

SAMPLE

特集レポート No. 015

医薬品製造受託の動向

Strictly Confidential

 Info Mart Corporation

2017年 6月28日

はじめに

- 医薬品製造受託業界は製薬業界の規模拡大、医療費の削減圧力にともなう薬価の引き下げ、製薬会社の新薬の特許切れ、グローバル製薬企業の台頭により市場の動きが激しくなっている
- 一方で、拡大する市場において競合企業の参入が相次ぎ、業界環境は厳しさを増している。また、海外の先進的な製造受託企業の日本市場参入にともない従来の戦い方では今後の成長が見込みづらくなっている
- 本レポートでは、医薬品製造受託業界で現在起こっている動向を捉え、今後の業界の動きを予測する一助とする

本資料の流れ



- I. 医薬品製造受託(CMO)とは
- II. 医薬品製造受託の現状とKSF
- III. 医薬品製造受託の今後

CMOとは？

- CMOとは医薬品製造受託機関であり、製薬会社の品質管理・コスト削減・設備拡張ニーズをうけ医薬品製造を受託する
- 市場はジェネリック医薬品の増加、長期収載品の特許切れ、2005年の改正薬事法などを背景に、急拡大している

CMOとは

- 医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization)の略語
- 製薬会社から医薬品(治験薬製造/市販薬)の製造を受託する企業
 - 医薬品の製造には、GMP(Good Manufacturing Practice)という厳しい基準が設けられており、CMOはこの基準に対応できる技術力と設備を備えた製造の専門業者
- 製薬会社にとっては、CMOに製造を委託することによって、品質管理やコスト削減、設備の外部化対応などのメリットがある

CMOの市場動向

- 市場は安定的に推移
 - ジェネリック医薬品(後発医薬品)市場の伸長による共同開発による製造受託
 - 新たに特許切れとなる長期収載品の製造受託の増加
 - 2005年の改正薬事法で製薬企業の製造部門の全面外部委託(製造+販売委託)が可能に
 - 生産工場を持たなくとも製造販売業(元売業)の許可と製品の承認(製造販売承認)を得ることで販売できる仕組みとなり、製薬企業の製造部門の全面外部委託が可能に
- 製造受託(CMO)だけでなく、医薬品開発製造受託(CDMO)への展開を図る企業も

CMO関連企業の業績推移

- CMO事業を展開するシミックHD、ダイト、富士製薬工業はいずれも大きく成長を遂げている
 - 特にシミックHDはCRO(Contract Research Organization)領域の好調も含め、成長著しい企業である

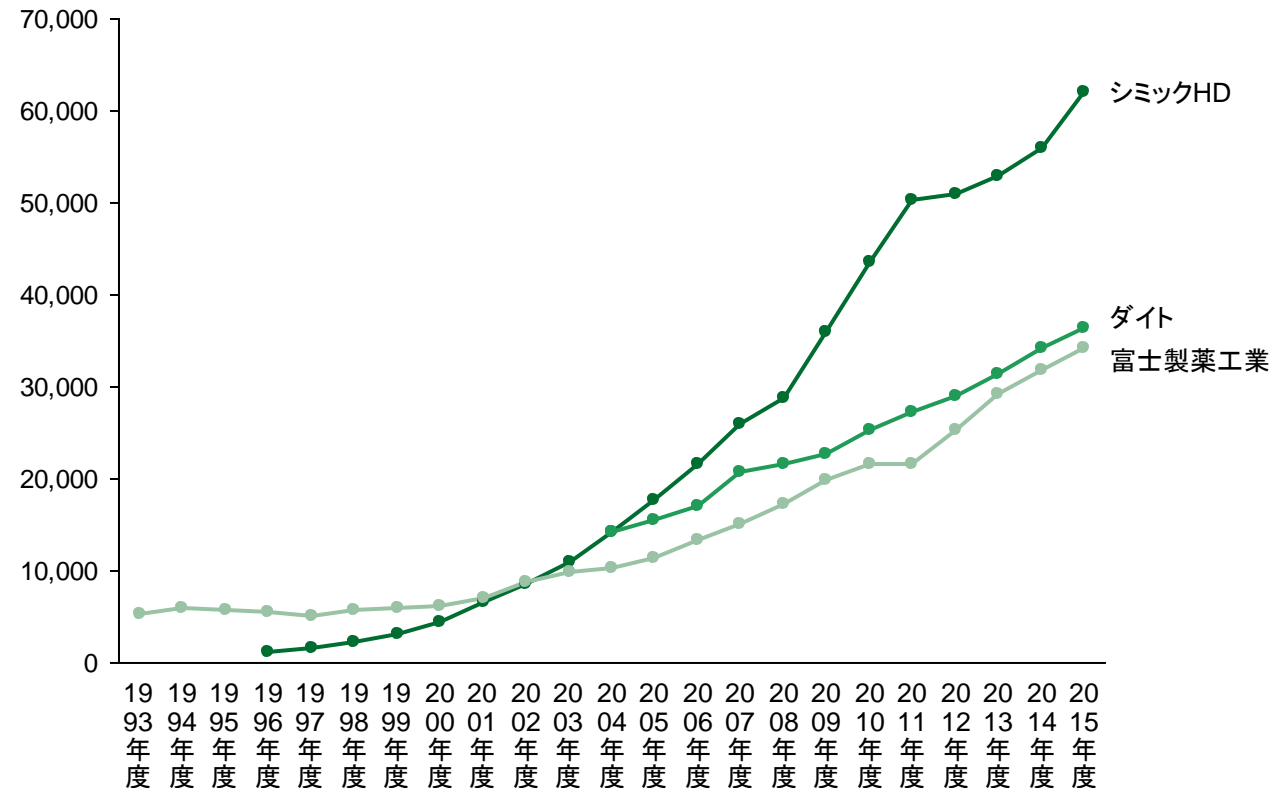
上場CMO関連企業の売上高推移*

CMO協会会員企業
(正会員24社)



- ニプロ(株)
 - ディスポーザブル医療器具大手
- シミックHD(株)
 - CRO先駆、CMO売上半率23%('16年9月)
- ダイト(株)
 - 原薬60%、製剤39%('16年5月)
- 富士製薬工業(株)
 - 三井物産と長期収載品のライセンス取得

単位: 百万円

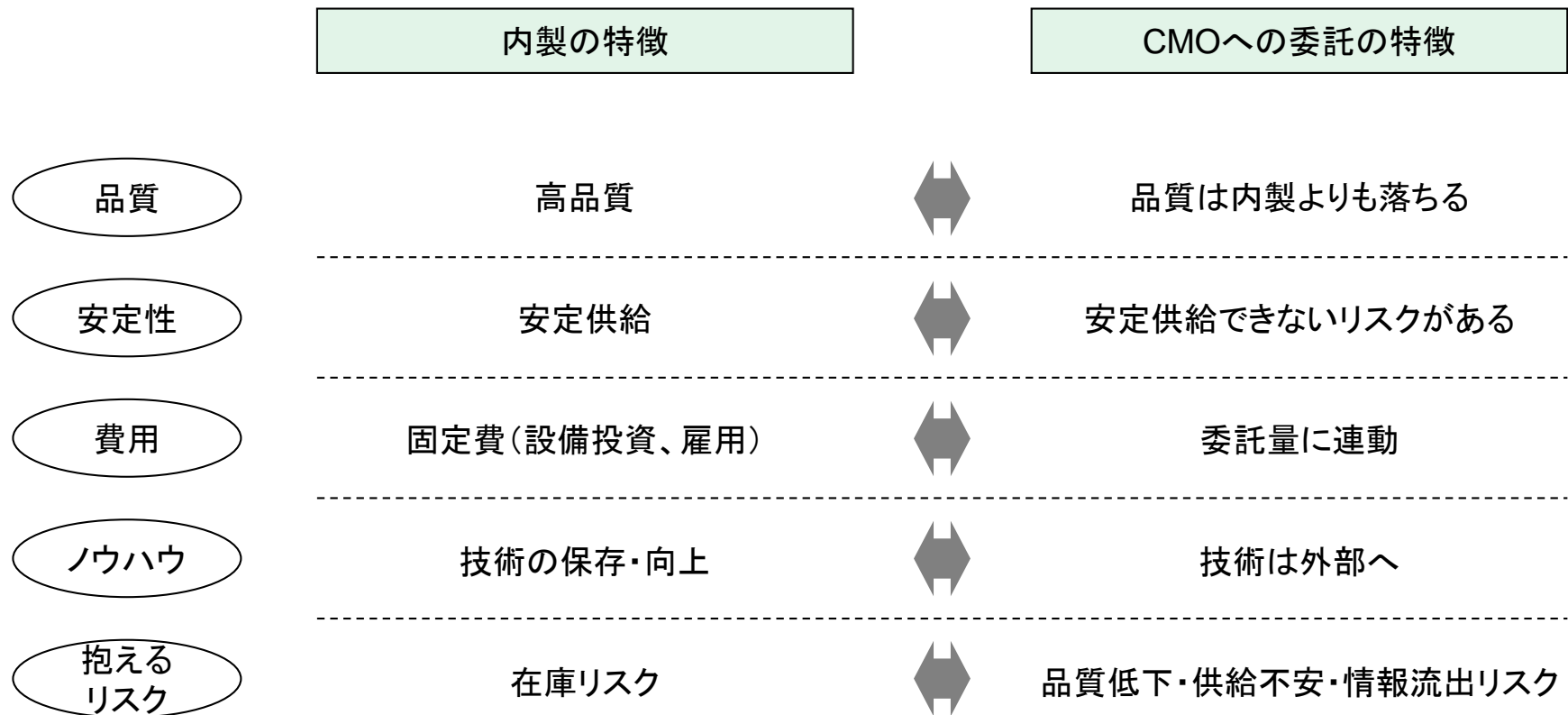


注: *1. ニプロも該当するが、他製品・サービスの売上高比率が高いため割愛

出所: 各社IR、CMO協会Webサイト

CMOへ委託するメリット

- CMOへ委託するメリットは、資産を抱えなくても良い点、自社工場(製薬会社)のキャパシティを空けられる点、コスト負担を外部化し、変動費化できる点がある
 - 製薬会社は、品質の低下や安定供給への不安、情報流出リスクには注意を払ったうえで委託をおこなっている



SAMPLE版はここまでです。

続きは、業界チャンネル 特集レポート にてご覧ください。

特集レポート一覧はこちら ▶

“業界チャンネル 特集レポート”とは、

経営コンサルタントの目線で特に伸びているビジネスに注目して分析。
その成功の鍵や今後に言及し、「打ち手」を導出します。

