APIR Trend Watch

No. 4

一イノベーションを促進させる国際戦略総合特区のマネジメントはどうあるべきか

「関西イノベーション国際戦略総合特区」(以下、特区)の重点 6 分野(①医薬品、②医療機器、③先端医療技術(再生医療等)、④先制医療、⑤バッテリー、⑥スマートコミュニティ)に関する数値目標の 1 つとして、「関西からの医薬品・医療機器輸出を増加させ、2025 年を目途に、世界の輸入医薬品・医療機器市場における関西のシェアを拡大(倍増)」が挙げられている。

本稿では、本特区に係る論考の第3弾として、医薬品・医療機器分野全般を対象とし、(1)関西からの医薬品・医療機器輸出を担う、関西でのこれらの生産量推移を示し、(2)医薬品・医療機器の生産増加等を目指す本特区の事業を整理し、(3)これら事業の実行性・実効性を担保するマネジメントのあり方(What ではなく、これまであまり議論されていない How)を提示する。

(1)関西の医薬品・医療機器の生産額の推移:医薬品の国内シェアは低下傾向、医療機器は近年回復

図表 1 より、2006~10 年の関西の医薬品の生産額はほぼ横ばいにあるが、国内シェアは低下傾向にある。 一方、医療機器の 2010 年の生産額は 06 年と比較すると減少しているが、08~09 年からは回復しており、 国内シェアも近年は上昇傾向にある。また、図表 2 の 2011 年月次(1~9 月分)でも、季節変動や一時的な 要因も想定されるが、医療機器の生産額は 4 月以降増加傾向にある。なお、2011 年通年では、1~9 月の 月次の平均生産額を踏まえると、医薬品、医療機器ともに 2010 年と同水準にとどまると推測される。

本特区の 2025 年の目標対象は"輸出量"の増加である。アジアを中心とした新興国市場の拡大もあり、国内と国外の需要比率(売上比率)は現在から変化していくと想定されるが、高齢者増加等に伴う国内市場の拡大も踏まえると、輸出量増加を担保する国内生産量の大幅増加も当然ながら必要となる。数値目標の基準年は 2010 年であり、11 年での横ばい状況を踏まえると、目標達成に向けた本特区での事業の役割と期待は大きい。したがって、特区の各種事業の実行性・実効性を担保する適切なマネジメントが求められる。

	医薬品			医療機器		
	生産額		国内シェア	生産額		国内シェア
	億円	指数(2006年=100)	(%)	億円	指数(2006年=100)	(%)
2006年	12,455	100	19.3%	2,049	100	12.1%
2007年	11,984	96	18.6%	1,756	86	10.4%
2008年	12,339	99	18.6%	1,664	81	9.8%
2009年	12,370	99	18.1%	1,647	80	10.5%
2010年	12,055	97	17.8%	1,838	90	10.7%
2011年(1-9月分)	(8,930)	_	(17.5%)	(1,390)	_	(11.0%)

図表 1 関西における医薬品、医療機器の生産額・国内シェアの推移

注:関西イノベーション国際戦略総合特区申請書では、経済産業省「工業統計調査」の数値が用いられている。 資料:厚生労働省「薬事工業生産動態統計年報・月報」

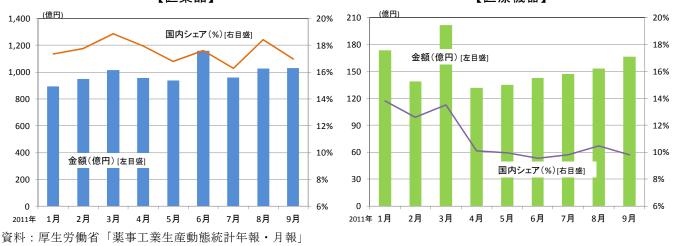
(2)本稿でのイノベーションの捉え方

(2)-1 本特区で想定されている事業の概要

本特区は「国際競争力向上のためのイノベーションプラットフォーム(実用化・市場づくりをめざしたイノベーションを次々と創出する仕組み)の構築」を目指すものとされている。図表 3 はこれに係る具体的な事業であり、I~Ⅲは「Iイノベーションを直接促進させる共通的なしくみ・制度等の創出(スピードアップ、差別化

目的)」、「Ⅱ多様な連携・組み合わせによるイノベーションの促進」、「Ⅲイノベーションを支える共通的な基 盤の整備(人材育成、物流インフラ強化等)」と解釈できる。

図表 2 関西における医薬品、医療機器の生産額・国内シェアの推移(2011年1~9月) 【医薬品】 【医療機器】



図表 3 特区で想定されている事業(医薬品、医療機器、先端医療技術[再生医療等]、先制医療分野のみ)

I 研究、開発から実用化へのさらなるスピードアップと性能評価等による国際競争力の強化

- ○地域資源を活用した審査体制・治験環境の充実
- ○先端・先制医療技術に関する審査・評価プラットフォームの構築
- ○放射光とシミュレーション技術を組み合わせた革新的な創薬開発の実施
- ○イメージング技術を活用した創薬の高効率化
- ○SPring-8の兵庫県ビームラインを活用した次世代省エネ材料開発・評価

Ⅱ 多様な産業・技術の最適組合せによる国際競争力の強化

- ○医薬品の研究開発促進
- ○診断・治療機器・医療介護ロボットの開発促進
- ○先端医療技術(再生医療・細胞治療等)の早期実用化
- ○先制医療等の実現に向けた環境整備・研究開発促進
- ○イノベーション創出事業
- ○パッケージ化した医療インフラの提供
- ○国際的な医療サービスと国際交流の促進
- ○高度専門病院群を核とした国際医療交流による日本の医療技術の発信

Ⅲイノベーションを下支えする基盤の強化

- ○イノベーションを担う人材育成・創出
- ○医療機器等事業化促進プラットフォームの構築
- ○医療機器・新エネルギー分野等でのものづくり中小企業の参入促進
- ○医薬品・医療機器等の輸出入手続きの電子化・簡素化
- ○クールチェーンの強化とガイドライン化 ○国際物流事業者誘致によるアジア拠点の形成
- ○国内コンテナ貨物の集荷機能の強化
- ○港湾コストの低減
- ○民の視点からの港湾経営の実現
- ○先端産業、物流関連企業等の立地促進による創荷

資料:「関西イノベーション国際戦略総合特区申請書」

(2)-2 本稿でのイノベーションの捉え方

イノベーションは、基本的な成長会計モデル $[Y(付加価値)=K(資本)\times L(労働)\times A(全要素生産性)]$ で は1、全要素生産性(Total-Factor Productivity; TFP)に相当する。本稿では、TFP は狭義の技術開発・革

¹ Cobb-Douglas 型の生産関数で、厳密には、Y=AK^αL^{1·α} (0<α<1)

新だけでなく、思考・価値観、制度・しくみ、組織などのイノベーションを含むものと捉える。我が国では国内 投資の大幅増は期待できず、生産年齢人口減による労働力低下もあり、TFP として表わされるイノベーション が重要な役割を担う。そして、社会制度やしくみのイノベーションは、規制緩和や税制優遇、人材育成、労働・生活基盤の再構築(育児支援、雇用形態の多様化・柔軟化、セカンドキャリア・労働移動支援、社会保障 制度の再設計など)も含む形で、K(投資促進)、L(海外高度人材、女性・高齢者活用)の増加にも、フィードバックする形で寄与する。

ここで、米国競争力評議会(Council on Competitiveness)の『Innovate America』(2004 年) 内で示された「イノベーション・エコシステム」が、近年、イノベーションの現場で多く言及されている。イノベーション研究の流れでは、数年前に流行したオープン・イノベーションの次に注目されてきた概念である。そこでは、イノベーションは、研究から実用化への単線的で機械的なプロセスではなく、経済・社会の様々な要素間での多面的かつ動態的な相互関係で成り立つ生態系(ecosystem)として捉えられている。そして、そのエコシステムは、シーズ(供給側)、ニーズ(需要側)、政策、社会基盤からなる包括的・総体的なものであり、これら構成要素を別々に議論することは不十分で、効果的ではないとしている。

次項では、このイノベーション・エコシステム概念を念頭におき、図表 3 に示された特区事業のマネジメントのあり方を考察する。なお、このマネジメントを支える最も重要な要素である人材育成・確保は、紙面スペースのため別稿にゆずる。

(3) イノベーション促進に向けた特区事業のマネジメントのあり方

(3)-1 事業の優先順位付け:各事業の区分と評価に基づく資源配分、推進方法・しくみなどの検討

図表 3 での I ~IIIという事業の目的による区分ではなく、①進捗度(既にある程度進捗、計画レベル、実施主体・リーダーも未確定等)、②空間軸(単一拠点で実施、複数拠点で実施、区域全体で実施等)、③時間軸(短期、中期、長期)などで区分し、各事業への資源配分、推進方法やしくみ、スケジュール等を検討することが求められる。単純に考えると、実施主体・リーダーが未確定で、区域全体で実施する、長期的な対応が必要な事業ほど、これをスタートさせ推進するために多大な資源(ヒト・モノ・カネ)と時間を要す。ただ、これは逆に言えば、難しい事業であるほど、関西広域で実施する意義・メリットがあるとも評価できる。

ここで、政府からの留保条件「イノベーションの対象分野と対象地域について、より明確に優先順位付けを行うこと」に従い、事業の優先順位を付ける必要がある。事業の評価基準として、例えば、国際競争力の高い事業化の可能性(事業化目的でない事業は、国際競争力向上への寄与等の評価基準)、関西・日本・世界の課題解決・ソリューションへの貢献度(健康増進、産業活性化)、関西広域かつ本特区の制度枠内で実施することの意義・メリット(広域性・ネットワーク性、規制緩和の有無)、他の事業とのシナジー効果の強さなどが考えられる。

ただし、ライフサイエンス分野特有の研究開発・事業化・産業化に係る不確実性の大きさを踏まえると、適 広・進化・生存には、「選択・集中」だけでなく「多様性の確保」も重要であり、これらのバランスも考慮する必 要がある。したがって、現時点での〇×評価だけではなく、中長期の視点に基づく柔軟な評価も求められる。

(3)-2 個別事業のマネジメント:国際競争力の高い事業化に資する第三者の専門家からなるチームづくり

図表 3 の II (事業化目的の事業)の各事業の最終目標は、国際競争力のある事業化・産業化であり、数値目標の医薬品・医療機器の輸出増加に貢献することである。研究・技術水準とビジネス両面での国際的な優位性獲得が望ましいが、端的に言えば、技術レベルや品質は低くとも、コスト、利便性、信頼性、ニーズに沿った機能特化、デザイン、ブランド等での競争優位により、国際競争力のある事業・産業が創出できれば良いともいえる。競争優位をどこに求めるかについて、安全・安心に係る審査・規制体制が異なる電気・電子や輸送機械等とは単純には比較できないが、研究段階での過剰スペック追求・性能の過剰供給が、事業段階での失敗につながる可能性もある。

したがって、事業ごとに、「研究→国際競争力のある事業化」に向けたしくみ・体制整備が必要となる。優秀な研究者=優秀な企業家・経営者とは限らないため、目利き、事業化コーディネータ、経営・金融・知財のプロなど、客観的な判断を下せる第三者的な専門家も入るチームづくりが求められる。民間企業と大学が研究グループを構成している事業でも、企業からは研究者だけではなく、事業部門の担当者も当初からチームに加わることで、顧客志向、マーケティング、価値・市場創造、事業性評価等に基づき、事業化の方向性をチェックしながら推進していくことが必要である。特定の新興国市場を最初から対象にする事業では、GEの低価格・新興国向けの超音波診断装置や携帯型心電計のような現地ニーズ発掘・開発と、それに基づくリバース・イノベーションも有効となる。

「研究・技術→商品→売上→収益」というフローにおいて、グローバル市場を対象とし、社会経済状況の変化にあわせた進化による、"継続的な収益"が得られる研究開発・事業化・産業化モデルの創造を目指す必要がある。

(3)-3 全体のマネジメント:付加価値向上に資するインテグレーター等によるビジネスモデル構築の必要性

個別の事業内で完結させず、事業同士の連携や全体での相乗効果が生まれるような、特区全体にわたるしくみも必要となる。規制緩和や税制優遇だけでは、人口が減少していき、6 重苦を抱える我が国は、アジア諸国の特区地域に、投資の呼び込みで勝つことは難しい。従来型のシーズ紹介や成果持ち寄りの会合ではなく、関西のこれまでの経験を活かしつつ、研究面・ビジネス面の実務者による実質的な連携ができる、重層的な仕掛けや場の設計が求められる。

①「協調」と「競争」が自律的かつ継続的に進むような、インセンティブのあるしくみの設計

APIR Trend Watch No1「関西イノベーション国際戦略総合特区により関西の太陽電池産業は再活性化するか」で示したように、スピード、投資効率、高付加価値化、事業性向上など、特に民間企業にメリット・インセンティブのある仕掛けが必要となる。例えば、「効率的・効果的なマッチング」が考えられる。広域の特区内に集積する資源(ヒト・モノ・カネ・情報)の情報が、多様な主体で共有された上で実施される、企業規模や業種の異なる企業間も含む事業パートナー(機密保持契約[NDA:Non-Disclosure Agreement]に基づく共同研究、外部委託、提携、各種取引、資金提供等)探しは、自前主義の研究開発・事業化・産業化や従来型の1対1のビジネス交渉よりも、スピード、コスト、パートナーの適格性、新たな用途開発・市場開拓等のメリットが期待できる。

加えて、このマッチングは「多様な連携による高付加価値化」にも繋がる。ものづくりとサービスの結合による 5 次産業化やソリューションビジネス化、ハード・ソフト・アプリ・デザインの融合、ICT の活用・搭載による事業領域・空間拡大など、自社外の知識・技術との連携による新商品開発、またパッケージ・システム化商品創造による高付加価値化や事業性向上は、アジアなどの新興国によるものづくり事業と競合しないビジネスになりうる。

これらの実現には、<u>多様な主体の交流・創発の場の設計・運営だけでなく、システム化商品等の国際競争力の高いビジネスモデルを構築できる主体(インテグレーター、ビジネスクリエーター、プロデューサー)の存在が不可欠</u>となる。個別事業同士をつなぐ、個別事業に新たな機能や主体を加える、図表 3 の II (事業化目的の事業)と、I (共通的なしくみ・制度等の創出)およびIII (共通的な基盤の整備)の相乗効果を生み出すなど、マクロ的そしてミクロ的な観点から、新たな価値を発想・創造できる主体としくみが必要となる。これにより、各主体、各事業の相互作用による、特区全体あるいは域外も含めた、シナジーの連鎖・循環が期待される。また、非競争領域での連携として、主に医療機器の一部が対象となると想定されるが、トップスタンダード

² 従来の制度に加え、業界団体等の内部でのコンセンサス形成を要しない 2012 年度より創設される新たな国際標準提案制度。少数の企業グループで提案でき、国際標準提案までの期間短縮、国際標準化の戦略的活用推進が期待されている。

制度2を活用した国際標準化などの規格づくりも考えられる。さらに、特に中小企業やベンチャーに対しては、

当業界特有の単一特許の独占性の高さを踏まえた知財管理、リスクマネーやファンドなどの金融支援、特区自体や各事業の情報発信による国内外の投資呼び込みや信用力向上、海外展開支援としての海外現地マーケティング、海外販売ルートの共同開拓、海外市場での新用途発掘などのしくみづくりも求められる。

イノベーションは競争環境下で生まれるが、上述した非競争領域での制度やしくみの創造や、共通的な技術基盤の開発、消費者意識の醸成や発掘、人材育成・確保、社会インフラ整備での協調が求められる。そして、この「協調」ならびに「競争」が、自律的かつ継続的に進むようなインセンティブのあるしくみ整備が前提となる。これらによる特区全体のイノベーション促進基盤の底上げが、広域的な本特区での取組みの意義といえる。

② 関西の経験(既存のしくみ、組織等)を活かした、関西に最適なイノベーション促進システムの構築

<u>狭義のイノベーションであるシーズ(供給側)の技術開発・革新は、潜在的なニーズ(需要側)とともに非連続となることも想定されるが、政策や社会基盤は、特に経路依存や歴史への配慮も重要と考える。</u>

関西にはイノベーション促進に係る推進組織やしくみが多く存在する。ゼロから新しいものを生み出そうとするより先に、また屋上屋を架さないように、今ある組織やしくみの評価に基づく、これらの改良・連携をまずは検討する必要がある。広域的かつ規制緩和等がなされる本特区の制度枠内において、既存の組織・しくみでの資源(ヒト・モノ・カネ・情報)の不十分な蓄積・分配やミスマッチ等が解消でき、全体最適につながりうるならば、本特区でのそれらの連携・統合により、前項①を推進していくことが考えられる。例えば、近畿経済産業局、大阪商工会議所、TLO、自治体、業界団体、金融機関等が実施し、一定成功しているマッチングの連携・相互乗り入れ・統合も、対象拡大や規制緩和により、一層の高い効果を生む可能性がある。各主体は危機意識と信頼関係をベースに、それぞれの組織・機能および取組みを進化させながら、有機的に結びつくことが望まれる。

また、特区域内外の産業クラスター、知的クラスター、各種特区等での多様なポテンシャルや成果との連携、 関西広域連合「関西広域産業ビジョン 2011」との協調など、関西(広域)の科学技術・産業政策の棚卸し、評価、新結合を行うことで、非連続なものだけを追求するだけでなく、経路依存を踏まえた、関西に最適なイノベーション促進のかたち・システムが見出されると考える。

<副主任研究員 村上一真, contact@apir.or.jp, 06-6441-5750>

- ・本レポートは、執筆者の見解に基づき作成されたものであり、当研究所の見解を示すものではありません。
- ・本レポートは信頼できると思われる各種データに基づいて作成されていますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。また、 記載された内容は、今後予告なしに変更されることがあります。