



米国バイオ産業の動向

ジェトロ・ニューヨーク・センター

2005/3, No.468

目次

はじめに	1
1. 2004年米国バイオ産業の概況	2
2. 雇用に与える影響	4
3. 資金調達状況	7
4. FDAが承認したバイオ医薬品	22
5. 2005年度の連邦政府研究開発関連予算	25
6. 大統領選挙後の医薬品輸入問題	33
7. 幹細胞研究・治療イニシアチブ	37
8. バイオ産業に影響を与えた事件	37
9. 遺伝子組み換え作物	39
10. バイオテクノロジー産業協会(BIO)の動静	42
11. 石油に代わるエネルギー開発	43
おわりに	46

はじめに

本報告はJETRO技術情報No.457(2004年4月)の姉妹編です。併せてお読みいただくことをお勧めします。

<米国バイオ産業の特性>

米国のバイオ産業の特質は、その主たるプレイヤーである研究開発型の企業が独立した個々の若い企業であり、多くの企業が既に完成した製品よりはむしろ研究開発力を売り物としている点にある。このため、必ずしも資金繰りや製品の品質管理等に長けているわけではなく、ハイリスク・ハイリターンであることを前提とした民間投資家からの投資や政府からのグラントなどを受けて成長したり、あるいは戦略的に大手企業等との様々な提携や、時には吸収合併等も視野に入れつつ、個々の主体が自らのコアコンピテンスを武器に、相互依存・協力関係を結び合って、不確定ではあるものの将来の大きなリターンへの期待を背景としつつ、組織の大小を問わず相互に対等な立場でwin-winの関係を保とうとする姿がそこにある。

<統計データの特徴>

このため、米国バイオ産業の概観という場合、日本において特定業種の概観を記述する言葉とは若干重点の置き方が異なっており、ベンチャーキャピタルの動静や株式市場の値動きなどが最も着目される指標となる。これはこの業種に注目するのが主として投資を目的とする人々であることであり、かつこの産業が規模としてはまだ小さいことから、雇用やGDPといったマクロな指標に寄与するものでは必ずしもないことも関係している(それでも例えば全体に占める雇用の割合は、1%をうかがうところまで達している)。このため、企業の財務データを中心とした集計データが多くなっている。

ただ、バイオ産業に着目しているのは投資家だけではなく、失業率を押さえ、地元を呼び起こそうとしている米国内外の地方公共団体、特に米国の州政府などは雇用の切り札としてバイオ産業の誘致、育成を精力的に計っているところも多い。このため雇用に結びつくバイオ関連産業という観点からどのような振興策を行い得るか、という視点に資するデータも出てきている。

< 世界が未経験の事象が発生? >

また、米国におけるバイオ技術の応用分野は主として医薬品であり、医薬品を巡る米国の動きは、世界に及ぼす影響が大きい上に、米国の医薬品を巡る環境が世界でもユニークである点から、世界が未経験の事象が発生するケースが多いように見受けられる。FDA による医薬品の安全性審査はかつてないスピードで進み始めており、これに伴う経済的、社会的な効果や影響が注目されている。また、医薬品の販売価格の国による価格差から、国境を越えた医薬品の動きにより安価な製品が出回ることによって、時間とコストが極めて多くかかる医薬品の研究開発のモチベーションが殺がれるか否かといった困難な問題に直面している。さらに遺伝子組換え作物を巡る果てしない論争や、エネルギー安全保障や国策に絡み得るほどに注目され始めている、化石燃料代替物質生産技術としてのバイオテクノロジーの進展状況など、今後長期的な視野で取り組むべき課題の多くが米国で発生しており、これらの事態がどのように進展しているのか、またどのような対策が講じられ、それがバイオ産業にどのように影響してくるのかということに着目を整理し分析することが、今後米国のみならず世界にとって参考になるレコードとなり得る。

1. 2004 年米国バイオ産業の概況

(1) 概況

バイオテクノロジー産業協会 (BIO) によると、2003 年、米国では 1,473 社のバイオ企業があり、このうち 314 社が株式公開 (initial public offering) 企業である。株式公開企業の時価総額は 2004 年 3 月中旬の時点で 3,110 億ドルに達する。また、バイオ産業の雇用は 2003 年末で 19 万 8,300 人と推定されている^{注1}。

(2) 地域別の状況

一方、ハーバード大学の Micheal Porter 教授の地域産業モデルに代表される産業クラスターの事例として論じられることの多い、米国のバイオクラスターの企業分布状況を図 1 に示す。なお、ここでバイオ企業に分類されている企業には医療機器関連は含まれない。

企業数で最大規模のカリフォルニア州には、バイオ企業は主としてサンフランシスコ湾周辺やサンディエゴ周辺に集中しており、州内に 2 つのクラスタ

を抱えている。大学等への研究開発資金の投入額でも全米トップである。サンフランシスコ湾周辺はバイオ企業発祥の地として、大手に成長した老舗のバイオ企業がいくつか立地し、サンディエゴも単独クラスターとしてはトップ 3 に入る集積度の高いクラスターである。2 位のマサチューセッツ州はボストン周辺に集中し、東海岸における最大のバイオクラスターを形成、その集積度 (per capita) では全米 1 位のバイオクラスターであり、また米国で最も研究開発志向の強いクラスターとなっている。また、欧州やカナダの医薬品業界とのパイプも太い。ノースカロライナ州は昨年 3 位であったメリーランド州を抜き、新たに 3 位となった。ノースカロライナ州のバイオ企業は、ラーレイ・ダーラム都市圏にあるリサーチトライアングルパーク周辺に集中している。メリーランド州の場合、ワシントン DC 近郊、特にモンゴメリ郡に集中する傾向があり、連邦政府の研究機関とのつながりが深い。ニュージャージー、ペンシルバニア両州のクラスターは長くつながっており、一つのクラスターと見てよい。フィラデルフィアを中心とした複数の大手製薬企業の拠点付近に立地する医薬関連クラスターと言える。

以上の傾向は主としてデータの取り方から創薬系企業の分布であり、医療機器や CRO など広義のバイオ企業を含む場合、フロリダ州やミネソタ州などにおける集積も考慮に入れる必要がある。

(3) セクター別の状況

米国バイオ上場企業をセクター別に分けると図 2 のようになる。

技術情報 No.457 (2004 年 4 月) では、元データとして Burrill 社のデータを利用したが、今回は最新のデータを使用するため、BioCentury 社のデータを基に作成した。このため、昨年のデータとの単純な比較はできない。BioCentury 社のデータによると、米国に本社を構える上場企業 329 社のうち、6 割が創薬系企業であり、将来の医薬品開発を目指している。次に診断、ドラッグデリバリーセクターが計 2 割を占め、創薬と併せヘルスケア関連の企業が全体の 8 割を占める。なお、329 社のうち 2 つ以上のセクターに係わっている企業もあり、上記データは重複を許している。

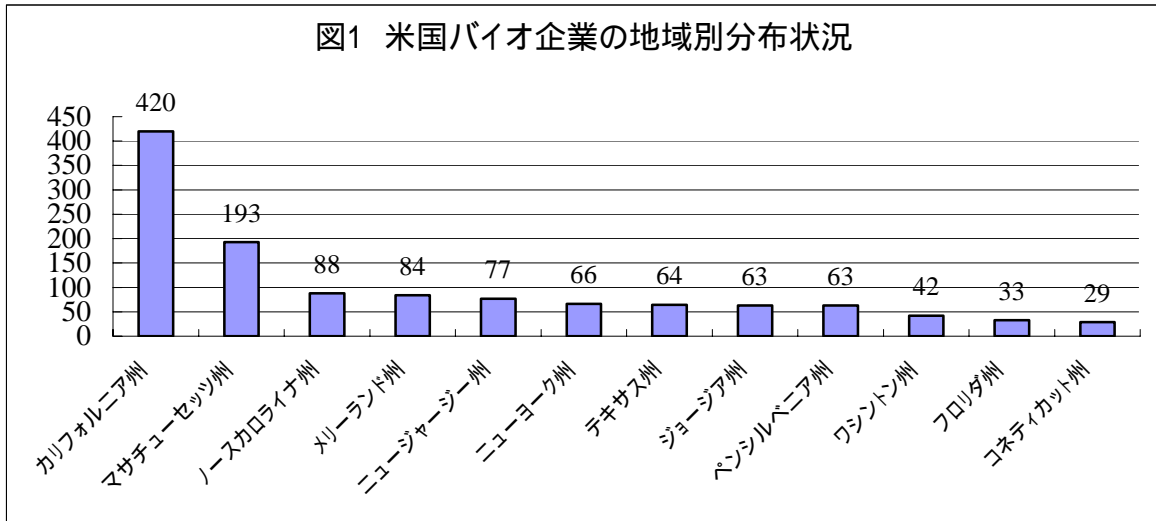
図 2 で過半数を占める創薬セクターを詳しく見ると、図 3 のようになる。

創薬セクター内で最も多いのがガンで、25% を占める。次に感染症で 14%、神経系、自己免疫、心臓血管と続いている。複数の疾病に取り組む企業が多く、ガンとエイズなどの感染症の双方を狙っている

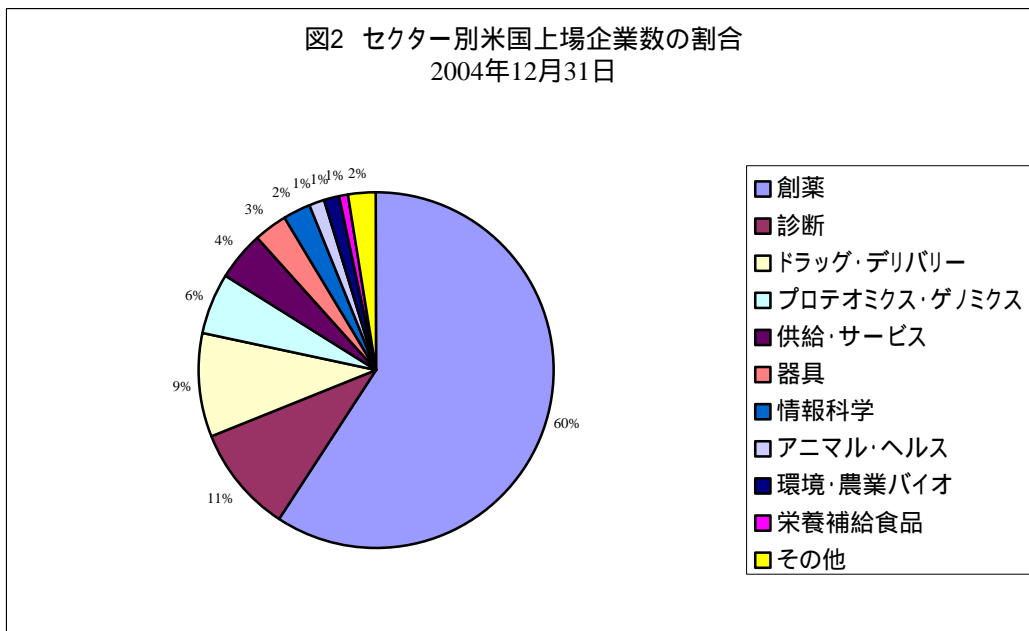
注 1 BIO. Biotechnology Industry Facts.

企業が目立つ。なお、図3では大手のバイオ企業やジェネリック企業については扱う疾病が多岐にわた

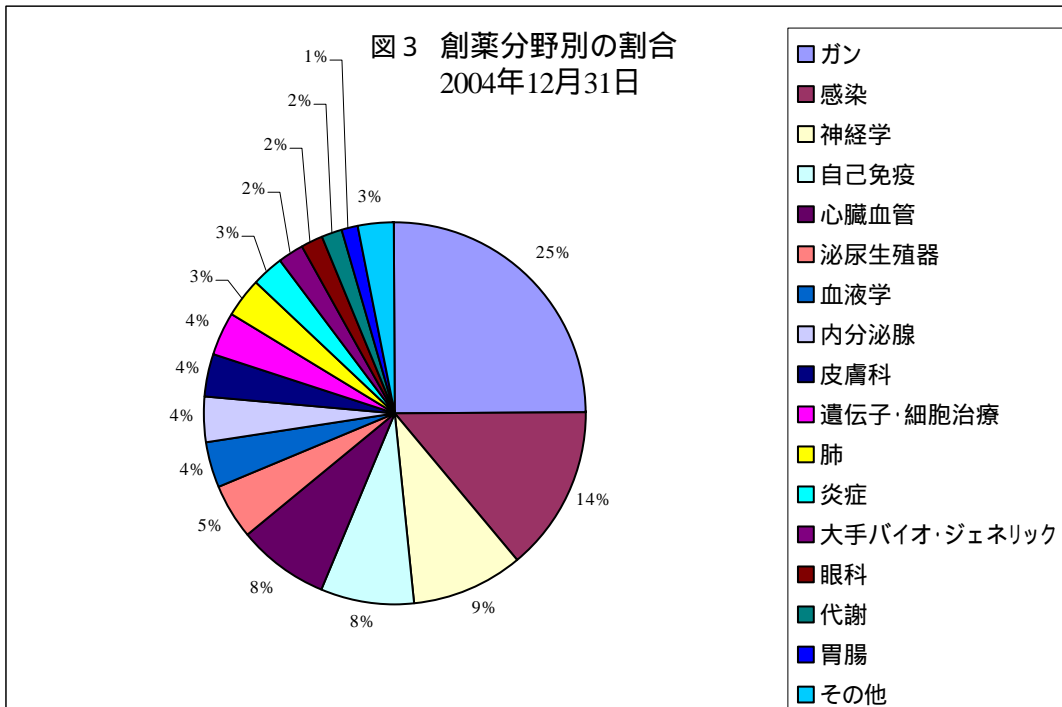
るため、あえて特出ししている。



出所：Ernst & Young 'Resurgence: The American Perspective



出所：BioCentury より JETRO 作成



出所：BioCentury より JETRO 作成

2. 雇用に与える影響

米国においてバイオ産業が重要な意味を持つのは、科学技術の発展の一翼を担う産業として、投資の対象として、医薬品などを通じての社会福祉向上に資するものとして等、いろいろな観点があるが、地域などの産業振興の観点からみて語られる場合、その最終的な狙いは、バイオ産業がいかに雇用促進につながり得るかという観点であろう。米国において、地域の雇用促進に力を入れる州政府などにより、将来の雇用に向けてバイオ産業を振興しようとする動きが盛んである。

BIOはBattelle Memorial InstituteとSTTIを共同で、全米50州におけるバイオサイエンス関連産業の概況と雇用へのインパクトについて州ごとに記述した「Laboratories of Innovation: State Bioscience Initiative」をまとめ、2004年6月7日に公表した。これによれば、例えば雇用の切り口から見ると、いわゆるバイオクラスターといわれている州だけが必ずしも卓越しているわけではないことがわかる（表

1）。この調査は、これまでで最も包括的なものであると言われており、農畜産、化学製品、医薬・製薬、医療機器、研究・検査の各分野に関連する企業全てをバイオサイエンス分野として位置付けている。この結果によると、2004年度に全米50州のうち40州が地域の発展のための重点分野としてバイオサイエンスを選んでおり、全50州がバイオサイエンス企業を支援するための経済開発イニシアチブを実行しているという。

このデータから、バイオ産業を含むバイオサイエンス分野の雇用は、米国全体で現在89万人以上になっていることがわかる。このうち医療機器が最大の37%を占め、続いて医薬・製薬が33%、飼料・化学製品が17%、研究・検査が13%を占める（図4）。労働統計局の予測によると2012年までバイオサイエンス分野の雇用者数の伸びは、米国全体の平均を12%上回る勢いで上昇していくとしている。

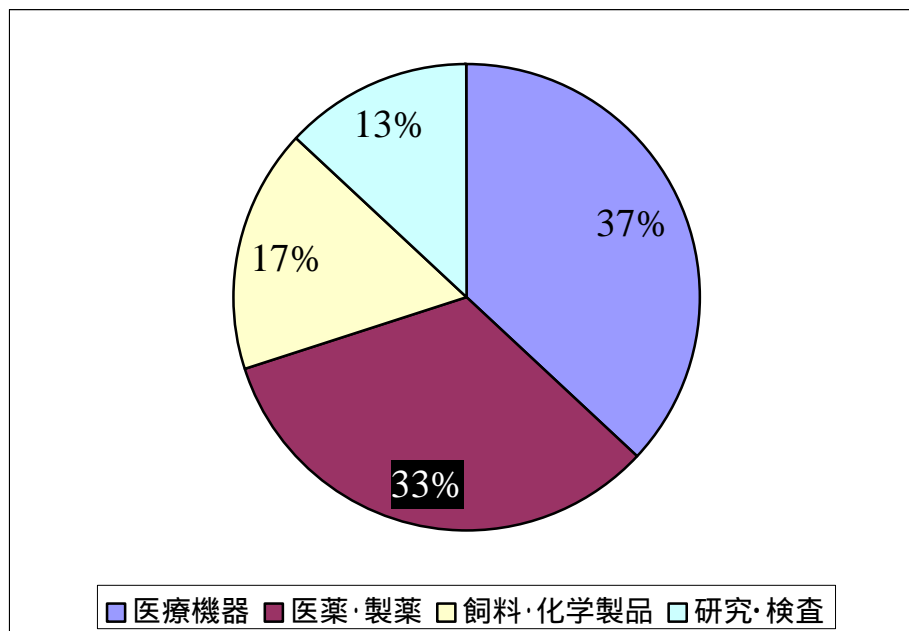
表1：2002年米国バイオサイエンス分野の雇用・企業数

州	雇用者数(産業別)					企業数(産業別)			
	飼料・ 化学製品	医薬・製薬	医療機器	研究・検査	全民間セクター	飼料・ 化学製品	医薬・製薬	医療機器	研究・検査
アラバマ	4,931	446	1,761	710	1,493,241	65	14	35	73
アラスカ	302	2	2	129	211,903	14	1	1	14
アリゾナ	678	946	2,955	565	1,876,914	35	27	85	54
アンカーソー	2,319	123	2,098	160	936,549	64	9	33	26
カリフォルニア	5,805	39,993	61,934	27,435	12,472,640	277	441	1,130	1,012
コロラド	634	2,772	7,576	2,101	1,814,686	46	56	132	113
コネチカット	843	10,573	7,948	1,164	1,409,970	21	31	138	85
デラウェア	976	3,774	2,629	1,418	347,864	10	6	17	13
フロリダ	7,818	4,262	15,367	3,321	6,157,369	119	81	332	195
ジョージア	3,936	3,447	3,884	1,090	3,198,224	85	44	92	91
ハワイ	294	87	120	385	444,367	17	6	8	34
アイダホ	1,624	308	681	1,287	465,904	66	5	23	48
イリノイ	10,357	20,986	11,042	10,061	4,953,940	173	128	310	165
インディアナ	5,645	19,558	14,008	990	2,444,184	84	41	115	69
アイオワ	7,813	2,515	1,241	388	1,185,542	212	43	59	56
カンザス	1,975	1,100	1,299	255	1,064,503	69	21	57	34
ケンタッキー	1,670	1,048	2,067	697	1,425,353	53	14	38	51
ルイジアナ	5,036	280	345	275	1,488,284	56	22	45	34
メイン	210	981	797	160	492,792	12	20	20	21
メリーランド	699	5,036	2,072	4,994	1,977,381	31	66	92	262
マサチューセッツ	802	8,294	22,729	8,031	2,789,814	36	92	295	326
ミシガン	591	11,922	9,296	2,867	3,750,042	47	60	208	106
ミネソタ	2,489	2,177	20,490	3,049	2,212,423	124	48	214	117
ミシシッピ	1,853	1,225	723	226	874,646	36	17	33	29
ミズーリ	4,741	4,958	3,265	2,151	2,215,966	120	80	104	81
モンタナ	256	87	237	128	310,404	26	9	20	29
ネブラスカ	1,900	1,683	3,820	739	723,684	78	26	24	37
ネバダ	74	362	513	288	917,518	6	17	25	26
ニューハンプシャー	107	864	2,583	297	521,442	5	10	50	20
ニュージャージー	3,505	39,374	13,425	4,720	3,276,039	75	209	250	165
ニューメキシコ	115	352	320	537	565,951	14	9	22	44
ニューヨーク	1,934	21,440	14,607	7,217	6,849,988	73	149	310	217
ノースカロライナ	10,323	20,712	6,274	2,609	3,133,966	118	85	141	175
ノースダコタ	640	0	22	162	249,800	41	0	2	18

オハイオ	7,675	4,277	10,954	3,353	4,579,872	124	46	227	139
オクラホマ	839	359	954	597	1,144,442	27	23	64	28
オレゴン	1,030	753	2,977	878	1,319,695	74	37	101	86
ペンシルベニア	2,979	27,112	18,709	6,061	4,791,979	88	124	339	253
ロードアイランド	86	688	784	326	404,092	3	12	27	32
サウスカロライナ	9,304	2,474	3,391	215	1,454,625	73	27	55	31
サウスダコタ	679	81	1,327	47	294,993	45	1	8	9
テネシ -	11,301	3,075	6,394	1,283	2,209,971	70	20	113	64
テキサス	13,293	8,897	12,735	4,166	7,662,374	253	137	289	195
ユタ	228	3,781	8,253	802	858,136	17	61	77	87
バーモント	510	34	444	83	246,576	8	2	21	7
バージニア	8,969	3,872	2,241	640	2,786,565	54	24	69	112
ワシントン	877	2,389	6,520	4,288	2,153,380	65	61	120	211
ウェストバージニア	2,138	1,484	536	154	547,434	13	5	14	11
ウィスコンシン	2,307	2,630	10,766	1,217	2,309,191	102	57	129	55
ワイオミング	586	55	106	108	181,989	11	9	8	11
総合	155,696	293,648	325,221	114,824	107,198,607	3,335	2,533	6,121	5,171

出所: Battelle Technology Partnership Practice & SSTI から JETRO New York 作成

図 4 : 米国バイオサイエンス分野の雇用構造



出所: Battelle Technology Partnership Practice & SSTI より作成

バイオサイエンス分野の従業員の給与は、全米平均 3万 6,539 ドル (2002) より 2万 7,000 ドルほど高い。同分野中、最も平均給与が高いセクターは医薬・製薬の 7万 3,162 ドル、次いで研究・検査の 7万 1,118 ドル、飼料・化学製品の 5万 5,919 ドル、医療機器の 5万 3,939 ドルとなっている (表 2)。

表 2 : 米国バイオサイエンス分野の平均給与

分野	平均給与
医薬・製薬	7万 3,162 ドル
研究・検査	7万 1,118 ドル
飼料・化学製品	5万 5,919 ドル
医療機器	5万 3,939 ドル
米国平均	3万 6,539 ドル

出所: Battelle Technology Partnership Practice & SSTI

地域別に見ると、カリフォルニアやペンシルバニアなど、全てのセクターで 15 の州がバイオサイエンス分野に含まれる 1 つのセクターに 5%以上の、24 の州が 3%以上の雇用がある。州によってバイオサイエンス内の特定分野を戦略的に狙って振興しており、例えば農畜産セクターや化学製品セクターはコーンベルト地帯の州が優位を占めている。研究機関の関与の度合い、資金調達のしやすさ、施設・設備の充実、政府による長期支援などが雇用の増減に影響を与えている^{注 2}。

報告によると、飼料・化学製品産業は 2002 年に米国全体で 3,335 社あり、テキサス、イリノイ、アイオワ、ノースカロライナ、サウスカロライナ、テネシー、バージニア、フロリダなどの州に大規模な飼料・化学製品産業の基盤がある。医薬・製薬産業は 2002 年に米国全体で 2,533 社あり、カリフォルニア、ニュージャージー、ニューヨーク、イリノイ、ノースカロライナ、インディアナの各州に大規模な医薬・製薬産業のベースがある。医療機器産業では 2002 年に米国全体で 6,121 社あり、カリフォルニア、マサチューセッツ、ミネソタ、ペンシルベニアの各州に大規模な医療機器産業ベースがある。研究・調査産業では 2002 年に 5,171 社あり、カリフォルニア、イリノイ、マサチューセッツ、ニューヨーク、ペンシルベニアの各州に大規模な研究・調査産業ベースがある。

雇用という観点で見ると、全米有数の「バイオクラスター」であるサンフランシスコベイエリアとサ

ンディエゴを抱えるカリフォルニア州は必ずしも創薬系の企業が多くの人間を雇用しているわけではないと言える。むしろ医療機器や研究・検査セクターで圧倒的な雇用者数を誇るとともに、全バイオサイエンス分野に占める割合も、これらセクターが比較的大きな割合を占めている。

一方、バイオサイエンス分野の雇用の大きい上位州 (CA, NJ, PA, IL, NY, IN, NC, MA) をみると、トップのカリフォルニアをのぞく 6 州で医薬セクターが 4 割以上を占めている。また、ニューヨークを除く上位 7 州でバイオサイエンス分野の雇用が全分野に占める割合が 0.8%を超え、うち 4 州が 1.0%を超える「バイオ州」である。特にバイオサイエンス分野の雇用が全体の 1.5%近くに及び、医薬セクターがバイオ分野に占める割合が 65%を占めるニュージャージー州は、大手製薬系企業や関連のバイオ企業がひしめき合う「ファーマ・カントリー」であり、その特徴はフィラデルフィアを中心とした周辺のペンシルバニア、デラウェアでも同様である。

3 . 資金調達の状況

バイオ企業、特に米国で主流を占める創薬系企業の資金調達方法は、起業直後のアーリーステージにおいて個人投資家などから支援を受けたり製薬企業との提携から研究資金を得たりするものの、資金需要が急激に増す臨床段階からはベンチャーキャピタル (VC) から投資を受け、新規株式公開して上場時に市場から調達し、またその後、追加株式売出などで調達したりする。このため、市場の期待を示す株価の動静や VC や史上からの資金調達額は、バイオ産業の趨勢を計る重要な指標となり得る。

(1) 株価の動向

バイオ産業は 2003 年に市場から 164 億ドルを集め、史上 2 位の規模の資金を得た^{注 3}、2004 年はこれを上回った。この 1 年間を概観する。

< 好調ののち一服した上期 >

2004 年に入りバイオ産業は引き続き業績向上が予想されていたため、年初 2 ヶ月の資金調達は好調で、非上場企業は 2 月末までに 6 億 4,100 万ドルの資金を集め、過去 5 年間で最高の 2 ヶ月期間記録を達成した。しかし 3 月に入ると、イラク情勢を中心とする先行き不安感から株価が下落し始め、NASDAQバ

注 2 Battelle Technology Partnership Practice & SSTI. Laboratories of Innovation: State Bioscience Initiatives 2004. June 2004. http://www.bio.org/speeches/pubs/battelle2004/executive_summary.pdf

注 3 J. Van Brunt. Financing Finally Flows. 1/9/04. Signals magazine

バイオ指標(NBI)は2月20日からの1ヶ月間で1.7%下落した。しかしこの時は前年同期と比べてみるとNBIは47%も上昇していた^{注4}。だが5月に入ると原油価格の高騰と金利上昇等の影響により、株式市場の動向は激しさを増し、5月11日からの1ヶ月間にNBIは4.1%下落、前年同期を1.7%下回り、2004年初めて前年水準を下回った^{注5}。夏に入り、例年通りバイオ関連株は不振となったが、それでも2004年上期だけで21社が新規株式公開(IPO)を行い、12億5,500万ドルを調達、23社がfollow-onで13億2,600万ドルを集めた。先行き不透明な市場においても、多くの主要指標は2004年上期に上昇した。NBIは上期で3.8%上昇(同期NASDAQ総合指標は2%、Dow Jonesは±0であった)。しかし第2四半期だけみると、バイオ市場は時価総額20億ドル以上の企業の株価だけが上昇した。これは投資家が2004年下期は大統領選挙など不透明な要因で株価に大幅な変動を及ぼすと考え、より変化の少ない安定した大企業に投資先を切り替えたものと考えられる^{注6}。

< 試練を潜り抜けて上昇した下期 >

2004年後期はイラク情勢、原油価格の高騰に大統領選挙などの不安材料が加わり市場のペースダウンが続いたものの、投資は依然として継続してた。8月9日にNBIは2004年の底を打った。9月に入る

と原油価格の下落や共和党大会が無事終了したことなどにより、一時的にバイオの株価は立ち直ったが、大統領選挙の不安や暖房用原油在庫量の不安が10月には再浮上し、Merck社のVioxxの販売停止やChiron社のインフルエンザ・ワクチン生産工場の営業停止などの影響も加わり、NBIは再び下落した。

7四半期連続で上昇していた時価総額20億ドル以上の企業の株価も第3四半期には8%下降、バイオ企業は全体的に株価を下げた。しかしこの期間、バイオ企業全体では33億ドルの投資を集め、年初から総額145億ドルとなり昨年同期の121億ドルを上回ることができた。

11月3日のケリー大統領候補の敗北宣言直後からバイオ市場は回復し始めた。NBIは11月3日の1日だけで3%上昇、主要指標を大幅に上回った。また、第4四半期では時価総額5~10億ドルの企業を除く全ての企業の株価が大幅に上昇した(表3)。結局、2004年の動向を見ると、NBIは5.1%上昇している(NASDAQ総合指標は4.5%の伸び)^{注7}。原油価格も選挙前には1バレル55ドルに達したものの、選挙後には徐々に下落、2004年末には45ドルで推移しており、バイオ関連株の反騰が期待できるレベルに落ち着いている^{注8}(図5、6)。

表3：時価総額別バイオ企業株価変動状況(2003~2004)

時価総額	1Q03	2Q03	3Q03	4Q03	1Q04	2Q04	3Q04	4Q04
20億ドル以上	5%	25%	6%	6%	7%	6%	-8%	10%
10-19億ドル	-7%	21%	22%	8%	14%	0%	-11%	7%
5-9.99億ドル	-1%	33%	7%	9%	5%	-3%	-12%	-5%
2-4.99億ドル	-9%	32%	11%	6%	5%	-5%	-6%	6%
2億ドル未満	-5%	57%	22%	8%	18%	-9%	-4%	16%
NASDAQ	0%	21%	10%	12%	0%	3%	-7%	15%
DOW JONES	-4%	12%	3%	13%	-1%	1%	-3%	7%

出所: biocentury.com

注4 Nasdaq.com

注5 Nasdaq.com

注6 S. Edelson & S. Brown. 3Q Financial Markets Preview: Testing the limits. 7/5/04. biocentury.com

注7 Nasdaq.com

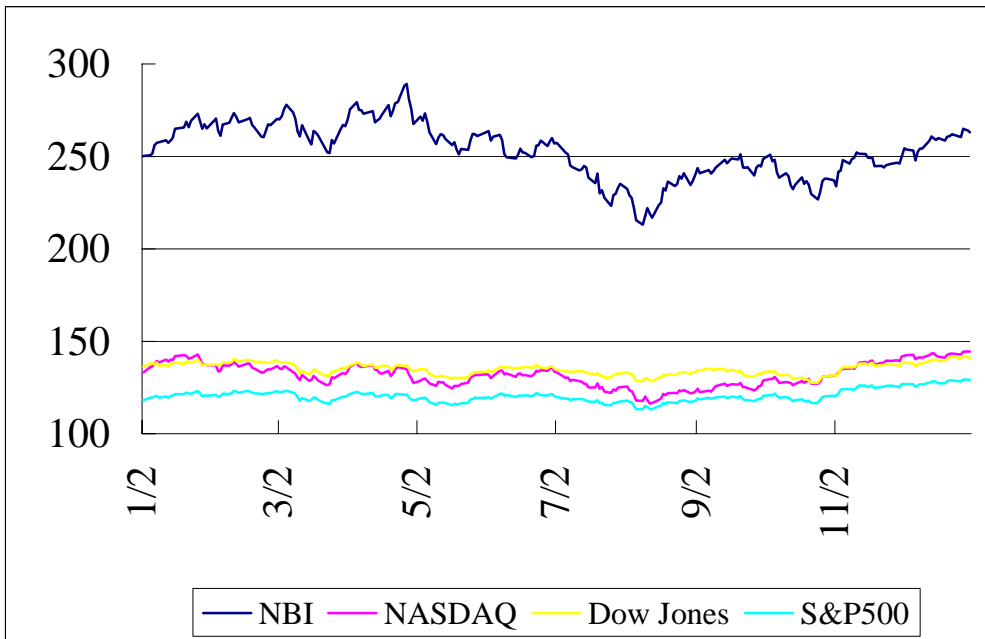
注8 J. Van Brunt. Ahead of the Curve. 10/6/04. signalmag.com

図 5 : 2004 年 NASDAQ バイオ指標 (NBI) の動き



出所: nasdaq.com

図 6 : 2004 年主要指標の動き



出所: nasdaq.com

(2) IPO の状況

バイオ企業は、過半数を占める創薬系の場合、製品候補物質の臨床試験が進展し、商品化の可能性が高まってくると、新規株式公開(IPO)に踏み切り、その際に大規模な資金調達を行うケースが多い。また、それまでこうした企業に投資してきた VC などの投資家や、起業したての企業の一部経営陣などが、投資を回収したりするための重要な目標の一つとして例が多い。ただし、IPO によって資金を集め得るか否かは、その企業の将来性などに対する大手製薬企業や機関投資家の評価や、IPO 時点での経済動向などに大きく左右されるため、IPO の頻度や資金調達額などは、バイオ産業の技術開発の革新性や景気動向を測る重要な指標的役割を果たしている。

2004 年には計 30 社が IPO を行い、総額 17 億 9,770 万ドルを集めた。このうち 22 社が 12 月 31 日の時点で公募価格より値を上げ、8 社が公募価格より値を下げている。こうした数字から、2004 年の IPO の過半数が順調であると言える^{注 9}。IPO 初日から株価の上げ幅が最大だったのは眼病治療関連の Eyetech 社で、公開当初の 21 ドルから 12 月 31 日までに 117%もの上昇を見せている。Eyetech 社は lead product である加齢性黄斑変性症治療薬の Macugen が 12 月 17 日に FDA 承認されたばかりである (表 4)。

2003 年の IPO は、大半の投資家が「時期尚早、魅力なし」として不適切と見なしたのに対し、2004 年に入ると知名度が高い企業や臨床試験後期に製品候補を持つ企業が IPO を行なったため、順調に推移した。しかし第 2 四半期以降は市況の変動などにより、臨床試験後期段階または既に市場に製品を有するにもかかわらず投資家が投資に慎重な姿勢を取り続け、これが株価に影響を及ぼした^{注 10}。このため多くの企業が公募価格帯より大幅に値を下げ、5 社が公開申請の取消を行った (表 5)。8 月から 9 月の 2 ヶ月間は特にイラク情勢、原油価格の高騰、大統領選挙など投資に対する不安材料が重なり、IPO も 1 社しか行われなかった。

さらに、2004 年新規公募を値下げて行った 20 社の多くが 3 年未満の手元資金しかないため、今後こうした企業がどう生き残りを計るのか注目される (表 6)。時価総額 3 億ドル以下の企業は公開企業による私募増資 (PIPE) か銀行などからの借り入れで直接資金を集め、時価総額が 4 億ドル以上であれば追加株式売出 (follow-on) で資金を集めることになると考えられる^{注 11}。

12 月 31 日の時点で、IPO 申請中のバイオ企業は 14 社あり、多くのアナリストは主に 2005 年初頭に公開すると予測している (表 7)。

表 4 : 2004 年米国バイオ企業の IPO 状況

日付	社名	業務内容と Lead Product の状況	公募価格帯	IPO 時価	投資額 万ドル	変動% (12/31)
1/29	Eyetech Pharmaceuticals	眼病薬。Lead product は 12 月に承認	\$18.00-\$20.00	\$21.00	15700	117
2/2	GTx	男性機能関連。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$13.00-\$15.00	\$14.50	7830	-7
2/5	Renovis Inc	神経系疾患薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$13.00-\$15.00	\$12.00	7590	20
2/11	Corgentech Inc	心血管、炎症、ガンのおとり転写調節因子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$14.00-\$16.00	\$16.00	11040	-48
2/18	Dynavax Technologies	疾病反応免疫機構の改変による医薬品。Lead product は臨床試験フェーズ 2/3。	\$12.00-\$14.00	\$7.50	5180	7
3/16	Xcyte Therapies	T 細胞を用いたガン・感染症薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$13.00-\$15.00	\$8.00	3360	-66
3/16	Tercica	遺伝子組換えによるインスリン様増殖因子。臨床試験フェーズ 3 第 1 部終了。	\$11.00-\$13.00	\$9.00	5690	11
3/25	Anadys Pharmaceuticals	先天性免疫調整低分子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$11.00-\$13.00	\$7.00	4900	7

注 9 ipohome.com

注 10 J. Van Brunt. Full Steam Ahead. 4/22/04. Signalmag.com

注 11 S. Edelson. 4Q Financial Market Preview: Room to Maneuver. 10/4/04. biocentury.com

3/31	Santarus	ス ^レ シャルティ ^ス ・ファ ^ル マ: プロトンポン ^プ 阻害剤。新薬承認申請 (NDA) を 2003 年提出, 6 月承認。	\$11.00-\$13.00	\$9.00	6210	0
4/5	Memory Pharmaceuticals	CNS 治療薬。Lead product は臨床試験フェーズ 1。	\$13.00-\$15.00	\$7.00	4030	-24
4/14	Corcept Therapeutics	重度精神病・神経症薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$15.00-\$17.00	\$12.00	5400	-48
4/15	Immunicon	ガン細胞検査・診断製品。Lead product は既に市場へ。	\$12.00-\$14.00	\$8.00	5520	-13
4/28	Barrier Therapeutics	皮膚薬。Lead product は既に市場へ。	\$14.00-\$16.00	\$15.00	7500	11
4/29	Cytokinetics	細胞骨格をターゲットする低分子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$11.00-\$13.00	\$13.00	10320	-21
5/26	Critical Therapeutics	炎症反応管理。FDA で承認済みの喘息薬を in-license。	\$11.00-\$13.00	\$7.00	4280	14
5/26	ACADIA Pharmaceuticals	CNS 治療用低分子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$12.00-\$14.00	\$7.00	3500	-3
5/27	Alnylam Pharmaceuticals	RNAi をターゲットに治療法開発。研究は前臨床試験段階。	\$10.00-\$12.00	\$6.00	3450	25
6/3	Inhibitex	重度細菌・真菌感染症用抗体医薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$10.00-\$12.00	\$7.00	3870	15
6/15	Metabasis Therapeutics	肝臓病治療用低分子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$11.00-\$13.00	\$7.00	3550	4
6/21	Senomyx	飲食料品用の風味開発。	\$13.00-\$15.00	\$6.00	3870	38
6/21	Momenta Pharmaceuticals	市場に出ている医薬品の改良開発。	\$13.00-\$15.00	\$6.50	4000	9
7/16	Xenogen	診断用ハイオプトニックイメージシステム。	\$10.00-\$12.00	\$7.00	2940	-0
7/21	Idenix Pharmaceuticals	ウイルス系病気用マルチターゲット薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$14.00-\$16.00	\$14.00	8120	23
7/23	Auxilium Pharmaceuticals	ス ^レ シャルティ ^ス ・ファ ^ル マ: 泌尿器・性的疾患薬。Lead product は既に市場へ。	\$12.00-\$14.00	\$7.50	4130	18
7/27	MannKind	肺へのドラッグデリバリー。Lead product は臨床試験フェーズ 2。	\$13.00-\$15.00	\$14.00	8750	13
8/5	New River Pharmaceuticals	ス ^レ シャルティ ^ス ・ファ ^ル マ: 改良アソファタシ ^ン 剤・オピオイド鎮痛薬。Lead product は臨床試験フェーズ 1。	\$10.00-\$14.00	\$8.00	3360	87
10/5	Theravance	低分子薬。Lead product は臨床試験フェーズ 3。	\$13.00-\$15.00	\$16.00	9840	12
10/15	CoTherix	感染症、心肺疾病。新薬承認申請 (NDA) を 6 月提出。	\$8.00-\$10.00	\$6.00	3000	99
11/18	PRA International	医薬品開発受託機関。	\$16.00-\$18.00	\$19.00	6840	30
12/10	Adeza BioMedical	女性の生殖機能関連の診断機器開発。	\$14.00-\$16.00	\$16.00	6000	9

出所: signalsmag.com & ipohome.com より米国企業を抜粋

表 5 : IPO 申請の取下げ状況

取消日	社名	内容と Lead product の状況	予定価格 (\$)
1/16/04	Acorda Therapeutics	CNS 障害治療薬開発。Lead product は臨床試験フェーズ 3	480 万株 \$12 - \$14
3/8/04	Peninsula Pharmaceutical	スペシャルティファーマ：感染症治療薬。Lead product は臨床試験フェーズ 2	575 万株 \$12 - \$14
4/9/04	Xcel Pharmaceutical	スペシャルティファーマ：CNS 障害治療薬開発。Lead product は既に市場へ。	総額 7,500 万ドル
7/26/04	TolerRx	免疫反応制御用モノクローナル抗体開発。Lead product は臨床試験フェーズ 2	470 万株 \$12 - \$14
8/4/04	Nanosys	ナノテク技術開発	625 万株 \$15 - \$17

出所: signalmag.com

表 6 : 手持ち資金残額

社名	IPO 日付	残金 (年)
Advancis	10/17/03	1.1
Renovis	2/5/04	2.7
Dynavax	2/18/04	5.2
Tercica	3/16/04	1.8
Xcyte	3/16/04	1.4
Anadys	3/25/04	1.1
Santarus	3/31/04	1.5
Memory	4/5/04	2.5
Corcept	4/14/04	4.3
Immunicon	4/15/04	2.5
Acadia	5/26/04	2.0
Critical Therapeutics	5/26/04	3.4
Alnylam	5/27/04	1.1
Inhibitex	6/3/04	2.0
Metabasis	6/16/04	6.1
Momenta	6/21/04	5.7
Senomyx	6/21/04	2.6

出所: biocentury.com

表 7 : IPO 申請中の企業一覧

申請日	社名	内容と Lead product の状況	最大総額 (万ドル)
4/5/04	ViaCell	幹細胞治療開発。Lead product は臨床試験フェーズ 1/2	9,200
4/8/04	Icagen	イオンチャンネルをターゲットとした低分子薬品の開発 Lead product は臨床試験フェーズ 3	8,625
4/8/04	Favrille	ガンなどの免疫系障害の免疫療法開発。Lead product は年末 には臨床試験フェーズ 3 を開始予定	8,625
4/9/04	Celldex Therapeutics	モノクローナル抗体系治療ワクチンによる免疫機構管理。 Lead product は前臨床試験段階	5,000
4/12/04	Threshold Pharmaceuticals	代謝ターゲットによる低分子薬品の開発。Lead product は 今年中には臨床試験フェーズ 3 を開始	8,625
4/23/04	Salmedix	血液悪性腫瘍用低分子薬の開発。Lead product は臨床試験 フェーズ 2	8,625
5/14/04	Targacept	神経系疾患用薬品開発。Lead product は既に市場へ。	8,625
6/8/04	BioNumerik Pharmaceuticals	ガンとガン治療による副作用を治療する低分子薬開発。 Lead product は臨床試験フェーズ 3	8,625
8/27/04	Corus Pharma	呼吸器系疾患用の市販薬改良版の開発。Lead product は 2005 年には臨床試験フェーズ 3 を開始予定	10,000
9/23/04	Cardiovascular Biotherapeutics	心疾患薬の開発。Lead product は臨床試験フェーズ 1/2	2,000
11/24/04	AlgoRx Pharmaceuticals	スペシャルティファーマ：鎮痛剤開発。Lead product は 臨床試験フェーズ 3	7,500
12/10/04	CombinatoRx	相乗作用の市販薬の複合剤開発。7 つの薬品候補が臨床試験中	10,000
12/10/04	EpiCept	スペシャルティファーマ：疼痛制御薬。6 つの薬品候補が 臨床試験中	7,500
12/23/04	Sunesis Pharmaceuticals	低分子薬開発。Lead product は臨床試験フェーズ 1	8,625

出所: signalsmag.com

(3) 追加株式売出 (follow-on) の状況

IPO した企業が増資することを追加株式売出 (follow-on) という。市場からの資金調達額としては、産業全体では常に IPO による額よりも多く、これも株価などの景況に大きく左右される。

2004 年に計 40 社が追加株式売出を行い、総額 31 億 2,690 万ドルを集めた。最も資金を集めたのはガン治療薬の開発を行っている OSI Pharmaceuticals 社で、11 月 10 日と 17 日に 600 万株を売り、合計 4 億 4,510 万ドルを集めている。同社は 11 月 18 日に主力製品の Tarceva® が肺がん用の新薬承認を受けた^{注 12} (表 8)。

(4) ベンチャー投資 (VC) の状況

IPO していない非公開企業は市場からの資金調達ができないため、資金の多くを VC に頼っている。

また、公開企業においても、VC から資金調達するケースが見られ、バイオ産業にとって VC は重要な資金源となっている。

米国市場では 2004 年に計 163 回に及ぶ VC 投資が行なわれて 36 億 9,813 万ドルが集められた (表 9)。2004 年は市場の変動に大きく左右されることがなく、概ね活発な投資が見られた。第 1 四半期はスペシャルティファーマの Jazz Pharmaceuticals 社が 2 億 5,000 万ドル、第 2 四半期は呼吸器系疾患、感染症薬の開発を行なっている Corus Pharma 社が 6,500 万ドル^{注 13}、第 3 四半期は皮膚薬の開発を行なっている SkinMedica 社が 5,580 万ドル、第 4 四半期はガン・自己免疫疾患薬の開発を行なっている Synta Pharmaceuticals 社が 8,000 万ドル集めている。2004 年の 1 社あたりの平均 VC 投資額は 12 月 17 日の時点で 2,285 万ドルであり、2000 ~ 2003 年の平均投資額 (1,600 ~ 1,900 万ドル^{注 14}) を大幅に上回り、過去最大となった。

注 12 biocentury.com

注 13 Burrill & Company DataCenter.

注 14 S. Brown & S. Edelson. Ebb & Flow: A Venturesome week

表 8 : 2004 年追加株式売出 (follow-on) 一覧

日付	社名	事業内容	総手取額 (万ドル)
1/22 & 1/27*	NeoPharm	ガン治療薬品開発	7,870
1/27&2/4*	Dendreon	ガン治療薬品開発	15,000
2/3&3月	Onyx Pharmaceuticals	ガン治療薬品開発	15,810
2/3&2/18*	Antigenics	ガン・感染症薬品開発	5,670
2/4&2/10*	EXACT Sciences	ゲノミクスによるガン治療薬品開発	4,660
2/5&2/10*	Seattle Genetics	ガン・免疫疾患治療薬品開発	6,640
2/12	Cepheid	遺伝子診断	6,190
2/20&3/25*	Rigel Pharmaceutical	免疫・炎症・ウイルス・ガン治療薬品開発	6,270
2/20&3/5*	La Jolla Pharmaceutical	自己免疫疾患治療薬品	3,150
2/27&3/5*	Aphton	胃腸疾患・生殖系疾患治療薬品開発	5,230
3/3&3/8*	Nuvelo	心循環器疾患・ガン治療薬品開発	7,480
3/17&3/23*	Cell Genesys	ガン治療薬品開発	6,110
3/24&3/29*	ARIAD Pharmaceuticals	ガン治療薬品開発	4,300
3/30	Discovery Laboratories	呼吸器系疾患治療技術開発	2,420
4/2&4/7*	Cypress Bioscience	Functional Somatic Syndromes (FSS) 治療薬品開発	7,940
4/2&4/5*	Pharmacyclics	ガン・アテローム性動脈硬化症治療薬品開発	4,160
4/23	Bruker Bioscience	診断技術開発・提供者	1,350
5/5&6/3*	IntraBiotics Pharmaceuticals	感染症治療薬品開発	4,490
5/26&6/10*	Avanir Pharmaceuticals	慢性病治療薬品開発	2,880
5/27&6/2*	Genitope	ガン治療薬品開発	5,960
6/4	Myriad Genetics	アルツハイマー病・ガン治療薬品開発。ガン診断提供	5,190
6/10&6/16*	Isolagen	自己細胞系技術による組織再生開発	6,120
7/1&7/2*	Pharmion	血液病・ガン治療薬品開発	25,390
7/1	Guilford Pharmaceuticals	神経系疾患治療薬品開発。病院で使用する薬品開発	4,500
7/20&7/22*	Alexion Pharmaceuticals	血液病・心疾患・自己免疫疾患治療薬品開発	8,530
7/22&7/28*	Santarus	スペシャルティファーマ: 胃腸疾患治療薬品開発	6,560
7/27&7/30*	Inspire Pharmaceuticals	呼吸器系疾患・眼疾患治療薬品開発	8,280
7/27&7/29*	Immtech International	感染症治療薬品開発	920
7/28&8/31*	Cell Therapeutics	ガン治療薬品開発	4,920
9/13	Encysive Pharmaceuticals	心疾患・炎症疾患治療薬品開発	3,650
9/30	Vicuron Pharmaceuticals	感染症治療薬品開発	7,080
10/7	Pain Therapeutics	慢性病治療薬品開発	5,800

11/1	Incyte	エイズによる感染症・炎症疾患・ガン・糖尿病 治療薬開発	8,780
11/10&11/17 *	OSI Pharmaceuticals	ガン治療薬開発	44,510
11/11&11/16 *	Inspire Pharmaceuticals	呼吸器系疾患・眼疾患治療薬開発	4,320
11/22&11/29	Cubist Pharmaceuticals	感染症	12,000
12/8	NitroMed	心疾患、自己免疫疾患、炎症	7,940
12/9	Nastech Pharmaceutical	ドラッグ・デリバリー	5,740
12/9	Array BioPharma	ガン、炎症	6,200
12/16	Serologicals	サービス・供給	12,680
*オーバー・アロットメント売却			

出所: signalmag.com & 各社のホームページ

表9：2004年ベンチャー投資資金一覧

日付	社名	所在地	事業	投資額 (万ドル)
1/6	Fluidigm	South San Francisco, CA	タンパク質結晶技術	2,100
1/7	PTC Therapeutics	South Plainfield, NJ	遺伝性疾患、ガン、感染症	3,500
1/8	Galileo Pharmaceuticals	Santa Clara, CA	レドックス・シグナル伝達系代謝経路を ターゲット	870
1/8	Novacea	South San Francisco, CA	血液病、ガン	3,500
1/9	Cellomics	Pittsburgh, PA	創薬技術	530
1/9	Auxeris Therapeutics	St. Louis, MO	骨疾患	410
1/12	Concurrent Pharmaceuticals	Fort Washington, PA	コンピュータによる創薬技術	1,500
1/12	Hydra BioScience s	Cambridge, MA	心疾患	1,890
1/12	Inhibitex	Alpharetta, GA	院内感染	2,000
1/12	Threshold Pharmaceuticals	South San Francisco, CA	ガン	4,100
1/14	Enanta Pharmaceuticals	Watertown, MA	感染症	1,200
1/14	Exagen Diagnostics	Albuquerque, NM	診断(ゲノミクス)	540
1/14	Synta Pharmaceuticals	Lexington, MA	慢性炎症疾患、ガン、糖尿病	5,000
1/14	TargeGen	San Diego, CA	心疾患、ガン、脳梗塞など血管系の病気	3,000
1/20	Athenix	Durham, NC	産業バイオ	1,250
1/20	Phytomedics	Dayton, NJ	植物性治療薬	750
1/21	Orexigen Therapeutics	Princeton, NJ	肥満症	1,100
1/21	Cellular Genomics	Branford, CT	ガン、血管形成、自己免疫、炎症	2,230
1/22	SelectX Pharmaceuticals	Worcester, MA	感染症、ガン、炎症、心疾患	800

1/29	BioTrove	Woburn, MA	マイクロ・アレイなど解析用技術	1,620
2/2	Icagen	Durham, NC	鎌状赤血球貧血、てんかん、神経因性疼痛	1,950
2/3	Halozyme Therapeutics	San Diego, CA	ヒト組み換え酵素	920
2/4	Xenoport	Santa Clara, CA	生体利用効率改善	3,700
2/9	Kadmus Pharmaceuticals	Irvine, CA	CNS、代謝障害、神経因性疼痛、肥満症	1,530
2/10	Acuity Pharmaceuticals	Philadelphia, PA	眼科疾患	240
2/11	Zyomyx	Hayward, CA	ゲノミクス、プロテオミクス	1,000
2/12	PolyMedix	Bryn Mawr, PA	バイオメティックス	200
2/13	Acceleron Pharma	Cambridge, MA	筋骨格疾病、代謝性疾患	2,500
2/18	Morphotek	Exton, PA	細胞株改善	2,600
2/19	Phytodyne	Ames, IA	遺伝子組み換え植物 (GM 植物)	500
2/23	Pivotal Bioscience	Los Angeles, CA	ガン	140
2/23	Domantis	Cambridge MA	炎症、ガン	3,260
2/23	Amphora Discovery	Durham, NC	ゲノミクス	12.9
2/24	AlgoRx Pharmaceuticals	Secaucus, NJ	疼痛	6,500
2/24	NeurogesX	San Carlos, CA	スペシャルティファーマ：神経因性疼痛	3,500
2/26	Hudson Health Sciences	South San Francisco, CA	ガン、免疫疾患	470
2/27	Momenta Pharmaceuticals	Cambridge, MA	市販薬品改善	2,050
3/1	TransMolecular	Birmingham, AL	ガン	3,320
3/3	Cedarburg Pharmaceuticals	Grafton, WI	薬品有効成分製造	700
4/4	Acorda Therapeutics	Hawthorne, NY	CNS 障害	1,150
3/9	Phylogix	Waltham, MA	ガン、組織防御	1,200
3/10	CombinatoRx	Boston, MA	ガン、関節リウマチ、呼吸器、代謝、感染症	3,000
3/11	VaxInnate	New Haven, CT	ガン、感染用ワクチン・免疫療法	2,310
3/11	BioRexis Pharmaceutical	King of Prussia, PA	タンパク質工学による改善薬品製造	3,000
3/15	Spectral Genomics	Houston, TX	マイクロ・アレイ、ゲノミクス	930
3/19	Zapaq	Waltham, MA	アルツハイマー病	600
3/22	Acell	Jessup, MD	再生医療	600
3/24	A&G Pharmaceutical	Columbia, MD	モノクローナル抗体による創薬	80
3/24	Jazz Pharmaceuticals	Palo Alto, CA	神経学、精神医学	25,000
3/24	MaxCyte	Gaithersburg, MD	細胞系治療・技術開発	1,070
3/24	Wellgen	New Brunswick, NJ	植物性治療薬	300
3/29	Kemia	San Diego, CA	タンパク質間相互作用をターゲット	3,350
3/30	Salmedix	San Diego, CA	ガン、血液病、神経障害	4,500
3/31	Eximias Pharmaceutical	Berwyn, PA	ガン	6,350

4/6	Archemix	Cambridge, MA	アブタマ - による慢性・急性治療	5,000
4/6	Favrille	San Diego, CA	ガン、免疫病	4,400
4/12	Cetek	Marlborough, MA	自然抽出物による創薬	1,600
4/12	Corus Pharma	Seattle, WA	呼吸器系疾患、感染症	6,500
4/13	Cardiokine	Philadelphia, PA	スペシャルティファーマ：心疾患	3,700
4/13	Agentase	Pittsburg, PA	生体触媒	10
4/15	AngioGenex	New York, NY	ガン	90
4/19	Dynogen Pharmaceuticals	Waltham, MA	泌尿器・胃腸疾患	5,000
4/26	Crystalplex	Pittsburgh, PA	ナノバイオテク	10
4/27	Imagine Pharmaceuticals	San Diego, CA	脳腫瘍	370
5/1	OpGen	Madison, WI	DNA 鑑定	550
5/1	Concurrent Pharmaceuticals	Cambridge, MA	コンピュータによる創薬技術	3,500
5/3	Acologix	Emeryville, CA	骨粗鬆症、歯の疾病、慢性腎不全	4,000
5/4	Microbia	Cambridge, MA	胃腸疾患、真菌感染症、炎症、疼痛	4,000
5/4	Merrimack Pharmaceuticals	Cambridge, MA	ガン、免疫疾患	2,800
5/5	Genetics Squared	Ann Arbor, MI	コンピュータによる創薬技術	100
5/12	Amicus Therapeutics	North Brunswick, NJ	遺伝性疾患	3,100
5/13	Ensemble Discovery	Cambridge, MA	DNA による有機化合物合成	1,500
5/17	Bridge Pharmaceuticals	Menlo Park, CA	費用効果的な薬品開発	350
5/18	Panacos Pharmaceuticals	Gaithersburg, MD	エイズなどの抗ウイルス薬	1,830
5/19	VLST	Seattle, WA	自己免疫、炎症性疾患用検証技術	420
5/19	VieVax	Seattle, WA	感染病用ワクチン開発技術	140
5/20	Molecular Pharmaceuticals	Insight Cambridge, MA	分子医学	700
5/25	Immunetrics	Pittsburgh, PA	コンピュータによる創薬技術	10
5/25	Altus Pharmaceuticals	Cambridge, MA	慢性胃腸疾患、代謝性疾患	5,100
5/26	Plexxikon	Berkeley, CA	代謝性疾患、心疾患、炎症、ガンなどの創薬	4,630
6/1	Nucleonics	Horsham, PA	RNAi 治療	4,920
6/1	ARYx Therapeutics	Santa Clara, CA	薬品改善	5,500
6/1	Bridge Pharmaceuticals	Menlo Park, CA	費用効果的な薬品開発	350
6/3	Vaccinex	Rochester, NY	治療用抗体創薬	840
6/14	Cellular Genomics	Branford, CT	ガン、血管形成、自己免疫、炎症	3,490
6/14	Idun Pharmaceuticals	San Diego, CA	肝臓病、炎症、ガン	2,700
6/15	Aria Biosystems	Menlo Park, CA	分析ツール	550
6/17	ChemoCentryx	Mountain View, CA	自己免疫、炎症、ガン、感染症	3,300

6/17	ArgiNOx Pharmaceuticals	Menlo Park, CA	スペシャルティファーマ:心疾患、ガン、自己免疫疾患	800
6/17	Protez Pharmaceuticals	Philadelphia, PA	感染症(抗生物質)	160
6/21	Accumetrics	San Diego, CA	診断	1,350
6/23	PTC Therapeutics	South Plainfield, NJ	遺伝性疾患、ガン、感染症	5,000
6/23	Rejuvenon	Houston, TX	ガン、代謝性疾患	3,700
6/23	Fulcrum Pharmaceuticals	Richmond, VA	計算化学・構造生物学・熱力学による感染症用薬品	800
6/28	Artielle ImmunoTherapeutics	Tigard, OR	自己免疫疾患用技術	400
6/30	Modular Genetics	Woburn, MA	遺伝子工学技術	350
7/7	PR Pharmaceuticals	Fort Collins, CO	持続放出性製剤技術	1,200
7/9	Alimera Sciences	Alpharetta, GA	眼科疾患	2,680
7/14	Vitra	Mountain View, CA	細胞系分析	550
7/14	Trubion Pharmaceuticals	Seattle, WA	炎症、ガン	3,200
7/14	SkinMedica	Carlsbad, CA	皮膚科用薬	5,580
7/22	TheraQuest Biosciences	Blue Bell, PA	疼痛管理	230
7/26	Ruxton Pharmaceuticals	Baltimore, MD	神経変性疾患用市販薬品の改質	520
7/28	Diffusion Pharmaceuticals	Charlottesville, VA	組織酸欠	210
7/30	Serenex	Durham, NC	ガン、炎症	2,300
8/3	Elusys Therapeutics	Pine Brook, NJ	感染、自己免疫疾患、ガン、バイオディフェンス	1,030
8/3	Pepgen	Alameda, CA	自己免疫疾患、炎症、ウイルス性疾患	750
8/3	Avera Pharmaceuticals	San Diego, CA	精神・神経系疾患	4,800
8/4	Ceregene	San Diego, CA	神経系疾患用遺伝子治療	3,200
8/4	Kalypsys	San Diego, CA	ガン、炎症、代謝性疾患	2,900
8/5	GlycoMimetics	Rockville, MD	糖鎖生物学	960
8/10	Pharmasset	Tucker, GA	ウイルス性疾患	4,000
8/11	Diagnostics Hybrids	Athens, OH	細胞培養	1,000
8/17	Replidyne	Louisville, CO	感染症	4,000
8/17	CyDex	Overland Park, KS	ドラッグ・デリバリー 改善技術	1,700
8/19	Point Biomedical	San Carlos, CA	造影剤、ドラッグ・デリバリー	2,710
8/19	Othera Pharmaceuticals	Kennett Square, PA	眼科疾患	1,300
8/20	Valera Pharmaceuticals	Cranbury, NJ	スペシャルティファーマ:泌尿器・内分泌疾患	1,150
8/23	Aerovance	Berkeley, CA	呼吸器系疾患	3,200
8/23	Agile Therapeutics	West Conshohocken, PA	経皮ドラッグ・デリバリー	450
8/24	Metaphore Pharmaceuticals	Fort Lee, NJ	疼痛、自己免疫疾患、炎症疾患	4,020
8/25	Inflabloc Pharmaceuticals	Salt Lake City, UT	炎症疾患	300
8/26	Ambit Biosciences	San Diego, CA	プロテオミクスによる創薬	2,100

8/26	Intercept Pharmaceuticals	New York City, NY	スペシャルティファーマ: 慢性肝臓疾患, 代謝性疾患	300
8/31	Enanta Pharmaceuticals	Watertown, MA	感染症	5,200
9/2	Achillion Pharmaceuticals	New Haven, CT	ウイルス性疾患	1,040
9/2	Zars	Salt Lake City, UT	経皮ドラッグ・デリバリー	1,900
9/3	MediciNova	San Diego, CA	スペシャルティファーマ: 泌尿器科、婦人科	4,400
9/7	MAP Pharmaceuticals	Mountain View, CA	呼吸器系疾患、神経障害	3,000
9/7	Cylex	Columbia, MD	免疫機構診断	640
9/9	KeyBay Pharma	Monroeville, PA	呼吸器系疾患	10
9/14	GenoSpectra	Fremont, CA	遺伝子発現分析	1,640
9/14	HistoRx	New Haven, CT	in situ デジタル診断技術	150
9/22	Nura	Seattle, WA	神経変性疾患	950
9/23	Sopherion Therapeutics	New Haven, CT	ガン	4,700
9/28	Coley Pharmaceutical	Wellesley, MA	免疫によるガン、感染症、喘息、アレルギー治療	2,500
9/29	Collective Therapeutics	Pittsboro, NC	モノクローナル抗体開発	2,750
10/6	Genetix Pharmaceuticals	Cambridge, MA	遺伝子・細胞治療、ガン、心臓血管	1,200
10/7	Acuity Pharmaceuticals	Philadelphia, PA	眼科疾患疾患	1,500
10/12	Biologene Inc.	San Jose, CA	バイオインフォマティクス	420
10/12	PharmAthene	Annapolis, MD	感染	5,000
10/14	Gloucester Pharmaceuticals	Cambridge, MA	ガン	2,900
10/15	MacroGenics Inc.	Rockville, MD	ガン、自己免疫、感染	3,050
10/18	Vanda Pharmaceuticals	Rockville, MD	神経病	3,700
10/21	Clinical microarrays	Natick, MA	診断, マイクロ・アレイ, プロテオミクス	750
10/27	Chromatin Inc	Chicago, IL	農業バイオ、環境	730
10/28	Catalyst Biosciences	South San Francisco, CA	ガン, 炎症	1,030
11/4	BioMimetic Pharmaceuticals	Franklin, TN	歯科学, 筋骨格, 皮膚病	2,570
11/8	Neosil Inc	South San Francisco, CA	感染症, 皮膚病	3,200
11/11	Reata Discovery	Richardson, TX	ガン, 神経病	1,200
11/16	JDS Pharmaceuticals	New York, NY	神経病	6,200
11/22	Synta Pharmaceuticals	Lexington, MA	ガン, 自己免疫	8,000
11/22	Transport Pharmaceuticals	West Conshohocken PA	ドラッグ・デリバリー、皮膚科	2,700
12/1	Intarcia Therapeutics	Emeryville CA	ガン、感染症	5,000
12/1	Sirtris Pharmaceuticals	Boston MA	代謝、炎症	1,300
12/1	xDx	South San Francisco, CA	診断	2,000

12/6	Prestwick Pharmaceuticals	Washington DC	神経科	3,700
12/13	FoldRx Pharmaceuticals	Cambridge, MA	心疾患、神経科	1,600
12/13	Neotropix	Malvern, PA	ガン	1,000
12/13	Quatrx Pharmaceuticals	Ann Arbor, MI	ドラッグ・デリバリー、自己免疫、心疾患	3,100
12/15	ZyStor Therapeutics	Milwaukee, WI	代謝	850
12/21	BiPar Sciences	South San Francisco, CA	ガン	1,250
12/23	NeuroBionics	Seattle, WA	神経科	600

出所: biocentury.com & biospace.com

(5) その他の投資

IPO、follow-on、VC投資の他にも、銀行などからの融資や転換社債発行などの資金調達手段があり、景況悪化などで資金繰りが苦しい企業や、特別な資金調達が必要な状況下においては、IPOした企業が私募債を発行するケースも頻繁に見られる。2004年に186回に及ぶ投資が行なわれ、総額93億5,911万ドルが集められた。最高額は11月15日行なわれた大手バイオ企業Amgen社による20億ドルの優先権付き私募債の発行（Private Placement of Senior Notes）である^{注15}。

(6) 着実に改善される資金調達

結局、2004年に米国バイオ産業は総額179億8,184万ドルを集めた。これは史上2番目の投資額だった2003年の163億4,300万ドル^{注16}を抜いたことになる（図7）。

一方、5月12日に刊行されたErnst & Young社のバイオ産業に関する年次報告書によると、米国の株式公開済みバイオ企業は、2008年には910億ドルの収益をあげ、そのうちわずか4億ドルではあるものの、初めて純利益を出す予測している。この予測においては、営業費用、試験段階の医薬品候補の成功率、市販済み医薬品の期待収益等を考慮し、米国のバイオ産業は年複利計算で21%上昇することを前提としている。しかし、報告書は医療費・診療報酬の削減の可能性、ストックオプションの付与、吸収・合併にかかる経費等を計算に含めていない。また、報告書によると米国の株式公開済みバイオ企業は、

2003年度に359億ドルの収益をあげ、32億ドルの純損失を計上^{注17}、25年前の統計開始以来、累計400億ドルの純損失を出しているという^{注18}。

これまで20年以上にわたり創薬に代表されるバイオ企業は研究開発力を売り物とし、いわば将来のハイリターンへの期待を宣伝して、現実の売上がなかなか立たずに「赤字経営」を基調としてきた。しかし投資バブルののち2002年、2003年前半と冷え切った市場の中で企業淘汰が進み、経営戦略を試行錯誤の中で変化させてきたバイオ企業は、早期に売上を立たせるため、プラットフォーム型から創薬への転換を進めるとともにスペシャルティファーマや既存薬の新効能開発など、FDAへの申請期間を短縮し得る方向に転換するなど、生き残りのためのビジネスモデルを打ち立ててきた。また、新薬候補の臨床試験が進展し、事業のコア部分で売上が立ち始める企業も増えてきたこともあって、赤字基調の体質から徐々に脱却しつつある姿が各種財務統計データなどにも現れてきたといえる。

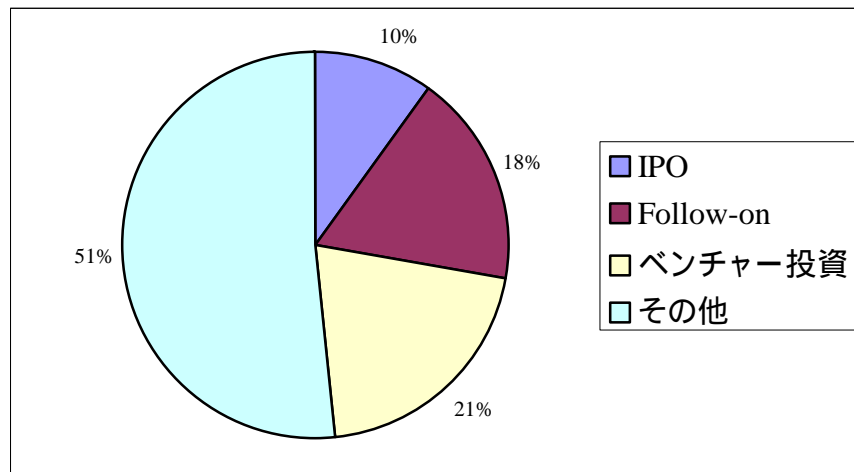
注15 biocentury.com

注16 Burrill&Co. Biotech 2004. Life Sciences Back on Track.

注17 D. Hamilton. Biotech Industry Seen Heading To Profitability, New Study Says. 5/13/04. wsj.com

注18 D. Hamilton. Biotech's Dismal Bottom Line: More than \$40 Billion in Loses. 5/20/04. wsj.com

図 7：2004 年米国バイオ産業の資金調達手段の割合



出所：Burrill&Co. Biotech 2004. Life Sciences Back on Track.

(7) 2005 年度の予測

Burrill社のバリル (Steven Burrill) 氏は、2005 年は米国バイオ産業に 200 億ドルの投資が行われ、史上 2 番目の投資規模になると予測している。また同氏は 2005 年は専門性にとられず幅広い投資家がバイオ産業に投資するという。昨年 12 月 31 日の時点で IPO 申請中のバイオ企業は 14 社あり、多くが 2005 年初期に公開するとみられるが、バリル氏は 2005 年に 40 社以上のバイオ企業が IPO を行うと予測している。2004 年に新規公募を値を下げて実施した 20 社のうち 14 社が 3 年未満の手持ち資金しかないため、これら企業の多くが新たに資金を集める見込みである^{注 19}。

また、BioCentury誌が行った調達資金の運用担当者への調査では、多くが 2005 年は前年同様に推移すると回答している。また回答者の多くが、2005 年は時価総額 10～19 億ドルの中堅企業が最も上昇すると答えた。しかし回答者の中には、2005 年は金利が上がり続けるため投機的資金が減り、結果的にバイオ産業への投資も減少すると考えている者もいる。しかしバイオ産業は投機の対象となるような一般的な市場ではないため、金利はバイオ産業に影響をもたらさないと反論する向きもある。元ファンドマネージャの Matthew Murray 氏は、バイオ市場は企業収益と景気循環の 2 つの要因に影響を受けるとしている^{注 20}。

一方、Merck社のVioxx問題などを受けてFDAは2

月中旬に関節炎治療薬諮問委員会による規制強化の必要性に関する公聴会を開く予定で、結果によってはFDAの承認期間が長期化し、バイオ産業に影響を及ぼす可能性もある。バリル氏らはVioxx問題などの発覚の影響によりFDAの承認期間が長くなる可能性はあるものの、資金を必要とするバイオ企業の多くが新興企業であるためあまり影響はないとみているが、多くのアナリストは同公聴会に焦点を当てており、その結果如何で 2005 年の行方が決まるとみる^{注 21}。また、それ以外でも 2005 年に販売が開始される予定の医薬品の売上げの動向に注目するアナリストもいる。2005 年に販売開始が予定されるバイオ医薬品のブロックバスター候補(年間売上げ 10 億ドル以上)数は 2004 年と比べると倍以上あるためだ。また、FDAの動向も投資家心理に影響を及ぼすと観る向きもある。

また、投資家の間ではあまり重視されないものの、バイオ産業に回る資金の多寡に影響を与え得る要因として、企業の吸収合併 (M&A)、ライセンス導入数、メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS) による新たな薬剤給付基準の施行などが挙げられる。M&A とライセンス導入については、アナリストの間で今後の展開について意見が分かれている。大手製薬・バイオ企業は成長を保つため M&A などを推し進める必要があるという意見がある一方で、バイオ企業は 5 年前と比べて十分な資本があり、製品開発に必要な資金は投資家から得られるため、M&A などの数は減少するという意見もある。

注 19 S. Edelson. 2005 Financial Market Preview. Some Room to Run. 1/3/05. biocentury.com

注 20 K. Bernstein. Buyside View XIII: Steady as She Goes. 1/10/05. biocentury.com

注 21 S. Edelson. 2005 Financial Market Preview. Some Room to Run. 1/3/05. biocentury.com

新たな薬剤給付基準について一般的な見方は、市場は一度調整が行われると観る。企業はこうした動きを既に織り込んでおり、重視する必要はないという意見もあるものの、CMSは価格統制まで行かずとも薬剤給付対象数を制限することができるため、CMSの注視は重要であろう。FDAとCMSの方針が明確になり次第、投資家の不安材料が消え、バイオ市場は上向くことが予想できる。

データについての留意点

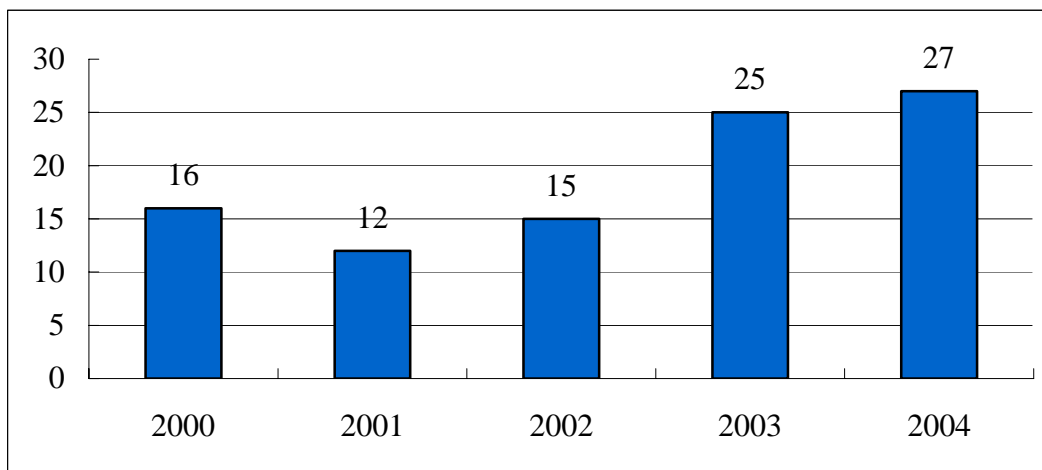
本報告で表示されている2004年度の総合投資額は、米国を本拠地とするバイオ関連企業のデータを集めたものである。ここで得た数値は米国で一般的に流布されているレポートと分類基準が異なるため数値が合わない。例えばウェブ上でバイオ企業情報を有償提供（一部無償）しているBioCentury社やSignals Magazine社は2004年の投資額をそれぞれ228億ドル、208億ドルと計算しているが、両社とも米国のみならずグローバルデータを出している。一方、バイオ専門の商業銀行であるBurrill社は米国市場のみの投資総額を201億ドルとしているが、バイオ産業の定義が幅広く、米国の投資家による海外に本拠を持つ企業への投資も含めている。本報告ではこれらのデータから米国本拠のバイオ関連企業を慎

重に抜粋したが、バイオ企業の定義に絶対的なものがないため、必ずしも他のデータと簡単に比較検討ができるものではない。

4. FDAが承認したバイオ医薬品

米国バイオ産業の企業数の7割をバイオ創薬関連が占める中で、製品であるバイオ医薬品の商品化の命運を決めるFDAの承認は、この産業の盛衰に係わる重要な要因である。Signals誌によるとFDAは2003年の25品目を上回る27品目の新しいバイオ医薬品・バイオ関連薬品を2004年に承認した(図8)。このうち、5品目が(Avastin, Erbitux, Kepivance, Luveris, Tysabri)生物製剤(biologics)である。その他に5つのバイオ関連医療器具と1つの体内診断用品が承認された(表10)。また、FDAは以前承認した29品目の医薬品の新たな効能も承認した^{注22}。FDAの承認プロセスも前年よりも改善し、新薬申請(NDA)から承認までの平均期間が16ヶ月と、2002年の27.3ヶ月と2003年の19.9ヶ月から縮減している^{注23}。生物製剤と医薬品に区別をした場合も、それぞれの平均承認期間は2003年より短くなった(図9)。

図8：新しいバイオ医薬品・バイオ関連薬品のFDA承認数の推移



出所：signalsmag.com

注 22 J. Van Brunt. Winning the Drug-Approval Game2004. 12/22/04. signalsmag.com

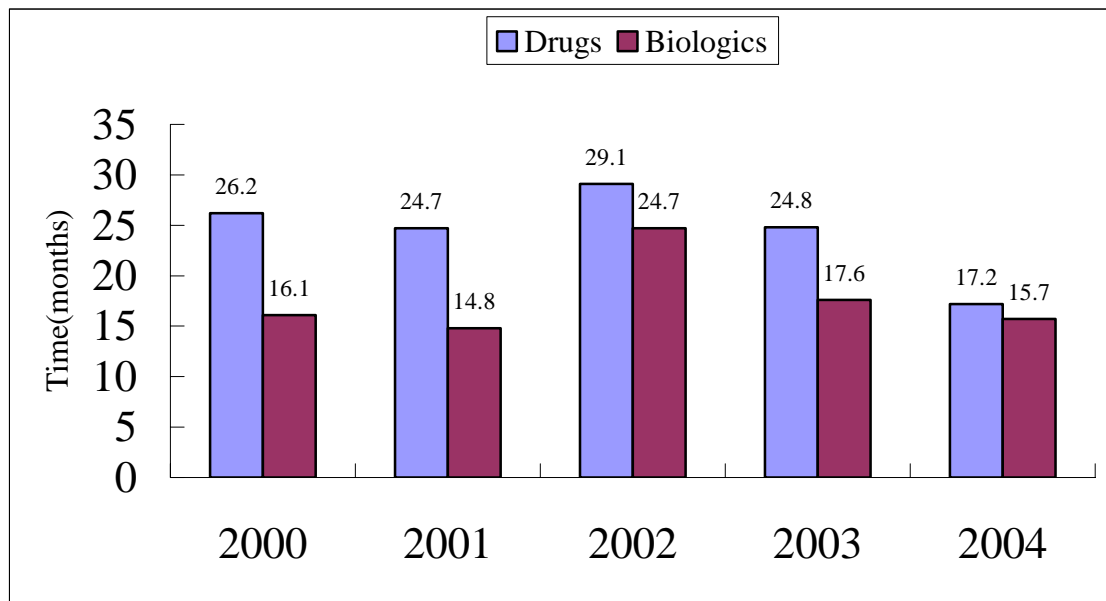
注 23 J. Van Brunt. Winning the Drug-Approval Game2004. 12/22/04. signalsmag.com

表 10：2004 年 FDA に承認されたバイオ医薬品・バイオ関連薬品（医療機器と体内用診断機含む）

製品名	社名	適用疾患	承認日
Avastin	Genentech	転移性結腸直腸癌	2月
Clolar	Genzyme	子供の白血病	12月
Codeprex	Celltech Group	鎮咳剤	6月
Depodur	Endo Pharmaceuticals; SkyePharma	硬膜外鎮痛剤	5月
Epzicom	GlaxoSmithKline	エイズ	8月
Erbix	ImClone Systems; Bristol-Myers Squibb	転移性結腸直腸癌	2月
Evoclin	Connetics	ニキビ	10月
Fosrenol	Shire Pharmaceuticals	末期腎障害患者の高リン血症	10月
Hylaform	Genzyme; Inamed	しわ	4月
InductOs	Wyeth; Medtronic Sofamor Danek	突出骨折	5月
Istalol	ISTA Pharmaceuticals; Senju Pharmaceutical Co.	緑内障（1日1回局所薬）	6月
Kepivance	Amgen	化学療法による粘膜炎	12月
Lunesta	Sepracor	不眠症	12月
Luveris for injection	Serono	不妊症	10月
Macugen	Eyetech Pharmaceuticals, Pfizer	加齢性黄斑変性症	12月
Metvixia	PhotoCure	光線性角化症	7月
NeutroSpec	Palatin Technologies; Mallinckrodt	盲腸診断	7月
Nuflexxa	Savient Pharmaceuticals	膝の変形性関節症	12月
ORTHOVISC	Anika Therapeutics; Ortho Biotech	膝の変形性関節症	2月
Prialt	Elan	重症慢性疼痛	12月
Sanctura	Indevus Pharmaceuticals; PLIVA	過活動膀胱	5月
Sensipar	NPS Pharmaceuticals; Amgen	二次性副甲状腺機能亢進症とカルシウム過剰血症	3月
Tarceva	OSI Pharmaceuticals; Genentech	非小細胞肺癌	11月
TAXUS Express2	Angiotech Pharmaceuticals; Boston Scientific	冠状動脈再狭窄	3月
Truvada	Gilead Sciences	エイズ	8月
Tysabri	Biogen Idec; Elan	多発性硬化症	11月
Ventavis	Cotherix; Schering AG	肺動脈高血圧症	12月
Vidaza	Pharmion	骨髄異形成症候群（全5種類）	5月
Vitrase	ISTA Pharmaceuticals	重症硝子体出血と他の医薬の分散と吸収の容易	5月
Xifaxan	Salix Pharmaceuticals	大腸菌による旅行中の下痢	5月
Zegerid 20mg	Santarus	逆流性食道炎	6月
Zegerid 40mg	Santarus	上部消化管出血、良性胃潰瘍	12月
ZyLET	Pharmos ; Bausch & Lomb	眼炎症	12月

出所: signalmag.com

図 9：FDA 平均審査期間



出所: signalsmag.com

これら承認案件の中には制癌剤、多発性硬化症治療薬、骨髄異形成症候群治療薬、二次性副甲状腺機能亢進症治療薬、カルシウム過剰血症治療薬などのブロックバスター（年間売上げ10億ドル以上の医薬品）としての素質を備えたものや「ファーストインクラス」医薬品（同一疾病における最も有効な医薬品）が含まれている。特に制癌剤は Genentech 社の転移性結腸直腸癌治療薬 Avastin bevacizumab、ImClone System 社の転移性結腸直腸癌治療薬 Erbitux cetuximab、OSI Pharmaceuticals 社の非小細胞肺癌治療薬 Tarceva erlotinib はブロックバスターになり得る。また Biogen Idec 社と Elan 社による多発性硬化症治療薬 Tysabri natalizumab（旧 Antegren）と Eyetech Pharmaceuticals 社と Pfizer 社による加齢性黄斑変性症治療薬 Macugen pegaptanib は FDA の優先審査制度を活用して、比較的短期間の臨床試験フェーズ3で得られたデータを基に「加速承認（Accelerated Approval）」を得ている。

バイオテクノロジー産業協会（BIO）の分析によると、2004年にFDAは32種の新規バイオ医薬品・バイオ関連製品（このうち6種が生物製剤）を承認したと報告している^{注24}。Signals誌の承認リストとBIOの承認リストの違いは、Signals誌はGenzyme

社・Inamed社のしわ用クリームCaptique（11月12日承認）とHylaform Plus（10月13日承認）を掲載せず、BIOはGlaxoSmithKline社のエイズ特効薬EpzicomとWyeth社・Medtronic Sofamor Danek社の突出骨折治療用のInductOsを載せていない。またBIOはSignals誌が29種の新規効能承認案件を掲載しているのと比べ、20種しか載せていない^{注25}。この相違は、バイオ企業と製薬会社の区別が困難であることよく示しており、各種データが食い違う典型例でもある。

Signals誌によると、2004年末において55種の新薬承認申請（NDA）（sNDAを含める）、15種の生物製剤承認申請（BLA）（sBLAを含める）が係属中であることから、2005年も多くの医薬品が承認されるとみられるとしているが、Merck社のVioxxなどの問題により承認基準が改訂される可能性があるため、承認までの審査期間が長引く可能性もある。さらに、FDAの優先審査制度で促進承認を受けたAstraZeneca社の非小細胞肺癌用制癌剤Iressaは臨床試験で制動効力がないことが確認されたため、現在は優先審査制度の対象になり得る医薬品も今後は対象から外されていく可能性がある。

注24 BIO. James Greenwood Assumes BIO Presidency as Industry has Banner Year

注25 http://www.bio.org/speeches/pubs/er/approveddrugs_2004.pdf

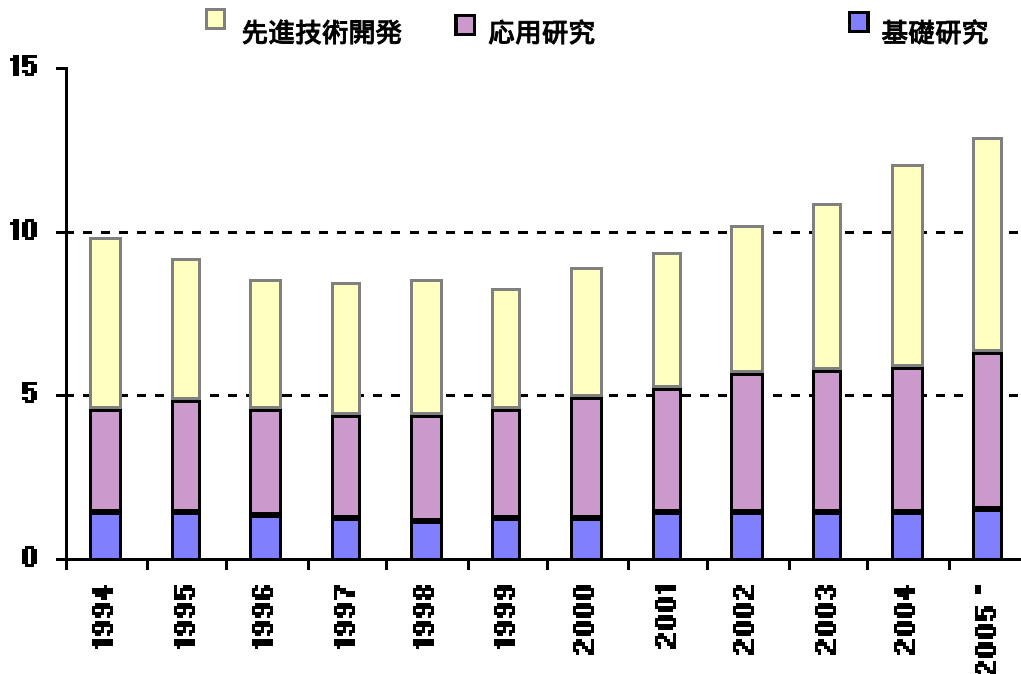
5 . 2005 年度の連邦政府研究開発関連予算

バイオ産業はこれまで直接間接に、連邦政府の中小企業振興のための各種施策や莫大な研究開発予算の支出に支えられて成長してきた。1980 年代の中小企業のための知的財産権関係の支援やグラント付与、1990 年代のヒトゲノム計画、そして 90 年代末から 2003 年まで続いた国立衛生研究所 (NIH) の予算倍増計画の達成などである。こうした一連の流れの中で、大学を中心とする研究者や企業家、専門的知見を有する投資家などの人材の輩出やアントレプレナーシップの向上といった、いわば産業の底力というべき潜在的な基盤が整い、さらにこうした研究者が政府グラントなどを活用して開発した技術シーズが次々と生まれるといった好循環を形成した。今後も連邦政府の予算措置や政策は今後の長期的なバイオ産業の行方を左右すると考えられる。ここではバイオ関連のグラントなどを支出している主要な省庁について、バイオやライフサイエンス以外の分野も含めた 2005 年度の予算の概要を述べる。

(1) 国防総省

8 月 15 日に大統領が署名し成立した 2005 年度国防関連予算 (P.L. 108-287) は総額 4,160 億ドルであり、うち 703 億ドルが研究開発関連予算である。これは前年度比 47 億ドル (7.1%) 増であり、ミサイルの新規配置準備のため 88 億ドル (16%) 増などがその目玉となっている。国防総省の研究開発関連予算は全連邦政府の研究開発予算の概ね半分を占める。国防にかかる「基礎研究」「医療研究」「技術配備 (technology deployment)」などを含む科学技術プログラム関連予算は昨年度に比べ 10 億ドル (8%) 増加し、15% の減額要求を大幅に上回る総額 136 億ドルとなった (図 10)。2005 年度の科学技術関連予算は国防総省予算の 3.38% を占める。毎年 3% 増が行われれば国防技術の継続的な向上が期待できると言われており、2004 年度に引き続きこれを達成している。

図 10 : 1994 年度 - 2005 年度国防総省科学技術 (S&T) 予算



出所 : AAAS

「基礎研究」のうち、大学へのグラントなど競争的資金を有する大学研究イニシアチブ（URI）は前年度比1,900万ドル増の3億200万ドルになる。幅広く研究機関（国防総省の研究所含む）を支援する国防研究科学プログラム（Defense Research Science Program）は6,800万ドル増の9億5,200万ドルとなっている。「応用研究」では、医療関係研究が4.2%増の5億700万ドルとなり、うち1億5,000万ドルが乳癌、8,500万ドルが前立腺癌、1,000万ドルが卵巣癌の研究に充てられる予定である。

また、国防総省内部機関の研究開発予算は大幅に増加する。陸海空軍の研究開発予算はそれぞれ3.7%、13.9%、2.3%の増で、増額分の大半は次世代主力戦闘機や機甲システム近代化計画などの武器開発に充てられる。国防高等研究事業庁（DARPA）、ミサイル防衛庁（MDA）、化学生物防衛プログラム、国防脅威削減庁（Defense Threat Reduction Agency）、長官官房（Office of Secretary of Defense）などを含む防衛機関（Defense Agency）は総計8.8%（17億ドル）増で205億ドルになる（表11、12）。

一方、国防総省は連邦政府の中で最大の研究開発予算を有するが、「基礎研究」「応用研究」などの研究部門のみをみると連邦政府の全研究開発予算の15%にとどまる。もっとも国防総省は多数の理工学分野への研究開発資金の提供機関であり、連邦政府の行う全研究のうち情報科学の37%、工学の44%、数学の21%、海洋学の32%を占める多額の予算を持つ。特に工学のうち電気工学と機械工学は国防総省に82%、78%を依存している。

国防総省の全研究開発予算の過半数は、Lockheed Martin社やBoeing社などの企業の契約を通じ執行しているが、研究分野に限れば国防総省研究所が39%、企業が32%、大学機関が25%を執行する^{注26}。

（2）国土安全保障省

大統領は2004年10月18日に国土安全保障省（DHS）の2005年度予算案（PL 108-334）に署名した。前年度比28億ドル増の331億ドルであった。このうち研究開発に2億600万ドル（19.9%）増の12億ドルが充てられる。研究開発予算の8割、10億ドル近くは科学技術局（Directorate of Science and Technology）が担当する。科学技術局の主な業務は、国土防衛関連の研究開発目標や優先事項を決定し、連邦政府全体の国土防衛に関する研究開発を取りまとめるとともに、自らも研究開発グラントを抛出し、技術移転の促進などを行う。同局の研究開発予算は前年度比20.5%（1億7,800万ドル）増の10億4,700万ドルで、増分の多くは生物兵器対策に

充てられ、前年度比83.8%（1億6,500万ドル）増の3億6,300万ドルと同局研究開発予算の3分の1を占める。このうち1億1,800万ドルが「バイオ・サーベイランス・イニシアチブ」すなわち総合的な人・家畜・作物のリアルタイム・サーベイランス・システムの開発に使われる。また同イニシアチブのうち6,500万ドルがDHS、環境保護庁（EPA）、米国疾病対策・予防センター（CDC）の共同による「プロジェクト・バイオウォッチ」すなわち生物脅威早期警報システムの導入に関する予算である。

その他、核・放射線対策など緊急事態に備えた各対策が盛り込まれている。例えば7,600万ドルが計上された「新技術プロトタイプの緊急導入プログラム」では民間企業による国土防衛技術の開発を促進するプログラムである。「大学フェロウシッププログラム」では7,000万ドルが計上され、大学を拠点とした国土防衛のための中核的研究機関（COE）や大学での研究を支援する。また同プログラムは、産学の科学者とエンジニアをDHSで1～2年間フェロウとして研究させるための奨学金の提供や、国土防衛関連技術分野で職を求める学生への大学院奨学金の提供なども含まれる。

2005年度には新たなプログラム分野が複数設定される。最も大きな分野は航空機ミサイル防衛装置で、6,100万ドルが充当され、民間航空機用のミサイル防衛装置の開発などに使われる。その他、国土防衛技術製品の認証や次世代通信技術などへの充当も決まっている。多くの科学技術局の研究開発予算は連邦研究所が連邦政府から受託した研究所に配分される予定である。

DHSは科学技術局以外に3つの局（国境・輸送安全局、緊急事態準備局、情報分析・インフラ防衛局）と沿岸警備隊があるが、国境・輸送安全局と沿岸警備隊に研究開発予算が計上されている。国境・輸送安全局に属すTransport Security Administration（TSA）には1億7,800万ドルの研究開発予算が計上され、うち7,500万ドルが航空貨物セキュリティに、4,900万ドルがTSA技術センター内の研究開発プログラムに、5,400万ドルが航空爆発物探知機の開発に充てられる。運輸省から移管された沿岸警備隊の研究開発には昨年度並みの1,900万ドルが計上された。情報分析・インフラ防衛局はバイオ・サーベイランス・イニシアチブで科学技術局と連携、災害や国内テロ発生の際、連邦政府全体の対策を調整する役割を担う。緊急事態準備対応局は昨年度、民間企業からバイオテロ対応物資を調達するプロジェクト・バイオシールドを担当していたが、バイオシールド法案が7月21日に可決し、厚生省（HHS）に権限が移管された（図11、表13）。

注26 AAAS.org

表 11 : 2005 年度 国防総省 機関別研究開発予算

出所: AAAS

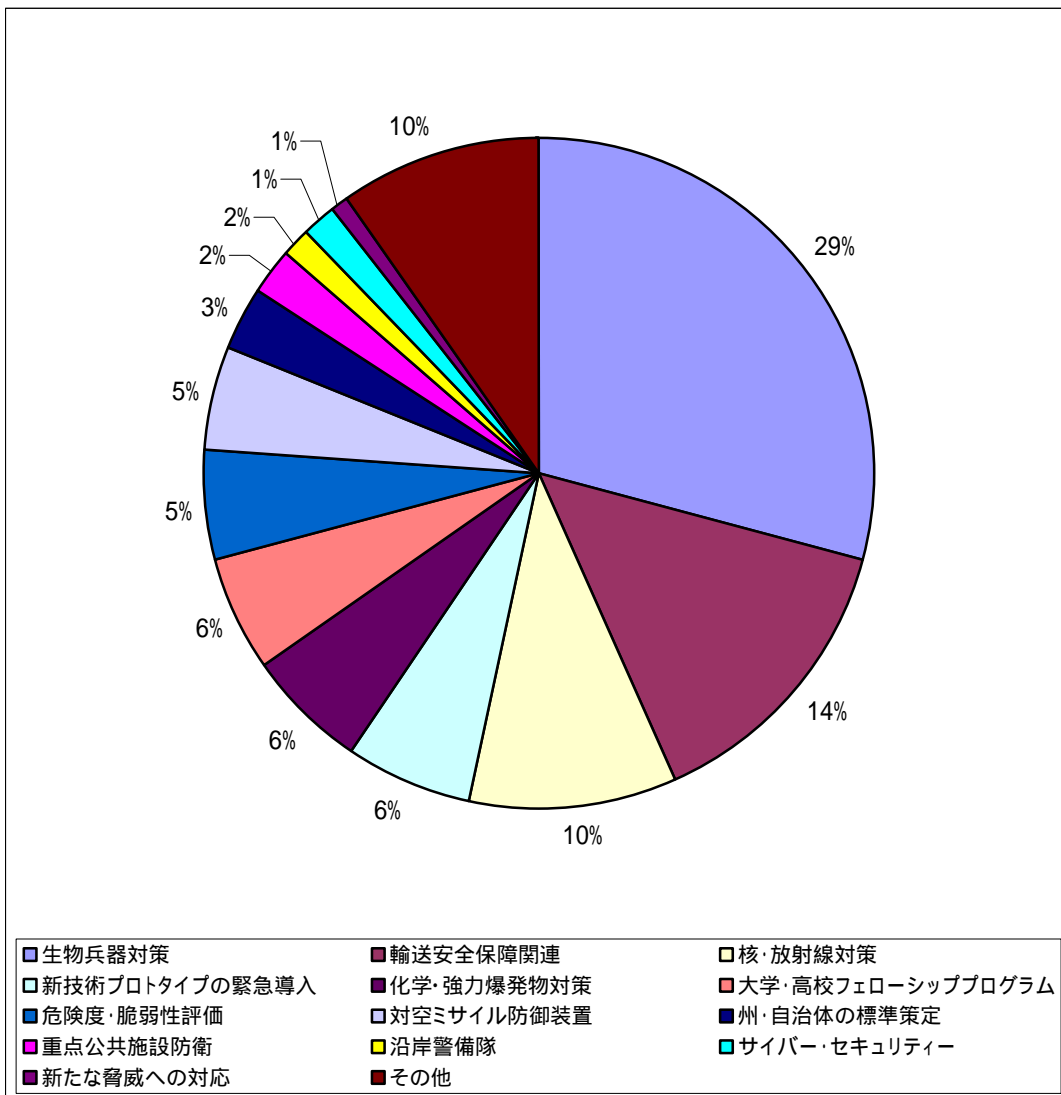
機関/プログラム	2004 年度 推定(ドル)	2005 年度 要求(ドル)	2005 年度 最終(ドル)	変動%
陸軍	101 億 6,800 万	92 億 6,600 万	105 億 4,500 万	3.7
海軍	148 億 2,100 万	163 億 4,600 万	168 億 7,800 万	13.9
空軍	202 億 3,600 万	211 億 1,500 万	206 億 9,800 万	2.3
防衛機関	188 億 2,300 万	207 億 4,000 万	204 億 8,900 万	8.8
DARPA	28 億 2,100 万	30 億 9,000 万	29 億 6,300 万	5
Missile Defense Agency	75 億 5,900 万	91 億 4,700 万	87 億 6,200 万	15.9
Chem. & Bio. Defense Program	7 億 600 万	5 億 6,000 万	7 億 1,300 万	1
Defense Threat Reduction Agency	3 億 9,800 万	4 億 4,200 万	4 億 5,000 万	13.1
Office of Secretary of defense	19 億 4,300 万	23 億 3,300 万	23 億 7,700 万	22.3
Others	53 億 9,600 万	5 億 16800 万	5 億 2,230 万	-3.2
制御試験・評価局	3 億 200 万	3 億 500 万	3 億 900 万	2.2
その他	8 億 1,900 万	9 億 1,400 万	9 億 1,400 万	11.6
医療研究	4 億 8,600 万	7,200 万	5 億 700 万	4.2

表 12 : 2005 年度国防総省 機関別科学技術関連予算

出所: AAAS

	2004 年度 推定(ドル)	2005 年度 要求(ドル)	2005 年度 最終(ドル)	変動 (%)
陸軍	26 億 2,600 万	17 億 8,300 万	29 億 6,700 万	13
基礎研究	3 億 8,200 万	3 億 1,800 万	4 億 200 万	5.4
応用研究	10 億 3,900 万	6 億 5,100 万	11 億 4,100 万	9.8
先進技術開発	12 億 500 万	8 億 1,500 万	14 億 2,300 万	18.1
海軍	22 億 1,700 万	17 億 1,800 万	22 億 8,500 万	3.1
基礎研究	4 億 8,400 万	4 億 7,700 万	4 億 9,100 万	1.5
応用研究	7 億 2,400 万	5 億 6,400 万	8 億 1,800 万	13
先進技術開発	10 億 900 万	6 億 7,700 万	9 億 7,600 万	-3.3
空軍	23 億 2,100 万	19 億 1,900 万	23 億 3,300 万	0.5
基礎研究	3 億 3,100 万	3 億 4,600 万	3 億 5,900 万	8.4
応用研究	8 億 9,700 万	7 億 8,600 万	9 億 4,900 万	5.8
先進技術開発.	10 億 9,300 万	7 億 8,700 万	10 億 2,500 万	-6.3
防衛機関	48 億 9,500 万	51 億 1,400 万	54 億 5,500 万	11.4
基礎研究	2 億 700 万	1 億 9,000 万	2 億 3,800 万	14.7
応用研究	17 億 5,600 万	18 億 7,600 万	19 億 3,200 万	10
先進技術開発	29 億 3,200 万	30 億 4,700 万	32 億 8,500 万	12.1
制御試験・評価	1,300 万	1,600 万	1,500 万	13.2
医療研究	4 億 8,600 万	7,200 万	5 億 700 万	4.2

図 11：2005 年度国土安全保障省（DHS）研究開発予算図



出所：AAAS

表 13 : 2005 年度国土安全保障省 (DHS) 研究開発予算

部局	プログラム	2004 年度 推定 (万ドル)	2005 年度 最終 (万ドル)	変動% FY 2004
科学技術局		86,900	104,700	20.5
	生物兵器対策	19,700	36,300	83.8
	化学・強力爆発物対策	6,100	7,300	18.9
	核・放射線対策	12,600	12,300	-2.9
	危険度・脆弱性評価	9,300	6,600	-29.2
	州・自治体の標準策定	3,900	4,000	2.4
	重点公共施設防衛	6,600	2,700	-59.2
	大学・高校フェロシッププログラム	7,000	7,000	0.6
	新たな脅威への対応	2,100	1,100	48.5
	新技術プロトタイプの緊急導入	7,500	7,600	1.9
	対空ミサイル防御装置	0	6,100	-
	通常業務	3,400	5,500	61.7
	対策本部建設	8,700	3,500	-60
	サイバー・セキュリティ その他	0 0	1,800 3,100	- -
国境・輸送安全局		15,400	17,800	15.4
	航空貨物防衛	5,400	7,500	38.9
	技術センター 爆発物発物探知機	5,500 4,500	4,900 5,400	-10.9 20
沿岸警備隊		1,400	1,900	32.1
緊急事態準備局		0	0	-
情報分析・インフラ 防衛局		0	0	-
全 DHS 研究開発		103,700	124,300	19.9

出所：AAAS

(3) 立衛生研究所 (NIH)

2004 年 11 月 20 日に連邦両院協議会により可決した 2005 年度 NIH 予算は、前年度比 2% (5 億 7,300 万ドル) 増となった。2% 増により NIH 予算は 2005 年度 286 億ドルになるが、2% は直近十数年間で最低の増となり、NIH の要求額を 1 億 5,600 万ドル (0.5%) 下回る。クリントン政権時代に予算倍増を計画し、2003 年度に第一次ブッシュ政権の下でこれを達成したが、その後 2004 年度、2005 年度の伸びは倍増期間中を大きく下回っている。しかしそれでも連邦政府の中では国防総省 (DOD) に次いで研究開発予算の規模が大きく、NIH 全体の予算の 97%、278 億ドルを占めた (前年度比 2% の増、対要求額比 0.5% 減)。NIH 内部機関のほとんどが 1.6 ~ 2.5% の増となる予定であり、バイオテロ対策が重視された

過去 2 年と違いどの機関も重点となっていない。過去 2 年重点化の対象となった国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID) の 2004 年度予算は前年度比 16.3% 増の 43 億ドルであったが、2005 年度はわずか 2.3% 増の 44 億ドルにとどまる。また、バイオディフェンス研究開発費は前年度比 3.8% 増の 17 億ドルになる。

NIH は大学の研究開発への拠出額が最大の連邦機関であり、NIH の総研究開発予算の 59% が充てられるが、グラント申請の成功率が前年度比 2% 減の 27% まで下がる見込みである。グラント総額もわずか 1.3% 増にとどまり、3.5% と見込まれるインフレ率を下回る。2005 年度の両院協議会報告では昨年引き続き NIH が要求していた複数年度継続グラントを認めず、毎年予算要求を行う必要があるとした。また同報告では、NIH にヒト胚研究への補助の禁止を

継続した。

NIH の臨床研究、リスクの高い基礎研究、共同研究などを活性化するためのプログラムの集合体である「NIH のロードマップ」イニシアチブの予算は、2004 年度 1 億 2,800 万ドルの倍近い 2 億 3,700 万ドルとなる。NIH 全体の研究開発施設整備予算も前年度比 32% 増の 2 億 9,700 万ドルになる。

NIH 以外の保険社会福祉省 (HHS) 内機関では、食品医薬品局 (FDA) が食品安全の科学的知見を増やすため前年度比 14.3% 増の 1 億 5,400 万ドルを計上した。また、HHS 長官官房は前年度比 21.5% 増の

1 億 5,400 万ドルになるが、増分の多くは NIH や米国疾病対策・予防センター (CDC) など他の HHS 機関に振り返られる。しかし HHS 長官官房は 2005 年度にバイオディフェンスの役割が拡大し、国防用の戦略物資のストックとプロジェクトバイオシールドの管理を委任される。なお、今年度目立つのは保健資源事業局の前年度比 4 倍以上増の 1 億 100 万ドルであり、このうち 8,000 万ドルが医大・教育研究病院の研究所建設に充てられる予定となっている^{注 27} (表 14、図 12、表 15)。

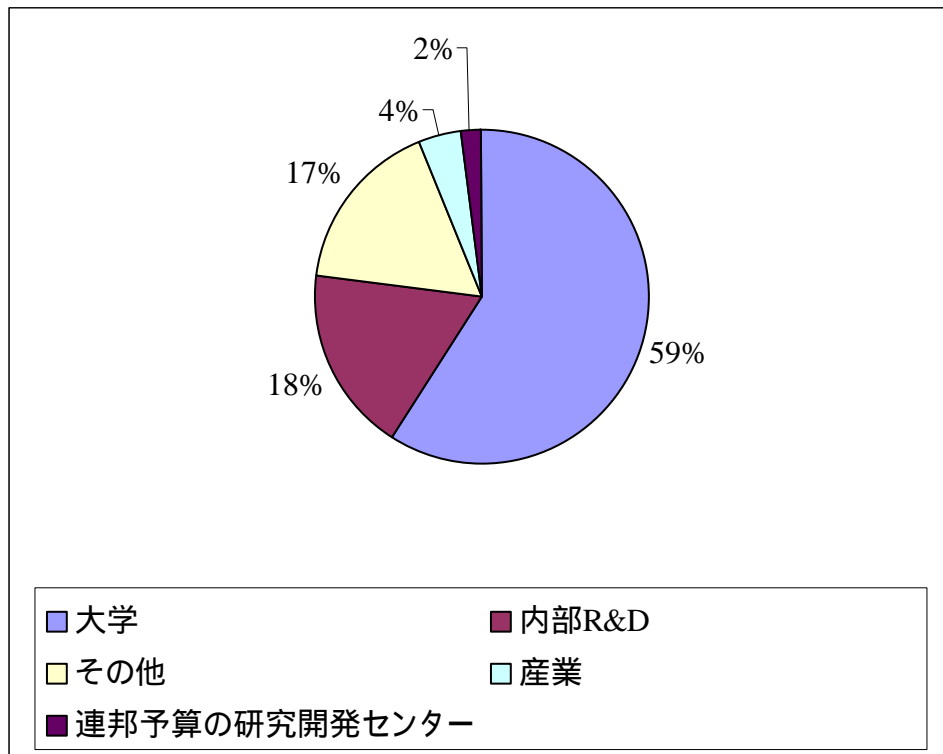
表 14: 国立衛生研究所 (NIH) 予算

出所: AAAS

機関	2004 年度	2005 年度	2005 年度	2004 年度
	(億ドル)	要求 (億ドル)	認可 (億ドル)	比 (%)
国立がん研究所 (NCI)	47.36	48.7	48.27	1.9
国立心臓・肺・血液研究所 (NHLBI)	28.78	29.64	29.42	2.2
国立歯研究所 (NIDCR)	3.83	3.94	3.92	2.3
国立糖尿病・消化器・腎研究所 (NIDDK)	18.21	18.76	18.64	2.3
国立神経異常・発作研究所 (NINDS)	15.01	15.46	15.4	2.6
国立アレルギー・感染症研究所 (NIAID)	43.03	44.4	44.04	2.4
国立一般医学研究所 (NIGMS)	19.05	19.6	19.44	2.1
国立小児・人間発達研究所 (NICHD)	12.42	12.81	12.71	2.3
国立眼研究所 (NEI)	6.53	6.72	6.69	2.5
国立環境健康科学研究所 (NIEHS)	7.09	7.31	7.25	2.2
国立老化研究所 (NIA)	10.25	10.56	10.52	2.7
国立関節炎・筋肉・皮膚研究所 (NIAMS)	5.01	5.15	5.11	2.1
国立聴覚・伝達障害研究所 (NIDCD)	3.82	3.94	3.94	3.2
国立精神健康研究所 (NIMH)	13.81	14.21	14.12	2.2
国立薬物乱用研究所 (NIDA)	9.91	10.13	10.07	1.6
国立アルコール乱用・アル中研究所 (NIAAA)	4.28	4.42	4.38	2.3
国立看護研究所 (NINR)	1.35	1.39	1.38	2.5
国立資源開発センター (NCRR)	11.79	10.94	11.15	-5.4
国立ヒトゲノム研究センター (NHGRI)	4.79	4.93	4.89	2.1
フォガティ国際協力センター (FIC)	0.65	0.67	0.67	2
国立医学図書館 (NLM)	3.08	3.17	3.15	2.2
所長事務局 (OD)	3.27	3.6	3.58	9.5
構造設備プログラム (B&F)	0.99	1	1.1	11.4
国立代用医薬品研究所 (NCCAM)	1.17	1.21	1.22	4.4
国立生体画像・医工学研究所 (NIBIB)	2.89	2.98	2.98	3.3
国立少数健康および健康不均衡センター (NCMHD)	1.91	1.97	1.96	2.5
NIH 予算	280.28	287.57	286.01	2
減算: (非 R&D)				
研究養成	7.49	7.64	7.6	1.4
その他の非研究開発	0.59	0.71	0.7	18.4
NIH R&D 予算	272.2	279.23	277.71	2

注 27 AAAS. NIH Budget Growth Slows to 2% in 2005. aaas.org. 12/6/04

図 12 : NIH 研究開発 (R&D) 予算調達図



出所: AAAS

表 15: 保健社会福祉省 (HHS) 機関別研究開発予算

保健社会福祉省 (HHS) 機関	2004 年度 (億ドル)	2005 年度 要求 (億ドル)	2005 年度 認可 (億ドル)	2004 年度比 (%)
国立衛生研究所 (NIH)	272.2	279.23	277.71	2
疾病対策および予防センター (CDC)	5.21	5.3	5.37	3
食品医療薬品局 (FDA)	1.35	1.61	1.54	14.3
メディケア・メディケイドサービスセンター (CMS)	0.78	0.68	0.38	-51.1
保健資源事業局 (HRSA)	0.22	0.57	1.01	358.6
医療研究・品質調査機構 (AHRQ)	3.27	3.27	3.16	-3.3
児童・家庭援護庁 (ACF)	0.41	0.98	0.43	4.6
老化管理局 (OASPE)	3	0	0	-100
長官官房 (OS)	1.22	1.97	1.48	21.5

出所: AAAS

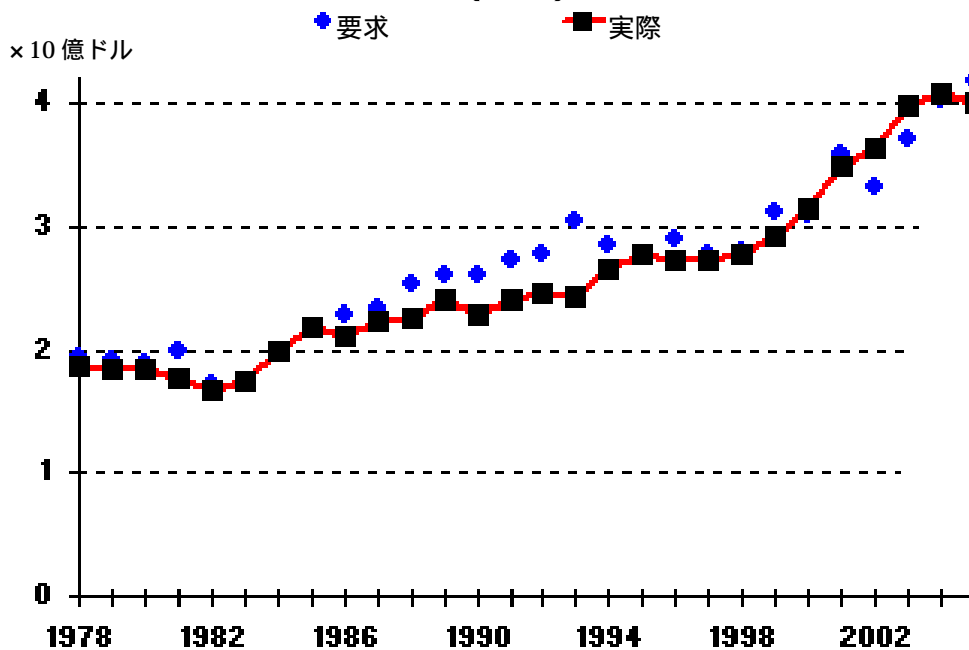
(4) 国立科学財団 (NSF)

NIH の予算倍増計画終了後、非医療応用、非ライフサイエンス系研究開発への挺入れが強く叫ばれ、非医療系のライフサイエンスや理工学系研究開発の支援機関として位置付けられるNSFの予算倍増計画が2002年12月に定められたが、厳しい財政事情から2004年度は5年間の倍増軌道にはとても届かない予算額であった。しかし2005年度予算についても最終的に1.9% (1億500万ドル) 減の55億ドルとなり、各部署の予算は平均1.5~2%減額となった。このため倍増計画で設定された2005年度74億ドルにはほど遠く、2007年度までの倍増計画はほぼ絶望的となっている (図13)。

NSFの2005年度予算の55億ドルのうち、41億ドルが研究開発に充てられる。これは昨年度比0.3% (1,400万ドル) の減で、10年ぶりの減少である。この41億ドルの80%が大学向けられるが、この割合は連邦政府機関内では最高で、金額ベースでもNIHに次ぐ第2位の学術研究の支援機関となっている。しかし予算削減のため、NIHと同じくグラント申請の成功率が23%以下になる見込みである。

NSFは連邦政府機関で唯一重要な理工学全部門の研究を網羅している。研究開発で唯一大幅な上昇が見られるのが研究開発施設で、前年度比12.1%増の1億7,400万ドルである。しかしこれもNSF要求額を18.6%も下回っている^{注28} (表16)。

図13：国立科学財団 (NSF) 研究開発予算の推移



出所：AAAS

表16：国立科学財団 (NSF) 研究開発予算

	2004年度 (億ドル)	2005年度 要求	2005年度 認可	2004年度比 (%)	
研究・関連事業					
数学・物理科学局		10.92	11.16	10.74	-1.6
工学局		5.65	5.76	5.55	-1.9
生物学局		5.87	6	5.78	-1.6
地理学局		7.13	7.29	7.02	-1.6

注28 AAAS. NSF Budget Falls in 2005. 12/2/04. aaas.org

計算機情報科学技術局	6.05	6.18	5.95	-1.6
社会科学・行動科学・経済学局	2.04	2.25	2.16	6.2
極地事業室	3.42	3.5	3.47	1.4
統合調整室	1.44	1.6	1.54	6.9
主要な研究装置及び設備構造	1.55	2.13	1.74	12.1
教育・人材開発局 R&D	1.37	1.32	1.3	-5.4
研究・関連事業非 R&D	-4.67	-4.91	-4.61	-1.3
NSF R&D 総額	40.77	42.26	40.63	-0.3

出所: AAAS

6. 大統領選挙後の医薬品輸入問題

(1) 連邦レベルでの動き

2004年11月の大統領選挙におけるブッシュ大統領と共和党の勝利により、ケリー上院議員が計画していたメディケア改革案は日の目を見なかったため、多くの製薬・バイオ企業は安堵している。ケリー上院議員は選挙戦中、製薬業界などが強く反対している医薬品の価格統制に道を開き得る、連邦政府による薬価設定方式の採用や処方薬輸入の容認などを提案していた。

しかし処方薬輸入に代表されるヘルスケアの重要な課題についてはケリー氏敗北後も依然として議会できずぶり続けている。共和党支配ではあっても下院は今でも処方薬輸入を支持しており、先の選挙で新たに当選した議員のうち7人（共和党5名、民主党2名）は処方薬輸入の支持者である。HSS（保険社会福祉省）のトンプソン前長官も、以前ブッシュ大統領に、処方薬輸入案の両議院可決の場合は拒否権を発動しないよう提言している^{注29}。

このような中で、Richard Carmona 公衆衛生局長官を首班とした保険社会福祉省（HHS）の専門調査会による処方薬輸入公聴会の報告書が2004年12月21日に発行された。報告書の結論は、処方薬輸入による消費者のメリットは小さいというものである。

同調査会によると2003年にカナダだけで総額7億ドルに値する1,200万点の処方薬が米国に輸入されたが、FDAが流通するすべての製品の安全性を監視するのは現在人材不足のため不可能であり、外国政府も輸出製品の安全性や有効性を保証する措置を導入する考えはないため、消費者の安全は担保できないとしている。また、処方薬の内外価格差の多く

の部分が流通・卸売業者の利益となるため、消費者にとっては1~2%の節約にしかならないと報告している。このわずかな節約のために研究開発への意欲や知的財産権は大きなダメージを受け、また新たに訴訟問題を抱え込むことになると調査会報告は述べている。さらに調査会は処方薬輸入により米国の医薬品業界の収益が減少するため研究開発費も影響を受け、結果的に市場に出回る新しい医薬品が10年間で4~18品程度減ると計算している。知的財産権への影響に対しては付随的な調査が必要であるものの、法律の論議や憲法問題に発展する可能性が高いと述べている。また消費者が輸入薬品により被害を受けても、法的な救済措置が今のところなく、処方薬輸入が認められても供給に係わる業者は損害賠償保険への加入により医薬品価格を上昇させかねないという。さらに、米国ではジェネリック薬品が他の国と比べて平均50%安いいため、ジェネリック薬品を上手く活用することによって数十億ドルが節約できると述べた。Richard Carmona公衆衛生局長官は米国で購入されているほとんどの処方薬がジェネリック薬品である事実を挙げた上、「輸入薬は米国の医薬品より安いという人々の考えは概して事実ではない」と言い切っている。ただ、調査会の結論は議会による処方薬輸入法案の提出を止めるべきということろまでは踏み込んでいない^{注30注31}。

処方薬輸入の支持者は同報告に対して、ブッシュ政権と医薬品産業界の癒着による政策だと批判した。在ワシントンDCの監視団体Public Citizenは独自に同報告を批判したレポートを発行、これによるとHHS専門調査会の13人のメンバーには独立した外部専門家が含まれていない上、7人がブッシュ大統領の政治的任命による担当者であると批判した。また、Byron Dorgan上院議員（民主党；ノースダコタ州）

注29 M. Sherman. Frist: Drug Import Vote Won't Happen Soon. 9/8/04. Newsday.com

注30 J. Dooren. Update: HHS Report: Drug Imports Likely Won't Save Money. 12/21/04. Dow Jones newswires

注31 <http://www.os.dhhs.gov/importtaskforce/Report1220.pdf>

注32 R. Weiss. Two Reports Fault Drug Importation. 12/22/04. Washington Post

は調査会の結論を受け、HHS新長官を認定する上院公聴会を中断すると警告している^{注32}。

一方、カナダの衛生当局は2005年1月5日にインターネット薬局による米国への処方薬輸出を禁止する政策を検討していると発表した。主な理由として挙げられたのは、処方薬輸出により国内の供給不足に陥る可能性があるということであった。また、患者を診ずに薬を処方するのは倫理にもととも主張している。現在の方針としては、カナダの医者は直接診断しない限り米国にいる患者に処方薬を処方することを禁止することや、カナダの消費者が使用している処方薬の輸出を禁止するなどの内容が含まれるという。カナダの薬局で構成するCanadian Pharmacists Associationは、処方薬の越境貿易によりカナダの医薬品価格が上昇しており、4,200万人いる無保険や部分保険の米国人がカナダから処方薬を大量に購入すればカナダ国内の供給が枯渇すると警告した。

こうした動きについて、処方薬の越境貿易を支持するカナダのインターネット薬局の団体Canadian International Pharmacy Association (CIPA)は、カナダ政府はインターネット薬局産業を牛肉産業とトレードしたと批判した。昨秋ブッシュ大統領がカナダのマーチン首相との会談で、大統領はカナダの年間40億ドルの牛肉輸出再開を条件に処方薬越境貿易の禁止を持ちかけたというものであるが、ホワイトハウスはこれを否定している^{注33}。

カナダのインターネット薬局13社と米国インターネット薬局4社に対する調査では、米国インターネット薬局の医薬品価格は2003年第1四半期から2004年末までの間に平均9%上昇したのに比べカナダのインターネット薬局の医薬品価格は同期間中平均23%上昇したことがわかった。これにより、カナダの医薬品の平均価格は米国のそれと比べ2003年の38%引きから2004年に29%引きへと減少した。価格上昇の主な理由としては、ドル安に加え大手製薬企業が処方薬の越境貿易を阻止するためインターネット薬局への供給を減らしたことが挙げられている。また、殺到する注文をさばくため、インターネット薬局は卸売価格から7~15%の利幅を乗せている従来型企業から購入しているためでもある。CIPAによれば、「インターネット薬局は利益の少ないビジネスになってしまった。我々はやっとのことで持ちこたえている」と言う^{注34}。仮にカナダ政府が医薬品輸出を全面的に禁止する政策を実際に打ち出せば、2004年に6億ドルの収益を得たカナダのインターネ

ット薬局は消滅する可能性がある。

またカナダ政府が米国との処方薬の越境貿易を封鎖した場合、米国議会で提案され続けている処方薬輸入法案の意味がなくなる可能性がある。カナダ以外にEUなどの選択余地が残っているが、範囲を広めることにより安全性に対する危険度が増すことや、EUでも並行輸出入制度の有効性が疑問視され始めていることなどから、近い将来、米国で処方薬輸入法案が可決されることは困難になりつつあるといえる。

(2) 州政府などの動き

しかし、多くの州政府や地方自治体は独自に処方薬輸入に踏み切り始めている。イリノイ州はミネソタ州やウィスコンシン州に追随して処方薬輸入に踏み切った。しかも他の州と異なり、イリノイ州はカナダ以外に英国とアイルランドからも輸入できるようにした。イリノイ州のブラゴジェビッチ (Rod Blagojevich) 知事は、州が海外の業者と患者の仲介を行う旨を含んだ報告を2004年8月17日に公表した。これによると、州は直接処方薬を輸入せず、カナダの企業と契約を結び、州の衛生監視員が認めた海外の薬局と消費者を橋渡しすることとしている。ブラゴジェビッチ知事は安全性確保のため、承認された処方薬の再処方にとどめ、ジェネリック、麻酔薬、生薬の輸入は禁止する予定である。これらの方針は、FDAと共同でカナダから処方薬を購入する試験的プログラムの提案が拒否されたために提案されたものである。州政府はこの方針により同州内の消費者は1年目だけで最大19億ドル節約できると予想している^{注35}^{注36}。しかしアイルランドの衛生当局はイリノイ州の方針は関知していないと主張している。また、アイルランドの法律では郵便による処方薬の販売を禁止している。アイルランドの卸売業者の多くは、イリノイ州の方針がアイルランド国内の品不足を引き起こすことを懸念し、イリノイ州の方針には乗らないこととしている^{注37}。

オレゴン州のクロングスキー (Ted Kulongoski) 知事は2004年8月19日「Pioneer Prescription Drug Project」と題した処方薬輸入対策を発表した。クロングスキー知事は8月初め、HSS長官に宛て、カナダからの処方薬輸入についての連邦政府の特別認可を要望する陳情書を送った。パーモント州では、州職員がカナダから処方薬の輸入を可能にする試験的プログラムをFDAなどに提案したものの拒否された

注33 Associated Press. Canada Drafts Proposal to Ban Drug Sales to US. 1/6/04

注34 Dow Jones Newswires. Canadian Online Drug Purchase Savings Fell in 04 study. 1/5/04

注35 Dow Jones Newswires. Update: Illinois Gov Announces Network to Import Drugs. 8/17/04

注36 Dow Jones Newswires. Update: Illinois Drug Import Plan Worries FDA. 8/24/04. wsj.com

注37 Kaiser Daily Health Policy Report. Irish Wholesalers Say They Were Not Contacted About Illinois Reimportation Program. 8/30/04.

ため、FDAとHHSに対し州の地方裁判所で訴訟を起こした。同様の陳情を行ったアイオワ州も、FDAとHHSからの回答がないことから、別途訴訟を起こす予定である。アイオワ州では州が認定済みのカナダ卸売業者から処方薬を購入し、州の薬局を通し販売するものである^{注38}。

ロードアイランド州では、2004年2月からカナダの薬局に経営ライセンスを付与すると1月2日に発表した。カナダの薬局に経営ライセンスを与えるのはロードアイランド州が全米初である。これにより同州住民は、処方薬をカナダ薬局からインターネットや郵送などにより購入できるようになる。しかしこのプログラムは連邦法上は違法なため、医薬品産業から訴訟を起こされる可能性がある^{注39}。

その他カリフォルニア州の19の薬局は2004年8月26日、米国で違法に高価な医薬品を販売しかつ海外からの購入を阻止しているとして、15の製薬会社に対し州裁判所で訴訟を起こした。さらにこれら製薬会社はカリフォルニア州の独占禁止法に違反し不公正な商習慣により薬局の利益に害を及ぼしていると告発している^{注40}。しかしシュワルツネッカー（Schwarzenegger）知事は2004年10月1日にカナダからの処方薬輸入を許可する4つの州議案に対し拒否権を行使した。同議案はバートン（Jon Burton）州上院議員の提案によるもので、州の一般サービス局（Department of General Service）の職員が州の刑務所、病院、政府機関用に処方薬を購入する場合カナダの供給業者を契約先として考慮することを義務付けるとともに、州のメディケイドプログラムでもカナダ処方薬を購入することを認めるものである^{注41}。拒否権を行使した知事は、代替案として「California Rx」と名付けられた医薬品の価格抑制策を打ち出した。無保険者と低所得者に対し医薬品価格を大幅に値引きするよう、製薬会社の説得を試みるものである。製薬会社の値引きは自主的な努力によるものとしているが、もし許容レベルの値引きに達しない場合は強制法を2005年1月に提案すると予告した。シュワルツネッカー知事は処方薬輸入の州議案への反対の理由として、カナダからの処方薬輸入は連邦法に違反し、安全性、貿易、供給、価格問題など困難な課題を単純化し過ぎるとしている。値下げ対象は外来薬剤だけであるが、知事は注入薬剤（injectables）と病院投与薬剤

（hospital-administered drugs）も対象とするよう検討している。この価格抑制策は2006年1月から実施される予定で、カリフォルニア州の480万人の住民が対象となり、平均割引率は40%程度と推定される^{注42}。

州レベルより小さな地方自治体では、マサチューセッツ州 Revere 市が、同州 Springfield 市を追うように2004年10月1日から市の自家保険制度に入っている市民にカナダから通信販売で処方薬を購入することを可能にする。メリーランド州 Montgomery 郡議会は9月第3週から同様のプログラムを郡職員、退職者とその扶養家族を対象に導入する見込みである。同議会のペレス（Tom Perez）議員は対象者のうちの4割が加入すれば同郡は年間600万ドル節約でき、100%加入なら年間1,500万ドル節約できると考えている。

医療問題を専門とする非営利法人 Kaiser Family Foundation の世論調査によると、1,223人のメディケアを受けている回答者のうち5分の4が処方薬輸入を支持している。逆に2004年12月に可決されたメディケアによる新たな処方薬プログラムは、半分近くが医薬品価格を低減するには不十分で理解が得られないなど、良い印象を持っていない^{注43}。

（3）医薬品輸入の問題点

しかし、安全を保証するのは非常に困難である可能性が高い。FDAの上席副長官（政策担当）のハバード（William Hubbard）氏は最近押収したトロントの薬局 CanadaRx からの医薬品を指摘している。このケースでは、ミネソタ州高齢者連合が購入した CanadaRx の医薬品は、バハマで製造されたものであった。CanadaRx は「大手メーカーと卸売業者がカナダで処方薬の供給量を制限しているため」場合によっては英国など欧州やオーストラリア、ニュージーランドの「信頼できる」業者から購入していると述べている。CanadaRx の顧客は注文時にカナダ以外の国からの購入と安全性に関する同社の法的責任免除の承認を行う必要がある。2004年7月にはFDAはカナダの薬局がウィスコンシン州との協定に反しジェネリック薬を発送したことを突き止めている。

米国民に対するインターネットの影響を調べてい

注38 http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/print_report.cfm?DR_ID=25451&dr_cat=3

注39 D. Armstrong. Rhode Island Plans to License Canadian-Based Pharmacies. 1/3/05. wsj.com

注40 Associated Press. California Pharmacies Sue Drug Makers, Allege Price Fixing. 8/26/04

注41 http://www.kaisernetwork.org/daily_reports/print_report.cfm?DR_ID=25451&dr_cat=3

注42 S. Usdin. Schwarzenegger's Warning. 10/4/04. biocentury.com

注43 Associated Press. Older Americans Favor Prescription Drug Imports. 8/10/04. wsj.com

る非営利の調査センターPew Internet and American Life Projectの調査によると、ネットで処方薬を購入したことがある米国人はわずか4%であり、回答者の62%がネットで購入した処方薬は近所で購入した処方薬より安全性は低いと答えた。これは多くの人たちが処方薬輸入に反対する連邦規制機関の見解に近いと考えられる。同調査は2004年5月15日から6月17日の間に18才以上2,200人を対象に行なわれた。2,200人のうち1,399人がインターネット利用者である。同調査の結果により、処方薬を一番必要としている高齢者人口はネットに接続している割合が最も低く、ネットで処方薬を購入する可能性が低いとしている。現時点では、ネットは処方薬の購入より、医薬品調査に使われる方が多い^{注44}。

ペンシルバニア州立大学の調査によれば、特許権保護協定により医薬品輸入制度を阻止する可能性があるという。調査を担当したカホーイ(Cahoy)助教授は特許権所有者が同意しない限り、特許権所有者は特許製品の輸入を拒否できることを指摘した。同助教授によると州政府は連邦裁判所での特許訴訟から免除されているが(市庁と郡の機関は非免除)、特許権所有者は憲法上個人財産所有者としての法的選択がある。すなわち特許のような無形財産の侵害が証明された場合、特許権以外にも個人財産権の発動が考えられる。この場合、権利侵害の賠償金は特許法による訴訟より少額だが、州の医薬品輸入制度を阻止し得る程度の賠償請求になり得るといふ。カホーイ助教授は連邦政府が提案している医薬品輸入にも疑問を投げ掛ける。同助教授は「所有権が議会により制限または排除された場合、このような改正が法的に成立するには憲法の問題を取扱う必要がある」と述べた^{注45}。

(4) ワクチン輸入との関係

だが、国内のインフルエンザ・ワクチンの不足により政府が500万人分のインフルエンザ・ワクチンをドイツのGlaxoSmithKline社(400万人分)とカナダのID Biomedical社(100万人分)から輸入しようとしていることに対し、この行為はダブルスタンダードであると医薬品輸入支持者は反発している。しかしFDAのクロフォード(Lester Crawford)長官代理は2004年10月末に、同行為は処方薬輸入問題と「全く関係ない」と主張した。クロフォード長官代理の反論の要点は、FDAが最も懸念している、

多くの輸入医薬品の加工・流通過程の管理が途絶えていることである。例として米税関当局に押収された多くの「カナダ製」医薬品は実際にはアフリカやアジアのものであった。クロフォード長官代理は、不足分のワクチンは「短縮認可プロセスによりFDA承認を受けるが、きちんと米国基準を満たす」とも反論している。さらに、クロフォード氏は「卸売業者経由ではなくワクチン製造者から直接購入するため違法な輸送はない」と明記した。しかし、この行為によりFDA承認された医薬品の輸入は厳密な監視により安全性が保たれるという前例を作り、上院で提案されている処方薬輸入法案を合法化する方向に働く。

(5) 欧州の先行事例

欧州連合内では処方薬の越境貿易(並行輸入制度)は1957年のローマ条約により認められており、1970年代初期からドイツ、オランダ、イギリスなどで行なわれ始め、米国連邦政府の処方薬輸入対策のお手本と言われている。しかしこの並行輸入制度は、欧州裁判所のジェイコブズ(Francis Jacobs)法務官から研究開発の革新性を損なうと批判されている。同法務官によるとEU加盟国政府による医薬品市場の強い規制により通常の競争が存在しない中、薬価を低く設定しているギリシャ、スペイン、フランスなどの卸売業者は、国内需要を大幅に上回る量を発注し、余剰分を薬価の高い他の加盟国に輸出しているため、並行輸入制度は医薬品市場に負担をかけているという。医薬品メーカーはこうした状況に対抗するため供給量を削減してきたが、欧州理事会などに支配的市場地位の利用や欧州競争法違反を理由に訴訟を起こされている。

しかしジェイコブズ法務官は「供給制限は並行輸入を制限するためであり、自動的に支配的市場地位の乱用にはならない。メーカーは過剰量の発注を満たす義務はなく、商業的利益を守るために妥当な措置を取る権利がある」「供給を義務付けても自由貿易や競争を促進する保証はなく、逆に製薬会社の新薬開発のモチベーションを阻むおそれがある。このような並行輸入は購入サイドの加盟国に必ずしもメリットがあるとは言えず、流通関係者のみを利するものだ」という。裁判所も並行輸入の量を減らそうとした製薬会社側を支持する判決を下している。同法務官の見解には法的拘束力はないが、裁判所は多くの場合、同法務官の意見に合意している^{注46}。

注44 Associated Press. Few Americans Buy Drugs Online, Let Alone From Canadian Sites. 10/11/04.

注45 A. Krebs. Research Identifies Patent Barriers to Drug Importation Schemes. 10/26/04. Penn State.

注46 L. Wess. Legal Rebuff on Parallel Imports. 11/1/04. BioCentury

7. 幹細胞研究・治療イニシアチブ

10年間30億ドルのカリフォルニア州幹細胞研究・治療イニシアチブである条例71号が住民投票で可決されたため、連邦政府からの資金が制限されていた幹細胞研究に新たな資金源ができた。このイニシアチブでは、幹細胞研究を促進するための機関であるカリフォルニア再生医療研究所(CIRM)を設立し、カリフォルニア州のバイオ産業の優位を生み出すこととされている。また、州知事、行政機関、州議会、州立大学から27人をCIRMに対して権限を持つ監視委員に任命する。幹細胞研究により恩恵を受け得る患者、医療機関、バイオ企業、投資家はこの条例71号を歓迎しているが、短期間のうちにメリットを享受するのは難しいであろう。多くの人々は、最初のグラント供与から6年以内に幹細胞関連製品が市場に出て、14年間で延べ31万3,000人分の雇用を生み出し、30年間で5億3,700万ドルの収入を州にもたらすと予測したStanford大学のベーカー(Laurence Baker)助教授らによる経済影響調査の結果に懐疑的である。

幹細胞研究への期待は10年前の遺伝子治療の時と似ている。遺伝子治療は未だ成果が出ていないが、10年前は治療法の確立が目前に迫っていると論じられていた。条例71号はカリフォルニア州憲法に組み込まれるため、状況が変わっても再度住民投票を行わない限り軌道修正は不可能である^{注47}。

カリフォルニア州の幹細胞研究イニシアチブを追うかのように、ウィスコンシン州、コネチカット州、ニュージャージー州、ニューヨーク州も新たに幹細胞研究のイニシアチブを発表した。ウィスコンシン州は2004年11月17日に7億5,000万ドルを幹細胞研究とその他の医学研究に充てると発表した。同州Doyle知事の計画によると、官民から資金を集めて新たに2つの研究センターを建設、感染症、心疾患、アルツハイマー病の研究者を支援する予定である^{注48}。コネチカット州議会議員は2005年1月上旬に幹細胞研究を支持する法案を提出し、Jodi Reil知事は州の経常予算余剰のうち1,000~2,000万ドルを州の幹細胞研究の発展させるために使うと発表した。ニュージャージー州では、Richard Codey知事代理が2005年1月11日の州知事施政方針演説で3億8,000万ドルの州税と国債を幹細胞研究に投資すると演説した。このうち1億5,000万ドルが幹細胞研究所建設に充てられ、2億300万ドルが幹細胞研究への助成金として充てられる予定である^{注49}。ニューヨーク州は1月

16日ニューヨーク州民主党指導者のDavid Paterson氏が10億ドルの州支出金を幹細胞研究と幹細胞研究所の建設に割り当てる法案を提出した^{注50}。コネチカット州、ニュージャージー州、ニューヨーク州の隣接3州が幹細胞研究イニシアチブを打ち出せば、東海岸にも幹細胞研究クラスターが形成される可能性がある。また、メリーランド州議会とマサチューセッツ州議会も2005年に幹細胞研究イニシアチブを提案する見込みであり、北東部にカリフォルニア州に匹敵する幹細胞研究地域が形成されつつあると言える。

8. バイオ産業に影響を与えた事件

2004年はMerck社など大手製薬企業やバイオ企業Chiron社などにとって、その製品の安全性に疑問が投げかけられ、信頼性が揺らいだ年であった。今後の議論によっては、医薬品や関連するバイオ企業に大きな打撃となりかねない。FDA審査機関の縮小など、米国が医薬・バイオ産業の振興に向けた施策を打ち出す中で、安全性について警鐘が鳴らされたといえる。

(1) Vioxx等のCox-2阻害剤問題

結腸直腸ポリープ再発予防性能調査の臨床試験の結果で、Merck社のCox-2阻害剤Vioxxが心臓病リスクを増加すると報告され、2004年9月30日に販売を停止、またさらにPfizer社のCox-2阻害剤のBextra、CelebrexとBayer社の非ステロイド系抗炎症薬のAleve(naproxen)が心臓病リスクを増加させることが報告された(表17)。これら報告は消費者の混乱を招いている。Celebrexは以前の調査では心臓病リスクがないとの結論を得ており、naproxenは以前から専門家の中では逆に心臓保護作用があると考えられていた。実際、Merck社はVioxxとnaproxenを比べた臨床試験結果においてVioxxと心臓発作の因果関係が大きいとは言えないとする理由として、比較対象のnaproxenは中立ではなくむしろ心臓を守る効能があり、Vioxxとnaproxenの心疾患の発生率を単純に比較するのは、心疾患についてプラス面をうたっていないVioxxにとって妥当でないと弁護している^{注51}。

注47 S. Usdin. Election Wrap-Up: Prop.71: Promises to Keep. 11/8/04. biocentury.com

注48 Associated Press. Wisconsin Announces Stem-Cell Funding. 11/17/04

注49 State of the State 2005 Highlights- Stem Cell Research in NJ. www.state.nj.us

注50 A. McCook. An Eastern US Stem Cell Hub? 1/20/05. The Scientists.

注51 B. Martinez. Vioxx Lawsuits May Focus on FDA Warning in 2001. 10/5/04. wsj.com

FDAはPfizer社にCelebrexの一般向け広告の中止を求めた^{注52}。2005年1月13日には、FDAはCelebrexとBextraの広告内容のリスク情報の不足と根拠のない主張について、Pfizer社に修正を求めている^{注53}。naproxenの場合は、複数調査結果に矛盾があることや心血管系疾患リスクの増加が1.5倍とVioxxなどより低いと見られている。このためFDAは特定した規制措置を考へておらず、調査を行なったNIHとの協議後に対応について発表するとしており、それまでは患者などに対し取扱い説明書どおり（10日以上使用しないなど）使用することを勧めているにとどめている^{注54}。

Vioxx問題により2004年11月18日に開かれた上院財政委員会のヒアリングでは、FDAは新たに薬物の安全性を監視する独立部署が必要であると報告し、2005年2月にはFDAの関節炎薬諮問委員会と医薬品安全管理諮問委員会によるCox-2阻害剤などの非ステロイド系抗炎症薬の安全性を検討する公聴会が開かれる予定である。結果によっては今後医薬品などのFDA審査期間が長期化し、バイオ産業に影響を及ぼす可能性もある。またこれら公聴会により全Cox-2

阻害剤が販売停止になれば、Pfizer社や一部患者に新たな問題が生じる。Pfizer社はMerck社と同様無数の薬害訴訟に追われ、変形性関節症患者はCox-2阻害剤の代替薬がない。その他の患者には、アスピリン、イブプロフェン、ナプロキセンなど他の非ステロイド系抗炎症薬があるが、これらも胃潰瘍や消化管出血などの副作用のリスクがある^{注55}。ただ、AstraZeneca社のNexiumなどのプロトンポンプ阻害薬と一緒に摂取すれば胃潰瘍・消化管出血の防止ができるため、変形性関節症患者以外はCox-2阻害剤以外の非ステロイド系抗炎症薬の方が安全といえる^{注56}。

Pfizer社については、ブッシュ大統領が現在提案している医薬品産業への賠償責任補償条項が立法化されれば救済が可能となる。大統領が提案している賠償責任補償条項とは、FDA承認を受けた製薬会社を懲罰的損害賠償から免除し、薬害による慰謝料請求額を最高25万ドルに制限するものである。これにより、問題となるCox-2阻害剤がFDA承認を受けているMerck社とPfizer社は賠償責任を一部免除されることとなる^{注57}。

表 17 : Cox-2、非ステロイド系抗炎症薬の臨床試験結果

調査対象薬品	研究者・調査団体	調査内容	参加数	開始年	報告月	結果	対処
Celebrex, Vioxx, NSAIDs	FDA, Kaiser Permanente	鎮痛剤による心臓障害	140万	-	8/04	25mg Vioxx: 心臓障害の可能性が3.15倍	Vioxxを保険対象から除外。
Vioxx	Merck	結腸直腸ポリープ再発予防性能	2,600	2000	9/04	18ヶ月以上使用で心疾患リスク増加	販売停止。
Bextra	Pfizer	心臓への影響	1,500	-	12/04	心臓障害と致命的皮膚反応の可能性増加	警告表示。
Celebrex	Pfizer	ポリープから結腸癌への進行	1,500	2001	12/04	プラシーボ: 心臓病死亡率1.8% Celebrex: 心臓病死亡率1.7%	医師診断。
200mg Celebrex 400mg Celebrex	国立がん研究所	結腸癌の予防	>2,000	1999	12/04	心疾患による死亡率 プラシーボ: 0.9% 200mg Celebrex : 2.2% 400mg Celebrex: 3%	医師診断。
220mg Aleve 200mg Celebrex	国立衛生研究所	アルツハイマー病予防	2,400	2001	12/04	心疾患罹患率 Aleve: プラシーボより50%増 Celebrex: プラシーボと同じ	FDAは表示通りの使用を推奨。

出所: Wall Street Journal

注 52 S. Hensley, R. Winslow, A. W. Mathews. Bitter Pill: As Safety Issues Hit Celebrex, Pfizer Decides to Hang Tough. 12/20/04. wsj.com

注 53 H. Hovey. FDA Warns Pfizer About Celebrex, Bextra Ads. 1/13/04. Dow Jones Newswires

注 54 CBS 2. Heart Risk Seen in Aleve Study. 12/21/04. cbsnewyork.com

注 55 S. Rubenstein. Answering Questions on Celebrex, Cox-2 Drugs. 12/17/04. wsj.com

注 56 C. Maggos & A. Dingwell. Politics & Policy: Regulatory Crossroads. 12/20/04. biocentury.com

注 57 J. VandeHei. Malpractice Bill Shields Drugmakers. 1/5/04. Washington Post

(2) Chiron社の風邪ワクチン問題

2004年10月5日、英国のMedicine and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)がChiron社Liverpool工場でのインフルエンザ・ワクチンFluvirinの製造を、安全性が未解決であること理由に3ヶ月間停止したため、Chiron社は2004年に予定していた米国全体のワクチン供給量の半分に相当する4,600~4,800万回分を供給することが不可能となった。

供給量の半減により、米国衛生当局は2004年10月12日に新たなワクチン配給計画を発表した。この計画によると、出荷が予定されているワクチンをすべて米国疾病対策・予防センター(CDC)が指定した小児科、老人ホーム、国防総省、復員軍人援護局病院、州立保健所に回し、乳幼児を含む子供、妊娠中の女性、65歳以上の高齢者、慢性疾患を抱える患者などを含む、インフルエンザ罹患のおそれの高いグループを保護する対策である。しかしこのグループだけに制限しても、Chiron社の工場停止以前にも既に一部のワクチンが使用されていたためワクチン不足は解消できず、CDCが高リスクのグループにカテゴライズした420~500万人の一部にはワクチンが行き渡らなかった^{注58}。このため、ワクチンを投与している医療機関にはこれら高リスクグループが殺到し、地域によっては既に供給不足が発生した。しかし1月に入り、高リスクグループの中でもワクチン接種を見送る者が多かったため、地域によってはワクチンが余り、全米で数百万回分が廃棄処分される見込みである^{注59}。

Chiron社の工場停止は法的問題としても追求されてきている。ニューヨーク南地区担当の米連邦検事事務所はChiron社の生産停止の問題をきちんと公開したかを調査するため、Chiron社に対し2004年10月11日に召還状を發した。米連邦検事事務所からの召還状は通常犯罪捜査を意味している。これに対しChiron社は米連邦検事事務所の調査に協力すると発表した。Chiron社はさらにこの問題を取り扱っている議会聴聞会への書面による証言を提出した。これには「Chiron社は公共の保健機関と国民を一度も欺いてはいない。Chiron社の国際的な調査で製品は安全であるという我々の考えを確信している」^{注60}。証券取引委員会(SEC)もChiron社が工場の問題を明白に公開したか調べるため、非公式の民事調査を行

った。仮にChiron社にクワのSEC判定が出る場合、SECはChiron社とその経営陣に対し罰金等を課すことができる^{注61}。

Chiron社のHoward Pien会長は2005年1月12日に開かれたJ.P Morgan医療コンファレンスで、ワクチン製造再開の時期は不明と発表した。しかし今般のワクチン不足はChiron社以外のインフルエンザ・ワクチン製造者にとって朗報である。FDAはワクチン不足のためGlaxoSmithKline社とID Biomedical社のワクチンを優先審査制度により加速承認する予定である。

9. 遺伝子組み換え作物

(1) 進展する米国作物のGM化

非営利団体のNational Center for Food and Agricultural Policyは2004年10月20日、「2003年バイオテクノロジー由来穀物が米国農業に与える影響」と題した報告書を発行した。同報告書は2001年に行った6種の遺伝子組換え(GM)作物(菜種、トウモロコシ、綿布、パパイヤ、大豆、スカッシュ)の調査の最新版である。同報告書によると、6種のGM作物は2003年に1億600万エーカーで栽培され、18億8,000万ドルの純利益(net value)を得た。また、非GM作物と比べ農薬使用量が4,620万ポンド削減し、収穫が53億3,900万ポンド増加した。2001年との比較では、農薬使用量が2%(70万ポンド)の減、収穫が41%(15億ポンド)増、作付け面積は33%(2,600万エーカー)の増となり、生産費用は25%(3億ドル)の減、純利益は27%(4億ドル)の増となった(表18)。

作物別では：

GM大豆

栽培面積：5,939万エーカー

農薬使用量*：11億9,000万ドル相当(2,010万ポンド)の減。

収穫量*：変化なし

純利益*：11億9,000万ドルの増。

注58 P-W Tam, B. McKay & K. Scannel. Chiron Receives US Subpoena Over Flu Vaccine. 10/13/04. wsj.com

注59 Dow Jones Newswires. Flu Vaccine May be Wasted in Some States - Paper. 1/7/04.

注60 P-W Tam, B. McKay & K. Scannel. Chiron Receives US Subpoena Over Flu Vaccine. 10/13/04. wsj.com

注61 M. Schroeder. SEC Opens Investigation into Vaccine-Maker Chiron. 0/13/04. wsj.com

表 18 : GM 作物の現状・効果

年度	作付面積 (万エーカー)	生産量増分 (億ポンド)	農薬削減量 (万ポンド)	コスト削減 効果 (億ドル)	経済効果 (億ドル)
2001	8,000	37.9	4,570	12	15
2003	10,600	53.4	4,640	15	19
変化率	33%	41%	2%	25%	27%

出所: National Center for Food and Agricultural Policy

GM トウモロコシ

栽培面積 : 3,198 万エーカー
 農薬使用量* : 4,204 万ドル相当 (1,300 万ポンド) の減。
 収穫量* : 2 億 1,639 万ドル相当 (49 億ポンド) の増。
 純利益* : 2 億 5,839 万ドルの増。

*表示された栽培面積で非 GM が栽培された場合と比べたもの。

出所 : National Center for Food And Agriculture Policy, Oct. 2004

GM 綿布

栽培面積 : 1,605 万エーカー
 農薬使用量* : 2 億 2,992 万ドル相当 (1,290 万ポンド) の減。
 収穫量* : 1 億 8,395 万ドル相当 (3 億 6,521 万ポンド) の増。
 純利益* : 4 億 1,313 万ドルの増。

GM 作物により最大の経済的利益がもたらされた地域は、トウモロコシや大豆の生産地として知られるアイオワ州、イリノイ州、ミネソタ州などの中西部の北部地域である。GM 作物を作っている 42 州のうち全州が GM 作物により経済的利益が出ている。同報告書の主執筆者のサンクーラ (Sujatha Sankula) 博士は「植物バイオテクノロジーは生産業者に実際の利益をもたらし、持続的農業を米国で発展させている。この新技術は農業を改革し、経済的・環境的利益を生み出している」とコメントした^{注 62}。

農務省の 2004 年データを含む「米国の GM 作物」と題した報告書によると、全世界の 6 億 7,200 万エーカーの耕作地のうち、2003 年に 25% (1 億 6,720 万エーカー) が GM 作物を栽培しており、米国はこの 3 分の 2 (1 億 570 万エーカー) を占めると報告している (図 14、15)。また、米国で 2004 年に植えられた GM 大豆、GM トウモロコシ、GM 綿布は 2003 年に比べ、それぞれ 4% (390 万エーカー) 5% (490 万エーカー) 3% (25 万エーカー) 増加した。これにより米国で栽培される 85% (6,359 万エーカー) の大豆、45% (3,644 万エーカー) のトウモロコシ、76% (1,041 万エーカー) の綿布が GM となる^{注 63}。

GM 菜種

栽培面積 : 73 万エーカー
 農薬使用量* : 900 万ドル (15 万 2,740 万ポンド) の減。
 収穫量* : 変化なし。
 純利益* : 900 万ドルの増。

GM スカッシュ

栽培面積 : 1,815 エーカー
 抗ウイルス性のため農薬使用量に変化はなし。
 収穫量* : 699 万ドル相当 (2,400 万ポンド) の増。
 純利益* : 656 万ドルの増。

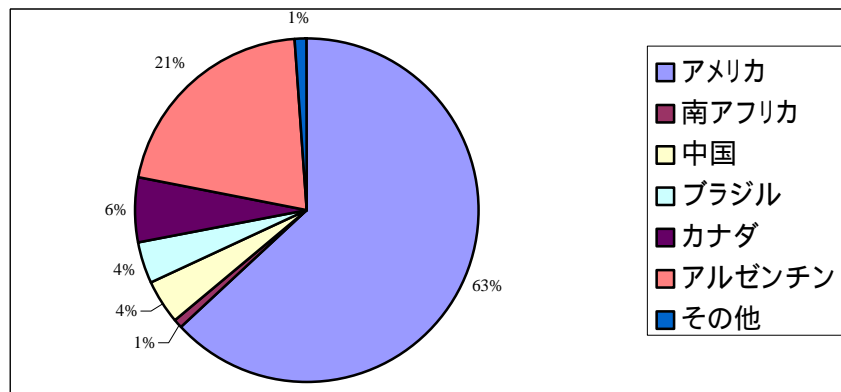
GM パイヤ

栽培面積 : 1,095 エーカー
 抗ウイルス性のため、農薬使用量に変化はなし。
 収穫量* : 296 万ドル相当 (899 万ポンド) の増。
 純利益* : 291 万ドルの増。

注 62 National Center for Food and Agricultural Policy. Biotechnology Boosts US Grower Income, Environmentally Friendly Farming. 10/20/04.

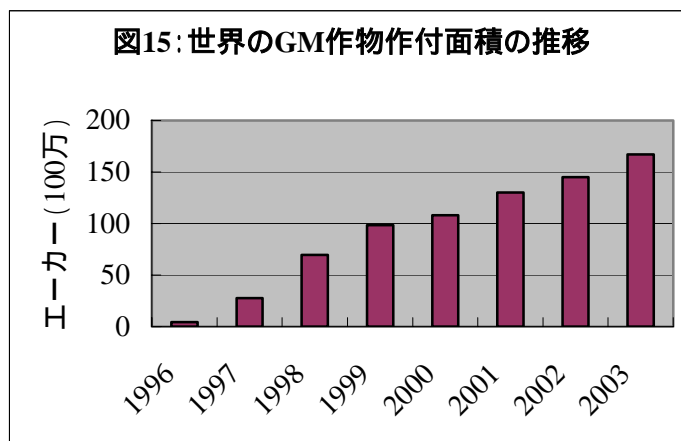
注 63 <http://pewagbiotech.org/resources/factsheets/crops/>

図 14: GM 作物の国別作付面積の割合



出所: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application
: Global Review of Transgenic Crops 2003

図15: 世界のGM作物作付面積の推移



出所: International Service for the Acquisition of Agri-biotech Application
: Global Review of Transgenic Crops 2003

(2) 欧州や国際機関のGMへの対応

米国はGM大国であり、米国の農作物輸出にとって死活問題となるのが、欧州のGMに対する規制の動向である。欧州連合は2004年5月のモトリアム終了以来、GM作物の承認作業を進めている。10月26日にはMonsanto社の除草剤glyphosateに耐性があるGMトウモロコシのNK603の食料・飼料用販売を認可した。しかし、5月19日に認可されたSyngenta社の耐虫性トウモロコシと同様、栽培は認可されていない。NK603の栽培用の申請は2004年の1月に提出されているが、いまだ承認待ちである。またMonsanto社については、根切り虫に耐性がある

MON863の承認待ちである。MON863は2004年4月に欧州食品安全局から「MON863を市場に出すことによって人・動物健康と環境に害を及ぼす可能性はない」と好意的な意見を受けたが、ドイツが科学的情報の追加を要求したため、欧州連合は票決を延期した^{注64}。

英国では、GM作物の長期的な管理を行う場合の環境影響調査が続いており、昨年は3種（砂糖大根、ナタネ、トウモロコシ）の除草剤耐性組換え作物（GMHT）と非GM作物を3年間273畑で比較した調査結果を王立協会のBiological Sciences誌上で発表^{注65}、3種の作物のうち、GM砂糖大根とGMナタネについては、非GMに比べ野生生物と環境に害を与え

注64 Dow JonesNewswires. EU Food Agency Says Biotech Maize Strain is Safe. 10/29/04

注65 The Royal Society. Introduction. The Royal Society 10/16/03

るとの結果を公表している^{注66}。しかし2004年は環境食糧農林省とスコットランド行政庁によるGMHT砂糖大根とGMHTナタネの4年間にわたる調査によると、GMHT作物と非GM作物を輪作した場合、環境に害を与える証拠はないと報告した。さらにGMHT作物は農家に恩恵をもたらす可能性があるとしている。ただし環境食糧農林省によれば、英国でのGMHT栽培が実現する場合、早くとも2008年に降になるとしている^{注67}。

北米自由貿易協定（NAFTA）が設立した環境協力委員会（CEC）は「Maize and Biodiversity」^{注68}と題した報告書を出し、その中で、メキシコのGMトウモロコシ栽培の規制を維持・強化すべきとした。同報告書では、GMトウモロコシによる遺伝子流動は、トウモロコシの原産地で59種のトウモロコシが存在するメキシコの生態系の多様性を脅かすと主張している。さらにCECは誤ってGMトウモロコシを栽培しないよう輸入制限することを推奨した。米政府は同報告書を「根本的に欠陥があり、非科学的である」と厳しく批判している。米国はCECがGMトウモロコシの経済分析結果や潜在的利益の記載がないことを問題視している^{注69}。

10. バイオテクノロジー産業協会（BIO）の動静

米国最大のバイオ産業ロビー団体のバイオテクノロジー産業協会（BIO）は1993年7月の設立時、職員18名、予算210万ドルから出発したが、現在100名の職員と4,000万ドルの予算を抱えるなど急成長を遂げ、メンバー数も350社から1,000社以上に膨らんだ。近年ではBIOは処方薬輸入やバイオジェネリックなどバイオ産業にとって影響の大きな政治的課題に積極的に意見を表明しており、年に1度のカンファレンスは世界最大の規模を維持しつづけ、バイオテクノロジーのさまざまな応用分野について、米国の主流たる医薬品以外の分野についても幅広く産業レポートなどを出版している。なお2005年1月には、初代BIO会長であるフェルドバウム（Carl Feldbaum）氏が退任、後任としてGreenwood前下院議員が就任した。連邦議会の議員であった

Greenwood前下院議員の会長就任により、BIOの焦点は産業・貿易振興から業界の利益に絡む連邦レベル等の法案の積極的提案に向けられると見られる。

BIOは2004年に数多くのバイオ産業振興コンファレンスを開催した。2004年4月には初めて産業バイオの世界会議「World Congress on Industrial Biotechnology and Bioprocessing」をフロリダ州オーランドで主催し、産業バイオの関係者500人が出席した^{注70}。また、6月6日から6月9日の間には、展示会、セミナー、ビジネスマッチングイベント等の総合的カンファレンスである世界最大のバイオ産業関連イベントをサンフランシスコで開き、世界から61カ国、米国内49州（とワシントンDCとプエルトリコ）からの代表者を含む計1万6,901人が来場した。このカンファレンス（BIO 2004）は全米各地の主要都市などで開催される年次総会で、年々その規模が拡大するとともに、開催地では世界中の関係者とのビジネスマッチングの絶好の機会となるため、地元の総力を挙げてカンファレンスを迎える。また、2003年6月の総会はワシントンDCでの開催であったため、ブッシュ大統領やトンプソン（Tommy Thompson）HHS長官（当時）、リッジ（Tom Ridge）国土安全保障省長官（当時）など、連邦政府のバイオや医薬品に関連する主要閣僚がすべて講演するなどの力の入れようであった。また、2004年のサンフランシスコでは、バイオ企業発祥の地として老舗バイオテクのCEOが顔を揃え特別セッションを設けるなど、世界のバイオ産業関係者が注目するイベントを毎年打っている。2005年は大手製薬企業が米国本社を多く構えるニュージャージー州やペンシルバニア州周辺の中心都市であるフィラデルフィアでの開催が予定されている。

一方、BIOは複数の産業レポートを2004年に出版した。米国各地のバイオ産業の振興状況についてまとめたレポート「Laboratories of Innovation: State Bioscience Initiative」は、世界各地でバイオによる産業振興を検討している関係者の参考文献として多く引用され、また、2004年6月に出版したバイオ技術の産業分野への有効性について記述した報告書「New Biotech Tools for a Cleaner Environment」^{注71}からは、米国バイオ産業界の医薬品の次の目標をうかがい知ることができる。同報告は環境保護庁（EPA）と経済協力開発機構（OECD）のデータを基に、産業バイオが省エネルギーや環境改善に対してどのような影響を及ぼす詳しく予測している。同

注66 J. Mason & C. Cookson. Largest ever study finds GM crops 'harm wildlife' 10/16/03

注67 E. Pennink. Environment Study 'Clears' GM crops. Independent News. 11/29/04

注68 http://www.cec.org/files/PDF//Maize-and-Biodiversity_en.pdf

注69 BioCentury. NAFTA Group Backs Mexican GMO Freeze. 11/10/04. biocentury.com

注70 C. Littlehales. Industrial Biotech Takes Center Stage at the World Congress. Bio.org

注71 <http://www.bio.org/ind/pubs/cleaner2004/CleanerReport.pdf>

レポートによると繊維産業が新たにバイオ技術を導入すれば、水使用量を17～18%、排水量を50～60%、漂白のためのエネルギー使用を9～14%削減できる。織物産業でもバイオ技術導入により水使用量を30～50%削減できる。製紙工場の場合、バイオ技術の導入により、塩素系薬品を10～15%、漂白のためのエネルギー使用を40%削減できる。また、現在市場に出回るプラスチックが全て生分解性プラスチック(e.g. polylactic acid (PLA))に変わった場合、石油消費量を年間900万～1億4,500バレル削減できる。この量は米国で使用している石油の1週間分に相当する。同レポートは産業バイオの背景や連邦政府の対策などもまとめている。BIOの産業・環境バイオ担当のエリックソン副会長は、「従来の石油ベースの技術に代わり、生物を基礎としたバイオ技術が工場などにおける製造技術と融合し、新たな産業用の基盤技術として確立されようとしている」と述べている^{注72}。

また、2004年にBIOは農業関連の2つの団体を吸収合併した。一つはバイオテクノロジー情報会議(The Council for Biotechnology Information)であり、農業バイオ市場を独占する6社(BASF AG, Bayer AG, Dow, DuPont, Monsanto, and Syngenta International AG)により2000年4月に設立された。もう一つのCropLifeは1933年に創立された農薬産業団体である。CropLifeの主な活動は農薬産業ロビーであり、バイオテクによる環境改善、すなわち農薬使用の削減については調整が難しくなると思われる。今後BIOが参加メンバーの一体性を保つには、新たにBIOのメンバーになった6社が、他のBIOメンバーの中小企業と歩調を合わせていく必要がある。さらに、医薬品企業と農業バイオ企業を混ぜることによって、活動と興味が違うため対立を生む可能性がある。しかし、植物ゲノミクスのCeres社のCEOでBIOの食糧農業理事会の理事会長を務めているRichard Hamilton氏は、医薬品も農業もともに、科学的規制や国際知的所有権の強化など、政策課題は似て相補的であると主張している^{注73}。

11. 石油に代わるエネルギー開発

バイオテクノロジーの古くて新しいテーマに、バイオ燃料の開発・普及がある。先端技術としての課題よりは、コストダウンのための技術開発ががたであり、これまではガソリン等、化石燃料に対応し得る

価格設定が不可能であったが、連邦政府や州政府の促進策等もあり、急速に普及が進みそうな様相を呈してきている。

(1) バイオマス利用促進施策が進行

米国の外国産原油への依存度は、現在1日当たり1,310万バレルであり、米国の使用量全体の約64%に相当する。このため、米国経済は原油の価格変動に左右されやすくなっている。アラスカの油田開発など米国内の原油およびガス開発による依存度低減は一時しのぎに過ぎず、むしろ無理な開発は米国の非再生資源の埋蔵量を消耗させるばかりでなく、開発による環境汚染の懸念を高めることになる。このような状況が、経済や環境の長期的な安定が期待できるバイオマスに代表される再生可能なエネルギー源への関心を呼び覚ましつつある。

連邦政府は2000年6月、2000年農業リスク保護法の一部として、バイオマス研究開発法(PL:106-224)を施行した。同法は、バイオマス製品の使用を促進する連邦プログラムを調整するため、農務省とエネルギー省の省庁横断の委員会(バイオマス研究開発委員会)を規定している。また同法は、生体触媒とバイオマス技術の研究開発のために5年超にわたり年間4,900万ドルの予算支出を認めた。バイオマス研究開発委員会は2001年、バイオマスに基づいた製品を2010年までに3倍にする計画を含む報告「バイオ経済革命の促進：生物由来製品および生物エネルギー^{注74}」を公表した。また、エネルギー省は「2020年における植物/穀物由来の再生資源のための技術ロードマップ」(99年)、「バイオ工業製品の現状と将来」(2003年)を発表。そしてバイオマス研究開発法2000に基づき設置された産学官の専門家から成るバイオマス技術諮問委員会による「米国におけるバイオエネルギーおよび生物由来製品の見通し」(2002年)、「米国におけるバイオマス技術ロードマップ」(2002年)など、数多くの報告が連邦政府から出されている。これは、産業バイオを振興しその潜在的な成長性を見通すことを意図した一連の流れと言える。

(2) 最近のバイオマス関連立法の動き

実際の政策面では、2002年5月、新農業法(Farm Bill; PL:107-171)がブッシュ大統領署名のもと成立

注 72 BIO. Report Finds Industrial Biotechnology is Sparking a New and Cleaner Industrial Revolution. 6/3/04.

注 73 S. Usdin. Washington Notebook: Consolidating the Ag Bio lobby. 11/1/04. BioCentury

注 74 <http://www.bioproducts-bioenergy.gov/pdfs/strategicplan.pdf>

した。この法律はバイオ精製所建設のための補助金支出を含むとともに、新たに連邦政府がバイオ製品を調達する必要性をうたっている^{注75}。またブッシュ政権は2003年、産業バイオの開発に拍車をかけるため、4億ドルの補助金支出を公約した。また、2003～06年度においてはバイオ燃料の毎年の生産量増分に対し税控除を認める「バイオエネルギープログラム」を実施、2004年度は米国企業62社がエタノール向けの、24社がバイオディーゼル向けのプログラムの適用を受けている。しかし、再生可能燃料製造のためのインセンティブを満載しテキサス州の製造業者などから期待のかかっていた包括エネルギー法案（HR 6）は、環境問題との関連から反対も多く、2003年11月、上院において僅差で否決された。同法案は、エタノールのガソリン中への最低添加比率を規定した再生可能燃料基準（RFS）条項を含んでいた。米国のエタノール使用量は2001年17億ガロンから2003年28億ガロンまで増加している。また、同法案は一連の税制優遇策を含んでおり、バイオディーゼル製造へのインセンティブとして1ガロン当たり1ドルの控除を認める内容であった。2004年もHR.6とほぼ同一のエネルギー政策法案（HR.4503）が6月2日に上程され、下院を6月16日に244対178で通過したが、再び上院において年末まで膠着状態に陥り、結局廃案となっている^{注76}。

（3）需要増が見込まれるガソホール

エタノールをガソリンに添加することについては、1978年のエネルギー税法（Energy Tax Act）により、1ガロン4セントの連邦消費税の控除が認められたのがきっかけとなり、翌年以降、石油各社が次々と販売を開始した。1990年大気汚染防止法は、オゾンと一酸化炭素の基準を満たすようにガソリンの酸素物含有量の増量を義務付けている。MTBEとエタノールのような酸化剤をガソリンに添加しクリーンに燃焼させることは、1990年の修正大気汚染防止法制定後に義務化された。当初、最も広く使用された酸化剤はMTBEであったが、この物質が地下水を汚染することが明らかにされたため、利用可能な唯一の代案としてエタノールが注目され、以後着実に消費量が増加している。2004年1月以降既にカリフォルニアやニューヨークなどを含む17の州でMTBEの使用が制限されるか禁じられ、ガソホール（エタノール添加ガソリン）の導入が目立って増えている。カリフォルニア州やニューヨーク州など人口規模の大きな州で相次いで事実上ガソホールが登場した。包括エネルギー法案も毎年上程されるようになり、近い将来、全米規模でのエタノールの需要が急速に膨らむことが予想される（表19）。

表 19: 米国でのガソホールの消費量

単位: 億ガロン

年度	ガソホール	エタノール添加量
92	88.3	N.A.
93	102.9	9.8
94	110.1	10.4
95	130.9	12.1
96	121.3	10.8
97	147	13.3
98	139.8	13
99	141.9	12.9
2000	163.3	14.8
2001	174.5	15.5
2002	210	N.A.
2003	325.3	27.5

出所: 米国運輸省

注 75 Economic Research Service (USDA). <http://www.ers.usda.gov/Features/farbill/titles/titleXenergy.htm>

注 76 www.cq.com

前述のバイオマス研究開発委員会の 2001 年報告によると、MTBEの廃止により、エタノール需要は毎年 12 億ガロン増加する可能性があるとしている^{注 77}。さらにカンザス州立大学向けの Sparks 社のレポート（2002 年）によると、MTBEが禁止されない場合、エタノールの消費量は 2010 年に 19 億 8,900 万ガロンだが、13 の州（アリゾナ、カリフォルニア、コロラド、コネチカット、イリノイ、アイオワ、カンザス、メイン、ミシガン、ミネソタ、ネブラスカ、ニューヨーク、サウスダコタ）で MTBE が禁止される場合 2010 年には消費量は 36 億 4,900 万ガロンに増えると予測している。更に、2004 年に米国全土で MTBE が禁止された場合、2010 年の消費量は年間 54 億ガロンに達すると予測している^{注 78}。

（４）エタノールが環境に及ぼす影響は徐々に解決

エタノールの効用については未解決の部分が残る。ガソリンと混ぜたエタノールは炭化水素・一酸化炭素排出量が従来に比べ抑えられることが証明されているが、代わりにアセトアルデヒドとペルオキシアシル硫酸（PAN）の排出が増加していることが判明した。アセトアルデヒドは発ガン性を有するおそれがあり、また PAN はスモッグの主な原因で、眼球刺激物質でもある。しかし、カリフォルニア州の環境政策委員会は 2000 年に、EPA やカリフォルニア大気資源委員会（California Air Resources Board）などが、汚染の形成が遅いことと量が少ないことを理由にエタノールは環境汚染のおそれはほとんどないとする報告を採用している^{注 79}。さらに、2001 年に北東部の州政府連合体が発行した報告「北東部諸州におけるガソリンへのエタノール添加の健康、環境および経済へのインパクト（Health, Environmental, and Economic Impacts of Adding Ethanol to Gasoline in the Northeast States）」も同様の見解を示しており、一酸化炭素排出量の削減により PAN の影響を相殺しているとした。また、米国学術研究会議（NRC）はスモッグの原因の 2 割は一酸化炭素によると報告している。さらにエタノールは MTBE と違い地下水を汚染しないこともわかっている。

しかし、エタノール製造工場では、発ガン物質である酢酸やホルムアルデヒドなど揮発性有機化合物

（VOC）を排出しており、ほぼすべてのエタノール製造工場に共通の問題であると EPA は警告している。EPA の調査によると多くのエタノール製造工場はクリーンエア法で定められている VOC 排出量の年間 100 トンをはるかに超える年間 120～1,000 トンを排出している。年間 100 トン以上の排出量は同法では「重大汚染源」と定められ、厳しく規制される。ただし、熱酸化機を付け加えることによって VOC を消散できるなど、技術的に解決が困難な問題ではない^{注 80}。

（５）エタノールのエネルギー効率はいまだに論争中

企業によるエタノール製造技術の革新は重要な節目を迎えている。カナダのバイオ企業、アイオージェン（Iogen Corp.）は 2004 年 4 月 21 日にバイオマスを原料にした植物性エタノールの販売を世界で初めて開始した。しかし、実際にトウモロコシを原料としてエタノールを生産する場合 1 ガロン 1.25 ドルかかるが、バイオマスだと現在 1 ガロン 3～4 ドルかかる^{注 81}。それでも、最近の酵素技術の発展によりコストは大幅に圧縮すると見込まれている。実際に、酵素生産が専門のデンマークのバイオ企業、ノボザイム（Novozymes）は、バイオマスによる植物性エタノール製造に使用する酵素のコストを 20 分の 1 に抑えることに成功したと発表している。

エネルギー省は、エタノールを含む工業製品の原材料として使われている 9 億 4,000 万ブッシェルのトウモロコシ（全生産の 10% に相当）以外にトウモロコシの茎、皮、麦わらを利用すれば、100～150 億ガロンのエタノールが生産できると予測している。また、バリル・アンド・カンパニー（Burrill & Co.）によると、木材系の製造残留や都市・農業ごみを活用すると、米国のガソリン消費の 25% に相当する 500 億ガロンのエタノールが生産できると試算している^{注 82}。12 月に発行された国家資源保全審議会による「Growing Energy: How Biofuels Can Help End America's Oil Dependence」^{注 83}と題した報告書によると、バイオ燃料生産費は現在採算に合わないものの、先端製造設備の開発などにより 2015 年までにガソリンまたはディーゼル価格とほぼ並ぶという。また、今から 2015 年までバイオマスによる植物性エタ

注 77 <http://www.bioproducts-bioenergy.gov/pdfs/strategicplan.pdf>

注 78 J. Whims. United States Ethanol Consumption Outlook. Attachment 2. May 2002. Kansas State University

注 79 Governor's Ethanol Coalition. California Environmental Policy Council Gives Ethanol Clean Bill of Health. <http://www.ethanol-gcc.org/spring2000/spr0017.htm>

注 80 CBSNEWS.com. Ethanol Pollution Surprise. 5/3/02

注 81 E. Dorey. White Biotech Reaches Milestone. June 2004. Nature Biotechnology

注 82 Burrill & Co. Biotech 2004. Life Sciences: Back on Track

注 83 <http://www.bio.org/ind/GrowingEnergy.pdf>

ノール製造技術の開発を進めれば、2050年までにペルシャ湾からの輸入量の3倍に値する1日当たり790万バレルの原油相当分のエタノールが製造できるとしている。

しかし、エタノールの経済効果は、製造コストと比較した蓄積エネルギーの割合が報告によって相当なばらつきがあり、相反する結論が相次いだため、目下論争中である。2003年6月号のNatural Resources Researchに掲載されたコーネル大学農業・生命科学部デビッド・ピメンテル (David Pimentel) 博士の論文「エタノール燃料 - 負のエネルギーバランス、経済および環境影響 (Ethanol Fuels: Energy Balance, Economics, and Environmental Impacts are Negative)」によると、エタノールを製造するにはエタノールの持つ固有の蓄積エネルギーよりも29%余計にエネルギーがかかると主張している^{注84}。一方、農務省経済調査局 (Economic Research Service) が2004年に発表した報告によると、製造に必要なエネルギーより蓄積エネルギーは67%多いとされている^{注85}。最近では、67%までは達しないものの農務省の主張と同調する研究者がほとんどであり、ピメンテル博士の研究はデータの古さとコスト計算項目の点で不適切であるとされている。多くの研究者は主に、肥料や製造工程での技術進歩により、エタノールのエネルギー変換効率は向上していると考えている。さらに、遺伝子組換え作物など使用すれば農薬使用が少なくなるため、製造コストが更に下がるとともに環境に優しくなる可能性もある。ミシガン州立大学のブルース・デール (Bruce Dale) 教授によれば、繊維からの植物性エタノールは製造に必要なエネルギーより8~10倍の正味エネルギーを引き出すことが可能であり、1ガロンの植物性エタノールは30ガロンの輸入原油に換算できるとしている^{注86}。酵素の効率改善やその他の各種コスト削減の実現により、エタノール製造はより経済的に価値のあるものになっていくというのが、現在の主流の考え方である。

もっとも、2007年9月に期限を迎えるバイオエネルギープログラムをはじめとする総額14億ドルのエタノール製造業者に対する各種政府補助金制度が廃止される場合、多くの旧式工場が経済的に立ち行か

なくなると予想され、エタノールの経済性は微妙な段階にある。

(6) ガソリン価格への影響はなし

ピメンテル博士以外にも、MTBEの禁止などが多くの州で行われる以前は、現在エタノールの価格がガソリンのほぼ2倍であることから、ガソリンへのエタノール添加が主流となることで小売価格が高騰すると論じる傾向が強かった。しかし実際、ニューヨーク州やコネチカット州などでMTBEが全面禁止され、10%エタノール添加のガソリンが市場に出回った後も、エタノール添加の行われていない他の州と比較してガソリンの値上げ幅は相対的に小さかった。規制導入に伴うガソリンの値上がりはほとんどなかったと考えられる。

おわりに

2004年、米国バイオ産業界は2000年の投資バブル後ようやく開いた株式公開ラッシュを迎え、また創薬や医療関連部門においてはFDAの申請期間短縮の恩恵もこうむり、概して順調に推移したと言える。しかし2004年は将来この業界に大きな影響を与え得る医薬品の輸入問題や幹細胞研究の是非などを巡って政治家や高齢者団体や海外の関係者などを巻き込む大きな論争が巻き起こった年でもある。今後、規模や影響度の差こそあれ、同じような問題が米国を含むグローバルな規模で起こることは必至であり、注視が必要なテーマと言えよう。

また、世界最大級の業界団体であり圧力団体であるBIOをはじめ、米国の産業界や政府は、バイオテクノロジーの用途を拡大し、産業プロセスや環境問題、農業等、幅広い分野で米国の競争力強化のための布石を打ちつつある。世界最先端と言われる研究開発レベルと国力をかけた米国の活動には、参考になるべき点が多く含まれると思われる。

【ジェットロ・ニューヨーク・センター 中川 純一】

注84 Pimentel 博士は、91年以降継続的に代替燃料としてのエタノールの効率に疑問を投げかける研究成果の発表を行っている。

注85 <http://www.bioproducts-bioenergy.gov/pdfs/net%20energy%20balance.pdf> 同局は2002年に34%多いとの試算をしているが、2004年はこの値が大幅に増加した。

注86 Professor Bruce Dale, personal communication with BIO, 5/25/04