存在感増す 医薬品製造受託機関 CMO

医薬品製造受託機関（CMO）の存在感が増している。製薬企業が研究開発に資源を集中し、利益を出すのが難しい製品を中心に、製造を外部へ委託するケースが増えてきた。受託側も技術の蓄積や、製薬企業への提案などを行う力をつけており、対等な関係性が構築されつつある。ただ、一般にCMO業界とは何か、その重要性、課題などについて知る機会は少ない。今回は業界団体である日本CMO協会の取り組みを中心に、国内CMO業界の全体像を紹介する。

製薬企業、開発に集中投資

規制緩和受け市場拡大

CMOは製薬企業から医薬品の製造を受託して、原薬・製剤・包装などの工程を行う企業を指す。日本では2005年に改正薬事法が施行され、製造業と製造販売業が明確に区分されることになった。これにより製造販売業者は医薬品製造工程の全面委託が可能になり、CMO業界の成長を促すことになった。

同法の施行前は、国内市場で医薬品の販売を行うには少なくとも自社で一つの製造工程を実施しなければならないという規則があったため、全ての製造販売業者は自社工場を保有する必要があった。規制緩和により、製造工程の一部もしくは全てをCMOに委託するという選択肢が増え、製薬企業にとって自由度の高い医薬品製造が可能になった。

こうした背景から、日本の医薬品製造を世界に誇れるビジネスに育成・発展させようと、10年11月に医薬品製剤・包装を事業とするCMO企業18社が参加して日本CMO協会（埼玉県川越市、笠井隆行会長＝武州製薬社長）を立ち上げた。設立以前から有志が集まり「CMO勉強会」を設けて業界発展に向けた取り組みを議論しており、それが発展した形だ。日本CMO協会はCMO業界の社会への認知度向上、CMO事業全体のレベルアップなどに向けた活動を行っている。

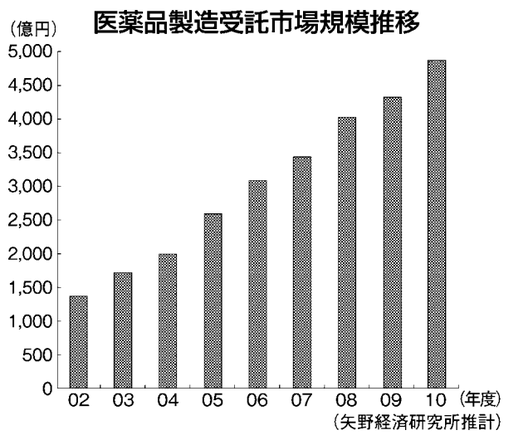
日本のCMO事業の市場規模は、調査会社の矢野経済研究所の調べによると10年度は約4900億円（前年度比12・6％増）。05年度以降、ほぼ同じペースで成長しているとされる。ただ、医薬品製剤・包装のCMO事業を専業としている企業は少なく、事業範囲にジェネリック（後発薬）の製造販売、医療機器、原薬、健康食品、化粧品なども含まれることがあり、市場規模を明確にするのは難しい。別の調査ではグローバルでは約2兆3000億円とされ、日本はその10分の1としている。ちなみに医薬品の生産金額は10年で約6兆7700億円だ。

とはいえ、CMO市場が成長し続けていることは確かだ。さまざまな環境変化から、製薬企業が製造をCMOに委託するケースが増えている。

製薬企業はここ10年ほどでパラダイムシフトを迎えた。世界中で研究開発競争が激化し、画期的な新薬が生まれにくい環境になった。がんや中枢神経系疾患のような難しい領域の治療薬は研究開発費が数百億円かかるとも言われる。

そうした中では、投資を研究開発に集中させる必要がある。製造への投資を抑える手段として、特許が切れた先発医薬品（長期収載品）や処方箋が不要な大衆薬（OTC医薬品）などの医薬品をCMOに委託するケースが増えている。

CMOは高品質な技術で製薬企業の要望に応える



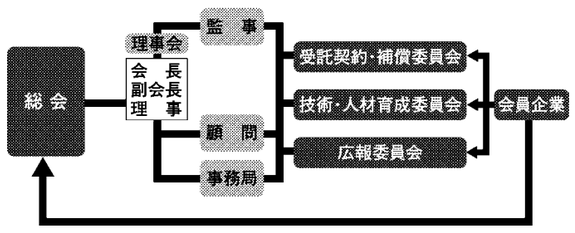
日本CMO協会

3委員会で業界発展に貢献

日本CMO協会は受託契約・補償委員会、技術・人材育成委員会、広報委員会という3委員会による活動を通じて業界の発展に貢献するための取り組みを進めている。

受託契約・補償委員会では、12年5月にCMOビジネスの基になる委受託契約書（ひな型）を作成した。これをベースに、会員18社が自社の標準契約書を見直している。契約書の各項目を一つひとつ時間をかけて論議してきたものだ。ただ、これは最終形ではなく、活用していく中で今後もあるべき姿を模索し更新していくという。

同委員会では現在、CMO保険（仮称）の作成を進めている。受託者賠償責任保険、リコール時の回収保険、といった製造時もしくは出荷後のトラブル時の補償に必要な保険について、リスクの高いものを選んで業界で共通したパッケージ商品にしたい考えだ。1社ごとの契約ではできない団体でのスケールメリットが出せれば委託側も安心でき、業界の地位向上につながると見ている。



技術・人材育成委員会は、医薬品の製造技術やグローバルに戦える人材を育成するために、何をしてやればいいかを検討している。特に注力するのは、委託者からの技術移管だ。製薬会社からどういった情報を受け取りどのような検討をすれば、高品質な医薬品を適正なコストで安定的に供給できるのか、そうした事柄をCMO側から提案できるよう、各社の事例を研究しているという。

併せて、受託企業として持つべき人材像も検討している。製薬企業にCMOとして何ができるかを正確に伝えられる営業担当者、製造技術だけでなく薬事規制動向や品質要求も理解できるワイドレンジな視野を持つ人材でないと製薬企業と対等に話すことができない。そういった人材育成の研究も進める。

広報委員会の成果としては、参加各社が製造できる剤形、技術などを一覧表にしたデータベースを今年1月にホームページに公開した。各製薬企業がCMOを選択する際の便宜を考慮して、どのCMOが何をできるかを明確にした。英語版も完成したので、海外企業からの問い合わせも今後増加するとみている。また、震災などの有事の際に、剤形ごとに相互扶助の組み合わせを検討することが容易になる。3委員会連携での実績だ。

また、日本CMO協会の各種統計データの作成や包装標準化委員会など他分野との連携も進めている。

INTERVIEW

日本CMO協会会長 笠井 隆行氏

〝信頼〟基に 得意技術を発揮

―CMOと製薬企業との関係性に変化はありますか。

「昔はどうしてもCMO側が下請けで立場が下という感じがあったという。だが、長期収載品やジェネリックの委託生産比率がますます増えている現在は、製薬企業にとってCMOはなくてはならない存在になっている。最近は、開発ステージからCMOに委託するケースも増えつつある。薬価収載品が1万5000もある中で適正な価格で安定製造するためには、CMOの業態は必須であり、両者が対等なパートナーシップのビジネス関係ができていると思っている」

―対等の関係の中で、お互いの発展に向けて必要なことは。

「CMOとしては定められた品質の製品を納期通りに作ること。それがないと信頼関係がつくれない。あとは企業ごとにどんな医薬品なら得意だとか、CMO企業ごとの良さを出していくこと。例えば塗り薬ならココ、注射剤ならココにまず相談するといった持ち味があると良い。できればCMO業界全体でも他社の得意技術を把握する必要がある」

「それと、グローバル対応。日米欧どこの基準でも医薬品を製造できるような体制が今後のCMOには必要だ。製造管理・品質管理基準（GMP）をしっかりしないと、グローバル化の流れの中で仕事を任せてもらえない。今後、世界の品質基準は欧州を基準にした『PIC／S』がスタンダードになる。日本はすでに加盟申請し、この基準への対応が必須になるだろう。品質、技術、コスト、コミュニケーションが優先順位になってくる。一方、委託する側の製薬企業としてはいかに信頼できるCMOを確保し、その関係を強化するかが必要になる。CMO個別の事情をより深く理解できると、パートナーとしての関係強化につながる」

―CMO業界としての課題は。

「CMO業界全体の把握という作業は存外難しい。国内だけでもCMOを事業としている企業は120以上あると見られているし、設備、財務の規模に差が大きく、どの企業が何ができるかのデータベース構築が必要であろう。業界の勝手な論理でいくと、同じような規模で競合したり仕事の融通が利かせられたりする企業が複数あれば便利だ。CMOが製薬企業と対等でいるには、提案型のビジネスができないといけない。できること、できないことをハッキリさせ、技術と生産コストで優位性を持つ。この理想を実現するには、協会会員18社のみでなく、業界のいまを把握することが必要だ」

―海外企業との競合もありますか。

「日本のCMOにとって、この先、海外の製造拠点はコスト的に脅威になるだろう。対抗するにはコストはもちろんだが、品質管理の徹底や、製剤技術などの高い技術レベルの伝承が必要だろう。日本市場はきめ細かな外観品質や服薬コンプライアンスに対するニーズが高く、経口剤でも全数外観検査を実施するのが当たり前となっている。服薬面では口腔内崩壊錠（じょう）などバラエティーに富んだ剤形創出がある。こういった技術対応が日本の医薬品製造の持ち味になってきたが、CMOも同様の技術対応が必要であろう」

「製薬企業がR&D投資に集中せざるを得ない環境の中で、CMOのビジネス範囲はこれまでの長期収載品、ジェネリックのみならず上流の開発品製造や剤形開発そのものの受託も増えていくであろう。そのためには、工場の生産現場をよく知った技術者を増やしていく必要があり、それがやりやすいのは製薬企業よりはCMOの方かもしれない。こういった意味でも、CMO業界を発展・成長させることが、医薬品のモノづくりの技術を日本に残すことにつながり、ひいては日本の基幹産業である製薬産業に貢献できると考えている」

日本の医薬品製造を世界に誇れるビジネスに

会員企業：18社 (50音順)

キャタレント・ジャパン株式会社 http://www.catalent.co.jp	シミックホールディングス株式会社 http://www.cmic-holdings.co.jp	ツキオカフィルム製薬株式会社 http://www.moonhill.jp	万協製薬株式会社 http://www.bankyo.com
株式会社廣貫堂 http://www.koukandou.co.jp	第一薬品工業株式会社 http://d1yk.co.jp	テバ製薬株式会社 http://www.teva-seiyaku.com	ファーマパック株式会社 http://www.pharmapack.co.jp
佐藤薬品工業株式会社 http://www.sato-yakuhin.co.jp	ダイト株式会社 http://www.daitonet.co.jp	東海カプセル株式会社 http://www.tokai-cap.co.jp	武州製薬株式会社 http://www.bushu-seiyaku.co.jp
三生医薬株式会社 http://www.sunsho.co.jp	長生堂製薬株式会社 http://www.choseido.com	ニプロ株式会社 http://www.nipro.co.jp	株式会社富士薬品 http://www.fujiyakuhin.co.jp
		パセオン株式会社 http://www.patheon.com	目黒化工株式会社 http://www.megurokako.co.jp

JCMOA 日本 CMO 協会

お問合せ先 日本 CMO 協会 事務局　TEL：049-233-4651　FAX：049-233-4655　E-mail：info@jcmoa.org　URL：http://www.jcmoa.org/