

SAMPLE

特集レポート No. 015

医薬品製造受託の動向

Strictly Confidential



2017年 6月28日 (第一版)

2021年 5月31日 (第二版)

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。従来とは異なる戦い方も求められる中、各社の取り組みにも注目が集まっている
- 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/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

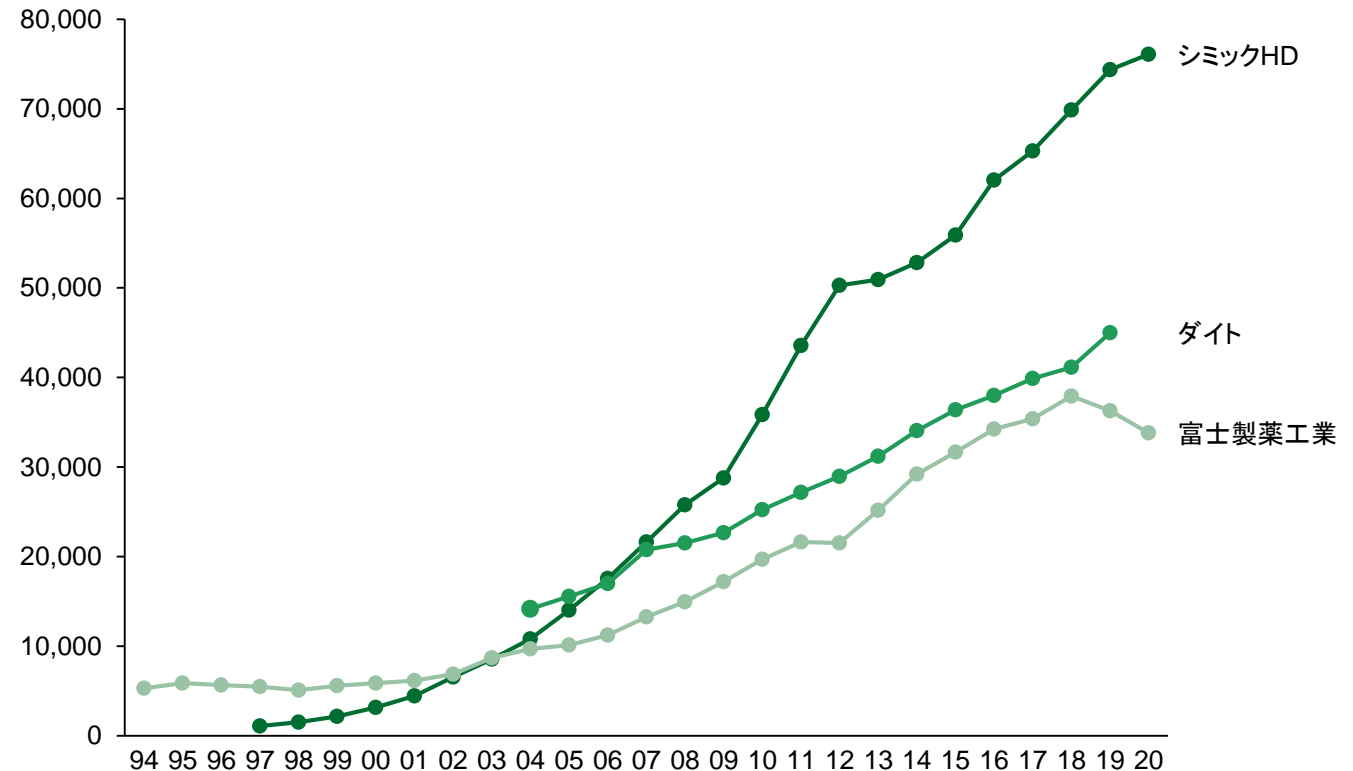
上場CMO関連企業の売上高推移*1

CMO協会会員企業
(正会員28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売上比率27%('20年9月)
- ダイト(株)
 - 原薬54%、製剤46%('20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

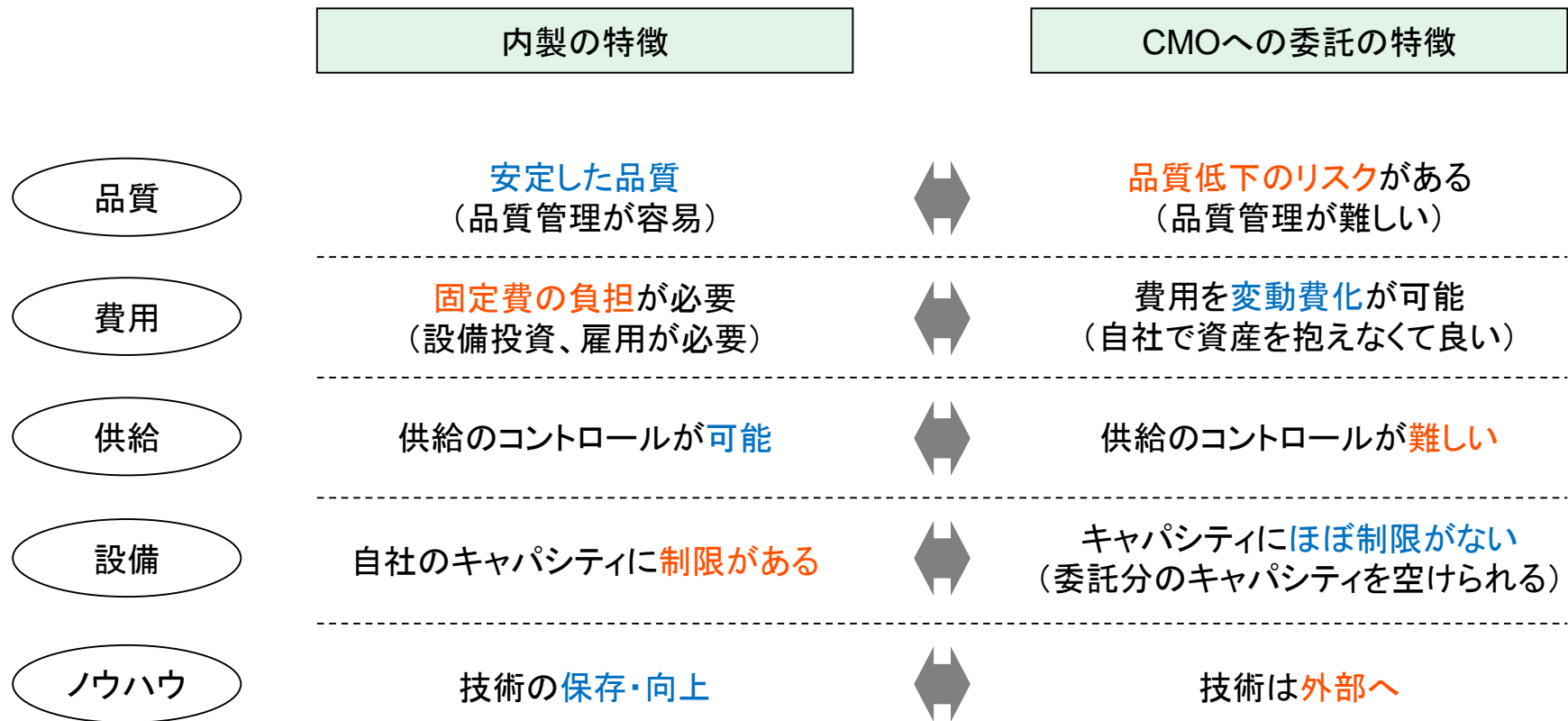


注: *1. ニプロも該当するが、他製品・サービスの売上高比率が高いため割愛

出所: 各社IR、CMO協会Webサイト

内製とCMOへ委託の比較

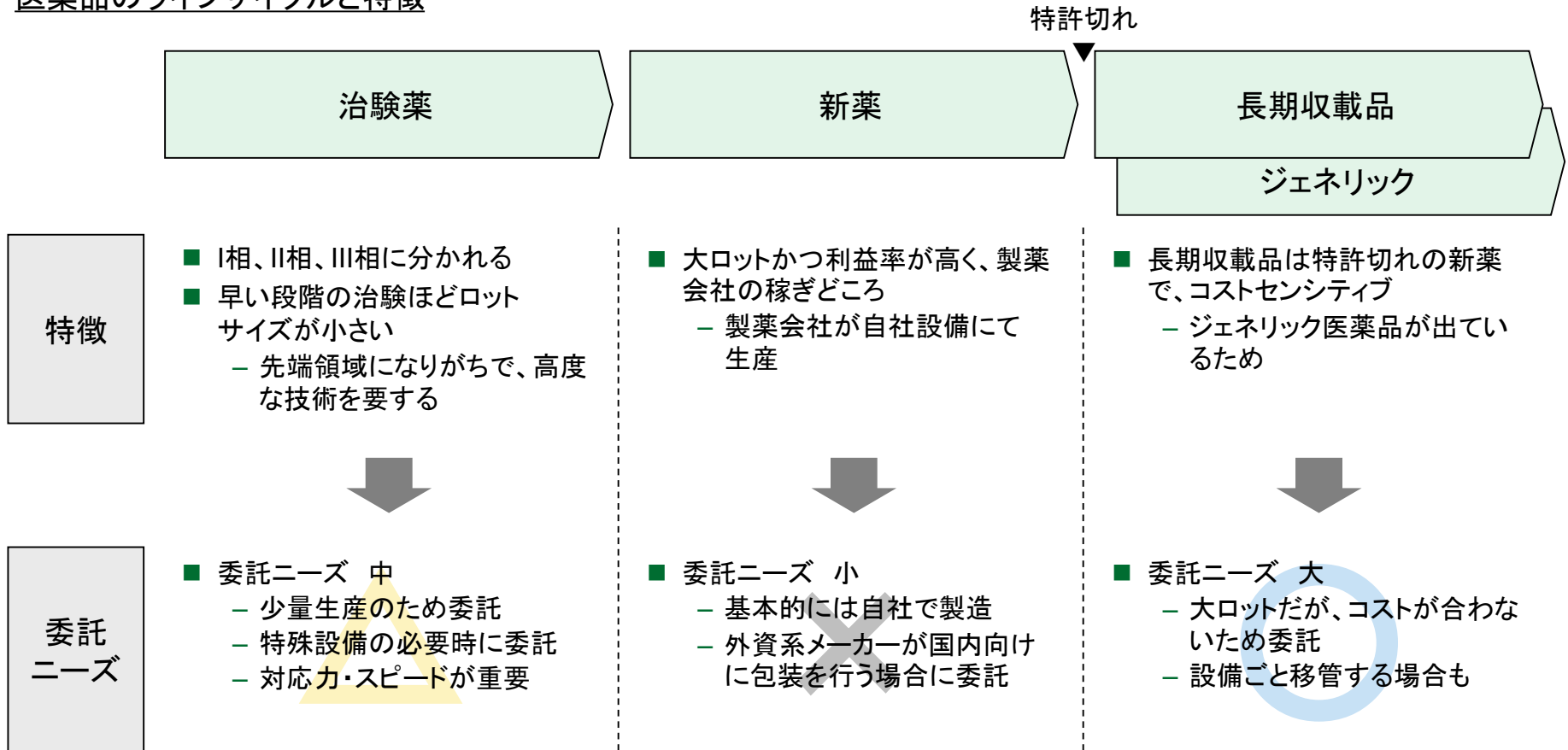
- CMOへ委託するメリットは、資産を抱えなくても良い点、自社工場(製薬会社)のキャパシティを空けられる点、コスト負担を外部化し、変動費化できる点がある
 - 製薬会社は、品質の低下や安定供給への不安、情報流出リスクには注意を払ったうえで委託をおこなっている



医薬品のライフサイクルとCMOへ委託される医薬品の種類

- 医薬品のライフサイクルごとにCMOへの委託ニーズの大きさやその内容が異なる
 - 薬価が下がり、製薬会社内でコストが合わない長期収載品・ジェネリック医薬品は委託ニーズが高い

医薬品のライフサイクルと特徴



近年の主な売却・譲渡・委託案件

■ 経営課題に関わるような案件も数多く顕在化している

年	月	企業	概要
2010年	4月	第一三共	生産子会社である第一三共プロファーマの静岡工場をシミックに譲渡
2012年	10月	MSD	滋賀工場をキョーリン製薬ホールディングスに譲渡
2013年	4月	日本新薬	千歳地区工場を浜理薬品工業に譲渡
2014年	3月	エーザイ	美里工場を武州製薬に譲渡
	4月	アステラス製薬	生産子会社であるアステラスファーマテックの富士工場を日医工に譲渡
		田辺三菱製薬	生産子会社である田辺三菱製薬工場の足利工場をシミックホールディングスに譲渡
		テバ製薬	春日部工場を日本ジェネリックに売却
7月	第一三共	生産子会社である第一三共プロファーマの秋田工場をアルフレッサファーマに譲渡	
2015年	4月	田辺三菱製薬	生産子会社である田辺三菱製薬工場の鹿島工場を沢井製薬に譲渡
2016年	4月	アステラス製薬	生産子会社であるアステラスファーマテックの清須工場における事業を日本マイクロバイオファーマに譲渡
		エーザイ	子会社サンノーバの医薬品製造販売事業をアルフレッサホールディングスに譲渡
	9月	ノバルティスファーマ	長期収載品14製品の国内製造販売承認をインドに本社を持つサンファーマの日本法人に承継
2017年	2月	武田薬品工業	国内製剤研究部門を一部、武州製薬(CMO)に移管
2018年	10月	マイラン製薬	川越工場をニプロファーマに譲渡
2019年	3月	大日本住友製薬	愛媛工場、茨木工場における製造品目を外部へと製造委託
		日本ジェネリック	春日部工場をニプロファーマに売却
	6月	アステラスファーマテック	西根工場をシミックCMOに売却。シミックCMO西根株式会社として、シミックホールディングス傘下となる
2020年	3月	鳥居薬品	佐倉工場を岩城製薬に譲渡
	7月	武田テバファーマ	日医工に後発品486品目の製造販売と、岐阜県の高山工場とその従業員、同工場で受託製造している製品の委受託契約を承継
	9月	武田薬品工業	大衆薬(OTC医薬品)子会社の武田コンシューマーヘルスケアを米投資ファンド、ブラックストーンへ売却

出所：関係者へのヒアリング、ニュースリリース等

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。

