

受託製造企業の課題

トランプ関税や自国ファーストの動きで世界経済がかき回されているが、日本も関税率を巡って交渉の経過に一喜一憂している状況で先が読みにくいというのが現状である。高市新内閣の下、どのような方向に進んでいくのか、良い方向に進むことを期待したいところである。医薬品にも関税がかけられ医薬品業界の動向を注視している現状であるが、米国で生産するか、製造する計画があれば関税をかけないということから欧米の大手製薬企業には動きが出てきた。図1に一例を示しているが、対応の早さと投資額の大きさに驚く。どれだけ実現するかは長期計画が含まれているため、その成果は興味あるところであるが、政局の変動に素早く対応する欧米企業はまさにグローバル競争下での見本のようなものである。

COVID-19ワクチン開発の競争も熾烈を極めたが、先手必勝の典型的なケースで先頭を走ったファイザー/バイオテック、モデルナは巨利を得た。後塵を拝した日本製薬企業は良いワクチンを実用化したが、すでに先発の米国製薬企業に市場を支配された後で、製品の良さは負けてはいなかったが、利益的にはさほど恩恵を受けなかった。対応の早さが勝敗を決めた好例である。その間、AIの急速な進歩により情報の伝達や会議はオンラインで簡単にできる時代となり、対面での

必要性が減っていった。医薬品業界でも、対面での仕事が成果を分けた医薬情報担当者（MR）の仕事もパンデミック時代には医師との面会制限があり、オンラインやインターネット情報でかなりのことが医師には伝わることから、コロナ禍後は残念ながらMRの数はコロナ禍前と比較して3割、2万人減ったという。今後は他部署でもAIに置き換わられる仕事は続出するだろう。特に事務系の仕事は、相当減少していくことが予想され、50%減という予想値も出ている。AIに取って代わられる業務は、コスト削減と業務効率化という名目で増えていくことになる。これからは、やはり手に技術を持った人、アイデアのある人、特殊技能・資格のある人、自分でいろいろなアイデアを出せて変革を起こせる人などが重宝される時代となっていく。

前回も書いたが日本経済の動きで注目されるのは、半導体関連で台湾積体電路製造（TSMC）が熊本進出し生産を開始したことにより九州に半導体サプライチェーンの大型投資が目白押しとなり、先端半導体生産の量産を目指すラピダス（北海道）に国としても2030年度までに10兆円以上の公的支援をする方針を示すなど、この分野の設備投資と人材確保の動きが活発なことである。人材不足を補うために大学でも人材教育に乗り出した。東京大学・東北大学・東京科学大学は文部科学省が次世代人材の育成拠点に

指定、2031年度まで研究開発費を投入、北海道大学は「半導体拠点形成推進本部」を九州大学は「価値創造型半導体人材育成センター」を設置、熊本大学は工学部に「半導体デバイス工学過程」新設と育成に注力している。大型投資と人材育成も伴う業界の発展は国内の産業活性化につながり大変良いことであるが、慎重さも求められる。特にアメリカ大統領にD.トランプ氏が選ばれたことは、米中関係はもとより世界経済に影響を与えており、日本も例外なく大きな影響を受けることになる。ここは国としてのしっかりした計画が必須である。アメリカでは保健福祉省長官にワクチン懐疑派のR.ケネディ・ジュニア氏が指名されたことはFDAに打撃を与え、ワクチン部署は大幅な人員削減により壊滅的な打撃を受けた。FDAの人員削減は医薬品開発承認の手続きに支障をきたすこととなり、米国の申請業務には今まで以上に注意を払って情報入手に努め対策を講じておかなければ突然の変更があるかもしれない。

医薬品製造にはGMP（Good Manufacturing Practice；医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理規則）があり、グローバル化の中でこれらの規制に対応していき、自社製造技術を磨き受託製造の道を切り開いている企業は多い。特に品質面や製造技術といった分野で確固たる足場を築くためには全社的に取り組むことが必要である。しかし、最近起きた

製薬企業のトランプ関税対応の動き

- ▶ **イーライリリー**；今後5年間で270億ドル投資、米国に4つの新工場建設、2025.09バージニア州に50億ドルで工場建設
- ▶ **J&J**；4年間で従来計画の25%増、総額550億ドル、10年で4つの新工場、ノースカロライナ州ウイルソン、ホリースプリングにある富士フィルムバイオテクノロジーの製造拠点に整備
- ▶ **ロシュ**；5年間で500億ドル投資、ノースカロライナ州ホリースプリングス7億ドルで新薬製造施設建設計画、インディアナポリス診断薬製造ハブ拡張5億5千万ドル投資
- ▶ **アストラゼネカ**；2030年までに500億ドル投資、バージニア州新原薬製造施設
- ▶ **ノバルティス**；米国に10拠点建設・拡張、5年30億ドル、6つの新工場と1000人の雇用創出、サンディエゴ研究開発サイト拡張
- ▶ **バイオジェン**；ノースカロライナ州の工場に20億ドル投資、遺伝子標的療法の生産能力拡大、7つの工場あり、8つ目の工場稼働予定
- ▶ **サノフィ**；2030年までに200億ドル以上投資

図1 製薬企業のトランプ関税対応の動き

製薬企業のトランプ関税対応（2）

- ▶ **メルク**；キイトルーダなどのバイオ医薬品を製造するデラウエア州の新工場に10億ドル投資、ノースカロライナ州に10億ドル規模の施設開設(2025.03)、4500人超の雇用、2028年までに90億ドル投資計画
- ▶ **アムジェン**；オハイオ州の製造施設拡張9億ドル、同州への総投資額14億ドル、756人雇用、CA州サウザントオーラスにある本社6億ドル以上投資で研究開発センター建設(2025.09)、ノースカロライナ州ホリースプリングに2つ目の施設建設10億ドル(2024.12)
- ▶ **ファイザー**；米国内にある10の施設と2つの配送センターに十分な能力あり
- ▶ **アップイ**；今後10年間で米国の施設拡張で100億ドル、米国内に11の製造拠点を持っている
- ▶ **GSK**；5年間で米国での研究開発とサプライチェーンインフラに300億ドル投資計画
- ▶ **ギリアド・サイエンス**；米国内製造研究拠点に110億ドル投資計画、米国への一連の投資総額は320億ドルに達した。2025年9月CA州フォスター・シティの本社で製造・開発拠点の建設を始めた
- ▶ **ノボノルディスク**；米国の製造拠点で関税対応可能

ジェネリック医薬品の品質問題は医薬品業界への影響はもとより、医療現場での医薬品不足という異常事態を招き安定供給への対応が不十分であることを露呈した。品質保証と安定供給、そこに受託製造企業が実力を発揮する活躍の場があるが課題として以下のが挙げられる。

①自社得意技術の育成と確立、教育による企業力、②GMP 対応のレベルアップと GMP 社内組織の確立、③品質保証体制の確立；GMP の基本、④逸脱や OOS の際の対応力；原因究明と改善策、情報交換、適時な報告書作成と対応 CAPA (是正措置および予防措置) システム対応能力、⑤他社技術の吸収と蓄積；製造技術力、新技術の取得と展開、⑥開発スケジュール対応能力；委託企業の要望に対応できる設備と人材、⑦人的つながりと信頼関係；人材力、情報収集力、⑧自社設備と製造能力の明確な開示；自社の強み。

世界経済が大きく変動していく中で、高品質でタイムリーに供給できる柔軟性を持った供給体制を築くためには社内全体での目的意識の一致、責任と権限の明確化による従業員の意欲を保てる経営である。そのような受託製造企業は臨機応変に対応でき、委託側の信頼も得やすい。受託製造企業の有効活用のためにも欠かせないのが技術移管である。ここをスムーズに行なうことは受託製造が順調に行なえる必要条件であり情報の出し惜しみや一方的な要求、意思疎通の不足は予期せぬトラブルの元となる。目的、適用範囲、責任体制、移管の項目、承認体制、トラブル発生時の対応策等を明確にし、双方がよく理解した上で契約しておくことが大事である。問題が発生した場合は双方協議の上解決という悠長な契約は禍根を残すことになる。

かつては企業内での技術移管が当たり前の時代もあったが、団塊の世代といわれた人材豊富な時代は過去のものとなり、少子高齢化の波、人員削減の傾向、人材の流出、若手教育実践の困難、AI の普及、働き方改革と労働環境は激変している。個々の企業間の競争から企業間同士での助け合い、協業に頼る時代となつてきている。

受託製造企業の製造技術

受託製造企業の製造技術は各社それぞ

れに得意とするものがある。例えば、①極低温反応、②触媒反応：金属触媒・光学活性触媒、③酸化・還元反応、④高温・高圧反応・重合反応、⑤S 化合物・臭気対策、⑥カラム分離精製・光学活性物質分離精製、⑦結晶化技術・晶析・粒子径制御、⑧特殊試薬を用いる合成反応：塩素・臭素等ハロゲン試薬・ニトロ化反応、⑨酵素反応、⑩カッピング反応、⑪シアノ化反応、⑫遺伝子組み換え⑬ホウ素化合物、⑭グリニア反応、⑮金属ナトリウム、⑯ビルスマイヤー反応⑰特殊化合物：ニコチン酸誘導体・次亜塩素酸ソーダ、⑱連続製造による効率的製造：フロー合成、⑲ペプチド原材料、⑳核酸原材料、㉑天然物由来成分の抽出精製と半合成、㉒精密蒸留 等

受託企業の得意技術や特殊原料なくして複雑化する化合物の早期合成はできず、スケジュールに沿った効率的医薬品開発もできないとさえいえる。これらの得意技術や原料を上手く利用する戦略を立てて双方が存在感を示せることが、これから委託の良好な関係といえる。相次ぐ天災や国際情勢、さらにコロナ禍のような不測の事態に備えるためにも、何としても日本の中で助け合うシステムを確立しておくことが必要である。委託企業もコストに固執するのではなく将来を見据えた信頼のにおけるパートナーを見つけておくことが供給体制を確保できる一番の近道であることを忘れないでもらいたい。

大学の先生の悩みは試薬の値段が1.5~2倍と値上がりし、中には手に入らないものもあることだという。アカデミアでの研究資金の困窮は有望な人材育成の大きな壁となる。产学共同での有効活用によるプロセス開発と人材育成の取り組みを考える時代であると思う。特に若い研究者の育成は大学教育以前に始まっており高校生でも興味を持てるような機会が必須といえる。トランプ関税への企業の対応はそれぞれだが、欧米の迅速さと投資額の多さは注視する必要がある。COVID-19 ワクチン開発の二の舞をしないためにも日本の製薬企業の早急な対応が必要と思われる。

受託製造企業の展望

市場規模の変動と開発品目の変化によるパイプラインの動きに、いかに柔軟に

対応していくのかが企業にとっては大きな鍵となる。受託企業に求められることはいかに委託企業の要求に柔軟に対応できるかという点に尽きる。最近 CDMO を目指す企業が増えてきている。グローバル化の中でいかに自社を注目させられるか、AI の活用で業務の効率化を図りアジャイル (Agile) といわれる「機敏性」を備えた組織作りが動きの早い時代で競争に勝ち残れる方法である。納期に追われた製造は失敗が許されないハードスケジュールであり、時間に追われれば自ずとヒューマンエラーも起こる。ここに「隠ぺい」や「捏造」という人間の弱点を突いた問題が不本意ながら発生する。受託製造企業にとっては、スケジュール管理が問題なく行える環境作りが欠かせない要件であるが、余裕を持ったスケジュールも時には必要であるし、委託企業も受託企業の逼迫したスケジュールを考慮しておく必要がある。品質問題を起さない対応がしっかりとできて初めて業績に寄与する。本誌の「Gallery」でも紹介している日本プロセス化学会のサマーシンポジウムとウインターリンポジウムが 2025 年は船堀、京都で開催され情報交換会が活況を呈した。やはり直接会っての会話は収穫が多いことが実感された。AI ではできないことである。

2025 年のノーベル生理学・医学賞に坂口志文氏 (大阪大学)、化学賞に北川進氏 (京都大学) と 2 名が受賞された。素晴らしい出来事で日本にとって何よりの嬉しいニュースである。日本の科学界が、特に若手の研究者にとっていい刺激になり、国としても予算を付けて援助してもらいたい。

© 2026 The Chemical Society of Japan

はしもと・みつのり
1966 年 3 月九州大学薬学部修士課程修了。同年 4 月三共株式会社 (現第一三共) 生産技術研究所入社。70 年 4 月～73 年 3 月東京工業大学向山光昭教授へ国内留学、理学博士号取得。76 年 9 月～78 年 8 月 M.I.T. Prof. Hecht 研と

U.C.L. Prof. Overman 研へ海外留学、92 年 3 月～97 年 12 月 Sankyo, Pharma, GmbH (ドイツ、ミュンヘン) 研究開発担当責任者。2002 年 6 月三共化成工業 (株) (現第一三共ケミカルファーマ) 研究開発担当常務取締役、06 年 6 月退任、同年 10 月医薬研究開発コンサルティング設立、10 年 12 月創薬パートナーズ 8 名で立ち上げ、現在に至る。

