

収奪の対象となりうることも考慮せねばならない。

医薬品産業を他国に委ねてしまうことは、危険である。この点で特に、わが国が今後、進めるべき医薬品開発スコープとして、バイオ医薬等による高価なそれのみならず、緊急の必要性と広大な市場を鑑みて、アジアそしてアフリカを視野に廉価なそれも含めるべきである。

2.2 医薬開発におけるわが国の現状

世界的にシーズ開発・製剤生産技術、資金力からみて、医薬品開発力をもつ国は事実上、米国、英国、スイス、フランス、日本そしてドイツのみである。年間総売り上げが1兆円以上の企業（1兆円クラブ）は全世界に13社あり、米8、英2、スイス2、仏1であり、わが国の大手4社：武田薬品工業、アステラス製薬、第一三共、エーザイを合わせて、ようやくメルク1社程度である。フランスは国策によって、ドイツのヘキスト社を飲み込み、一社体制を実現している。しかしながら、オリジナル製品をみるならば、わが国大手4社で8品目を開発しており、ビッグファーマ各社に比して、開発の効率はむしろ良いとも考えられるが、かつて、一ベンチャー企業にすぎなかったアムジェンが13位で、すでに武田薬品工業を抜いている。創薬基盤がバイオに移るに従って、高価な抗体医薬や分子標的薬が2005年には世界の売り上げトップ40中7つを占めるに至ったが、今後さらに増すことは間違いない。一方、トップのファイザーは2005年度実績で、年間総売り上げ4.4兆円を超え、そのうち17%、7,400億円を研究・開発費に再投資している。わが国において創薬に向けた国家予算はこの100分の1にも満たないことをよくよく考えるべきである。また、医薬品として開発に成功する（市場にでる）確率は5,000分の1以下であることを考えれば、国の施策として何が重要かよほど深く洞察すべきであろう（国がどのような施策をとるべきかは、地政学的調査も踏まえて稿を改めたい）。

2.3 特許ビジネスとしての医薬品開発

創薬・医薬品開発はきわめて厳しい特許ビジネスである。かのファイザーは自社のトップセラーのコレストロール低下薬リピトール®の特許切れを2011年に控え、続くブロックバスター（年間売り上げ1,000億円以上の商品）開発に総力を挙げて取り組んできたが失敗し、2007年になって、全世界7つの研究所のうち、日本のそれを含む4研究所の閉鎖に追い込まれている。今後、ファイザーはブロックバスターを中心に開発する体制から脱却して、中規模市場の疾患に対する医薬品開発も手がけざるを得なくなるとみられている⁹⁾。この事実は今後を展望するにきわめて重要な意味をもつ。すなわち、シーズ探索、選定と臨床開発の国際競争が全体としてより激烈になることである。

わが国にとって、環境はすでに十分に厳しいのであって、科学技術立国を目指さざるを得ない以上、認識を相当に厳しく持たなければならない。そのような観点からわが国がとるべき対策はすでに明白と言わねばならない。

2.4 わが国がまずとるべき施策

シーズ探索・選定について必要な対策は知財管理適正化（強化）であり、臨床開発については臨床力（診療基盤、診療する患者の数と診療の質）の強化である。

また、臨床開発のさらなる促進のためには信頼性の確保がカギである。よって、未承認薬や医薬品候補物（細胞等を含むすべて）をヒトに投与する場合は、すべて薬事法による治験とすべきであり、現在横行している劣悪な「臨床研究」を駆逐する方策が不可欠である。治験以外の臨床研究においては保険会社との契約に基づく補償を被験者に提供することもできず、費用もすべて研究費でまかなわなければならない、そして臨床データは申請に使えない。

このようリスクの大きい、また無駄な臨床研究はすべきではない。そのために欧米にハーモナイズすべく、薬事法の改正と、被験者保護法の制