

新規事業の開拓における「活用」の有効性

貴 志 奈 央 子

要約：問題解決において組織が直面する「探索」と「活用」のジレンマに対し、本研究では、医療機器における新規事業の開拓については、「活用」が有効であることを示す。事例分析では、生体吸収性材料をコア技術として製品ラインを拡大させていったグンゼの事例に焦点をあてて、原材料に関する知識と多様な用途に応じて素材を加工できる生産技術という既存の経営資源が、臨床現場から寄せられる需要への迅速な対応を可能にし、新たな事業の開拓に寄与していたことを明らかにする。

キーワード：生体吸収性材料・スキャホールド・間葉系幹細胞・ひざ軟骨

1. 問題意識

企業は、直面する問題の解決策を検討するにあたって、既存技術から乖離した分野の「探索 (exploration)」を行うか、既存の経営資源を「活用 (exploitation)」するかを選択を行う (March, 1991)。本研究では、再生医療業界という新たな市場で事業機会を獲得するという問題の解決にあたって、「活用」が有効であった事例を示す。事例分析では、グンゼ株式会社 (以下、グンゼ) における生体吸収性材料を用いた製品ラインの拡大を対象とし、原材料に関する知識と多様な用途に応じて素材を加工できる生産技術という既存の経営資源が、臨床現場から寄せられる需要への迅速な対応を可能にし、新たな事業の開拓に寄与していたことを明らかにする。¹

また、再生医療業界への参入を果たしている企業の事例分析という観点から、当該産業の成長を促すために必要とされる施策について示唆を提供する。再生医療は、根治治療の提供により医療費を抑制する可能性があることや、低迷する電機産業などに代わる新たな成長産業としての潜在性を有することから政策的支援の対象となっている。しかし、細胞そのものを供給するビジネスモデルは安全性などの観点から実用化までに時間を要すると見られており、参入を検討する企業は投資回収の目途を立てることが困難な状況にある。こうした状況に対し、本研

¹ 本研究は、2019年4月に実施されたグンゼ株式会社・執行役員・メディカル事業部 事業部長・QOL研究所 所長・森田真一郎氏、および、同社・メディカル事業部・商品開発センター・商品開発課・小野愛弓氏を対象とした聞き取り調査、同社のウェブサイト・社史、そして、その他のウェブページなどの公開資料に基づいて構成されている。

究では、グンゼの事例から明らかにされる経営資源の「活用」の有効性に基づいて、再生医療業界の育成に向けて、実用化に近い製品に対する公的支援の必要性を指摘する。

2. 生体吸収性材料を用いた事業の経緯

グンゼのメディカル事業は、1983年に生体吸収性縫合糸の研究開発を開始したことに始まる。² 当時、生体吸収性縫合糸は、保険適用の対象になったことで需要の拡大を見込まれていたが、その調達には輸入に依存していた。こうした状況の中、メディカル材料研究会と呼ばれる、京都大学医用高分子研究センターを中心とした医療材料の研究会が産学共同で発足し、生体吸収性縫合糸を対象とした開発が始まった。この研究会において、グンゼは生産の開発を担当することとなり、1986年のポリグリコール酸（以下、PGA: Polyglycolic acid）を用いた吸収性縫合糸の発売に貢献した。

表1に示されているのは、グンゼにおける生体吸収性材料を用いた事業の開拓に関連した事象である。吸収性縫合糸の発売以降、同じく吸収性の縫合補強材、骨接合材、人工真皮、人工硬膜などが国内市場において発売に至っている。こうした中で、生体吸収性材料をコア技術として再生医療業界へと製品ラインを拡大していくという事業戦略の見通しは、既に、1990年代に立てられている。たとえば、1996年にメディカル事業の新工場建設の着手にあたって、メディカル材料センター所長の井出昇氏は、「…吸収性材料をベースに再建外科の発展に寄与し…」と言及している。²その後、グンゼは、2018年に欧州市場においてひざ軟骨再生基材の製造販売について承認を取得している。

表1に示されている事業の経緯からは、グンゼが、生体吸収性材料をコア技術とした製品ラインを段階的に拡大させていったことがわかる。次節では、こうした製品ラインの拡大が市場の需要に牽引されて進められていったことを明らかにする。

表1 生体吸収性材料を用いた事業の開拓に関連した事象*

年	関連事象
1983	メディカル材料研究会が発足。
1985	グンゼ研究所にメディカル開発室を設置。
1986	吸収性縫合糸の販売を開始。
1988	メディカル研究室・メディカル材料センターの発足。
1992	シートタイプの吸収性組織補強材の販売を開始。
1995	吸収性骨接合材の販売を開始。
1996	コラーゲンを用いた人工真皮の販売を開始。
1997	三次元培養皮膚モデルの販売を開始。
2008	人工硬膜の販売を開始。
2010	メディカル事業部の発足。
2018	欧州においてひざ軟骨再生基材の承認を獲得。

*以下の資料に基づいて筆者作成。
グンゼ株式会社 (1998) 『グンゼ100年史』。
グンゼのウェブページ (www.gunze.co.jp/medical/history/index.html)。
森川他 (2005)。

² グンゼ株式会社 (1998) 『グンゼ100年史』。

3. 製品ラインの拡大

生体吸収性材料を用いた事業では、吸収性縫合糸の上市后、国内の臨床用途としては組織補強材、骨接合材、人工真皮、人工硬膜へと供給する製品のラインを拡大し、研究用途としては三次元培養皮膚モデルの供給を開始した。こうした製品ラインの拡大は、生体吸収性材料をコア技術とした事業拡大の意図と、臨床現場からもたらされた需要という二つの要素が相まって進められていった。

まず、吸収性縫合糸に続いて上市されることとなった組織補強材は、縫合部の補強や空気漏れの防止を目的として開発された製品である（根岸他, 2001）。そして、人工真皮や人工硬膜へと製品ラインを拡大させていく契機となったのは、組織補強材が使用過程で組織の再生に寄与している可能性を臨床現場から示唆されたことであった。したがって、こうした製品ラインの拡大は、臨床現場からもたらされた需要に関する情報に後押しされたと言える。

たとえば、人工硬膜の場合も、組織外部から既存製品の代替品を供給するよう求められたことが製品ライン拡大の契機となった。開頭手術において欠損した硬膜の補強が必要となった場合、従来は、献体由来の硬膜を凍結乾燥した製品が使用されていた。³しかし、1990年代に狂牛病の問題が持ち上がると、類似した疾患であるクロイツフェルト・ヤコブ病を伝播させる可能性のある既存製品の使用が、国内で禁止された。これを受けて、凍結乾燥させたヒト硬膜を使用していた大学や厚生労働省が、同様の機能を有する人工硬膜の生産をグンゼに依頼することとなった。この依頼によって、同社は人工硬膜の事業化に取り組み始めた。

また、組織外部からもたらされたこうした依頼を事業機会へと昇華できたのは、事業化に必要な知識と技術が組織内部に蓄積されていたことによる。調査時点で、グンゼから供給されている人工硬膜には、フィルムと繊維という異なる技術によって生産される二つのタイプがあった。各タイプには硬膜再生のメカニズムにおいて相違があり、製品を使用する臨床医が用途に応じて適切なタイプを選択する。上市のタイミングについては、フィルムタイプの製品が先行し、2008年から供給されている。また、フィルムタイプの人工硬膜の生産では、既存事業においてペットボトルなどのフィルムを生産していた経験から、開発にあたって生産技術の確立に対し見通しを立てることが可能であった。

一方、後年、供給が開始された繊維タイプの製品は、異なる経路で事業化に至っている。繊維タイプの人工硬膜は、シートタイプの吸収性組織補強材を使用していた臨床医より、硬膜の補強にも当該製品を使用できるのではないかと指摘を受けたことで、事業化が検討されることとなった。吸収性組織補強材は硬膜への使用を認められていなかったため、治験を経て、新たに硬膜への使用が認められる承認を取得する必要がある。この承認の獲得には時間を要し、シートタイプの人工硬膜は、臨床現場からその使用を求める声を強く受けていたが、販売が開始されたのは2017年であった。

上記の人工硬膜の事業化のプロセスからは、市場の需要に対応するための技術的な能力と、医療機器の承認獲得に関するノウハウを有していたことが、生体吸収性材料をコア技術とした製品ラインの拡大を後押ししていたことがわかる。また、そもそも人工硬膜の供給がグンゼに依頼された背景として、同社が臨床現場で使用可能な生体吸収性の素材に関する知識を蓄積し

³ 根岸他（2001）。

ていたことが挙げられる。以上から、グンゼにおける生体吸収性材料を用いた製品ラインは、組織外部からの要求に既存の経営資源で対応するというプロセスを経て拡大していったことを確認できる。

4. ひざ軟骨再生基材の事業開発

本節では、生体吸収性材料を用いた事業展開の中でも、ひざ軟骨再生基材の事例に着目し、グンゼが、既存のノウハウと生産技術を活用して臨床現場からもたらされた需要に対し、迅速な対応を達成したプロセスを明らかにする。

4.1 事業開拓に至る背景

ひざ軟骨再生基材を対象とした事業開拓も、臨床現場から供給の要請があったことを契機として開始された。臨床現場で使用可能な細胞のスキヤホールド（細胞の足場）は、その選択肢が限定されていた。このため、ひざ軟骨以外にも、血管や半月板や皮膚といったさまざまな組織の再生に使用されるスキヤホールドの供給を求める声が、臨床現場から寄せられていた。こうした複数の候補の中からひざ軟骨の再生を対象としたスキヤホールドの事業化が選択されたのは、1990年代に社内で軟骨の研究が行われていたため、関連知識が蓄積されていたことに起因している。以前から、組織内部では、生体吸収性材料を用いた製品がスキヤホールドとして軟骨の再生に寄与する可能性が認識されていた。しかし、当時の再生医療業界ではES細胞の臨床応用への期待が高かったことを受けて、グンゼにおいても軟骨の細胞を培養して臨床現場に供給するという事業が検討されていた。このため、ひざ軟骨の再生基材を供給するという案件は、一時棚上げとなっていた。

しかし、体外で培養した患者の細胞を臨床現場に供給するというプロセスでは、細胞の安全性の確認にコストが高むことに加え、患者ごとに異なる細胞の品質を保証することは困難をきわめる。こうして、培養した細胞を供給するという事業において収益を確保することの難しさが組織内部で認識されることとなり、細胞を扱うビジネスモデルによって再生医療業界に参入することは経済的合理性を欠く可能性が高いという結論に至った。その後、グンゼでは、生体吸収性材料を主軸に据えた製品ラインによって再生医療業界に関与する方向へと事業戦略の方向性を転換し、それに合わせて研究開発でもスキヤホールドに重点を置いた知識の蓄積が進められることとなった。

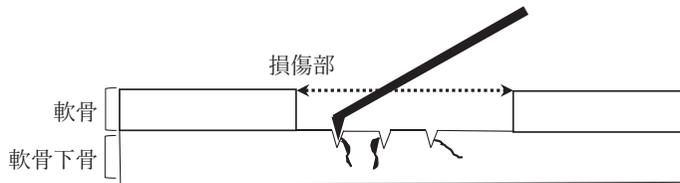
4.2 マイクロフラクチャー法

生体吸収性材料を用いたひざ軟骨再生基材は、2018年9月に欧州市場において医療機器として販売を行うことができるCEマークの認証を得た製品である。加齢などを原因として軟骨が損傷したケースでは、損傷部分の下部から間葉系幹細胞を含む滲出液を確保し、軟骨の再生を促すマイクロフラクチャー法と呼ばれる治療法がある。図1に示されているように、マイクロフラクチャー法では、軟骨の下の層にあたる軟骨下骨に複数の小さな孔を開けて、間葉系幹細胞を含む滲出液を確保する (Erggelet and Vavken, 2016)。

ひざ軟骨再生基材は、PGAを原料としたシート状の不織布であり、マイクロフラクチャー法が施術された損傷部に置かれ、滲出液を吸収する。細胞は成長に際して土台を必要とするため、

滲出液に含まれている未分化の間葉系幹細胞は、再生基材に付着し、そこをスキャホールドとして軟骨細胞へと分化する。こうして、損傷部分の軟骨が再生されていくことになる。スキャホールドには、細胞の増殖に必要な酸素や栄養を通すために多孔体であること、そして、細胞再生後、不必要となる時期に体内に吸収されることが求められる（森川他, 2005）。ひざ軟骨再生基材は不織布であることから、線維の間隙を通じて細胞に酸素や栄養が供給され、また、手術が行われてから約三か月で体内に吸収される。

図1 マイクロフラクチャー法



出所) Erggelet and Vavken (2016), p.146 図1に基づいて筆者作成。

4.3 事業化のプロセス

ゲンゼは、既に1990年代から、軟骨を対象とした研究開発を開始し、京都大学や名古屋大学との共同研究などを通じて再生医療を意識した知見の蓄積を進めてきた。こうした中で、ひざ軟骨再生基材の事業化を推進する契機となったのは、展示会において、同社の供給する吸収性組織補強材が、ひざ軟骨の損傷部においてスキャホールドとして機能し、組織の再生に寄与する可能性を欧州の研究者に示唆されたことであった。同社は、欧州市場において生体吸収性素材を用いた組織補強材を以前から外部の販売会社を通じて供給していた。展示会で打診されたのは、こうしたシートタイプの吸収性の不織布に関する新たな用途の可能性であった。また、国内の臨床現場からも、組織補強材がひざ軟骨再生におけるスキャホールドとして機能する可能性を示唆されたことで、ひざ軟骨再生基材の事業化を検討することとなった。

展示会で示唆された内容からは、ひざ軟骨再生基材を事業化するにあたって、組織補強材をどのように改良していくべきかについて具体的な方向性を確認できたわけではなかった。さらに、製品の供給についても、組織補強材とは異なる体制を選択することとなった。組織補強材の供給では、外部の販売会社を活用していたため商流が複雑化していた。そこで、ひざ軟骨再生基材の供給では、製品の販売承認を自社で獲得し、外部の販売会社を介さずに供給することとした。

事業開拓では、承認の申請と並行して製品の改良が進められた。承認を迅速に獲得し、臨床での活用を求める現場の要請に応えるためである。承認の申請にあたって提示した製品の仕様を変更することは、経済的かつ時間的なコストを生む。このため、承認の申請範囲に変更を生じさせないという制約条件の下、組織補強材をベースにした製品の改良が進められることとなった。製品を改良する目的は、ひざ軟骨の再生基材として組織補強材よりも厚い製品を供給すること、そして、間葉系幹細胞の捕捉に適した製品構造を達成することであった。繊維の材料を変更すると、承認の審査において新たな素材の安全性を確認する必要が生じ、臨床現場への供給までに時間を要することになる。このため、改良の焦点を繊維による製品の構造にあて、間

葉系幹細胞が生着しやすい環境を整備した。ただし、製品の構造についても、大幅な変更を伴う場合は承認の獲得に時間を要することになるため、注意が必要とされた。こうして薬事担当者优先の下で進められたプロセスは、約二年の期間を経て、欧州市場における承認獲得に至った。

また、参入のターゲットは、欧州市場とした。グンゼが参入の対象として当該市場を選択したのは、欧州の研究者から製品の新たな用途が示唆されたことによる。欧州の臨床現場では、スキャホールドを活用して体性幹細胞を特定の細胞に分化させて組織構造を再生させるという治療方法が支持されている。これに対し、国内の臨床現場では、こうした治療方法が積極的に選択される状況にはなかった。したがって、国内で当該製品を上市するためには、まず、臨床現場でその有効性を認識してもらう必要があり、時間的なコストが高むと見られた。また、国内市場には競合するスキャホールドが存在しないため、承認を獲得するプロセスにおいても、審査担当者に対する製品の有効性の説明に時間を要すると想定された。そこで、グンゼでは、まず、ひび軟骨再生基材の承認を欧州市場で獲得することとした。

5. 経営資源の「活用」

本節では、グンゼによる生体吸収性材料をコア技術とした製品ラインの拡大において、二つの経営資源の「活用」が同社の競争優位性の源泉として機能していることを明らかにする。一点めは、医療機器の供給に30年以上従事してきたことによって蓄積されたノウハウが挙げられる。そして、二点めは、臨床現場から寄せられる需要に対応できる能力、すなわち、製品の仕様に適した原材料を選択するための知識と、素材を求められる形状に加工できる生産技術を有していることである。

まず、グンゼに新たな製品のアイデアがもたらされる理由は、従来から医療機器を供給してきた事業経験にあると考えられる。医療機器承認の審査は安全性と有効性の確保を目的として厳格化しているため、承認の獲得における経済的かつ時間的なコストが高む傾向にある。こうした状況の中、グンゼは、従来から医療機器を供給してきた経験に基づき、適切な原材料を選択し、要求される安全性の水準を満たす製品を迅速に上市することが可能である。たとえば、人工真皮の生産に必要とされるコラーゲンの抽出や凍結乾燥は、一般的な技術である。しかし、グンゼには、コラーゲンを1990年代から約30年にわたって医療機器に使用し、その安全性を実証してきた経緯がある。したがって、同社には、臨床で使用される医療機器の供給において培われた信頼性と承認獲得のノウハウを生かして、事業機会を獲得し、新たな製品の承認審査を迅速に推進する能力が備わっていることになる。

次に、臨床現場からもたらされる需要への迅速な対応を可能にしている経営資源としては、既存事業を通じて蓄積されてきた原材料に関する知識と生産技術が挙げられる。たとえば、生体吸収性材料を用いた各製品には、用途に応じて異なる吸収期間を達成することが求められる。股関節や肩関節などの骨片を固定するために使用される吸収性のスクリューやピンには、1年程度強度を保持させる必要がある。これに対し、縫合部の補強や空気漏れの防止を目的として呼吸器外科などで使用される組織補強材については、患部の組織再生が早いいため、約1か月という短期間での吸収性を達成する必要がある。こうした吸収時間の相違は、使用する原材料や素材の仕様の変更などによって達成されている。たとえば、骨接合材にはPLLA（ポリ-L-乳酸）という原材料が使用されているのに対し、組織補強材はPGAを原材料としている。また、製品

に求められる形状や構造も、用途によって違いがある。組織補強材がシートタイプであるのに対し、骨接合材はネジやピンなどに成形することが求められる。さらに、人工硬膜には、既述の通りフィルムと繊維という二つのタイプがある。

ゲンゼは、こうした臨床現場の要求に対応するための経営資源を既存事業において培ってきた。そして、生産技術については、製造装置という形式知に転換して蓄積されてきた。同社では、医療機器の生産現場で使用される製造装置の多くを内製しており、製品を日本国内で生産している。ひざ軟骨再生基材を生産するにあたって、新たな製造装置が開発されたわけではなく、既存の装置に改良を行い対応することが可能であった。したがって、同社は、用途に合わせた吸収時間や製品形態を組織内部に蓄積された原材料の知識と生産技術によって対応し、生体吸収性材料を用いた製品ラインの拡大を推進していったと言える。

そして、こうした二つの経営資源は、今後、再生医療業界において製品ラインを拡大していくにあたって、事業化を推進すると考えられる。本研究の調査時点において、ゲンゼでは、心臓の血管や半月板の再生に寄与するスキャホルドの供給についても研究開発を進めていた。心臓の血管については、研究開発の成果に関する実験をエール大学で実施し、半月板については、大阪医科大学の研究室に同社から研究員を一名派遣していた。ひざ軟骨再生基材の供給を通じて蓄積されるであろう再生医療業界における信頼性とスキャホルドの生産と供給のノウハウは、これらの研究開発の成果を事業化するプロセスの円滑化に寄与すると考えられる。

以上から、用途に合わせた要求を達成するための原材料に関する知識、そして、医療機器として使用可能な原材料を用いて適切な形状の製品に加工する生産技術を有していることが、ゲンゼの競争優位性の源泉として機能していると考えられる。そして、こうした同社の既存の経営資源を活用した製品ラインの拡大は、ユーザーである臨床医に対して、必要とされる新たな医療機器が迅速に供給されるというベネフィットを提供している。

6. 再生医療業界の育成に向けて

ゲンゼの事例研究からは、医療機器に関する事業を開拓する場合、要求される安全性の水準や臨床現場の需要を満たした製品の供給や承認獲得に向けたオペレーションのマネジメントにおいて、パフォーマンスの成否は、組織に蓄積された原材料の知識や生産技術に依存していることが明らかとなった。再生医療業界という新たな産業においても、こうした蓄積に時間を要する経営資源を活用することの重要性は依然として高いと考えられる。

再生医療業界に対する政策的支援は、基礎研究・応用研究および実用化において、iPSを始めとする細胞の使用を中心に据えた制度が設計されてきた。iPS細胞を用いた事業の開拓は、企業にとって既存の経営資源から乖離した「探索」を必要とする。この意味において、安全性を保証する必要がある医療業界において、その事業化は困難となる。この点において、公的投資の対象としてiPS細胞に関連した研究や実用化が選択されることは経済的合理性という観点からみても妥当と言える（Arrow, 1962）。難治性の疾患や希少な疾患に対してiPS細胞の活用に寄せられる期待は高いが、投資に対する収益の確保は不確実である。したがって、iPS細胞を用いた治療の供給を民間企業の投資だけで実現することはきわめて困難であると考えられるためである。

一方、再生医療業界には、軟骨の損傷のように一定の規模の患者が存在するため、企業が事業化を見込める分野もある。そして、こうした分野においても、政策的介入によって事業化が

加速し、最終消費者である患者にベネフィットがもたらされ、再生医療業界の成長を促進できる可能性はある。たとえば、ゲンゼの供給するひざ軟骨再生基材は医療機器として分類されるため、優先的に迅速な承認審査が実施される再生医療等製品には含まれない。また、調査時点において、同社は、欧州において選択される治療方法のパターンと国内で医療機器の承認獲得にかかるコストから、欧州市場への参入を選択していた。国内では、ひざ軟骨の再生に対する臨床現場の選択として、欧州ほどスキャホールドと間葉系幹細胞を用いた組織再生が支持されていない要因として、再生医療に対する政策の方向性が関与しているのかどうかについては、さらなる調査が必要である。しかし、ひざ軟骨の損傷について患者にベネフィットをもたらす新たな治療の選択肢が提示されるのであれば、今後の欧州での臨床成績を加味して、迅速な承認審査の対象として検討するという可能性について、議論の余地はあると考えられる。

参 考 文 献

- Arrow, K. J. (1962) "Economic welfare and the allocation of resources for invention." R. Nelson, ed. *The Rate and direction of inventive activity: Economic and social factors*, Princeton, NJ: Princeton University Press, 609-625.
- Ergelet, C. and P. Vavkan (2016) "Microfracture for the treatment of cartilage defects in the knee joint - A golden standard?" *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*, 7: 145-152.
- March, J. G. (1991) "Exploration and exploitation in organizational learning," *Organization Science*, 2 (1): 71-87.
- 森川訓行・諸田勝保・富畑賢司・平嗣良・高橋良丈・森田真一郎・鈴木昌和 (2005) 「再生医療研究に利用可能な三次元培養皮膚モデル」『再生歯誌』3(1): 12-22.
- 根岸靖雄・西谷光司・安達みのり・平嗣良・山内康治・松田晶二郎 (2001) 「吸水性材料の医療への応用」『生体材料』19(2): 65-76.

〔きし なおこ 横浜国立大学大学院国際社会科学研究院准教授〕

〔2019年5月21日受理〕