15日、近藤氏から口頭説明を受け、審査委員との質疑を行った。これを踏まえ、審査委員会として学位を授与することが適当であるとの結果に達した。

審査委員は、以下の3名である。

樋口 一清	(法政大学大学院政策創造研究科教授)	主査
幸田 浩文	(東洋大学経営学部・大学院経営学研究科教授)	副査(外部委員)
井上 善海	(法政大学大学院政策創造研究科教授)	副査

2. 評価

2.1 本論文の成果

本論文は、富山における配置薬産業から医薬品産業への産業転換に関する適応分析と、富山の産業集積の競争優位分析の2つの研究アプローチにより、富山の配置薬産業の成長・発展要因を見出し、配置薬産業の成長・発展モデルともいえる「富山モデル」を解明しているところに研究の独自性が見られる。具体的には、以下の点が本論文の成果として指摘できる。

第1点は、富山における配置薬産業から医薬品産業への産業転換への適応要因を明らかにしたことである。富山の配置薬産業の変革は、2つの環境変化を機会と捉え、それに適応した結果であった。1つは2005年の「薬事法」改正で、医薬品製造販売業の創設と委受託の完全自由化が行われ、医薬品製造の全面外部委託が可能となったことである。富山・大和・近江・田代は「日本四大売薬」とも呼ばれ、その中でも二大産地といわれるのが富山と奈良である。他産地の配置薬産業が衰退傾向にある中で、この「薬事法」の改正を好機と捉え、配置薬から受託製造へと転換したのは富山だけであった。

もう1つの機会は、日本の大手医薬品メーカーが新薬の研究開発に重点を置き、コスト削減のために外部委託製造に切り替え始めたことである。一般的に医薬品産業は自ら製品を開発し製造する企業が多いが、富山の配置薬企業は自社製造を減少させ、あえて受託製造へと事業転換していったのである。

これらの環境適応を可能にしたのが、富山の配置薬産業の商いの原点である「先用後利」の理念である。「先用後利」とは、薬をあらかじめ客先に預け置き、代金は使用した分だけ回収するという富山独特の商法のことである。富山の配置薬が今日まで300年以上続いているのは、この理念が現在もなお脈々と受け継がれているからである。富山における配置薬産業から医薬品産業への産業転換に伝統的な「先用後利」の精神が大きく貢献したことを、本論文では富山の配置薬産業の史的分析和配置薬企業の事業転換事例の分析を丹念に行うことで、明らかにしている。富山が全国最大の医薬品産業の産地と成り得たのは、事

例研究で取り上げられた企業がそうであるように、単にビジネスモデルの比較優位性といったことだけではない。大手医薬品メーカーからの受託は特許の関係もあり、信用・信頼が特に重視されることから、「富山の配置薬（置き薬）」の根底にある「先用後利」が生きたのである。

第 2 点は、富山の産業集積の競争優位の源泉を明らかにしたことである。富山の産業集積は、歴史的な配置薬産業の中で個別企業の多様かつ特化型の業態転換により発展してきたことから、委託・受託企業間の長期にわたる医薬品知識・情報等を相互に融合し、安定的・継続的發展に影響を与える「密度の高い信頼関係」が構築されている。ピラミッド型産業組織から受発注間相互の密接なネットワーク型産業組織が形成されており、そのネットワーク形成の背景にも「先用後利」の精神が貢献していることを本論文では明らかにしている。

また、富山が他産地の配置薬産業と比較し、生産技術・品質の優位性や電力料金・豊富な水資源・労働力等の優位性に加えて、富山県の役割が立地優位性を高めていた。全国で薬業振興を地方自治体が行っているのは富山県のみであり、くすり政策課や薬業部物産課の設置など薬業行政の厚みが強みとなっている。その結果、受託生産の増加も相俟って、2015 年には医薬品生産高が日本一となっている。

富山の医薬品産業における競争優位性は、長い歴史の中で地域の各界・各層により脈々と形成されてきており、それを本論文では、以下の 5 点に集約している。①競争力のある周辺関連産業の充実と地域内の医薬品産業集積内で一貫して受託製造対応が可能であること。②長期にわたる製造・品質管理に対する信頼があること。③電力・人件費・土地が安価でコスト低減が可能であること、また地震が少ないこと。④富山県のくすり政策課を始め薬事行政の厚みがあること。⑤産官学の連携が、医薬品産業の集積と信頼性の向上に貢献していること。

以上のような発見事実をもとに、本論文は配置薬産業から医薬品産業へと成長・発展してきた富山県の産業転換を「富山モデル」として解明した研究であり、高い評価を与えることができる。

2.2 残された課題

近藤氏の論文は、学術的にも実務的にも寄与貢献する研究であると認めることができるが、残された課題もある。審査会では、本論文は 2005 年の「薬事法」改正を契機とした産業転換を中心に研究が行われているが、明治時代にも法律改正により配置薬に見切りをつけた田代産地など、配置薬産業の変革は他にもあるので、これらとの比較研究も必要ではないか、といった指摘も出た。

また、好調に推移している富山の医薬品産業だが、原油・原材料高や国の医療政策の変化、業界の過当競争、海外へのシフト、高品質の原薬の安定確保・供給といった環境変化

が今後どのように影響してくるかも検討しなければならないであろう。

しかしながら、これらの課題はあくまで今後の研究発展への期待であり、本論文の成果を何ら損なうものではない。

3. 結論

以上のように近藤博子氏が提出した学位請求論文は、テーマ設定、分析手法及びその内容など、いずれの点をとっても、オリジナリティと学術的な寄与が認められ、博士号の授与に値するものと考えられる。

本論文審査小委員会は、委員全員の一致した意見として、近藤博子氏に博士号（政策学）が授与されるべきであるとの結論に達した。