

「幸せを創る生命の技術－創薬への夢、使命、競争、挑戦－」

中外製薬株式会社 常務執行役員 研究開発統括本部長 山崎達美氏

薬を創るという仕事は半ば博打みたいな要素があつて成功確率が非常に低い。最初の化合物422,647個から出発して、前臨床試験にかけるのが224個。ここで動物実験をやつて、これだったら人間に安全だろうということで臨床試験に持ち込むのが163個。健常人で安全性を確かめ、小規模な患者さんで有効性や安全性を確認する。最後に、本当に申請するものが81個。そして、競合品や先行品よりも優れているかどうか評価してようやく認可されるのが77個である。成功確率はざっと5500分の1。これは途中から導入する開発も含んでいる数字なので、自社ですべてやるという場合はその半分の11000分の1になる。

この「リスク・テキング」な事業をどのようにマネージしていくか。また、薬のタネの研究を始めてから、病院や患者さんに提供できるまでに10年から15年かかるが、この間を忍耐強く支えていく総合化学としての広範なテクノロジーをどのようにマネージしていくか。この2つがきわめて難しい。しかし、そこに医薬産業の醍醐味があるといえるだろう。

昨今は、「規模の大きさ」ということが取り上げられる。科学の進歩は速い。今までわからなかった人間の遺伝子やたんぱく質の機能がわかってくる。人間のもっている生理的な機能が分子のレベル、遺伝子のレベルでわかってくるとそこに新たな創薬のチャンスがあるというように発展していく。ところが日本はゲノムということに対して研究が非常に立ち遅れた。特に米国を中心とした研究が先行して知的財産が全部占められた。そこで、遅ればせながら日本も2000年からBT（バイオテクノロジー）戦略大綱というのを作って国としても取り組み始めた。

いったいどのぐらいの市場が世界にあるか。2003年の数字では4248億ドル、約50兆円で、米国市場が全体の51%、約25兆円を占めている。98年からみて倍近く伸びている。一方、日本のシェアは12%で世界第二の市場だが伸びとしてはほぼ横ばいである。そこで、世界市場にでていく。ところが、世界のメガ産業であるファイザーとかゼネカとかグラクソなどの規模は膨大だ。果たして日本企業は立ち向かっていけるのか。

そこで合併ということになる。山之内と藤沢の両社が合併して約1兆円。それで世界で17位である。トップの武田薬品が14位。世界で残るのは10社だろうと言われている中で、将来どうなるかはまだ誰にもわからない。問題は研究開発費である。米国の大手平均は年間で2500億円を使う。しかも、この10数年間、急ピッチで増やしてきてほぼ倍増である。それに対して日本の大手平均は500億円弱で、だいたい横ばいである。いずれにしても対売上高で15%から20%というようなR&D費をまかなっていかなければならない産業というのはあまり無いと思う。そして、そのことが「小さい者が負ける」という規模の戦いの論理構造を作っている。しかし、本当にそうだろうか。鍵を握っているはずの「独創」ということが、規模が大きくてモダンなテクノロジーを集めたところしかできないのか。たとえばファイザーのR&D費の7000億円に対して中外製薬のR&D費は500億円である。そのファイザーと競争して果たして勝つか。そこが「徹底した工夫」であり、やってやろうじゃないかという「気概」がわれわれにとって本当に大事な問題である。ロシュとの関係で言えば、中外の500億にロシュの3500億がくっついていると考えて、ロシュのテクノロジーをしっかりと活用して成果を出すことが重要になる。絶対に市場を拡張してここで強みを持ってやっていこうというコア領域を、癌、腎、骨と関節、循環器、移植・免疫・感染症に設定しているが、特に癌は、バイオ品も含めていろんな癌種に対して日本で一番に製品がそろっていると自負している。

結局、マネジメントに要求されることはなんなのか。仕組みはできているか、マニュアルはどうなっているかとか、最近の若者はシステムが好きであると言う。しかし、それがきちんとできたら十分に個人の才能が発揮できてイノベーションが起こるのかといえば、それは違う。科学はどんどん進歩する、コンピューティングが発達する、先端医療技術も進む。だが宮大工みたいな技術はちゃんとやるよ。そういうところに技術の根源がある。この重要さに気がつかねばならない。また、見えていること、わかっていることは誰にでもアベイラブル。だが、見えていないもの、わかっていない問題に対して、どういう視点を入れて、どういう分析をし、どういう考察を入れていくか、すなわち、「洞察」ということが必要になる。同時に、相場観とでもいうような「倫理、価値観、感性、環境認識」がずれないことだ。そして最後に必要なこととしては、「言語表現力」だ。すなわち、施策浸透という意味においてもはっきりとキッチリと表現できるコミュニケーション能力である。