



大阪府

資料 No. 151

平成 28 年 3 月

# バイオ医薬品事業の活性化に向けて

—「医薬品製造・卸売業の企業経営と人材育成に関する調査」報告書—

大阪府商工労働部

**orcie** 大阪産業経済リサーチセンター  
Osaka Research Center for Industry and the Economy

## まえがき

近年、市場のグローバル化が進み、市場も目まぐるしく変化する中で、成長分野の一つとして医薬品・医療機器を中心とするライフサイエンス分野が注目を集めており、国では、2014年に医薬品医療機器等法を施行するとともに、2015年には国立研究開発法人日本医療開発研究機構を設立し、同分野の発展に向けて取組を推進しています。

一方で、関西圏には、従来から、ライフサイエンス分野の企業や大学・研究機関の集積があり、国から「国際戦略総合特区」、「国家戦略特区」の2つの特区指定を受け、産学官一体となって国際競争力強化を目指しています。また、江戸時代から薬種の流通拠点である道修町等を中心に医薬品産業が発展した歴史を有する大阪府においても、毎年「大阪バイオ戦略」を策定し、地域の産業発展を進めています。

製薬業界においては、いわゆる「2010年問題」と呼ばれる大型医薬品（ブロックバスター）の特許切れが相次ぎ、世界のビッグファーマの売上が減少する一方で、後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及が進むなど、ビジネスモデルの転換期に差し掛かっています。また、技術分野においても、iPS細胞技術に代表されるバイオ技術の発展によって、従来治療が困難な分野の新薬開発が進み、これまでの低分子医薬品からバイオ医薬品へと開発テーマも大きく変わってきています。

そこで、本調査では、医薬品関連事業者を対象に、昨今の環境下での企業行動の変化を明らかにするとともに、特に今後注目されるバイオ医薬品事業への取組実態について分析を行い、今後の業界の課題や公的な支援施策の方向性について考察を行いました。

調査の実施に当たりましては、ご多忙中の中、快く調査にご協力をいただきました企業の方々、支援機関の方々に、厚くお礼申し上げます。

本調査が、医薬品を中心とするライフサイエンス産業の振興に何らかのヒントを提供できれば幸いです。

本調査は、当センターの主任研究員 工藤松太嘉、小野顕弘が担当しました。執筆の分担は次の通りです。

第1章、第3章～第5章 主任研究員 工藤松太嘉

第2章 主任研究員 小野顕弘

2016年3月

大阪産業経済リサーチセンター  
センター長 小林伸生



## 目次

まえがき	
要約	1
第1章 統計・文献からみた医薬品関連産業の実態	3
1. 統計からみた医薬品製造業の状況	3
2. 統計からみた医薬品製造業の状況	9
3. 文献からみた医薬品市場の変化とターニングポイント	12
第2章 アンケートの調査結果	15
1. アンケートの概要について	15
2. 企業概要について	15
3. 人材育成について	31
4. 新事業について	41
5. 公的支援施策について	51
第3章 医薬品製造業の企業行動の比較分析	53
1. 医薬品製造業の収益性について	53
2. バイオ医薬品事業の取組度合について	79
第4章 ヒアリング調査結果	102
1. 公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団コーディネーター へのヒアリング	103
2. 支援機関の実情について	104
3. 大阪府医薬品協会の会員企業へのヒアリング	107
4. 望まれる支援施策の方向性	108
第5章 総括	111
参考文献	115
資料編	119



## 要約

### 第1章 統計・文献からみた医薬品関連産業の実態

- 医薬品市場は、国内製造は安定的に推移しているが、欧米企業を中心とする輸入金額が伸びており、輸出は減少が続いている。
- 大阪府は、製造業では、生産金額で全国第4位の地位にあり、7.7%のシェアを有する。卸売業では、全国2位の事業所数を有し、8.6%のシェアを有する。

### 第2章 アンケート調査結果

- 事業規模では製造業の方が卸売業よりも規模が大きく、事業歴も長い企業が多い。また、既存事業重視の傾向が見られる中で、製造業の方が、新事業により積極的な姿勢がみられ、海外事業への取組も進んでいる。その中で、製造業は外部連携に取り組む企業が多く、大学・研究機関とは約半数、企業間連携には8割の企業に取り組んでいる。事業の課題は「法律や制度改正への対応」、「コスト対応」、「受注の確保」を重視する企業が多く、製造業では「設備投資」や「人材の確保」など投資面での課題も重視している。
- 人材面では不足感が強く、卸売業では「国内営業職」、製造業では「研究職」、「開発・薬事職」、「製造・技術職」の不足感が強い。人材採用は、「中途採用（不定期）」が中心で、製造業では「新規採用（定期）」も3割程度の企業が実施している。人材育成は、「社内OJT」、「社内での集合研修」、「外部研修機関への派遣」への取組が多く、研修内容と実務内容との適合性を高めることによる研修効果の向上に課題を持つ企業が多い。
- 新事業への取組は、製造業は35%で、「新製品の開発」が中心、卸売業は20%で、「新たな分野・事業への進出」が中心。課題は「販路開拓」と「人材の確保・育成」が中心も、製造業では「技術開発」も重視されている。バイオ医薬品事業への取組は少ないものの、「再生医療・再生細胞事業」よりは多い。いずれも事業の将来性や社会的意義を評価するものの、開発への取組が課題となっている。

### 第3章 医薬品製造業の企業行動の比較分析

- 黒字企業は、事業規模が大きく、自社で多様な経営機能を保有している。新技術・新市場への取組はやや積極的となっており、特に海外事業へは前向きな姿勢がみられる。また、外部企業や大学・研究機関などとの連携にも積極的で、事業所の立地においても、それらとの関係性を重視しており、それらネットワーク構築に関する支援ニーズも高い。人材の採用や育成には関心が高く、外部機関も積極的に活用して、多様な研修を実施している。新事業への取組は、医薬品事業が中心で、健康や介護など関連サービス事業への取組は消極的である。バイオ医薬品事

業、再生医療・再生細胞事業への取組は限定的であるが、既存の保有技術や人材ネットワークなど既存事業との関連性を活かして取組を進めている。

- バイオ医薬品への取組を進める企業は、事業規模の大きな企業が多く、海外事業を含めた新事業への取組に前向きである。再生医療・再生細胞事業を含め、研究開発への取組に積極的であり、他企業や大学・研究機関、医療機関などと連携し、創薬、後発医薬品開発のいずれにも取り組まれている。人材採用は、新規採用も含め実施している企業が多く、人材教育も、バイオ医薬品に関連した技術教育や海外研修を含め、幅広く実施している。

#### 第4章 ヒアリング調査結果

- バイオ事業への参入方法には、「経験者の雇用」、「既存社内人材の育成」、「研究者の雇用育成」の3つの方法があるが、いずれも事業実施の基本であるレギュレーションを含めた基本的内容の座学教育が求められる。
- 教育は、経験を有する企業や研究ノウハウを有する大学・研究機関など多様な関係機関が連携して実施するのが現実的であり、その連携を公的機関が取り持つ形が理想的で、参加もしやすくなる。
- 現状、バイオ人材教育機関では、教育事業だけでなく、開発支援や開発システム構築支援など、多様な事業を展開している。施設やスペースに限りがあるため、対応できる技術内容も限定されるが、教育事業への取組には前向きであり、施設の維持などの費用面の対応が課題となっている。

#### 第5章 総括

- バイオ医薬品事業については、業界企業にとって取組の必要性が高いと考えられており、関心を持つ企業は見られるものの、実際に取り組んでいる企業は限定的である。取組が進まない理由は、研究開発を含め、様々な投資が求められる一方で、ノウハウやリスクが確立されているとはいえ、企業体力が必要となるためと思われる。それに対して、各社は企業連携でリスクを抑えつつ、取り組む方向性を志向している。
- それらの取組を進めるためには、それぞれの専門技術やノウハウを有する人材とともに、幅広い関連技術を理解できる人材も必要となる。そのため、人材育成は共通のテーマであり、既存の医薬品開発事業との関連性の高いレギュレーションを中心とする基本的な技術ノウハウの教育を進めることが重要である。

## 第1章 統計・文献からみた医薬品関連産業の実態

本章では、医薬品関連産業（医薬品製造業、医薬品卸売業）の実態について、統計データ及び先行調査の文献から分析する。まず、第1節、第2節では厚生労働省等の各種統計、調査報告書をもとに、医薬品製造業と医薬品卸売業の状況を概観し、第3節では、成長著しいバイオ医薬品について先行文献をもとに整理する。

### 1. 統計からみた医薬品製造業の状況

医薬品製造業の全国の生産規模は、平成25年（2013年）において、医薬品全体で6兆8,940億円となっている。医薬品の内訳では、医療用医薬品が6兆1,940億円と市場の89.8%を占めている。

図表1-1-1 全国の医薬品の生産規模の推移

年	生産			医療用医薬品			その他の医薬品			一般用医薬品			配置用家庭薬		
	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比	金額	伸び率	構成比
	百万円	%	%	百万円	%	%	百万円	%	%	百万円	%	%	百万円	%	%
平成16年(2004年)	6,121,169	-0.8	100	5,440,184	-0.3	88.9	680,984	-4.7	11.1	636,758	-4.5	10.4	44,226	-7.0	0.7
平成17年(2005年)	6,390,722	4.4	100	5,741,280	5.5	89.8	649,442	-4.6	10.2	611,492	-4.0	9.6	37,951	-14.2	0.6
平成18年(2006年)	6,438,082	0.7	100	5,803,581	1.1	90.1	634,501	-2.3	9.9	599,259	-2.0	9.3	35,243	-7.1	0.5
平成19年(2007年)	6,452,166	0.2	100	5,828,086	0.4	90.3	624,080	-1.6	9.7	592,963	-1.1	9.2	31,117	-11.7	0.5
平成20年(2008年)	6,620,091	2.6	100	5,992,765	2.8	90.5	627,327	0.5	9.5	598,438	0.9	9.0	28,889	-7.2	0.4
平成21年(2009年)	6,819,589	3.0	100	6,174,202	3.0	90.5	645,387	2.9	9.5	616,601	3.0	9.0	28,786	-0.4	0.4
平成22年(2010年)	6,779,099	-0.6	100	6,148,876	-0.4	90.7	630,223	-2.3	9.3	602,193	-2.3	8.9	28,030	-2.6	0.4
平成23年(2011年)	6,987,367	3.1	100	6,344,512	3.2	90.8	642,855	2.0	9.2	617,231	2.5	8.8	25,624	-8.6	0.4
平成24年(2012年)	6,976,712	-0.2	100	6,263,010	-1.3	89.8	713,702	11.0	10.2	689,018	11.6	9.9	24,684	-3.7	0.4
平成25年(2013年)	6,894,014	-1.2	100	6,193,983	-1.1	89.8	700,031	-1.9	10.2	677,407	-1.7	9.8	22,624	-8.3	0.3

注) 平成17年から生産及び輸入の定義が変更されたが、同一条件での比較のため、平成16年についても平成17年以降の定義で表記している。  
出所: 厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

図表1-1-2 都道府県別医薬品の生産規模（上位10都府県）

順位	都道府県名	生産金額		対前年増減		構成割合	
		平成25年	平成24年	増減額	比率	平成25年	平成24年
		百万円	百万円	百万円	%	%	%
	全国	6,894,014	6,976,712	-82,698	-1.2	100.0	100.0
1	埼玉	696,217	767,948	-71,731	-9.3	10.1	11.0
2	静岡	620,845	646,211	-25,367	-3.9	9.0	9.3
3	富山	608,916	608,334	582	0.1	8.8	8.7
4	大阪	531,693	509,117	22,577	4.4	7.7	7.3
5	東京	331,245	344,792	-13,547	-3.9	4.8	4.9
6	神奈川	328,096	269,373	58,723	21.8	4.8	3.9
7	栃木	322,884	343,556	-20,672	-6.0	4.7	4.9
8	兵庫	276,186	294,755	-18,569	-6.3	4.0	4.2
9	愛知	268,964	269,015	-51	0.0	3.9	3.9
10	徳島	235,365	231,056	4,309	1.9	3.4	3.3

(注) 都道府県の順位は、平成25年の生産金額の順による。  
出所: 厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

都道府県別の医薬品の生産規模をみると、平成25年の大阪府の医薬品生産金額は5,317



億円（全国比7.7%）となり、全国第4位の生産シェアをもっている。

図表1-1-3 全国の生産規模別製造所数

1ヵ月間の生産金額	製造等のあった製造所数			
	月平均		構成割合	
	25年	24年	25年	24年
			%	%
総数	1,711	1,733	100.0	100.0
百万円未満	793	801	46.3	46.2
百万円～5百万円未満	243	244	14.2	14.1
5百万円～1千万円未満	84	87	4.9	5.0
1千万円～5千万円未満	193	201	11.3	11.6
5千万円～1億円未満	77	79	4.5	4.5
1億円～5億円未満	161	163	9.4	9.4
5億円～10億円未満	59	57	3.5	3.3
10億円以上	101	101	5.9	5.8

出所:厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

医薬品製造業の生産規模別にその製造所数と生産金額をまとめると、図表1-1-3のとおり、1ヶ月の生産金額が「百万円未満」の製造所が平成25年は793と全体の46.3%を占め、生産規模の小さい製造所が多いことがわかる。一方で、1ヶ月の生産金額が「10億円以上」の大規模の生産を行っている製造所は101あり、規模の二極化が進んでいる業界であることがわかる。

図表1-1-4 全国の従業者規模別製造所数

従業者規模	製造所数		構成割合	
	平成25年	平成24年	平成25年	平成24年
			%	%
総数	1,711	1,733	100.0	100.0
9人以下	644	642	37.6	37.0
10～49	596	613	34.9	35.4
50～99	191	201	11.1	11.6
100～299	208	206	12.2	11.9
300～499	49	48	2.9	2.8
500～999	21	20	1.2	1.2
1000人以上	3	4	0.1	0.2

出所:厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

同じく、従業員規模でみると、月平均の従業員規模が「9人以下」644、「10～49人」596と合計72.5%を占め、従業員規模が小さい企業が業界の大半を占めていることがわかる。

図表 1-1-5 医薬品製造業の上位集中度（医薬品全体と医療用医薬品）

(1) 医薬品売上高 ( )内は医薬品売上高比 単位: 百万円

区分	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
上位5社	4,615,917 (40.3)	4,475,813 (37.9)	4,586,366 (37.1)	4,614,278 (36.1)	5,026,094 (36.4)
上位10社	6,330,986 (55.3)	6,241,518 (52.9)	6,384,301 (51.6)	6,517,690 (51.1)	7,066,024 (51.2)
上位30社	9,165,393 (80.0)	9,190,909 (77.8)	9,520,106 (76.9)	9,789,503 (76.7)	10,651,569 (77.1)
上位50社	10,160,875 (88.7)	10,275,416 (87.0)	10,683,963 (86.3)	11,044,200 (86.5)	12,065,295 (87.4)
上位100社	11,040,511 (96.4)	11,332,594 (96.0)	11,890,553 (96.1)	12,249,717 (96.0)	13,345,266 (96.6)
医薬品売上高	11,454,503 (100.0)	11,808,319 (100.0)	12,373,993 (100.0)	12,766,018 (100.0)	13,808,403 (100.0)
集計企業数	378	374	344	352	330

出所: 厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品製造販売業)」

(2) 医療用医薬品売上高

区分	21年度	22年度	23年度	24年度	25年度
上位5社	4,383,836 (44.9)	3,932,845 (43.2)	4,296,869 (43.3)	4,373,071 (42.8)	4,868,745 (41.4)
上位10社	6,016,535 (61.6)	5,325,525 (58.5)	5,940,907 (59.8)	6,070,994 (59.4)	6,883,149 (58.5)
上位30社	8,424,525 (86.3)	7,558,587 (83.1)	8,279,088 (83.4)	8,516,605 (83.3)	9,926,598 (84.3)
上位50社	9,242,364 (94.7)	8,474,557 (93.1)	9,194,048 (92.6)	9,494,323 (92.9)	11,018,058 (93.6)
上位100社	9,710,389 (99.4)	9,036,753 (99.3)	9,862,435 (99.3)	10,154,368 (99.3)	11,722,443 (99.6)
医療用医薬品売上高	9,764,407 (100.0)	9,099,511 (100.0)	9,928,881 (100.0)	10,220,855 (100.0)	11,769,662 (100.0)
集計企業数	171	175	165	217	288

出所: 厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品製造販売業)」

規模の二極化がどの程度進んでいるかをみるために、医薬品製造業の医薬品売上高と医療用医薬品の市場を上位何社の企業で占有しているかを示したものが図表 1-1-5 である。平成 25 年度において、医薬品売上高の 36.4% を上位 5 社の売上高合計で占めていることがわかる。先述したとおり、市場の約 9 割を占める医療用医薬品では、この傾向が更に強まり、平成 25 年度における上位 5 社への集中度は 41.4% となっている。ただし、時系列での推移をみると、「上位 5 社」と「上位 10 社」への集中度は緩やかに弱まりつつあることがわかる。

図表 1-1-6 医薬品輸出金額の推移

(指数 平成21年=100)

年	輸出金額	対前年増減		指数
	百万円	増減額 百万円	比 %	
平成21年	162,759	139	0.1	100.0
平成22年	144,463	-18,296	-11.2	88.8
平成23年	138,402	-6,061	-4.2	85.0
平成24年	137,624	-778	-0.6	84.6
平成25年	129,688	-7,938	-5.8	79.7

出所: 厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

次に、日本の医薬品の輸出金額の推移をみると、平成25年は1,297億円となり、平成21年を100として比較すると79.7%にまで落ち込んでいることがわかる。

図表1-1-7 医薬品輸入額の推移

(指数 平成21年=100)

年	輸入金額 百万円	対前年増減		指数 %
		増減額 百万円	比 %	
平成21年	2,126,464	267,026	14.4	100.0
平成22年	2,316,552	190,088	8.9	108.9
平成23年	2,531,292	214,740	9.3	119.0
平成24年	2,817,411	286,119	11.3	132.5
平成25年	3,077,303	259,892	9.2	144.7

出所:厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報

一方で、日本の医薬品の輸入金額をみると、平成25年は3兆773億円となり、輸出金額と比べて、桁違いに大きい。時系列でも、輸入金額は年々拡大を続けており、平成21年と比較して144.7%と大きく増加している。

その原因を探るため、医薬品の輸出入の相手先をまとめると、図表1-1-8のとおりとなる。

図表1-1-8 医薬品輸出入の相手先比較

順位	国名	輸出相手国				順位	国名	輸入相手国			
		平成25年 百万円	平成24年 百万円	平成25年 %	平成24年 %			平成25年 百万円	平成24年 百万円	平成25年 %	平成24年 %
	総数	129,686	137,624	100.0	100.0		総数	3,077,303	2,817,411	100.0	100.0
1	アメリカ合衆国	46,953	50,517	36.2	36.7	1	アメリカ合衆国	579,532	528,169	18.8	18.7
2	中華人民共和国	21,104	17,418	16.3	12.7	2	スイス	504,675	532,976	16.4	18.9
3	大韓民国	15,726	23,138	12.1	16.8	3	ドイツ	479,893	377,524	15.6	13.4
4	台湾	8,795	8,212	6.8	6.0	4	フランス	238,459	201,558	7.7	7.2
5	ドイツ	6,290	5,199	4.9	3.8	5	イタリア	182,582	186,830	5.9	6.6
6	香港	5,297	4,050	4.1	2.9	6	英国	182,359	180,127	5.9	6.4
7	タイ	2,572	3,686	2.0	2.7	7	ベルギー	175,021	172,465	5.7	6.1
8	フランス	1,254	1,334	1.0	1.0	8	フェルトリコ(米)	140,181	121,217	4.6	4.3
9	マレーシア	1,213	1,027	0.9	0.7	9	スペイン	101,419	98,415	3.3	3.5
10	英国	1,201	940	0.9	0.7	10	スウェーデン	98,048	53,125	3.2	1.9
	その他	19,282	22,102	14.9	16.1		その他	395,135	365,004	12.8	13.0

出所:厚生労働省 平成25年薬事工業生産動態統計年報より大阪府産業経済リサーチセンターリサーチセンター作成

輸出入ともに最大の貿易国はアメリカ合衆国であるが、輸出はアジア各国が多いのに対し、輸入はヨーロッパ各国が多いことがわかる。また、国別にみると、欧米各国に対して輸入超過の状態になっていることがわかる。

図表 1-1-9 世界の主な医薬品企業

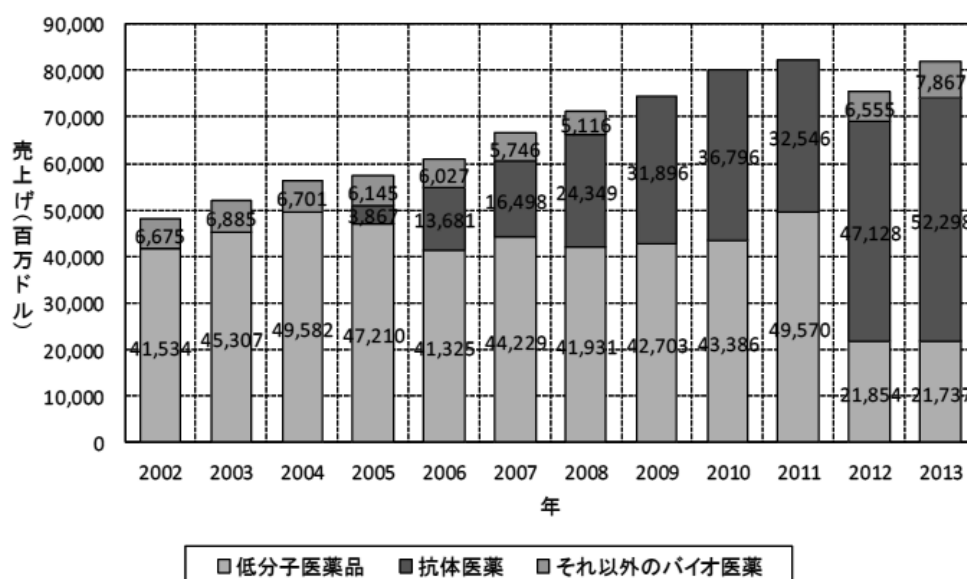
国名	企業名
米国	ファイザー
	メルク
	ジョンソン・エンド・ジョンソン
	プリストルマイヤーズスクイブ
	アボット
	アッヴィ
英国	イーライリリー
	グラクソ・スミスクライン
英国	アストラゼネカ
	グラクソ・スミスクライン
フランス	サノフィ
スイス	ロシュ
	ノバルティス
ドイツ	バイエル

出所:各社の有価証券報告書、アニュアルレポートより作成

図表 1-1-9 は、世界の主要な医薬品企業を抽出したものである。日本の輸入相手国上位には、世界を代表するメガファーマが多数存在していることがわかる。

特許庁「特許出願動向調査（平成 27 年抗体医薬）」によれば、世界の医薬品売上高ランキング上位 10 位までの合計売上高推移をみると図表 1-1-10 のとおりとなる。この図表からは、世界の医薬品メーカー（メガファーマ）上位 10 社の売上高は、2013 年において 81,902 百万ドルとなり、このうちバイオ医薬品（抗体医薬とそれ以外のバイオ医薬品の合計額）の売上高が 60,165 百万ドルと全体売上高の 73.5%を占めるに至っている。この図表からもわかるように、バイオ医薬品そのものは 2002 年当時から市場を形成していたが、これまでの低分子医薬品中心の市場構造に、2005 年頃から抗体医薬品が新たな潮流として大きな存在感を示すようになった。こうした市場の変化については、第 3 節に後述する。

図表 1-1-10 世界の医薬品売上高ランキング上位 10 位までの売上高推移とその内訳  
(単位：100 万ドル)



セジデム・ストラテジックデータ（株）ユート・プレーン事業部データを基に（株）三菱化学テクノリサーチ作成。

注：「Fc 融合蛋白質」については、抗体そのものではないが、抗体のパーツを活用しており、広義の抗体医薬に含めた。抗体医薬は 2005 年に初めてトップ 10 入りした。トップ 10 合計売上高が 2012 年に、前年に比べて減少したのは、2011 年に売上げの 1 位及び 2 位を占めていた低分子医薬品が特許切れを迎え、ジェネリック医薬品に市場を侵食され、共にトップ 10 圏外に去ったためである。「それ以外のバイオ医薬」では、組換えヒトエリスロポエチン製剤が上位にあったが、次第に売上げが低下し、2009 年にランク外に去った。2012 年には組換えヒトインスリン製剤がトップ 10 入りしている。

出所：特許庁、「平成 26 年度特許出願技術動向調査報告書（概要版）抗体医薬」、2015 年 3 月

## 2. 統計からみた医薬品卸売業の状況

経済産業省の経済センサスでは、医薬品卸売業は医薬品・化粧品等卸売業と分類され、医薬品卸売業の企業数を把握できないため、厚生労働省医薬食品局が平成26年11月14日付け事務連絡で公表している「薬事関係業態数調（平成25年度末現在）」によると、全国の医薬品の卸売販売業の許認可を持つ企業数は14,130、大阪府は1,219（全国比8.6%、全国第2位）となっている。

図表1-2-1 都道府県の卸売販売業者数

都道府県名	製造販売業				製造業			薬局	店舗 販売業	卸売 販売業	薬種商 販売業	特例 販売業	配置 販売業
	小計	第1種	第2種	薬局	小計	専業	薬局						
1北海道	225	1	7	217	257	40	217	2,321	1,115	660	15	207	409
2青森	65	0	4	61	71	10	61	601	299	170	9	6	58
3岩手	32	0	5	27	46	19	27	580	297	147	5	9	136
4宮城	86	0	3	83	105	22	83	1,113	439	345	1	25	183
5秋田	60	0	1	59	69	10	59	533	230	125	9	21	104
6山形	51	3	8	40	60	20	40	557	237	139	0	51	174
7福島	137	1	3	133	175	42	133	890	352	222	3	51	208
8茨城	156	1	7	148	219	71	148	1,242	536	309	10	26	231
9栃木	105	1	11	93	139	46	93	842	300	181	14	5	172
10群馬	80	1	10	69	105	36	69	834	412	198	4	38	168
11埼玉	256	7	29	220	353	133	220	2,685	1,189	652	2	2	328
12千葉	246	2	16	228	305	77	228	2,322	980	412	3	2	199
13東京	980	144	245	591	837	246	591	6,410	2,582	1,825	8	34	359
14神奈川	349	5	27	317	443	126	317	3,680	1,307	577	2	2	254
15新潟	102	1	5	96	121	25	96	1,112	452	269	6	33	229
16富山	106	14	59	33	139	106	33	413	311	247	6	6	232
17石川	80	3	3	74	86	12	74	475	298	160	1	22	158
18福井	42	1	5	36	55	19	36	274	199	87	7	3	119
19山梨	40	0	2	38	47	9	38	440	227	80	3	15	87
20長野	218	2	12	204	235	31	204	929	419	261	21	227	233
21岐阜	238	1	14	223	269	46	223	1,012	348	219	5	155	240
22静岡	197	3	14	180	280	100	180	1,789	704	367	11	10	238
23愛知	558	6	41	511	595	84	511	3,132	1,113	735	4	8	327
24三重	99	0	5	94	134	40	94	784	358	172	2	24	162
25滋賀	105	4	26	75	125	50	75	550	251	126	11	11	177
26京都	149	2	23	124	170	46	124	960	508	243	1	12	222
27大阪	1,123	37	127	959	1,217	258	959	3,843	1,774	1,219	7	3	352
28兵庫	328	8	33	287	425	138	287	2,538	730	478	6	2	249
29奈良	138	1	61	76	162	86	76	507	366	198	6	50	168
30和歌山	107	1	14	92	120	28	92	461	260	134	8	21	157
31鳥取	32	0	2	30	31	1	30	269	131	86	5	3	18
32島根	22	0	0	22	27	5	22	314	193	87	5	10	89
33岡山	113	1	9	103	146	43	103	807	430	242	3	35	47
34広島	141	1	9	131	160	29	131	1,626	523	401	8	30	166
35山口	96	1	9	86	120	34	86	826	323	173	9	22	120
36徳島	54	4	13	37	77	40	37	393	213	109	0	17	55
37香川	119	4	9	106	129	23	106	527	220	150	14	12	55
38愛媛	64	0	5	59	77	18	59	550	284	161	2	16	82
39高知	39	0	4	35	40	5	35	396	159	73	1	37	64
40福岡	333	0	14	319	370	51	319	2,857	1,065	652	11	21	200
41佐賀	107	3	11	93	111	18	93	528	189	109	7	5	120
42長崎	97	0	3	94	103	9	94	748	286	162	3	41	142
43熊本	198	1	14	183	216	33	183	818	451	189	11	16	141
44大分	77	0	6	71	90	19	71	554	306	133	5	21	103
45宮崎	44	0	2	42	53	11	42	588	304	155	5	8	37
46鹿児島	118	0	11	107	122	15	107	880	393	184	12	41	151
47沖縄	55	0	2	53	57	4	53	561	267	107	0	76	50
合計	8,167	265	943	6,959	9,293	2,334	6,959	57,071	24,330	14,130	291	1,492	7,973

※平成25年度衛生行政報告例による

※「店舗販売業」数には、既存一般販売業者数及び既存薬種商数を含む。

※「薬種商販売業」数は、改正法附則第8条の規定により従前の例により引き続き薬種商販売業の許可に係る業務を行う者の数を指す。

※「特例販売業」数は、改正法附則第14条の規定により従前の例により引き続き特例販売業の許可に係る業務を行う者の数を指す。

※「配置販売業」数には、既存配置販売業者数を含む。

図表 1-2-2 医薬品卸売業の売上高規模

( )内はヨコ%

医薬品 売上高規模	50億円 未満	50億～ 100億円	100億～ 300億円	300億～ 500億円	500億～ 700億円	700億～ 1000億円	1000億円 以上	合計
21年度	48 (47.5)	5 (5.0)	13 (12.9)	9 (8.9)	6 (5.9)	5 (5.0)	15 (14.9)	101 (100.0)
22年度	71 (59.7)	6 (5.0)	12 (10.1)	9 (7.6)	3 (2.5)	4 (3.4)	14 (11.8)	119 (100.0)
23年度	74 (60.2)	5 (4.1)	10 (8.1)	9 (7.3)	4 (3.3)	5 (4.1)	16 (13.0)	123 (100.0)
24年度	81 (64.3)	2 (1.6)	11 (8.7)	9 (7.1)	2 (1.6)	4 (3.2)	17 (13.5)	126 (100.0)
25年度	71 (62.8)	3 (2.7)	8 (7.1)	7 (6.2)	4 (3.5)	3 (2.7)	17 (15.0)	113 (100.0)

出所：厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)」

厚生労働省の「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)」でまとめられている医薬品卸売業の売上高規模別の企業数をみると、平成25年度の売上高が「50億円未満」の企業が71社(62.8%)と最も多い一方で、第2位は「1,000億円以上」の企業17社(15.0%)となっており、売上規模の格差が大きい業界となっている。

図表 1-2-3 医薬品卸売業の従業者規模

( )内はヨコ%

従業者規模	10人以下	11～50人	51～ 100人	101～ 300人	301～ 500人	501～ 1000人	1001～ 3000人	3001人 以上	合計
21年度	13 (12.9)	30 (29.7)	9 (8.9)	15 (14.9)	12 (11.9)	11 (10.9)	6 (5.9)	5 (5.0)	101 (100.0)
22年度	18 (15.0)	51 (42.5)	8 (6.7)	13 (10.8)	11 (9.2)	9 (7.5)	5 (4.2)	5 (4.2)	120 (100.0)
23年度	17 (13.7)	52 (41.9)	10 (8.1)	13 (10.5)	11 (8.9)	11 (8.9)	5 (4.0)	5 (4.0)	124 (100.0)
24年度	15 (11.9)	55 (43.7)	12 (9.5)	13 (10.3)	11 (8.7)	10 (7.9)	6 (4.8)	4 (3.2)	126 (100.0)
25年度	15 (13.3)	47 (41.6)	9 (8.0)	11 (9.7)	11 (9.7)	10 (8.8)	6 (5.3)	4 (3.5)	113 (100.0)

出所：厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)」

同様に、医薬品卸売業の従業者規模別の企業数をみると、平成25年度の従業者が「11～50人」の企業が47社(41.6%)と最も多く、中小零細企業が多いことがわかる。

図表 1-2-4 医薬品卸売業の上位集中度(医薬品全体と医療用医薬品)

(1) 医薬品売上高

分類	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
上位 5 社	65.1% (5,856,003)	70.5% (6,362,873)	69.2% (6,649,182)	68.1% (6,807,575)	70.5% (7,355,928)
上位 10 社	76.3% (6,861,579)	80.8% (7,296,377)	78.8% (7,575,487)	79.0% (7,889,829)	81.3% (8,484,047)
上位 30 社	94.1% (8,467,193)	96.0% (8,668,649)	95.2% (9,143,851)	95.8% (9,566,070)	97.0% (10,127,200)
上位 50 社	99.2% (8,926,560)	99.4% (8,974,339)	99.3% (9,540,253)	99.3% (9,922,118)	99.5% (10,390,674)
上位 100 社	100.0% (8,996,000)	100.0% (9,025,955)	99.9% (9,602,651)	99.9% (9,982,858)	100.0% (10,436,141)
医薬品売上高	100.0% (8,996,016)	100.0% (9,028,843)	100.0% (9,608,595)	100.0% (9,989,784)	100.0% (10,438,560)
集計企業数	101	118	123	126	113

出所：平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)

## (2) 医療用医薬品売上高

分類	平成21年度	平成22年度	平成23年度	平成24年度	平成25年度
上位 5 社	68.2% (5,571,497)	73.4% (6,066,367)	73.3% (6,358,440)	72.6% (6,459,825)	71.9% (6,313,016)
上位 10 社	79.0% (6,452,090)	83.9% (6,935,735)	83.1% (7,211,438)	83.3% (7,420,297)	83.3% (7,315,130)
上位 30 社	95.3% (7,784,043)	97.4% (8,047,453)	96.8% (8,404,530)	97.3% (8,659,724)	97.9% (8,591,518)
上位 50 社	99.6% (8,137,490)	99.6% (8,230,113)	99.5% (8,636,349)	99.5% (8,859,158)	99.6% (8,745,742)
上位 100 社	100.0% (8,172,053)	100.0% (8,261,854)	100.0% (8,677,091)	100.0% (8,901,494)	100.0% (8,780,159)
医療用医薬品売上高	100.0% (8,172,053)	100.0% (8,261,820)	100.0% (8,678,254)	100.0% (8,903,754)	100.0% (8,780,200)
集計企業数	89	118	123	126	113

出所:厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)」

図表 1-2-4 は医薬品卸売業の医薬品売上高と医療用医薬品売上高のシェアを上位何社で占めているかをみたものである。実に、医薬品卸売業全体の医薬品売上高の 70.5%を上位 5 社で占めている。同じく、医療用医薬品においても、上位 5 社が占める割合は全体の 71.9%となっており、先述の医薬品製造販売業以上に寡占化された市場となっている。

図表 1-2-5 医薬品卸売業の損益計算書

単位:百万円 ( )内は売上高に対する%

	金額	一社平均
売上高	11,511,304 (100.0)	104,648
売上原価	10,712,768 (93.1)	97,389
売上総利益	798,536 (6.9)	7,259
販売費及び一般管理費	686,702 (6.0)	6,243
営業利益	111,834 (1.0)	1,017
経常利益	182,342 (1.6)	1,658
当期純利益	103,348 (0.9)	940
集計企業数	110社	

出所:厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品卸売業)」

図表 1-2-5 は、医薬品卸売業 110 社のデータを集計して作成した損益計算書であるが、医薬品卸売業の売上高対当期純利益率は 0.9%であり、本業の収益力を示す売上高対営業利益率は 1.0%と業界全体の収益性は低いことがわかる。同調査における医薬品製造販売業の収益力をみてみると図表 1-2-6 のとおりとなる。



図表 1-2-6 医薬品製造販売業の損益計算書

単位:百万円 ( )内は売上高に対する%

		一社平均
売上高	26,918,641 (100.0)	81,080
売上原価	14,352,323 ( 53.3)	43,230
売上総利益	12,566,318 ( 46.7)	37,850
販売費及び一般管理費	9,555,345 ( 35.5)	28,781
営業利益	3,010,973 ( 11.2)	9,069
経常利益	2,208,267 ( 8.2)	6,651
当期純利益	2,031,170 ( 7.5)	6,118
集計企業数	332社	

出所:厚生労働省「平成25年度医薬品・医療機器産業実態調査(医薬品製造販売業)」

医薬品製造販売業 332 社のデータを集計した平成 25 年度における医薬品製造販売業の売上高対当期純利益率は 7.5%となっており、医薬品卸売業に比べて高い収益力をもっている。本業の収益力を示す売上高対営業利益率は 11.2%と非常に高く、財務分析からみて、新事業の展開や人材の確保、研修の実施といった投資負担能力は医薬品製造販売業の方が高いことがわかる。

### 3. 文献からみた医薬品市場の変化とターニングポイント

先述の通り、医薬品関連産業は、上位の大手企業のウエイトが高く、業界を牽引する存在である。こうした業界をリードする大手企業が置かれている状況や動向によって、業界全体が大きく影響を受けている。このため、第 3 節では、最近の医薬品市場の変化の中で大手企業はどのような変革を求められているかについて、先行文献をもとに考察する。

医薬品関連業界の大手企業は、2000 年代に入ってから今日に至るまで、医薬品市場の大きなターニングポイント（転換点）に直面している。

まず、第一に、世界の大型医薬品（ブロックバスター）の特許切れが相次いだ「2010 年問題」を契機として、特許切れ製品がジェネリック医薬品へ代替した結果、ビッグファーマと呼ばれる世界的医薬品企業の売上高が急落した。また、日本国内においても、医薬品の後発品使用を促進することにより、社会保障費の抑制が図られており、国内の製薬企業の多くは、既存のビジネスモデルの再構築に迫られている。

その結果、国内外のビックファーマを中心に、売上高の拡大と新しい成長の種(パイプライン、ノウハウ、人材等)を獲得するために、医薬品企業同士の大規模なM&A (Mergers and acquisitions : 企業の合併と買収) 等が世界中で起こっている。

第二に、これまで難治性が高く、アンメットメディカルニーズ（まだ満たされていない医療上の必要性、未充足の医療ニーズ）とされてきた領域の治療分野に有効性や安全性を満たす抗体医薬等のバイオ医薬品が新しいグローバル市場を形成し、成長している。一方で、低分子医薬品の分野では、新たな医薬品候補品が出尽くし、既存品を越える有効性・安全性を証明することが非常に困難になってきている。

第三に、難治性が高く、希少性も高い疾患への医薬品は、マーケットサイズが小さいため、国内市場だけでなく、世界市場に展開する革新性の高い製品づくりが企業にとって重要となっている。世界市場を開拓するには、国際整合等の観点から、1990年に発足した日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）の新薬開発ガイドラインや2014年に日本が正式加盟したPIC/S（The Pharmaceutical Inspection Convention and Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme）のGMPガイドラインといったレギュレーションに対応した高品質な製造が不可欠であり、それを担う人材としては、従来の医薬品研究開発・製造の専門知識・ノウハウに加えて、レギュレーションに関する知識や経験、グローバル人材としての語学力など即戦力となる人材の確保・育成が重要なカギになってきている。

第四に、従来の研究開発から製造販売までを自社単独で行う創薬体制から脱却し、これまでの自前主義の研究開発体制や人材育成方法を見直し、企業間連携や企業連合体を形成してイノベーションを起こすシステムへの転換が始まっている。例えば、大手製薬会社では化合物ライブラリー等を企業間で交換するオープンイノベーションが進められている。大学研究機関とバイオベンチャー、製薬企業と2015年4月1日に設立された国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）等との産学官連携も活発化している。

宮重・藤井（2014）は、医薬品製造業の研究プロセスと開発プロセスは企業規模によって分離されており、研究プロセスについてはバイオベンチャー企業などの小規模企業に外部化するという研究開発戦略を、1990年代の欧米製薬企業や2000年代の日本製薬企業が採用し始めたと指摘している。

また、青木（2014）は、「バイオ医薬品、特に抗体医薬品の生産にあたって細胞培養から精製に至るまでの生産プロセスにおいて高度なノウハウが開発初期段階から求められるほか、商業生産にあたっては大規模な専用の製造設備（培養槽）が必要となる。結果として、バイオ医薬品においては低分子薬と異なり付加価値の相当部分が製造部門に帰属することとなる一方で、上記の設備やノウハウを製薬会社が自社単独で有することは容易ではなく、『バイオCMO』と呼ばれる専門の受託製造会社へのアウトソースが拡大してきた」と報告しており、バイオ医薬品事業は、製造プロセスにおいても外部企業との連携が重要になっている。

更に、バイオ医薬品は培養した生成物を精製した後の品質管理やウイルス検査等の後工程も含め、川上から川下までの一貫した製法と品質評価が必要とされている。このため、2013年9月には、経済産業省の「バイオ医薬品の次世代製造技術研究基盤事業」として30団体が組合員として参加する次世代バイオ医薬品製造技術研究組合が発足し、国際基準に

準拠したGMP施設が兵庫県神戸市に設置され、バイオ医薬品の新たな製造プラットフォームの構築が日本発で始まっている。

第五に、日本国内においては、2014年11月25日に「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）」が施行され、新たに「再生医療等製品」が定義され、再生医療等製品については、「条件付き・期限付き承認制度」が世界に先駆けて導入された。また、2015年9月には、テルモとJCRファーマの再生医療等製品2品目が新承認制度に基づき、厚生労働省に同時承認された。こうした国内外のレギュレーションの大きな変化に医薬品製造業として、迅速に対応できるフレキシブルな組織と人材が求められている。

## 第2章 アンケート調査結果

本章では、アンケート調査の回答について分析を行い、医薬品事業に関わる事業者の経営実態や人材採用・育成、新事業への取組などに関する実態を明らかにする。なお、アンケートの概要は以下の通りであり、今回は「製造業」と「卸売業」に分けて分析を進め、両者の企業行動の差を分析する。

### 1. アンケートの概要について

本調査は、総務省に届出を行い、「経済センサス基礎調査平成 26 年次フレーム（速報）名簿」から、製造業については全数調査、卸売業については対象企業を抽出して実施した。調査対象の範囲は、日本標準産業分類に掲げる製造業のうち医薬品製造業に属し国内に本社を有する企業及び卸売業のうち医薬品・化粧品等卸売業に属し大阪府内に本社を有する企業とした。なお、アンケートの配布・回収は郵送にて行った。アンケートの実施概要は以下の通りである。

実施時期：2015年8月

配布数：1478（うち宛先不明22）

有効配布数：1456

有効回答数：247

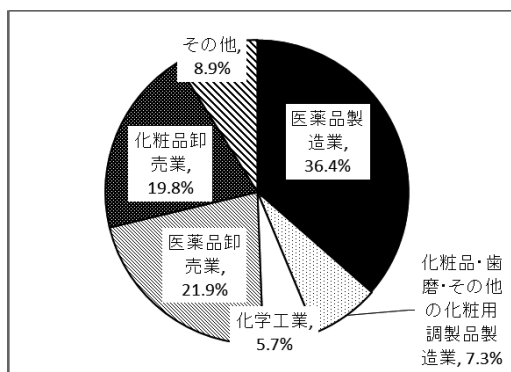
有効回答率：17.0%

### 2. 企業概要について

本章では、各企業の業績や立地・外注の実態など企業の概要について、取りまとめる。

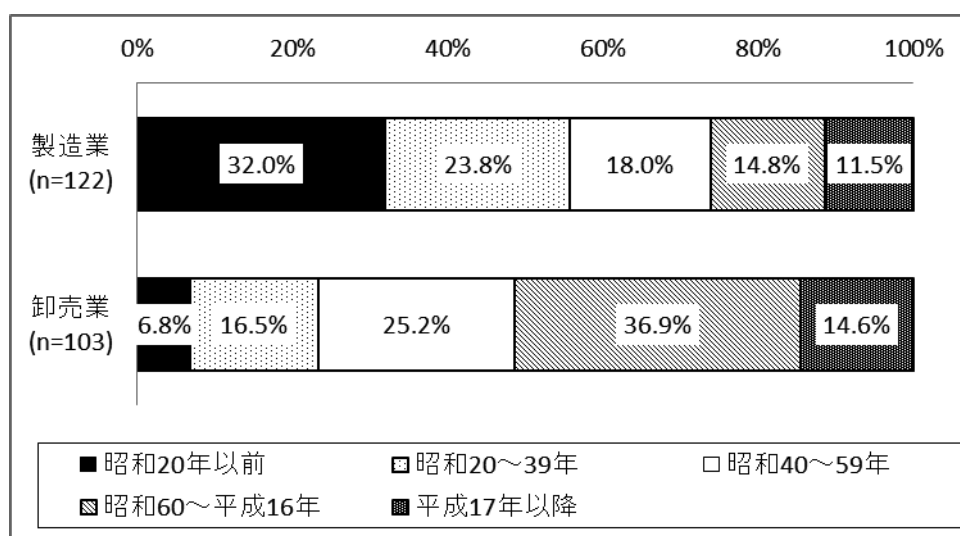
アンケート回答企業の主要業種は、図表2-2-1に示すとおり、「製造業」（「医薬品製造業」「化粧品・歯磨・その他の化粧用調製品製造業」「化学工業」の合計）は49.4%、「卸売業その他（以下「卸売業」とする）」（「医薬品卸売業」「化粧品等卸売業」「その他」の合計）は50.6%と大きく二分されている。またそれぞれの内訳をみると、「製造業」では「医薬品製造業」が36.4%と多くなっているが、「卸売業」では、「医薬品卸売業」（21.9%）と「化粧品卸売業」（19.8%）に分かれている。

図表2-2-1 業種構成（n=247）



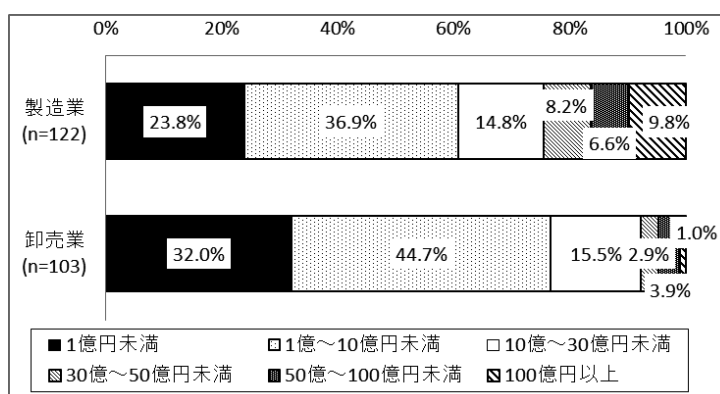
創業時期は、図表 2-2-2 に示すとおり、製造業の方が古い企業が多く、「昭和 20 年以前」が 32.0%、「昭和 20～39 年」が 23.8%と両者を合わせると半数を超える。一方で、卸売業は「昭和 60～平成 16 年」が 36.9%、「平成 17 年以降」が 14.6%と、比較的業歴の短い企業が過半数を占めている。これについては、新規創業だけでなく、企業合併の影響も 1 つの要因と考えられる。

図表 2-2-2 創業時期

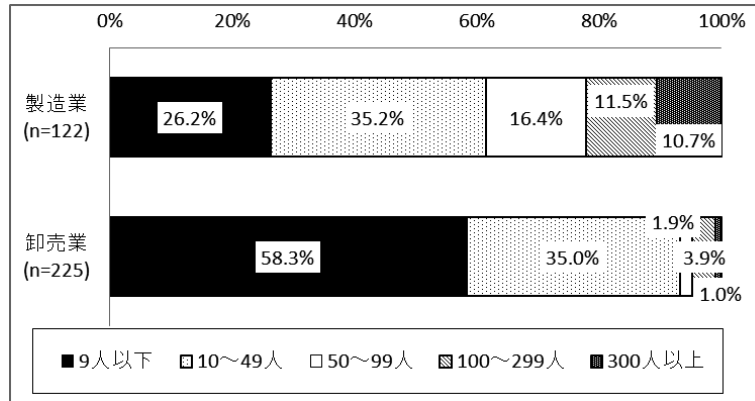


企業規模について、売上高（図表 2-2-3 参照）、従業員数（図表 2-2-4 参照）から見ると、製造業、卸売業のいずれにおいても小規模企業の比率が多くを占めているが、特に卸売業でその傾向は強く、最も小さな規模である「1 億円未満」が 32.0%、「9 人以下」が 58.3%となっている。一方で、製造業では「100 億円以上」が 9.8%、「300 人以上」が 10.7%と大規模企業も一定の比率を有しているなど、卸売業よりも規模の大きな企業が多くなっている。

図表 2-2-3 年間売上高（直近期）



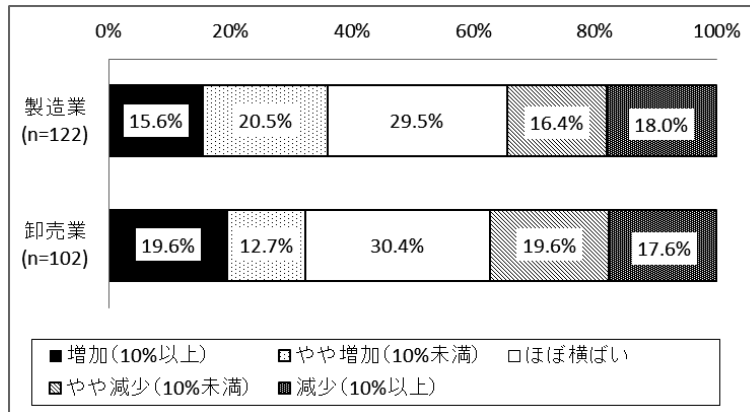
図表 2-2-4 従業員数（直近期）



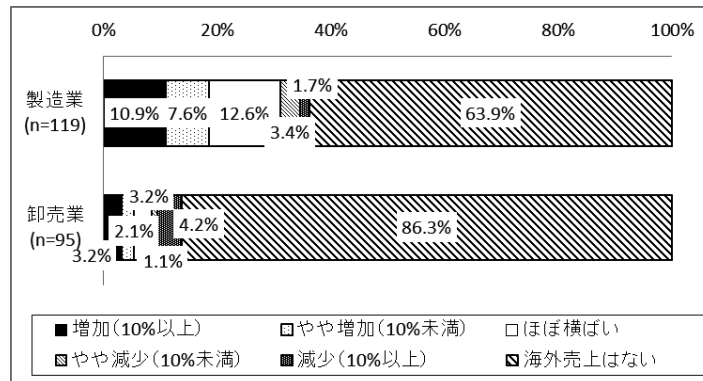
業績について見ると、国内売上推移（図表 2-2-5 参照）では製造業と卸売業の差はほとんど見られず、いずれも「増加（「増加」、「やや増加」）」、「横ばい」、「減少（「やや減少」、「減少」）」がほぼ均衡している。

一方で、海外売上推移（図表 2-2-6）については、製造業、卸売業のいずれも「海外売上がない」企業が過半数を占めているが、特に卸売業では 86.3%と多い。しかし、製造業では、「増加」が 10.9%、「やや増加」が 7.6%と海外売上実績があり、それを伸ばしている企業も一定見られる。

図表 2-2-5 国内売上推移（3年前比較）



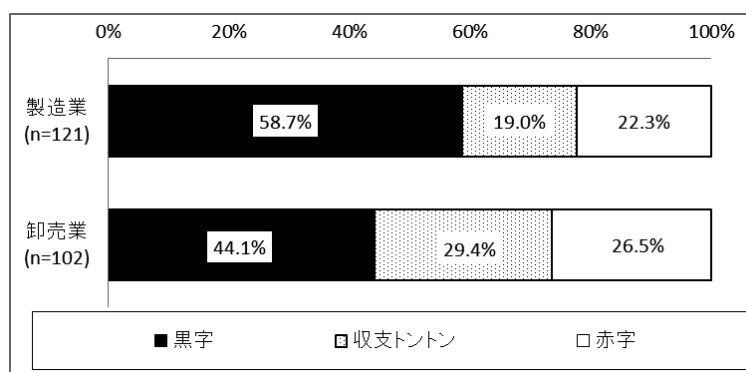
図表 2-2-6 海外売上推移（3年前比較）



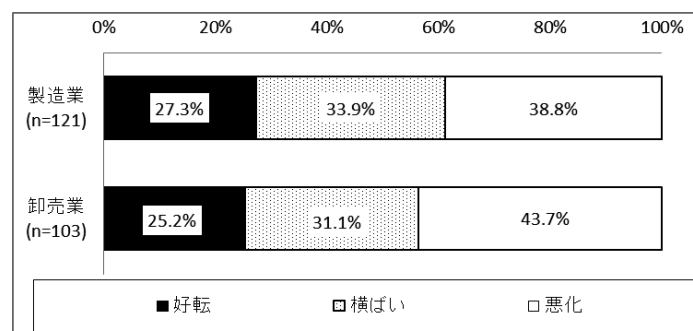
経常利益については、図表 2-2-7 に示すとおり、製造業、卸売業のいずれも「黒字」とする企業が多いが、その比率は、製造業は 58.7%、卸売業は 44.1% と差が見られる。

一方で、経常利益の 3 年間の推移は、図表 2-2-8 にあるとおり、「好転」、「横ばい」、「悪化」がほぼ均衡しているが、その中では「悪化」とする企業が多く、その傾向は、製造業（38.8%）よりも、卸売業（43.7%）に強い。

図表 2-2-7 経常利益（直近期）



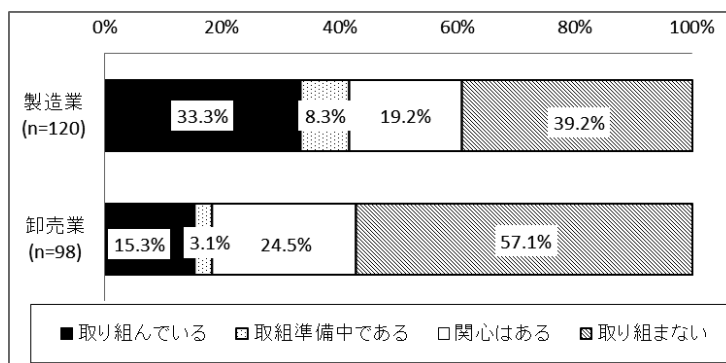
図表 2-2-8 経常利益推移（3 年前比較）



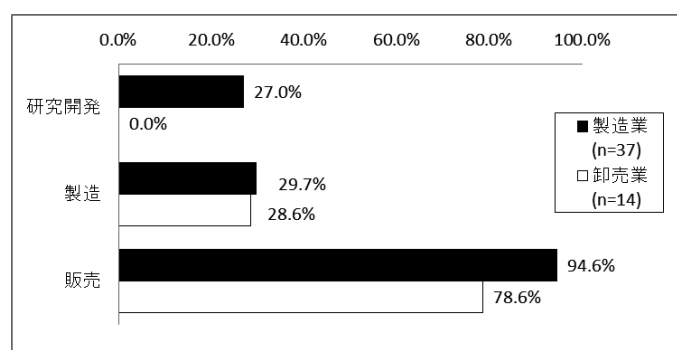
一方で、海外事業への取組状況を示したものが、図表 2-2-9、10 である。これを見ると、現状、既に海外事業へ取り組んでいる企業は限定的であるが、製造業では 33.3% の企業に取り組んでおり、「取組準備中である」企業が 8.3%、「関心はある」企業が 19.2% となっている。しかし、卸売業では「取り組まない」企業が 57.1% と多く、両者間の取組には差が見られる。ただし、卸売業でも「関心がある」企業は 24.5% となっており、業種に関わらず海外事業は今後の重要テーマと認識されていると考えられる。

さらに、実際に海外事業に取り組んでいる企業の事業内容を見ると、図表 2-2-10 に示すとおり、製造業、卸売業を問わず「販売」（94.6%、78.6%）が圧倒的に多くなっており、「製造」（29.7%、28.6%）や「研究」（27.0%、0.0%）の事業の拠点としてよりも、販売先市場として海外を捉えている企業が多くなっている。

図表 2-2-9 海外事業への取組（意向）

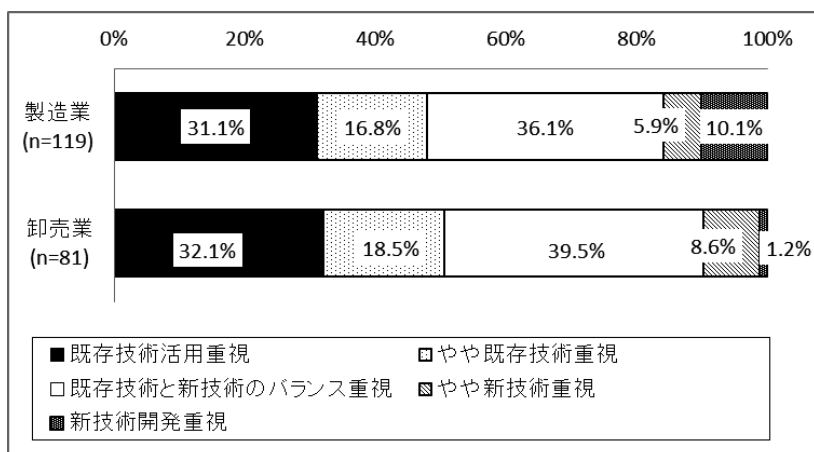


図表 2-2-10 海外事業への取組内容



経営方針について見ると、技術については、図表 2-2-11 にあるとおり、製造業、卸売業、いずれも「新技術と既存技術のバランス重視」(36.1%、39.5%)とする企業が多いが、「新技術開発重視」(10.1%、1.2%)よりは「既存技術活用重視」(31.1%、32.1%)の企業が多く、基本的には既存技術を軸とした事業展開を志向する傾向が強い。ただし、製造業では、「新技術開発重視」の企業が10.1%あり、卸売業の1.2%と比較すると、前者のほうが新技術開発への関心は高いといえる。

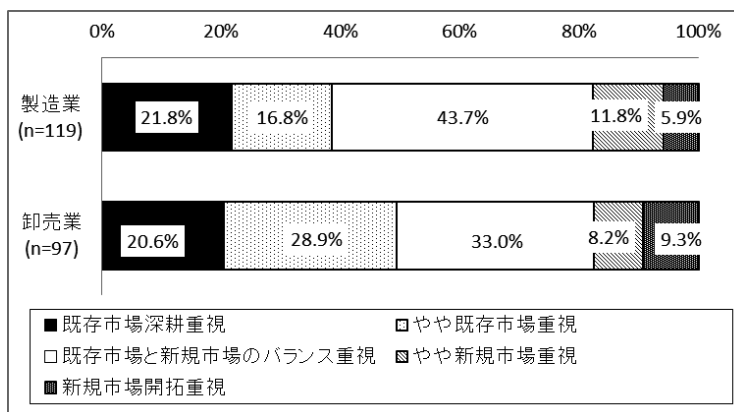
図表 2-2-11 技術方針





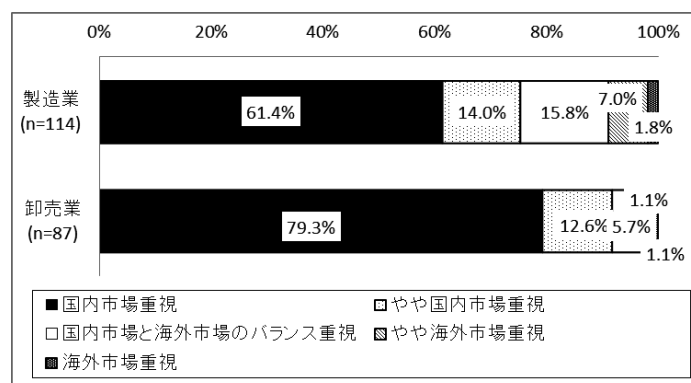
市場方針については、図表 2-2-12 に示すとおり、技術方針と同様に、製造業、卸売業ともに「既存市場と新規市場のバランス重視」(43.7%、33.0%)とする企業が最も多いが、新規市場よりは既存市場を重視する傾向が強く、特に卸売業においては、「既存市場深耕重視」(20.6%)と「やや既存市場深耕重視」(28.9%)が合わせて半数を占めている。

図表 2-2-12 市場方針



国内外市場への関心について示したものが図表 2-2-13 であるが、ここでは、製造業、卸売業いずれも海外市場よりも国内市場を重視する傾向が強く、「国内市場重視」との企業がそれぞれ 61.4%、79.3%と半数を大きく超えている。ただし、製造業においては、「やや海外市場重視」が 7.0%、「海外市場重視」が 1.8%と、卸売業のそれぞれ 1.1%と比較すると多くなっており、海外市場への関心は比較的高いといえる。先に示した海外事業の取組実績についても、製造業の方が卸売業よりも多くなっていることから、海外事業は製造業が先行し、その姿勢も積極的といえる。

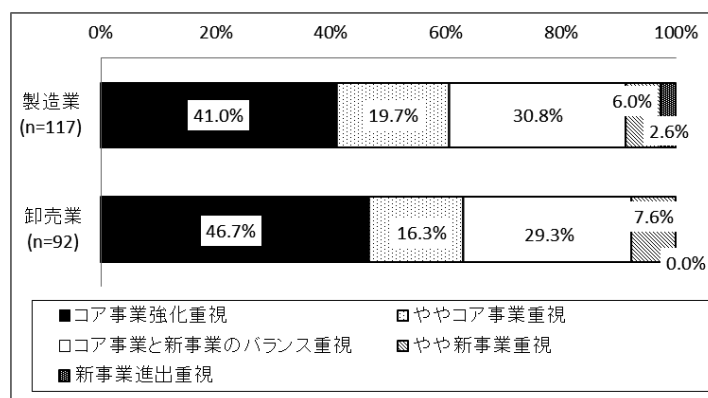
図表 2-2-13 海外方針



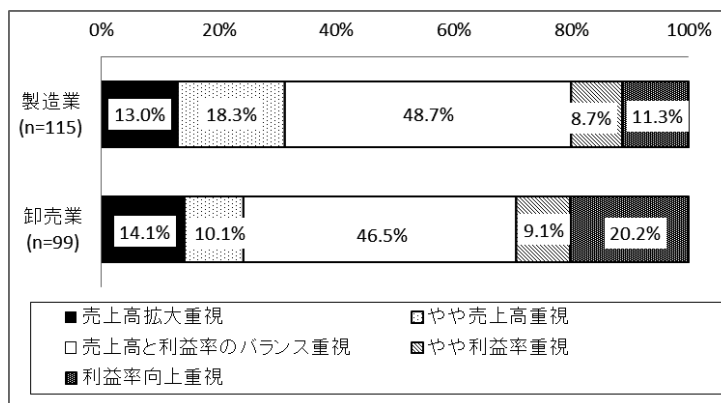
事業方針については、図表 2-2-14 に示すとおり、製造業、卸売業ともに「コア事業強化重視」が最も多く、それぞれ 41.0%、46.7%を占めている。一方で、「新事業進出重視」との企業は、製造業で 2.6%、卸売業で 0.0%とかなり少数にとどまっているなど、新たな事業展開よりもコア事業を中心に事業を組み立てている企業が多いといえる。

また経営方針は、図表 2-2-15 にあるとおり、売上高と利益率のバランスを重視とする企業が、製造業、卸売業のいずれでも中心となっているが、製造業は「売上高拡大重視 (13.0%)」 > 「利益率向上重視 (11.3%)」と、売上重視の傾向が見られるのに対して、卸売業は「売上高拡大重視 (14.1%)」 < 「利益率向上重視 (20.2%)」と利益率重視の傾向が見られるなど、規模拡大と収益性の志向については、両者間の方向性には差が見られる。

図表 2-2-14 事業方針



図表 2-2-15 経営方針



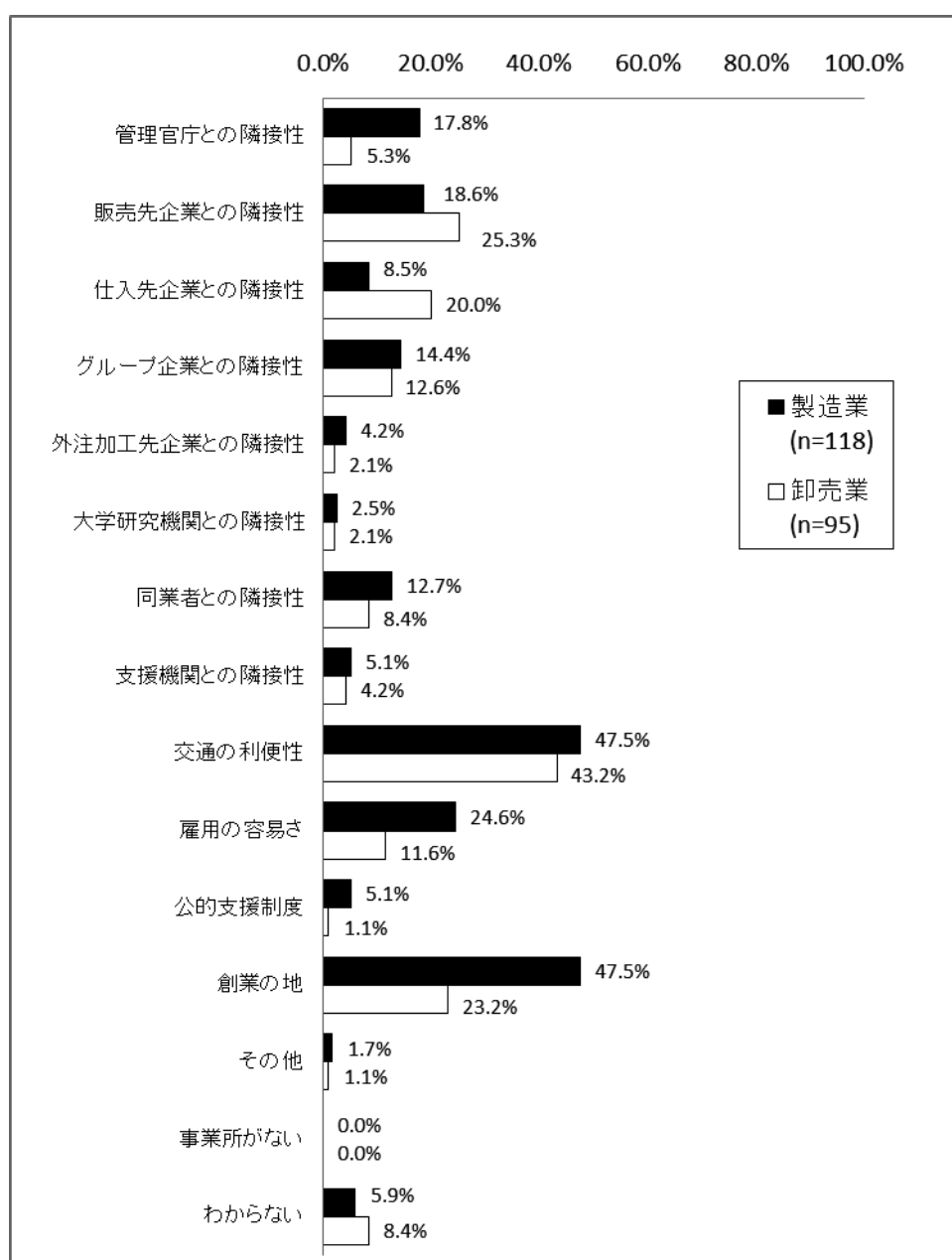
次に、各社の事業拠点の立地時の検討事項を示したものが、図表 2-2-16~19 である。本社については、製造業、卸売業いずれも「交通の利便性」(47.5%、43.2%)を重視する企業が多く、「創業の地」(47.5%、23.2%)や「雇用の容易さ」(24.6%、11.6%)も重視されているが、その傾向は製造業の方が強い。一方で、卸売業では、「販売先企業との隣接性」(25.3%)や「仕入先企業との隣接性」(20.0%)を重視する傾向が見られ、取引先とのアクセスが立地の決定に大きく影響している。

研究所や工場は、卸売業は有していない企業がいずれも 84.2%と多いため、製造業についてみると、「交通の利便性」(25.2%、38.1%)、「雇用の容易さ」(11.8%、28.0%)を重視する企業が多く、アクセス重視の傾向は見られるが、「創業の地」(18.5%、28.0%)と

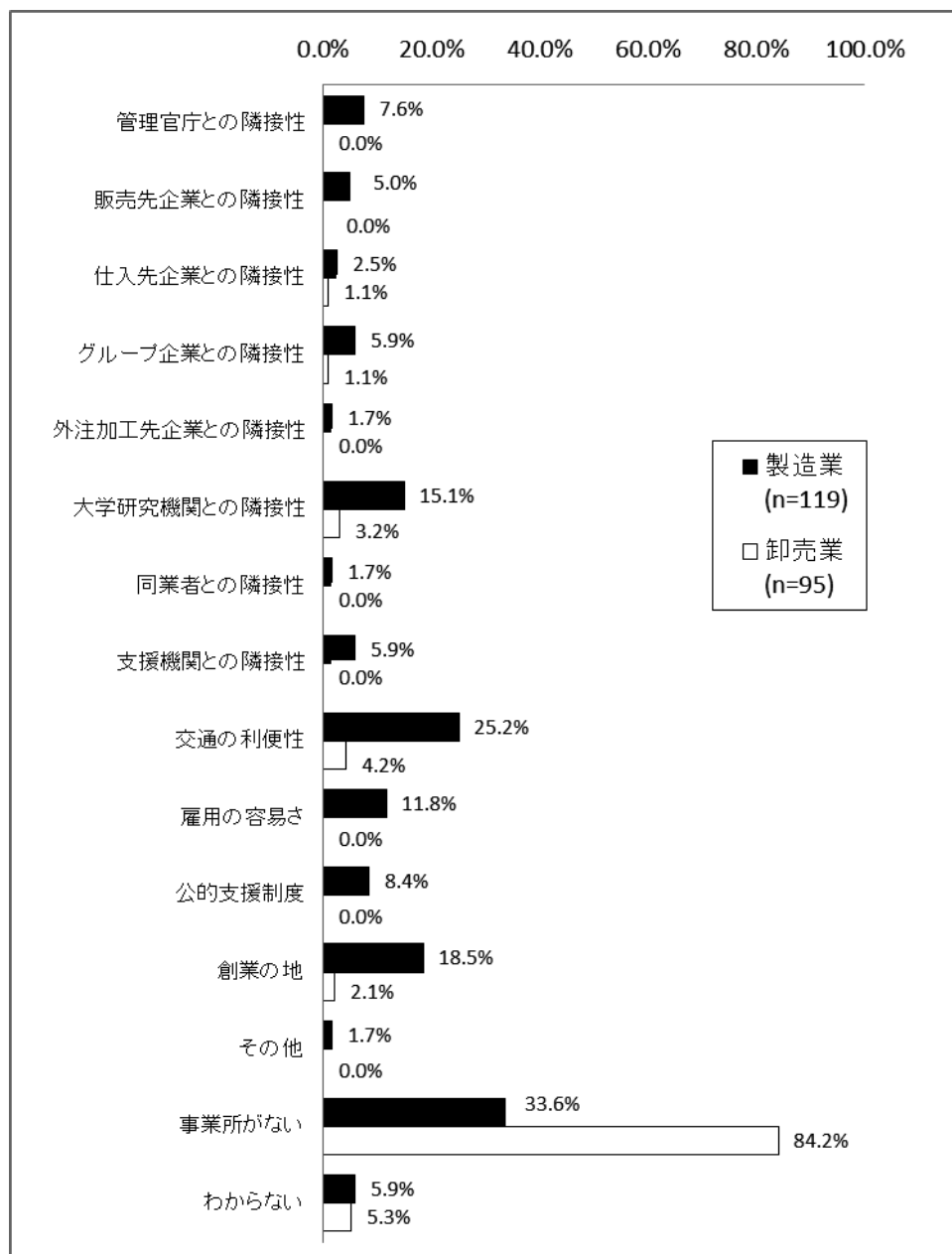
する企業も多く、創業時の立地に関する思いも強い。また研究所では、「大学・研究機関との隣接性」(15.1%) とする企業が多く、産学連携が1つの重要な取組となっている企業が少なくないことを示している。

支店・営業所については、製造業、卸売業とも「交通の利便性」(25.8%、26.3%) と「販売先企業との隣接性」(20.8%、9.5%) を重視する企業が多く、取引先や顧客からのアクセスを重視する傾向が見られるが、その他の項目を重視する企業は少なく、この2点が立地地域の選定にきわめて重要なポイントとなっている。

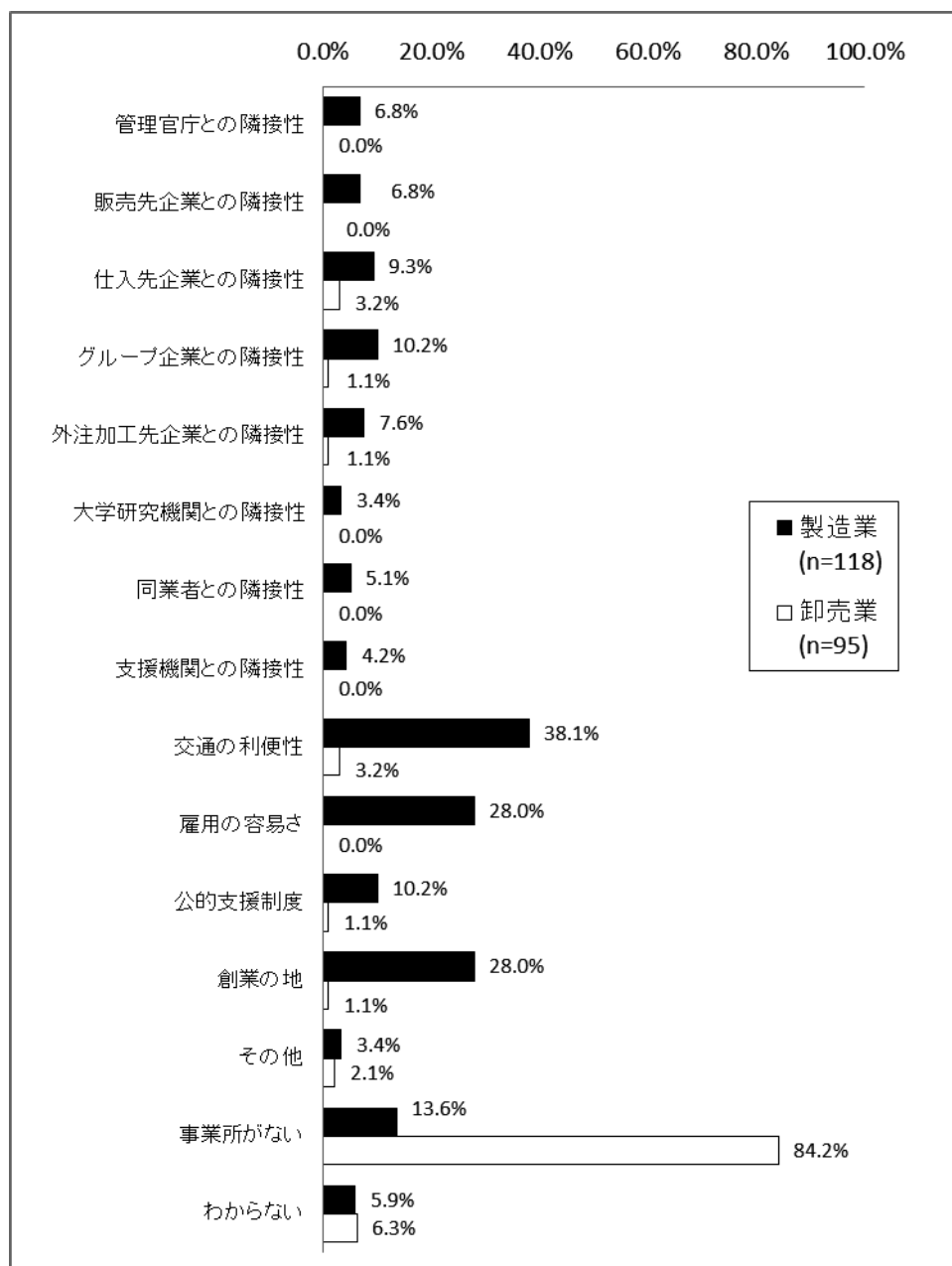
図表 2-2-16 本社立地時の重視項目（複数回答）



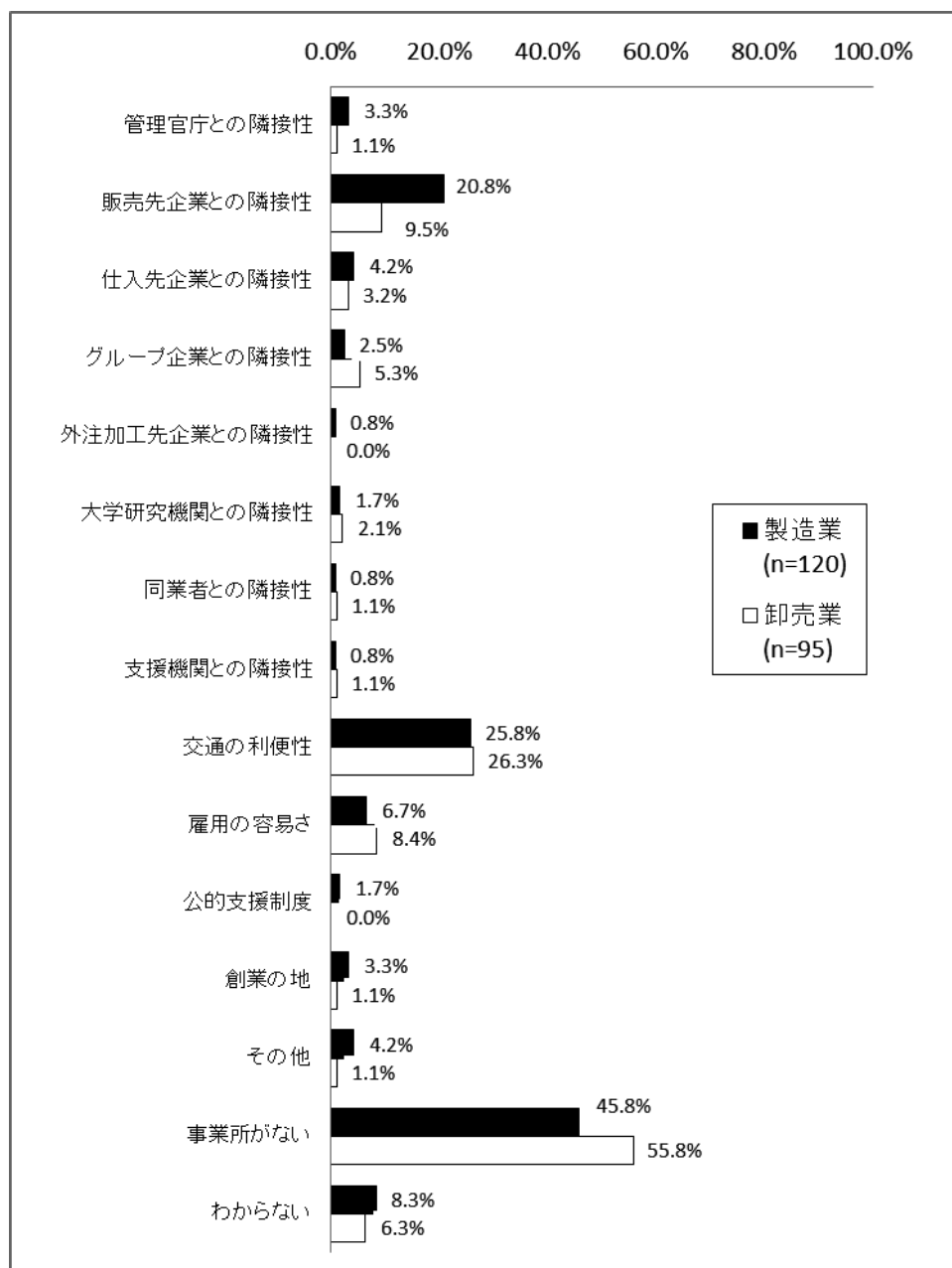
図表 2-2-17 研究所立地時の重視項目（複数回答）



図表 2-2-18 工場立地時の重視項目（複数回答）



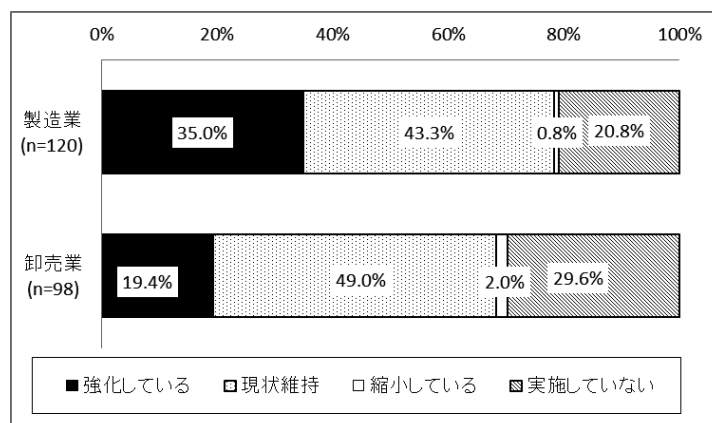
図表 2-2-19 支店・営業所立地時の重視項目（複数回答）



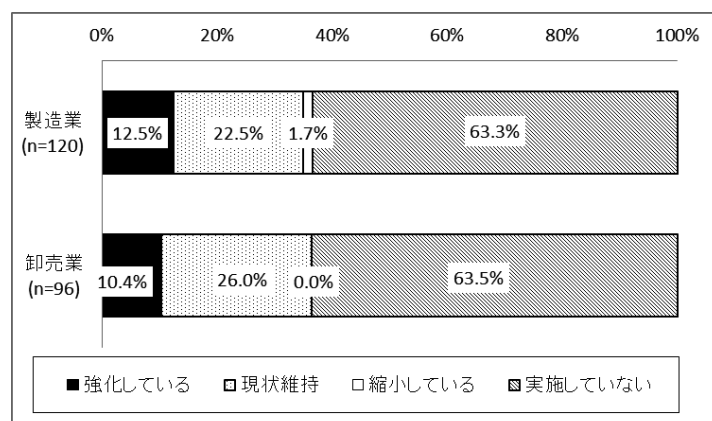
外部機関との連携状況について示したものが、図表 2-2-20～23 であるが、概して製造業の方が卸売業よりも積極的な姿勢が見られる。その中で取組の多いのは企業間連携であり、製造業は 79.2%（「強化している」、「現状維持」、「縮小している」の合計）、卸売業は 70.4%が実施している。一方で、医療機関、大学・研究機関との連携やM&Aについては、実施していない企業が多く、特にM&Aは製造業で 86.6%、卸売業では 92.6%が実施していないとしている。また、大学・研究機関との連携については、製造業では 48.3%が実施しているのに対して、卸売業では 16.0%にとどまっており、両者の姿勢に大きな差が見ら

れる。さらに、いずれにおいても、外部機関との連携を実施している企業においては、「縮小している」との否定的な回答が少なく、逆に「強化している」もしくは「現状維持」との回答が多くなっていることから、外部連携は取組ができれば事業にプラスの効果が認められるが、一方で取り組んでいない企業も多く、各企業の事業内容や経営の方向性などから、その方向性は大きく分かれている。

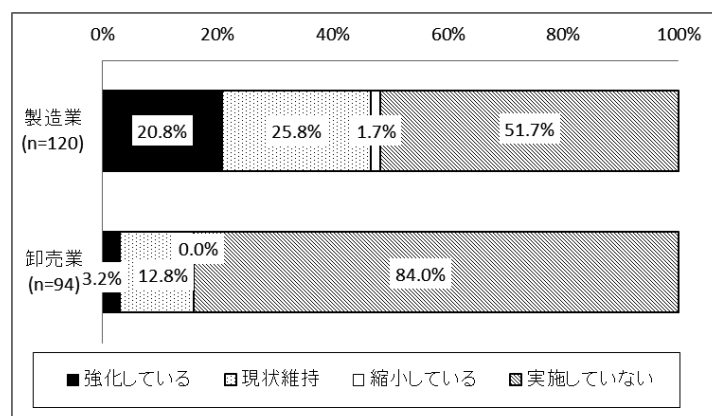
図表 2-2-20 他の企業との連携



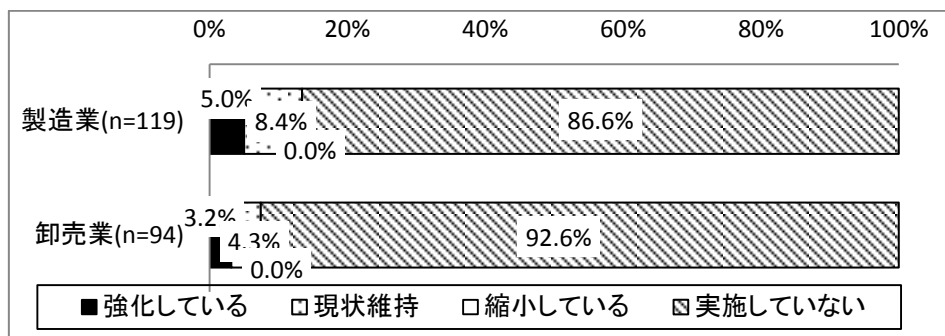
図表 2-2-21 医療機関との連携



図表 2-2-22 大学・研究機関との連携



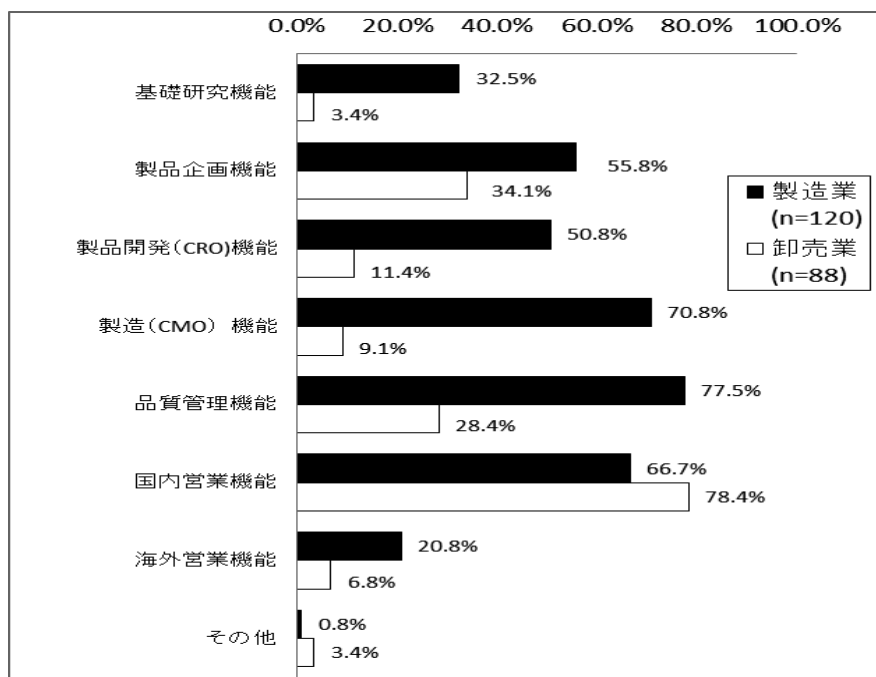
図表 2-2-23 M & A



各企業の保有する経営機能について示したものが、図表 2-2-24 である。これを見ると、製造業では「品質管理機能」(77.5%)、「製造 (CMO) 機能」(70.8%)をはじめ、開発から製造、販売まで多様な機能を有する企業が多いのに対して、卸売業は「国内営業機能」(78.4%)に特化する企業が多く、他では「製品企画機能」(34.1%)や「品質管理機能」(28.4%)を有する企業が見られる程度となっている。

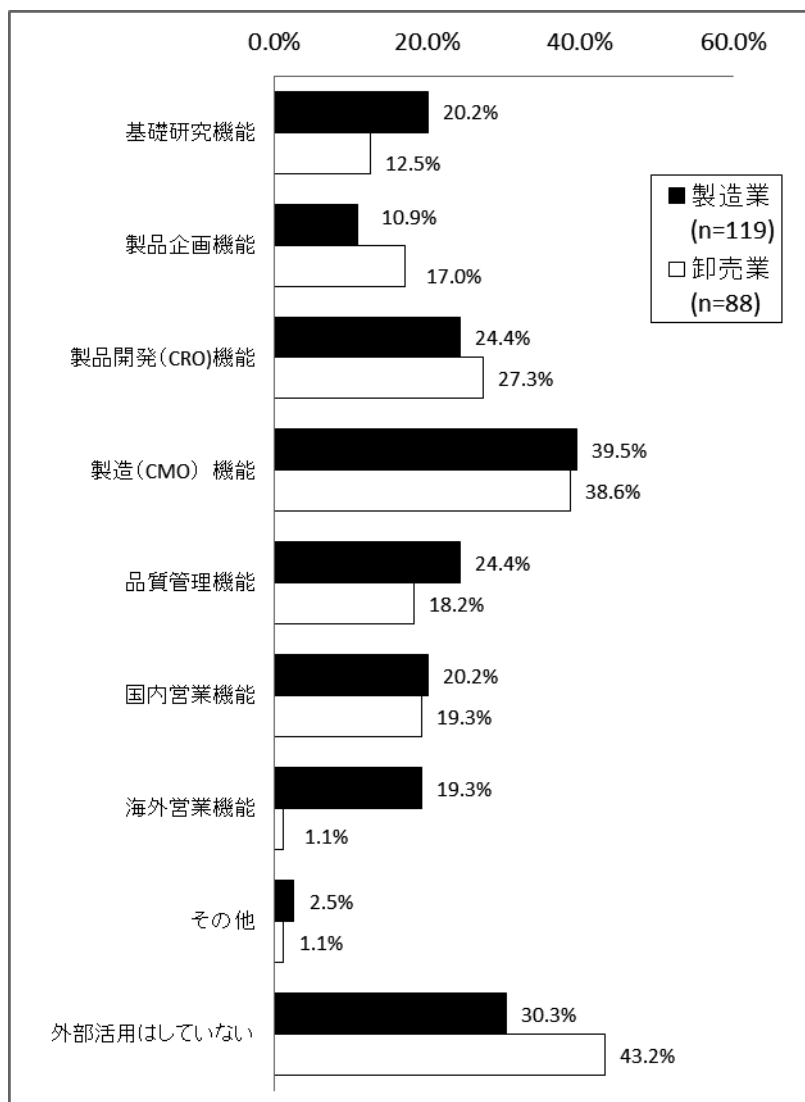
一方で、外部機関・企業の活用については、図表 2-2-25 に示すとおり、「外部機関・企業を活用していない」企業は、製造業では 30.3%、卸売業では 43.2%となっており、比較的多数の企業が外部機関・企業の活用を行っているといえる。機能別に見て、製造業、卸売業いずれも活用の多いのは、「製造 (CMO) 機能」(39.5%、38.6%)であるが、他にも幅広い機能分野で活用がなされており、卸売業では「製品開発 (CRO) 機能」(27.3%)や「製品企画機能」(17.0%)などの企画開発機能も積極的に活用されている。一方で、製造業では「海外営業機能」について 19.3%と一定の企業が活用しており、海外事業を外部機関・企業を通じて実施している企業が見られる。

図表 2-2-24 自社で保有している経営機能 (複数回答)





図表 2-2-25 外部機関・企業を活用している経営機能（複数回答）

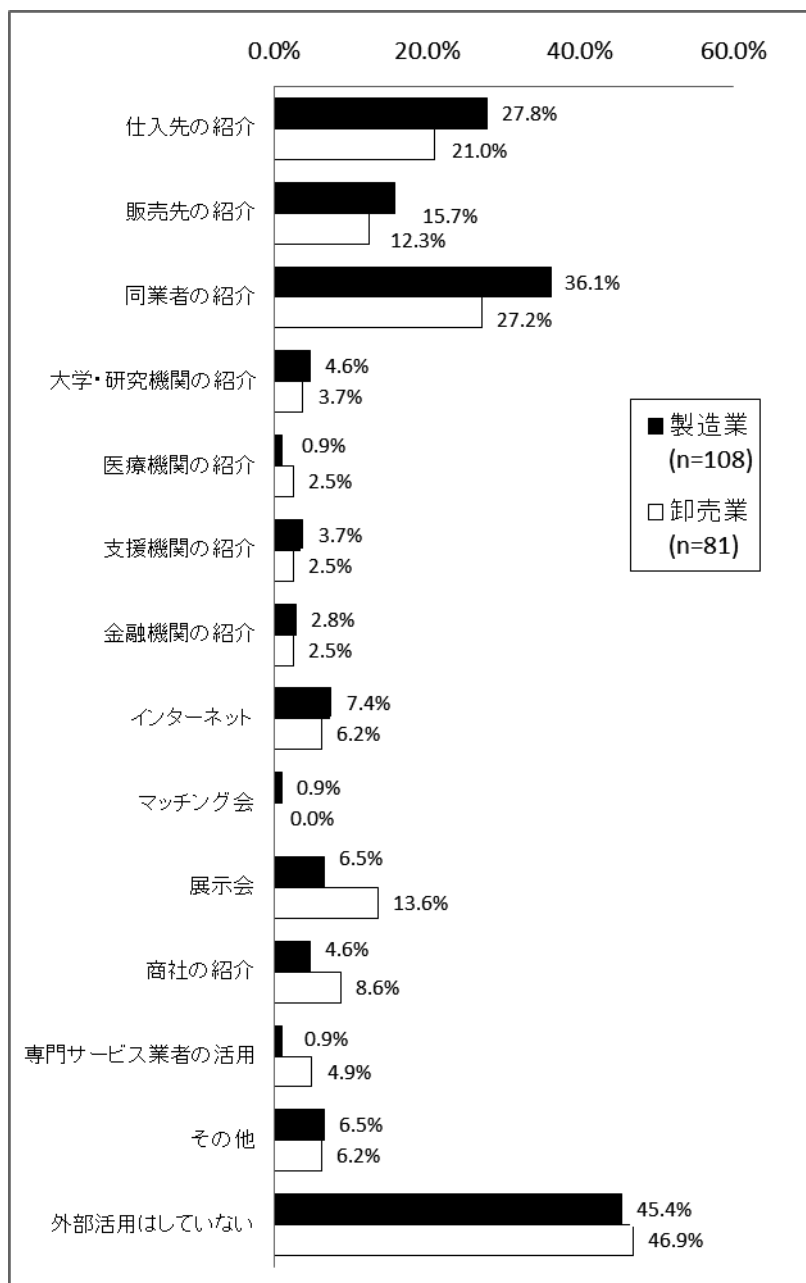


外部機関・企業の活用の多い「製造（CMO）機能」について、委託先の開拓や選定の方法について示したものが図表 2-2-26 であるが、製造業、卸売業のいずれにおいても実施の多いのは、「同業者の紹介」（36.1%、27.2%）、「仕入先の紹介」（27.8%、21.0%）、「販売先の紹介」（15.7%、12.3%）であり、信頼できる関係先からの紹介を重視している企業が多い。他では、卸売業は「展示会」も 13.6%と活用企業が見られるが、「インターネット」の活用については製造業（7.4%）、卸売業（6.2%）のいずれも限定的であるなど、取引先の開拓においては、自ら積極的に開拓を進めるよりも、信頼できる先からの紹介などでリスクを抑えようとする意図が強いと考えられる。

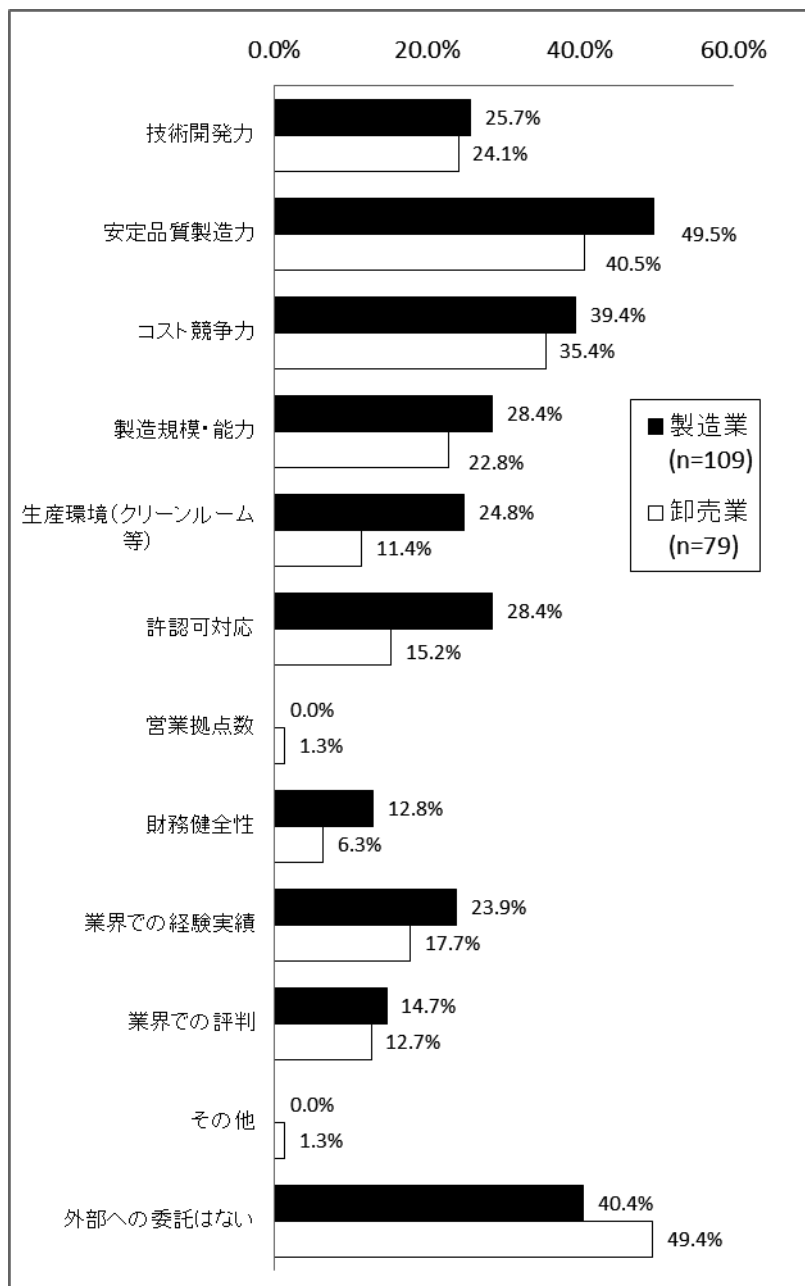
さらに委託先の選定基準について示したものが図表 2-2-27 であるが、製造業、卸売業のいずれも多様な基準で選定されている中、特に「安定品質製造力」（49.5%、40.5%）、「コスト競争力」（39.4%、35.4%）など品質、コストを重視する企業が多い。さらに製造

業においては、「許認可対応」(28.4%)、「生産環境(クリーンルーム等)」(24.8%)などを重視する企業も多く、安定した品質での調達に関して、より厳格に選定する傾向が見られる。

図表 2-2-26 製造 (CMO) 機能の委託先選定方法 (複数回答)

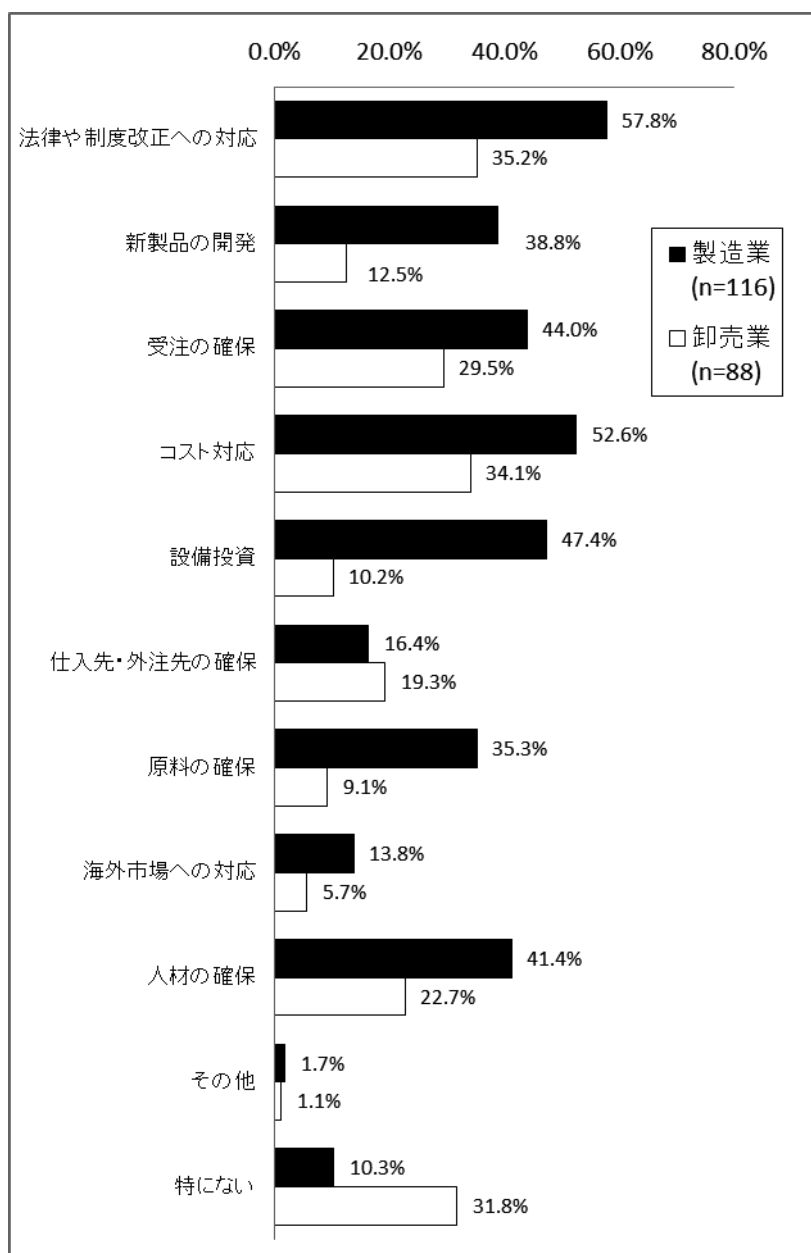


図表 2-2-27 製造（CMO）機能の選定基準（複数回答）



最後に、医薬品事業の課題について示したものが、図表 2-2-28 であるが、製造業は卸売業よりも多様な内容を課題とする傾向が見られる。その中で、製造業、卸売業のいずれも「法律や制度改正への対応」(57.8%、35.2%)、「コスト対応」(52.6%、34.1%)、「受注の確保」(44.0%、29.5%)、「人材の確保」(41.4%、22.7%)を指摘する企業が多く、医薬業界の特徴というよりも、企業経営の基本テーマを重視する傾向が見られる。一方で、製造業では「設備投資」(47.4%)、「新製品の開発」(38.8%)、「原料の確保」(35.3%)なども回答が多く、生産に関連したテーマを重要課題と認識している。

図表 2-2-28 医薬品事業の課題 (複数回答)



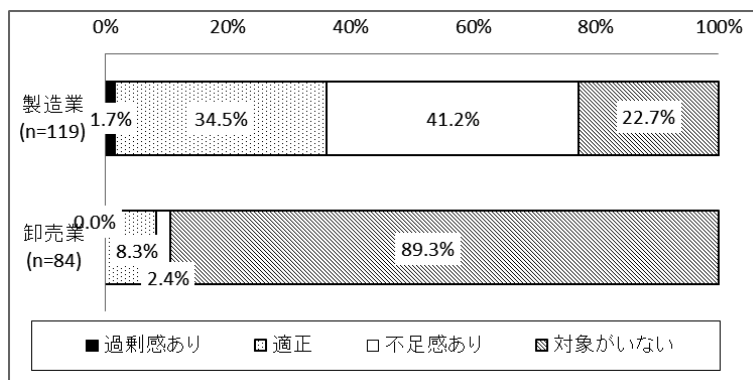
### 3. 人材育成について

本節では人材の採用・育成の実態や課題などについて概要をまとめる。

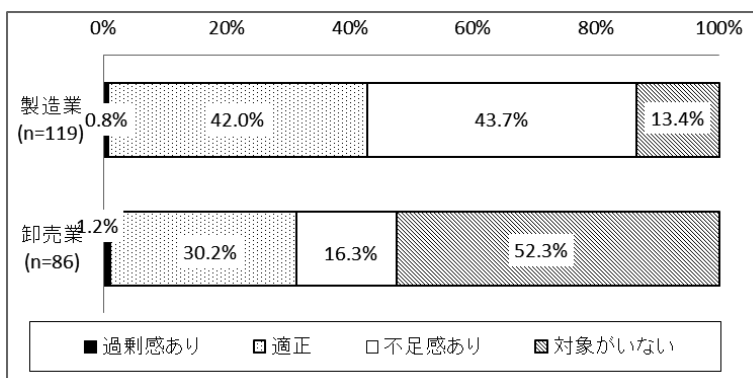
各社の職種別の従業員の過不足感について示したものが、図表 2-3-1～6 であるが、いずれの職種においても人材の過剰感の強いものはなく、全般に不足感が強い。特に製造業で不足感の強い職種は「開発・薬事職」(43.7%)、「研究職」(41.2%)、「製造・技術職」(40.8%) などであり、「海外営業職」も 18.8% と数値は高くはないが、海外事業を行っている企業に限ると不足感が強くなっていると言える。

一方で、卸売業では、「国内営業職」の不足感が46.2%と強い他、「海外営業職」も9.4%にとどまるものの、製造業と同様に海外事業実施企業に限っては、比較的不足感が強くなっている。

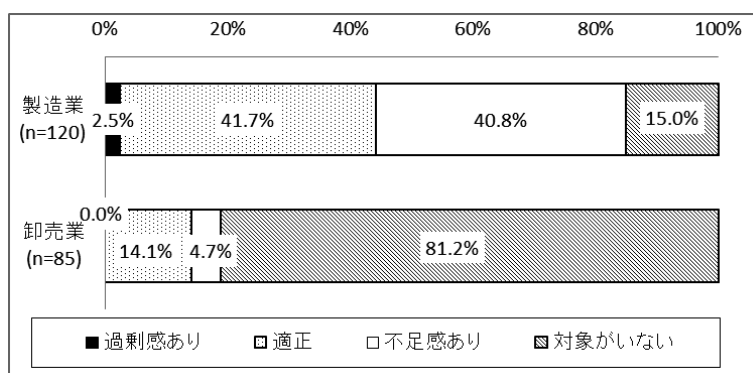
図表 2-3-1 研究職の過不足感



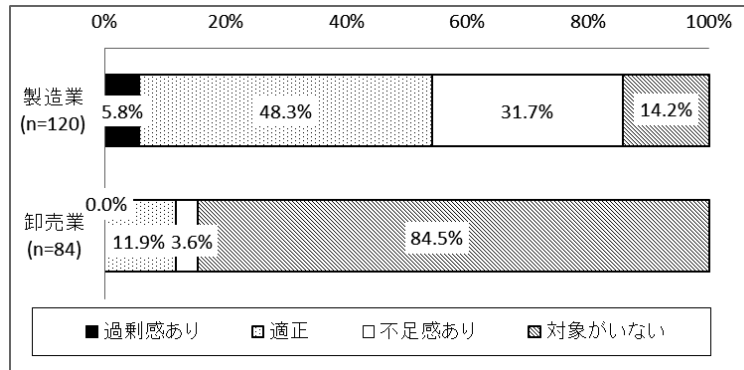
図表 2-3-2 開発・薬事職の過不足感



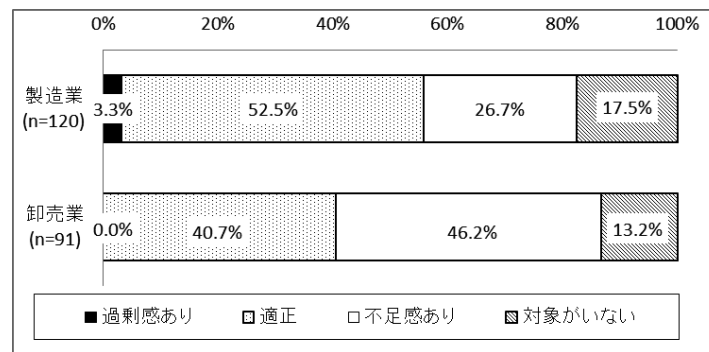
図表 2-3-3 製造・技術職の過不足感



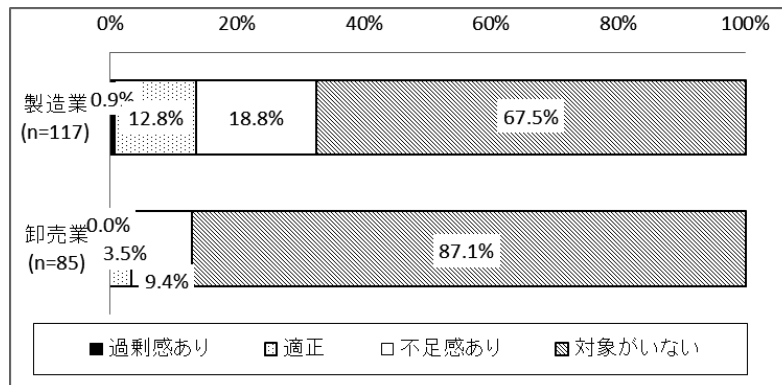
図表 2-3-4 製造作業者の過不足感



図表 2-3-5 国内営業職の過不足感

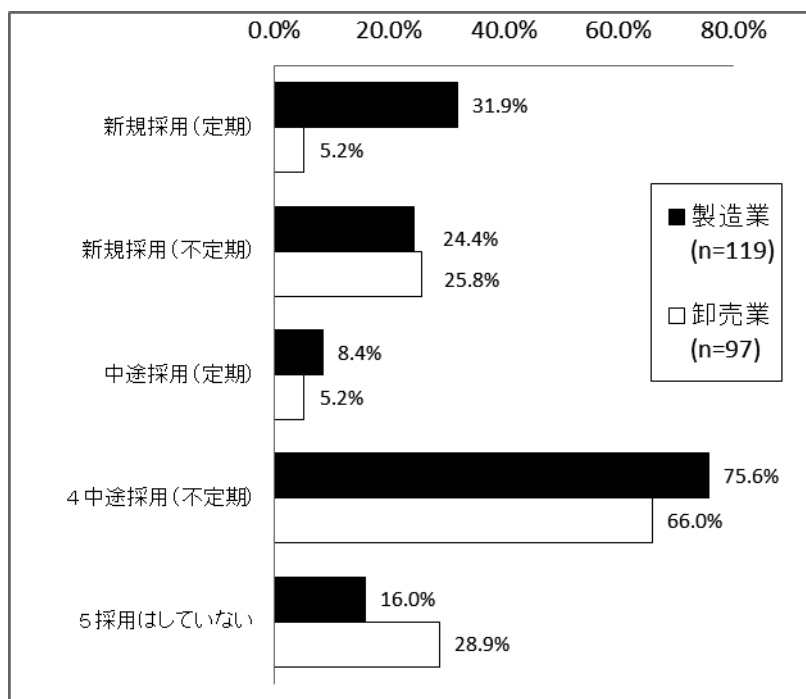


図表 2-3-6 海外営業職の過不足感



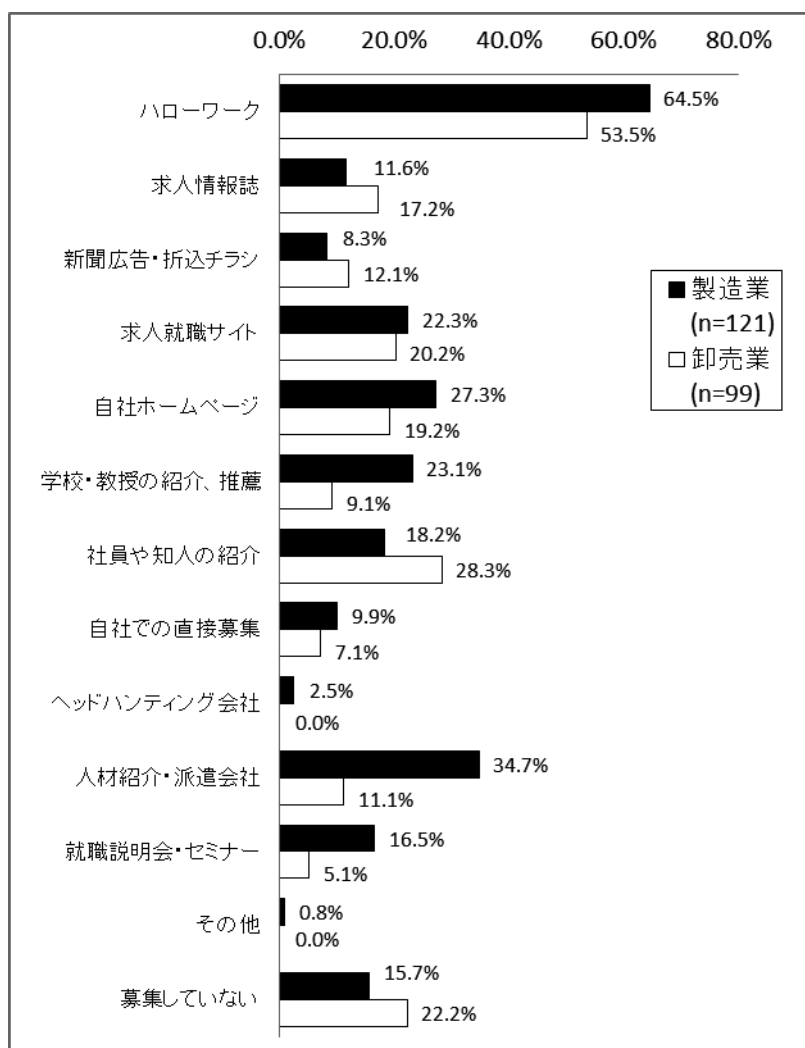
人材採用方法については、図表 2-3-7 に示すとおり、製造業、卸売業とも「中途採用（不定期）」を実施している企業が多く、それぞれ 75.6%、66.0% と過半数が実施している。新規採用については、「新規採用（不定期）」はそれぞれ 24.4%、25.8% と多いが、「新規採用（定期）」は製造業のみ 31.5% で、卸売業は 5.2% と実施企業は少ない。また「採用はしていない」企業が卸売業では 28.9% あり、人材の採用には製造業により積極的な姿勢が見られる。

図表 2-3-7 人材採用方法（複数回答）



次に人材の募集方法については、図表 2-3-8 に示すとおり、製造業、卸売業とも「ハローワーク」がそれぞれ 64.5%、53.5%と利用が多くなっている。その他では、製造業は「人材紹介・派遣会社」(34.7%) や「自社ホームページ」(27.3%) など、主体的な取組も多いが、卸売業は「社員や知人の紹介」が 28.3%と、身近な関係者の採用が多くなっているなど、業種別に特徴が見られる。

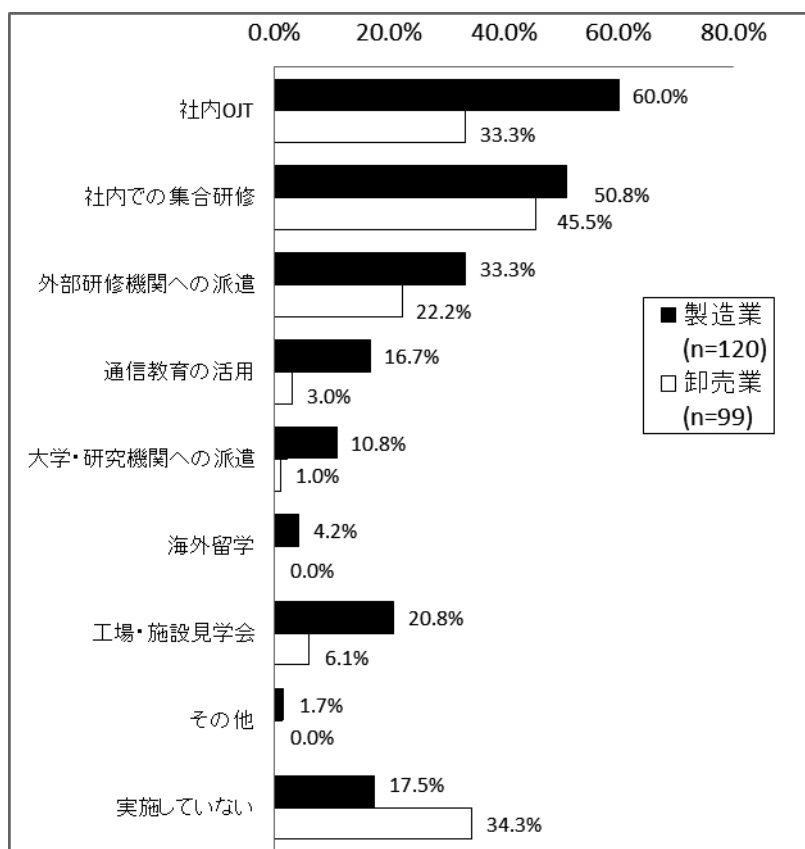
図表 2-3-8 人材募集方法（複数回答）





人材育成方法については、図表 2-3-9 に示すとおり、製造業、卸売業とも「社内OJT」(60.0%、33.3%)、「社内での集合研修」(50.8%、45.5%)、「外部研修機関への派遣」(33.3%、22.2%)を実施している企業が多い。一方で、製造業では、「工場・施設見学会」が20.8%、「通信教育の活用」が16.7%など、より多様な方法を実施する傾向があるが、卸売業は「実施していない」企業が34.3%と多く、やや教育についても消極的な姿勢が見られる。

図表 2-3-9 人材育成方法（複数回答）

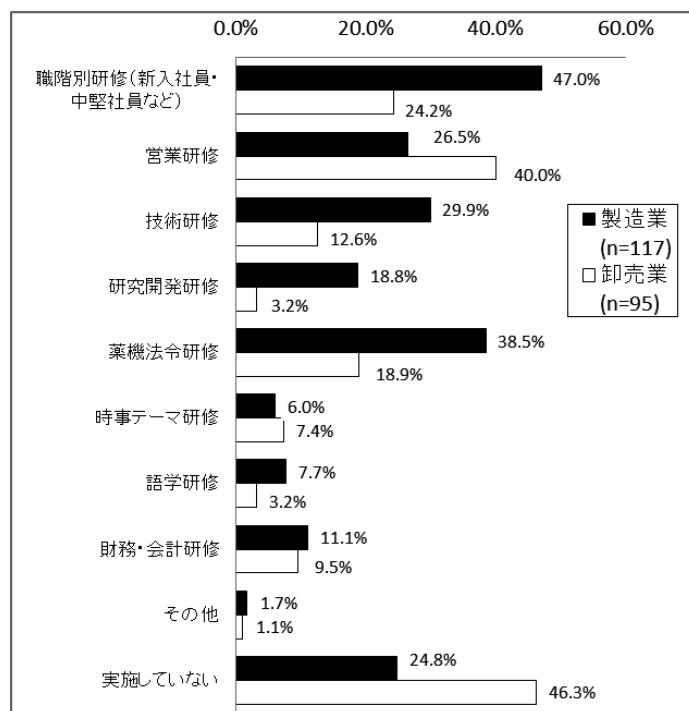


人材育成に関して実施している研修テーマは、図表 2-3-10 に示すとおり、「職階別研修」は製造業で47.0%、卸売業で24.2%といずれも実施している企業が多い。一方で、製造業は、「薬機法令研修」(38.5%)、「技術研修」(29.9%)の実施が多いのに対して、卸売業では「営業研修」が40.0%と多いなど、それぞれの事業内容の関連性の高いテーマについて実施率が高い。また一方で、「時事テーマ研修」、「語学研修」、「財務・会計研修」など一般的な研修テーマについては、業種に関わらず実施企業は限定的となっている。

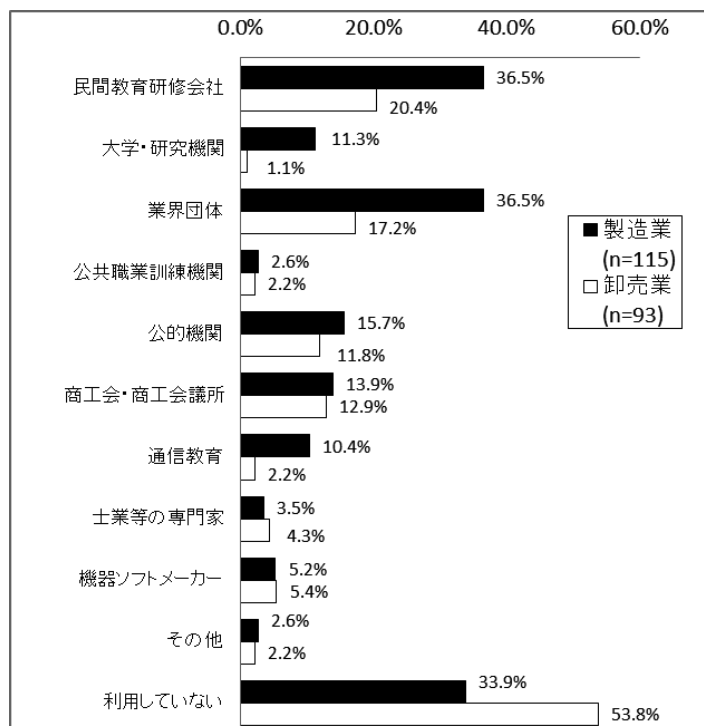
それら研修の実施機関については、図表 2-3-11 に示しているが、これを見ると、製造業、卸売業ともに「民間教育研修会社」(36.5%、20.4%)、「業界団体」(36.5%、17.2%)の利用が多い。業種別では、製造業は、「公的機関」(15.7%)、「商工会・商工会議所」(13.9%)、「大学・研究機関」(11.3%)、「通信教育」(10.4%)など、多様な機関を活用して教育研

修を実施している企業が多いが、卸売業は「利用していない」企業が53.8%と半数を超えており、教育に関して外部機関の活用はより消極的な傾向が見られる。

図表 2-3-10 実施研修テーマ（複数回答）



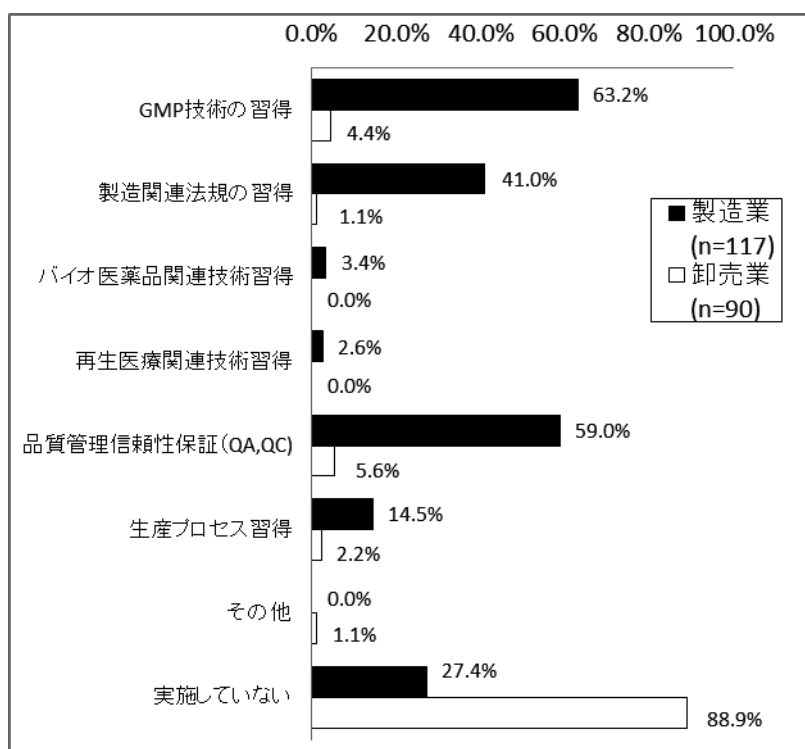
図表 2-3-11 研修の利用機関（複数回答）



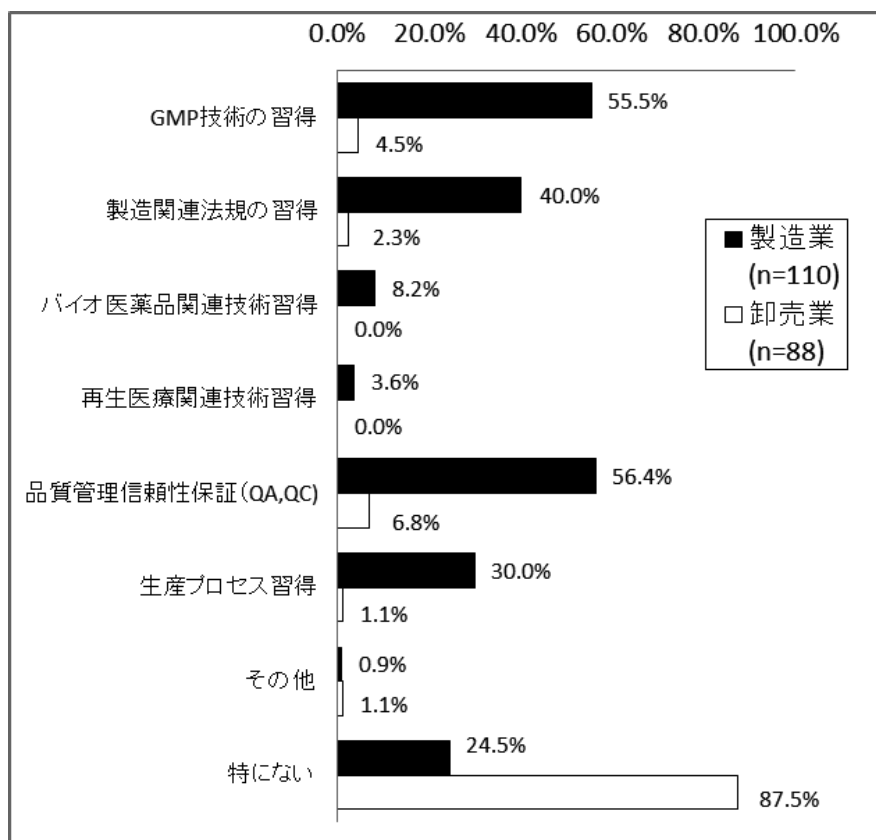
教育研修の中でも、特に生産関連の技術研修の実施状況について示したものが図表2-3-12である。これをみると、生産という内容との関連性から、研修実施は製造業が中心で、卸売業は88.9%の企業が「実施していない」としており、技術教育への関心は低くなっている。一方、製造業では、「GMP技術の習得」(63.2%)、「品質管理・信頼性保証(QA, QC)」(59.0%)、「製造関連法規の習得」(41.0%)など、生産の実務関連の研修を実施している企業は多くなっており、「バイオ医薬品関連技術習得」(3.4%)や「再生医療関連技術習得」(2.6%)など先進的な技術に関する研修への取組は限定的となっている。

さらにそれら生産関連の技術研修に関する今後の実施意向については、図表2-3-13に示したが、実施状況と同様に、製造業での関心が高く、内容は実務関連中心とする傾向が見られる。その中で、「生産プロセス習得」については、実施企業は14.5%にとどまっていたものの、今後の実施意向は30.0%と大幅に増加しており、また数値は低いものの、「バイオ医薬品関連技術習得」(8.2%)や「再生医療関連技術習得」(3.6%)も増加している。これらについては、今後の研修テーマとして関心が高まっているといえる。

図表2-3-12 生産関連技術研修の実施状況（複数回答）

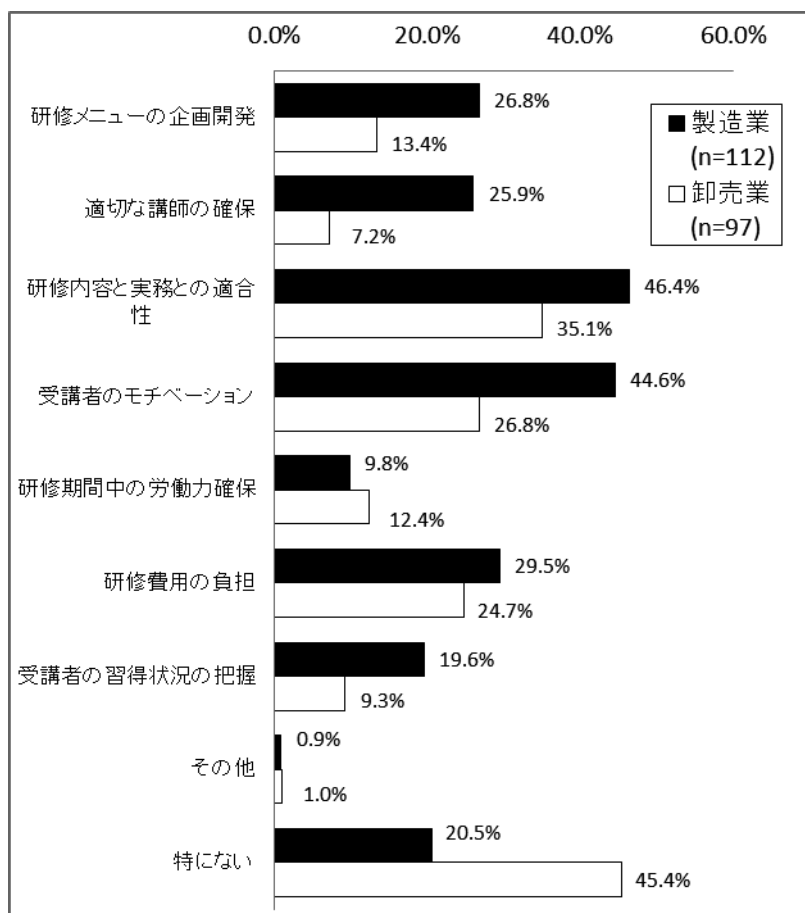


図表 2-3-13 生産関連技術研修の実施意向（複数回答）



人材育成に関する課題については、図表 2-3-14 に示すとおり、製造業、卸売業ともに「研修内容と実務との適合性」(46.4%、35.1%)、「受講者のモチベーション」(44.6%、26.8%)、「研修費用の負担」(29.5%、24.7%)などをあげる企業が多く、研修の効率性を求める企業が多くなっている。特に「研修内容と実務との適合性」と「受講者のモチベーション」は関連性が高いもので、いかに現場の実務に則した研修を行うかということが大きな課題となっている。また、製造業では、「研修メニューの企画開発」(26.8%)や「適切な講師の確保」(25.9%)をあげる企業も多くなっており、技術関連テーマを含め、より多様なテーマに対応した研修の実施に当たっては、それら研修メニューや講師の選定が課題となっていることが考えられる。

図表 2-3-14 人材育成に関する課題（複数回答）



#### 4. 新事業について

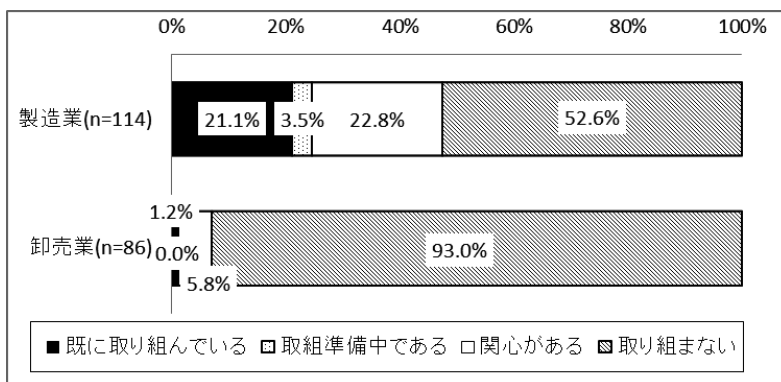
本節では、新事業への取組、特にバイオ医薬品や再生医療・再生細胞事業など先端テーマへの取組についての実態をまとめる。

近年話題となっている医療関連テーマへの各社の取組状況をまとめたものが、図表2-4-1～5である。医薬品開発（創薬）事業については、製造業は「既に取り組んでいる」企業が21.1%、さらに「取組準備中」の企業が3.5%、「関心がある」企業も22.8%と多くの企業が関心を示している。一方で卸売業では「既に取り組んでいる」企業は1.2%とほとんど実施されておらず、「関心がある」企業も5.8%にとどまっているなど、製造業中心に関心の高いテーマとなっている。

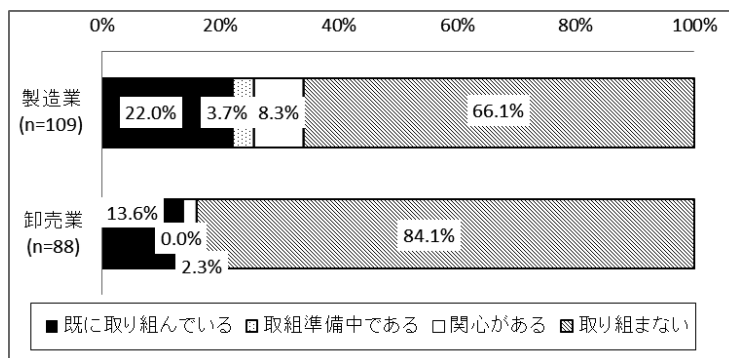
後発医薬品事業については、製造業は「既に取り組んでいる」企業が22.0%であるが、「関心がある」企業は8.3%にとどまっている。また、卸売業でも同様に、13.6%の企業が「既に実施している」としているが、「関心がある」企業は2.3%にとどまっております、現在実施している企業と実施していない企業とで関心度が大きく異なっている。

健康関連事業、介護関連事業、機能的食品事業については、いずれも製造業、卸売業とも「関心がある」とする企業が30%前後と多く、業種に関わらず関心の高いテーマと考えられる。ただしその中でも、介護関連事業は、「既に取り組んでいる」企業が、製造業では2.7%、卸売業でも8.8%と他のテーマと比較して実施企業が少なくなっており、医薬品分野との関連性がやや薄いことからくる取り組みにくさなどの要因が考えられる。

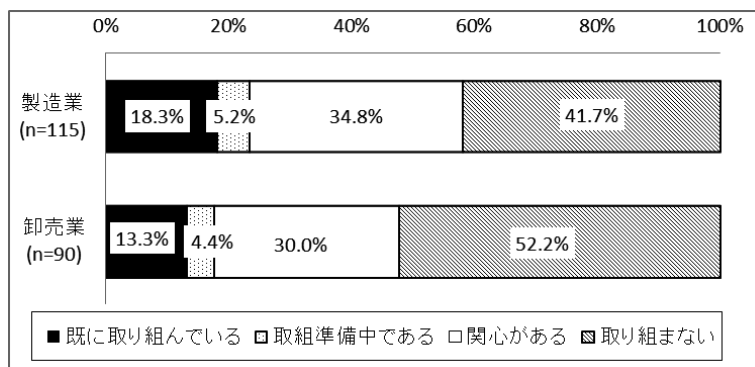
図表2-4-1 医薬品開発（創薬）事業への取組状況



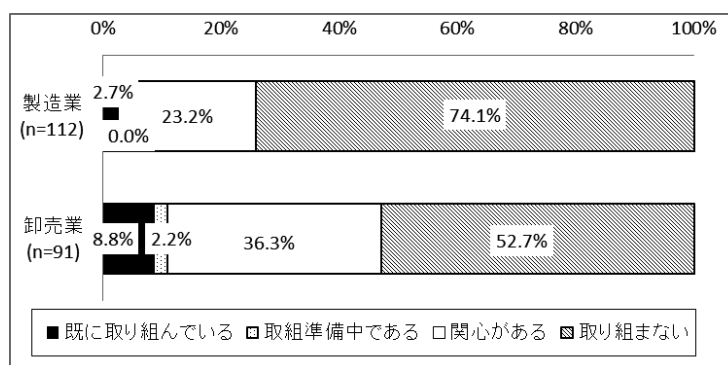
図表2-4-2 後発医薬品事業への取組状況



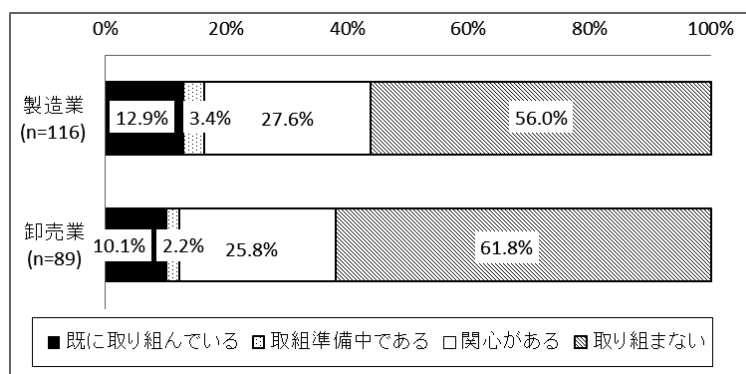
図表 2-4-3 健康関連事業への取組状況



図表 2-4-4 介護関連事業への取組状況

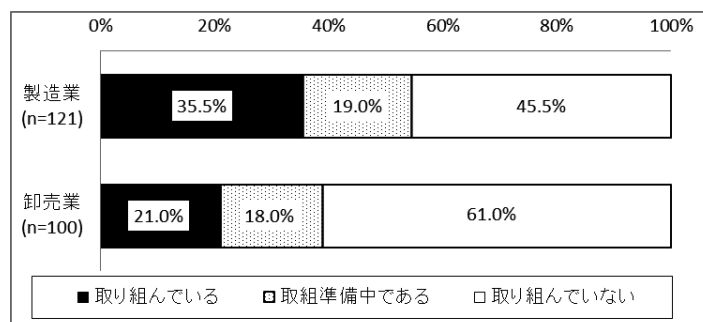


図表 2-4-5 機能性食品事業への取組状況



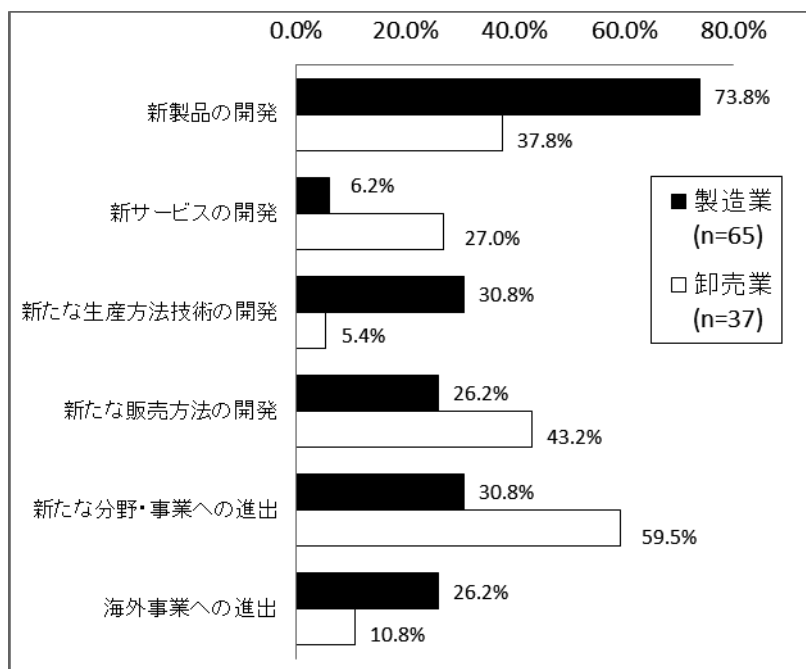
新事業への取組状況については、図表 2-4-6 に示したとおり、「取り組んでいない」企業が、製造業で 45.5%、卸売業では 61.0%となっていることから、多くは既存事業を中心に事業を展開している。ただし、「取り組んでいる」企業は、製造業では 35.5%であるのに対して、卸売業では 21.0%にとどまっており、製造業の方が新事業に積極的な姿勢が見られる。

図表 2-4-6 新事業への取組状況



新事業の実施内容については、図表 2-4-7 にあるとおりで、製造業、卸売業のいずれも取組の多いテーマは「新製品の開発」(73.8%、37.8%)、「新たな事業への進出」(30.8%、59.5%)となっているが、製造事業を展開している製造業では「新製品の開発」の方が多いのに対して、販売事業を展開する卸売業では「新たな分野・事業への進出」の方が多く、両者の取組には差が見られる。また、「海外事業への進出」は、製造業の 26.2%に対して、卸売業は 10.8%と、製造業の方が積極的な姿勢が見られる。

図表 2-4-7 新事業の内容 (複数回答)

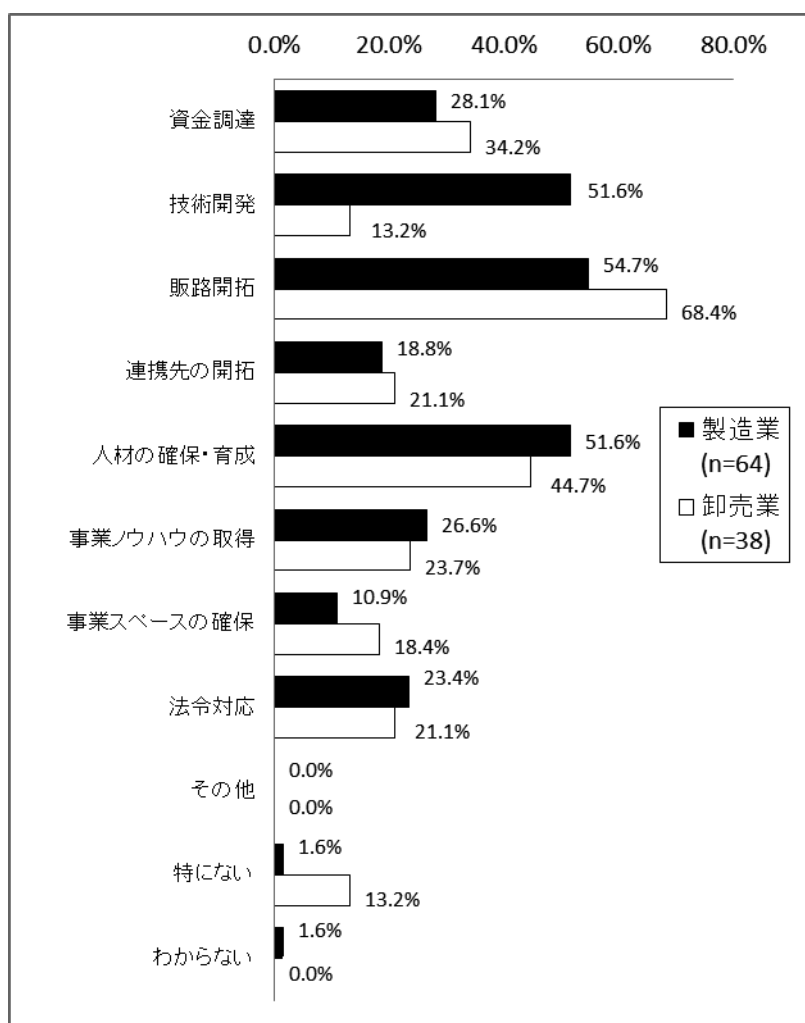


一方で、新事業の課題については、図表 2-4-8 に示すとおり、製造業、卸売業ともに「販路開拓」(54.7%、68.4%)、「人材の確保・育成」(51.6%、44.7%)、「資金調達」(28.1%、34.2%) をあげる企業が多く、これらは業種に関わらず共通の課題となっている。一方で、製造業では「技術開発」をあげる企業も 51.6%と多く、新製品開発との関連性が考えられ



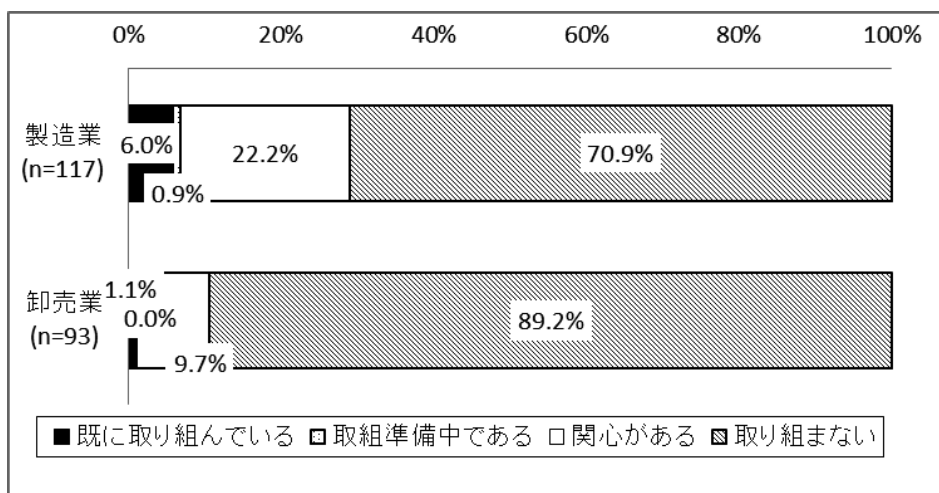
る。また、「特にない」とする企業もあるが、製造業では1.6%、卸売業でも13.2%にとどまっており、新事業というリスクの高い取組に対しては、上記以外にも多様な課題が認識されている。

図表 2-4-8 新事業の課題（複数回答）



次に、バイオ医薬品事業への取組について示したものが図表 2-4-9 であるが、「既に取り組んでいる」企業は、製造業で 6.0%、卸売業では 1.1%とかなり限定的で、「取り組まない」企業が 70.9%、89.2%と圧倒的に多くなっている。ただし、「関心がある」企業も、それぞれ 22.2%、9.7%となっており、今後のテーマとして考えている企業も少なくはない。

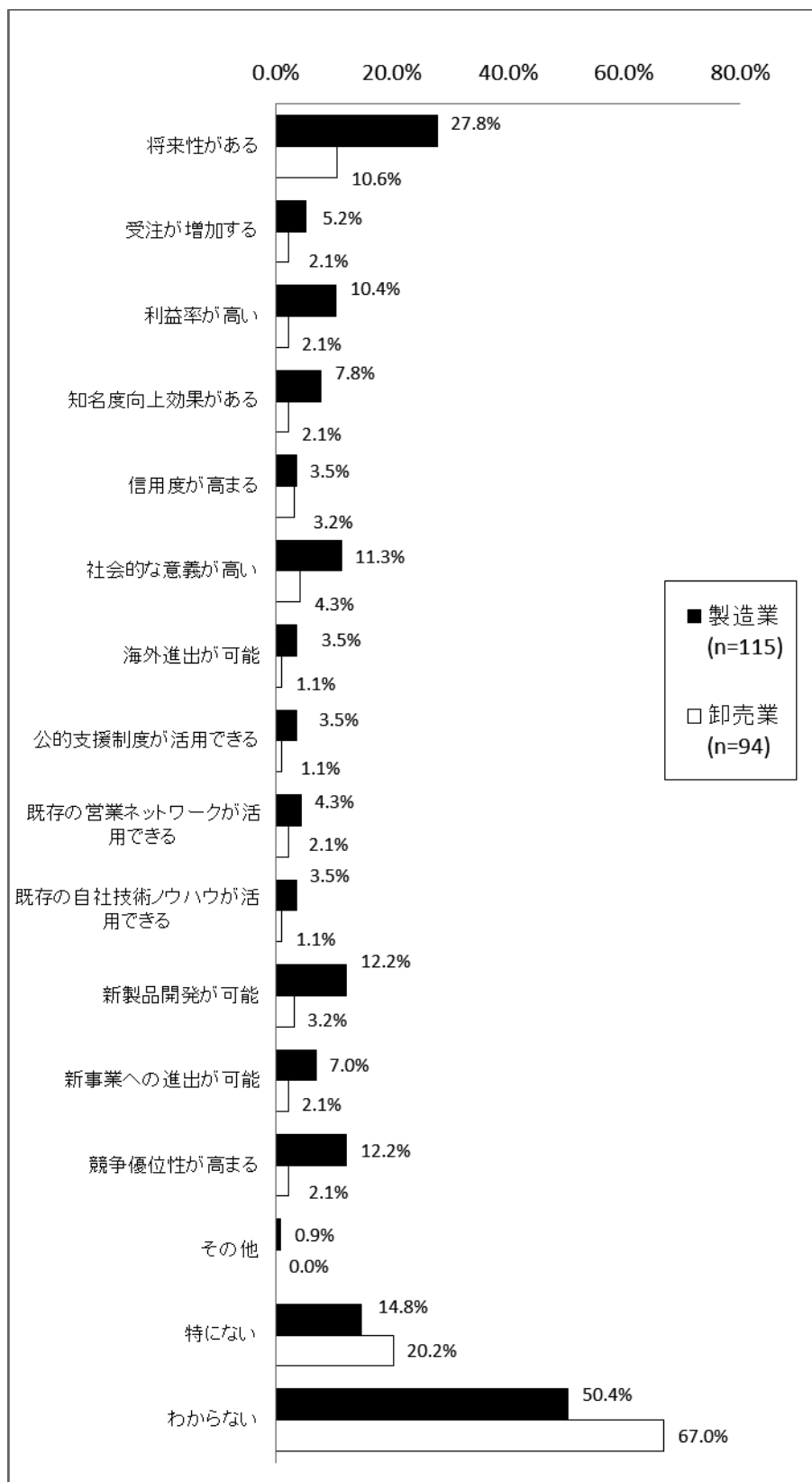
図表 2-4-9 バイオ医薬品事業への取組



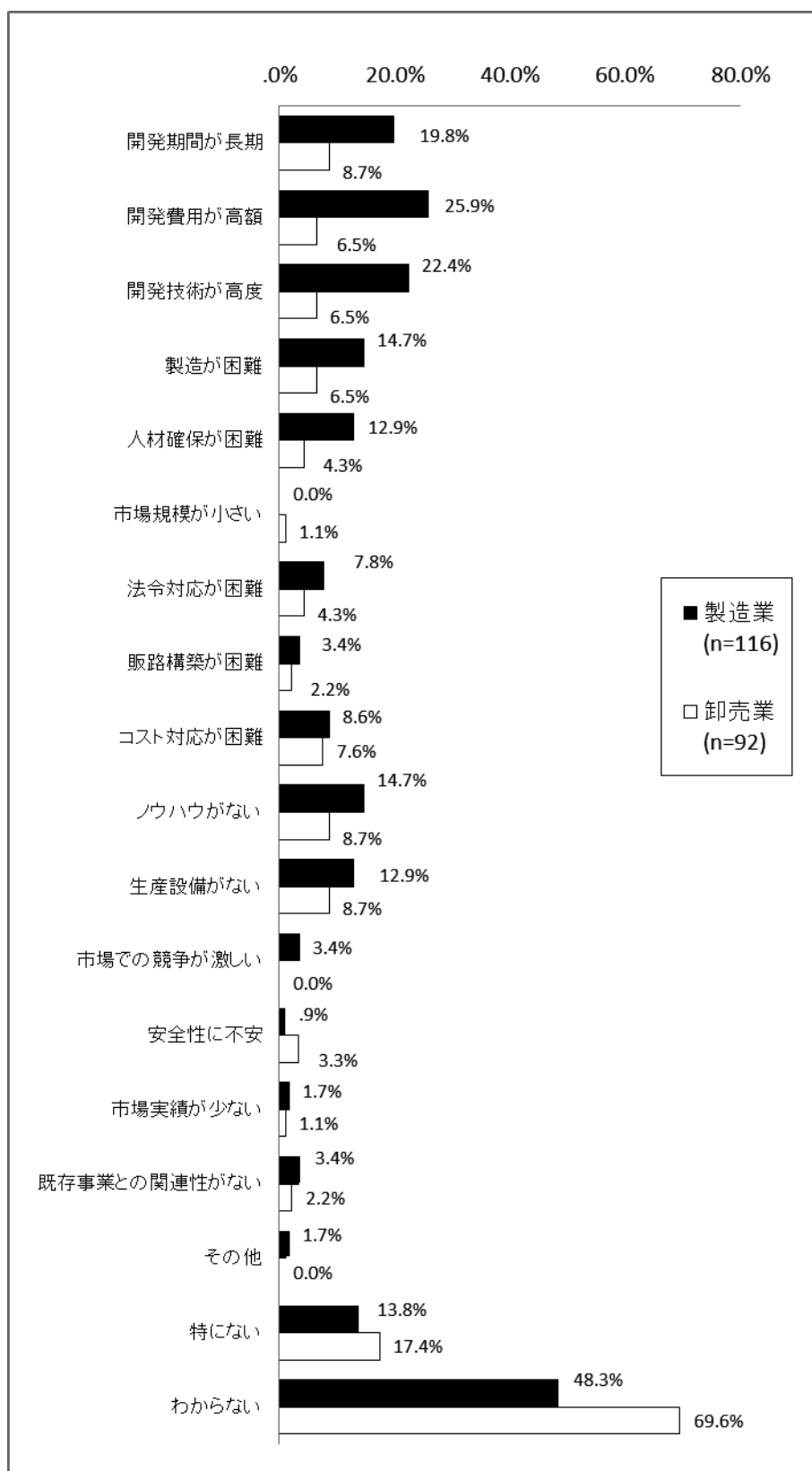
一方でバイオ医薬品事業のメリットと課題について示したものが、図表 2-4-10、11 であるが、製造業、卸売業ともに「わからない」との回答が多く、現状では具体的な事業内容まで理解できている企業は少ないことが考えられる。それゆえ、メリットについても、「将来性がある」(27.8%、10.6%) など事業の発展性への期待感などが多くなっている。また、これからの取組で実施企業が少ないこともあり、「新製品開発が可能」(12.2%、3.2%)、「競争優位性が高まる」(12.2%、2.1%) など先行者利益を見込む企業も多くなっている。

課題については、製造業、卸売業とも、「開発費用が高額」(25.9%、6.5%)、「開発技術が高度」(22.4%、6.5%)、「開発期間が長期」(19.8%、8.7%) など、開発段階での取組課題をあげる企業が多くなっている。一方で、「市場規模が小さい」(0.0%、1.1%)、「市場での競争が激しい」(3.4%、0.0%) など、市場についての課題をあげる企業はほとんどなく、市場性については期待の方が大きくなっている。

図表 2-4-10 バイオ医薬品事業のメリット（複数回答）

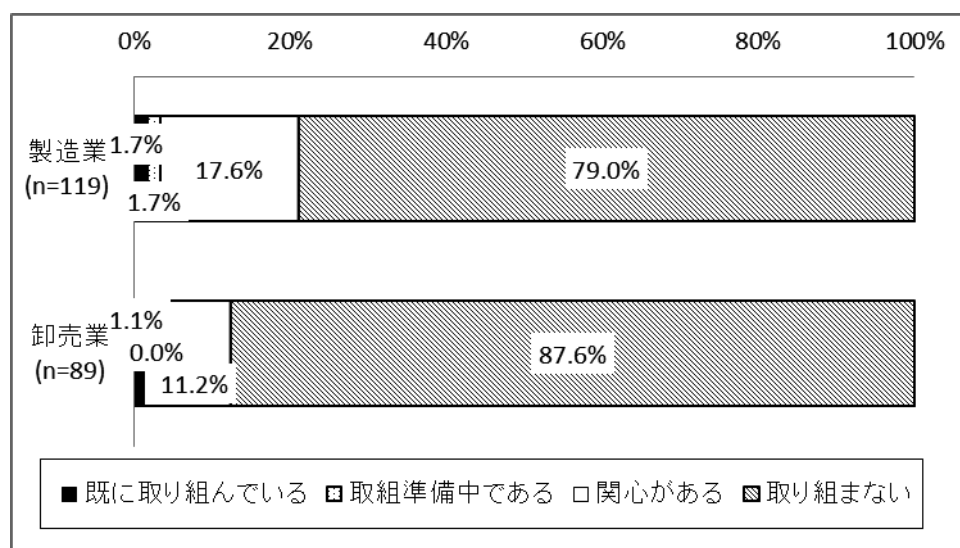


図表 2-4-11 バイオ医薬品事業の課題（複数回答）



再生医療・再生細胞事業への取組について示したものが、図表2-4-12であるが、「既に取り組んでいる」企業は、製造業で1.7%、卸売業で1.1%と極めて少ない一方で、「関心がある」企業は、それぞれ17.6%、11.2%となっており、一定の企業は関心を持っているといえる。この傾向は、バイオ医薬品事業と同様ではあるが、その数値はより少なくなっている。

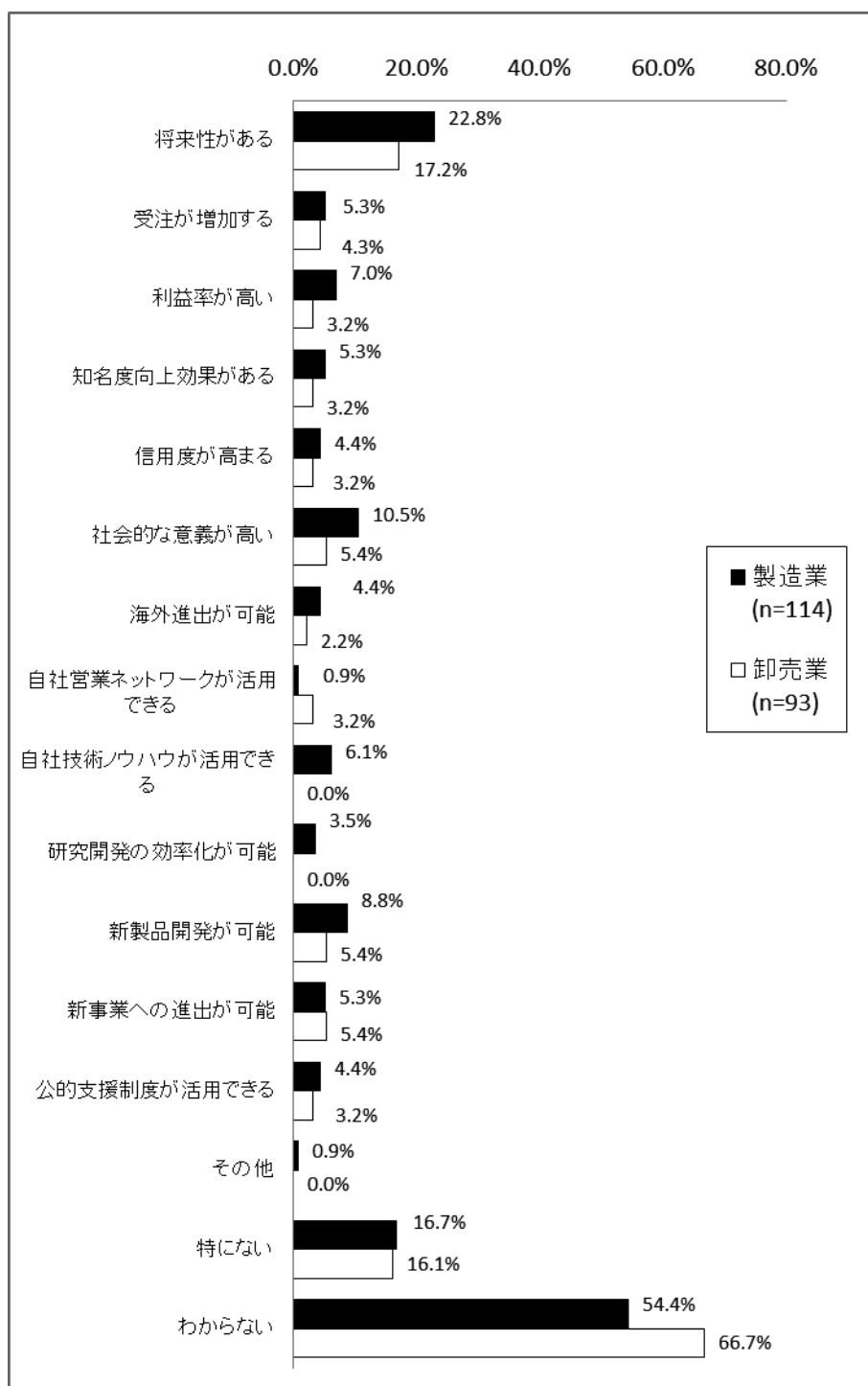
図表2-4-12 再生医療・再生細胞事業への取組



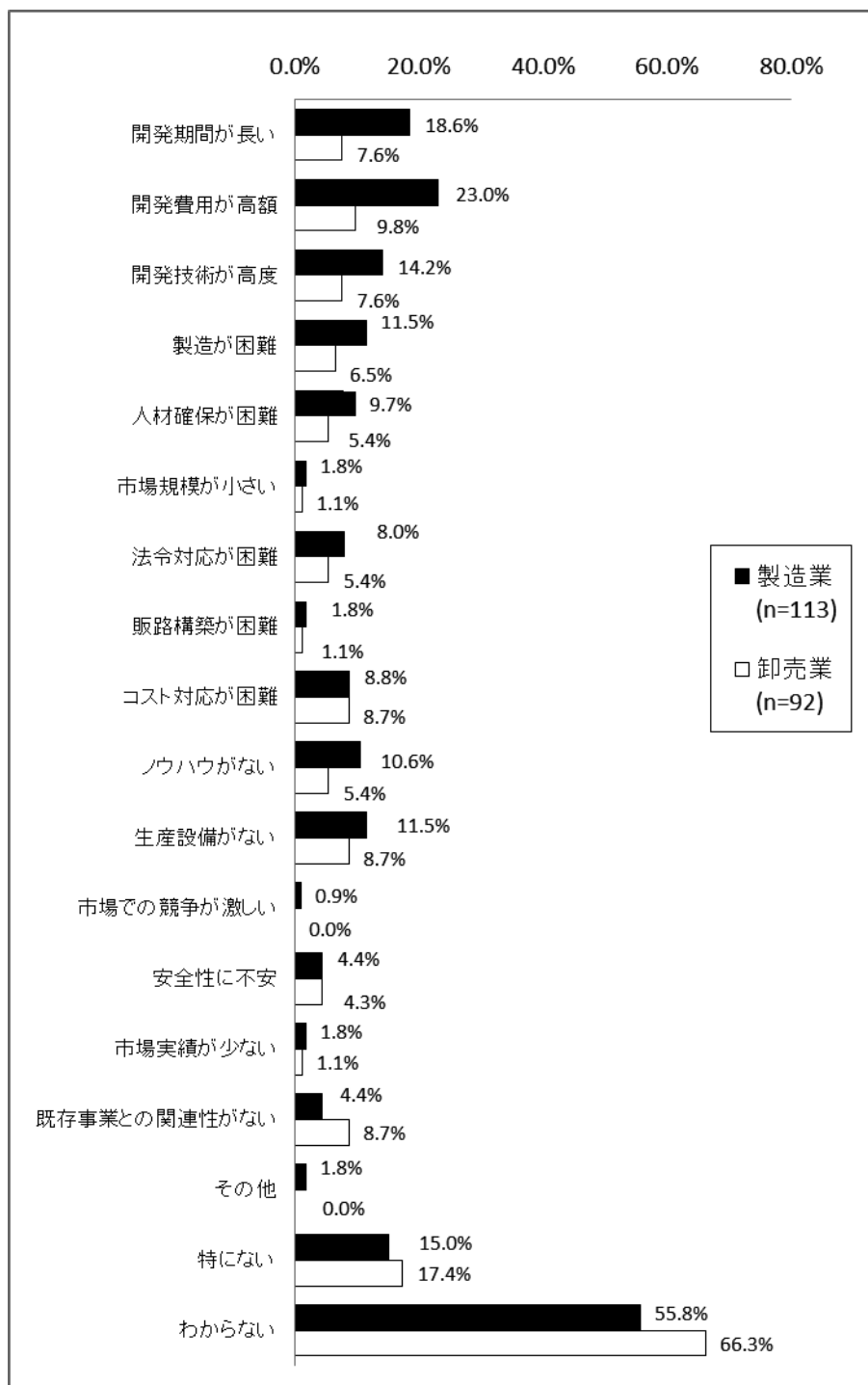
再生医療・再生細胞事業のメリットや課題については、図表2-4-13、14に示すとおり、「わからない」との意見が業種に関わらずいずれも半数を超えており、具体的な内容まで理解している企業が少ない。その中で、メリットとして認識されているのは、「将来性がある」(22.8%、17.2%)、「社会的な意義が高い」(10.5%、5.4%)など一般的な内容が中心で、具体的な内容をあげる企業が少なくなっている。

課題については、「開発費用が高額」(23.0%、9.8%)、「開発期間が長い」(18.6%、7.6%)、「開発技術が高度」(14.2%、7.6%)など開発面をあげる企業が多いが、「市場規模が小さい」(1.8%、1.1%)、「販路構築が困難」(1.8%、1.1%)、「市場での競争が激しい」(0.9%、0.0%)など、市場に関する課題をあげる企業が少ないなど、回答の傾向はバイオ医薬品と同様となっている。

図表 2-4-13 再生医療・再生細胞事業のメリット（複数回答）



図表 2-4-14 再生医療・再生細胞事業の課題（複数回答）

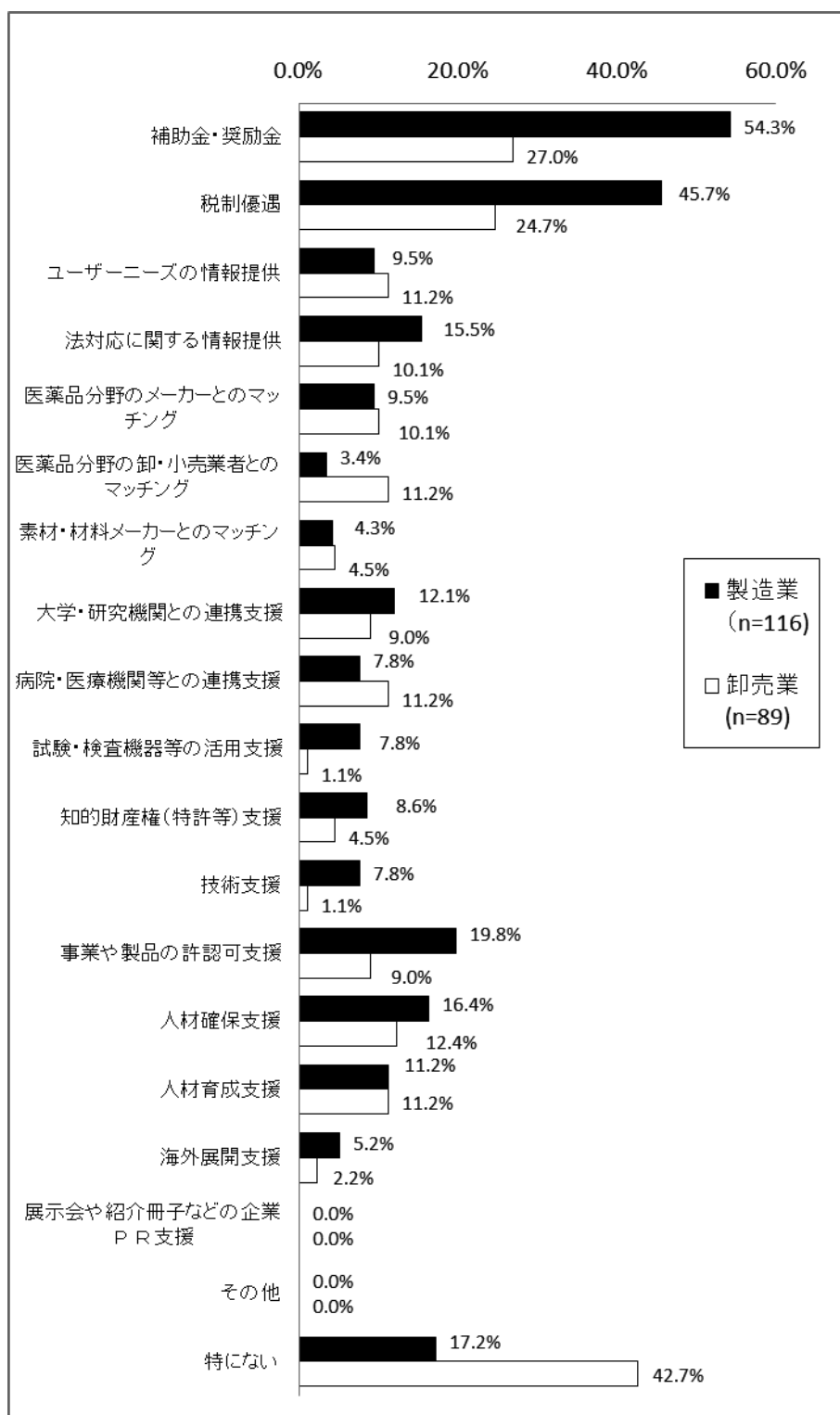


## 5. 公的支援施策について

医薬品事業の推進に当たって望まれる支援施策については、図表2-5-1に示した。これを見ると、「特にない」との企業が、卸売業は42.7%と多くなっているのに対して、製造業は17.2%にとどまっていることから、概して製造業は支援施策への関心が高いといえる。ただし、希望の多い施策は、製造業、卸売業ともに「補助金・奨励金」(54.3%、27.0%)、「税制優遇」(45.7%、24.7%)など資金支援ニーズが強いなど同様の傾向が見られる。他では、医薬品業界に特有の「事業や製品の許認可支援」(19.8%、9.0%)や「法対応に関する情報提供」(15.5%、10.1%)についてのニーズが多いほか、「人材確保支援」(16.4%、12.4%)、「人材育成支援」(11.2%、11.2%)などの人材支援ニーズも多い。また、「ユーザーニーズの情報提供」(9.5%、11.2%)などの情報提供についてのニーズも多い。一方で、マッチングニーズについては、卸売業では「医薬品分野のメーカーとのマッチング」(10.1%)、「医薬品分野の卸・小売業者とのマッチング」(11.2%)、「病院・医療機関等との連携支援」(11.2%)などの関心が高いが、製造業では「大学・研究機関との連携支援」(12.1%)へのニーズが多いなど、業種間で差が見られた。



図表 2-5-1 希望する公的支援施策（複数回答）



### 第3章 医薬品製造業の企業行動の比較分析

#### 1. 医薬品製造業の収益性について

本節では、回答企業から医薬品製造業を抽出して、経常利益が黒字の企業グループと黒字でない企業グループとに分けて、グループ間の企業行動の相違を T 検定により明らかにする。

図表 3-1-1 企業プロフィールと黒字経営との T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
創業時期	経常利益が黒字である	53	2.17	.515
	黒字ではない	36	2.36	
年間売上高	経常利益が黒字である	53	3.68	.0000 ※※※
	黒字ではない	36	1.69	
従業員数	経常利益が黒字である	53	3.28	.0000 ※※※
	黒字ではない	36	1.89	
国内 売上推移	経常利益が黒字である	53	2.26	.0000 ※※※
	黒字ではない	36	4.11	
海外 売上推移	経常利益が黒字である	52	4.13	.0035 ※※
	黒字ではない	35	5.29	
海外事業への取組意向	経常利益が黒字である	52	2.27	.0022 ※※
	黒字ではない	35	3.11	
海外_研究開発	経常利益が黒字である	25	.32	.788
	黒字ではない	4	.25	
海外_製造	経常利益が黒字である	25	.32	.788
	黒字ではない	4	.25	
海外_販売	経常利益が黒字である	25	.96	.697
	黒字ではない	4	1.00	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 創業時期は平均値が低いほど社歴が長いことを示している

(注) 年間売上高は平均値が高いほど売上規模が大きいことを示している

(注) 従業員数は平均値が高いほど従業員規模が大きいことを示している

(注) 国内・海外の売上推移は平均値が低いほど増加傾向にあることを示している

(注) 海外事業への取組意向については、「取り組んでいる=1」、「取組準備中である=2」、「関心はある=3」、「取り組まない=4」で検定しているため、数字が低いほど海外事業への取組意向が強いことを示している

医薬品製造業では黒字企業かどうかによってグループ間の企業概要（プロフィール）に差があるかどうかを調べるため、T 検定を行った。創業時期については、有意な差がみられなかったが、売上規模や従業員規模が大きいほど黒字経営であることがわかった。また、黒字企業は国内の売上推移と海外の売上推移ともに増加傾向にあることが明らかとなった。

さらに、黒字企業は「海外事業への取組意向」が相対的に強いことがわかった。

図表 3-1-2 経営方針と黒字経営との T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
問2 技術方針	経常利益が黒字である	52	2.67	.092
	黒字ではない	34	2.18	
市場方針	経常利益が黒字である	52	2.75	.321
	黒字ではない	34	2.50	
海外方針	経常利益が黒字である	49	1.98	.0101 ※
	黒字ではない	34	1.41	
事業方針	経常利益が黒字である	52	1.90	.218
	黒字ではない	34	2.21	
経営方針	経常利益が黒字である	50	2.92	.268
	黒字ではない	34	2.65	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 技術方針は「既存技術活用重視」=1、「バランス重視」=3、「新技術開発重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 市場方針は「既存市場深耕重視」=1、「バランス重視」=3、「新市場開拓重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 海外方針は「国内市場重視」=1、「バランス重視」=3、「海外市場開拓重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど海外市場を重視していることを示している

(注) 事業方針は「コア事業強化重視」=1、「バランス重視」=3、「新事業進出重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 経営方針は「売上高拡大重視」=1、「バランス重視」=3、「利益率向上重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど利益率を重視していることを示している

次に、両グループ間の経営方針に違いがあるかどうかを T 検定でみると、黒字企業は海外方針として、海外市場をより重視している点に違いがある。

図表 3-1-3 本社立地理由と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性	経常利益が黒字である	52	.29	.047 ※
	黒字ではない	54	.12	
2 販売先企業との隣接性	経常利益が黒字である	52	.23	.067
	黒字ではない	54	.09	
3 仕入先企業との隣接性	経常利益が黒字である	52	.08	.363
	黒字ではない	54	.03	
4 グループ企業との隣接性	経常利益が黒字である	52	.13	.820
	黒字ではない	54	.12	
5 外注加工先企業との隣接性	経常利益が黒字である	52	.06	.083
	黒字ではない	54	.00	
6 大学・研究機関との隣接性	経常利益が黒字である	52	.04	.826
	黒字ではない	54	.03	
7 同業者との隣接性	経常利益が黒字である	52	.21	.033 ※
	黒字ではない	54	.06	
8 支援機関との隣接性	経常利益が黒字である	52	.08	.363
	黒字ではない	54	.03	
9 交通の利便性	経常利益が黒字である	52	.50	.793
	黒字ではない	54	.47	
10 雇用の容易さ	経常利益が黒字である	52	.27	.455
	黒字ではない	54	.44	
11 公的支援制度	経常利益が黒字である	52	.06	.328
	黒字ではない	54	.32	
12 創業の地	経常利益が黒字である	52	.52	.927
	黒字ではない	54	.53	
13 その他	経常利益が黒字である	52	.02	.422
	黒字ではない	54	.00	
15 わからない	経常利益が黒字である	52	.04	.341
	黒字ではない	54	.09	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの本社立地理由についてみると、両グループとも「創業の地」「交通の利便性」「雇用の容易さ」の回答が上位になっているが、黒字企業では、「管理官庁との隣接性」や「同業者との隣接性」を重視している点に違いがある。

図表 3-1-4 研究所立地理由と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.08	.328
	黒字ではない	35	.14	
2 販売先企業との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.06	.530
	黒字ではない	35	.03	
3 仕入先企業との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.02	.415
	黒字ではない	35	.00	
4 グループ企業との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.08	.348
	黒字ではない	35	.03	
6 大学・研究機関との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.27	.022 ※
	黒字ではない	35	.09	
7 同業者との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.02	.415
	黒字ではない	35	.00	
8 支援機関との隣接性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.06	.618
	黒字ではない	35	.09	
9 交通の利便性 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.35	.009 ※※
	黒字ではない	35	.11	
10 雇用の容易さ (研究所)	経常利益が黒字である	52	.15	.605
	黒字ではない	35	.11	
11 公的支援制度 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.10	.871
	黒字ではない	35	.09	
12 創業の地 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.21	.898
	黒字ではない	35	.20	
13 その他 (研究所)	経常利益が黒字である	52	.04	.159
	黒字ではない	35	.00	
14 事業所がない (研究所)	経常利益が黒字である	52	.19	.012 ※
	黒字ではない	35	.46	
15 わからない (研究所)	経常利益が黒字である	52	.06	.992
	黒字ではない	35	.06	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

同様に、両グループの研究所の立地理由を T 検定してみると、「創業の地」の項目が両グループともに回答の平均値が高いが、黒字企業では「交通の利便性」や「大学・研究機関との隣接性」で立地しているのに対し、黒字でない企業は研究所を設置せず、したがって「事業所がない」ケースが多いことがわかる。

図表3-1-5 工場立地理由と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.08	.579
	黒字ではない	35	.11	
2 販売先企業との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.04	.702
	黒字ではない	35	.06	
3 仕入先企業との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.06	.361
	黒字ではない	35	.11	
4 グループ企業との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.12	.962
	黒字ではない	35	.11	
5 外注加工先企業との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.08	.298
	黒字ではない	35	.03	
6 大学・研究機関との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.06	.518
	黒字ではない	35	.03	
7 同業者との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.06	.518
	黒字ではない	35	.03	
8 支援機関との隣接性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.04	.702
	黒字ではない	35	.06	
9 交通の利便性 (工場)	経常利益が黒字である	51	.41	.914
	黒字ではない	35	.40	
10 雇用の容易さ (工場)	経常利益が黒字である	51	.35	.212
	黒字ではない	35	.23	
11 公的支援制度 (工場)	経常利益が黒字である	51	.14	.470
	黒字ではない	35	.09	
12 創業の地 (工場)	経常利益が黒字である	51	.29	.313
	黒字ではない	35	.40	
13 その他 (工場)	経常利益が黒字である	51	.06	.518
	黒字ではない	35	.03	
14 事業所がない (工場)	経常利益が黒字である	51	.02	.058
	黒字ではない	35	.14	
15 わからない (工場)	経常利益が黒字である	51	.08	.298
	黒字ではない	35	.03	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

同じく、両グループの工場の立地理由をみると、両グループともに「交通の利便性」や「創業の地」、「雇用の容易さ」の平均値が高いが、グループ間での有意な差はない結果となった。

図表3-1-6 支店・営業所立地理由と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.06	.542
	黒字ではない	35	.03	
2 販売先企業との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.30	.028 ※
	黒字ではない	35	.11	
3 仕入先企業との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.09	.024 ※
	黒字ではない	35	.00	
4 グループ企業との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.04	.159
	黒字ではない	35	.00	
5 外注加工先企業との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.00	.324
	黒字ではない	35	.03	
6 大学・研究機関との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.04	.159
	黒字ではない	35	.00	
7 同業者との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.02	.420
	黒字ではない	35	.00	
8 支援機関との隣接性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.02	.420
	黒字ではない	35	.00	
9 交通の利便性 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.40	.0000 ※※※
	黒字ではない	35	.06	
10 雇用の容易さ (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.08	.742
	黒字ではない	35	.06	
11 公的支援制度 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.02	.768
	黒字ではない	35	.03	
12 創業の地 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.04	.819
	黒字ではない	35	.03	
13 その他 (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.09	.024 ※
	黒字ではない	35	.00	
14 事業所がない (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.32	.002 ※※
	黒字ではない	35	.66	
15 わからない (支店・営業所)	経常利益が黒字である	53	.06	.333
	黒字ではない	35	.11	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

同じく、両グループの支店・営業所の立地理由を T 検定してみると、両グループ間で有意な差が多くみられ、黒字企業では、「交通の利便性」「販売先企業との隣接性」「仕入先企業との隣接性」を重視して、支店・営業所の設置場所を決めていることがわかる。

一方で、黒字でない企業は、支店・営業所を設置せず、したがって「事業所がない」ケースが多いことがわかった。

図表 3-1-7 外部機関との連携と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
他の企業との連携	経常利益が黒字である	52	1.92	.126
	黒字ではない	35	2.31	
医療機関との連携	経常利益が黒字である	52	2.85	.0021 ※※
	黒字ではない	35	3.57	
大学・研究機関との連携	経常利益が黒字である	52	2.37	.0003 ※※
	黒字ではない	35	3.34	
M&A	経常利益が黒字である	51	3.57	.092
	黒字ではない	35	3.86	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 各連携項目は、「強化している」=1、「現状維持」=2、「縮小している」=3、「実施していない」=4で検定しているため、平均値が低いほど当該項目を強化していることを示している

両グループの外部機関との連携の違いについて、T 検定してみると、両グループとも「他の企業との連携」を最も強化していることがわかった。また、黒字企業ほど、「大学・研究機関との連携」や「医療機関との連携」を強化している点に相違がみられた。

図表 3-1-8 自社で保有している経営機能と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 基礎研究機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.43	.086
	黒字ではない	35	.26	
2 製品企画機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.58	.154
	黒字ではない	35	.43	
3 製品開発 (CRO) 機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.68	.0006 ※※※
	黒字ではない	35	.31	
4 製造 (CMO) 機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.87	.054
	黒字ではない	35	.69	
5 品質管理機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.91	.033 ※
	黒字ではない	35	.71	
6 国内営業機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.75	.006 ※※
	黒字ではない	35	.46	
7 海外営業機能(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.30	.002 ※※
	黒字ではない	35	.06	
8 その他(自社で保有)	経常利益が黒字である	53	.00	.324
	黒字ではない	35	.03	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

次に両グループの自社で保有している経営機能の違いについて T 検定してみると、黒字企業ほど、「品質管理機能」「国内営業機能」「製品開発 (CRO) 機能」「海外営業機能」を自社で保有していることがわかった。



図表 3-1-9 外部機関・企業を活用している経営機能と黒字経営の T 検定

		黒字経営			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 基礎研究機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.28	.0005	**
	黒字ではない	33	.03		
2 製品企画機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.11	.420	
	黒字ではない	33	.06		
3 製品開発 (CRO)機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.28	.0193	*
	黒字ではない	33	.09		
4 製造 (CMO) 機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.47	.0038	**
	黒字ではない	33	.18		
5 品質管理機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.23	.866	
	黒字ではない	33	.24		
6 国内営業機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.15	.317	
	黒字ではない	33	.24		
7 海外営業機能(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.26	.093	
	黒字ではない	33	.12		
8 その他(外部を活用)	経常利益が黒字である	53	.04	.857	
	黒字ではない	33	.03		
9 外部活用はしていない	経常利益が黒字である	53	.23	.035	*
	黒字ではない	33	.45		

(注) \*は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

一方で、両グループにおいて外部を活用している経営機能について T 検定してみると、黒字企業では、「製造 (CMO) 機能」「基礎研究機能」「製品開発 (CRO) 機能」を外部活用していることがわかった。

宮重・藤井 (2014) によれば、医薬品製造業は研究プロセスと開発プロセスを規模によって分離しており、日本においても大手医薬品企業に代わって、バイオベンチャー企業が新薬の研究を担うようになり、大手企業はバイオベンチャー企業で研究された新薬候補品 (新規化合物) を開発することが多くなり、両者間で数多くのライセンス活動が行われるようになったと指摘している。

このことを確認するために、回答企業を従業員規模 (問1) によって「49 人以下」の企業グループと「50 人以上」の企業グループに分け、この 2 つのグループ間で、自社保有する経営機能と外部活用する経営機能に違いがあるかを検定してみる。

図表 3-1-10 自社保有している経営機能と従業員規模の T 検定

		従業員50人規模別グループ			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 基礎研究機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.23	.009	**
	従業員50人以上	42	.50		
2 製品企画機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.34	.0003	***
	従業員50人以上	42	.71		
3 製品開発 (CRO)機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.36	.0003	***
	従業員50人以上	42	.74		
4 製造 (CMO) 機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.70	.015	*
	従業員50人以上	42	.90		
5 品質管理機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.72	.003	**
	従業員50人以上	42	.95		
6 国内営業機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.49	.0012	**
	従業員50人以上	42	.81		
7 海外営業機能(自社で保有)	従業員49人以下	47	.09	.004	**
	従業員50人以上	42	.33		
8 その他(自社で保有)	従業員49人以下	47	.02	.347	
	従業員50人以上	42	.00		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

図表 3-1-11 外部機関・企業を活用している経営機能と従業員規模の T 検定

		従業員50人規模別グループ			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 基礎研究機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.09	.020	*
	従業員50人以上	42	.29		
2 製品企画機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.02	.024	*
	従業員50人以上	42	.17		
3 製品開発 (CRO)機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.16	.145	
	従業員50人以上	42	.29		
4 製造 (CMO) 機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.27	.073	
	従業員50人以上	42	.45		
5 品質管理機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.24	.742	
	従業員50人以上	42	.21		
6 国内営業機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.18	.880	
	従業員50人以上	42	.19		
7 海外営業機能(外部を活用)	従業員49人以下	45	.16	.229	
	従業員50人以上	42	.26		
8 その他(外部を活用)	従業員49人以下	45	.02	.527	
	従業員50人以上	42	.05		
9 外部活用はしていない	従業員49人以下	45	.36	.351	
	従業員50人以上	42	.26		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

従業員が50人以上の企業では、すべての経営機能を自社で保有している。従業員規模が大きい企業は経営機能全般について基本的に自前主義であるが、そうした中でも特に外部を活用している経営機能としては、「基礎研究機能」と「製品企画機能」があげられる。先

行研究のとおり、規模の大きい企業は、基礎研究等の研究プロセスを外部活用していることが確かめられた。

図表 3-1-12 製造（CMO）機能の委託先の選定方法と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 仕入先の紹介	経常利益が黒字である	49	.33	.087
	黒字ではない	31	.16	
2 販売先の紹介	経常利益が黒字である	49	.20	.396
	黒字ではない	31	.13	
3 同業者の紹介	経常利益が黒字である	49	.45	.152
	黒字ではない	31	.29	
4 大学・研究機関の紹介	経常利益が黒字である	49	.04	.847
	黒字ではない	31	.03	
6 支援機関の紹介	経常利益が黒字である	49	.04	.847
	黒字ではない	31	.03	
7 金融機関の紹介	経常利益が黒字である	49	.04	.159
	黒字ではない	31	.00	
8 インターネット	経常利益が黒字である	49	.08	.044 ※
	黒字ではない	31	.00	
10 展示会	経常利益が黒字である	49	.08	.044 ※
	黒字ではない	31	.00	
11 商社の紹介	経常利益が黒字である	49	.06	.083
	黒字ではない	31	.00	
12 専門サービス業者の活用	経常利益が黒字である	49	.00	.325
	黒字ではない	31	.03	
13 その他	経常利益が黒字である	49	.08	.380
	黒字ではない	31	.03	
14 外部活用はしていない	経常利益が黒字である	49	.39	.0503
	黒字ではない	31	.61	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

次に製造（CMO）機能を外部委託する際の委託先の選定方法の違いについて、両グループの T 検定を行ってみると、全体的にみて「同業者の紹介」や「仕入先の紹介」「販売先の紹介」「外部活用はしていない」の項目が両グループともに平均値が高い。一方で、黒字企業ではいろいろな選定方法を使っている中で、利益のあがっていない企業は、外部活用に消極的になっている。特に、黒字企業では、「インターネット」や「展示会」を活用していることが特徴的である。

図表3-1-13 製造（CMO）機能の委託先の選定基準と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 技術開発力	経常利益が黒字である	48	.25	.565
	黒字ではない	31	.19	
2 安定品質製造力	経常利益が黒字である	49	.63	.0007 ※※※
	黒字ではない	31	.26	
3 コスト競争力	経常利益が黒字である	49	.51	.0027 ※※
	黒字ではない	31	.19	
4 製造規模・能力	経常利益が黒字である	49	.39	.058
	黒字ではない	31	.19	
5 生産環境（クリーンルーム等）	経常利益が黒字である	49	.39	.0015 ※※
	黒字ではない	31	.10	
6 許認可対応	経常利益が黒字である	49	.33	.738
	黒字ではない	31	.29	
8 財務健全性	経常利益が黒字である	49	.18	.100
	黒字ではない	31	.06	
9 業界での経験・実績	経常利益が黒字である	49	.29	.084
	黒字ではない	31	.13	
10 業界での評判	経常利益が黒字である	49	.20	.180
	黒字ではない	31	.10	
12 外部への委託はない	経常利益が黒字である	49	.31	.0064 ※※
	黒字ではない	31	.61	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

さらに、製造（CMO）機能を外部に委託する際の委託先の選定基準の違いについて、両グループでT検定を行ってみると、黒字企業ほど「安定品質製造力」「コスト競争力」「生産環境（クリーンルーム等）」を重視して外部委託先を選定している。つまり、黒字企業は基本的に「品質」と「コスト」を最優先に委託先を探しており、かつそれを実現できる「生産環境」をみている。したがって、「生産環境」を含めた「安定品質」を非常に重視していることがわかった。よって、生産委託を受託する企業においては、「品質」をチェックし、保証できる企業でなければ失敗してしまうリスクが大きいとも言える。

また、黒字でない企業ほど製造（CMO）機能の外部への委託を行っていないことがわかる。

図表 3-1-14 現状の医薬品事業全般における課題と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 法律や制度改正への対応	経常利益が黒字である	51	.85	1.000
	黒字ではない	34	.85	
2 新製品の開発	経常利益が黒字である	51	.51	.088
	黒字ではない	34	.32	
3 受注の確保	経常利益が黒字である	51	.55	.078
	黒字ではない	34	.35	
4 コスト対応	経常利益が黒字である	51	.73	.0206 ※
	黒字ではない	34	.47	
5 設備投資	経常利益が黒字である	51	.57	.726
	黒字ではない	34	.53	
6 仕入先・外注先の確保	経常利益が黒字である	51	.22	.099
	黒字ではない	34	.09	
7 原料の確保	経常利益が黒字である	51	.39	.479
	黒字ではない	34	.47	
8 海外市場への対応	経常利益が黒字である	51	.18	.904
	黒字ではない	34	.15	
9 人材の確保	経常利益が黒字である	51	.57	.0254 ※
	黒字ではない	34	.32	
10 その他	経常利益が黒字である	51	.02	.773
	黒字ではない	34	.03	
11 特にない	経常利益が黒字である	51	.02	.773
	黒字ではない	34	.03	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの現状の医薬品事業全般における課題の違いについて、T検定してみると、両グループともに、「法律や制度改正への対応」、「受注の確保」、「新製品の開発」といった項目の平均値が共通して高くなっている一方で、黒字企業ほど「コスト対応」と「人材の確保」を経営課題としている点に相違がみられる。

つまり、黒字企業が「コスト対応」や「人材の確保」まで厳格に経営意識をもってマネジメントしているのに対し、利益が出ていない企業はそうした項目まで手が回らない現状が伺える。換言すれば、「コスト対応」や「人材の確保」まで注力しないと企業の収益性に繋がっていかない経営環境であるとも言える。

図表 3-1-15 人材採用方法と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 新規採用 (定期)	経常利益が黒字である	52	.56	.0000 ※※※
	黒字ではない	35	.11	
2 新規採用 (不定期)	経常利益が黒字である	52	.19	.316
	黒字ではない	35	.29	
3 中途採用 (定期)	経常利益が黒字である	52	.08	.884
	黒字ではない	35	.09	
4 中途採用 (不定期)	経常利益が黒字である	52	.88	.0176 ※
	黒字ではない	35	.66	
5 採用はしていない	経常利益が黒字である	52	.04	.00097 ※※※
	黒字ではない	35	.34	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材採用方法の違いについて T 検定してみると、両グループとも「中途採用 (不定期)」が最も平均値が高いが、黒字企業ほど、「中途採用 (不定期)」と「新規採用 (定期)」を重視していることがわかった。つまり、「新規採用」を定期に実施できる点が黒字企業の強みになっているとも言える。これにより、質の高い学生や大学院生等をアカデミアから獲得できることに繋がっていると考えられる。利益の出ていない企業は不定期での採用を余儀なくされており、経験者中心の雇用となり、安定した新規採用ができない状況になっている。また、黒字でない企業では採用自体が行われていないケースが多い。

図表 3-1-16 人材募集方法と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 ハローワーク	経常利益が黒字である	53	.72	.105
	黒字ではない	35	.54	
2 求人情報誌	経常利益が黒字である	53	.17	.089
	黒字ではない	35	.06	
3 新聞広告・折込チラシ	経常利益が黒字である	53	.08	.541
	黒字ではない	35	.11	
4 求人就職サイト	経常利益が黒字である	53	.30	.0016 ※※
	黒字ではない	35	.06	
5 自社ホームページ	経常利益が黒字である	53	.42	.0036 ※※
	黒字ではない	35	.14	
6 学校・教授の紹介・推薦	経常利益が黒字である	53	.42	.0002 ※※※
	黒字ではない	35	.09	
7 社員や知人の紹介	経常利益が黒字である	53	.19	.356
	黒字ではない	35	.11	
8 自社での直接募集	経常利益が黒字である	53	.17	.0199 ※
	黒字ではない	35	.03	
9 ヘッドハンティング会社	経常利益が黒字である	53	.04	.819
	黒字ではない	35	.03	
10 人材紹介・派遣会社	経常利益が黒字である	53	.47	.0171 ※
	黒字ではない	35	.23	
11 就職説明会・セミナー	経常利益が黒字である	53	.26	.0004 ※※
	黒字ではない	35	.03	
12 その他	経常利益が黒字である	53	.02	.420
	黒字ではない	35	.00	
13 募集していない	経常利益が黒字である	53	.04	.0009
	黒字ではない	35	.34	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材募集方法の違いについて、T検定してみると、両グループともに「ハローワーク」を最も活用している点は同じであるが、黒字企業ほど、「人材紹介・派遣会社」や「自社ホームページ」、「学校・教授の紹介・推薦」、「求人就職サイト」、「就職説明会・セミナー」といった多種多様な募集方法を採用していることがわかった。つまり、利益の出ていない企業は人材の調達ルートが「ハローワーク」だけで、求職者に対して単一的なアプローチになっているのに対し、黒字企業は必要な人材を獲得するためにあらゆる方法を使って、求職者に積極的にアプローチしているのである。

こうした背景には、少子高齢化や求める人材が国内の雇用市場に少ないこともあると考えられるが、換言すれば、求職者（人材）への情報発信力の強弱が企業の収益性を決定する要因となっていることを示唆している。

図表 3-1-17 人材育成方法と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1社内OJT	経常利益が黒字である	53	.75	.0058 ※※
	黒字ではない	35	.48	
2社内での集合研修	経常利益が黒字である	53	.70	.0001 ※※※
	黒字ではない	35	.29	
3外部研修機関への派遣	経常利益が黒字である	53	.40	.173
	黒字ではない	35	.26	
4通信教育の活用	経常利益が黒字である	53	.30	.0002 ※※※
	黒字ではない	35	.03	
5大学・研究機関への派遣	経常利益が黒字である	53	.19	.0109 ※
	黒字ではない	35	.03	
6海外留学	経常利益が黒字である	53	.08	.0444 ※
	黒字ではない	35	.00	
7工場・施設見学会	経常利益が黒字である	53	.34	.0297 ※
	黒字ではない	35	.14	
8その他	経常利益が黒字である	53	.02	.768
	黒字ではない	35	.03	
9実施していない	経常利益が黒字である	53	.04	.0009 ※※※
	黒字ではない	35	.34	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループで人材育成の方法に違いが見られるかについて T 検定してみたところ、全体として両グループともに共通して、「社内OJT」や「社内での集合研修」、「外部研修機関への派遣」を重視している。多くの項目で有意な差がみられたことから、黒字企業が人材育成に対し、非常に積極的であることが明らかである。換言すれば、利益の出ていない企業は、人材育成の方法が限定されてしまい、十分な教育を実施できないともいえる。そして、人材育成に投資ができないことが将来的な利益に結びつかない要因になっていると考えられる。特に人材育成方法の中でも高い専門性の習得方法と考えられる「大学・研究機

関への派遣」や「海外留学」にも黒字企業は人的投資をしており、このことが収益に結びついている点において、人材育成が今後の医薬品業界の生命線となっていることが伺える。

図表 3-1-18 実施研修テーマと黒字経営のT検定

		黒字経営			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 職階別研修 (新入社員・中堅社員など)	経常利益が黒字である	51	.71	.0000	***
	黒字ではない	35	.20		
2 営業研修	経常利益が黒字である	51	.39	.0022	**
	黒字ではない	35	.11		
3 技術研修	経常利益が黒字である	51	.33	.645	
	黒字ではない	35	.29		
4 研究開発研修	経常利益が黒字である	51	.25	.198	
	黒字ではない	35	.14		
5 薬機法令研修	経常利益が黒字である	51	.41	.878	
	黒字ではない	35	.43		
6 時事テーマ研修	経常利益が黒字である	51	.08	.298	
	黒字ではない	35	.03		
7 語学研修	経常利益が黒字である	51	.14	.058	
	黒字ではない	35	.03		
8 財務会計研修	経常利益が黒字である	51	.20	.0097	**
	黒字ではない	35	.03		
9 その他	経常利益が黒字である	51	.04	.159	
	黒字ではない	35	.00		
10 実施していない	経常利益が黒字である	51	.08	.0002	***
	黒字ではない	35	.48		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループで実施している研修テーマの違いを T 検定でみると、全体として両グループとも「薬機法令研修」と「技術研修」を実施しているが、黒字企業ほど「職階別研修 (新入社員・中堅社員など)」や「営業研修」、「財務会計研修」を実施している。

利益の出していない企業の「職階別研修 (新入社員・中堅社員など)」の実施状況が極端に低いのは、先述の通り、定期的な新規採用を行っていないために新入社員への研修の必要性がなくなっているとも考えられる。

一方で、黒字企業では「営業研修」や「財務会計研修」を実施していることにより、営業強化による売上増加の効果や、財務会計知識による社員のコスト意識の向上が図られ、こうした教育が利益獲得の源泉になっているとも考えられる。換言すれば、教育の差が利益の差に結びついているとも言える。

また、「財務会計研修」に取り組む企業が多いのは、この業界において、コスト意識だけでなく、獲得した競争的資金を的確に運用し、事業の付加価値を最大化できる人材が求められていることも示唆している。



図表 3-1-19 研修利用機関と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 民間教育研修会社	経常利益が黒字である	51	.81	.0000 ※※※
	黒字ではない	34	.15	
2 大学・研究機関	経常利益が黒字である	51	.18	.0192 ※
	黒字ではない	34	.03	
3 業界団体	経常利益が黒字である	51	.39	.719
	黒字ではない	34	.35	
4 公共職業訓練機関	経常利益が黒字である	51	.02	.773
	黒字ではない	34	.03	
5 公的機関	経常利益が黒字である	51	.20	.823
	黒字ではない	34	.18	
6 商工会・商工会議所	経常利益が黒字である	51	.12	.696
	黒字ではない	34	.15	
7 通信教育	経常利益が黒字である	51	.22	.0005 ※※※
	黒字ではない	34	.00	
8 士業等の専門家	経常利益が黒字である	51	.04	.159
	黒字ではない	34	.00	
9 機器ソフトメーカー	経常利益が黒字である	51	.06	1.000
	黒字ではない	34	.06	
10 その他	経常利益が黒字である	51	.06	.083
	黒字ではない	34	.00	
11 利用していない	経常利益が黒字である	51	.18	.0056 ※※
	黒字ではない	34	.47	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループが研修で利用している外部機関の違いについて T 検定してみると、全体として両グループとも共通して「業界団体」を重視している。人材育成に関して、利益の出ていない企業は、「業界団体」や「公的機関」、「商工会・商工会議所」を利用している。

一方で、黒字企業では、特に「民間教育研修会社」を活用しており、その中でも「大学・研究機関」や「通信教育」によって、より専門的な教育を実施し、そのことが収益に繋がっていると推察される。

一方で、利益の出ていない企業は、外部研修機関を「利用していない」との回答が高く、人材育成が社内限定された自前主義となっている。

図表 3-1-20 生産関連技術研修の実施状況と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 GMP技術の習得	経常利益が黒字である	52	.85	.094
	黒字ではない	35	.69	
2 製造関連法規の習得	経常利益が黒字である	52	.46	.968
	黒字ではない	35	.46	
3 バイオ医薬品関連技術習得	経常利益が黒字である	52	.06	.083
	黒字ではない	35	.00	
4 再生医療関連技術習得	経常利益が黒字である	52	.06	.083
	黒字ではない	35	.00	
5 品質管理・信頼性保証 (QA、QC)	経常利益が黒字である	52	.73	.134
	黒字ではない	35	.57	
6 生産プロセス習得	経常利益が黒字である	52	.15	.889
	黒字ではない	35	.14	
8 実施していない	経常利益が黒字である	52	.10	.065
	黒字ではない	35	.26	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

現在の生産関連技術研修の実施状況の違いについては、有意な差はみられなかった。両グループとも、「GMP 技術の習得」や「品質管理・信頼性保証 (QA、QC)」を最優先で実施し、その他では「製造関連法規の習得」や「生産プロセス習得」に取り組んでいる。

図表 3-1-21 生産関連技術研修の今後 (も) 実施意向と黒字経営の T 検定

		黒字経営			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 GMP技術の習得	経常利益が黒字である	49	.78	.0135	**
	黒字ではない	32	.50		
2 製造関連法規の習得	経常利益が黒字である	49	.49	.196	
	黒字ではない	32	.34		
3 バイオ医薬品関連技術習得	経常利益が黒字である	49	.10	.904	
	黒字ではない	32	.09		
4 再生医療関連技術習得	経常利益が黒字である	49	.08	.0443	*
	黒字ではない	32	.00		
5 品質管理・信頼性保証 (QA、QC)	経常利益が黒字である	49	.67	.068	
	黒字ではない	32	.47		
6 生産プロセス習得	経常利益が黒字である	49	.35	.542	
	黒字ではない	32	.28		
7 その他	経常利益が黒字である	49	.02	.422	
	黒字ではない	32	.00		
8 特になし	経常利益が黒字である	49	.08	.0159	*
	黒字ではない	32	.31		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの今後の生産関連技術研修の実施意向の違いについては、両グループとも、「GMP 技術の習得」、「品質管理・信頼性保証 (QA、QC)」、「製造関連法規の習得」、「生産プロセス習得」の実施意向が強い。特に黒字企業では生産関連技術研修を今後も実施する意向が強く、より先端的で革新的な「再生医療関連技術習得」等にも幅広く関心を持ち、社内に取り込もうとする意欲が見える。

図表 3-1-22 人材育成に関する課題と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 研修メニューの企画開発	経常利益が黒字である	49	.27	.235
	黒字ではない	32	.18	
2 適切な講師の確保	経常利益が黒字である	49	.41	.0001 ※※※
	黒字ではない	32	.08	
3 研修内容と実務との適合性	経常利益が黒字である	49	.55	.207
	黒字ではない	32	.41	
4 受講者のモチベーション	経常利益が黒字である	49	.51	.368
	黒字ではない	32	.41	
5 研修期間中の労働力確保	経常利益が黒字である	49	.14	.517
	黒字ではない	32	.09	
6 研修費用の負担	経常利益が黒字である	49	.31	.589
	黒字ではない	32	.25	
7 受講者の習得状況の把握	経常利益が黒字である	49	.31	.0142 ※
	黒字ではない	32	.09	
8 その他	経常利益が黒字である	49	.02	.422
	黒字ではない	32	.00	
9 特になし	経常利益が黒字である	49	.12	.053
	黒字ではない	32	.31	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材育成に関する課題の違いについて T 検定をしてみると、両グループとも共通して、「研修内容と実務の適合性」と「受講生のモチベーション」が最大の課題となっており、実務に合った研修テーマが重視されていることがわかる。また、黒字企業では、より専門性や革新性の高いテーマ等で実務を行うために、特に「適切な講師の確保」が重要な課題となっていると考えられる。さらに、こうした人的投資に見合った「受講生の習得状況の把握」といった人材管理を徹底している姿が垣間見える。

図表 3-1-23 医療関連テーマへの取組と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
医薬品開発（創薬）事業	経常利益が黒字である	52	2.67	.0472 ※
	黒字ではない	33	3.18	
後発医薬品事業	経常利益が黒字である	49	2.57	.0000 ※※※
	黒字ではない	32	3.69	
健康関連事業	経常利益が黒字である	51	3.00	.816
	黒字ではない	32	2.94	
介護関連事業	経常利益が黒字である	51	3.76	.885
	黒字ではない	32	3.78	
機能性食品事業	経常利益が黒字である	52	3.23	.936
	黒字ではない	32	3.25	

（注）※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

（注）各テーマについて、「既に取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「関心がある」=3、「取り組まない」=4で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している

両グループが取り組む医療関連テーマの違いについて T 検定してみると、黒字企業では「後発医薬品事業」と「医薬品開発（創薬）事業」への取組度が高いことがわかった。

「健康関連事業」や「介護関連事業」、「機能性食品事業」といったテーマは、現状では医薬品製造業にとって異分野の市場であり、それらを収益に結びつけている企業はまだ少ないと判断できる。

図表 3-1-24 ここ3年間の新事業への取組と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
ここ3年の新規事業への取組	経常利益が黒字である	53	2.15	.696
	黒字ではない	35	2.23	

（注）※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

（注）新事業への取組項目については、「取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「取り組んでいない」=3で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している

両グループのここ3年間の新事業への取組状況の違いについて T 検定してみたところ、有意な差はみられなかった。

図表 3-1-25 新事業の内容と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1新製品の開発	経常利益が黒字である	26	.88	.528
	黒字ではない	16	.81	
2新サービスの開発	経常利益が黒字である	26	.04	.730
	黒字ではない	16	.06	
3新たな生産方法技術の開発	経常利益が黒字である	26	.35	.565
	黒字ではない	16	.44	
4新たな販売方法の開発	経常利益が黒字である	26	.12	.306
	黒字ではない	16	.25	
5新たな分野事業への進出	経常利益が黒字である	26	.35	.524
	黒字ではない	16	.25	
6海外事業への進出	経常利益が黒字である	26	.46	.0016
	黒字ではない	16	.06	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループのここ3年間の新事業の内容に違いがあるかについて T 検定してみたところ、両グループとも共通して、「新製品の開発」を重視している。全体として医薬品製造業全体の新事業は技術開発面に注力している中で、特に黒字企業はマーケットに注目して、「海外事業への進出」を新事業として重視し、業績に結びつけていることが明らかとなった。

以上から、これからの開発は「技術」に加えて、停滞気味の国内市場だけでなく「海外市場」を視野に入れたマネジメントが求められると考えられる。

図表 3-1-26 新事業への取組における課題と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1資金調達	経常利益が黒字である	25	.40	.582
	黒字ではない	16	.31	
2技術開発	経常利益が黒字である	25	.72	.083
	黒字ではない	16	.44	
3販路開拓	経常利益が黒字である	25	.40	.321
	黒字ではない	16	.56	
4連携先の開拓	経常利益が黒字である	25	.28	.224
	黒字ではない	16	.13	
5人材の確保・育成	経常利益が黒字である	25	.68	.057
	黒字ではない	16	.38	
6事業ノウハウの取得	経常利益が黒字である	25	.16	.490
	黒字ではない	16	.25	
7事業スペースの確保	経常利益が黒字である	25	.08	.359
	黒字ではない	16	.19	
8法令対応	経常利益が黒字である	25	.40	.143
	黒字ではない	16	.19	
10特になし	経常利益が黒字である	25	.00	.333
	黒字ではない	16	.06	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの新事業への取組における課題の違いを T 検定してみたところ、有意な差はみられなかった。両グループとも課題としてあげている項目を平均値の高い順に示すと、「技術開発」、「人材の確保・育成」、「販路開拓」、「資金調達」、「法令対応」となっている。

医薬品製造業のこれからの新しい事業展開には、「技術開発」とともに「人材の確保・育成」が重要であり、換言すると、これまでの人材の技術開発能力に加えて、営業能力と資金調達力、レギュレーション能力を兼ね備えた人材の確保と育成が大きなキーワードとなっていることがわかる。

図表 3-1-27 バイオ医薬品事業への取組と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
問21)バイオ医薬品事業への取組	経常利益が黒字である	52	3.44	.454
	黒字ではない	34	3.59	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) バイオ医薬品事業への取組項目については、「取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「取り組んでいない」=3で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している

両グループのバイオ医薬品事業への取組の違いを T 検定してみたところ、有意な差はみられなかった。

図表3-1-28 バイオ医薬品事業のメリットと黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 将来性がある	経常利益が黒字である	50	.36	.190
	黒字ではない	35	.23	
2 受注が増加する	経常利益が黒字である	50	.08	.289
	黒字ではない	35	.03	
3 利益率が高い	経常利益が黒字である	50	.14	.196
	黒字ではない	35	.06	
4 知名度向上効果がある	経常利益が黒字である	50	.08	.360
	黒字ではない	35	.14	
5 信用度が高まる	経常利益が黒字である	50	.04	.782
	黒字ではない	35	.03	
6 社会的な意義が高い	経常利益が黒字である	50	.12	.937
	黒字ではない	35	.11	
7 海外進出が可能	経常利益が黒字である	50	.06	.083
	黒字ではない	35	.00	
8 公的支援制度が活用できる	経常利益が黒字である	50	.04	.782
	黒字ではない	35	.03	
9 既存の営業ネットワークが活用できる	経常利益が黒字である	50	.08	.0443*
	黒字ではない	35	.00	
10 既存の自社技術ノウハウが活用できる	経常利益が黒字である	50	.06	.083
	黒字ではない	35	.00	
11 新製品開発が可能	経常利益が黒字である	50	.16	.831
	黒字ではない	35	.14	
12 新事業への進出が可能	経常利益が黒字である	50	.12	.098
	黒字ではない	35	.03	
13 競争優位性が高まる	経常利益が黒字である	50	.20	.130
	黒字ではない	35	.09	
14 その他	経常利益が黒字である	50	.02	.406
	黒字ではない	35	.00	
15 特にない	経常利益が黒字である	50	.08	.230
	黒字ではない	35	.17	
16 わからない	経常利益が黒字である	50	.46	.818
	黒字ではない	35	.49	

(注) \*は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループのバイオ医薬品事業のメリットの違いについて、T検定してみたところ、両グループともに「わからない」、「将来性がある」の平均値が高い中で、黒字企業は「既存の営業ネットワークが活用できる」点をメリットとしてあげている点に違いが出ている。

バイオ医薬品事業の分野は、技術開発が難しい中で、少なくとも営業ネットワーク等の販路に強みを有する企業は利益に結びつけやすいという結果が出ている。

図表 3-1-29 バイオ医薬品事業の課題と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 開発期間が長期	経常利益が黒字である	50	.26	.527
	黒字ではない	35	.20	
2 開発費用が高額	経常利益が黒字である	50	.36	.190
	黒字ではない	35	.23	
3 開発技術が高度	経常利益が黒字である	50	.34	.150
	黒字ではない	35	.20	
4 製造が困難	経常利益が黒字である	50	.16	.557
	黒字ではない	35	.11	
5 人材確保が困難	経常利益が黒字である	50	.22	.025
	黒字ではない	35	.06	
7 法令対応が困難	経常利益が黒字である	50	.14	.055
	黒字ではない	35	.03	
8 販路構築が困難	経常利益が黒字である	50	.04	.782
	黒字ではない	35	.03	
9 コスト対応が困難	経常利益が黒字である	50	.14	.196
	黒字ではない	35	.06	
10 ノウハウがない	経常利益が黒字である	50	.22	.082
	黒字ではない	35	.09	
11 生産設備がない	経常利益が黒字である	50	.14	.732
	黒字ではない	35	.11	
12 市場での競争が激しい	経常利益が黒字である	50	.04	.717
	黒字ではない	35	.06	
13 安全性に不安	経常利益が黒字である	50	.00	.324
	黒字ではない	35	.03	
14 市場実績が少ない	経常利益が黒字である	50	.02	.800
	黒字ではない	35	.03	
15 既存事業との関連性がない	経常利益が黒字である	50	.06	.083
	黒字ではない	35	.00	
16 その他	経常利益が黒字である	50	.04	.159
	黒字ではない	35	.00	
17 特がない	経常利益が黒字である	50	.08	.230
	黒字ではない	35	.17	
18 わからない	経常利益が黒字である	50	.44	.918
	黒字ではない	35	.43	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

次に、両グループのバイオ医薬品事業の課題の違いについて、T 検定してみたところ、両グループともに「わからない」の他、「開発費用が高額」と「開発技術が高度」の両項目を課題としてあげている。特に黒字企業では、「人材確保が困難」もバイオ医薬品事業の重要課題としてあげており、バイオ医薬品事業において、バイオ人材が不足していることが明らかとなった。

図表 3-1-30 再生医療・再生細胞事業への取組と黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
問24 再生医療・再生細胞事業への取組	経常利益が黒字である	52	3.62	.0465
	黒字ではない	35	3.86	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 再生医療・再生細胞事業への取組項目については、「取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「関心がある」=3、「取り組んでいない」=4で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している



両グループの再生医療・再生細胞事業への取組の違いを T 検定してみたところ、5%水準で有意な差がみられ、黒字企業ほど再生医療・再生細胞事業への取組度が高いことがわかった。現状では、取り組んでいる企業は限られるものの、収益性との結びつきがみられる。

図表 3-1-31 再生医療・再生細胞事業のメリットと黒字経営の T 検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 将来性がある	経常利益が黒字である	49	.33	.053
	黒字ではない	34	.15	
2 受注が増加する	経常利益が黒字である	49	.08	.0443 ※
	黒字ではない	34	.00	
3 利益率が高い	経常利益が黒字である	49	.10	.172
	黒字ではない	34	.03	
4 知名度向上効果がある	経常利益が黒字である	49	.10	.172
	黒字ではない	34	.03	
5 信用度が高まる	経常利益が黒字である	49	.06	.964
	黒字ではない	34	.06	
6 社会的な意義が高い	経常利益が黒字である	49	.14	.458
	黒字ではない	34	.09	
7 海外進出が可能	経常利益が黒字である	49	.08	.0443 ※
	黒字ではない	34	.00	
8 自社営業ネットワークが活用できる	経常利益が黒字である	49	.02	.408
	黒字ではない	34	.00	
9 自社技術ノウハウが活用できる	経常利益が黒字である	49	.12	.099
	黒字ではない	34	.03	
10 研究開発の効率化が可能	経常利益が黒字である	49	.08	.0443 ※
	黒字ではない	34	.00	
11 新製品開発が可能である	経常利益が黒字である	49	.16	.124
	黒字ではない	34	.06	
12 新事業への進出が可能	経常利益が黒字である	49	.10	.0237 ※
	黒字ではない	34	.00	
13 公的支援制度が活用できる	経常利益が黒字である	49	.10	.0237 ※
	黒字ではない	34	.00	
14 その他	経常利益が黒字である	49	.02	.408
	黒字ではない	34	.00	
15 特にない	経常利益が黒字である	49	.12	.329
	黒字ではない	34	.21	
16 わからない	経常利益が黒字である	49	.45	.217
	黒字ではない	34	.59	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの再生医療・再生細胞事業のメリットの違いについて、T 検定してみたところ、両グループとも「わからない」、「将来性がある」の回答項目の平均値が高い中で、特に黒字企業では「新事業への進出が可能」、「公的支援制度が活用できる」、「受注が増加する」、「海外進出が可能」といった項目をメリットとしてあげている点に違いが出ている。

図表3-1-32 再生医療・再生細胞事業の課題と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 開発期間が長い	経常利益が黒字である	48	.29	.0160 ※
	黒字ではない	34	.09	
2 開発費用が高額	経常利益が黒字である	48	.35	.069
	黒字ではない	34	.18	
3 開発技術が高度	経常利益が黒字である	48	.19	.631
	黒字ではない	34	.15	
4 製造が困難	経常利益が黒字である	48	.17	.542
	黒字ではない	34	.12	
5 人材確保が困難	経常利益が黒字である	48	.15	.053
	黒字ではない	34	.03	
6 市場規模が小さい	経常利益が黒字である	48	.04	.159
	黒字ではない	34	.00	
7 法令対応が困難	経常利益が黒字である	48	.13	.605
	黒字ではない	34	.09	
8 販路構築が困難	経常利益が黒字である	48	.00	.325
	黒字ではない	34	.03	
9 コスト対応が困難	経常利益が黒字である	48	.10	.814
	黒字ではない	34	.09	
10 ノウハウがない	経常利益が黒字である	48	.19	.0161 ※
	黒字ではない	34	.03	
11 生産設備がない	経常利益が黒字である	48	.17	.289
	黒字ではない	34	.09	
12 市場での競争が激しい	経常利益が黒字である	48	.02	.403
	黒字ではない	34	.00	
13 安全性に不安	経常利益が黒字である	48	.04	.726
	黒字ではない	34	.06	
14 市場実績が少ない	経常利益が黒字である	48	.04	.159
	黒字ではない	34	.00	
15 既存事業との関連性がない	経常利益が黒字である	48	.06	.946
	黒字ではない	34	.06	
16 その他	経常利益が黒字である	48	.04	.159
	黒字ではない	34	.00	
17 特になし	経常利益が黒字である	48	.10	.350
	黒字ではない	34	.18	
18 わからない	経常利益が黒字である	48	.48	.336
	黒字ではない	34	.59	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している  
 (注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの再生医療・再生細胞事業の課題の違いについて、T検定してみたところ、両グループとも「わからない」、「開発費用が高額」の回答項目の平均値が高い中で、特に黒字企業では「開発期間が長い」、「ノウハウがない」点を課題としてあげている。

黒字企業であっても、現状の再生医療・再生細胞事業はまだ五里霧中の状態であり、不確実性の高い事業環境の中で事業が行われていることがわかる結果となった。

図表 3-1-33 望まれる支援施策と黒字経営のT検定

		黒字経営		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 補助金・奨励金	経常利益が黒字である	52	.60	.821
	黒字ではない	35	.57	
2 税制優遇	経常利益が黒字である	52	.56	.153
	黒字ではない	35	.40	
3 ユーザーニーズの情報提供	経常利益が黒字である	52	.13	.216
	黒字ではない	35	.06	
4 法対応に関する情報提供	経常利益が黒字である	52	.19	.555
	黒字ではない	35	.14	
5 医薬品分野のメーカーとのマッチング	経常利益が黒字である	52	.15	.0340 ※
	黒字ではない	35	.03	
6 医薬品分野の卸・小売業者とのマッチング	経常利益が黒字である	52	.02	.205
	黒字ではない	35	.09	
7 素材・材料メーカーとのマッチング	経常利益が黒字である	52	.02	.779
	黒字ではない	35	.03	
8 大学・研究機関との連携支援	経常利益が黒字である	52	.13	.489
	黒字ではない	35	.09	
9 病院・医療機関等との連携支援	経常利益が黒字である	52	.10	.788
	黒字ではない	35	.11	
10 試験・検査機器等の活用支援	経常利益が黒字である	52	.06	.347
	黒字ではない	35	.11	
11 知的財産権（特許等）支援	経常利益が黒字である	52	.13	.489
	黒字ではない	35	.09	
12 技術支援	経常利益が黒字である	52	.10	.788
	黒字ではない	35	.11	
13 事業や製品の許認可支援	経常利益が黒字である	52	.15	.257
	黒字ではない	35	.26	
14 人材確保支援	経常利益が黒字である	52	.19	.808
	黒字ではない	35	.17	
15 人材育成支援	経常利益が黒字である	52	.13	.783
	黒字ではない	35	.11	
16 海外展開支援	経常利益が黒字である	52	.04	.807
	黒字ではない	35	.03	
19 特になし	経常利益が黒字である	52	.06	.122
	黒字ではない	35	.17	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの望む支援施策の違いについて、T検定してみたところ、両グループとも「補助金・奨励金」、「税制優遇」といった資金面での支援を求めており、特に人材育成の支援ニーズは医薬品製造業全体でも、1割程度の回答となっている。このことは、人材育成の研修については依然として自前主義が強いが、第1章第3節で述べたとおり、業界はオープンイノベーションが大きな流れとなっており、今後は海外も含めて社内外に幅広いネットワークを持つ人材の育成が重要となってくる。また、人材育成は業績に関係なく必要な支援施策であることを示している。

## 2. バイオ医薬品事業の取組度合について

前節までの分析により、医薬品製造業において人材確保と人材育成といった項目が経営課題として重要視され、中でもバイオ医薬品事業を行う上での課題としてあげられていることがわかった。本節では、回答企業を、バイオ医薬品事業の取組度合によってグループ分けし、T検定によりグループ間の企業行動を比較分析する。

グループ分けの方法としてはアンケートの設問21のバイオ医薬品事業への取組について、「既に取り組んでいる」、「取組準備中である」、「関心がある」と回答した企業を「関心あり」グループとして、「取り組まない」と回答した企業を「取り組まない」グループと分類した。

図表3-2-1 企業プロフィールとバイオ医薬品事業の関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
創業時期	関心あり	28	2.43	.287
	取り組まない	59	2.10	
年間売上高	関心あり	28	3.46	.037 ※
	取り組まない	59	2.68	
従業員数	関心あり	28	3.14	.056
	取り組まない	59	2.58	
国内 売上推移	関心あり	28	2.57	.040 ※
	取り組まない	59	3.20	
海外 売上推移	関心あり	28	4.04	.057
	取り組まない	57	4.95	
経常利益	関心あり	28	1.54	.436
	取り組まない	58	1.69	
海外事業への取組意向	関心あり	28	1.89	.0002 ※※※
	取り組まない	57	3.00	
海外_研究開発	関心あり	13	.54	.033 ※
	取り組まない	14	.14	
海外_製造	関心あり	13	.31	.905
	取り組まない	14	.29	
海外_販売	関心あり	13	1.00	.336
	取り組まない	14	.93	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 創業時期は平均値が低いほど社歴が長いことを示している

(注) 年間売上高は平均値が高いほど売上規模が大きいことを示している

(注) 従業員数は平均値が高いほど従業員規模が大きいことを示している

(注) 国内・海外の売上推移は平均値が低いほど増加傾向にあることを示している

(注) 経常利益は「黒字 = 1」、「収支トントン = 2」、「赤字 = 3」で検定しているため、平均値が低いほど収益性が高いことを示している

(注) 海外事業への取組意向については、「取り組んでいる = 1」、「取組準備中である = 2」、「関心はある = 3」、「取り組まない = 4」で検定しているため、数字が低いほど海外事業への取組意向が強いことを示している

(注) 海外事業の分野(研究開発・製造・販売)は01データであるため、数字が大きいほど採用していることを示している

バイオ医薬品事業に関心がある企業と関心がない企業とのグループ間で、企業プロフィールの違いがあるかについて、T検定を行ったところ、バイオ医薬品事業に関心がある企業の相対的な特徴として、年間売上高の規模が大きく、国内の売上推移は拡大傾向で、かつ海外事業への取組意向が強いという結果となった。また、海外事業の内容については、全体としては「海外販売」が中心で、かつバイオ医薬品事業に関心のある企業は「海外での研究開発」を重視している。

図表3-2-2 経営方針とバイオ医薬品関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
技術方針	関心あり	27	3.22	.0001	***
	取組まない	58	2.05		
市場方針	関心あり	27	3.19	.0006	**
	取組まない	58	2.33		
海外方針	関心あり	27	2.04	.040	*
	取組まない	55	1.55		
事業方針	関心あり	27	2.11	.576	
	取組まない	58	1.97		
経営方針	関心あり	27	2.89	.741	
	取組まない	56	2.80		

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 技術方針は「既存技術活用重視」=1、「バランス重視」=3、「新技術開発重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 市場方針は「既存市場深耕重視」=1、「バランス重視」=3、「新市場開拓重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 海外方針は「国内市場重視」=1、「バランス重視」=3、「海外市場開拓重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど海外市場を重視していることを示している

(注) 事業方針は「コア事業強化重視」=1、「バランス重視」=3、「新事業進出重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど新規性を重視していることを示している

(注) 経営方針は「売上高拡大重視」=1、「バランス重視」=3、「利益率向上重視」=5で検定しているため、平均値が高いほど利益率を重視していることを示している

両グループの経営方針の違いについて、T検定を行ってみると、全体として、「新技術」や「新市場」を重視する企業がバイオ医薬品事業に関心がある。

海外については、国内重視であるものの、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、「海外方針」について海外市場の開拓に積極的な姿勢がみられる。バイオ医薬品事業に取り組む企業は市場をワールドワイドにみている結果となっている。

図表 3-2-3 本社立地理由とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性	関心あり	28	.32	.117
	取組まない	57	.16	
2 販売先企業との隣接性	関心あり	28	.11	.204
	取組まない	57	.21	
3 仕入先企業との隣接性	関心あり	28	.07	.733
	取組まない	57	.05	
4 グループ企業との隣接性	関心あり	28	.21	.156
	取組まない	57	.09	
5 外注加工先企業との隣接性	関心あり	28	.07	.313
	取組まない	57	.02	
6 大学・研究機関との隣接性	関心あり	28	.04	.988
	取組まない	57	.04	
7 同業者との隣接性	関心あり	28	.29	.044 ※
	取組まない	57	.09	
8 支援機関との隣接性	関心あり	28	.04	.733
	取組まない	57	.05	
9 交通の利便性	関心あり	28	.71	.002 ※※
	取組まない	57	.37	
10 雇用の容易さ	関心あり	28	.57	.304
	取組まない	57	.23	
11 公的支援制度	関心あり	28	.43	.235
	取組まない	57	.04	
12 創業の地	関心あり	28	.43	.255
	取組まない	57	.56	
13 その他	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	57	.00	
15 わからない	関心あり	28	.04	.531
	取組まない	57	.07	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの本社立地理由の違いについてみると、全体として両グループともに「交通の利便性」や「雇用の容易さ」、「創業の地」を重視して本社を立地している。バイオ医薬品事業に関心のある企業は、特に「同業者との隣接性」を重視して本社を設置しており、企業間連携や業界団体とのつながりを志向している傾向がみられる。バイオ医薬品は先端的な新分野でもあるため、業界団体主催による情報交換の場等を重視していると思われる。そのため、交通アクセスが良い場所は人や情報が集まりやすいことが本社の立地に影響を与えていると考えられる。よって、鉄道や空港、高速道路とのアクセスが良く、かつ、同業者である医薬品製造業が多く立地する北大阪エリアは本社立地候補地として優位性があることがわかった。

図表3-2-4 研究所立地理由とバイオ医薬品関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.14	.427
	取組まない	58	.09	
2 販売先企業との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.07	.452
	取組まない	58	.03	
3 仕入先企業との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.00	.490
	取組まない	58	.02	
4 グループ企業との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.07	.718
	取組まない	58	.05	
6 大学・研究機関との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.39	.007
	取組まない	58	.10	
7 同業者との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	58	.00	
8 支援機関との隣接性 (研究所)	関心あり	28	.11	.550
	取組まない	58	.07	
9 交通の利便性 (研究所)	関心あり	28	.39	.093
	取組まない	58	.21	
10 雇用の容易さ (研究所)	関心あり	28	.25	.121
	取組まない	58	.10	
11 公的支援制度 (研究所)	関心あり	28	.21	.037
	取組まない	58	.03	
12 創業の地 (研究所)	関心あり	28	.18	.761
	取組まない	58	.21	
13 その他 (研究所)	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	58	.00	
14 事業所がない (研究所)	関心あり	28	.07	.0001
	取組まない	58	.40	
15 わからない (研究所)	関心あり	28	.07	.718
	取組まない	58	.05	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの研究所立地理由についてT検定してみると、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、「大学・研究機関との隣接性」があることが、共同研究の推進において重要であり、大阪大学や大阪府立大学等の多数の大学・研究機関が集積する大阪府にとって、研究所を誘致する上において有利な結果が出ている。

一方で、「公的支援制度」がバイオ医薬品事業に関心のある企業には重要視されており、税制優遇や補助金等により、研究所を誘致する支援施策は有効であると考えられる。

図表3-2-5 工場立地理由とバイオ医薬品関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (工場)	関心あり	27	.15	.312
	取組まない	58	.07	
2 販売先企業との隣接性 (工場)	関心あり	27	.07	.428
	取組まない	58	.03	
3 仕入先企業との隣接性 (工場)	関心あり	27	.07	.852
	取組まない	58	.09	
4 グループ企業との隣接性 (工場)	関心あり	27	.11	.900
	取組まない	58	.12	
5 外注加工先企業との隣接性 (工場)	関心あり	27	.11	.255
	取組まない	58	.03	
6 大学・研究機関との隣接性 (工場)	関心あり	27	.04	.769
	取組まない	58	.05	
7 同業者との隣接性 (工場)	関心あり	27	.07	.428
	取組まない	58	.03	
8 支援機関との隣接性 (工場)	関心あり	27	.04	.566
	取組まない	58	.07	
9 交通の利便性 (工場)	関心あり	27	.56	.095
	取組まない	58	.36	
10 雇用の容易さ (工場)	関心あり	27	.41	.251
	取組まない	58	.28	
11 公的支援制度 (工場)	関心あり	27	.19	.250
	取組まない	58	.09	
12 創業の地 (工場)	関心あり	27	.19	.039 ※
	取組まない	58	.40	
13 その他 (工場)	関心あり	27	.04	.769
	取組まない	58	.05	
14 事業所がない (工場)	関心あり	27	.00	.024 ※
	取組まない	58	.09	
15 わからない (工場)	関心あり	27	.07	.688
	取組まない	58	.05	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの工場立地理由についてT検定してみると、全体として両グループ共通して「交通の利便性」と「雇用の容易さ」のスコアが高く、工場の立地については雇用面を重視する傾向がみられる。バイオ医薬品事業に取り組まない企業は、「創業の地」からの工場移転には否定的な結果が出ている。

一方で、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、有意ではないものの、工場立地に関して「公的支援制度」に関心が相対的に高い傾向がみられた。



図表 3-2-6 支店・営業所立地理由とバイオ医薬品関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 管理官庁との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.07	.441
	取組まない	59	.03	
2 販売先企業との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.36	.080
	取組まない	59	.17	
3 仕入先企業との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.07	.704
	取組まない	59	.05	
4 グループ企業との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.00	.159
	取組まない	59	.03	
5 外注加工先企業との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	59	.00	
6 大学・研究機関との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.07	.161
	取組まない	59	.00	
7 同業者との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	59	.00	
8 支援機関との隣接性 (支店・営業所)	関心あり	28	.00	.494
	取組まない	59	.02	
9 交通の利便性 (支店・営業所)	関心あり	28	.32	.412
	取組まない	59	.24	
10 雇用の容易さ (支店・営業所)	関心あり	28	.07	.951
	取組まない	59	.07	
11 公的支援制度 (支店・営業所)	関心あり	28	.04	.590
	取組まない	59	.02	
12 創業の地 (支店・営業所)	関心あり	28	.04	.966
	取組まない	59	.03	
13 その他 (支店・営業所)	関心あり	28	.11	.261
	取組まない	59	.03	
14 事業所がない (支店・営業所)	関心あり	28	.36	.240
	取組まない	59	.49	
15 わからない (支店・営業所)	関心あり	28	.07	.833
	取組まない	59	.08	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの支店・営業所の立地理由についてT検定を行ってみたが、有意な差はみられなかった。全体として、「販売先企業との隣接性」と「交通の利便性」が高くなっている。バイオ医薬品事業に関心がある企業は、まだ支店・営業所を設置していない企業も多いが、「販売先企業との隣接性」を重視していることから、販売面においても外部企業と連携して事業推進を図ろうとする意向がみられる。

図表 3-2-7 外部機関との連携とバイオ医薬品関心度との T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
他の企業との連携	関心あり	28	1.57	.0006
	取組まない	58	2.36	
医療機関との連携	関心あり	28	2.46	.0005
	取組まない	58	3.47	
大学・研究機関との連携	関心あり	28	2.07	.0003
	取組まない	58	3.09	
M&A	関心あり	28	3.46	.090
	取組まない	57	3.84	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 各連携項目は、「強化している」=1、「現状維持」=2、「縮小している」=3、「実施していない」=4で検定しているため、平均値が低いほど当該項目を強化していることを示している

両グループの外部機関との連携の違いについて、T 検定してみると、バイオ医薬品事業に関心のある企業は外部機関との連携意欲が非常に高く、中でも「他の企業との連携」を最も重視し、次に「大学・研究機関との連携」、「医療機関との連携」を重視していることがわかった。これは、バイオ医薬品分野において、企業単独での事業推進ではなく、企業間連携や連合体での事業推進を図ろうとする傾向が強いことを示している。「M&A」の手法については、まだまだ実施されていないという結果となった。

図表 3-2-8 自社保有経営機能とバイオ医薬品関心度との T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 基礎研究機能(自社で保有)	関心あり	28	.50	.067
	取組まない	59	.29	
2 製品企画機能(自社で保有)	関心あり	28	.66	.025
	取組まない	59	.42	
3 製品開発 (CRO)機能(自社で保有)	関心あり	28	.71	.022
	取組まない	59	.46	
4 製造 (CMO) 機能(自社で保有)	関心あり	28	.79	.763
	取組まない	59	.81	
5 品質管理機能(自社で保有)	関心あり	28	.89	.353
	取組まない	59	.81	
6 国内営業機能(自社で保有)	関心あり	28	.71	.339
	取組まない	59	.61	
7 海外営業機能(自社で保有)	関心あり	28	.32	.048
	取組まない	59	.12	
8 その他(自社で保有)	関心あり	28	.00	.494
	取組まない	59	.02	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループにおいて自社で保有している経営機能の違いについて T 検定を行ってみると、全体として両グループに共通して「品質管理機能」、「製造 (CMO) 機能」「国内営業機能」

を自社で保有しているが、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、「製品開発（CRO）機能」や「製品企画機能」も自社で保有し、かつ販売面においても「海外営業機能」を自社保有しており、幅広い機能を自前でもっていることが特徴となっている。

図表 3-2-9 外部経営機能とバイオ医薬品関心度との T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 基礎研究機能(外部を活用)	関心あり	28	.29	.102
	取組まない	57	.12	
2 製品企画機能(外部を活用)	関心あり	28	.11	.776
	取組まない	57	.09	
3 製品開発 (CRO) 機能(外部を活用)	関心あり	28	.39	.013 ※
	取組まない	57	.12	
4 製造 (CMO) 機能(外部を活用)	関心あり	28	.36	.955
	取組まない	57	.35	
5 品質管理機能(外部を活用)	関心あり	28	.32	.224
	取組まない	57	.19	
6 国内営業機能(外部を活用)	関心あり	28	.25	.257
	取組まない	57	.14	
7 海外営業機能(外部を活用)	関心あり	28	.29	.206
	取組まない	57	.16	
8 その他(外部を活用)	関心あり	28	.00	.083
	取組まない	57	.05	
9 外部活用はしていない	関心あり	28	.29	.662
	取組まない	57	.33	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

次に、両グループにおいて外部を活用している経営機能の違いについて T 検定してみると、取組に関係なく「製造（CMO）機能」や「品質管理機能」を外部活用しているが、特に、バイオ医薬品に関心のある企業は「製品開発（CRO）機能」を外部活用している点に違いが見られる。また、バイオ医薬品に関心のある企業も「製造（CMO）機能」や「品質管理機能」といった製造面での外部活用を基本としているが、加えて有意ではないものの「基礎研究機能」といった研究開発や「海外営業」といった販売面でも外部活用が相対的に高くなっている。

図表 3-2-10 製造（CMO）機能の委託先の選定基準とバイオ医薬品関心度のT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 技術開発力	関心あり	25	.40	.032 ※
	取組まない	53	.15	
2 安定品質製造力	関心あり	25	.56	.345
	取組まない	54	.44	
3 コスト競争力	関心あり	25	.56	.025 ※
	取組まない	54	.30	
4 製造規模・能力	関心あり	25	.36	.466
	取組まない	54	.28	
5 生産環境（クリーンルーム等）	関心あり	25	.32	.465
	取組まない	54	.24	
6 許認可対応	関心あり	25	.36	.466
	取組まない	54	.28	
8 財務健全性	関心あり	25	.20	.245
	取組まない	54	.09	
9 業界での経験実績	関心あり	25	.28	.347
	取組まない	54	.19	
10 業界での評判	関心あり	25	.20	.424
	取組まない	54	.13	
12 外部への委託はない	関心あり	25	.36	.396
	取組まない	54	.46	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの製造（CMO）機能を外部に委託する際の、委託先の選定基準の違いについてT検定してみると、両グループとも基本的には「安定品質製造力」と「コスト競争力」を重視する姿勢は変わらないが、バイオ医薬品に関心のある企業は、「コスト競争力」と「技術開発力」をより重視して委託先を選定していることがわかった。

バイオ医薬品の技術開発においてコスト意識が高い理由としては、日本がこの分野において後発であるため、欧米の既存製品や技術、また韓国等の新興勢力との競争において、「技術力」だけでなく「コスト」においても勝ろうとする意思の表れであると考えられる。ゆえに、バイオ医薬品事業に関心のある企業は非常にコスト意識が高いことがわかる。

図表3-2-11 現状の医薬品事業全般における課題とバイオ医薬品関心度のT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 法律や制度改正への対応	関心あり	26	.73	.320
	取組まない	58	.62	
2 新製品の開発	関心あり	26	.54	.177
	取組まない	58	.38	
3 受注の確保	関心あり	26	.38	.333
	取組まない	58	.50	
4 コスト対応	関心あり	26	.58	.708
	取組まない	58	.62	
5 設備投資	関心あり	26	.73	.020 ※
	取組まない	58	.47	
6 仕入先・外注先の確保	関心あり	26	.19	.530
	取組まない	58	.14	
7 原料の確保	関心あり	26	.42	.946
	取組まない	58	.43	
8 海外市場への対応	関心あり	26	.23	.181
	取組まない	58	.10	
9 人材の確保	関心あり	26	.54	.450
	取組まない	58	.45	
10 その他	関心あり	26	.04	.561
	取組まない	58	.02	
11 特になし	関心あり	26	.00	.344
	取組まない	58	.03	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの医薬品事業全般の経営課題の違いについて、T検定を行ってみると、両グループとも共通して「法律や制度改正への対応」や「新製品の開発」、「コスト対応」、「設備投資」、「人材の確保」を経営課題としてあげている。既存事業でも重要視されている項目の中で、特にバイオ医薬品に関心のある企業では、「設備投資」を最優先の経営課題にあげている点に違いがある。この他にも「新製品の開発」や「人材の確保」等の投資を伴う項目に課題を見出している。つまり、バイオ医薬品事業を推進するためには、設備や製品、人材にどのように資金を投資していくかが重要な経営課題であると考えられる。

図表 3-2-12 人材採用方法とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 新規採用 (定期)	関心あり	28	.57	.011 ※
	取組まない	58	.28	
2 新規採用 (不定期)	関心あり	28	.32	.279
	取組まない	58	.21	
3 中途採用 (定期)	関心あり	28	.11	.550
	取組まない	58	.07	
4 中途採用 (不定期)	関心あり	28	.89	.107
	取組まない	58	.76	
5 採用はしていない	関心あり	28	.07	.104
	取組まない	58	.19	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材採用方法の違いについて T 検定を行ってみると、両グループとも「中途採用 (不定期)」を最も実施しているが、バイオ医薬品に関心のある企業では「新規採用 (定期)」を重視していることがわかった。「新規採用 (不定期)」についてもスコアが高いことから、バイオ医薬品事業には、新規採用に積極的な企業が取り組んでいる。

図表 3-2-13 人材募集方法とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 ハローワーク	関心あり	28	.61	.522
	取組まない	59	.68	
2 求人情報誌	関心あり	28	.21	.145
	取組まない	59	.08	
3 新聞広告・折込チラシ	関心あり	28	.14	.323
	取組まない	59	.07	
4 求人就職サイト	関心あり	28	.25	.628
	取組まない	59	.20	
5 自社ホームページ	関心あり	28	.57	.0009 ※※※
	取組まない	59	.19	
6 学校・教授の紹介、推薦	関心あり	28	.43	.045 ※
	取組まない	59	.20	
7 社員や知人の紹介	関心あり	28	.11	.452
	取組まない	59	.17	
8 自社での直接募集	関心あり	28	.21	.095
	取組まない	59	.07	
9 ヘッドハンティング会社	関心あり	28	.04	.966
	取組まない	59	.03	
10 人材紹介・派遣会社	関心あり	28	.54	.047 ※
	取組まない	59	.31	
11 就職説明会・セミナー	関心あり	28	.36	.024 ※
	取組まない	59	.12	
12 その他	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	59	.00	
13 募集していない	関心あり	28	.07	.110
	取組まない	59	.19	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材募集方法の違いについて T 検定を行ってみると、両グループとも「ハローワーク」を最も活用していることに変わりはないが、特にバイオ医薬品に関心のある企業では、国内の雇用市場では求める人材を獲得しづらいため、「自社ホームページ」や「人材紹介・派遣会社」、「学校・教授の紹介・推薦」、「就職説明会・セミナー」等のあらゆる人材募集方法を活用して、人材をアグレッシブに見つける努力をしている点に特徴がみられる。

図表 3-2-14 人材育成方法とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 社内OJT	関心あり	28	.61	.629
	取組まない	59	.66	
2 社内での集合研修	関心あり	28	.64	.187
	取組まない	59	.49	
3 外部研修機関への派遣	関心あり	28	.36	.870
	取組まない	59	.34	
4 通信教育の活用	関心あり	28	.32	.072
	取組まない	59	.14	
5 大学・研究機関への派遣	関心あり	28	.21	.095
	取組まない	59	.07	
6 海外留学	関心あり	28	.14	.043 ※
	取組まない	59	.00	
7 工場・施設見学会	関心あり	28	.25	.837
	取組まない	59	.27	
8 その他	関心あり	28	.04	.590
	取組まない	59	.02	
9 実施していない	関心あり	28	.07	.110
	取組まない	59	.19	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの人材育成方法の違いについて T 検定を行ってみると、両グループとも「社内 OJT」や「社内での集合研修」、「外部研修機関への派遣」を中心に人材育成を図っているが、特にバイオ医薬品に関心のある企業では、「通信教育」や「海外留学」により専門的な教育を実施している。

限られた企業とはいえ「海外留学」を重視している理由としては、バイオ医薬品事業は、現状では日本国内よりも海外が先行しているため、海外に留学することで海外のバイオ医薬品企業の最新の取組などの情報収集や知識、スキルなどを習得することを目的としていると考えられる。

また、青木 (2014) によれば、日本の大手各社は 2007 年頃からバイオ医薬品のパイプラインや基幹技術を有する欧米のバイオベンチャーを買収し、キャッチアップを図っているが、こうした日本企業のバイオ医薬品の研究開発拠点の多くは買収先企業などのものであったと述べている。さらに、宮重・藤井 (2014) も近年、抗体医薬の製造ノウハウを取得するための M&A が多く実施されており、製造ノウハウが必要なため、買収先の従業員が辞めないように対応していると指摘している。こうした文献と照らし合わせてみれば、海外で買収したバイオ医薬品企業に「海外留学」させるといった手法を採っているとも推察される。



図表 3-2-15 実施研修テーマとバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 職階別研修 (新入社員・ 中堅社員など)	関心あり	26	.58	.391
	取組まない	59	.47	
2 営業研修	関心あり	26	.31	.734
	取組まない	59	.27	
3 技術研修	関心あり	26	.42	.193
	取組まない	59	.27	
4 研究開発研修	関心あり	26	.27	.395
	取組まない	59	.19	
5 薬機法令研修	関心あり	26	.46	.542
	取組まない	59	.39	
6 時事テーマ研修	関心あり	26	.04	.602
	取組まない	59	.07	
7 語学研修	関心あり	26	.23	.032 ※
	取組まない	59	.03	
8 財務会計研修	関心あり	26	.19	.224
	取組まない	59	.08	
9 その他	関心あり	26	.04	.552
	取組まない	59	.02	
10 実施していない	関心あり	26	.19	.651
	取組まない	59	.24	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

次に、両グループで実施されている研修テーマの違いについて、T 検定を行ってみると、両グループともに「職階別研修 (新入社員・中堅社員など)」や「薬機法令研修」、「技術研修」等を重視する姿勢は変わらないが、特にバイオ医薬品事業に関心のある企業では、「語学研修」に力を入れていることに違いがある。バイオ医薬品事業を担う人材には、市場がグローバルであることや、国内よりも先行している海外技術や取組等の情報収集を意識して、「語学」能力が必須になっていると考えられる。

図表 3-2-16 研修利用機関とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 民間教育研修会社	関心あり	26	.50	.382
	取組まない	58	.40	
2 大学・研究機関	関心あり	26	.23	.084
	取組まない	58	.07	
3 業界団体	関心あり	26	.42	.498
	取組まない	58	.34	
4 公共職業訓練機関	関心あり	26	.04	.561
	取組まない	58	.02	
5 公的機関	関心あり	26	.27	.265
	取組まない	58	.16	
6 商工会・商工会議所	関心あり	26	.12	.780
	取組まない	58	.14	
7 通信教育	関心あり	26	.31	.013 ※
	取組まない	58	.05	
8 士業等の専門家	関心あり	26	.04	.327
	取組まない	58	.00	
9 機器ソフトメーカー	関心あり	26	.08	.656
	取組まない	58	.05	
10 その他	関心あり	26	.08	.295
	取組まない	58	.02	
11 利用していない	関心あり	26	.15	.051
	取組まない	58	.34	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

更に、両グループで利用されている外部研修機関の違いについて、T 検定を行ってみると、両グループともに「民間教育研修会社」や「業界団体」を重視している。

特にバイオ医薬品に関心のある企業では「通信教育」に特に力を入れており、「大学・研究機関」や「公的機関」を活用して、専門知識や最新の情報（製品や技術の動向、レギュレーション等）を教育研修していることが明らかとなった。

近年の情報技術の発達により、各社が動画を配信したり、パソコン上で教育研修を行うことは容易になってきている。先述の海外留学等の人材育成に力を入れている企業では、インターネットや通信教育を併用することで、諸外国の最新情報や文献を収集し、研修プログラムによって知識などを習得しているとも考えられる。

図表 3-2-17 生産関連技術研修の実施状況（意向）とバイオ医薬品関心度

(現状)		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 GMP技術の習得	関心あり	27	.85	.303
	取組まない	58	.76	
2 製造関連法規の習得	関心あり	27	.52	.551
	取組まない	58	.45	
3 バイオ医薬品関連技術習得	関心あり	27	.11	.083
	取組まない	58	.00	
4 再生医療関連技術習得	関心あり	27	.07	.302
	取組まない	58	.02	
5 品質管理・信頼性保証 (QA、QC)	関心あり	27	.74	.341
	取組まない	58	.64	
6 生産プロセス習得	関心あり	27	.22	.277
	取組まない	58	.12	
8 実施していない	関心あり	27	.07	.118
	取組まない	58	.19	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

(今後(も)実施したい)		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 GMP技術の習得	関心あり	25	.60	.368
	取組まない	54	.70	
2 製造関連法規の習得	関心あり	25	.44	.971
	取組まない	54	.44	
3 バイオ医薬品関連技術習得	関心あり	25	.32	.003 ***
	取組まない	54	.00	
4 再生医療関連技術習得	関心あり	25	.12	.152
	取組まない	54	.02	
5 品質管理・信頼性保証 (QA、QC)	関心あり	25	.52	.362
	取組まない	54	.63	
6 生産プロセス習得	関心あり	25	.52	.015 *
	取組まない	54	.22	
7 その他	関心あり	25	.04	.143
	取組まない	54	.00	
8 特にない	関心あり	25	.08	.119
	取組まない	54	.20	

(注) ※は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループで実施されている生産関連技術研修の実施状況と今後の意向の違いについて、T検定を行ってみると、現在の実施状況には有意な差は見られなかったが、両グループとも

共通して「GMP技術の習得」や「品質管理・信頼性保証（QA、QC）」、「製造関連法規の習得」を重視して実施している。今後の意向についても、両グループとも同様の結果となっているが、特にバイオ医薬品事業に関心のある企業は、「バイオ医薬品関連技術習得」や「生産プロセス習得」の技術研修に強い意向がみられた。この結果から、中長期的にみて、「バイオ医薬品関連技術習得」や「生産プロセス習得」の技術研修が実施されることが望まれる。

図表 3-2-18 医療関連テーマへの取組とバイオ医薬品関心度とのT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
医薬品開発（創薬）事業	関心あり	28	2.25	.0005
	取組まない	56	3.21	
後発医薬品事業	関心あり	26	2.31	.002
	取組まない	55	3.35	
健康関連事業	関心あり	26	2.77	.202
	取組まない	56	3.13	
介護関連事業	関心あり	27	3.52	.009
	取組まない	56	3.91	
機能性食品事業	関心あり	27	3.00	.114
	取組まない	56	3.39	

(注) ※|は5%水準で有意、※※|は1%水準で有意、※※※|は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 各テーマにおいて、「関心に取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「関心がある」=3、「取り組まない」=4で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している

両グループの医療関連テーマへの関心度に違いがあるかをT検定してみると、バイオ医薬品に関心のある企業は、「医薬品開発（創薬）事業」、「後発医薬品事業」、「介護関連事業」に関心を示している。バイオ医薬品に関わる先端の創薬分野だけでなく、バイオシミラー等の「後発医薬品事業」の両分野に関心を持っている企業が多い。

一方で、「介護関連事業」でも有意性がみられることから、高齢化社会に向けて認知症などのアンティメットメディカルニーズの解決にバイオ医薬品の貢献が期待されていることに関連していると推測される。

図表 3-2-19 新事業への取組における課題とバイオ医薬品関心度のT検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 資金調達	関心あり	18	.67	.0004 ※※※
	取組まない	23	.13	
2 技術開発	関心あり	18	.67	.362
	取組まない	23	.52	
3 販路開拓	関心あり	18	.33	.238
	取組まない	23	.52	
4 連携先の開拓	関心あり	18	.28	.438
	取組まない	23	.17	
5 人材の確保・育成	関心あり	18	.67	.147
	取組まない	23	.43	
6 事業ノウハウの取得	関心あり	18	.28	.267
	取組まない	23	.13	
7 事業スペースの確保	関心あり	18	.06	.235
	取組まない	23	.17	
8 法令対応	関心あり	18	.50	.033 ※
	取組まない	23	.17	
10 特にならない	関心あり	18	.00	.383
	取組まない	23	.04	
11 わからない	関心あり	18	.00	.383
	取組まない	23	.04	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループの新事業への取組における課題に違いがあるかについて、T検定を行うと、両グループとも共通して「技術開発」や「人材の確保・育成」、「販路開拓」を新事業の課題としている。これらは重要なテーマであるが、中でもバイオ医薬品に関心のある企業は、特に「資金調達」と「法令対応」を優先課題としてあげている点に違いが出ている。

換言すれば、「資金調達」や「レギュレーション」能力に長けた人材が求められているとも言える。

一方で、これらの課題の解決のためには、一定の資金力や企業規模が必要であるとも言える。このことが大企業中心の取組になっている原因とも考えられる。

図表 3-2-20 バイオ医薬品事業のメリットとバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
1 将来性がある	関心あり	28	.64	.0000 ※※※
	取組まない	57	.14	
2 受注が増加する	関心あり	28	.14	.082
	取組まない	57	.02	
3 利益率が高い	関心あり	28	.25	.019 ※
	取組まない	57	.04	
4 知名度向上効果がある	関心あり	28	.18	.190
	取組まない	57	.07	
5 信用度が高まる	関心あり	28	.07	.313
	取組まない	57	.02	
6 社会的な意義が高い	関心あり	28	.29	.009 ※※
	取組まない	57	.04	
7 海外進出が可能	関心あり	28	.07	.313
	取組まない	57	.02	
8 公的支援制度が活用できる	関心あり	28	.04	.989
	取組まない	57	.04	
9 既存の営業ネットワークが活用できる	関心あり	28	.14	.043 ※
	取組まない	57	.00	
10 既存の自社技術ノウハウが活用できる	関心あり	28	.11	.083
	取組まない	57	.00	
11 新製品開発が可能	関心あり	28	.32	.013 ※
	取組まない	57	.07	
12 新事業への進出が可能	関心あり	28	.21	.021 ※
	取組まない	57	.02	
13 競争優位性が高まる	関心あり	28	.32	.013 ※
	取組まない	57	.07	
14 その他	関心あり	28	.04	.326
	取組まない	57	.00	
15 特にない	関心あり	28	.00	.0011 ※※
	取組まない	57	.18	
16 わからない	関心あり	28	.11	.0000 ※※※
	取組まない	57	.65	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループにおいてバイオ医薬品事業のメリットの認識に違いがあるかを T 検定で見ると、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、「将来性がある」、「新製品開発が可能」、「競争優位性が高まる」、「社会的な意義が高い」、「利益率が高い」、「新事業への進出が可能」、「既存の営業ネットワークが活用できる」といった多く項目にメリットを見出しているが、現段階では取り組んでいる企業が少ないため、メリットが具現化していない可能性もある。

また、バイオ医薬品事業に関心のある企業は、「将来性がある」、「社会的な意義が高い」

と言いつつも、営業面等で既存事業との関わりをもって事業推進していることから、既存事業との関連性の高いメリットがなければ、バイオ医薬品事業には参入していないと考えられる。

図表 3-2-21 バイオ医薬品事業の課題とバイオ医薬品関心度の T 検定

		バイオ医薬品関心度			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 開発期間が長期	関心あり	28	.46	.002	***
	取組まない	57	.12		
2 開発費用が高額	関心あり	28	.57	.0007	***
	取組まない	57	.18		
3 開発技術が高度	関心あり	28	.64	.0000	***
	取組まない	57	.11		
4 製造が困難	関心あり	28	.25	.084	
	取組まない	57	.09		
5 人材確保が困難	関心あり	28	.29	.044	*
	取組まない	57	.09		
7 法令対応が困難	関心あり	28	.14	.341	
	取組まない	57	.07		
8 販路構築が困難	関心あり	28	.07	.313	
	取組まない	57	.02		
9 コスト対応が困難	関心あり	28	.21	.064	
	取組まない	57	.05		
10 ノウハウがない	関心あり	28	.25	.184	
	取組まない	57	.12		
11 生産設備がない	関心あり	28	.25	.053	
	取組まない	57	.07		
12 市場での競争が激しい	関心あり	28	.11	.159	
	取組まない	57	.02		
13 安全性に不安	関心あり	28	.00	.322	
	取組まない	57	.02		
14 市場実績が少ない	関心あり	28	.04	.650	
	取組まない	57	.02		
15 既存事業との関連性がな い	関心あり	28	.00	.083	
	取組まない	57	.05		
16 その他	関心あり	28	.07	.161	
	取組まない	57	.00		
17 特にな い	関心あり	28	.00	.0011	**
	取組まない	57	.18		
18 わか らない	関心あり	28	.11	.0000	***
	取組まない	57	.60		

(注) \*は5%水準で有意、\*\*は1%水準で有意、\*\*\*は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループにおいてバイオ医薬品事業の課題の認識に違いがあるかを T 検定で見ると、

バイオ医薬品事業に関心のある企業では、「開発技術が高度」、「開発費用が高額」、「開発期間が長期」といった開発段階項目のスコアが高くなっている。現状では、参入初期段階の課題に直面していると考えられる。加えて、「製造」や「コスト」といった項目のスコアも高くなっていることから、バイオ医薬品事業においてコスト競争力をもった製品を製造することが難しく、そのための設備や「人材」、「ノウハウ」が不足していることが明らかとなった。

図表 3-2-22 再生医療・再生細胞事業への関心度とバイオ医薬品事業の関心度

		バイオ医薬品関心度		
		n	平均値	有意確率 (両側)
問24再生医療再生細胞への 取組	関心あり	28	3.25	.0002 ※※※
	取組まない	58	3.95	

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 再生医療・再生細胞事業への取組項目については、「取り組んでいる」=1、「取組準備中である」=2、「関心がある」=3、「取り組んでいない」=4で検定しているため、平均値が低いほど取組度が高いことを示している

バイオ医薬品事業に関心ある企業は、再生医療・再生細胞事業にも関心があるかについて、T検定を行ったところ、取組としてはまだ多くはないものの、バイオ医薬品事業に関心のある企業は再生医療・再生細胞事業についても関心がある。ゆえに、バイオ医薬品事業と再生医療・再生細胞事業については関連性があると判断できる。



図表 3-2-23 求める公的支援策とバイオ医薬品事業の関心度のT検定

		バイオ医薬品関心度			
		n	平均値	有意確率 (両側)	
1 補助金・奨励金	関心あり	27	.78	.013	※
	取組まない	59	.51		
2 税制優遇	関心あり	27	.56	.492	
	取組まない	59	.47		
3 ユーザーニーズの情報提供	関心あり	27	.11	.921	
	取組まない	59	.12		
4 法対応に関する情報提供	関心あり	27	.11	.189	
	取組まない	59	.22		
5 医薬品分野のメーカーとのマッチング	関心あり	27	.11	.896	
	取組まない	59	.10		
6 医薬品分野の卸・小売業者とのマッチング	関心あり	27	.00	.045	※
	取組まない	59	.07		
7 素材・材料メーカーとのマッチング	関心あり	27	.00	.159	
	取組まない	59	.03		
8 大学・研究機関との連携支援	関心あり	27	.15	.379	
	取組まない	59	.08		
9 病院・医療機関等との連携支援	関心あり	27	.26	.017	※
	取組まない	59	.03		
10 試験・検査機器等の活用支援	関心あり	27	.07	.869	
	取組まない	59	.08		
11 知的財産権（特許等）支援	関心あり	27	.19	.242	
	取組まない	59	.08		
12 技術支援	関心あり	27	.15	.379	
	取組まない	59	.08		
13 事業や製品の許認可支援	関心あり	27	.26	.370	
	取組まない	59	.17		
14 人材確保支援	関心あり	27	.04	.002	※※
	取組まない	59	.25		
15 人材育成支援	関心あり	27	.15	.708	
	取組まない	59	.12		
16 海外展開支援	関心あり	27	.00	.083	
	取組まない	59	.05		
19 特になし	関心あり	27	.00	.004	※※
	取組まない	59	.14		

(注) ※は5%水準で有意、※※は1%水準で有意、※※※は0.1%水準で有意であることを示している

(注) 01データを検定しているため、平均値が高いほど当該項目を採用していることを示している

両グループにおいて求める公的支援策に違いがあるかをT検定で見ると、両グループとも共通して「補助金・奨励金」や「税制優遇」といった資金面のサポートを最も求めている。中でもバイオ医薬品事業に関心のある企業では、「事業や製品の許認可支援」や「大学・研究機関との連携」といった産官学連携に関する項目のスコアが高くなっており、特に「病院・医療機関等との連携支援」を求めている。このことから、バイオ医薬品事業の推進に

あつては、産業界、アカデミア、規制当局を含めた官公庁や公的支援機関に加えて、病院や医療機関を含めた連合体が重要であり、プラットフォームを構築、あるいは、その機能を強化・拡大して、多数の機関が加入した上で、それぞれの得意分野を活かしながら、支援していくことが重要である。

## 第4章 ヒアリング調査結果

医薬品製造業のバイオ医薬品事業の現状と実態、特に人材面について医薬品製造業と支援機関を対象にヒアリング調査を実施した。本章では、得られた知見を整理し、企業のバイオ人材の雇用・育成の方向性と望まれる支援施策について考察する。

図表 4-1-1 ヒアリング調査のフレームワーク



## 1. 公益財団法人千里ライフサイエンス振興財団コーディネーターへのヒアリング

2015年2月に実用化支援コーディネーターとバイオ人材の育成事業についてのブレーンストーミングを行った。主な検討事項として、①受講対象者（ターゲット）、②カリキュラム（プログラム内容）、③企業側ニーズ（需要）の3点について意見があった。

### ① 受講対象者（ターゲット）

第1に、世界の医薬品の売上高の上位は、すでに大半が抗体医薬品を中心とするバイオ医薬品が占めてきている。一方で、低分子医薬品の創薬はターゲットとなる候補品の枯渇が報告されている。バイオ医薬品は、今後実用化が期待されているiPS細胞をはじめ、ワクチン、タンパク質製剤等、製品としての裾野が広い。しかし、それぞれの製品事業に求められる人材の知識や技能（スキル）については共通点が多いと考えられるとの指摘があったので、仮説として、抗体医薬や再生医療、タンパク質製剤までターゲットを広げることで、研修需要があるのではないかと設定した。

### ② カリキュラム（教育プログラムの内容）

第2に、人材育成の教育プログラムについては、座学だけでなく、実際の施設や設備を使用した実技訓練が不可欠であるとの声があった。しかし、現状では、こうした製造技術のトレーニング施設は海外にあるだけで、国内にはほとんどない。こうした国内施設を利用して、製造技術のトレーニングができれば、企業にとって大いに有益ではないかとの指摘があったので、カリキュラムは座学だけでなく、実技（実地研修）が必要ではないかと設定した。

### ③ 企業側ニーズ（需要）

第3に、自社で高額な設備投資を行ったり、あるいはM&A（Mergers and acquisitions：企業の合併と買収）等により、製造ノウハウと人材を買収できる資金力を有する大企業ではなく、むしろ資金力がボトルネックとなっている中小企業や製造受託業者、ベンチャー企業等こそ人材は不足している。したがって、大阪府内企業の人材の雇用や育成ニーズ、それに対する公的支援ニーズの有無を調査することは意義があるとの指摘があったので、仮説として、大企業は自前主義で育成できるため、中小企業、ベンチャー、製造委託業者に支援が必要ではないかと設定した。

## 2. 支援機関の実情について

これら3つの仮説をもとに、国内でバイオ医薬品関連の製造技術に関する支援機関にヒアリング調査を行った。ヒアリングを行った組織の概要は次のとおりである。

### (1) 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（兵庫県神戸市）

組織名：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合（MAB）

施設名：神戸 GMP 施設

所在地：神戸市中央区港島南町 7-1-49 神戸大学統合研究拠点アネックス棟内

施設面積：2,338 m<sup>2</sup>

竣工：2015年（平成27年）3月

目的：・バイオ医薬品製造トータルシステム構築

- ・組合が開発した新規技術の検証と評価
- ・候補バイオ医薬品の治験薬製造
- ・製造操作の教育・研修

特徴：・GMPに準拠したバイオ医薬品製造設備、品質試験設備

- ・シングルユース技術を応用したバイオ医薬品製造
- ・見学通路からGMP製造エリアが見学可能

出所：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合パンフレット

### (2) 横浜バイオ医薬品研究開発センター（神奈川県横浜市）

組織名：公益財団法人木原記念横浜生命科学振興財団

施設名：横浜バイオ医薬品研究開発センター

所在地：横浜市鶴見区末広町 1-6 横浜バイオ産業センター2階

施設面積：GMP管理施設 745 m<sup>2</sup>

生産技術研究施設 130 m<sup>2</sup>

事務室 51 m<sup>2</sup>

運用開始：2011年（平成23年）4月

目的：バイオ医薬品の研究開発の支援

機能：・研究段階にある遺伝子組換えタンパク質の創薬シーズや製造技術を実用化につなげるための共同研究開発

- ・バイオ新薬やバイオ後続品（遺伝子組換えタンパク質やペプチド等）の治験薬（原薬）のGMP基準による調製
- ・タンパク質生産技術やGMPに関する教育訓練

ヒアリングにより、得られた知見を、先述の3つの仮説別にまとめたものが図表4-1-2である。

図表4-1-2 ヒアリング結果のまとめ

(1) 次世代バイオ医薬品製造技術研究組合 (兵庫県神戸市)		(2) 横浜バイオ医薬品研究開発センター (神奈川県横浜市)	
① ターゲット	<ul style="list-style-type: none"> <li>抗体医薬品のみ</li> <li>CHO細胞に限定</li> <li>組合員への共同研究(製造技術研究)を通じた教育。組合員へのサービス事業の一環</li> <li>組合員外への教育研修事業は想定していない</li> <li>シングルユース</li> <li>GMP施設竣工(2015年3月)</li> </ul>	① ターゲット	<ul style="list-style-type: none"> <li>組換えタンパク質を対象</li> <li>動物細胞(最大500L)、微生物(最大300L)両方に対応</li> <li>タンパク質生産技術やGMPに関する教育研修</li> <li>実地研修(小規模~大規模カラム精製技術の習得、細胞培養技術の習得)</li> <li>シングルユース</li> </ul>
② 事業内容	<ul style="list-style-type: none"> <li>次世代バイオ医薬品製造技術研究組合では、細胞構築、培養方法、培養装置の開発、精製方法、精製装置の開発、品質分析・管理、ウイルスの管理まで国際基準のGMP環境下で一貫通貫に行う製造技術の研究開発成果の実証試験に組合員等が参加</li> </ul>	② カリキュラム	<ul style="list-style-type: none"> <li>座学で、資材、機械、試薬について各メーカーとタイアップした情報提供セミナーを開催</li> <li>バイオ医薬品の技術研修の場合、期間は通常1週間~3か月となる</li> <li>動物細胞は培養に時間がかかるため、研修する内容次第では長期化することも</li> <li>施設見学可能</li> <li>研修での活用にも対応可能</li> </ul>
③ 企業側ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>GMP環境下でバイオ医薬品を製造する人材を育成することは至難の業。費用が巨額になるため、日本の民間企業がコスト負担できるかわからない</li> <li>これから稼働する施設のため、実技研修に必要な費用、受講者数、講師、受講料等の試算が困難</li> <li>海外育成機関があるが、費用が高額</li> </ul>	③ 企業側ニーズ	<ul style="list-style-type: none"> <li>設備や経験のない/少ない企業から希望多く、個別に対応</li> <li>受講する企業現場ニーズとの合致が重要である</li> <li>実技研修は諸費用がかかるため、希望企業と内容や費用負担を調整</li> <li>座学は比較的安価に実施できる</li> <li>研修メニュー、講師の選定が課題。ノウハウが必要。</li> </ul>

### ① 受講対象者(ターゲット)について

兵庫県神戸市の次世代バイオ医薬品製造技術研究組合は、組合員を対象としたバイオ医薬品製造技術の共同研究組織であり、組合員外への教育研修は現段階では想定されていない。バイオ医薬品の種類としては、抗体医薬品を対象としており、その中でもCHO細胞由来(最大200l)に特化している。現在の組合員は、25企業、2団体、1独法、2大学である。

神奈川県横浜市の横浜バイオ医薬品研究開発センターでは、タンパク質生産技術やGMPに関する教育研修を実施している。対象者はオープンに県外からも受け入れている。動物細胞(最大500l)や微生物(最大300l)を取り扱う設備を備えている。

### ② カリキュラム(教育プログラムの内容)について

次世代バイオ医薬品製造技術研究組合では、細胞構築、培養方法、培養装置の開発、精製方法、精製装置の開発、品質分析・管理、ウイルスの管理まで国際基準に準拠したGMP環境下で一貫通貫に行う製造技術の研究開発を行う。2015年3月にGMP施設が竣工した。現在は、GMP施設としての検証実験を行い、2016年の本格稼働を目指している。現状では、組合員に限定してGMP環境下

での製造ノウハウの習得支援を行っている。

横浜バイオ医薬品研究開発センターでは、資材、機械、試薬について各メーカーとタイアップする形で座学の情報提供セミナーを開催している。バイオ医薬品の技術研修の場合、受講期間は通常1週間から3ヶ月はかかっている。実技となると細胞培養に時間が必要となるので、研修期間は更に長期化すると考えられる。施設の見学は可能で、大阪府としての研修の活用にも対応できる。

### ③ 企業側ニーズ（需要）について

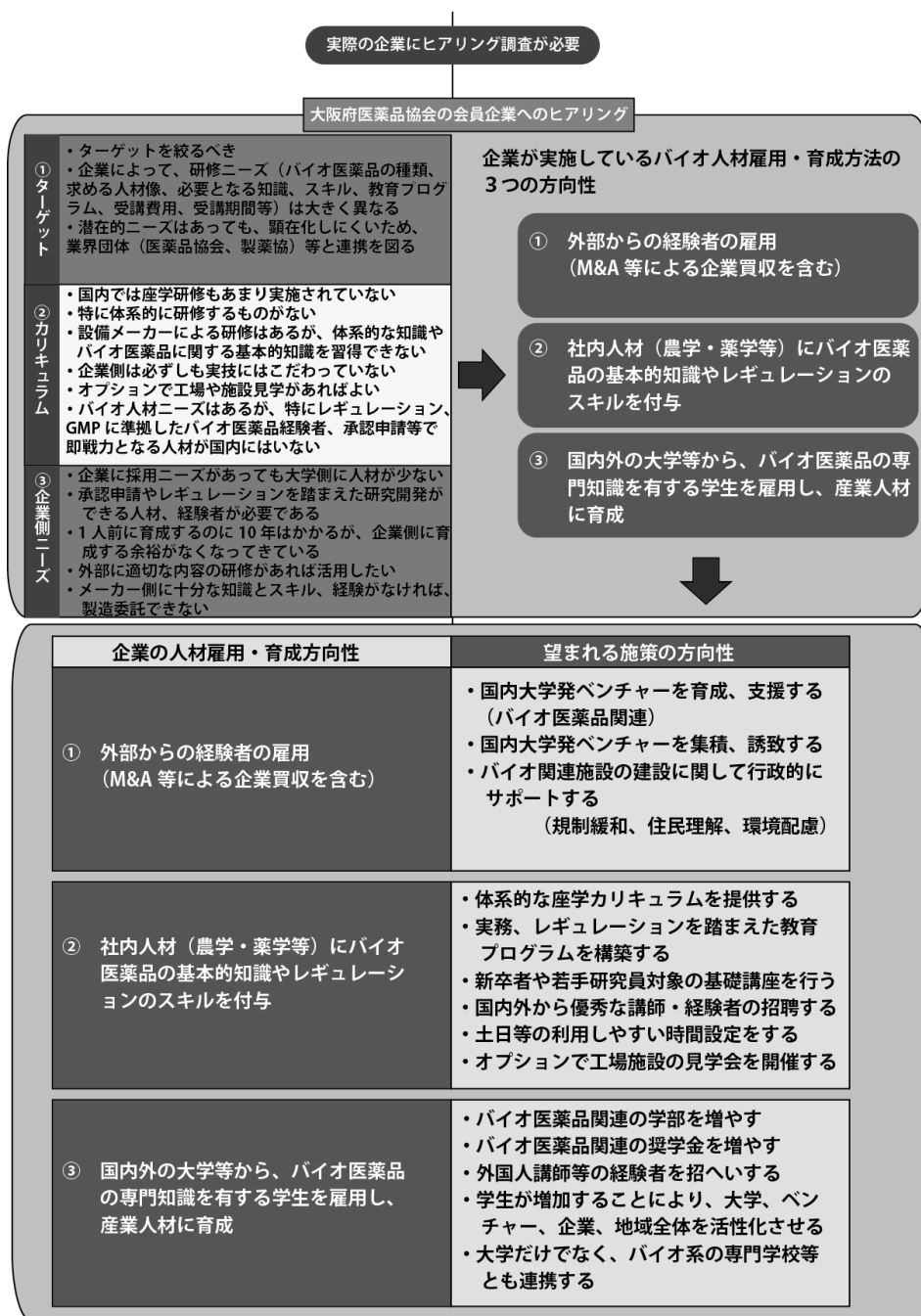
両機関ともに、GMP環境下でバイオ医薬品を製造する人材育成は、現状では非常に難しいと考えている。GMP環境でのものづくり、部材供給等に不慣れな企業も多い。ゆえにGMP環境の下での生産プラットフォームを提供することが必要である。

実技研修の料金を試算するには、施設・設備に係る費用や原材料、ロイヤルティー、水道光熱費、講師謝金等の正確な試算が必要で、非常に高額になる。それを企業の負担可能な費用で実施することは難しい。また、企業側のニーズを満たすためには、経験ノウハウを有する適切な講師の確保、多様な企業の現場ニーズに合致したプログラムの編成、実技研修を実施するための施設や設備の確保等の課題が多いとの指摘があった。

### 3. 大阪府医薬品協会の会員企業へのヒアリング

医薬品製造業へのヒアリングを行った。企業のヒアリングについては、大阪府医薬品協会の会員企業にご協力をいただき、先述の3つの仮説を中心にバイオ医薬品製造人材の現状と課題について意見を聞いた。結果をまとめると図表4-1-3のとおりとなる。

図表4-1-3 バイオ人材施策の方向性について





### ① 受講対象者（ターゲット）について

医薬品製造業であっても、多種多様なバイオ医薬品領域への取組状況は千差万別であり、それぞれの目的や方針、取組状況等が異なるため、研修のターゲットは絞るべきと考えられる。企業によって、バイオ医薬品の関心のある分野や求めている人材（職種、教育したい知識やスキル、プログラム内容、人数等）は異なっている。また、研修に社員を派遣可能な期間や費用負担への考え方も各社で大きく異なるため、研修を開催するに当たっては、企業の現場ニーズとのマッチングが必要不可欠である。その意味からも、各社の事情に通じた業界団体（大阪府医薬品協会や日本製薬工業会）等との連携を図りながら、綿密に計画することが望ましい。

### ② カリキュラム（プログラム内容）について

バイオ医薬品の製造に関する研修は、国内では座学研修もあまり実施されていない。バイオ医薬品設備機器メーカー等が顧客（ユーザー）を対象に行うセミナーや研修はあるが、バイオ医薬品製造に関する体系的で一貫性のある内容の教育プログラムはなく、バイオ医薬品に関する基本的知識について習得する機会は不足している。このため、企業側は、実技研修には必ずしもこだわっておらず、体系的な座学研修の方が需要は高い。オプションでバイオ医薬品工場や施設の見学会等があればよいと考えている。大阪府には、バイオ医薬品について教育する専門学校等があり、そうした民間教育機関と連携することも良いのではないかとの意見があった。

### ③ 企業側ニーズ（需要）について

特に国内に不足している人材としては、レギュレーションに強い人材であり、GMPや承認申請等に関する知識や実務経験を有する人材が少ない。海外の大学やベンチャー企業にはこうしたレギュレーションに強い人材が多く、採用すれば即座に承認申請等の実務に従事できることが多い。企業独自で多くの時間やコストをかける従来型の人材育成ではなく、外部に適切な内容の研修があれば積極的に活用し、オープンイノベーションに取り組む企業が近年増加している。また、バイオ医薬品は製造委託を行う発注メーカー側にも、製造についての十分な知識とスキル、経験がなければ、製造委託はできない。このため、研修については、委託側と受託側の双方の企業において、研修需要が生じるとの声があった。

## 4. 望まれる支援施策の方向性

次に、バイオ人材の雇用や育成には、取組企業によって概ね3つのパターンがあることがわかった。以下では、企業の人材雇用・育成のパターンとそれぞれの望む支援施策の方向性について、主な意見を示す。

図表 4-1-4 企業の人材雇用・育成の3つのパターン

- ア、外部からの経験者の雇用（M&A等による企業買収を含む）
- イ、既存の社内人材（農学・薬学等の専門人材）にバイオ医薬品の基本的知識やレギュレーションを付与して実施
- ウ、国内外の大学等から、バイオ医薬品の専門知識を有する学生・研究者等を雇用し、産業人材に育成

#### ア、外部からの経験者の雇用（M&A等による企業買収を含む）

第一に、バイオ医薬品に取り組む企業や事業を買収・子会社化する等により、人材と製造ノウハウを一挙に取得する方法である。今回のヒアリング調査でも、外資系企業を中心に実施されていることが明らかになった。国内には、買収対象となる企業やベンチャーは少なく、主に海外企業の買収に力を入れている。主に外資系企業をはじめ、豊富な資金力と海外事業展開力を有する企業が中心となった人材雇用・育成方法である。

この方法を採用する企業が望む支援施策としては、国内の大学発ベンチャーを育成・支援することで、バイオ医薬品市場全体を拡大し、プレーヤーである企業数を増やし、活性化を図ることである。特に、大阪府内を中心に特区内にバイオ医薬品関連のバイオベンチャーを集積、誘致することや、こうした関連施設の建設に関しては、規制緩和や住民の理解、環境への配慮等に行政としてサポートすることを求める声が強い。

青木（2014）は、海外で積極的に行われている多くの買収は、一朝一夕に行われるものではなく、共同開発やCVC（Corporate Venture Capital）での投資を通じて、当該企業が有する技術やパイプラインについて知悉した上で行われていると指摘している。したがって、地域内でM&Aを活発化させるには、企業間の共同開発やベンチャーへの投融資、ベンチャー情報の開示、国際化対応等についてもさらに活発化させる必要がある。

ゆえに、中小企業と産学官の連携については、中小企業のみを対象とせず、大企業を連携先に加えたグループにしていくことにより、業界としてバイオ医薬品事業の展開が円滑に進むと考えられる。

#### イ、既存の社内人材（農学・薬学等の専門人材）にバイオ医薬品の基本的知識やレギュレーションを付与して実施

第二に、既存事業において既に雇用している社内人材（農学・薬学等の専門人材）に、新しくバイオ医薬品の基本的知識やレギュレーション等を教育訓練していく方法である。現状では、社内には、バイオ医薬品製造に関する十分な知識と技能、経験を有する人材がいないため、外部から最適な講師や教育訓練プログラムが提供されることを望んでいる。

こうした講師の選定や研修情報等の入手については、業界団体主催の交流会や勉強会等のネットワーク形成の場を設け、同業者からの情報を得ることが重要視されており、業界団体が大きな役割を担っている。

支援施策としては、バイオ医薬品製造に関する体系的な教育訓練プログラムを構築し、実務やレギュレーションを踏まえた現場ニーズにマッチした研修内容を産業人材のために提供されることを求めている。現状では、企業によってニーズが多種多様であるため、まず、企業の新卒者や若手研究者向けに座学中心の講座を実施することが好ましい。また、レギュレーションについては、法規制の動向に加えて、承認申請等の手続きや薬事に基づく研究開発のあり方等のレクチャーを求めている。更に、優秀な講師・経験者を国内外から招聘することに対してのサポートや情報提供、受講しやすい土日を中心とする時間設定を望んでいる。いずれにしても、座学中心でよいと考えている。実技訓練については、時間やコストが膨大となるため、必ずしも必要ではない。ただし、工場施設の見学会等をオプションで提供してほしいとの声があった。

また、実技訓練のトレーニングを行うにあっても、GMP等の国際基準に基づいた施設や設備を用いて、国際的に通用する人材の育成を図ることが日本の国際競争力向上に寄与すると考えられる。

#### **ウ、国内外の大学等から、バイオ医薬品の専門知識を有する学生・研究者等を雇用し、産業人材に育成**

第三に、国内外の大学等から、バイオ医薬品の専門知識を有する学生・研究者等を雇用し、産業人材に育成する方法である。国内の大学のバイオ関連の学部から、研究人材を雇用する場合、研究以外のレギュレーションに関するリテラシー（関連知識やそれを活用する能力）が不足していることが多く、海外の人材のように入社1年目から承認申請やGMPに関連した業務を行うことができない。このため、従来の低分子医薬品開発においても、入社後の人材の育成には莫大な時間とコストがかかっている。後発となるバイオ医薬品の分野では日本企業として、従来型の人材育成方法は選択しにくいとの指摘があった。

望まれる支援施策としては、まずバイオ医薬品関連の大学や学部を増やしてほしいとの要望があった。こうした大学や学部を目指す学生に対して、奨学金を設けることやバイオ関連企業への就職可能性を広げる等でインセンティブを高めて、バイオ医薬品分野の志望者が大阪府に集まる仕組みが地域の活性化の観点からも重要である。

## 第5章 総括

本章では、これまでの調査結果を踏まえて、バイオ医薬品事業の活性化に向けた人材支援施策のあり方について考察する。

第1章では、厚生労働省の統計と先行調査を分析し、医薬品関連産業（医薬品製造業と卸売業）の市場は、「企業規模の二極化」と「上位企業による市場の寡占化」及び「医薬品の輸入超過」が特徴であることを述べた。

また、先行文献の知見を整理すると、医薬品業界が直面する環境の変化要因を概ね次の5点にまとめることができる。つまり、

- 第一に、大型医薬品の相次ぐ特許切れとそれに伴うジェネリック医薬品へのシフト、
- 第二に、アンメットメディカルニーズに有効な抗体医薬品（バイオ医薬品）の需要拡大とこの分野における日本企業の対応の遅れ、
- 第三に、医薬品市場のグローバル化とレギュレーションの国際的な調和の動き、
- 第四に、ビジネスモデルの自前主義から外部連携への転換とイノベーションの強化、
- 第五に、再生医療等製品の定義と早期・条件付承認制度の導入等による世界をリードした日本発のレギュレーション変革と市場ルールの創出、

の5点である。

第2章では、医薬品関連企業を製造業と卸売業の2つに分類し、その企業行動を比較分析した。その結果、製造業は卸売業に比べて、人材採用と人材育成の両面において、積極的であることがわかった。卸売業には、人材投資に消極的な姿勢がみられた。

生産技術研修等についても、製造業の方が関心は高いが、先進的な研修テーマであるバイオ医薬品関連技術や再生医療関連の技術習得については、取組は限定的であった。

先進的な研究テーマに消極的な理由は、実務との関連性が低いためと考えられる。

バイオ医薬品の実用化にあたっては、開発が重要なテーマとなっており、まだ販売段階にまで事業が進捗していないケースが多い。

バイオ医薬品事業への取組や関心は、卸売業よりも製造業の方が高いという結果が出たため、第3章以降では製造業に限定して比較することとし、第3章の第1節で「企業の収益性」による比較分析、第2節で「バイオ医薬品事業の取組割合」による比較分析を行った。

収益をあげている企業は、「人材の確保」を新事業の課題と認識しており、学校や教授との就職面での太いパイプ（信頼関係）を形成して優秀な学生や研究者を定期的に採用するとともに、多様な人材募集方法を用いて、雇用市場から求める人材を積極的に集める努力をしている。こうした努力は人材への情報発信力の差となっても表れており、入社後の人材育成方法や将来にわたる人的投資計画、収益の源泉にも多大な影響を与えている。

さらに、収益をあげている企業は「コスト」意識が強く、実施する研修テーマについても「営業研修」や「財務会計研修」を重んじながら、営業強化による売上げの増加や、財

務会計知識習得によるコスト意識の向上を図り、こうした教育研修の実施が新たな利益の源泉ともなっている。

研修を行うに当たっては、業界団体や公的機関だけでなく、民間の外部教育研修会社をはじめ、大学・研究機関や通信教育等の多様な外部機関・媒体を活用して、より専門性と革新性の高い知識やスキルの習得を目指している。

こうしたバイオ人材ならではの課題も見出されたことから、第3章第2節では、バイオ医薬品に取り組む企業に焦点を当て、そのバイオ医薬品事業の取組具合によって企業行動を比較分析し、バイオ人材の現状と課題について分析した。

その結果、バイオ医薬品に関心のある企業は相対的に海外事業に積極的であり、とりわけ「研究開発」を重視する傾向が見られ、「市場」としても海外を強く意識している点も明らかとなった。

また、その技術や市場に関連して、バイオ医薬品の事業推進には、同業者からの情報収集やネットワークの形成、企業間連携を積極的に実施する姿勢が見られ、例えば、研究開発面では大学・研究機関、販売面では販売先との隣接性を重視していることがわかった。このことは、自前主義であったこれまでの医薬品製造業のビジネスモデルから大きく転換して、外部企業・機関との連携やプラットフォームへの参加を前提とした新しいビジネスモデルへの変化だと推測できる。こうした変化の中で業界団体の果たす役割は大きく、多くの企業が、業界団体の主催する同業者との勉強会や研究会、分科会に参加し、会員間の積極的な情報交換を図っている。

また、外資系企業を中心に国際的なM&Aが行われているが、こうしたM&Aの土壌を大阪府内で形成する上においても、バイオベンチャー企業の起業や多くの集積、共同研究や競争的資金による投資、ベンチャー・キャピタル等を通じて、企業の事業内容や技術の有効性や安全性についての情報が当事者間で共有化されていることがM&A市場の前提条件になる。こうした意味からも、大企業をはじめ、金融機関も参画するプラットフォーム型の支援が必要といえよう。

行政等の公的支援との関わりにおいても、税制優遇や補助金等の支援メニューを積極的に活用して競争的資金を獲得する等して、産学官の枠組みを最大限に活かそうとしている。

さらに、バイオ医薬品事業において医療機関の果たす役割は、単に医薬品のマーケットであるだけでなく、臨床試験・治験等を実施し、医薬品の有効性や安全性を検証する場でもあることから、医療機関との連携にも積極的な姿勢がみられる。

以上から、産学官連携の枠組に、医療機関を加えたプラットフォームの構築が進んでおり、かつ支援メニューが充実している特区や自治体であることが、バイオ医薬品の事業推進には重要な条件であり、バイオ医薬品企業にとっても、本社や研究所の立地選択において重要な判断基準となると結論できる。

一方で、後発であるバイオ医薬品の事業推進には「コスト競争力」と「技術開発力」の両輪が必要であり、それを実現するためには、先行する欧米諸国や韓国等の新勢力に対抗

できる「商業規模の国際基準の一气通貫の生産技術」という強力な国産エンジンが求められている。こうした国際競争力を持つ技術の確立には設備や製品、人材への先行投資が必要となるが、非常にコストがかかり、企業単独での取組では対応できないことから、支援が求められる。

バイオ医薬品の課題は、いずれの項目も開発段階に集中しており、その課題解決のためには、「資金」や「法令対応」が必要不可欠であり、開発資金の調達やレギュレーションに適合した研究開発を実施できる人材が強く求められている。

具体的には第4章のヒアリング調査でさらに明らかとなったように、バイオ医薬品領域の高い専門知識とスキルに加えて、法令や国際基準のGMP等を踏まえたレギュレーション・リテラシーと承認申請等に長けた実務能力、経験等、加えて、オープンイノベーションや企業間連携を可能とするコミュニケーション能力や協調性、語学力、国際感覚等に富んだ産業人材である必要がある。

こうした高度な産業人材の育成をサポートするために、大阪府として必要となる人材支援施策の取組は以下の通りである。

#### **(大阪府として必要となる支援施策の取組)**

これまでみたとおり、バイオ医薬品事業の主な課題は、開発段階にあるので、今後の事業化に向けては事業の初期段階にある企業や事業に対する支援が必要と考えられる。

このため、大阪府としての支援施策には、主に次の3つの方向性がある。

1. 既存の医薬品製造業の人材育成支援
2. 雇用市場に流通するバイオ人材の創出支援
3. バイオ医薬品関連企業の増加支援

まず、第一に、医薬品製造業の人材研修は、現場の実務との関連性が重視されて企業から従業員が外部機関等に派遣されている。よって、通常業務に共通するGMP等のレギュレーションやバイオ医薬品に関する基礎的な座学研修プログラムを構築して、既存の従業員向けに教育研修する方向性である。

第二に、雇用市場にバイオ人材が流通する環境を構築するため、既存の教育機関への働きかけを強化する方向性である。現在、バイオ医薬品市場に向けた人材供給は、先行する欧米諸国から主に行われており、日本からの供給は少ない。こうした専門領域の大学や学部を増やし、専門学校などとも連携を図る中で、教育環境を充実させる必要がある。また、今回明らかになったバイオ医薬品企業の動向や求める産業人材ニーズ等の情報交換をはじめ、教育機関とバイオ医薬品企業のマッチング等を図ることで、就職機会の増加等により学生のインセンティブを高めることも地域の活性化に有効である。

第三に、バイオ医薬品関連企業を増加させて、大阪府内のバイオ医薬品産業を活性化す

る方向性である。バイオ医薬品企業には公的な企業誘致策が有効であり、実際に本社や研究所の誘致にとって、大阪府は有利な条件やインフラを備えている。また、日本を代表する多くの大学・研究機関が隣接しており、共同研究をはじめ、バイオ医薬品の事業化にとって条件が整った地域である。このため、特区を利用した規制緩和や補助金・奨励金等の競争的資金によってインセンティブを与えることで、企業を誘致し、増加させることが可能である。また、大学との隣接性を活用して、共同研究支援や大学発ベンチャーの創業支援等により大学シーズの実用化を図る点においても優位性がある。このために、バイオ医薬品企業が志向している提携やオープンイノベーションのためのプラットフォームを創出、強化して、企業のモチベーションを高めるとともに、各機関が相互に役割分担しながら、それぞれの得意分野において支援していくネットワーク型の支援体制をオール大阪で強化し、地域の活性化を図るべきである。

## 参考文献

- ・青木謙治：「バイオ医薬品分野の動向と我が国を取り巻く競争環境～医療分野で次世代の成長産業を創出するために求められること～」、みずほ銀行産業調査部、Mizuho Industry Focus Vol.156、2014年7月2日
- ・味の素株式会社 IR 情報「米国のバイオ医薬品の開発・製造受託会社の全株式取得について」、2013年3月6日
- ・株式会社アールアンドディ：医療機器・用品年鑑 2012 No.2 メーカー商社編、2012年5月
- ・泉谷渉：世界が驚くニッポンの医療産業力、東洋経済新報社、2014年3月
- ・江崎禎英：「我が国における創薬基盤の整備ーバイオ医薬品開発の活性化に向けてー」、公益財団法人医療科学研究所雑誌「医療と社会」Vol.24 No.2：139-158、2014年
- ・大阪府商工労働部（大阪産業経済リサーチセンター）：大阪府内製造業の医療関連産業への参入と企業行動についてー「薬事法改正と医療分野等への参入状況に関する調査報告書ー」、2015年3月
- ・大政健史・中島祥八：次世代バイオ医薬品製造技術研究組合及び神戸 GMP 施設の概要について、神戸医療産業都市クラスター交流会、2015年7月16日配布資料
- ・大政健史：次世代バイオ医薬品製造技術組合の取り組みについて、公益財団法人日本薬学会 ファルマシア別刷 vol.51 No.5 2015:439-441、2015年
- ・大政健史：「動物細胞による医薬品タンパク質生産の現状」、『化学と生物』Vol. 48, No4, 2010年
- ・大政健史：「次世代バイオ医薬品生産に向けたプロダクションサイエンス～技術研究組合での研究開発を通じて～」、『生産と技術』第66巻 第3号、2014年
- ・大政健史、「シングルユースシステムの定義、現状などに関する一考察」、2014年10月1日公開版資料
- ・独立行政法人科学技術振興機構 研究開発戦略センター：「調査検討報告書 革新的バイオ医薬品」、2014年3月
- ・菊地克史、中村雅彦、阿部健治編著：医療機器 QMS ガイド、株式会社じほう、2013年4月
- ・木村廣道監修：東京大学医学・工学・薬学専門連続講座⑨ 日本の成長エンジン 健康・医療産業 国際競争を生き抜くリーダーシップ、2013年10月
- ・木村廣道監修：東京大学医学系・薬学系協力公開講座④ プロたちが語る「医療ビジネス」 医薬品産業日本の競争力、2008年9月
- ・久能祐子監修、佐藤健太郎著：創薬科学入門ー薬はどのようにつくられる？、株式会社オーム社、2011年11月
- ・経済産業省：「バイオ医薬品分野を取り巻く現状」、2009年11月
- ・経済産業省：「バイオ・イノベーション研究会報告書」、2010年6月



- ・厚生労働省：「平成 25 年薬事工業動態統計年報」
- ・厚生労働省医薬食品局：「薬事関係業態数調（平成 25 年度末現在）」、2014 年 11 月 14 日  
付け事務連絡
- ・厚生労働省：「平成 25 年医薬品・医療機器産業実態調査（医薬品製造販売業）」
- ・厚生労働省：「平成 25 年医薬品・医療機器産業実態調査（医薬品卸売業）」
- ・境弘夫：GMP 準拠 細胞処理施設の基本、日本工業出版、2012 年
- ・株式会社じほう：医薬品企業総覧 2015、2015 年 3 月
- ・株式会社じほう：薬事ハンドブック 2015 薬事行政・業界の最新動向と展望、2015 年 3  
月
- ・株式会社ジャパン・ティッシュ・エンジニアリング「再生医療製品の製造プロセスと必要  
とされる関連機器について」、公益財団法人科学技術交流財団再生医療関連機器開発研究会  
配布資料、2013 年 7 月 29 日
- ・株式会社シードプランニング：2009 年版 バイオ医薬品受託製造企業の現状と将来展望、  
2009 年 7 月
- ・株式会社シードプランニング：2012 年版 世界のバイオ医薬品受託製造企業の現状と将来  
展望、2012 年 2 月
- ・株式会社シードプランニング：2015 年版 世界のバイオ医薬品受託製造企業の現状と将来  
展望～タンパク質医薬品編～、2015 年 9 月
- ・株式会社シード・プランニング：平成 22 年度 中小企業支援調査 再生・細胞医療の産  
業化に向けた基盤整備に関する調査報告書、2011 年 3 月
- ・株式会社シード・プランニング：平成 24 年度 中小企業支援調査 再生の周辺産業に関  
する調査報告書、2013 年 2 月
- ・武田伸一、鈴木友子：筋ジストロフィーの再生医療、日本再生医療学会 再生医療 8 月  
号 2015 vol.14 No.3：26-39、2015 年 9 月
- ・田中祐：バイオ医薬品への期待と課題、公益財団法人医療科学研究所雑誌「医療と社会」  
Vol.24 No.2：159-170、2014 年
- ・テルモ科学技術振興財団「生命科学 DOKIDOKI 研修室」監修：やっぱりすごい！日本の  
再生医療、朝日新聞出版、2014 年 3 月
- ・東洋経済新報社編：会社四季報 業界地図 2014 年版、2013 年 9 月
- ・特許庁：「平成 26 年度特許出願技術動向調査報告書（概要）抗体医薬」、2015 年 3 月
- ・中辻憲夫監修、末盛博文編集：実験医学別冊「ES・iPS 細胞実験スタンダード」、羊土社、  
2014 年
- ・中辻憲夫、浅田孝、仙石慎太郎：ヒト多能性幹細胞（ES/iPS 細胞）の医療・創薬応用  
を目指す技術と政策ーグローバルビューと海外動向、日本再生医療学会雑誌「再生医療」  
vol.12 No.3：8-33、2013 年 11 月
- ・中西貴之：ここまで進んだ次世代医薬品ーちょっと未来の薬の科学ー、株式会社技術評

論社、2011年4月

- ・日本経済新聞社編：日経業界地図 2014年版、2013年8月
- ・日本再生医療学会：再生医療増刊号 2014 vol.13 Suppl、2014年3月
- ・日本製薬工業協会：「DATA BOOK2015」、2015年2月
- ・日本製薬工業協会 バイオ医薬品委員会『「CMC Strategy Forum Japan 2013」開催される」、JPMA NEWS LETTER No.160、2014年3月
- ・畠賢一郎：再生医療関連新制度の有効活用に向けて、日本再生医療学会 再生医療 8月号 2015 vol.14 No.3：7、2015年9月
- ・早川堯夫、佐藤陽治：わが国の再生医療実用化促進の規制整備と世界での位置づけ、日本再生医療学会 再生医療 8月号 2015 vol.14 No.3：9-25、2015年9月
- ・林直樹、三治信一郎：自動培養装置の世界動向からみた産業化のための一考察、日本再生医療学会 再生医療 8月号 2015 vol.14 No.3：40-45、2015年9月
- ・分子複合医薬研究会特別シンポジウムー核酸医薬品の産業化へ向けてー要旨集、2012年5月11日配布資料
- ・堀友繁監修、田中正躬編著：「幹細胞技術の標準化ー再生医療への期待」、一般財団法人日本規格協会、2012年10月
- ・三浦重孝：ISO13485 医療機器品質マネジメントシステムー規制目的のための要求事項解説、日本規格協会、2010年10月
- ・宮重徹也、藤井敦：「医薬品企業の研究開発戦略 分離する研究開発とバイオ技術の台頭」、慧文社、2014年11月
- ・株式会社薬事日報社：薬事衛生六法
- ・薬事法規研究会編：よくわかる Q&A 改正薬事法のポイント～薬事法から医薬品医療機器法へ～、ぎょうせい、2014年3月
- ・矢野経済研究所：2015年版バイオヘルスケアベンチャーの現状と展望、2015年8月
- ・ラインハート・リンネバーグ著：小林達彦監修、西山広子／奥原正國訳：カラー図解 EURO版 バイオテクノロジーの教科書（上） 基礎・食品・環境、株式会社講談社、2014年2月
- ・ラインハート・リンネバーグ著：小林達彦監修、西山広子／奥原正國訳：カラー図解 EURO版 バイオテクノロジーの教科書（下） 医療・産業・新技術、株式会社講談社、2014年5月
- ・米国 BTEC (Biomanufacturing Training and Education Center)、  
<http://www.btec.ncsu.edu>
- ・NIBRT (アイルランド国立バイオプロセッシング訓練研究所)、  
<http://www.idaireland.jp/news-media/featured-news/nibr-in-osaka/NIBRT.pdf>
- ・次世代バイオ医薬品製造技術研究組合、<http://cho-mab.or.jp/>
- ・横浜バイオ医薬品研究開発センター、<http://kihara.or.jp/ybird/ybird.html>



## 資料編

- 1 クロス集計表
- 2 アンケート調査表



I 企業概要

	主要業種						合計
	医薬品製造業	化粧品・歯磨・その他の化粧品用調製品製造業	化学工業	医薬品卸売業	化粧品等卸売業	その他	
製造業 度数	90	18	14	0	0	0	122
製造業 構成比	73.8%	14.8%	11.5%	0.0%	0.0%	0.0%	100.0%
卸売業 度数	0	0	0	54	49	22	125
卸売業 構成比	0.0%	0.0%	0.0%	43.2%	39.2%	17.6%	100.0%
度数	90	18	14	54	49	22	247
構成比	36.4%	7.3%	5.7%	21.9%	19.8%	8.9%	100.0%

	創業時期					合計
	昭和20年前	昭和20～39年	昭和40～59年	昭和60～平成16年	平成17年以降	
製造業 度数	39	29	22	18	14	122
製造業 構成比	32.0%	23.8%	18.0%	14.8%	11.5%	100.0%
卸売業 度数	7	17	26	38	15	103
卸売業 構成比	6.8%	16.5%	25.2%	36.9%	14.6%	100.0%
度数	46	46	48	56	29	225
構成比	20.4%	20.4%	21.3%	24.9%	12.9%	100.0%

	年間売上高						合計
	1億円未満	1億～10億円未満	10億～30億円未満	30億～50億円未満	50億～100億円未満	100億円以上	
製造業 度数	29	45	18	10	8	12	122
製造業 構成比	23.8%	36.9%	14.8%	8.2%	6.6%	9.8%	100.0%
卸売業 度数	33	46	16	3	4	1	103
卸売業 構成比	32.0%	44.7%	15.5%	2.9%	3.9%	1.0%	100.0%
度数	62	91	34	13	12	13	225
構成比	27.6%	40.4%	15.1%	5.8%	5.3%	5.8%	100.0%

	従業員数					合計
	9人以下	10～49人	50～99人	100～299人	300人以上	
製造業 度数	32	43	20	14	13	122
製造業 構成比	26.2%	35.2%	16.4%	11.5%	10.7%	100.0%
卸売業 度数	60	36	2	4	1	103
卸売業 構成比	58.3%	35.0%	1.9%	3.9%	1.0%	100.0%
度数	92	79	22	18	14	225
構成比	40.9%	35.1%	9.8%	8.0%	6.2%	100.0%

	国内売上推移					合計
	増加（10%以上）	やや増加（10%未満）	ほぼ横ばい	やや減少（10%未満）	減少（10%以上）	
製造業 度数	19	25	36	20	22	122
製造業 構成比	15.6%	20.5%	29.5%	16.4%	18.0%	100.0%
卸売業 度数	20	13	31	20	18	102
卸売業 構成比	19.6%	12.7%	30.4%	19.6%	17.6%	100.0%
度数	39	38	67	40	40	224
構成比	17.4%	17.0%	29.9%	17.9%	17.9%	100.0%

	海外売上推移						合計
	増加（10%以上）	やや増加（10%未満）	ほぼ横ばい	やや減少（10%未満）	減少（10%以上）	海外売上はない	
製造業 度数	13	9	15	4	2	76	119
製造業 構成比	10.9%	7.6%	12.6%	3.4%	1.7%	63.9%	100.0%
卸売業 度数	3	2	3	1	4	82	95
卸売業 構成比	3.2%	2.1%	3.2%	1.1%	4.2%	86.3%	100.0%
度数	16	11	18	5	6	158	214
構成比	7.5%	5.1%	8.4%	2.3%	2.8%	73.8%	100.0%

	経常利益			合計
	黒字	収支トントン	赤字	
製造業 度数	71	23	27	121
製造業 構成比	58.7%	19.0%	22.3%	100.0%
卸売業 度数	45	30	27	102
卸売業 構成比	44.1%	29.4%	26.5%	100.0%
度数	116	53	54	223
構成比	52.0%	23.8%	24.2%	100.0%

	経常利益推移						
	利益増加	利益横ばい	利益減少	赤字→黒字	黒字→赤字	損失減少	損失横ばい
製造業 度数	27	36	30	4	10	2	5
製造業 構成比	22.3%	29.8%	24.8%	3.3%	8.3%	1.7%	4.1%
卸売業 度数	20	30	31	4	7	2	2
卸売業 構成比	19.4%	29.1%	30.1%	3.9%	6.8%	1.9%	1.9%
度数	47	66	61	8	17	4	7
構成比	21.0%	29.5%	27.2%	3.6%	7.6%	1.8%	3.1%
	経常利益推移	合計					
	損失増加						
製造業 度数	7	121					
製造業 構成比	5.8%	100.0%					
卸売業 度数	7	103					
卸売業 構成比	6.8%	100.0%					
度数	14	224					
構成比	6.3%	100.0%					

	海外事業への取組意向				合計
	取り組んでいる	取組準備中である	関心はある	取り組まない	
製造業 度数	40	10	23	47	120
製造業 構成比	33.3%	8.3%	19.2%	39.2%	100.0%
卸売業 度数	15	3	24	56	98
卸売業 構成比	15.3%	3.1%	24.5%	57.1%	100.0%
度数	55	13	47	103	218
構成比	25.2%	6.0%	21.6%	47.2%	100.0%

	海外進出の事業領域 <sup>a</sup>			合計
	研究開発	製造	販売	
製造業 度数	10	11	35	37
製造業 構成比	27.0%	29.7%	94.6%	
卸売業 度数	0	4	11	14
卸売業 構成比	0%	28.6%	78.6%	
度数	10	15	46	51
構成比	19.6%	29.4%	90.2%	100.0%

	技術方針					合計
	既存技術活用重視	やや既存技術重視	既存技術と新技術のバランス重視	やや新技術重視	新技術開発重視	
製造業 度数	37	20	43	7	12	119
製造業 構成比	31.1%	16.8%	36.1%	5.9%	10.1%	100.0%
卸売業 度数	26	15	32	7	1	81
卸売業 構成比	32.1%	18.5%	39.5%	8.6%	1.2%	100.0%
度数	63	35	75	14	13	200
構成比	31.5%	17.5%	37.5%	7.0%	6.5%	100.0%

	市場方針					合計
	既存市場深耕重視	やや既存市場重視	既存市場と新規市場のバランス重視	やや新規市場重視	新規市場開拓重視	
製造業 度数	26	20	52	14	7	119
製造業 構成比	21.8%	16.8%	43.7%	11.8%	5.9%	100.0%
卸売業 度数	20	28	32	8	9	97
卸売業 構成比	20.6%	28.9%	33.0%	8.2%	9.3%	100.0%
度数	46	48	84	22	16	216
構成比	21.3%	22.2%	38.9%	10.2%	7.4%	100.0%

	海外方針					合計
	国内市場重視	やや国内市場重視	国内市場と海外市場のバランス重視	やや海外市場重視	海外市場重視	
製造業 度数	70	16	18	8	2	114
製造業 構成比	61.4%	14.0%	15.8%	7.0%	1.8%	100.0%
卸売業 度数	69	11	5	1	1	87
卸売業 構成比	79.3%	12.6%	5.7%	1.1%	1.1%	100.0%
度数	139	27	23	9	3	201
構成比	69.2%	13.4%	11.4%	4.5%	1.5%	100.0%

	事業方針					合計
	コア事業強化重視	ややコア事業重視	コア事業と新事業のバランス重視	やや新事業重視	新事業進出重視	
製造業 度数	48	23	36	7	3	117
製造業 構成比	41.0%	19.7%	30.8%	6.0%	2.6%	100.0%
卸売業 度数	43	15	27	7	0	92
卸売業 構成比	46.7%	16.3%	29.3%	7.6%	0.0%	100.0%
度数	91	38	63	14	3	209
構成比	43.5%	18.2%	30.1%	6.7%	1.4%	100.0%

	経営方針					合計
	売上高拡大重視	やや売上高重視	売上高と利益率のバランス重視	やや利益率重視	利益率向上重視	
製造業 度数	15	21	56	10	13	115
製造業 構成比	13.0%	18.3%	48.7%	8.7%	11.3%	100.0%
卸売業 度数	14	10	46	9	20	99
卸売業 構成比	14.1%	10.1%	46.5%	9.1%	20.2%	100.0%
度数	29	31	102	19	33	214
構成比	13.6%	14.5%	47.7%	8.9%	15.4%	100.0%



		本社所在地						同業者との隣接性
		管理官庁との隣接性	販売先企業との隣接性	仕入先企業との隣接性	グループ企業との隣接性	外注加工先企業との隣接性	大学研究機関との隣接性	
製造業	度数	21	22	10	17	5	3	15
	構成比	17.8%	18.6%	8.5%	14.4%	4.2%	2.5%	12.7%
卸売業	度数	5	24	19	12	2	2	8
	構成比	5.3%	25.3%	20.0%	12.6%	2.1%	2.1%	8.4%
	度数	26	46	29	29	7	5	23
	構成比	12.2%	21.6%	13.6%	13.6%	3.3%	2.3%	10.8%
		本社所在地						
		支援機関との隣接性	交通の利便性	雇用の容易さ	公的支援制度	創業の地	その他	事業所がない
製造業	度数	6	56	29	6	56	2	0
	構成比	5.1%	47.5%	24.6%	5.1%	47.5%	1.7%	0.0%
卸売業	度数	4	41	11	1	22	1	0
	構成比	4.2%	43.2%	11.6%	1.1%	23.2%	1.1%	0.0%
	度数	10	97	40	7	78	3	0
	構成比	4.7%	45.5%	18.8%	3.3%	36.6%	1.4%	0.0%
		本社所在地						
		わからない	合計					
製造業	度数	7	118					
	構成比	5.9%						
卸売業	度数	8	95					
	構成比	8.4%						
	度数	15	213					
	構成比	7.0%	100.0%					

		研究所所在地						同業者との隣接性
		管理官庁との隣接性	販売先企業との隣接性	仕入先企業との隣接性	グループ企業との隣接性	外注加工先企業との隣接性	大学研究機関との隣接性	
製造業	度数	9	6	3	7	2	18	2
	構成比	7.6%	5.0%	2.5%	5.9%	1.7%	15.1%	1.7%
卸売業	度数	0	0	1	1	0	3	0
	構成比	.0%	.0%	1.1%	1.1%	.0%	3.2%	.0%
	度数	9	6	4	8	2	21	2
	構成比	4.2%	2.8%	1.9%	3.7%	0.9%	9.8%	0.9%
		研究所所在地						
		支援機関との隣接性	交通の利便性	雇用の容易さ	公的支援制度	創業の地	その他	事業所がない
製造業	度数	7	30	14	10	22	2	40
	構成比	5.9%	25.2%	11.8%	8.4%	18.5%	1.7%	33.6%
卸売業	度数	0	4	0	0	2	0	80
	構成比	.0%	4.2%	.0%	.0%	2.1%	.0%	84.2%
	度数	7	34	14	10	24	2	120
	構成比	3.3%	15.9%	6.5%	4.7%	11.2%	0.9%	56.1%
		研究所所在地						
		わからない						
製造業	度数	7	119					
	構成比	5.9%	100.0%					
卸売業	度数	5	95					
	構成比	5.3%	100.0%					
	度数	12	214					
	構成比	5.6%	100.0%					

		工場所在地						
		管理官庁との隣接性	販売先企業との隣接性	仕入先企業との隣接性	グループ企業との隣接性	外注加工先企業との隣接性	大学研究機関との隣接性	同業者との隣接性
製造業	度数	8	8	11	12	9	4	6
	構成比	6.8%	6.8%	9.3%	10.2%	7.6%	3.4%	5.1%
卸売業	度数	0	0	3	1	1	0	0
	構成比	.0%	.0%	3.2%	1.1%	1.1%	.0%	.0%
	度数	8	8	14	13	10	4	6
	構成比	3.8%	3.8%	6.6%	6.1%	4.7%	1.9%	2.8%
		工場所在地						
		支援機関との隣接性	交通の利便性	雇用の容易さ	公的支援制度	創業の地	その他	事業所がない
製造業	度数	5	45	33	12	33	4	16
	構成比	4.2%	38.1%	28.0%	10.2%	28.0%	3.4%	13.6%
卸売業	度数	0	3	0	1	1	2	80
	構成比	.0%	3.2%	.0%	1.1%	1.1%	2.1%	84.2%
	度数	5	48	33	13	34	6	96
	構成比	2.3%	22.5%	15.5%	6.1%	16.0%	2.8%	45.1%
	工場所在地							
	わからない							
製造業	度数	7	118					
	構成比	5.9%	100.0%					
卸売業	度数	6	95					
	構成比	6.3%	100.0%					
	度数	13	213					
	構成比	6.1%	100.0%					

		支店営業所所在地						
		管理官庁との隣接性	販売先企業との隣接性	仕入先企業との隣接性	グループ企業との隣接性	外注加工先企業との隣接性	大学研究機関との隣接性	同業者との隣接性
製造業	度数	4	25	5	3	1	2	1
	構成比	3.3%	20.8%	4.2%	2.5%	.8%	1.7%	.8%
卸売業	度数	1	9	3	5	0	2	1
	構成比	1.1%	9.5%	3.2%	5.3%	.0%	2.1%	1.1%
	度数	5	34	8	8	1	4	2
	構成比	2.3%	15.8%	3.7%	3.7%	0.5%	1.9%	0.9%
		支店営業所所在地						
		支援機関との隣接性	交通の利便性	雇用の容易さ	公的支援制度	創業の地	その他	事業所がない
製造業	度数	1	31	8	2	4	5	55
	構成比	.8%	25.8%	6.7%	1.7%	3.3%	4.2%	45.8%
卸売業	度数	1	25	8	0	1	1	53
	構成比	1.1%	26.3%	8.4%	.0%	1.1%	1.1%	55.8%
	度数	2	56	16	2	5	6	108
	構成比	0.9%	26.0%	7.4%	0.9%	2.3%	2.8%	50.2%
	支店営業所所在地							
	わからない	合計						
製造業	度数	10	120					
	構成比	8.3%	100.0%					
卸売業	度数	6	95					
	構成比	6.3%	100.0%					
	度数	16	215					
	構成比	7.4%	100.0%					

	他の企業との連携				合計
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
製造業 度数	42	52	1	25	120
製造業 構成比	35.0%	43.3%	.8%	20.8%	100.0%
卸売業 度数	19	48	2	29	98
卸売業 構成比	19.4%	49.0%	2.0%	29.6%	100.0%
度数	61	100	3	54	218
構成比	28.0%	45.9%	1.4%	24.8%	100.0%

	医療機関との連携				合計
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
製造業 度数	15	27	2	76	120
製造業 構成比	12.5%	22.5%	1.7%	63.3%	100.0%
卸売業 度数	10	25	0	61	96
卸売業 構成比	10.4%	26.0%	.0%	63.5%	100.0%
度数	25	52	2	137	216
構成比	11.6%	24.1%	.9%	63.4%	100.0%

	大学・研究機関との連携				合計
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
製造業 度数	25	31	2	62	120
製造業 構成比	20.8%	25.8%	1.7%	51.7%	100.0%
卸売業 度数	3	12	0	79	94
卸売業 構成比	3.2%	12.8%	.0%	84.0%	100.0%
度数	28	43	2	141	214
構成比	13.1%	20.1%	.9%	65.9%	100.0%

	M & A				合計
	強化している	現状維持	縮小している	実施していない	
製造業 度数	6	10	0	103	119
製造業 構成比	5.0%	8.4%	.0%	86.6%	100.0%
卸売業 度数	3	4	0	87	94
卸売業 構成比	3.2%	4.3%	.0%	92.6%	100.0%
度数	9	14	0	190	213
構成比	4.2%	6.6%	.0%	89.2%	100.0%

	自社保有経営機能						
	基礎研究機能	製品企画機能	製品開発 (CRO) 機能	製造 (CMO) 機能	品質管理機能	国内営業機能	海外営業機能
製造業 度数	39	67	61	85	93	80	25
製造業 構成比	32.5%	55.8%	50.8%	70.8%	77.5%	66.7%	20.8%
卸売業 度数	3	30	10	8	25	69	6
卸売業 構成比	3.4%	34.1%	11.4%	9.1%	28.4%	78.4%	6.8%
度数	42	97	71	93	118	149	31
構成比	20.2%	46.6%	34.1%	44.7%	56.7%	71.6%	14.9%
	自社保有経営機能						
	8 その他	合計					
製造業 度数	1	120					
製造業 構成比	.8%	100.0%					
卸売業 度数	3	88					
卸売業 構成比	3.4%	100.0%					
度数	4	208					
構成比	1.9%	100.0%					

		外部活用経営機能						
		基礎研究機能	製品企画機能	製品開発(CRO)機能	製造(CMO)機能	品質管理機能	国内営業機能	海外営業機能
製造業	度数	24	13	29	47	29	24	23
	構成比	20.2%	10.9%	24.4%	39.5%	24.4%	20.2%	19.3%
卸売業	度数	11	15	24	34	16	17	1
	構成比	12.5%	17.0%	27.3%	38.6%	18.2%	19.3%	1.1%
	度数	35	28	53	81	45	41	24
	構成比	16.9%	13.5%	25.6%	39.1%	21.7%	19.8%	11.6%
		外部活用経営機能		合計				
		その他	外部活用はしていない					
製造業	度数	3	36	119				
	構成比	2.5%	30.3%	100.0%				
卸売業	度数	1	38	88				
	構成比	1.1%	43.2%	100.0%				
	度数	4	74	207				
	構成比	1.9%	35.7%	100.0%				

		製造機能の外部委託先選定方法						
		仕入先の紹介	販売先の紹介	同業者の紹介	大学・研究機関の紹介	医療機関の紹介	支援機関の紹介	金融機関の紹介
製造業	度数	30	17	39	5	1	4	3
	構成比	27.8%	15.7%	36.1%	4.6%	.9%	3.7%	2.8%
卸売業	度数	17	10	22	3	2	2	2
	構成比	21.0%	12.3%	27.2%	3.7%	2.5%	2.5%	2.5%
	度数	47	27	61	8	3	6	5
	構成比	24.9%	14.3%	32.3%	4.2%	1.6%	3.2%	2.6%
		製造機能の外部委託先選定方法						
		インターネット	マッチング会	展示会	商社の紹介	専門サービス業者の活用	その他	外部活用はしていない
製造業	度数	8	1	7	5	1	7	49
	構成比	7.4%	.9%	6.5%	4.6%	.9%	6.5%	45.4%
卸売業	度数	5	0	11	7	4	5	38
	構成比	6.2%	.0%	13.6%	8.6%	4.9%	6.2%	46.9%
	度数	13	1	18	12	5	12	87
	構成比	6.9%	0.5%	9.5%	6.3%	2.6%	6.3%	46.0%
		合計						
製造業	度数	108						
	構成比	100.0%						
卸売業	度数	81						
	構成比	100.0%						
	度数	189						
	構成比	100.0%						

		製造機能の外部委託先選定に重視する項目						
		技術開発力	安定品質製造力	コスト競争力	製造規模・能力	生産環境 (クリーンルーム等)	許認可対応	
製造業	度数	28	54	43	31	27	31	0
	構成比	25.7%	49.5%	39.4%	28.4%	24.8%	28.4%	.0%
卸売業	度数	19	32	28	18	9	12	1
	構成比	24.1%	40.5%	35.4%	22.8%	11.4%	15.2%	1.3%
	度数	47	86	71	49	36	43	1
	構成比	25.0%	45.7%	37.8%	26.1%	19.1%	22.9%	0.5%
		製造機能の外部委託先選定に重視する項目					合計	
		財務健全性	業界での経 験実績	業界での評 判	その他	外部への委 託はない		
製造業	度数	14	26	16	0	44	109	
	構成比	12.8%	23.9%	14.7%	.0%	40.4%	100.0%	
卸売業	度数	5	14	10	1	39	79	
	構成比	6.3%	17.7%	12.7%	1.3%	49.4%	100.0%	
	度数	19	40	26	1	83	188	
	構成比	10.1%	21.3%	13.8%	0.5%	44.1%	100.0%	

		現状の医薬品事業全般における課題						
		法律や制度改正への 対応	新製品の開 発	受注の確保	コスト対応	設備投資	仕入先・外 注先の確保	
製造業	度数	67	45	51	61	55	19	41
	構成比	57.8%	38.8%	44.0%	52.6%	47.4%	16.4%	35.3%
卸売業	度数	31	11	26	30	9	17	8
	構成比	35.2%	12.5%	29.5%	34.1%	10.2%	19.3%	9.1%
	度数	98	56	77	91	64	36	49
	構成比	48.0%	27.5%	37.7%	44.6%	31.4%	17.6%	24.0%
		現状の医薬品事業全般における課題				合計		
		海外市場へ の対応	人材の確保	その他	特にな い			
製造業	度数	16	48	2	12	116		
	構成比	13.8%	41.4%	1.7%	10.3%	100.0%		
卸売業	度数	5	20	1	28	88		
	構成比	5.7%	22.7%	1.1%	31.8%	100.0%		
	度数	21	68	3	40	204		
	構成比	10.3%	33.3%	1.5%	19.6%	100.0%		

		研究職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がい ない	
製造業	度数	2	41	49	27	119
	構成比	1.7%	34.5%	41.2%	22.7%	100.0%
卸売業	度数	0	7	2	75	84
	構成比	.0%	8.3%	2.4%	89.3%	100.0%
	度数	2	48	51	102	203
	構成比	1.0%	23.6%	25.1%	50.2%	100.0%

		開発・薬事職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がい ない	
製造業	度数	1	50	52	16	119
	構成比	.8%	42.0%	43.7%	13.4%	100.0%
卸売業	度数	1	26	14	45	86
	構成比	1.2%	30.2%	16.3%	52.3%	100.0%
	度数	2	76	66	61	205
	構成比	1.0%	37.1%	32.2%	29.8%	100.0%

		製造・技術職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がない	
製造業	度数	3	50	49	18	120
	構成比	2.5%	41.7%	40.8%	15.0%	100.0%
卸売業	度数	0	12	4	69	85
	構成比	.0%	14.1%	4.7%	81.2%	100.0%
	度数	3	62	53	87	205
	構成比	1.5%	30.2%	25.9%	42.4%	100.0%

		製造作業職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がない	
製造業	度数	7	58	38	17	120
	構成比	5.8%	48.3%	31.7%	14.2%	100.0%
卸売業	度数	0	10	3	71	84
	構成比	.0%	11.9%	3.6%	84.5%	100.0%
	度数	7	68	41	88	204
	構成比	3.4%	33.3%	20.1%	43.1%	100.0%

		国内営業職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がない	
製造業	度数	4	63	32	21	120
	構成比	3.3%	52.5%	26.7%	17.5%	100.0%
卸売業	度数	0	37	42	12	91
	構成比	.0%	40.7%	46.2%	13.2%	100.0%
	度数	4	100	74	33	211
	構成比	1.9%	47.4%	35.1%	15.6%	100.0%

		海外営業職				合計
		過剰感あり	適正	不足感あり	対象がない	
製造業	度数	1	15	22	79	117
	構成比	.9%	12.8%	18.8%	67.5%	100.0%
卸売業	度数	0	3	8	74	85
	構成比	.0%	3.5%	9.4%	87.1%	100.0%
	度数	1	18	30	153	202
	構成比	.5%	8.9%	14.9%	75.7%	100.0%

		人材採用方法					合計
		1 新規採用 (定期)	2 新規採用 (不定期)	3 中途採用 (定期)	4 中途採用 (不定期)	5 採用はし ていない	
製造業	度数	38	29	10	90	19	119
	構成比	31.9%	24.4%	8.4%	75.6%	16.0%	100.0%
卸売業	度数	5	25	5	64	28	97
	構成比	5.2%	25.8%	5.2%	66.0%	28.9%	100.0%
	度数	43	54	15	154	47	216
	構成比	19.9%	25.0%	6.9%	71.3%	21.8%	100.0%

		人材募集方法						
		ハローワーク	求人情報誌	新聞広告・折込チラシ	求人就職サイト	自社ホームページ	学校・教授の紹介、推薦	
製造業	度数	78	14	10	27	33	28	22
	構成比	64.5%	11.6%	8.3%	22.3%	27.3%	23.1%	18.2%
卸売業	度数	53	17	12	20	19	9	28
	構成比	53.5%	17.2%	12.1%	20.2%	19.2%	9.1%	28.3%
	度数	131	31	22	47	52	37	50
	構成比	59.5%	14.1%	10.0%	21.4%	23.6%	16.8%	22.7%
		自社での直接募集	ヘッドハンティング会社	人材紹介・派遣会社	就職説明会・セミナー	その他	募集していない	合計
製造業	度数	12	3	42	20	1	19	121
	構成比	9.9%	2.5%	34.7%	16.5%	.8%	15.7%	100.0%
卸売業	度数	7	0	11	5	0	22	99
	構成比	7.1%	.0%	11.1%	5.1%	.0%	22.2%	100.0%
	度数	19	3	53	25	1	41	220
	構成比	8.6%	1.4%	24.1%	11.4%	0.5%	18.6%	100.0%

		人材育成方法						
		社内OJT	社内での集合研修	外部研修機関への派遣	通信教育の活用	大学・研究機関への派遣	海外留学	工場・施設見学会
製造業	度数	72	61	40	20	13	5	25
	構成比	60.0%	50.8%	33.3%	16.7%	10.8%	4.2%	20.8%
卸売業	度数	33	45	22	3	1	0	6
	構成比	33.3%	45.5%	22.2%	3.0%	1.0%	.0%	6.1%
	度数	105	106	62	23	14	5	31
	構成比	47.9%	48.4%	28.3%	10.5%	6.4%	2.3%	14.2%
		人材育成方法		合計				
		その他	実施していない					
製造業	度数	2	21	120				
	構成比	1.7%	17.5%					
卸売業	度数	0	34	99				
	構成比	.0%	34.3%					
	度数	2	55	219				
	構成比	0.9%	25.1%	100.0%				

		人材育成の研修テーマ						
		職階別研修（新入社員・中堅社員など）	営業研修	技術研修	研究開発研修	薬機法令研修	時事テーマ研修	
製造業	度数	55	31	35	22	45	7	9
	構成比	47.0%	26.5%	29.9%	18.8%	38.5%	6.0%	7.7%
卸売業	度数	23	38	12	3	18	7	3
	構成比	24.2%	40.0%	12.6%	3.2%	18.9%	7.4%	3.2%
	度数	78	69	47	25	63	14	12
	構成比	36.8%	32.5%	22.2%	11.8%	29.7%	6.6%	5.7%
		人材育成の研修テーマ			合計			
		財務会計研修	その他	実施していない				
製造業	度数	13	2	29	117			
	構成比	11.1%	1.7%	24.8%	100.0%			
卸売業	度数	9	1	44	95			
	構成比	9.5%	1.1%	46.3%	100.0%			
	度数	22	3	73	212			
	構成比	10.4%	1.4%	34.4%	100.0%			

	人材育成の利用機関						
	民間教育研 修会社	大学研究機 関	業界団体	公共職業訓 練機関	公的機関	商工会商工 会議所	通信教育
製造業 度数	42	13	42	3	18	16	12
製造業 構成比	36.5%	11.3%	36.5%	2.6%	15.7%	13.9%	10.4%
卸売業 度数	19	1	16	2	11	12	2
卸売業 構成比	20.4%	1.1%	17.2%	2.2%	11.8%	12.9%	2.2%
度数	61	14	58	5	29	28	14
構成比	29.3%	6.7%	27.9%	2.4%	13.9%	13.5%	6.7%
	人材育成の利用機関				合計		
	士業等の専 門家	機器ソフト メーカー	その他	利用してい ない			
製造業 度数	4	6	3	39	115		
製造業 構成比	3.5%	5.2%	2.6%	33.9%	100.0%		
卸売業 度数	4	5	2	50	93		
卸売業 構成比	4.3%	5.4%	2.2%	53.8%	100.0%		
度数	8	11	5	89	208		
構成比	3.8%	5.3%	2.4%	42.8%	100.0%		

	生産関連技術研修実施状況						
	GMP技術の習 得	製造関連法 規の習得	バイオ医薬 品関連技術 習得	再生医療関 連技術習得	品質管理信 頼性保証 (QAQC)	生産プロセ ス習得	その他
製造業 度数	74	48	4	3	69	17	0
製造業 構成比	63.2%	41.0%	3.4%	2.6%	59.0%	14.5%	.0%
卸売業 度数	4	1	0	0	5	2	1
卸売業 構成比	4.4%	1.1%	.0%	.0%	5.6%	2.2%	1.1%
度数	78	49	4	3	74	19	1
構成比	37.7%	23.7%	1.9%	1.4%	35.7%	9.2%	0.5%
	生産関連技術研修実施状況						
	実施してい ない	合計					
製造業 度数	32	117					
製造業 構成比	27.4%	100.0%					
卸売業 度数	80	90					
卸売業 構成比	88.9%	100.0%					
度数	112	207					
構成比	54.1%	100.0%					

	生産関連技術研修で今後実施したいもの						
	GMP技術の習 得	製造関連法 規の習得	バイオ医薬品関連技 術習得	再生医療関 連技術習得	品質管理信頼性保証 (QAQC)	生産プロセ ス習得	その他
製造業 度数	61	44	9	4	62	33	1
製造業 構成比	55.5%	40.0%	8.2%	3.6%	56.4%	30.0%	.9%
卸売業 度数	4	2	0	0	6	1	1
卸売業 構成比	4.5%	2.3%	.0%	.0%	6.8%	1.1%	1.1%
度数	65	46	9	4	68	34	2
構成比	32.8%	23.2%	4.5%	2.0%	34.3%	17.2%	1.0%
	生産関連技術研修で 今後実施したいもの						
	特にな い	合計					
製造業 度数	27	110					
製造業 構成比	24.5%	100.0%					
卸売業 度数	77	88					
卸売業 構成比	87.5%	100.0%					
度数	104	198					
構成比	52.5%	100.0%					



		人材育成に関する課題						
		研修メニューの企画開発	適切な講師の確保	研修内容と実務との適合性	受講者のモチベーション	研修期間中の労働力確保	研修費用の負担	受講者の習得状況の把握
製造業	度数	30	29	52	50	11	33	22
	構成比	26.8%	25.9%	46.4%	44.6%	9.8%	29.5%	19.6%
卸売業	度数	13	7	34	26	12	24	9
	構成比	13.4%	7.2%	35.1%	26.8%	12.4%	24.7%	9.3%
	度数	43	36	86	76	23	57	31
	構成比	20.6%	17.2%	41.1%	36.4%	11.0%	27.3%	14.8%
		人材育成に関する課題						
		その他	特にない	合計				
製造業	度数	1	23	112				
	構成比	.9%	20.5%	100.0%				
卸売業	度数	1	44	97				
	構成比	1.0%	45.4%	100.0%				
	度数	2	67	209				
	構成比	1.0%	32.1%	100.0%				

		医薬品開発（創薬）事業				合計
		既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取組まない	
製造業	度数	24	4	26	60	114
	構成比	21.1%	3.5%	22.8%	52.6%	100.0%
卸売業	度数	1	0	5	80	86
	構成比	1.2%	.0%	5.8%	93.0%	100.0%
	度数	25	4	31	140	200
	構成比	12.5%	2.0%	15.5%	70.0%	100.0%

		後発医薬品事業				合計
		既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取組まない	
製造業	度数	24	4	9	72	109
	構成比	22.0%	3.7%	8.3%	66.1%	100.0%
卸売業	度数	12	0	2	74	88
	構成比	13.6%	.0%	2.3%	84.1%	100.0%
	度数	36	4	11	146	197
	構成比	18.3%	2.0%	5.6%	74.1%	100.0%

		健康関連事業				合計
		既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取組まない	
製造業	度数	21	6	40	48	115
	構成比	18.3%	5.2%	34.8%	41.7%	100.0%
卸売業	度数	12	4	27	47	90
	構成比	13.3%	4.4%	30.0%	52.2%	100.0%
	度数	33	10	67	95	205
	構成比	16.1%	4.9%	32.7%	46.3%	100.0%

		介護関連事業				合計
		既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取組まない	
製造業	度数	3	0	26	83	112
	構成比	2.7%	.0%	23.2%	74.1%	100.0%
卸売業	度数	8	2	33	48	91
	構成比	8.8%	2.2%	36.3%	52.7%	100.0%
	度数	11	2	59	131	203
	構成比	5.4%	1.0%	29.1%	64.5%	100.0%

	機能性食品事業				合計
	既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取り組まない	
製造業 度数	15	4	32	65	116
製造業 構成比	12.9%	3.4%	27.6%	56.0%	100.0%
卸売業 度数	9	2	23	55	89
卸売業 構成比	10.1%	2.2%	25.8%	61.8%	100.0%
度数	24	6	55	120	205
構成比	11.7%	2.9%	26.8%	58.5%	100.0%

	ここ3年の新規事業への取組			合計
	取り組んでいる	取組準備中である	取り組んでいない	
製造業 度数	43	23	55	121
製造業 構成比	35.5%	19.0%	45.5%	100.0%
卸売業 度数	21	18	61	100
卸売業 構成比	21.0%	18.0%	61.0%	100.0%
度数	64	41	116	221
構成比	29.0%	18.6%	52.5%	100.0%

	新事業の内容						合計
	新製品の開発	新サービスの開発	新たな生産方法技術の開発	新たな販売方法の開発	新たな分野事業への進出	海外事業への進出	
製造業 度数	48	4	20	17	20	17	65
製造業 構成比	73.8%	6.2%	30.8%	26.2%	30.8%	26.2%	100.0%
卸売業 度数	14	10	2	16	22	4	37
卸売業 構成比	37.8%	27.0%	5.4%	43.2%	59.5%	10.8%	100.0%
度数	62	14	22	33	42	21	102
構成比	60.8%	13.7%	21.6%	32.4%	41.2%	20.6%	100.0%

	新事業の課題						
	資金調達	技術開発	販路開拓	連携先の開拓	人材の確保育成	事業ノウハウの取得	事業スペースの確保
製造業 度数	18	33	35	12	33	17	7
製造業 構成比	28.1%	51.6%	54.7%	18.8%	51.6%	26.6%	10.9%
卸売業 度数	13	5	26	8	17	9	7
卸売業 構成比	34.2%	13.2%	68.4%	21.1%	44.7%	23.7%	18.4%
度数	31	38	61	20	50	26	14
構成比	30.4%	37.3%	59.8%	19.6%	49.0%	25.5%	13.7%

	新事業の課題			合計
	法令対応	特にない	わからない	
製造業 度数	15	1	1	64
製造業 構成比	23.4%	1.6%	1.6%	100.0%
卸売業 度数	8	5	0	38
卸売業 構成比	21.1%	13.2%	0.0%	100.0%
度数	23	6	1	102
構成比	22.5%	5.9%	1.0%	100.0%

	問21バイオ医薬品事業への取組				合計
	既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取り組まない	
製造業 度数	7	1	26	83	117
製造業 構成比	6.0%	.9%	22.2%	70.9%	100.0%
卸売業 度数	1	0	9	83	93
卸売業 構成比	1.1%	0.0%	9.7%	89.2%	100.0%
度数	8	1	35	166	210
構成比	3.8%	.5%	16.7%	79.0%	100.0%

		バイオ医薬品事業のメリット						
		将来性がある	受注が増加する	利益率が高い	知名度向上効果がある	信用度が高まる	社会的な意義が高い	海外進出が可能
製造業	度数	32	6	12	9	4	13	4
	構成比	27.8%	5.2%	10.4%	7.8%	3.5%	11.3%	3.5%
卸売業	度数	10	2	2	2	3	4	1
	構成比	10.6%	2.1%	2.1%	2.1%	3.2%	4.3%	1.1%
		42	8	14	11	7	17	5
		20.1%	3.8%	6.7%	5.3%	3.3%	8.1%	2.4%
		バイオ医薬品事業のメリット						
		公的支援制度が活用できる	既存の営業ネットワークが活用できる	既存の自社技術ノウハウが活用できる	新製品開発が可能	新事業への進出が可能	競争優位性が高まる	その他
製造業	度数	4	5	4	14	8	14	1
	構成比	3.5%	4.3%	3.5%	12.2%	7.0%	12.2%	.9%
卸売業	度数	1	2	1	3	2	2	0
	構成比	1.1%	2.1%	1.1%	3.2%	2.1%	2.1%	.0%
		5	7	5	17	10	16	1
		2.4%	3.3%	2.4%	8.1%	4.8%	7.7%	0.5%
		バイオ医薬品事業のメリット						
		特にない	わからない	合計				
製造業	度数	17	58	115				
	構成比	14.8%	50.4%	100.0%				
卸売業	度数	19	63	94				
	構成比	20.2%	67.0%	100.0%				
		36	121	209				
		17.2%	57.9%	100.0%				

		バイオ医薬品事業の課題						
		開発期間が長期	開発費用が高額	開発技術が高度	製造が困難	人材確保が困難	市場規模が小さい	法令対応が困難
製造業	度数	23	30	26	17	15	0	9
	構成比	19.8%	25.9%	22.4%	14.7%	12.9%	.0%	7.8%
卸売業	度数	8	6	6	6	4	1	4
	構成比	8.7%	6.5%	6.5%	6.5%	4.3%	1.1%	4.3%
		31	36	32	23	19	1	13
		14.9%	17.3%	15.4%	11.1%	9.1%	0.5%	6.3%
		バイオ医薬品事業の課題						
		販路構築が困難	コスト対応が困難	ノウハウがない	生産設備がない	市場での競争が激しい	安全性に不安	市場実績が少ない
製造業	度数	4	10	17	15	4	1	2
	構成比	3.4%	8.6%	14.7%	12.9%	3.4%	.9%	1.7%
卸売業	度数	2	7	8	8	0	3	1
	構成比	2.2%	7.6%	8.7%	8.7%	.0%	3.3%	1.1%
		6	17	25	23	4	4	3
		2.9%	8.2%	12.0%	11.1%	1.9%	1.9%	1.4%
		バイオ医薬品事業の課題						
		既存事業との関連性がない	その他	特にない	わからない	合計		
製造業	度数	4	2	16	56	116		
	構成比	3.4%	1.7%	13.8%	48.3%			
卸売業	度数	2	0	16	64	92		
	構成比	2.2%	.0%	17.4%	69.6%			
		6	2	32	120	208		
		2.9%	1.0%	15.4%	57.7%	100.0%		

	再生医療再生細胞への取組				合計
	既に取り組んでいる	取組準備中である	関心がある	取組まない	
製造業 度数	2	2	21	94	119
製造業 構成比	1.7%	1.7%	17.6%	79.0%	100.0%
卸売業 度数	1	0	10	78	89
卸売業 構成比	1.1%	.0%	11.2%	87.6%	100.0%
度数	3	2	31	172	208
構成比	1.4%	1.0%	14.9%	82.7%	100.0%

	再生医療再生細胞事業のメリット						
	将来性がある	受注が増加する	利益率が高い	知名度向上効果がある	信用度が高まる	社会的な意義が高い	海外進出が可能
製造業 度数	26	6	8	6	5	12	5
製造業 構成比	22.8%	5.3%	7.0%	5.3%	4.4%	10.5%	4.4%
卸売業 度数	16	4	3	3	3	5	2
卸売業 構成比	17.2%	4.3%	3.2%	3.2%	3.2%	5.4%	2.2%
度数	42	10	11	9	8	17	7
構成比	20.3%	4.8%	5.3%	4.3%	3.9%	8.2%	3.4%

	再生医療再生細胞事業のメリット						
	自社営業ネットワークが活用できる	自社技術ノウハウが活用できる	研究開発の効率化が可能	新製品開発が可能	新事業への進出が可能	公的支援制度が活用できる	その他
製造業 度数	1	7	4	10	6	5	1
製造業 構成比	.9%	6.1%	3.5%	8.8%	5.3%	4.4%	.9%
卸売業 度数	3	0	0	5	5	3	0
卸売業 構成比	3.2%	.0%	.0%	5.4%	5.4%	3.2%	.0%
度数	4	7	4	15	11	8	1
構成比	1.9%	3.4%	1.9%	7.2%	5.3%	3.9%	0.5%

	再生医療再生細胞事業のメリット		合計
	特にない	わからない	
製造業 度数	19	62	114
製造業 構成比	16.7%	54.4%	100.0%
卸売業 度数	15	62	93
卸売業 構成比	16.1%	66.7%	100.0%
度数	34	124	207
構成比	16.4%	59.9%	100.0%

		再生医療再生細胞事業の課題						
		開発期間が長い	開発費用が高額	開発技術が高度	製造が困難	人材確保が困難	市場規模が小さい	法令対応が困難
製造業	度数	21	26	16	13	11	2	9
	構成比	18.6%	23.0%	14.2%	11.5%	9.7%	1.8%	8.0%
卸売業	度数	7	9	7	6	5	1	5
	構成比	7.6%	9.8%	7.6%	6.5%	5.4%	1.1%	5.4%
	度数	28	35	23	19	16	3	14
	構成比	13.7%	17.1%	11.2%	9.3%	7.8%	1.5%	6.8%
		再生医療再生細胞事業の課題						
		販路構築が困難	コスト対応が困難	ノウハウがない	生産設備がない	市場での競争が激しい	安全性に不安	市場実績が少ない
製造業	度数	2	10	12	13	1	5	2
	構成比	1.8%	8.8%	10.6%	11.5%	.9%	4.4%	1.8%
卸売業	度数	1	8	5	8	0	4	1
	構成比	1.1%	8.7%	5.4%	8.7%	.0%	4.3%	1.1%
	度数	3	18	17	21	1	9	3
	構成比	1.5%	8.8%	8.3%	10.2%	0.5%	4.4%	1.5%
		再生医療再生細胞事業の課題						
		既存事業との関連性がない	その他	特にない	わからない	合計		
製造業	度数	5	2	17	63	113		
	構成比	4.4%	1.8%	15.0%	55.8%	100.0%		
卸売業	度数	8	0	16	61	92		
	構成比	8.7%	.0%	17.4%	66.3%	100.0%		
	度数	13	2	33	124	205		
	構成比	6.3%	1.0%	16.1%	60.5%	100.0%		

		望まれる公的支援策						
		補助金・奨励金	税制優遇	ユーザーニーズの情報提供	法対応に関する情報提供	医薬品分野のメーカーとのマッチング	医薬品分野の卸売業者とのマッチング	素材材料メーカーとのマッチング
製造業	度数	63	53	11	18	11	4	5
	構成比	54.3%	45.7%	9.5%	15.5%	9.5%	3.4%	4.3%
卸売業	度数	24	22	10	9	9	10	4
	構成比	27.0%	24.7%	11.2%	10.1%	10.1%	11.2%	4.5%
	度数	87	75	21	27	20	14	9
	構成比	42.4%	36.6%	10.2%	13.2%	9.8%	6.8%	4.4%
		望まれる公的支援策						
		大学研究機関との連携支援	病院医療機関等との連携支援	試験検査機器等の活用支援	知的財産権（特許等）支援	技術支援	事業や製品の許認可支援	人材確保支援
製造業	度数	14	9	9	10	9	23	19
	構成比	12.1%	7.8%	7.8%	8.6%	7.8%	19.8%	16.4%
卸売業	度数	8	10	1	4	1	8	11
	構成比	9.0%	11.2%	1.1%	4.5%	1.1%	9.0%	12.4%
	度数	22	19	10	14	10	31	30
	構成比	10.7%	9.3%	4.9%	6.8%	4.9%	15.1%	14.6%
		望まれる公的支援策						
		人材育成支援	海外展開支援	特にない	合計			
製造業	度数	13	6	20	116			
	構成比	11.2%	5.2%	17.2%	100.0%			
卸売業	度数	10	2	38	89			
	構成比	11.2%	2.2%	42.7%	100.0%			
	度数	23	8	58	205			
	構成比	11.2%	3.9%	28.3%	100.0%			

	※大阪府情報提供への関心		合計
	関心がある	関心はない	
製造業			
度数	40	65	105
構成比	38.1%	61.9%	100.0%
卸売業			
度数	33	55	88
構成比	37.5%	62.5%	100.0%
度数	73	120	193
構成比	37.8%	62.2%	100.0%

**秘 医薬品製造・卸売業の企業経営と人材育成  
に関する調査**

(平成27年8月1日現在)

**【調査の届出】** この調査は、統計法（平成19年法律第53号）第24条第1項前段に基づき、総務大臣に届出を行っている統計調査です。

調査関係者は、統計法により、調査票の記入内容を他に漏らしたり、統計以外の目的に使用することは固く禁じられています。

**【調査の目的】** この調査は、近年、成長産業として注目されています。医薬品製造事業者・卸売事業者の経営実態や課題などを明らかにすることで、より有効な支援施策を検討し、医薬品分野の産業振興を図ることを目的としています。

調査結果は、大阪府の産業振興施策の基礎資料として使用されます。

**【記入方法】** 回答は、**平成27年8月1日現在**の状況でご記入ください。

貴社の代表者若しくはそれに代わる方がご記入いただきますようお願いいたします。なお、記入に際しては、特に指示のない限り、選択肢の番号を○印で囲んでください。指示のある場合は、その指示にしたがってください。

**【提出期限及び方法】** この調査票にご記入いただきましたら、ご面倒ですが、**9月11日(金)までに**、同封の返信用封筒にて返信いただきますようお願いいたします。

**【お問合せ先】【調査担当】**

**大阪府商工労働部商工労働総務課  
大阪産業経済リサーチセンター**  
**担当：企業リサーチグループ 小野・工藤**  
 〒559-8555 大阪市住之江区南港北1-14-16 咲洲庁舎 24階  
 TEL 06-6210-9938 (直通)  
 FAX 06-6210-9940  
 URL <http://www.pref.osaka.lg.jp/aid/sangyou/>

**【事業担当】**

**大阪府商工労働部ライフサイエンス産業課**  
**担当：長野・鈴木**  
 〒560-0082 豊中市新千里東町1-4-2 千里ライフサイエンスセンター 20階  
 TEL 06-6115-8100 (直通)  
 FAX 06-6833-8170  
 URL <https://www.osaka-bio.jp/>

<記入不要>

(整理番号)

--	--	--	--

貴社名			
貴社の所在地	(〒      -      )		
ご記入者	所属部署・役職名		
ご連絡先	TEL	(      )	-
	FAX	(      )	-
	メールアドレス	(大阪府のライフサイエンス関連施策情報のメールマガジン配信希望) あり・なし・既に登録済み	

\*\*\*\*\* このページを切り離さずに、次ページ以降の設問にもお答えください。\*\*\*\*\*

--	--	--	--

## I 企業概要について

問1 事業概要に関する各項目について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
主要業種	1. 医薬品製造業 2. 化粧品・歯磨・その他の化粧用調整品製造業 3. 化学工業（1・2除く） 4. 医薬品卸売業 5. 化粧品等卸売業 6. その他（ ）
創業時期	1. 昭和20年（1945年）前 2. 昭和20年（1945年）～昭和39年（1964年） 3. 昭和40年（1965年）～昭和59年（1984年） 4. 昭和60年（1985年）～平成16年（2004年） 5. 平成17年（2005年）以降
年間売上高（直近期）	1. 1億円未満 2. 1億～10億円未満 3. 10億～30億円未満 4. 30億～50億円未満 5. 50億～100億円未満 6. 100億円以上
従業員数（直近期）	1. 9人以下 2. 10～49人 3. 50～99人 4. 100～299人 5. 300人以上
国内売上推移（3年前比較）	1. 増加（10%以上） 2. やや増加（10%未満） 3. ほぼ横ばい 4. やや減少（10%未満） 5. 減少（10%以上）
海外売上推移（3年前比較）	1. 増加（10%以上） 2. やや増加（10%未満） 3. ほぼ横ばい 4. やや減少（10%未満） 5. 減少（10%以上） 6. 海外売上上げはない
経常利益（直近期）	1. 黒字 2. 収支トントン 3. 赤字
経常利益推移（3年前比較）	1. 利益増加 2. 利益横ばい 3. 利益減少 4. 赤字→黒字 5. 黒字→赤字 6. 損失減少 7. 損失横ばい 8. 損失増加
海外事業への取組（意向）	1. 取り組んでいる（研究開発・製造・販売） 2. 取組準備中である 3. 関心はある 4. 取り組まない

問2 経営方針について、それぞれ最も該当するもの1つに○印をお付けください。

項目	選択肢
技術方針	1. 既存技術活用重視 2. やや既存技術重視 3. 既存技術と新技術のバランス重視 4. やや新技術重視 5. 新技術開発重視
市場方針	1. 既存市場深耕重視 2. やや既存市場重視 3. 既存市場と新規市場のバランス重視 4. やや新規市場重視 5. 新規市場開拓重視
海外方針	1. 国内市場重視 2. やや国内市場重視 3. 国内市場と海外市場のバランス重視 4. やや海外市場重視 5. 海外市場重視
事業方針	1. コア事業強化重視 2. ややコア事業重視 3. コア事業と新事業のバランス重視 4. やや新事業重視 5. 新事業進出重視
経営方針	1. 売上高拡大重視 2. やや売上高重視 3. 売上高と利益率のバランス重視 4. やや利益率重視 5. 利益率向上重視

問3 各事業所の設置地域の検討に際し、重視する項目について、該当するものすべてに○印をお付けください。

	選択肢（それぞれ該当するものすべてに○）														
本社	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
研究所	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
工場	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
支店・営業所	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

### 選択肢

1. 管理官庁（厚生労働省やPMDAなど）との隣接性	2. 販売先企業との隣接性	3. 仕入先企業との隣接性
4. グループ企業との隣接性	5. 外注加工先との隣接性	6. 大学・研究機関との隣接性
7. 同業者との隣接性	8. 支援機関との隣接性	9. 交通の利便性
10. 雇用の容易さ	11. 公的支援制度	12. 創業の地
13. その他（ ）	14. 事業所がない	15. わからない



問4 外部機関との連携について、それぞれ該当するものそれぞれ1つに○印をお付けください。

項目	選 択 肢 (それぞれ該当するもの1つに○)
他の企業との連携	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
医療機関との連携	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
大学・研究機関との連携	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない
M & A	1. 強化している 2. 現状維持 3. 縮小している 4. 実施していない

問5 自社で保有している経営機能について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 基礎研究機能 2. 製品企画機能 3. 製品開発 (CRO) 機能 4. 製造 (CMO) 機能  
5. 品質管理機能 6. 国内営業機能 7. 海外営業機能 8. その他 ( )

問6 外部機関・企業を活用している経営機能について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 基礎研究機能 2. 製品企画機能 3. 製品開発 (CRO) 機能 4. 製造 (CMO) 機能  
5. 品質管理機能 6. 国内営業機能 7. 海外営業機能 8. その他 ( )  
9. 外部機関・企業の活用はしていない

問7 問6の内、製造 (CMO) 機能を外部に委託する際の、委託先の選定において実施している方法について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 仕入先の紹介 2. 販売先の紹介 3. 同業者の紹介 4. 大学・研究機関の紹介  
5. 医療機関の紹介 6. 支援機関の紹介 7. 金融機関の紹介 8. インターネット 9. マッチング会  
10. 展示会 11. 商社の活用 12. 専門サービス業者の活用  
13. その他 ( ) 14. 外部機関・企業の活用はしていない

問8 問6の内、製造 (CMO) 機能を外部に委託する際の、委託先の選定基準として重視する項目について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 技術開発力 2. 安定品質製造力 3. コスト競争力 4. 製造規模・能力  
5. 生産環境 (クリーンルーム等) 6. 許認可対応 7. 営業拠点数 8. 財務健全性  
9. 業界での経験・実績 10. 業界での評判 11. その他 ( ) 12. 外部への委託はない

問9 現状の医薬品事業全般における課題について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 法律や制度改正への対応 2. 新製品の開発 3. 受注の確保 4. コスト対応 5. 設備投資  
6. 仕入先・外注先の確保 7. 原料の確保 8. 海外市場への対応 9. 人材の確保  
10. その他 ( ) 11. 特にない

## II 人材育成について

問10 社内人材の職種別の過不足感について、該当するものそれぞれ1つに○印をお付けください。

職種名	選 択 肢 (それぞれ1つに○)
研究職	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない
開発・薬事職	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない
製造・技術職	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない
製造作業員	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない
国内営業職	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない
海外営業職	1. 過剰感あり 2. 適正 3. 不足感あり 4. 対象がない

問11 人材採用方法について、実施しているものすべてに○印をお付けください。

1. 新規採用 (定期) 2. 新規採用 (不定期) 3. 中途採用 (定期) 4. 中途採用 (不定期)  
5. 採用はしていない

問 12 人材募集方法について、実施しているものすべてに○印をお付けください。

1. ハローワーク 2. 求人情報誌 3. 新聞広告・折込チラシ 4. 求人就職サイト  
 5. 自社ホームページ 6. 学校・教授の紹介・推薦 7. 社員や知人の紹介  
 8. 自社での直接募集 9. ヘッドハンティング会社 10. 人材紹介・派遣会社  
 11. 就職説明会・セミナー 12. その他 ( ) 13. 募集していない

問 13 人材育成方法について、実施しているものすべてに○印をお付けください。

1. 社内OJT 2. 社内での集合研修 3. 外部研修機関への派遣 4. 通信教育の活用  
 5. 大学・研究機関への派遣 6. 海外留学 7. 工場・施設見学会  
 8. その他 ( ) 9. 実施していない

問 14 人材育成で実施している研修テーマ、利用機関について、それぞれすべてに○印をお付けください。

実施研修テーマ	利用機関
1. 職階別研修（新入社員・中堅社員など） 2. 営業研修 3. 技術研修 4. 研究開発研修 5. 薬機法令研修 6. 時事テーマ研修 7. 語学研修 8. 財務・会計研修 9. その他 ( ) 10. 実施していない	1. 民間教育研修会社 2. 大学・研究機関 3. 業界団体 4. 公共職業訓練機関 5. 公的機関 6. 商工会・商工会議所 7. 通信教育 8. 士業などの専門家 9. 機器・ソフトメーカー 10. その他 ( ) 11. 利用していない

問 15 生産関連技術研修の実施状況や意向について、該当するものそれぞれすべてに○印をお付けください。

	実施内容
現在実施しているもの	1. GMP技術の習得 2. 製造関連法規習得 3. バイオ医薬品関連技術習得 4. 再生医療関連技術習得 5. 品質管理・信頼性保証 (QA,QC) 6. 生産プロセス習得 7. その他 ( ) 8. 実施していない
今後(も)実施したいもの	1. GMP技術の習得 2. 製造関連法規習得 3. バイオ医薬品関連技術習得 4. 再生医療関連技術習得 5. 品質管理・信頼性保証 (QA,QC) 6. 生産プロセス習得 7. その他 ( ) 8. 特にない

問 16 人材育成に関する課題について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 研修メニューの企画開発 2. 適切な講師の確保 3. 研修内容と実務との適合性  
 4. 受講者のモチベーション 5. 研修期間中の労働力確保 6. 研修費用の負担  
 7. 受講生の習得状況の把握 8. その他 ( ) 9. 特にない

### Ⅲ 新事業について

問 17 以下の医療関連のテーマへの取組について、それぞれ該当するもの1つに○印をお付けください。

テーマ	選択肢
医薬品開発(創薬)事業	1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない
後発医薬品事業	1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない
健康関連事業	1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない
介護関連事業	1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない
機能的食品事業	1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない

問 18 ここ3年間(平成25年～27年)の新事業への取組について、該当するもの1つに○印をお付けください。

1. 取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 取り組んでいない(問21へ)

問 19 問18の新事業の内容について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 新製品の開発 2. 新サービスの開発 3. 新たな生産方法・技術の開発 4. 新たな販売方法の開発  
 5. 新たな分野・事業への進出 6. 海外事業への進出 7. その他 ( )

問 20 問18の新事業への取組における課題について、該当するものすべてに○印をお付けください。

1. 資金調達 2. 技術開発 3. 販路開拓 4. 連携先の開拓 5. 人材の確保・育成  
 6. 事業ノウハウの取得 7. 事業スペースの確保 8. 法令対応 9. その他 ( )

10. 特にない 11. わからない

問 21 バイオ医薬品事業への取組について、該当するもの 1つに○印をお付けください。

1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない

問 22 バイオ医薬品事業のメリットについて、該当すると考えるもの すべてに○印をお付けください。

1. 将来性がある 2. 受注が増加する 3. 利益率が高い 4. 知名度向上効果がある  
 5. 信用度が高まる 6. 社会的な意義が高い 7. 海外進出が可能 8. 公的支援制度が活用できる  
 9. 既存の営業ネットワークが活用できる 10. 既存の自社技術ノウハウが活用できる  
 11. 新製品開発が可能 12. 新事業への進出が可能 13. 競争優位性が高まる  
 14. その他 ( ) 15. 特にない 16. わからない

問 23 バイオ医薬品事業の課題について、該当すると考えるもの すべてに○印をお付けください。

1. 開発期間が長期 2. 開発費用が高額 3. 開発技術が高度 4. 製造が困難  
 5. 人材確保が困難 6. 市場規模が小さい 7. 法令対応が困難 8. 販路構築が困難  
 9. コスト対応が困難 10. ノウハウがない 11. 生産設備がない 12. 市場での競争が激しい  
 13. 安全性に不安 14. 市場実績が少ない 15. 既存事業との関連性がない  
 16. その他 ( ) 17. 特にない 18. わからない

問 24 再生医療・再生細胞事業への取組について、該当するもの 1つに○印をお付けください。

1. 既に取り組んでいる 2. 取組準備中である 3. 関心がある 4. 取り組まない

問 25 再生医療・再生細胞事業のメリットについて、該当すると考えるもの すべてに○印をお付けください。

1. 将来性がある 2. 受注が増加する 3. 利益率が高い 4. 知名度向上効果がある  
 5. 信用度が高まる 6. 社会的な意義が高い 7. 海外進出が可能 8. 自社営業ネットワークが活用できる  
 9. 自社技術ノウハウが活用できる 10. 研究開発の効率化が可能 11. 新製品開発が可能  
 12. 新事業への進出が可能 13. 公的支援制度が活用できる  
 14. その他 ( ) 15. 特にない 16. わからない

問 26 再生医療・再生細胞事業の課題について、該当すると考えるもの すべてに○印をお付けください。

1. 開発期間が長い 2. 開発費用が高額 3. 開発技術が高度 4. 製造が困難  
 5. 人材確保が困難 6. 市場規模が小さい 7. 法令対応が困難 8. 販路構築が困難  
 9. コスト対応が困難 10. ノウハウがない 11. 生産設備がない 12. 市場での競争が激しい  
 13. 安全性に不安 14. 市場実績が少ない 15. 既存事業との関連性がない  
 16. その他 ( ) 17. 特にない 18. わからない

#### IV 公的支援施策について

問 27 医薬品事業の推進に当たって望まれる支援施策について、該当する施策のうち希望の強いものの 番号3つを回答欄にご記入ください。

回答欄			
-----	--	--	--

1. 補助金・奨励金 2. 税制優遇 3. ユーザーニーズの情報提供 4. 法対応に関する情報提供  
 5. 医薬品分野のメーカーとのマッチング 6. 医薬品分野の卸・小売業者とのマッチング  
 7. 素材・材料メーカーとのマッチング 8. 大学・研究機関との連携支援  
 9. 病院・医療機関等との連携支援 10. 試験・検査機器等の活用支援 11. 知的財産権（特許等）支援  
 12. 技術支援 13. 事業や製品の許認可支援 14. 人材確保支援 15. 人材育成支援  
 16. 海外展開支援 17. 展示会や紹介冊子などの企業PR支援  
 18. その他 ( ) 19. 特にない

(※) 大阪府では、ライフサイエンス分野に関する様々な支援施策を実施していますが、それらの情報へのご関心をお持ちですか。

1. 関心がある 2. 関心はない

\*\*\*\*\* ご協力ありがとうございました \*\*\*\*\*



大阪産業経済リサーチセンター 平成 28 年 3 月発行  
〒559-8555 大阪市住之江区南港北 1-14-16 咲洲庁舎 24 階／電話 06 (6210) 9938