

CMO活用のメリットを訴求

設立10周年で存在感示す

日本CMO協会 土居功一会長に聞く

日本CMO協会(JCMOA)は、11月に設立10周年を迎える。医薬品製造受託をめぐる事業環境が変化していく中、設立当初から顧客である製薬企業との対等な関係構築に向けて会員企業を支援してきたが、節目となる設立10周年を機に会員企業の状況を調査したレポートの発表や記念講演

市場規模全体は拡大傾向

CMO業界を取り巻く市場環境について。低分子医薬品に関しては、製薬企業は自社製造からCMOへのアウトソース化が進んでいると認識している。また、先発品メーカーが売却した製造拠点がCMOとなるケースもあり、CMO全体としての市場規模は拡大していると捉えている。

一方、新薬メーカーの研究開発は、低分子からペプチドなどの中分子安価な海外のCMOを活用しているのが現状だ。注射剤製造は、経口剤とは全く異なる分野なので、経口剤のみを受託している国内CMOにとっては、新規参入のハードルは非常に高い。今後、ど

のように多様なモダリティ・剤形に対応していくのか検討していく必要がある。また、医薬品製剤開発・製造受託(CDMO)の「D」(製剤開発)についても、外部委託のニーズが高くなっていると認識している。実際に、製造委託が進んでいる低分子医薬品では、製剤設計に関する相談が増

加している。試験法の検討や製剤設計など、Dの部分に対する技術が求められる。新規事業に進出する会員企業に、協会としてどのような支援を行っているか。

協会では定期的に、機器メーカーなどの賛助会員会社に支援をいたいただき、人材育成を目的とした技術セミナーを開催しており、技術者の人材育成や新技術の習得・伝承を目的に活発な活動を展

開している。賛助会員には、医薬品製造に関わる様々な事業を手がける企業が参画している。特に2019年度は、幅広いCMOビジネスを強化し、技術力の向上に寄与するために、例年以上に新規会員企業の参画を促した。この1年間で正会員が1社、賛助会員が6社増加し、さらに4月から2社の正会員と3社の賛助会員が新たに加入する予定である。

これまでの経口剤の関連企業が多かったが、様々な剤形に対応していくに当たり、半固形剤や液剤、注射剤の製造に関わる企業が賛助会員として加入している。最近では、注射剤製造の設備や

行政と連携強化し発展へ

11月には協会設立10周年を迎える。10周年記念式典については、協会の存在感を示すと共に、会員企業同士の結束力も高めたいと考えている。また、「CMO市場の国内の動向と展望(仮称)」と題した10周年記念講演会も企画している。

CMOの市場動向については、昨年に協会員に発足させた「政策委員会」が中心となり、会員・非会員を問わずCMOに関するアンケートを実施し、また委託者へのアン

ケートも考慮した調査結果として、11月に協会員部で発表する予定となっている。

さらに、医薬品の製造現場の第一線を担っている立場から、今後は厚生労働省とも協調・連携しながらCMO業界の発展に寄与していきたいと考えている。昨年から厚労省監視指導・麻薬対策課とGMPに関する情報交換を深めており、行政が製造販売業の製薬企業だけでなく、製造業のCMOからの提言も受け入れていたというように、連携

を強化していきたい。先発メーカーによっては、自社工場を手放し開発へ資金を集中させているところも多くあるため、ものづくりを熟知し、海外対応のための査察も受けているCMOが、製造技術・GMP・品質保証の実態を行政に伝え、共に仕組みを構築していくことが協会の使命とも考えている。

行政には、どういった働きかけを行っていくか。

CMOは、複数の企業から製造を受託している

包装資材などを扱うメーカー、防虫防鼠サービス会社なども加入している。充実した技術セミナーを積極的に開催していきたいと考えている。

今年の技術セミナーについては、従来からの固形剤製造に加え、半固形剤製造と包装関連を企画している。

また、注射剤の後発品における製造委託は、安価な海外に流れているケースもあるようだが、国内のCMOに委託すれば、国内外の輸送に伴うリスクや時間が、技術移管等を考慮すれば国内への委託製造が短期にスムーズに展開できるメリットがあると考えている。そういった国内CMOを活用するメリットを協会として今後も訴求していきたい。

製造アウトソーシング

関連記事 3〜6ページ



— 今後のCMO業界の見通しについて。 — 異業種から参入するケースが多く見られ、CMOはビジネスチャンスと認識されている。今後さらに競争は激化していくのではないかと。医薬品受託製造は、ますますニーズが高まると自負している。われわれとしてはCMOに委託するメリットを訴求していきたいと考えている。

— MESSAGE —

日本CMO協会の使命は、
 医薬品受託製造(CMO)ビジネスを
 適正に育成・発展させ、
 委託者様とともに
 国民の医療に
 貢献することにあります。

日本CMO協会は2020年11月、設立10周年を迎えます。



JCMOA 日本CMO協会

お問い合わせ・資料請求
日本CMO協会 事務局

TEL.03-5401-2200
E-mail:info@jcmoa.org

日本CMO協会 検索

