

# 補足資料 武州製薬株式会社 美里 CCC

バイオ医薬品市場の拡大とアジアハブ SCM

マーケティング本部 飯田 正

(補足資料)

プレス 「武州製薬、美里コールドチェーンセンター（※1）開設」  
(2020年8月17日リリース)」

※1. 美里コールドチェーンセンターは、以降、美里 CCC と記す。

武州製薬株式会社（以降、武州製薬と記す）では美里工場に新たに冷蔵倉庫を活用し医薬品のグローバルサプライチェーン事業を拡大展開を図る。

武州製薬は1998年8月設立の日本を代表とする医薬品・治験薬の受託製造を専門とする会社である。自社製品ブランドを持ち、直接的に病院及び医薬品店市場にアクセスすることをせず、委託元の多種多様な医薬品商用品の技術移管を受け、国際的にユニークな日本市場に合致する最適な品質を維持して、22年以上の経験と Know-How を有するタレントからなる組織体制を誇ります。欧州・米国・日本の最新 GMP 基準（医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理基準）に基づく製造体制により、国内外の医薬品製造販売メーカーの医薬品および治験薬の受託製造を行っている。

#### 【沿革】

1998年 8月 会社設立（本社・川越工場）

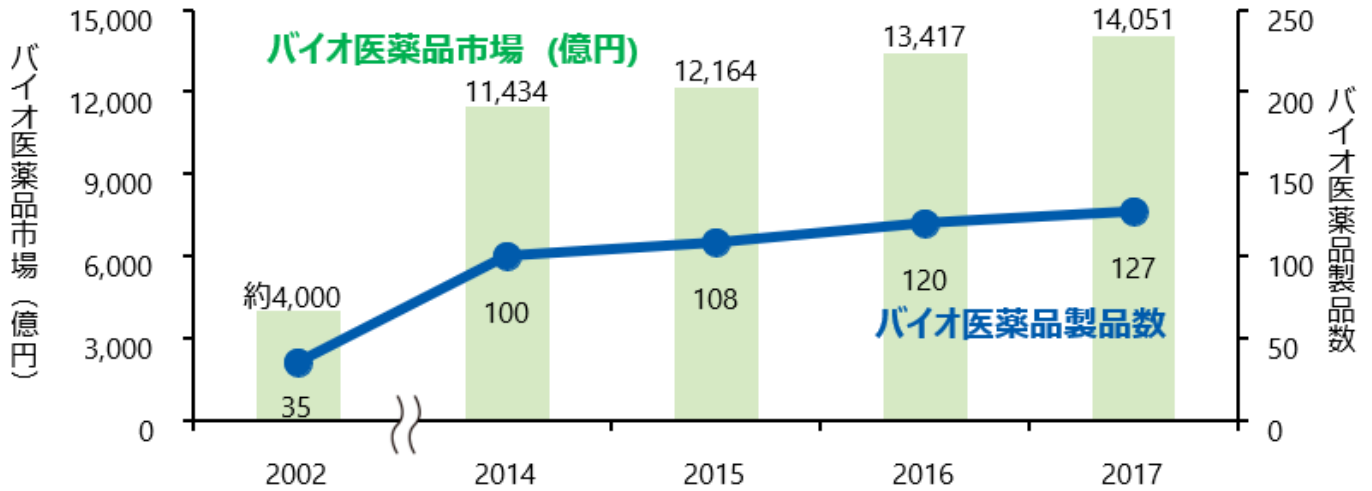
2014年 4月 美里工場が加わり2工場体制に拡大

2015年 6月 高薬理活性（※2）専用棟の増築と稼働を開始

※2. 薬理活性：薬理活性が高い＝薬の効果が高く治療に有効である反面、製造現場作業員の健康障害や、環境汚染、製造工程において他薬品の混入などによる交叉汚染を防ぐための対策が必要となる。

#### 【当該製造業界の市場傾向について】

医薬品市場では低分子化合物（※3）の開発がピークを越え、生活習慣病を中心とする既存薬の特許期間が相次いで終了している。そのため近年の新薬メーカーの開発は先天性疾患やがんをはじめとする重篤疾患、精神神経疾患や自己免疫疾患などの難病を対象としたバイオ医薬品（※3）に集中している。バイオシミラー協議会の報告によると、日本のバイオ医薬品市場は2002年の4,000億円から2017年の1兆4,051億円へと大幅な伸長をみせると予測されている（図1 バイオ医薬品の市場推移 出典：バイオシミラー協議会 [https://www.biosimilar.jp/pdf/material\\_1.pdf](https://www.biosimilar.jp/pdf/material_1.pdf)）

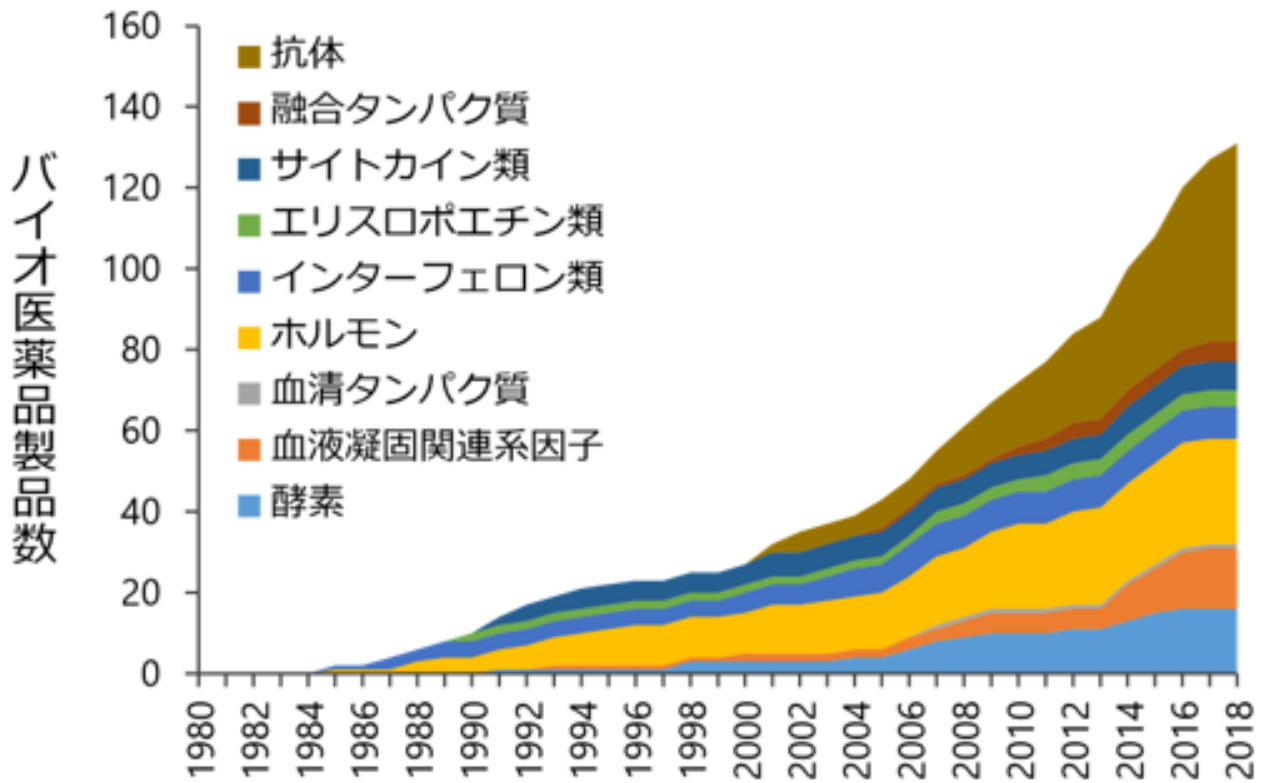


\* バイオ医薬品数はバイオ後続品およびワクチンは除外した。

## 【経緯と課題】

・医薬品市場の中で急激なシェアを拡大しているバイオ医薬品は、温度をはじめとする環境変化に敏感な微生物や動物細胞などを用いて作られる、非常に大きく複雑な化学構造を持つ医薬品であるため、厳しい温度管理や製造工程が必要である。

・当社は医薬品市場におけるバイオ医薬品の検査・包装受託事業拡大に向けて、2005年3月に138パレットの冷蔵倉庫（5℃±3℃）を川越工場内に新設、さらに2009年9月に360パレットを増築した（合計498パレット）。2010年以降、バイオ医薬品の検査の年間承認件数が大幅に増加した（図2 バイオ医薬品の市場推移 出典：バイオシミラー協議会 [https://www.biosimilar.jp/pdf/material\\_1.pdf](https://www.biosimilar.jp/pdf/material_1.pdf)、国立医薬品食品衛生研究所生物薬品部：日本で承認された組み換え医薬品・細胞培養医薬品 [http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved\\_biologicals.html](http://www.nihs.go.jp/dbcb/approved_biologicals.html)より作図）。これに伴い、当社のバイオ医薬品の製造実績、そして外資系医薬品メーカーが日本における製造所として当社を選択する機会も増えている。



※バイオ医薬品製品数はワクチンおよびバイオシミラーは除外した。

・当社は日本、米国、欧州の GMP だけではなく、東南アジア・中南米・中東・アフリカ・カナダ・オーストラリアを含む多国の GMP 認証を取得している。アジアには、多様性に溢れ成長途上にある東南アジアなどの市場と市場から期待される品質レベルとその独自性も高い日本市場が存在する。当社が日本からそのアジアに製造・輸出供給することで「アジアのハブ工場」として欧米医薬品メーカーのグローバル展開のサプライチェーンの一役を担うことができる。新冷蔵倉庫棟「美里 CCC」は、その実現において重要である。

美里 CCC には以下の機能が準備され、バイオ医薬品などの保冷製品の各工程における品質保証が可能となり、医薬品の製品規格、生産、在庫管理と輸送を一元的に管理する医薬品のグローバルサプライチェーンを構築する。特に上記にもある「アジア向け医薬品のサプライチェーンマネジメント」として位置づけ、そのサービスを「Gateway to Asia」として強化を図る。

### 【主な機能】

・300 パレットから稼働を始める冷蔵施設を市場の反響によっては将来的に 900 パレットまで増築可能な設計としてある。

(参考) 1パレット：1,100mm x 1,100mm x 高さ最大で 1,100mm、最大容量はおよそ 1,330 リットル

・自動検査機を導入することにより包装検査の作業効率を向上

・製造する医薬品の移動距離が 78%短縮することにより棟内作業の効率化 (以下、参照)

川越工場：678m；冷蔵倉庫～検査室、冷蔵倉庫～包装室

美里工場：145m

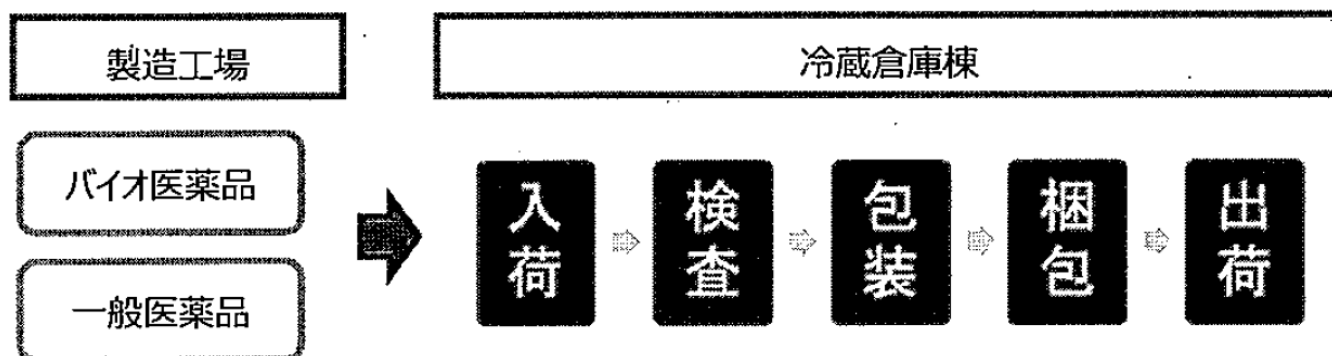
※検査室内・包装ライン内の移動は含ま無い。

・入出荷前室を含む低温度管理 (2～8℃対応可能、温度センサーによる 24Hr,365day 管理、冷凍機 2 系統保持による Back Up 対応、非常用発電機確保)

・トラックヤードのカーテンおよびダイレクト接続による防虫、保温管理

・LED 照明の採用による調光、暗室化

### 【美里 CCC に関連する業務】



日本市場向けバイオ医薬品には全て検査が必要です。検査は手間がかかる複雑な作業です。これまでは特別な研修と審査を通過した作業員による目視検査を実施してきましたが、美里工場には今回自動検査機も導入します。選ばれた作業員による研ぎ澄まされた目視検査と効率の高い検査機による自動検査がバランスしあう体制を実現します。

### 【産業集積における影響について】

当社は埼玉県内にある数多くの包装・梱包資材メーカーと取引をしている。美里 CCC の製造量が増えることで各包装・梱包資材メーカーからの資材調達量の増加が見込まれる。複雑で繊細な取扱いを要するバイオ医薬品のニーズに対応するために関係各社と技術的な連携に取り組めるチャンスが増し、地域の製造業の発展への貢献も期待できる。

### 【SDGs (Sustainable Development Goals : 持続可能な開発) への貢献】

前述で述べた通り、美里 CCC により多様かつ複雑で地理的にも分散したアジアパシフィック向けの医薬品の製品企画、製造、在庫管理と輸送を一元的に管理する「アジア向け医薬品のサプライチェーンマネジメント: Gateway to Asia」を構築することで「3. 全ての人に健康と福祉を」への貢献も期待できる。

### 【武州製薬株式会社の受託実績 (2019 年度)】



以上