

CRO（医薬品開発業務受託機関）（14年11月～15年1月調査）

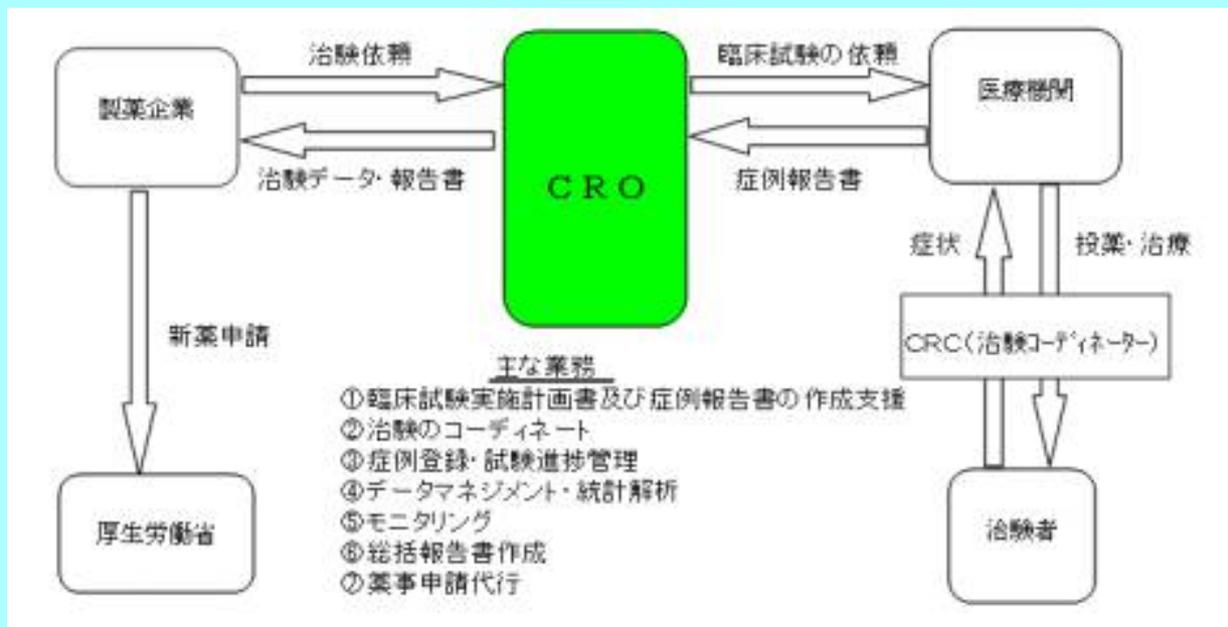
製薬メーカーによる臨床試験のアウトソーシング化の動きが活発化し、CRO業界は急速に成長を遂げている。この業界の成長スピードに追い越されないように、企業内では業務の効率化・高品質化が進められるとともに、専門知識を有する人材の採用・育成が急ピッチで進められている。

業界の概要 CRO（Contract Research Organization）は、医薬品開発業務を効率的に行う必要から1970年代に欧米で生まれた。1980年代のバイオブームが追い風になって業界は成長を遂げ、現在米国では、医薬品、医療用具、化粧品等の開発業務の50～60%がCROにアウトソーシングされているといわれている。

一方、我が国でCROが認知されたのは、平成9年の厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、続く、薬審第445号／薬安第68号厚生省薬務局審査課長／同安全課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（新GCP）が公布され、法的に明確な位置づけがなされたことによる。欧米に比べスタートを切るのが遅れたため、製薬メーカーの現段階での利用割合は開発業務全体の1割程度であるといわれる。しかし、川上の製薬メーカーでは新薬開発投資が経営に大きな負担となり、また川下の医療機関では収益源の一つである薬価差益が年々縮小し経営体力が低下するなど、医薬品開発体制の見直しが進められるなかで、CROに対するニーズが高まってきている。

医薬品が開発される過程におけるCROの位置づけ及び主な業務は、図1に示すとおりである。CROは、製薬メーカーから基礎研究で有効性が確認された新薬候補物質を用いる治験の依頼を受けると、治験を正しく行うための治験実施計画書を作成し、それをもとに医療機関が治験者に投与・治療する。その結果、医療機関で治験者の症状にどのような反応が見られるか経過観察が行われ、医療機関から報告のあった治験データをもとに所期の効果が得られているか否かの分析が行われる。そして、分析結果をもとに報告書を作成し、治験依頼者である製薬企業に治験の物質の有効性が報告される。このとき、期待された効果が確認されれば、製薬企業から厚生労働省に対して、新薬の申請が行われることになる。

図1 医薬品開発におけるCROの位置づけと業務



市場規模と大阪の地位 日本CRO協会によれば、加盟企業21社の平成13年の売上総額は、約241億円、総従業員数は2,786人となっている（表1参照）。同協会に加入していない企業も存在するが、前記の売上高は市場全体の80%を占めるといわれている。CROの潜在的な市場規模は、製薬メーカーの研究開発費の半分が臨床試験に要する費用と仮定すれば、3,178億円と見込まれる（日本製薬工業協会『DATA BOOK 2002』より上場20社の研究開発費を使用）。さらに、外資系の製薬メーカーが国内市場に徐々に参入してきていることや、後述のように食品メーカーでの利用も広がりつつあることから、上積みが期待できる。

一方、協会加盟企業の本社所在地をみると、21社中18社（85.7%）が東京都であり、大阪府に本社を置く企業はわずか1社に留まっている。しかしながら、東京に本社を置く企業18社のうち、大阪に支社・支店等を設置している企業が11社（61.1%）あり、市場としての大阪は一定の規模を有していると考えられる。事実、ヒアリングから、協会加盟21社の売上の約3分の1（約120億円）が大阪の顧客からであろうとの意見が聞かれた。

売上の動向 CRO業務を行う企業の売上前出の表1でみると、極めて高い伸びで推移しており、平成14年においても、対前年比38.9%の伸びが見込まれている。このようにCRO企業は、我が国企業の多くが長引く景気低迷の影響を受け、厳しい経営を余儀されているなかで、急速に成長を遂げている。

売上の増加要因は、製薬メーカーからの医薬品開発に伴う受託業務が増加したことや、バイオベンチャー企業の誕生により、新たな取引を開始する機会が増大していることによる。また、ダイエットに効果があるなどの効能をうたう健康食品を販売する場合、臨床試験を行い特定保健用食品として厚生労働省の承認を得ることが必要となり、1990年代後半から食品メーカーがCROを積極的に活用したことも大きく影響している。

新規参入の状況 CROが製薬メーカーから治験の委託を受けるには、厚生労働省が医薬品の製造にあたって定めた基準、すなわち新GCP（Good Clinical Practice）を満たすことが必要とされる。CROとして認められるには、厚生労働省の査察を2年間にわたり受け、新GCPで定められた要件をクリアすることが求められる。そのため、事業開始から少なくとも3年間は製薬メーカーから全面的な業務の委託を受けることは難しくなっている。

また、CRO業務は、治験のコーディネーター、データマネジメント、統計解析など、それぞれ高い専門性を有する知識・技術が必要不可欠である。また、それらの能力を有する者が補完的な役割を持ってグループを形成するなど、治験業務の工程分業が達成されて始めて機能するものである。このため、CRO業界は、知識・技術とネットワークが必要とされることから参入障壁が高く、今のところ新しくこの業界に参入してきているのは、製薬メーカーの実務経験を

有する者が退職後に新しい事業としてスタートするケースや、医薬品開発の基礎研究を行っていた企業がその事業範囲を拡大するケースに限られているようである。

外資系企業との取引が拡大傾向 新薬の開発は、製薬メーカーにとって最も重要な経営課題の一つである。新たな医薬品が開発されるまでの期間は、通常10年から15年、費用は400億から500億円必要といわれており、非常に長い期間と莫大な費用が必要となっている。製薬メーカー各社はこの新薬開発競争にしのぎをけずっており、企業の合併・統合による開発業務の効率化や、アウトソーシング活用による開発期間・費用の低減等により、活路を見出そうとする動きが見られる。CROはこうしたメーカーの動きを加速する役割を果たすものとして、その成果に高い期待が寄せられている。中でも、新GCPが設定されたのを機に、国内CROの業務水準が品質、信頼性の面で大きく向上したことにより、外資系企業が我が国のCROを積極的に活用し始めている。平成13年度に日本CRO協会会員が外資系企業から受託した業務の売上割合は全体の33%であったが、14年度には50%に達する勢いという。

求められる高度な専門人材 製薬メーカーによる臨床試験のアウトソーシング化が進展し、CROの受託件数は急増している。しかし、CROが増加する業務を消化していくには、既存の人員では賄うことはできず、新たな従業員を採用し対応しなければならない状態に追い込まれている。

ところが、CRO業務を円滑に行うには、最先端の医薬品開発を進める製薬メーカーや、治験実施機関の医師とのコミュニケーションが必要とされることから、従業員には高度な専門知識が求められる。そのため、CRO企業では、即戦力となる実務経験を有する者の確保に努めるとともに、大学薬学部卒業程度以上の専門知識を有する者の新規採用が積極的に行われている。そして、新卒者には、企業独自の教育システムに基づき実務に直結する研修が行われるとともに、全従業員を対象に最新の薬事行政や注目される研究論文・報告等の勉強会が実施されている。

今後の見通し 治験ネットワークの構築が進められるとともに、治験を実施する医療機関での治験業務を支援するSMO（Site Management Organization）が急増し、国内における治験環境が改善されてきたことから、製薬メーカーによる臨床試験のアウトソーシングは、今後更に進展するものと考えられる。また、ゲノム情報をもとにした新しい手法による医薬品開発や、診断・治療方法を研究するバイオベンチャーが、この数年急速に増加しており、今後これら企業からの治験依頼の増加が見込まれる。こうしたことから、CRO業界は今後も確実に成長発展を遂げていくものと考えられる。

近畿圏においては、今、大阪「彩都」の創薬、神戸の再生医療など、バイオ・医療産業振興のためのクラスター計画が策定され、バイオ産業の発展が期待されている。この実現をより確かなものとするためにもCROの果たす役割が極めて重要と考えられることから、新たなCROの誕生が待たれる。

（文能）

表1 CRO業界の動向

（単位：社、百万円、%、人）

	平成11年度	平成12年度	平成13年	平成14年(予想)
会 員 数	17 (100.0)	20 (117.6)	21 (123.5)	21
会員の総従業員数	1,500 (100.0)	2,800 (186.7)	2,786 (185.7)	3,300
受託プロジェクト総数	910 (100.0)	1,739 (191.1)	2,135 (234.6)	-
会員の総売上高	15,000 (100.0)	23,000 (153.3)	24,119 (160.8)	33,500
モニタリング	- (-)	- (-)	9,935 (-)	-
データマネジメント/統計解析	- (-)	- (-)	7,844 (-)	-
CRC業務	- (-)	- (-)	3,175 (-)	-
その他	- (-)	- (-)	3,165 (-)	-

資料：日本CRO協会資料より作成。

(注)1. 平成13年から集計時期を年度(4月～3月)から暦年(1月～12月)に変更している。

2. 平成11、12年度の売上高は概算。

3. ()内の数値は、平成11年度の値を100とした時の値。