

[WEB インタビュー]

2011年01月26日(水)

【第4回】日本 CMO 協会副会長 笠井隆行**医薬品製造受託業界の健全な発展をめざして日本 CMO 協会を設立****薬事法改正を契機に**

日本 CMO (医薬品製造受託：編集部)協会が昨年 11 月、医薬品製造受託企業 18 社で正式発足し、会長にシミック副会長の西村憲治氏、副会長には武州製薬の笠井社長が選任されました。武州製薬は、東京海上キャピタルが運営するファンドの支援を得て、塩野義製薬から 2010 年 3 月独立しました。(月刊「マール」2010 年 8 月号「マールレポート」参照) 医薬品の CMO 市場において既に国内第 2 位の地位にあり、10 年 3 月期の売上高 99 億円は、国内の CMO 市場では、トップシェアのニプロファーマに次ぐ売り上げ規模ですが、専門メーカーとしては日本唯一の存在となっています。笠井社長は、かねてから協会設立の必要性を説いておられましたが、まず日本の CMO 業界の現状について教えていただけますか。

「日本では、05 年の改正薬事法施行によって、製造業と製造販売業が明確に区分され、製造工程の全面委託が可能となりました。それ以前は、国内市場で医薬品の販売を行うため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、すなわち自社工場を国内に持たねばならないという縛りがあったのです。しかし、この薬事法改正によって、委託者(販売業)の品質保証責任者が受託者(製造業)の設備や工程をしっかりチェックして出荷製品の品質に万全を期すことを前提に、全製造工程を外部に委託することが可能となったわけです。つまり、医薬品の販売と製造が完全に独立したビジネスとして区分されたのですが、そうはいつでも日本ではたかだか 5 年ぐらいの歴史しかありません。

日本の原薬・中間体を除く製剤・包装の製造受託市場規模は 09 年で約 2500 億円といわれていますが、グローバルでは 2~3 兆円といわれています。つまり、日本の CMO 市場はまだグローバルレベルの 10 分の 1 程度だということです。それは企業売上高のレベルで見ても同様で、カタレント、パセオンという世界の CMO のナンバー 1、2 位



のメーカーが、それぞれ 1500、600 億円以上の売上高であるのに対して、例えば武州製薬は日本の CMO 業界で 2 位といわれながら、まだ 100 億円に届いていません。これを見ても国内製薬企業の外注比率はまだまだ国際レベルまで達していないということが言えると思います」

日本における CMO 事業は今後、ますます発展が見込まれるということですね。それだけに業界の健全な発展のためにも協会が必要だということですが、協会設立の話はいつ頃から具体化したのですか。

「07 年のはじめですね。前身は CMO の勉強会です。元塩野義製薬の副社長の前田孝氏とシミックの中村(和夫)会長兼社長が、この医薬品製造業界をしっかりとしたビジネスにしていかなければいけないということで意気投合され、これがきっかけになって、シミックや当時は塩野義の傘下の武州製薬と一緒にやろうという話になったのです。その後、佐藤薬品工業、シミック、長生堂製薬、武州製薬、ニプロファーマ、目黒加工の 6 社が発起人となって日本 CMO 協会の設立準備委員会を立ち上げることになりました。薬事法の改正で、医薬品製造は、製薬会社自らもしくは CMO へのアウトソースを含め選択肢が拡大し、どこでもできる容易なものとなったと捉えられがちですが、決してそうではありません。これは私の持論でもあります。『製造』は品質と供給を支える製薬業界のコアであり、厳しい品質規格を恒常的に保証し、適切なコストで安定的に造り続けるもののみが生き残れます。したがって、これをしっかりとしたビジネスにしあげなければいけない、しっかりと認められる業界にしていかなければいけないという思いが強くありました。日本の製造業がどんどん海外に出て行く中で、医薬品製造は、日本人が最も得意とするものづくりの高い技術力を活かせる分野であり、その強みを生かしたビジネスに仕上げなければならない。そういう思いを共有した方々が定期的に勉強会を開き、いろいろな問題をディスカッションしよう。そんなところから始まったのです。ここへ来るまでに、都合 8 回の勉強会を開きました」

自主ガイドラインを作成

日本 CMO 協会は今後どういう活動を行っていきますか。

「製薬会社に対抗する組織をつくるというわけでは決してなくて、その逆です。製薬会社と CMO が共にウィン・ウィンになるような仕組み、標準をしっかりと作り、それを啓蒙していこうというのが協会設立の大きな目的です。そのために、まず自主ガイドラインの作成や補償問題を含めた委受託契約のあり方の検討などからはじめたいと考えています。委受託契約 1 つをとってみましても、各社各様といいますが、明確な標準が確

立されていないのが現状なのです。受託会社にとっては、例えば A 社、B 社、C 社ばらばらの契約ということになると、それが元でトラブルの可能性も出てきかねません。そこで業界として理解しやすい、わかりやすい標準をつくる必要があります。CMO が下請け的な存在で、何か問題が起こったら全て受託業者の責任だということでは製薬会社と CMO が共にウィン・ウィンということにはなりませんし、医薬品業界全体の発展にもつながりません。また、医薬品は継続的な供給が絶対的な使命ですので、天災等を含めた緊急時の製造のバックアップ体制の検討も必要です。さらに業界の発展には技術継承・人材育成が必須です。これらの課題に対する具体的検討を、CMO 協会内に設置する委員会活動の中でやっていこうということになりました。まず適正な契約のあり方など業界内のガイドラインとなる委受託契約書の標準形の作成やトラブル時の補償、CMO 保険の創設などを検討していく『受託契約・補償委員会』、医薬品の製造技術を担う人材をどうやって育て、技術継承していくかを検討する『技術・人材育成委員会』、そして CMO 市場規模などの統計資料の作成、『受託契約・補償委員会』、『技術・人材育成委員会』で検討した結果を規制当局はじめ、外部にどのようにして情報発信していくかを検討し実行していく『広報委員会』の 3 委員会です。とりあえず、今年度中には協会の自主ガイドラインという形で CMO のあり方を定めた綱領の素案を作成したいと考えています」

今後は、外資の参入も増えてきますね。

「当然のことながらあると思います。これについては、健全な競争であれば歓迎すべきで、拒むことはありません。日本 CMO 協会設立の目的の 1 つにもグローバル化への対応というのがあります。カタレント、パセオンといった世界のトップメーカーはじめ、海外とのコラボレーション、彼らのビジネスのやり方といったところも勉強させていただこうと考えております」

昨年 11 月の設立総会時点では 18 社が参加しましたが、今後はどのくらいの会員数を目指していきますか。

「協会では正会員企業として、当面は国内に製造・営業拠点を有する製剤受託、包装を受託する企業を対象としておりますので、30 社程度の正会員をまず目標としていますが、今後は賛助会員という形で関連業界の企業にも参加を呼びかけていきたいと考えています」

(聞き手・池田耕造)

【日本 CMO 協会の役員、会員企業】(2010 年 11 月現在)

役員 理事：西村憲治(シミック)、笠井隆行(武州製薬)、銭谷司(佐藤薬品工業)、村上三津夫(ニプロ)、中川正之(富士薬品)、吉島重治(目黒化工)、中島健司(長生堂製薬)

会員企業：キャタレント・ジャパン、廣貫堂、佐藤薬品工業、三生医薬、シミック、第一薬品工業、ダイト、大洋薬品工業、長生堂製薬、ツキオカ、東海カプセル、ニプロ、パテオン、万協製薬、ファーマパック、富士薬品、武州製薬、目黒化工

かさい・たかゆき

1960 年 4 月大阪生まれ。徳島大学薬学部修士課程で薬品合成を専攻。85 年に修了して塩野義製薬に入社。杭瀬工場(兵庫県尼崎市)試験標準設定部門において、新製品の規格および試験方法の開発、当局への申請資料作成などを担当。その後、医薬品の有効成分(原薬)製造法の研究開発担当を経て、97 年米国シェリングプラウの工場で2年間研修。帰国して製造部門のプロジェクト・マネジメント、治験薬製造などを経験して2006 年に武州製薬の社長に就任した。