

日本のバイオ産業の可能性と問題

2002年7月14日

東京理科大学理工学部応用生物科学科 坂口謙吾

はじめに

近年、「バイオ産業」は21世紀を飾る基幹産業の一つになると考えられ、まだそのような実体がほとんどない現在でさえ、投資対象として既にもてはやされている。バイオが注目されるようになったのは基本的にアメリカの研究や指針に基づいており、日本の主体性はほとんどない状態で推移している。しかし、単純に国際的視野で考えた場合、バイオ産業の将来性や展望は高い。

バイオ産業とは？

バイオ産業のバラ色の未来感や「何となく良さそうだムード」に比較して、あまり正確に、産業としての構造や可能性などは、日本ではほとんど全く語られていない。ある種の企業が流すアドバルーン的情報を抜きにして、情報源さえ希薄である。例えば、現在、巷にゲノム創薬・分子創薬という言葉が一人歩きしているが、この内容を理解している人は社会的に皆無に近い状態である。この領域を専門としている研究職の私が、何のことを言っているのか、よく理解できない、というようなことによく遭遇する。バイオ系の企業の研究担当重役クラスでさえ、トンチンカンな談話を雑誌に発表したり、その実体は驚くべきものがある。私の専門ではないが、再生医療ビジネスに至っては、正気か！と思うような話が流布している。研究開発の世界に魔法のような話などなく、毎日の地道な研究しかない。そして、地道なバイオ系研究には、地道なバイオ系の研究環境が必要である。

まず、用語の混同であるが、バイオ産業の話は 商売をするためのバイオビジネスであり、大学や公的研究機関で為されているバイオ研究、つまり、医学薬学や生物学の基礎研究は、バイオサイエンスである。バイオサイエンスとバイオビジネスは全く異

なる世界であり、同列で議論されてはならない。基礎研究は商売とは無関係の世界であり、地道に営々と続けられねばならないことで、商売して儲けようという世界ではない。表題のバイオ産業の話とは、商売して儲けようというビジネスの話である。マスコミは完全に混同しており、それが社会に誤解を与える元になっている。ここではあくまで、バイオサイエンスではなく、バイオビジネスに限定した話をする。

■ 日本のバイオ産業

バイオ産業とは、今のところ、バイオというカタカナ名を別にして見ると、昔ながらの医薬品や農薬、食品、化粧品、など規模の小さい産業群にすぎない。今までだってあった規模の小さな産業じゃないか、21世紀の基幹産業に本当になるのか、基幹産業とは自動車であり電子機器であるが、本当にそのようなものと肩を並べるものとなるのか？という疑問には解説しておく必要がある。

バイオはすべての人間に何時か必ず訪れる成人病や老年の死を扱っており、命が助かるか死ぬか、惚け老人を抱えて家族の崩壊の危機に瀕するか、というような世界である。今までだって医学や薬学は同じ目的を持っていたが、違うところは、今までの医学薬学研究だけでは、広域化した研究領域面をカバー出来なくなり、バイオとして総合的に全科学を動員しないと解決できない世界になってきたからである。さらにまた、その広域化に伴い、研究開発費用の天文学的な高騰化でも追いつかなくなっており、国家型の大プロジェクトとして、発展させる他ないからでもある。

そして、成功すると単に患者が助かるだけではなく、平均寿命の大きな延長と、結果として発生する膨大な老人人口の増加に伴い、人類が有史以来遭遇したことがない社会構造の巨大な変革をもたらしてしまうことになる。21世紀のバイオ研究は、20世紀の宇宙開発計画と構想的には良く似た国家プロジェクトで、「人類の寿命延長計画」とでも名付けたら、分かり易い世界かもしれない。

■ 日本における研究開発の実体と問題点

しかし、このようなバラ色の話も、実現するためには、色々なプロセスが必要である。まだ何も無いものを創る計画であるから、まず、その基礎となる研究開発が最も重要になる。そして経済との関連を考えれば、これは、宇宙開発と同様に、国の威信をかけた国家間競争にもなる。そこで、この「人類の寿命延長計画」の最も重要なポイントである研究開発に関する日本の実体を見てみる。

バイオに限らず、全ての研究開発には、人材、金、環境という3つの条件が必須で、

それを整えない限り、机上の空論になる。そして、その発展の受け皿は、上記の昔ながらの医薬品など規模の小さい産業群や、その分野に新たに参入しようとする、いわば、バイオ系ビジネスの素人の各種の他産業などが担うことになる。その中で、中心的役割を果たすのは医薬品産業だと考えられている。これらの日本の現在のバイオ系産業の現状はどのようなものか考察しておく必要がある。果たして国家間競争にも耐えられるような状況にあるのだろうか？

国家間競争という面も考慮したとき、これは国際比較の中での、日本のバイオ系産業の研究開発機能という問題に集約される。そして、私は大学のバイオ系学科に勤務し、その人材を育成する立場にあるため、常にその観点から、バイオ系産業を見てきた。現在の日本のバイオ系産業は、基幹産業を形成している自動車や電子産業に比して、現在、この面で大きな(多分、致命的な)問題を抱えている状況にあると言わざるを得ない。このままでは国際競争の敗者になる可能性が非常に高い。

図1A & B (この文の最後のページに附記)は世界の主要な製薬会社(抜粋)の年間売り上げ額と年間研究費をグラフにしたものである。日本の企業が大きく水をあけられていることが解る。しかし、見た目には数倍規模の差で、やり方により、追いつけるかもしれない、という感じもしないでもない。さにあらず、実質的にはこの図には表れない(読み取れない)問題点が山積しており、日欧間には絶望的な差が背景に存在する。

その「この図には表れない(読み取れない)問題点」を指摘すると、少なくとも以下の5点に分かれる問題点がある。

ここに書かれている欧米の会社は、すべて、基本的に自社の製品を売ることを中心としているところが大部分であり、日本のように、互いに他を真似して、同じまたは似たような製品を売ることにより競争をしている訳ではない。

一方、日本の会社は、オリジナルな自社製品(ない訳ではない)の、全売り上げに占める割合は極めて低く、ほとんどの商品が欧米の会社の開発したものと同じかまたはその類似品である。従って、昔、小よく大を制したホンダのバイクの話とは異なり、日本の医薬品会社は、海外では能力的にもこれらの欧米の企業と競争できない。

欧米の企業の巨大な研究費を消費する研究所群は、すべて任期制になっており、所長といえども実績が出なければ忽ち解雇されるシステムになっており、日本の会社に比較して、研究開発の効率は桁外れに良い。

一方、日本の会社は終身雇用のため、研究員の数は多いが、機能している研究員はごく僅かである。平均すれば、おそらく日本の研究所の研究員5-10人で、欧米の会社の研究員一人分にもならないに違いない。これは、研究員一人当りの年間発表論文数や特許の取得数で換算すれば簡単に比較できる。

また、研究の最適年齢は個人差もあるが、相対的にプロスポーツ年齢に近いので、平均年齢と平均勤続年数(これが長いと、一部の人を除き、マンネリと化し、研究効率が著しく低下する)でも比較できるかもしれない。

とにかく、規模だけではなく、研究員の効率が桁外れに違うので、表面に現れた簡単な数値の比較だけでは意味を為さない。

これらの欧米の企業は、これでも研究開発のために資本力の不足を感じており、それを解消するために、国家を越えて合併を繰り返しており、更に今後、この図の各社もどんどん合併していこう。日本の場合も、もうかなり古くから通産省(現、経済産業省)の指導で、合併して企業規模を拡大し、欧米に太刀打ちできるようにすることを促されてきたが、因習のため実際には極めて小規模にしか実行されてきていない。経営者の意識は極めて低く、日本の医薬品業界には、資質を疑われるような経営者が多すぎる。倒産の危機にでも瀕しない限り、今後も無理だろう。また、倒産の危機に直面したときでは、もはや、手遅れに違いない。

欧米の企業は、もうまもなく、これらの中でさらに集約されていこう。世界的な自動車産業の集約化と非常によく似ており、乗り遅れたところは消えるか、または軍門に下り、傘下の代理店になるかである。薬は絶対的に重要な21世紀の基幹産業に位置づけているから、欧米各国の国策としても国を超えて巨大合併が、どんどん進むことが予想される。

ここに例として出してある日本の大手医科向け医薬品会社の、T、S、Y、E、Dの5社の研究費を合わせても、現在の欧米の会社の中堅どころ1社くらいであるが、この5社で重複している部門の研究開発費や人件費を引くと、実際には機能している研究費は、5社合わせても、せいぜい、欧米企業としてはさほど規模の大きくないE程度の会社の10分の1以下程度だろう。あるいはもっと少ない可能性もある(図1B)。

この図の欧米各社は、各社の決算報告書に、各社の売り上げに占める商品は、ズバリと名前を書いてあり、なぜ売り上げが伸び儲かるか簡単に解説が可能である。一方、日本の各社の場合は、最大の売り上げを占める商品項目を見ると、医療医薬品と書いてあり、どのような製品であるのか、全く曖昧で不明である。売っている目玉商品がよく解らない訳で、日本の産業の中でこんな珍しい業種は他にはない。例えば、トヨタが、カロラの売り上げをワザと隠しているのと同じことになる。品目として解るのは、ビタミン剤くらいである。そして、この5社の売り上げに占めるビタミン剤の割合

を調べると、決算発表の中で売り上げに占める率は、あまり高くない。この低い割合は、日本のこの業界を知る人間には奇妙な印象を与える数値でもある。

そこで、この医療医薬品という項目の細目を見てみると、付加価値を付けたと称する混ぜものビタミン製剤(少し医薬品が入っている、いかさま医薬品。巷に溢れるドリンク剤を連想せよ)が物凄い額になることである。その細目を調べることは、インターネットを見ていると非常に疲れる作業で、普通は誰もやらない。ようするに、ビタミン会社に過ぎないことを懸命に隠していることになる。ビタミンは欧米では薬ではなく食品扱いをしている国が多く、製薬会社と称するには、あまりにも情けない日本のバイオ産業の実体がここにある。

もちろん欧米の会社も沢山ビタミンは売っており、売り上げの中に占めるドル箱商品の1つであることにはかわりはない。日欧で何が違うかといえば、価格である。欧米の会社のビタミン製品と日本の会社のビタミン剤の値段を比較すれば、何倍も違い、およそ、馬鹿馬鹿しくて日本のものを買う人はいなくなるに違いない。

日本の会社の強みは、日本国内では販売網が確立していることである。特にビタミンがそうで、全国の薬局スーパーを抑えている。しかし、国際化の波は避けて通れないし、いずれ、日本でもビタミン剤の大部分は食品扱いになっていく可能性が高い。従って日本のビタミン剤(つまり、日本の医薬品会社)の最大の敵は、外国系のスーパーマーケットかもしれない。アメリカの食品系スーパーの大きなドル箱商品の1つがビタミン剤であるからである。例えば、アメリカの世界最大のスーパーであるウォルマートは、現在着々ときめ細かく日本全国に展開する布石を行いつつあるのは周知の事実である。国際価格できめ細かく日本の隅々まで陳列されたら、ビタミンで稼ぐと言う発想は全てはお終いになる可能性が高い。多くの日本の医薬品会社の崩壊があるとすれば、このウォルマートの西友を通した日本展開の方が重要かもしれない。

このような状況は、一般にマスコミで報じられているバイオ系産業の明るさ、そしてそれを担う医薬品産業に対するイメージとはかけ離れていると言わざるを得ない。驚かれる方も多いことだろう。しかし、現実である。これらの医薬品産業が国際的に生き残るためには、新たなる売れる商品の開発しかないわけだが、それには表題の研究開発だけが決め手になる。そのためには人材と金と環境が整備されなければならないわけだが、本文で、その状況を解説しながら、問題点を指摘整理し、私の提言も加えて、問題提起をしたい。

■ 何が問題なのか

これは私が、かつて外国にいた時の、日本学、特に日本の企業の技術開発力を調査しているアメリカ人の専門家の調査の結果、に基づいた話である。その人物いわく、「日本ほど企業の研究者・技術者が激しい不満を持っている先進国はない。中でも特にバイオ系会社はひどい状態である。優秀な人材が会社の研究部門ではほとんど機能しておらず、むしろ無能な2流の人間の方が企業研究所や研究技術担当重役ではエリートになっている。企画されていることも先進的なことは時間と金がかかると言う理由で否定され、むしろ模倣と犯罪紙一重の作業が奨励されている。こんな驚いた現状は国際的に先進国では日本でしか見られない、よく日本が技術的に先進国でいられるものだ。とくに医薬品や理化学機器などのバイオ系はひどい。研究と言うよりほとんどアメリカの猿真似翻訳係に近い」というものであった。自分の経験に基づいても、この人物の言は、極めて正確に日本の現状を言い当てていると言わざるを得ない。

21世紀になった今も、このアメリカ人専門家の指摘した状況は物の見事に正しく、バイオの日本の技術開発力はアメリカに遠く及ばなくなってしまうている。では、日本人は研究開発の組織化の苦手な馬鹿かと言えば、自動車産業、電子産業を見れば分かり通り、そういうことは有り得ず、むしろ、バイオ系(製薬会社に限らず、特に医薬品の開発を試みている全ての業種)特有に近い現象である。

これは、この小文の後半(次号)で述べる研究教育機関などのバイオ系の専門家や、その教育上の問題も大きく含まれており、必ずしも医薬品会社の体質問題だけではないかもしれない。

バイオ系の企業研究においても、日本固有の文化的歴史的なマイナス要因を除き、早く国際水準に見合った形に根本的に組織体系から改善する必要がある。

本論で言うところのバイオ系とは、主として医薬品、農薬、食品業界などの医薬品開発領域を意味するが、その他の業種でも医薬品開発を狙って参加している部門があり、それらも全て含む。但し、品種改良等の農学的な領域は除く。バイオの基幹産業化にとって重要なのはあくまで寿命延長計画に組み込まれるような医薬品だろう。バイオ系の企業研究所が、なぜ、欧米の企業とは異なり、うまくゆかず実質的に、後追い猿真似(実際には、猿真似までゆかず、猿真似の前段階でお終い)になっているのか、その問題点から述べる。

基本的に研究の問題は、会社に限らず、すべて、人材の質と金と環境の3点に帰結し、日本のバイオ系企業も、十分に優秀な人材予備軍は集めているところが多い。但し、この優秀な人材を使えず、かえって2流の人間がエリートになり、無能者が優秀な人材を指導するという、世の中が逆さまになった現象が横行していることが非常な問

題である。これは日本の終身雇用性が最大の癌になっている。その次の問題は金の問題になる。金に余裕が無ければ、人も沢山雇えないし、また、長期展望の元に仕事が出来ない。人材予備軍に研究教育をしている時間的予算的な余裕も無く、結局、無能者が我が物顔に会社の救世主のような顔をして、のさばる原因にもなる。

まず、何故、何処に、どの位の費用がかかるのか、から分類すると分かりやすい。

前提条件として、

基幹産業的商品として斬新かつ創造的な新医薬品を開発し、その薬品は一品目で売り上げにして年間2千億円から1兆円を稼ぐだけのものである必要がある。また、それを定期的にある程度時間をおいて連続的に開発出来なければならない。今までの日本の医薬品会社に多かった一発屋ではなく、自動車産業や電子産業などのごとく、常に連続的に新製品を開発出来なければならないからである。実際に世界を支配しリードしている欧米のバイオ・医薬品メーカーは今までもそのぐらいを目標にしてきており、常識的に考えても一発屋と言うのは中小企業形態そのものである。連続的な開発能力の喪失が起きると早晚脱落し、ちょうど世界の自動車産業の中における中小メーカーが生き残れない状態と同じことになる。

そのためには、

1 まず、多様な人材を長期的に確保する必要がある。

基礎研究と応用研究に従事する専門家を分けておく必要がある。2つを兼任すると一時的にはともかく、長期的には研究所の活力を失う大きな原因になる。基礎研究をする専門家は勝手に自由に研究させ、その中で応用に芽が出そうな研究は、応用の専門家がかってにピックアップする形が望ましい。だから、基礎研究所は多数の人員を抱えるかなり大きなものである必要がある。そして、基礎研究所の要員には、全く応用開発や商品開発とは無関係に、自由に大学などと同様に、自分の興味本位に研究させ、また、その人選(雇用、昇進、解雇)は、カリスマ的な任期制の研究所長にまかせる必要がある。これまでの企業研究の状態から普通に考えれば、恐ろしく無駄な金食い虫の組織になるが、しかし、世界を見れば分かる通り、これしか方法がない。

バイオは、通常の工学系領域と比べて、研究していると、何時も必ず無限に予測不能なことが出てきて、計画した時間通りにうまく行くことは滅多にない。他の領域だって同じだと言う議論はあるが、かかる費用も時間も桁が違い、その認識がないと必ず失敗することになる。例えば、ガン撲滅などといっても、未だに解決しておらず、それが何時になるかも不明である。生物はあまりにも現代科学の程度では複雑すぎて、まだ手も足も出ない領域に近い。それだけに基礎生物学的研究をおろそかに出来ず、

絶対の必需品になっている。

現在の物価水準と研究費用水準を基準にしても、おそらくこれだけで、1基礎研究所だけでも年間1千億円以上かかると思わねばならない。理科系の大学を運営しているのとほぼ同じである。

その中に占める費用の大半は人件費である。そのため無能な人材はなるべく簡単に排除できるシステムが望ましい。研究者の能力は、その発表される学術論文で評価できることが多いから、積極的に論文を出させる必要がある。この研究水準を維持するためには、研究の自由度を大いに確保する必要がある。したがって、費用節減のための合理化はここでは進めにくい。このような研究部門の効率化と無駄を省くための絶対条件は、基礎研究所では、研究開発の理念と社会性の確立(目的のない研究所だと、早晚、無能者が跋扈することになる)、完全な能力主義の導入、無能者の迅速な排除(解雇)が一番で、必須である。研究員は国籍を問わない。

そのためには、まず、研究所は終身雇用性を廃止し、別組織とし、その評価の可能な素晴らしいカリスマ的な研究所長を外部から常に確保し、強力な人事権を与えるのが最善である。研究所長は任期制とし、会社はその研究所長の採用・解雇権だけを持つ。また、研究所長の候補になる人物は日本人に限る必要はない。日本語を解する必要もない。その立場は野球やサッカーの監督と似ている。

応用開発は、これまた、初期段階(基礎に近い)とスケールアップ段階(2の項で述べるように、開発段階)に別れるが、その初期段階研究は、基礎で芽が出そうな研究を取り上げ、応用が可能かどうかスクリーニングするところである。今の日本の会社はこれを基礎研究と誤解しているところが多い。この初期段階研究だけで、やはり、基礎と同程度の研究人員と研究費用を想定する必要がある。

この初期段階部門も費用の大半は人件費であり、やはり、無能な人材はなるべく簡単に排除できるシステムが望ましい。研究開発に終身雇用は考えられない。少なくとも、この初期段階の研究所は、基礎研究所と同じシステムが要求される。ただ、この中の1つの問題は、研究員の評価基準である。基礎と異なり、簡単に論文を出すと、あとの開発を考えたとき、困る場合が増えることである。この段階は基礎研究部門と共同を密にして、どのくらい沢山の特許が出せるか、というのが、論文発表と並んで、この部門の研究員の業績と評価できるかもしれない。あくまでも研究開発はジャンルであるから、有能なセンスのよい研究員の確保が重要であるが、彼等を常にエンジン全開で機能させるためには、常に無能な人材の排除が絶対的に必要である。その絶対的な基準を確立しておかなければ研究所は成立しない。研究所の目的と方向性に、理念と社会性が絶対的にこの部門でも要求される。さもないと、後述するように、バイオ系は常に馬鹿げた模倣や犯罪一步手前の方向に走ることになる。

基礎も応用の初期段階も重要なことは、何時までにこの製品を完成させるとか、期

限のある研究を行う部門ではない。時間無制限の、今までの日本の会社の通念でいえば、無駄飯食いの非効率部門の見本である。経理上がりの視野の狭い(正確に言うとバイオ系の経営のセンスのない)経営者が社長になったら、直ちにリストラ部門として考えるところである。従って、最も重要なことは、バイオ系の経営のセンスのある人が、経営トップであることだろう。

これら基礎研究と応用の初期段階がないと製品開発の研究内容の評価が味噌糞木っ端になる。現在の日本の会社には、基礎研究はなく、応用の初期も非常に少ししかないから、事実上、評価がデタラメになっている。そこに流れる発想は、「とにかく何でも良いから金が儲かればよい」、というだけのポリシーである。この発想は基本的にはどの産業にも見られるものかもしれないが、程度問題で、日本の医薬品産業の場合は、その度が過ぎているのである。

「とにかく何でも良いから金が儲かればよい」、というだけのポリシーだと、欧米の会社が開発し、現在よく売れている医薬品の中で、真似の一番簡単なものを、猿真似して最低コストと最短時間と最低の陣容で開発するということになる。日本の薬の殆どはこれである。また、あるいは、思いつきでその日のうちにできるようなアイデア、例えば、ビタミン入りの似非医薬品まがいのインチキ飲料水、肩こり用の磁石、肺ガン防ぎのタバコのなんとかパイプ、なんとか漢方胃腸薬、なんとかに効く健康食品などになる。さほどの才能もいらず、家庭の主婦の思いつき程度の製品である。しかし、これで一時的に少し儲かると、それを主導した人間は、「俺が会社の救世主だ」とばかりにエリートになり、のさばり、最終的に研究担当重役になるケースが日本ではあまりにも多い。いわゆるたたき上げという人たちであり、そこに流れる発想は極めてアンチヨコな、悪い意味での中小企業型の思いつき製品ばかりになる。彼らには、開発に時間と金のかかる(しかし、最終的には巨大な利益になり、国際競争力があり、社会がもっとも要求している)価値の高い医薬品の開発は、格調が高くて能力的によく理解できない場合が多く、そのようなプロジェクトに対して、いつも時間と金の無駄だとケチを付けては妨害することになり、長期的には研究開発の活性を大きく(実際には極限まで)低下させ、有能なものは辞めていか仕事をやらなくなり、ついには今の日本の会社と欧米の会社の違いまで行き着いてしまうことになる。そして、実際に日本の医薬品産業の場合は既にそうなってしまってから数十年を経過している。

日本の場合は、この違いの原因は、途中からの研究開発部門への外部からの優秀な才能の移入と言うものが全く無いからでもある。こと研究開発に関しては、常に外部からの優秀な完成された現役の才能の移入が絶対不可欠である。学生をとって教育していても間に合わないし、かつ、それだけの教育能力にも欠けている。この外部からの移入がないと、如何に非効率でどう仕様もない機関に成り下がるかと言うことは、文部科学省管轄以外の省庁の研究所・試験場等で非常にはっきりと実証されて

いる。国家公務員試験の技術系上級職を受かった大学の学部学生が、研究の訓練を全く受けずに大卒後すぐに研究機関に配属される事が、過去には多かった。そういう人材が最初から、独立した研究業務に従事すると、ほとんど機能せず、昔も今も大問題になっている。この純血主義と言うのは、歴史が古く体質が極めて保守的な日本の薬品産業には特に強い。

2 バイオ系医薬品の応用開発には極めて無駄が多いが、しかし、これを省略すると何も生まれない。

これは従来から考えられ実行されてきた医薬品の開発部門のことであり、更に膨大な無駄金のいる部門である。ここにも日本の会社はほとんど金をかけてきていない。金を使わず無駄なく効率よくやる(?)ことを目標にしてきた結果である。しかし、間違いなく日本の製薬業界が世界から取り残され、国際競争の負け組に入り始めた理由はここに大きくある。わかっていて、そして相対的には力を入れてきた部門であるにも関わらず、うまくいっていない。

医薬品は毒性試験などの動物実験を充分に行い、最終的に厚生労働省の認可を受けないと発売できない。

例えば、上記の1の基礎段階の過程で、細胞分裂を抑制するメカニズムを有する新しい化合物を見つけたとする。するとまず、1の応用の初期段階で、移植癌を使った動物実験で効果を確認することになる。このためには細胞実験とは異なり、かなり多量にその化合物がいる。さらに、並行して毒性試験が必要である。効果があっても毒性に問題があれば開発出来ないので、下に述べる理由からも必ず並行する必要がある。これらの実験に必要な化合物の量の確保のためには、必ず、工場スケールに近い化学合成あるいは抽出なりが必要である。動物を用いた薬効試験や毒性試験には、化合物が数キログラムから数百キログラムぐらい必要になる。化合物の性質にも寄るが、このためには、既に普通の施設の中で合成なり抽出なりが出来て、新たにプラントを作る必要がない条件でも、1種類の化合物につき、少なくとも1~20億円程度必要であると考えべきである。

この段階には2つの問題があり、1つは、見つかった化合物は、必ずそれから派生する種類の化合物が沢山出てくること、そして、その種類構造の中のどれが最も薬としてよいものか(薬効、毒性、副作用など)、まだ分からないこと、である。だから考えられる限り色々なものをテストする必要がある。多くはこの海のものとも山のものとも不明なものも工場スケールで並行して合成する必要がある。もう1つの問題は、これらの化合物から薬効的に最優秀なものを見い出しても、往々にして薬効と毒性は裏腹なものが多く、毒性・副作用でも最優秀である必要があるから、並行して幾種類も

の動物を用いる毒性実験を、これら類型化合物の多くでも並行して行うことになる。それが10種類あれば、それだけで10～200億円かかることになる。実際にはもっと種類のあるものは多い。これは単なる日常的に行う1つのプロジェクトの費用の話で、欧米の会社では実際には何十となく並行して多くのこのようなプロジェクトを走らせている。

最近では副作用の検出がより厳密化しつつあるから、その費用は更に年々高騰化しつつある。自動車のエコ・カーの開発と良く似て、天文学的になりつつあると言った方が正確かもしれない。

3 医薬品は人の身体に入れる訳で、間違いは絶対に許されない。従って、その法的規制は、他からは想像出来ないほど厳しい。

上記の網をくぐって始めて、人間に対する効果試験に入る。これは必ず医師の監視の下で行う作業で、まず毒性と薬効が問題になる。妙な予期されなかった副作用が出たら、もちろんダメであるが、動物実験では良く効くのに、人には効かないと言うことが発見されるものも少なからず出る。ここでは化合物の種類の種類は既にしぼられているから、並行テストは少ないが、今度は治験例が大量に必要であるから、あちこちの病院で実施するために量が大量にいることになる。薬は体重に依存して投与されるが、人は動物実験の動物達より遥かに重く、かつ多数に必要だからである。トン単位の量が要求され、ここでも製造はテスト合成ですが量は2の工場スケールより更に大きなものが必要である。また、治験を行う病院への必要経費の支払いも大きなものである。

ここでは、あくまで治験の結果、予想もしなかったシリアスな副作用が出て、訴訟問題になるような事例の費用は除いてある。しかし、相手は人であるから、最悪の事例として備えておく必要はあるだろう。ここまでを突破して、始めて薬として発売するための許可申請を厚生労働省に出すことが出来る。次は量産のための工場建設になる。

4 時間と人件費の関係が、他の産業から想像も出来ないくらいにシリアスである。

医薬品の世界を普通の産業の商品開発と同じように見たら、投資の対象としては必ず間違えることになる。理由は簡単である。普通の商品は、経済産業省管轄か、農水省管轄のものが普通であるが、身体に医療として使うものは、すべて厚生労働省管轄になり、許可の基準が根本的に異なるからである。家庭電化製品を開発して売り、故障が生じ回収しても、さほどの問題が生じるわけではない。しかし、薬の場合は、一人でも患者が生じたら、その保証は大変なものになり、会社なら倒産に追い込まれる可

能性もある。従って、厚生労働省管轄の認可は、国際基準に照らし合わせて、物凄く厳しいものになっている、という強い認識が必要である。

この1、2、3に書いた医薬品の開発時間は、他の産業製品の開発とは桁外れに異なり長時間になる。普通の工業製品は、完成したら直ぐ売ることが出来るが、医薬品に属するバイオ製品の場合は、製品が完成してから更に5年10年よけいな年数が加算される。だから、医薬品研究は、製品の実現までのタイムテーブルが極めて曖昧になる。身体に放り込んで、何か今までに分からなかった悪いことが起きるかどうかを、百年蛙を待つがごとく眺めている仕事であるから、一応の基準はあるが、キリがないわけである。他の産業の、新製品開発とは全く事情が異なることが、製品開発の誤解の元になっているわけである。

この医薬品開発の時間に対する概念の不足が、過去の日本における「他産業からのバイオ系への参入」が殆ど失敗に終わった理由でもあった。開発をどんなに急ごうとしても自分たちの事情だけでは急げない。他産業の社長達はそれを全く理解せず、ただ利益率だけを見て参入した結果であった。

この時間がかかるということが膨大な人件費の加算を生み、もっとも金のかかるところである。1に書いた通り、人材の確保が最重要であるが、時間はこの人件費のトータルを物凄く高騰化させている理由になる。

5 最近流行のゲノム創薬、マイクロアレイ、ハイスループット、コンピ・ケムなど多くのカタカナ語のバイオ技術に対する投資に関する見解。

このような方法が、21世紀型の医薬品研究開発と、突如、最近もてはやされるようになってきている。実際に、この方面に大きく投資していることを大きく宣伝している会社もあり、多くの日本の医薬品会社が日本的に盲目的に、あそこがやるのならうちもやる、という論理で機械を買い揃えて始めている。

まずはっきりと認識しておかねばならぬことは、これらのバイオ技術は、1の応用の初期段階の最初に行う単なる化合物探しの部分に過ぎないことである。1、2、3、4に比較すれば、本当に微々たる予算で可能なものである。俗にスクリーニングとか「もの探し」とか呼ばれる方法の1つであり、本来、ベンチャー企業が行う程度のものに過ぎない。これに投資していると言うことは、医薬品産業が本来の姿を取り戻したように見え、実際にそのように宣伝しているが、資本力を要する1、2、3、4は何も解決しておらず、単なるまやかしの過ぎない。そして、読んで字のごとく、皆カタカナで、日本人の開発したものは何もない。遣唐使以来、日本型の、人(投資家)を騙すにはもってこいの話でもある。

この技術に関して更に驚くのは、マスコミ等では、今後この分野への投資が大きいので医薬品業界の負担は大きく、さらなる売り上げの拡大が必要だ、とよく論じられて

いることである。1, 2, 3, 4への投資に比べれば、ほとんど無視できるくらいに微々たる小さな額の投資程度に過ぎない。私はこの方面をかなりよく知った分子生物学者であるが、この程度、大学の研究室でも導入している程度のものであり、こんなものの負担に耐えられないような大手の企業などあり得ない。

また、このようなバイオ技術は特に目新しいものではなく、正確には、既存のスクリーニングの方法を多少機械化したと言うだけの話である。そして、最近の結果によれば、それが金をかけた割にはあまり機能せず、使い道もどんどん矮小化しつつある、という情けないおまけ付きであった。本格的な基礎系の専門家がいないので、自分で考えられず、盲目的に他人の話に便乗した結果である。

この5点から見たときの、日本のバイオ系産業、特に医薬品部門を見てみよう。

まず、1だが、資本力がないという理由から、日本の会社は、基礎研究所と言うものはほとんど無視し、基礎研究は行わず、最初から公的な機関が行った基礎研究の下請けを行う組織に過ぎなかった。しかしこの場合でさえ、日本の企業内の基礎を理解した本物の専門家の不足から、公的機関の出した情報も正當に理解できず、例え、芽のある基礎研究データでも、大抵は先に海外の有力企業の眼にとまることが多く、日本の企業が先にキャッチすることは極めて稀である。

先の長い大きなデータには眼が行かず、せいぜい大学病院の医者のもとに毎日出入りして得られる情報を元にした目先の簡単な薬ぐらいに限定されることになる。従って真の基礎研究段階のものは、ほとんど全く日本では議論されず、次に述べる応用の初期段階のデータ程度である。

応用の初期段階(日本の会社では、これを基礎研究と称している場合が多い)から入る傾向で、これも一部の大企業に限定されている。このデータでさえ、日本の場合は、企業規模の関係で人員少なく、自力でやっているところは多くはない。この段階の情報を得るために、公的な機関に出入りしているのが、日本の企業の常態と言える。

この初期段階は、1で述べたように1つの基本骨格を持つ化合物にたいして、多数の類型化合物の合成や動物を用いる薬効・副作用テストを並行して行う必要がある。しかし、これまた、資本力の不足(つまり、研究費および人員の不足)から、高価な動物を用いる実験は、最初から限定した薬剤だけで行うのがほとんどである。その場合の基準は、安上がりなので、試験管だけのあやふやな結果に頼ることになる。何しろ動物を用いる毒性試験だけでも1種類の物質だけで、人件費抜きで1億円前後はかかるからである。もちろん、この中には化学合成費なども含んでおらず、当然、その費

用も必須であるから、この額では済まないことになる。日本の企業にはこの程度のことさえ、日常的に行うことが出来ない。その理由は専門家の人員不足、資金力の絶対的不足である。

2のレベルになると、もはや、日本の会社の資本力では天文学的に不可能である。ある意味で医薬品開発でもっとも金がかかるところと言えるかもしれない。また、やらねばどうしようもないが、いくら金をかけても見返りは極めて小さい領域である。例えば、さる外資系の医薬品メーカーは、日本に進出してやっているその小さな技術部でさえ、それなりの効果を示す薬剤がスクリーニングの中で出た、合成した、発生した化合物が10種類以上あった、そこで全部動物を使用する毒性試験を行った、その結果、会社の目的とは少し機能が違った薬だったので全部やめた(この費用だけで、実験費だけでも10億円程度ではとても無理である。設備費などは計算に入っていない)、ハイ次ぎの薬剤をやろう、ということを繰り返している。このような決定は速断即決で、この過程は昨年1年間でわずか1部門が全て行った話である。資本力に自信がなければ、とても行える話ではない。

日本の企業なら、この過程は全社的なプロジェクトとしてしか行えず、時間的にも数年を要し、かつ、このような金のばらまきの実験は不可能である。あてずっぽに近くなるが、やむを得ず、この中の1つにしぼって細々と毒性試験を行うのが限度である。しかし、この2の段階が薬品開発の最終段階の可能性の全て握っていると言っても過言ではない。出来なければ良い薬探しは不可能になる。従って、これがルーチンに出来ない日本の企業は最初から蚊屋の外状態に過ぎない。

このような費用は、年々高騰しており、国際的に見ると、標準的な医薬品の開発には多数の研究所運営も含めて、年間研究費2千億～6千億円と言うのが普通である。それでも耐え切れず、超大型企業の合併が日常的に行われつつある。日本の医薬品を目指すバイオ系の会社では、研究費どころか会社の全体の売り上げ額でさえ、この数字を超えることができるところは極めて限定されている。そしてこの観点で日本の医薬品メーカーを見たとき、何よりもダメなのは、この数字を辛うじてこえる売り上げを誇るところでも、売り上げに占める商品の大きな部分が、ビタミン剤かそれに毛の生えたような(国際競争に耐えれそうもない)飲料水まがいのインチキ医薬品のメーカーに過ぎないからである。バイオ系に参入を考えている他業種は、それよりもバイオに対する認識がないから、もう発想がデタラメに近い。

3になると病院の協力の元に進めることになり、医者は新薬の開発には熱心であるから日本でも比較的容易に研究は進められる。また、こういう領域には会社も無理しても金がかかり易い社会的な素地がある。政府も公に協力し易い。4の問題は、必然的に1、2の問題に行き着く。従って、基本的に、資本力の差は、1、2への投資の差になることが大きい。

この中で最近話題になるのは、バイオ系ベンチャー企業というものがある。彼等には上記のような資本力は皆無である。こういう企業形態は、最近話題性が高いこともあるので、少し考察しておく必要があるだろう。正確にいうと日本では、バイオ系のベンチャー企業というのは、基礎研究から上記の応用開発の初期段階を目指してスピンアウトした人達で構成されている企業である(アメリカでも似たようなケースは多い)。彼等は、1のような基礎研究時には大学など他の公的な研究機関に属していたが、その自分達の基礎研究の中に応用開発への可能性を見出したので、1の応用の初期段階を行い、特許を取得することを目的にしている。(彼等の規模は非常に小さいので)わずかの金と少人数で、上記1の応用の初期段階だけを突破し、その段階が終われば、直ちに大型の医薬品開発の基幹産業に特許または会社ごと身売りすることを最初から狙った産業である。ある意味で、上記の1の中の応用の初期段階だけで、その後の部分を省略している単なる変型部門とも言える。決して2のような開発はできず狙ってもいない。

もっと正確に言えば、既存の製薬会社でも、日本の企業の場合は、研究と称して実際にやっていることは、このベンチャー型と五十歩百歩のところほとんどであると言えなくもない。ただ、違うところは、ベンチャーのように新規なものを狙うのではなく、他所で既に開発されているものの模造品(少し構造を変えて、特許をやぶり同じようなものを製造する、あるいは製造法だけ違う全く同じものを作る猿真似類似品)に的をしぼり、開発費のかからない化合物を狙っていることである。猿真似製品ぐらいコストが安く作れるものは他にない。基礎研究はもちろんなく、製品の研究開発費もほとんどいらない。そして、何よりも既に売っている商品であるから、毒性試験の問題点も少なく、人間へのテストは安心である。それでも法律と医薬共同体的販売網に支えられて、生存が可能である。ある意味で、日本の医薬品会社の多くは、理念と社会性を失った(薬の模倣開発と言うのは、犯罪に紙一重で近い作業である)1種の変型したベンチャー企業と言えるかもしれない。このような情けない現象は古くから指摘されており、医薬品業界としては、その非難から脱却を考えた結果なのかもしれないが、多くの会社が、藁をもつかむ心理で上記の5で述べたゲノム創薬や分子創薬型のスクリーニングに賭ける方向に流れたと言えるのかもしれない。これだともうベンチャー企業そのものの発想である。但し、理念無き付け焼き刃だと、目標がないから早晩挫折の憂き目にあうこと確実であり、実際、既にそうなりつつある。

以上のように、医薬品会社に代表される日本のバイオ系産業が、21世紀の基幹産業の基礎母体として考えるには、如何に問題を抱えているか、如何に理念や社会性、健全な経営の方向性を失っているか、お解りいただけたかと思う。このような状況を

只放置しておいて良い訳が無く、最初の方で述べたように、国の威信をかけた国家間競争にもなる領域でもあり、解決への方向を一日も早く見出す必要がある。そのためには、まず、何故このような問題を抱えてしまったのか、ということ进行考察する必要がある。そして、その中から、指針を見出し対処することが必須であるだろう。次回はその点を中心に論じる。そして更に、そのための私の提言も述べることにする。