



医薬品製造業界と生物工学研究者

村上 聖



医薬品製造業界、すなわち医薬品製造会社、機器製造、プラント建設などの各関係者で構成される業界における生物工学研究者のキャリアパスについて考察する。

医薬品産業動向

医薬品産業では副作用などの問題や各社が得意な開発領域に特化してきたこともあり、新薬承認数は減少傾向にある。一方ブロックバスターと言われる製薬会社の経営を支える大型薬の特許切れが差し迫っている。このような状況の中で製薬会社にとっては新薬開発がますます重要になってきた。大型新薬開発数を増加するための研究開発費確保を目的とした M&A もあるが、研究開発投資規模が必ずしも大型新薬開発数と一致するわけではないことがわかってきたため、近年の M&A の多くは規模の拡大ではなく、バイオベンチャーなどの買収により新薬の種そのものを手に入れることが目的となっている。

一方、製薬業界独特の規範として GMP (good manufacturing practice) があり、組織、設備について高度な品質維持が要求されている。これらの要求を不必要なコストを抑えながらさらに高度に満たしていく手段として、科学的原理・根拠に基づく品質管理の手法が追求されるようになってきている。

医薬品産業で必要とされる人材

製薬会社が新薬開発とマーケティングに集中するのに伴い、創業ベンチャー買収や、生産の外部委託が増加してきた。一方過度の外部依存は製造ノウハウの外部流出となるため重要な製造プロセスは社内に残す場合も多くある。製造設備の建設においても、すべての設計能力を製薬会社内に維持できないため、機器製造会社、プラント建設会社などにある程度まで依存せざるを得ず、どこまで依存するかの見極めは常に困難な問題である。また、科学的根拠に基づく品質管理には各分野の企業の技術力が必要である。

したがって製薬会社における基礎・応用研究だけでなく、ベンチャー、製薬機器製造会社、医薬品製造プラント建設会社などにおいても高レベルの研究者が必要とされている。それらの研究者には広範な技術分野の問題解決能力が求められ、各個人の専門領域における深い知識

に加え、他の各分野においても柔軟に対応し、問題解決ができる人材が求められている。これらの広範な領域の知識をあらかじめすべて持つことは無理であるが、新たな問題に直面したときに学際技術や原理、コンセプトを理解し、新しい視点で考え、調査し、解決に導く能力を持つことで対応していくことが可能である。その際に分野は異なっても、学位を得る段階で自ら深く考え、調査し、解決に導いてきた経験は必ず役立つものと考ええる。

これからの研究者は、ベンチャー、医薬品製造、製薬機器製造、医薬品製造プラント建設などのどの企業に属しているかによらず、プロセス設計・開発・実現に少なからず関与していくことになり、その過程で技術・経営に対する包括的な視野を築いていける人材が望まれる。

生物工学研究者のキャリアパス

製薬業界は国際化が進んでいるが、未だに国内外で研究者のキャリアパスにおける環境は異なっている。たとえば、日本では学部と大学院は同じ所に入学するケースが多いが、海外、特に米国ではほとんどの場合が別大学であり、大学院で別大学の異なる環境下で研究をすることで視野の拡大や人的ネットワークの広がりが得られる。これらは少なからず人材の流動化、人材市場形成にも寄与していると考えられる。

企業のビジネスモデルも、日本では、

高い成果→顧客評価上昇→事業拡大

というのが基本であるが、米国の場合は

高い成果→高能力人材獲得→顧客評価上昇→事業拡大

というものが多く、これは柔軟で競争的な労働市場があるからこそ成立するものであるが、日本も国際化、M&Aの進行などにより人材流動化や、人材獲得への市場原理導入が進んでいくものと考えられる。特に博士の場合は、他に比べて人材流動化は先行しているように見受けられる。

企業が生き残っていくためには優秀な人材を引き付けることが不可欠である。研究者の側としても人材市場の動向を理解し、自らの指向も意識しながら必要とされる人材となることを常に心がけていくべきであると考ええる。