



製薬協GMP部会における クオリティカルチャープロジェクトの活動紹介 -製造委受託における相互の信頼性構築-

日本製薬工業協会 品質委員会 GMP部会
藤江 宏
(中外製薬株式会社品質保証部)

第52回、2025年度GMP事例研究会
2025年9月12日

- ◆ 本日発表する「製造委受託における相互の信頼性構築」に関する内容は、日本製薬工業協会品質委員会GMP部会と富山薬業連合会が共同で検討した成果です。

1. 背景と概要

- ・なぜ、「製造委受託における相互の信頼性構築」について検討を開始したのか

2. 製造委受託の現状分析

- ・新薬メーカー及びCMOに対するアンケート調査と解析

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

- ・新薬メーカー及びCMOの共通認識

4. まとめ

1. 背景と概要

- ・なぜ、「製造委受託における相互の信頼性構築」について検討を開始したのか

2. 製造委受託の現状分析

- ・新薬メーカー及びCMOに対するアンケート調査と解析

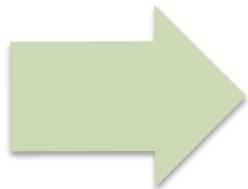
3. 「製造委受託における相互の信頼性構築」のあるべき姿

- ・新薬メーカー及びCMOの共通認識

4. まとめ

1. 背景と概要 -現状分析-

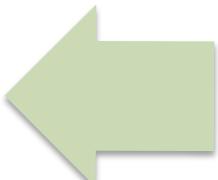
製薬協GMP部会は、製薬企業の使命である「高品質な医薬品の安定供給」を実現するために、クオリティカルチャーの重要性を提言している。



クオリティカルチャーに関する議論は多方面で行われており、国内においてその重要性への理解は着実に深まっている。

医薬品サプライチェーン の複雑化

サプライチェーンの全ての企業が一体となってクオリティカルチャーを醸成しなければ、「高品質な医薬品の安定供給」は困難である。



しかし…

各企業の対応にはばらつきが見られ、品質問題事案や安定供給に関する課題が断続的に発生している。

1. 背景と概要 -現状分析-

- ◆ 令和7年5月に公布された改正薬機法の改正の趣旨*も、「不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足」について触れられており、医療用医薬品等の安定供給体制の強化が強調されている。
 - **不正事案の発生等に伴う医薬品の供給不足**や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、**医療用医薬品等の安定供給体制の強化**等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。



サプライチェーンに関連するすべての企業における
クオリティカルチャー醸成の重要性

*: <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001492021.pdf>

1. 背景と概要 -現状分析-

- ◆ 製薬協は、「政策提言 2025*」において、CMOと良好な関係を構築し、クオリティカルチャーをCo-creation（共創）する重要性を述べている。

- 3.2.1 高品質を有する医薬品開発への貢献と安定供給に対する取り組み

近年の医薬品製造は非常に高度化しており、多くの製薬企業は製造受託機関（CMO・CDMO、以下、CMO）とビジネスを行っている。CMO 等で品質や安定供給の問題が発生した場合には、医療機関や薬局だけでなく、患者・家族の皆さんにも多大なご迷惑をかけることに繋がる。高品質の医薬品を患者に安定的に供給するためには、**CMO にも製薬企業各社が考える Quality Culture を理解し、実践していただくことが必要であり、そのためには製薬企業と CMO との間で良好な信頼関係を構築することが重要である。**

*:https://www.jpma.or.jp/vision/backnumber/policy_recommendations2025/index.html

1. 背景と概要 -今回の検討-



- ◆ 製造委受託の双方が、信頼関係の構築をどのように考えているかについて、クオリティカルチャーをキーワードに現状の調査を実施する。
 - 製薬協及び富山薬連において、製造委受託に関するアンケート調査を実施する。
- ◆ 製薬協と富山薬連で、アンケート結果について考察し、信頼関係を構築するためにどのようなことが必要であるかを議論する。

1. 背景と概要

- ・なぜ、「製造委受託における相互の信頼性構築」について検討を開始したのか

2. 製造委受託の現状分析

- ・新薬メーカー及びCMOに対するアンケート調査と解析

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

- ・新薬メーカー及びCMOの共通認識

4. まとめ

2. 製造委受託の現状分析 -アンケート概要-



製造委受託の現状を把握し分析するために、製薬協及び富山薬連においてアンケート調査を行い、その結果を解析した。

製薬協（委託側；新薬メーカー）

- ◆ 調査対象
 - 先発品に関する国内の製剤（バルク、包装）及び原薬（中間体含む）製造所
- ◆ 回答者
 - 製薬協品質委員会加盟会社（70社）
 - 品質保証責任者
- ◆ 実施期間
 - 2024.12月～2025.01月
- ◆ 回答数
 - 56社

富山薬連（受託側；CMO）

- ◆ 調査対象
 - 先発品製造に関する県内製造業者
- ◆ 回答者
 - 富山薬連加盟会社
 - QA責任者（または製造管理者）
- ◆ 実施期間
 - 2025.5月20日～5月30日（10日間）
- ◆ 回答数
 - 26製造所（中間体・原薬3社、製剤23社）

2. 製造委受託の現状分析 - 製造委受託数の現状 -



委託側；製造委託している現在のCMO数は？

受託側；製造受託している現在の新薬メーカー数は？

製薬協

- ◆ 先発品を製造委託をしている国内製造所数

製造所	回答数	比率
30以上	17	30%
20~29	8	14%
10~19	11	20%
1~9	14	25%
0	3	5%
答えられない	3	5%

富山薬連

- ◆ 先発品を製造受託をしている国内新薬メーカー数

メーカー	回答数	比率
10~14	2	8%
5~9	6	23%
1~4	15	58%
答えられない	3	12%

2. 製造委受託の現状分析 - 製造委受託数の今後 -



委託側；製造委託する今後のCMO数は？

受託側；製造受託する今後の新薬メーカー数は？

製薬協

- ◆ 今後、先発品を製造委託する国内
製造所数の見込み

見込み	回答数	比率
外部委託の製造所数を積極的に 増やす	2	4%
外部委託の製造所数を増やすこと を検討している	15	27%
外部委託の製造所数は現状を維 持する	23	41%
外部委託の製造所数を減らすこと を検討している	3	5%
外部委託の製造所数を積極的に 減らす。	0	0%
答えられない。	13	23%

31%

富山薬連

- ◆ 今後、先発品を製造受託する国内
新薬メーカー数の見込み

見込み	回答数	比率
外部委託の製造所数を積極的に 増やす	4	15%
外部委託の製造所数を増やすこと を検討している	10	38%
外部委託の製造所数は現状を維 持する	6	23%
外部委託の製造所数を減らすこと を検討している	1	4%
外部委託の製造所数を積極的に 減らす。	0	0%
答えられない。	5	19%

53%

2. 製造委受託の現状分析 -製造委受託の理由-



委託側；先発品を製造委託する理由は何か？

受託側；先発品を製造受託できた理由は何か？

新薬メーカーの工場リソースを開発品に集中させるため（例；自社工場は開発品等や前期品に特化）

新薬メーカーの工場が保有していない設備や製造技術を必要とする製品を開発するため（例：新モダリティー製品等）

新薬メーカーが製造販売する品目が多く、すべてを自社工場で対応ができないため

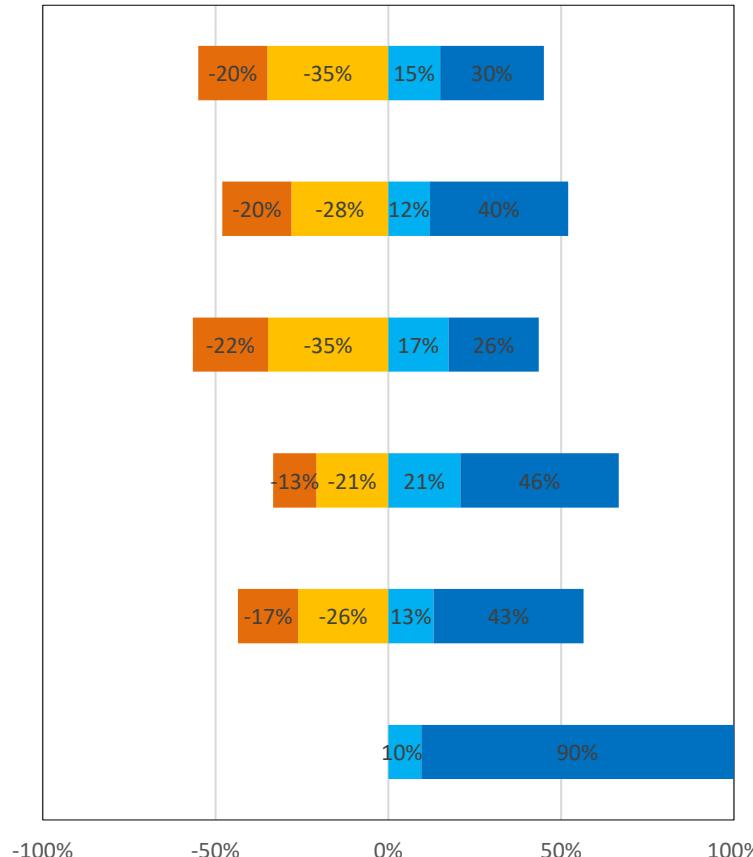
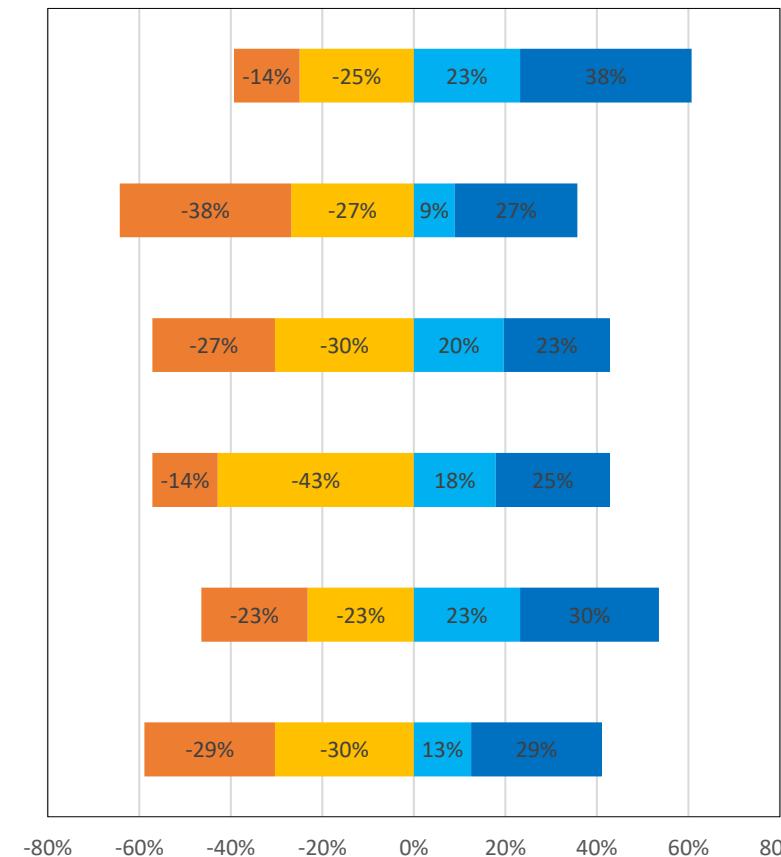
新薬メーカーが安定供給を確保するため（例；生産能力の増強）

新薬メーカーのコスト競争力を確保するため（例；長期収載品）

新薬メーカーが社外から導入品であり、サプライチェーンが構築済のため（例；CMOで製造することがビジネス契約で決まっている）

製薬協

富山薬連



■どちらかと言いうと当てはまる
■当てはまる
■どちらかと言いうと当てはまらない
■当てはまらない

■どちらかと言いうと当てはまる
■当てはまる
■どちらかと言いうと当てはまらない
■当てはまらない

2. 製造委受託の現状分析 -CMO製造所の理想像-



委託側；製造委受託において、新薬メーカーはCMO製造所に何を求めるか？

受託側；製造委受託において、新薬メーカーから自分たちは何を求められているか？

技術力：委託品目に特有の技術力や関連ガイドラインに対する対応力、問題解決力等

ハード面：構造設備、ユーティリティー（空調/用水等）、製造装置、及び試験機器等

ソフト面：MES、LIMS、イベント管理システム、文書管理システム等

リソースの充実：製造ラインの生産能力、直接要員数、間接要員数等

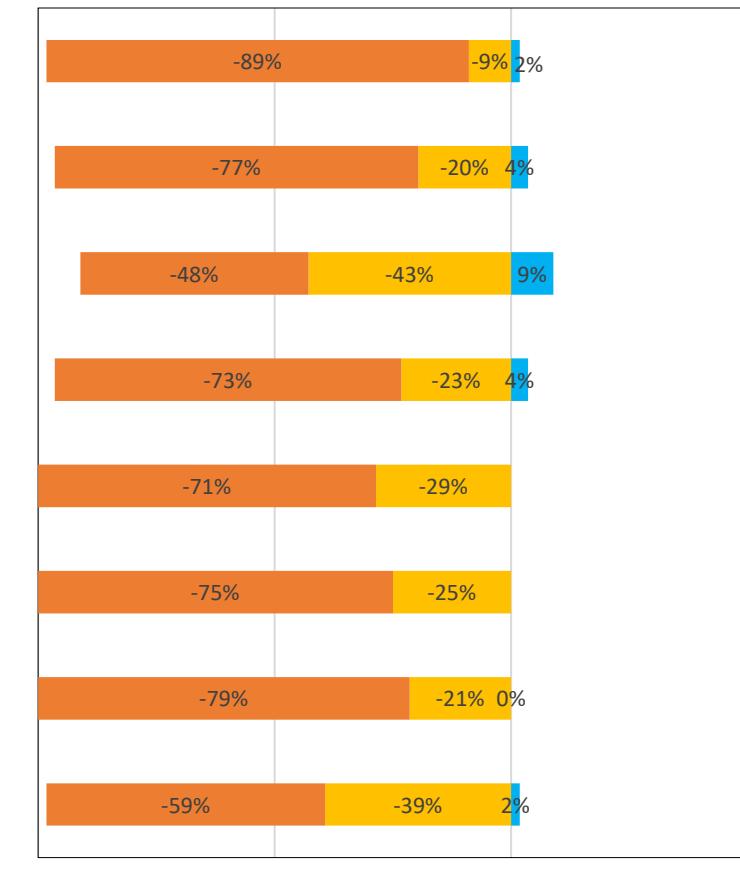
PQSの実効性：マネジメントレビュー、年次報告書、プロセスモニタリング、知識管理、逸脱/変更/CAPA/教育システム等

Data Integrity : PIC/S DIガイドンスの遵守状況、試験機器のDI対応状況等

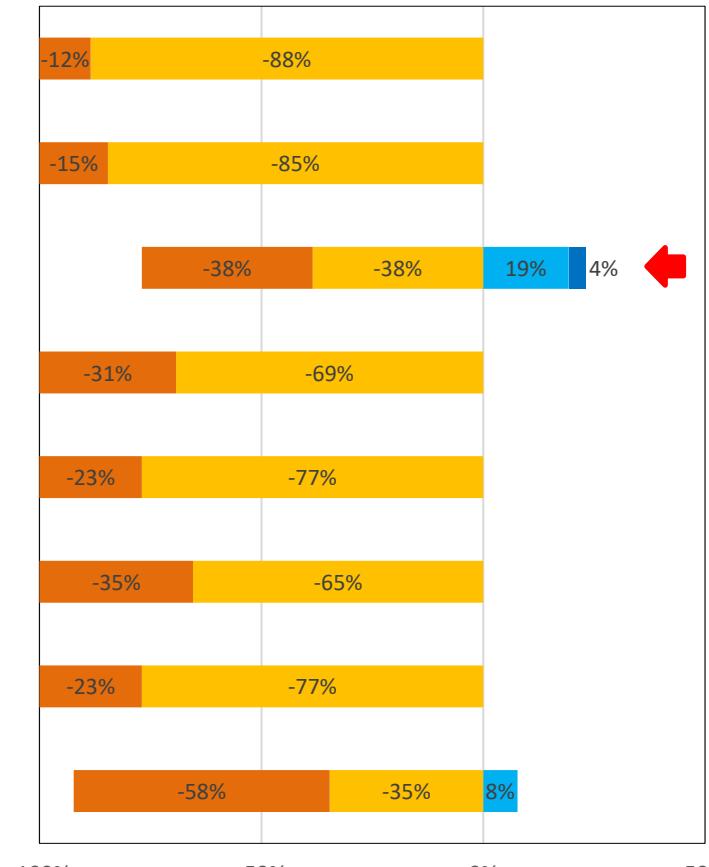
コンプライアンス：関連ガイドラインの対応状況、査察実績等

Quality culture : 酿成活動に対する経営層のリーダーシップ、従業員の取り組み状況等

製薬協



富山薬連



■どちらかと言うと重要である ■重要である
■どちらかと言うと重要でない ■重要でない

■どちらかと言うと重要である ■重要である
■どちらかと言うと重要でない ■重要でない

2. 製造委受託の現状分析 –CMO製造所の現状–

委託側；製造委受託において、新薬メーカーの期待値を、CMO製造所はどの程度満たしているのか？

受託側；製造委受託において、新薬メーカーからの期待値を、自分たちはどの程度満たしているのか？

技術力：委託品目に特有の技術力や関連ガイドラインに対する対応力、問題解決力等

ハード面：構造設備、ユーティリティー（空調/用水等）、製造装置、及び試験機器等

ソフト面：MES、LIMS、イベント管理システム、文書管理システム等

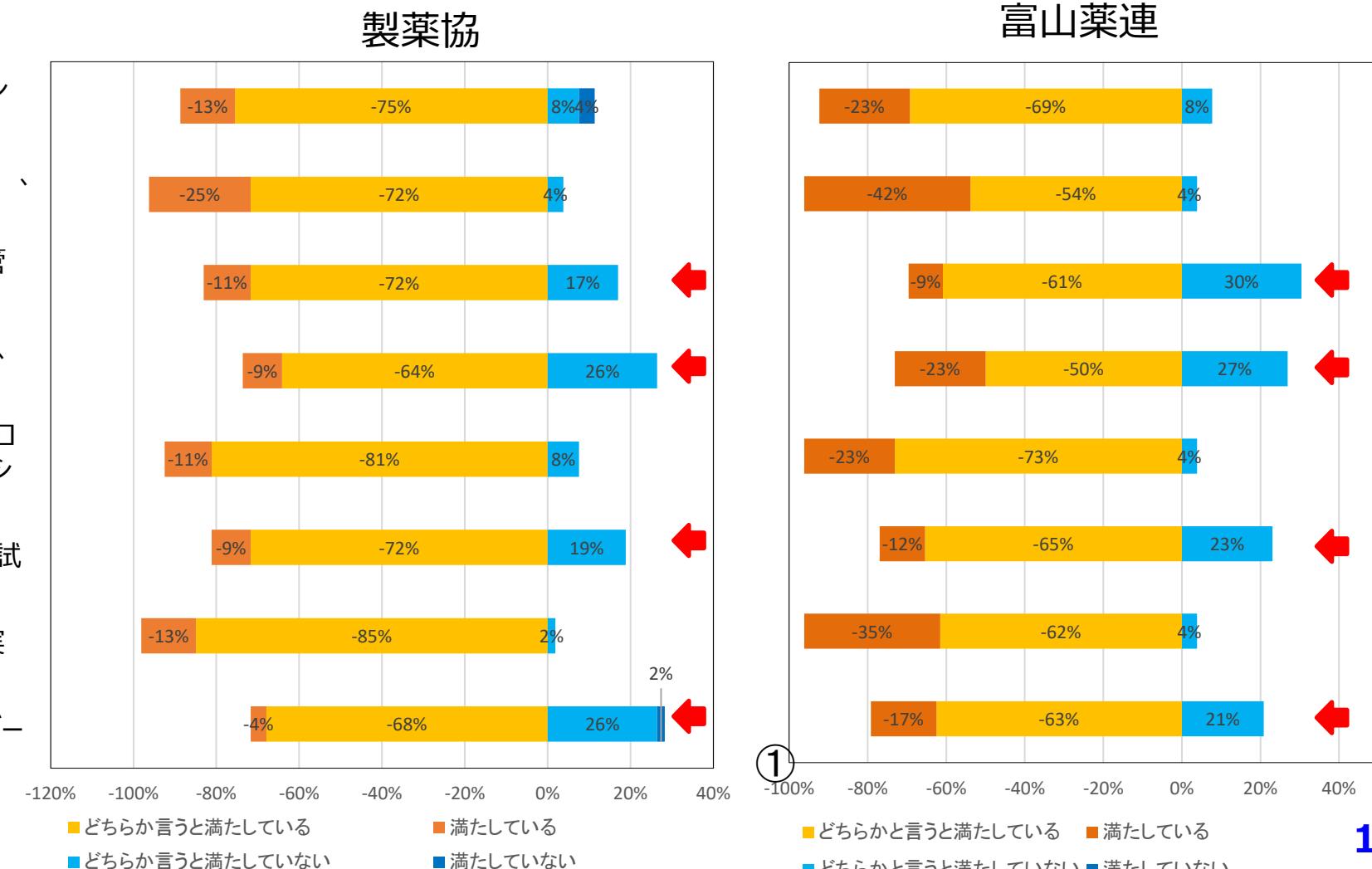
リソースの充実：製造ラインの生産能力、直接要員数、間接要員数等

PQSの実効性：マネジメントレビュー、年次報告書、プロセスモニタリング、知識管理、逸脱/変更/CAPA/教育システム等

Data Integrity : PIC/S DIガイドンスの遵守状況、試験機器のDI対応状況等

コンプライアンス：関連ガイドラインの対応状況、査察実績等

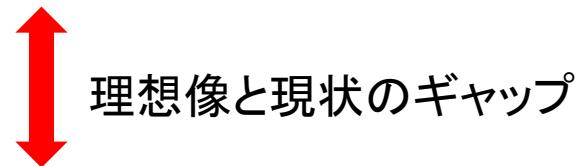
Quality Culture : 酿成活動に対する経営層のリーダーシップ、従業員の取り組み状況等



2. 製造委受託の現状分析 -CMO製造所の理想像と現状-



CMOの理想像	
1. 技術力	5. PQSの実効性
2. ハード面	6. Data Integrity
3. ソフト面	7. コンプライアンス
4. リソースの充実	8. Quality culture



CMOの現状	
1. 技術力	5. PQSの実効性
2. ハード面	6. Data Integrity
3. ソフト面	7. コンプライアンス
4. リソースの充実	8. Quality culture

- ◆ 新薬メーカーは8要素すべてが重要と考えていたが、CMOはソフト面は重要性がやや低いと考えていた。
 - ソフト面は、生産活動に直結しない支援システムであるため、他の項目に比べて重要度が低いと考えられている可能性が推察された。
- ◆ 新薬メーカーは、なぜ8要素すべてが重要であるかを、丁寧に説明することが**相互理解につながる**のではないかと考えられた。
- ◆ 双方とも、ソフト面/リソースの充実/DI/Quality cultureは、理想像と現状のギャップがあると認識していた。
 - これらは、生産活動に直結しない支援システムである。成果が見えにくいため、CMOでの対応がやや遅れているのではないかと推察された。
- ◆ ギャップを埋めるために何が必要かを、**相互で話し合っていく**ことが必要ではないかと考えられた。

2. 製造委受託の現状分析 -新薬メーカーの理想像と現状-



受託側；製造委受託において、CMOは新薬メーカーに何を求めるか？

受託側；製造委受託において、新薬メーカーは自分たちの期待を満たしているか？

製品の情報：製品コンセプト、製剤設計、包装設計、バルクおよび製品の安定性（加速、長期、苛酷、無包装など）、品質情報処理の傾向、PositiveだけでなくNegative情報も。

技術移転：製造、試験方法。文書のみでなく必要に応じてノウハウ習得のための実技指導も。

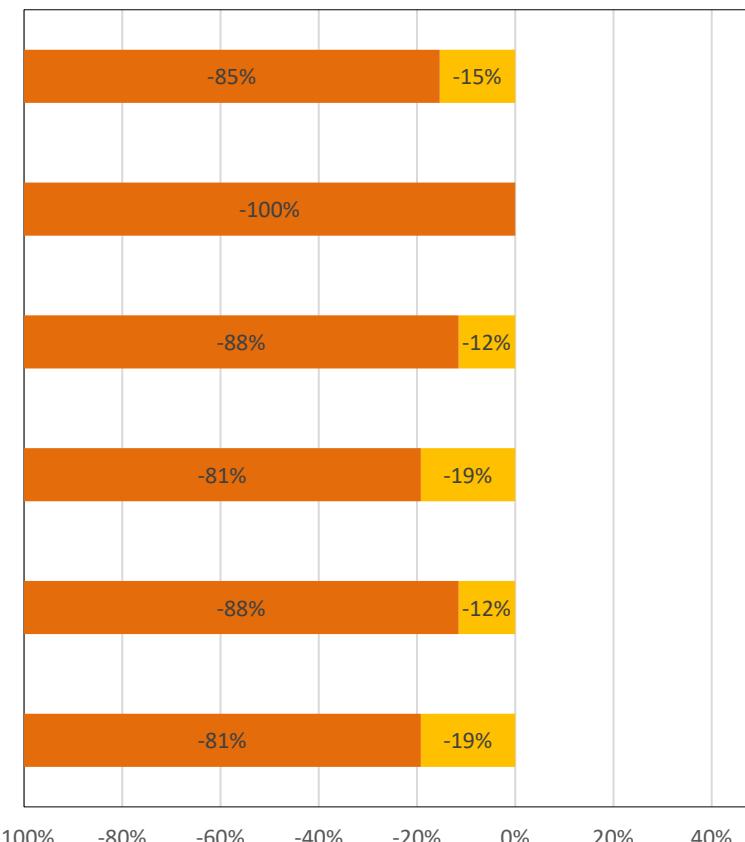
逸脱や変更時の問い合わせやサポート

技術力：受託委託品目に特有の技術力や関連ガイドラインに対する情報

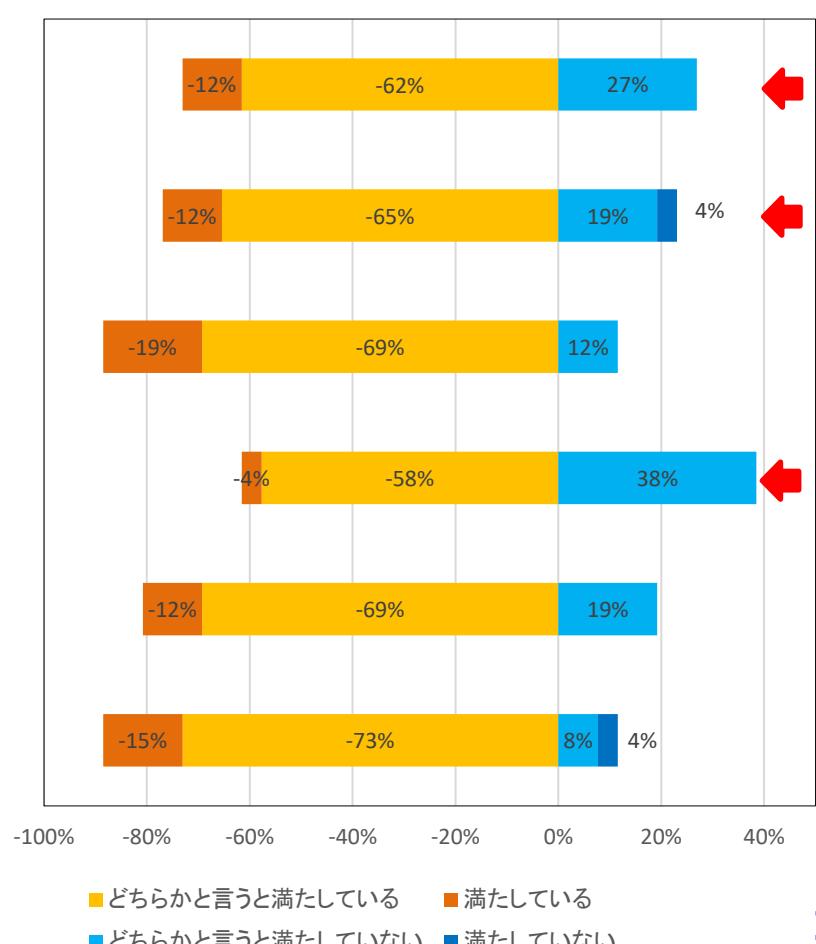
情報共有：必要な情報を必要な時に提供できる。

スケジュールの柔軟な調整

富山薬連（新薬メーカーの理想像は？）



富山薬連（新薬メーカーの現状は？）



■どちらかと言うと重要である
■どちらかと言うと重要でない

■どちらかと言うと満たしている
■どちらかと言うと満たしていない

2. 製造委受託の現状分析 -新薬メーカーの理想像と現状-



新薬メーカーの理想像

1. 製品の情報	4. 技術力
2. 技術移転	5. 情報共有
3. 逸脱/変更の対応	6. スケジュール調整



理想像と現状のギャップ

新薬メーカーの現状

1. 製品の情報	4. 技術力
2. 技術移転	5. 情報共有
3. 逸脱/変更の対応	6. スケジュール調整

- ◆ CMOは6要素すべてが重要と考えていた。
(注：本項目はCMOのみで調査を実施)
- ◆ 製品情報では、新薬メーカーの情報開示が限定的であるため
(製品コンセプト、製剤設計、安定性データ、逸脱等の失敗事例等が開示されないこと)、恒常的な安定生産でのネックになっているとの声があった。
- ◆ 技術移転では、すべてのノウハウが完全に伝達されていないため、恒常的な安定生産での障害になっているとの声があった。
- ◆ 技術力では、新薬メーカーで製品ライフサイクルを通した知識管理がなされていないため、特にライフサイクル後期品で製法改良や製造トラブル等で、サポートを受けることができない等の声があった。
- ◆ これらのギャップを解消して、高品質の医薬品を安定供給するために、**相互コミュニケーションを密にすること**が必要でないかと考えられた。

2. 製造委受託の現状分析 -新薬メーカーの主体的な管理-



委託側；製造委受託品を、主体的に管理しているか？

受託側；製造委受託品は、新薬メーカーによって主体的に管理されているか？

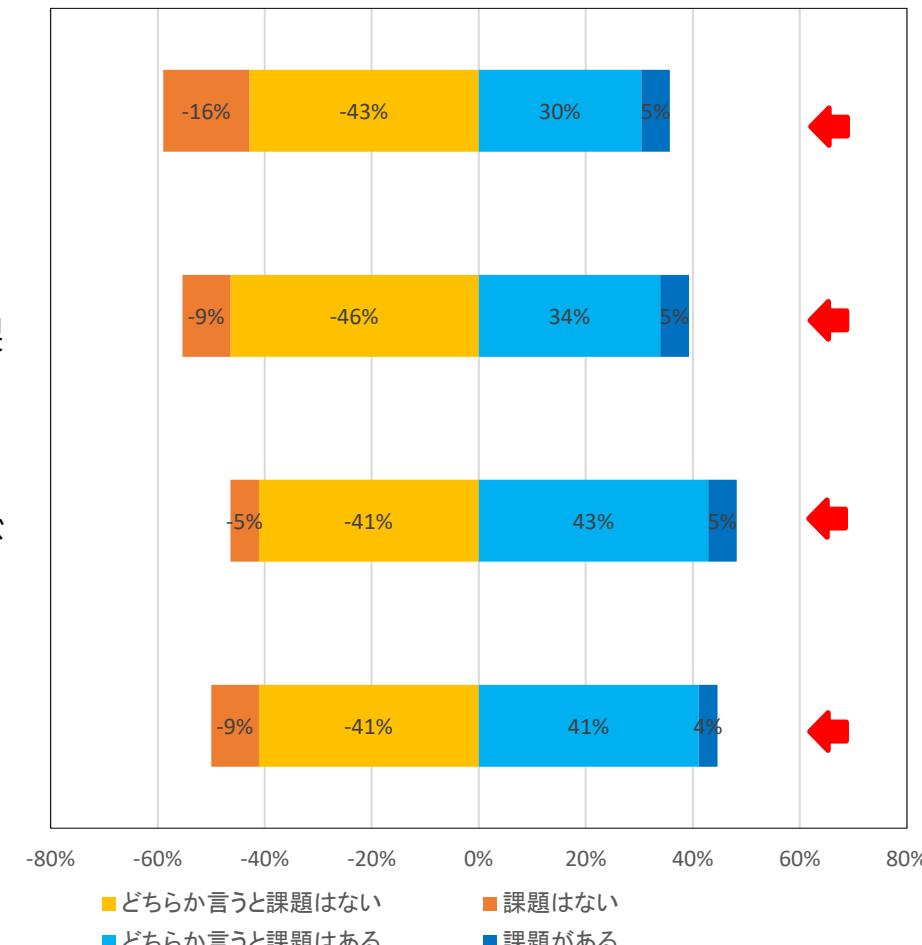
技術移転：製造販売業者の主体的かつ積極的な関与等

GQPの技術力：GQPの問題解決力、自社のエキスパートの存在（委託品の製造方法及び分析方法のSME）等

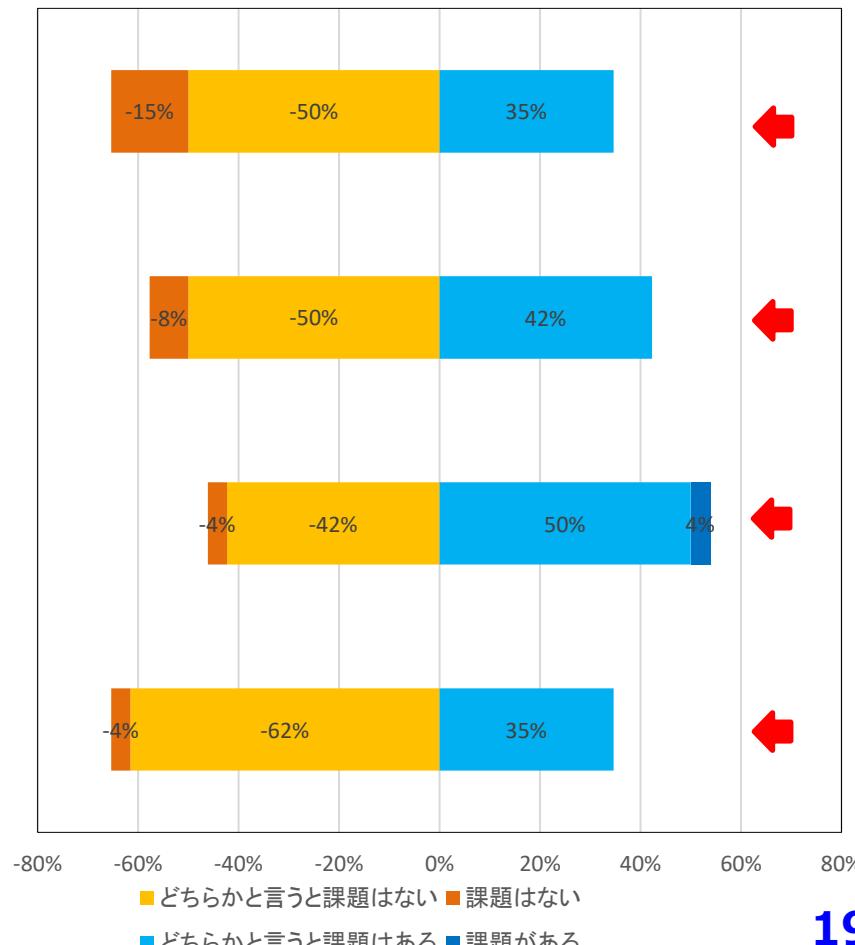
GQPの知識管理：GQP内の製法開発及びプロセスマニタリングデータの伝承及び活用、GQP内の逸脱及び変更管理のデータベース化等

自社の経営陣のサポート：経営陣のリーダーシップ、適切なリソース配分等

製薬協



富山薬連



2. 製造委受託の現状分析 -新薬メーカーの主体的な管理-



新薬メーカーの主体的な管理			
1. 技術移転	3. GQPの知識管理		
2. GQPの技術力	4. 経営陣のサポート		

- ◆ 双方とも、4項目すべてに課題があると考えていた。
- ◆ 新薬メーカーから見ると、製造委受託品の製造現場が自社から遠くなるため、主体的な管理に必要な事項が見えにくくなり、このような課題が生じているのではないかと考えられた。
- ◆ 高品質の医薬品を安定供給するためには、新薬メーカーが委受託品を主体的に管理することが大切である。そのためには、**相互コミュニケーション**を密にして、課題を確実に把握していくことが重要と考えられた。

2. 製造委受託の現状分析 -製造委受託ビジネスの理想像-

委託側；CMOと製造委受託ビジネスをする上で重要なことは何か？

受託側；新薬メーカーと製造委受託ビジネスをする上で重要なことは何か？

両社の担当者同士の親密な関係：担当者同士の相互理解、気軽にものが言える関係、担当者間の定期的な会議等

両社のマネジメント同士の親密な関係：マネジメント同士の相互理解、気軽にものが言える関係、マネジメント間の定期的な会議等

両社の対等な関係：ビジネスパートナーとしてお互いに対等に意見が言える関係、ネガティブなことでも話しやすいopenで透明性のある関係等

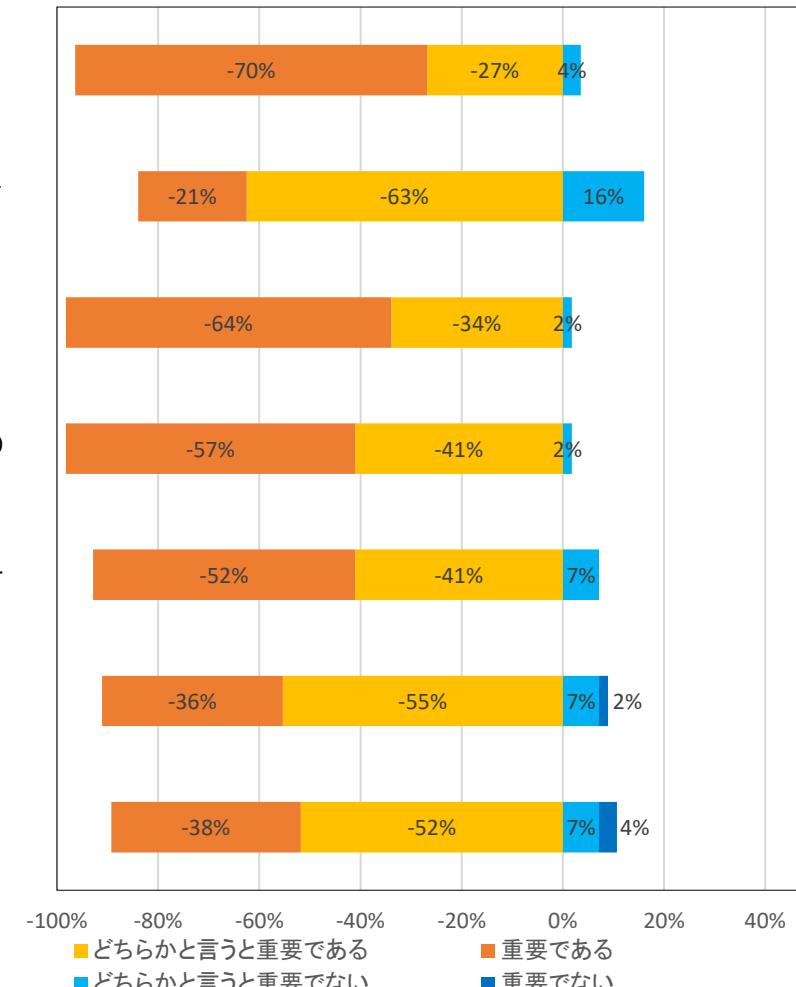
相手側の品質に関する考え方の理解：相手側の上級経営陣の考え方の理解、相手側の品質方針やQuality cultureの理解等

自社の品質に関する考え方の伝達：自社側の上級経営陣の考え方の伝達、自社側の品質方針やQuality cultureの伝達等

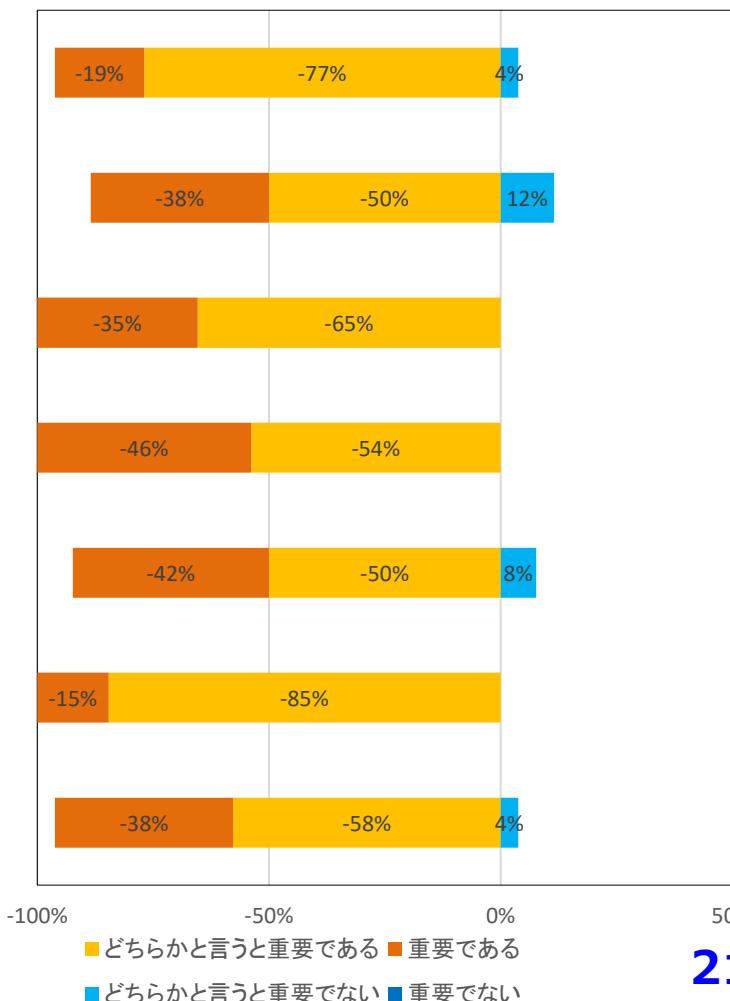
受託側の経済合理性：受託業務の工数（製造、品質管理、品質保証等）に見合った対価の支払い等

委託側の経済合理性：薬価に見合った製造受託費等

製薬協



富山薬連



2. 製造委受託の現状分析 -製造委受託ビジネスの現状-

委託側；CMOと製造委受託ビジネスをする上で重要なことは満たされているか？

受託側；新薬メーカーと製造委受託ビジネスをする上で重要なことは満たされているか？

製薬協

両社の担当者同士の親密な関係：担当者同士の相互理解、気軽にものが言える関係、担当者間の定期的な会議等

両社のマネジメント同士の親密な関係：マネジメント同士の相互理解、気軽にものが言える関係、マネジメント間の定期的な会議等

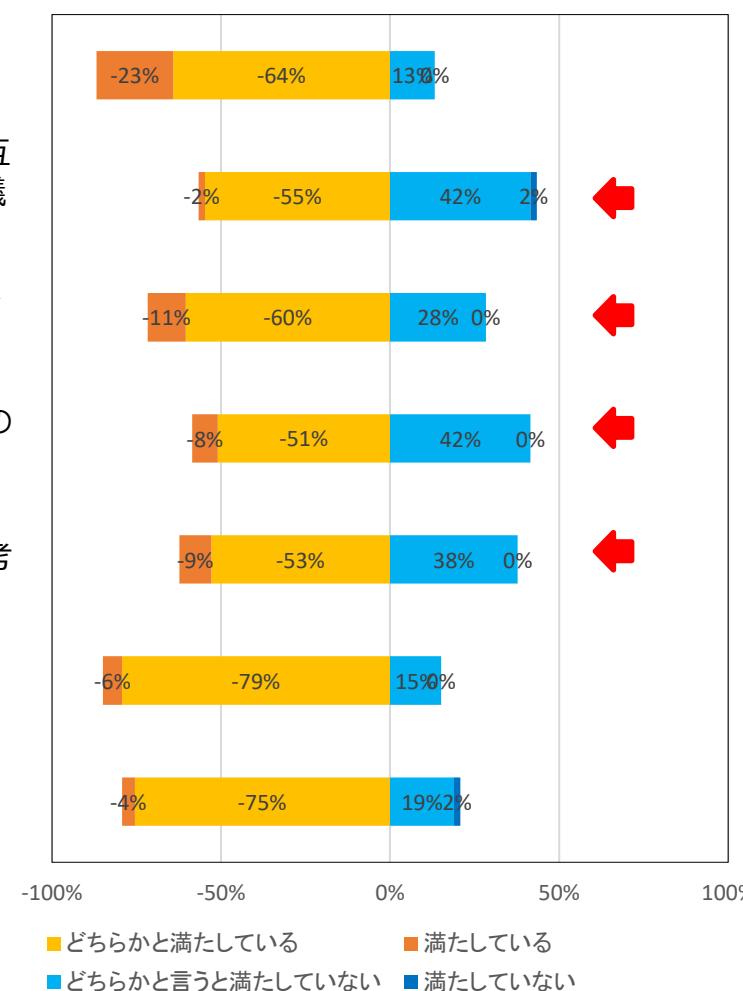
両社の対等な関係：ビジネスパートナーとしてお互いに対等に意見が言える関係、ネガティブなことでも話しやすいopenで透明性のある関係等

相手側の品質に関する考え方の理解：相手側の上級経営陣の考え方の理解、相手側の品質方針やQuality cultureの理解等

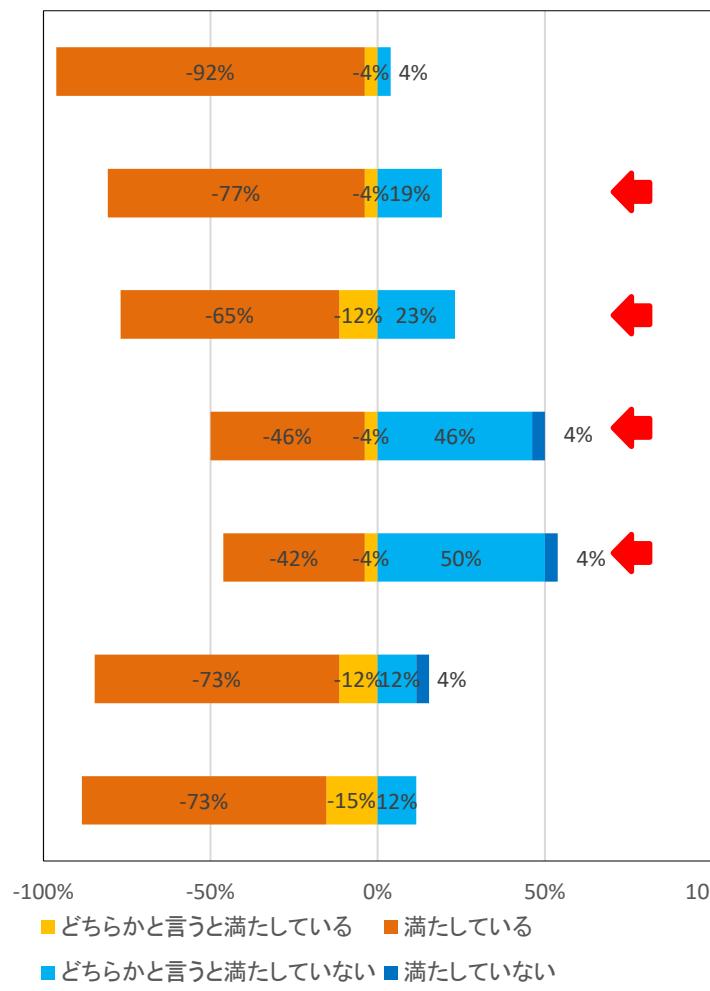
自社の品質に関する考え方の伝達：自社側の上級経営陣の考え方の伝達、自社側の品質方針やQuality cultureの伝達等

受託側の経済合理性：受託業務の工数（製造、品質管理、品質保証等）に見合った対価の支払い等

委託側の経済合理性：薬価に見合った製造受託費等



富山薬連



製造委受託の現状分析 -製造委受託ビジネスの理想像と現状-



製造委受託の理想像

1. 担当者の親密な関係	5. 自社の品質の考え方の伝達
2. マネジメントの親密な関係	6. 相手の経済合理性
3. 両社の対応な関係	7. 自社の経済合理性
4. 相手の品質の考え方の理解	



理想像と現状のギャップ

製造委受託の現状

1. 担当者の親密な関係	5. 自社の品質の考え方の伝達
2. マネジメントの親密な関係	6. 相手の経済合理性
3. 両社の対応な関係	7. 自社の経済合理性
4. 相手の品質の考え方の理解	

- ◆ 双方とも7要素すべてが重要と考えていた。
- ◆ 双方とも、マネジメント同士の親密な関係、両社の対等な関係にギャップがあると認識していた。
 - 委託・受託関係における心理的ヒエラルキーが、これらの障壁となっている可能性が考えられた。
- ◆ 双方とも、相手の品質の考え方の理解、自社の品質の考え方の伝達にギャップがあると認識していた。
 - 生産に直結しない事項であるため、相互理解の機会が少ないと考えられた。
- ◆ これらのギャップを解消して、高品質の医薬品を安定供給するために、**相互コミュニケーションを密にすること**が必要でないかと考えられた。

2. 製造委受託の現状分析 –新薬メーカー/CMOの対等な関係構築–



委託側；CMOと対等な関係を構築するために心掛けている事項は？

- ◆ 上記に関する自由回答を4つに分類し、構成比を求めた。
- ◆ 分類カテゴリーと構成比
 - 1. コミュニケーション強化 (45%)
 - 積極的にCMOとコミュニケーションを図ることが重視されていた。「定期的な会議」、「Web会議」、「現地訪問」、「電話連絡」などの様々な手段が用いられていた。「担当者同士の積極的な交流」「まめなコミュニケーション」「定期的なオンサイトでの意見交換」「マネジメント層同士での密な連携」など、多層的なコミュニケーション体制の構築も重視されていた。
 - 2. 信頼関係の醸成 (30%)
 - 相互尊重、Win-Winの関係構築が重視されていた。「リスクを忘れず相対する」「お互いWin-Winになれるようにする」「相手の立場を尊重する」「製造のプロフェッショナルとして敬意をもって接する」など、パートナーシップの精神に基づく関係構築が重視されていた。
 - 3. 情報共有と透明性確保 (20%)
 - 透明性の高い情報共有が重視されていた。「タイムリーな情報共有」「GMP/GQP関連の情報共有」「法規規制の共有」「技術情報の共有」など、双方向の情報共有による信頼関係構築が重視されていた。
 - 4. 特になし (5%)
 - 具体的な取り組みを実施していない、または回答がない企業が該当した。少数派であるが、3社が「特になし」と回答しており、対等な関係構築に向けた積極的な取り組みを行っていないかった。

2. 製造委受託の現状分析 –新薬メーカー/CMOの対等な関係構築-



受託側；新薬メーカーと対等な関係を構築するため心掛けている事項は？

- ◆ 上記の質問に対する自由回答を4つに分類し、構成比を求めた。
- ◆ 分類カテゴリーと構成比
 - 1. 需要予測と生産計画の正確性（45%）
 - 需要予測の正確性が重視されていた。「Forecast精度の向上と定期的な見直し」が複数の回答で挙げられており、「生産計画の調整」「納期の最適化」など、安定供給に直結する取り組みが重視されていた。
 - 2. GMPの遵守（30%）
 - GMPを地道に遵守することが重視されていた。「品質に関する迅速な情報提供」「逸脱発生時の適切な対応」「製品品質照査」「製造設備メンテナンス」などの取り組みが重視されていた。
 - 3. コミュニケーション（20%）
 - 新薬メーカーとの円滑なコミュニケーションが重視されていた。「情報交換会」「品質保証部門同士の意見交換」「メールへの迅速な対応」など、双方向の情報共有を通じて信頼関係を構築する取り組みが重視されていた。
 - 4. 特になし・その他（5%）
 - 「該当なし」という回答が1件が該当した。

2. 製造委受託の現状分析 -新薬メーカー/CMOの対等な関係構築-



新薬メーカーの努力

1. コミュニケーション強化
2. 信頼関係の醸成
3. 情報共有と透明性確保
4. 特になし

75%

- ◆ 全体の75%を上位2項目がカバーしていた。
- ◆ CMOと対等な関係を構築するためには
 - CMOとのコミュニケーションを、様々な場面やレベルで強化/活性化することが重要であると考えられていた。
 - CMOを製造のプロフェッショナルとしてリスペクトし、Win-Winとなることを意識することが重要であると考えられていた。

CMOの努力

1. 需要予測と生産計画の正確性
2. GMPの遵守
3. コミュニケーション
4. 特になし

75%

- ◆ 全体の75%を上位2項目がカバーしていた。
- ◆ 新薬メーカーと対等な関係を構築するためには
 - 相互協力し、フォーキャスト精度を向上して、安定供給を実現することが重要であると考えられていた。
 - GMPを地道に遵守することが、相手からの信頼獲得につながると考えられていた。

- 双方が努力しているポイントは一致していなかった。
- これは、高品質の医薬品を安定供給する上で、双方の役割の違いによると考えられた。
- 新薬メーカー/CMOの対等な関係を構築するためには、お互いがどの様なことを努力しているのかを理解するための相互コミュニケーションが重要であると考えられた。

2. 製造委受託の現状分析 -意見交換の機会-



委託側；どの程度の割合のCMOと意見交換の場を設けているか？

受託側；どの程度の割合の新薬メーカーが意見交換の場を設けているか？

製薬協

◆ 意見交換の場を設けているCMOの比率

製造所	回答数	比率
76～100%	13	25%
51～75%	5	9%
26～50%	8	15%
1～25%	22	42%
0%	5	9%

34%
91%

富山薬連

◆ 意見交換の場を設けている新薬メーカーの比率

メーカー	回答数	比率
76～100%	5	19%
51～75%	0	0%
26～50%	8	31%
1～25%	10	38%
0%	3	12%

19%
88%

- 業務多忙なため、定期的な意見交換の場は設けず、必要時実施するようにしている。
- 品質保証部門としては意見交換の場を特別に設定していないが、生産技術部門間での意見交換の場は、委託先の状況に応じて、必要に応じて設定している。また、品質保証部門としては各委託先との連絡担当者を特定して各製造所と密なコミュニケーションが取れるようにしている。
- 定期的なミーティング、定例会議などは設定はしていないので0%とさせていただいておりますが、定期監査の場などで対面にて両社の意見交換の時間を設ける他、変更や品質情報等への対応等、必要に応じて適宜情報共有を含めた意見交換の場を設けています。
- 社外委託の数が多く重要度ごとに分類ができず実施できていない

2. 製造委受託の現状分析 -意見交換の頻度-



委託側；CMOとの意見交換の平均頻度は？

受託側；新薬メーカーとの意見交換の平均頻度は？

製薬協

◆ 意見交換の頻度

製造所	回答数	比率
4 半期に1回、又はそれ以上	11	21%
半年に1回	13	25%
1年に1回	14	26%
2年に1回	8	15%
3年に1回、又はそれ以下	7	13%

富山薬連

◆ 意見交換の頻度

製造所	回答数	比率
4 半期に1回、又はそれ以上	8	31%
半年に1回	3	12%
1年に1回	10	38%
2年に1回	0	0%
3年に1回、又はそれ以下	5	19%

2. 製造委受託の現状分析 -意見交換の時間-



委託側&受託側；意見交換の一回当たりの平均時間は？

製薬協

◆ 意見交換の時間

一回当たりの時間	回答数	比率
8.1時間/回以上	0	0%
4.1～8.0時間	1	2%
2.1～4.0時間	7	13%
0～2.0時間	45	85%

富山薬連

◆ 意見交換の時間

一回当たりの時間	回答数	比率
8.1時間/回以上	2	8%
4.1～8.0時間	0	0%
2.1～4.0時間	6	23%
0～2.0時間	18	69%

2. 製造委受託の現状分析 -意見交換の参加者-



委託側&受託側；意見交換の参加者は？

参加者	製薬協		富山薬連	
	回答数	割合	回答数	割合
GQP_品質保証責任者	36	68% (3位)	11	42%
GQP_QAシニアマネジメント（品質保証部門長等）	19	36%	13	50%
GQP_QA担当者（品質保証部門職員等）	47	89% (1位)	22	85% (1位)
GQP_技術部門シニアマネジメント（QC部門長、製造部門長等）	8	15%	7	27%
GQP_技術部門担当者（QC部門職員、製造部門職員等）	15	28%	9	35%
CMO_製造管理者	33	62%	19	73% (3位)
CMO_QAシニアマネジメント（品質保証部門長等）	25	47%	17	65%
CMO_QA担当者（品質保証部門職員等）	43	81% (2位)	21	81% (2位)
CMO_技術部門シニアマネジメント（QC部門長、製造部門長等）	19	36%	11	42%
CMO_技術部門担当者（QC部門職員、製造部門職員等）	27	51%	14	54%
その他	8	15%	6	23%

2. 製造委受託の現状分析 -意見交換-



- ◆ 意見交換の場
 - 新薬メーカーの約9割は意見交換の場を設定していた。
 - しかし、ビジネスのあるすべてのCMOとは設定していなかった。
 - 新薬メーカーの66%は、製造委受託関係があるCMOとの意見交換の実施の割合が5割以下であった。
 - CMOの約9割は意見交換の場を設定を求められていた。
 - しかし、ビジネスのあるすべての先発メーカーから設定は求められていなかった。
 - CMOの81%は、製造委受託関係がある新薬メーカーから意見交換を求められる割合が5割以下であった。
- ◆ 意見交換の頻度
 - 意見交換の間隔が1年以下の新薬メーカーは約7割であった。
 - 意見交換の間隔が1年以下で求められているCMOは約8割であった。
- ◆ 意見交換の時間
 - 意見交換の時間が2時間以下の新薬メーカーは8割強であった。
 - 意見交換の時間が2時間以下のCMOは約7割はであった。
- ◆ 意見交換の参加者
 - 主な参加者は双方のQA担当者、CMOの製造管理者であった。また、新薬メーカーの品質保証責任者やシニアマネジメント、CMOのシニアマネジメントや技術部門担当者の参加も多く見受けられた。
- ◆ 新薬メーカー/CMOの意見交換の場は持たれていたが、その運用方法については改善の余地があると考えられた。

1. 背景と概要

- ・なぜ、「製造委受託における相互の信頼性構築」について検討を開始したのか

2. 製造委受託の現状分析

- ・新薬メーカー及びCMOに対するアンケート調査と解析

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

- ・新薬メーカー及びCMOの共通認識

4. まとめ

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

<調査から見えてきたこと>

- ◆ 理想像と現状のギャップ
 - CMO製造所の支援システム（ソフト面/リソースの充実/DI/Quality culture）
 - 新薬メーカーによる製造委受託品の主体的な管理
 - 製造委受託ビジネスでのマネジメント同士の親密な関係/両社（委託側と受託側）の対等な関係
 - 製造委受託ビジネスでの品質に対する考え方の相互理解/相互伝達
- ◆ 相手の期待値からのズレ
 - CMO製造所のソフト面に対する重要性の認識不足
 - 新薬メーカーの製品情報開示/技術移転/技術力の不足
 - 対等な関係構築の努力ポイントの違い
 - 新薬メーカーは「コミュニケーション強化、信頼関係の醸成」を重視
 - CMOは「需要予測と生産計画の正確性、GMP遵守」を重視
- ◆ 意見交換の問題点
 - 新薬メーカーの約9割がCMOと意見交換を実施しているが、取引のあるすべてのCMOとは未実施。CMOも同様の状況。

個社の事情で考えずに、高品質の医薬品を安定供給する共通の視点を持つことが重要である

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

<製薬協/富山薬連の議論から見えてきたこと>

◆ 委託側の視点

- CMOによって技術力にはばらつきがある。
- ライフサイクル後期品の中にはICHQ10導入前に開発されたものもあり、知識管理が不十分で技術が途絶えてしまい、CMOが支援を望んでも対応できないケースがある。
- 意見交換の場がまったくないCMOが存在することは問題視しているが、リソース不足のため実施が難しい状況にある。

◆ 受託側の視点

- 新薬メーカーや会社内の担当者によって技術力や対応のばらつきが見られる。
- 製造受託品を安定生産するには、技術移転だけでなく、その前段階での情報共有も重要である。製造パラメータの範囲だけでなく、範囲外で発生しうる不具合など、幅広いノウハウの共有が不可欠である。
- 意見交換の場において、委受託関係のヒエラルキーが存在するため、心理的安全性が確保できない。
- CMOは、以前は製造受託品の製造や品質管理を、新薬メーカーの監査に依存している面もあったが、現在は主体的に管理を行っている。

個社の事情で考えずに、高品質の医薬品を安定供給する共通の視点を持つことが重要である

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

<あるべき姿>

- ◆ 「製造委受託における相互の信頼性構築」のあるべき姿とは、
『医療現場に高品質の医薬品を安定供給するために、製造委受託の枠を超えたサプライチェーンを包含するクオリティーカルチャーを醸成すること』である。

↓ あるべき姿を実現するためには

- ◆ 今回の検討で明らかとなつた以下の課題に対処する必要がある。
 - 理想像と現状のギャップ
 - 相手の期待値からのズレ
 - 安定生産を実現させえるための技術移転と情報共有
- ↓ そのためには、
 - ◆ 『相互尊重に基づく、心理的安全性が確保された対面コミュニケーション』を実現するための努力を双方が真剣に進める必要であると結論した。

1. 背景と概要

- ・なぜ、「製造委受託における相互の信頼性構築」について検討を開始したのか

2. 製造委受託の現状分析

- ・新薬メーカー及びCMOに対するアンケート調査と解析

3. 製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿

- ・新薬メーカー及びCMOの共通認識

4. まとめ

4. まとめ

1. 高品質の医薬品を安定供給するために必須である「製造委受託における相互の信頼性構築」について、製造委託側（製薬協）と製造受託側（富山薬連）で共同検討を開始した。
2. アンケート調査を実施して、製造委受託における課題を明らかにした。
3. アンケート結果を考察し、製造委受託における相互の信頼性構築のあるべき姿を共有した。
4. 今回の検討をさらに発展させるため、共同検討を継続する。

クオリティカルチャーに関する 製薬協の情報発信

外部発表

- ◆ 製薬協「2020年度GMP事例研究」(2020年9月)
- ◆ 立命館大学総合科学技術研究機構 製剤技術研究コンソーシアム「2021年度第1回研究会」(2021年6月)
- ◆ NPO 法人ジェネリック医薬品協議会「ジェネリック医薬品の日記念シンポジウム 2021」(2021年12月)
- ◆ CPhI Japan (2022年4月)
- ◆ インターフェックスジャパン (2022年7月)
- ◆ 第30回日本PDA製薬学会年会 (2023年11月)
- ◆ 第4回GMPラウンドテーブル (2024年9月)

論文投稿

- ◆ ファームテクジャパン2021年5月号及び6月号