

#### ④委託者の役割と自ら行うべき行為

委託製造を実施する場合、委託者は以下の役割を担うこととされている。(S61.3.12 薬発 234 号)

- その製造につき必要な指示を与える
- 必要に応じ実地に指導監督を行う
- 受託者から製品を受け取ったとき、自己の責任において試験検査を行う
- 一貫生産から委託生産への変更、受託者の変更の場合、品質、生物学的同等性に差異のないことを試験で確認し、記録を保存する

委託製造が認められる場合でも、委託者は製造工程のうち一つの工程は必ず行う必要があり(秤量のみ、表示のみでも可、秤量の一部、表示の一部のみは不可)、また次の事項は、委託者が自ら行う必要がある。

- 有効成分の原料の調達および受入試験検査  
(有効成分以外の原料、添加物の調達および受入試験検査は受託者側でも可)
- 受託者が行った試験検査結果の評価
- 最終製品についての試験検査 等  
(区分許可の場合は、委託者による最終検査、出荷の可否の決定後、受託者の製造所より直接出荷して差し支えない、ただし受託者の倉庫が分置倉庫の場合は不可)
- 添付文書等の作成  
(製品の容器、被包、容器・被包の添付ラベルは受託者が調達可)

#### ⑤受託者

受託者は、受託製造をしようとする医薬品につき、製造許可を取得する必要があり、その際、自ら製造を行う工程に関して GMP の基準を満たした設備構造を保有し、また製造に際しても医薬品の製造業者として GMP をはじめとした薬事法制度を遵守し、品質管理に努めることとされている。なお、受託した工程に関する再委託は禁止されている(則 26 条の2の4の1)。

#### ⑥区分許可(二以上の製造所にわたる製造における特例)

##### 1. 区分許可の対象となる工程

委託製造や同一企業内の複数製造所における製造のように、一つの品目の製造工程が二以上の製造所にわたる場合、委託者および受託者はそれぞれ品目ごとに製造許可の取得が必要である。しかし特例として、受託者や同一企業内の他の製造所に当該品目が属する特定の区分にかか

る許可(区分許可)があれば、品目ごとの許可を不要とし、許可を与えられた許可の工程において、定義の範囲内で製造を行うことができる。

表 4.4 区分名と区分ごとに申請が認められる工程 (H6.3.31 薬発 333 号)

区分名		申請を行うことが認められる製造の工程
医薬品	殺虫・殺そ剤及び殺菌・消毒剤	粉碎、秤量、混合、造粒加工、打型、コーティング、カプセル充てん、溶解、ろ過、懸濁化、乳化、溶融、成型固化、塗工、裁断、折り、充てん、ガス充てん、装栓、包装、表示
	対外診断薬	凍結乾燥、ガス充てん、滅菌、包装、表示
	粉末刻み生薬	刻み加工、粉末加工
	無菌製剤	粉碎、秤量、混合、溶解、ろ過、無菌ろ過、結晶化、懸濁化、乳化、乾燥、打錠、練合、造粒加工、充てん、凍結乾燥、密封、塗栓、無菌包装、底止め、滅菌、包装、表示
	その他の医薬品	粉碎、秤量、混合、溶解、練合、造粒加工、スプレードライ加工、カプセル充てん、軟カプセル形成充てん、製丸、打錠、コーティング、ろ過、懸濁化、乳化、濃縮、乾燥、展膏、成型固化、裁断、充てん、凍結乾燥、ガス充てん、装栓、底止め、包装、表示

## 2. 区分許可適用外の医薬品

次の医薬品については、区分許可の特例が適用されない。

- 生物学的製剤
- 放射性医薬品
- 国家検定医薬品
- 専ら医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品(粉末刻み生薬を除く)
- 医療用ガス類
- 薬局製造医薬品

## 3. 留意事項

区分許可の場合、複数業者への委託が認められるが、中間製品は一旦、委託者に戻さなければならぬ。工程の分断の禁止に関しては、製造委託、同一委託とも共通であり、特に区分許可の場合、禁止の例が示されている(表 4.3)。

再委託の禁止や、委託者自ら行うべき工程(少なくとも一工程は行うこと、原料の調達や受け入れ検査、出荷の判断等)および小分けの委託禁止については品目許可と同様である。

⑦まとめ

区分許可および品目許可に関して、委受託可能範囲等についてまとめると以下のとおりである。

図 4.1 製造委託に関する規制のまとめ

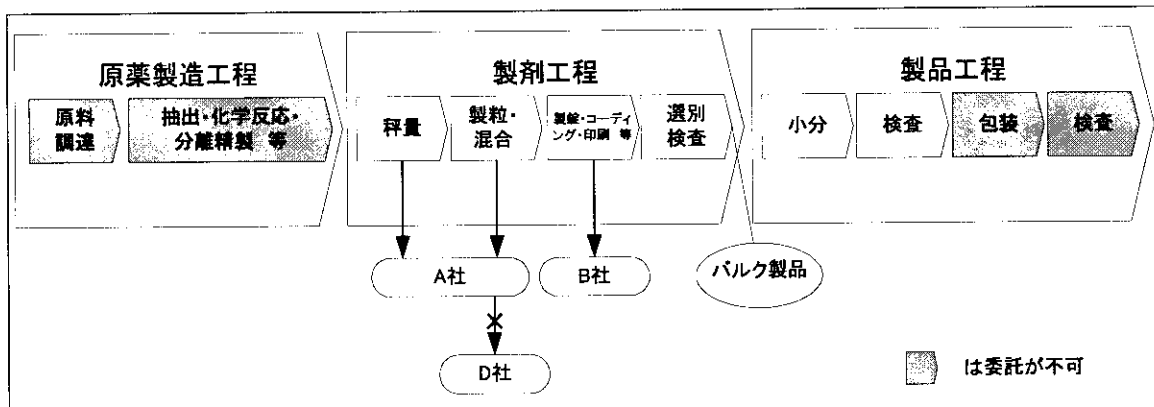
	区分許可	品目許可
製品	<p>下記以外</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・生物学的製剤</li> <li>・放射性医薬品</li> <li>・国家検定医薬品</li> <li>・専ら医薬品の製造の用に供される原薬たる医薬品</li> <li>・医療用ガス類</li> <li>・薬局製造医薬品</li> </ul>	<p>特に禁止されているものはなく、「委託製造を行っても差し支えない工程」以外については個別審査で決定、</p> <p>(ただし実質的には左記の医薬品については認められないことが多い)</p>
工程	区分ごとに規定	<p>規定のもの(参考資料 表2)</p> <p>個別審査で決定されるもの (委託理由・バリデーションによる品質確保)</p>
	剤型ごとに工程分断禁止を例示	不良品になるおそれのある工程の分担禁止
	小分製造のみ許可の場合不可	
委受託実施事項	<ul style="list-style-type: none"> <li>・有効成分の原料の調達および受入試験検査(有効成分以外の原料、添加物の調達および受入試験検査、製品の容器、被包、容器・被包の添付ラベルは受託者が調達可)</li> <li>・受託者が行った試験検査結果の評価</li> <li>・最終製品についての試験検査、出荷の可否決定、最終包装(区分許可の委受託の場合は、委託者による最終検査、出荷の可否の決定後、受託者の製造所より直接出荷して差し支えない、ただし受託者の倉庫が分置倉庫の場合は不可)</li> <li>・添付文書等の作成</li> </ul> <p>一工程以上は委託者自ら行う</p>	
委託状態	<p>複数業者への委託可 (ただし一度、委託業者に戻す =モザイク委託)</p>	<p>複数業者への委託は禁止はされていない (しかし実質的には事例は極稀)</p>
	再委託禁止	

(2) 現行薬事制度下で可能な製造委託の範囲と委託形態

現行制度下において、品目ごとの製造許可申請時に受託企業の設備構造や、バリデーション結果等で委託製造を実施した場合の品質や安全性が確保されることを示せば、生物学的製剤等や原薬等の特定の医薬品以外については、製造委委託を行うことが可能である。また、剤型や製造方法に基づく区分ごとに規定される一部の工程については区分許可が認められており、受託業者の許可申請は不要で、受託する工程の区分許可の取得のみ必要とされている。

工程に関しては、原料調達や最終出荷判断のための検査・包装等に加え、少なくとも一工程は必ず委託業者が自ら行うこととされており、委託は一部の工程に限られる、すなわち全工程の委託は許されていない。また再委託は禁止されており、区分許可で複数の受託業者に製造委託する場合、受託業者間で中間製品を受け渡すことは禁止されており、一度委託業者に戻す必要がある。

図 4.2 製造プロセス



### (3) 検討されている薬事制度改正の概要<sup>1</sup>と企業形態に及ぼす影響

#### ① 製造許可から元売許可へ

医薬品・医療機器を市場に提供するにあたって、製造行為に着目した個別承認品目ごとに、さらに設備の保有を前提としていた製造許可制度にかわり、実際に出荷・上市する者(元売業を行おうとする者)が行う元売<sup>2</sup>行為に着目した許可体系、すなわち、元売業許可制度を創設する。また、それにあわせて、製品の製造行為そのものを承認する仕組みを改め、製品を市場に出荷・上市することについて承認する仕組み、すなわち元売承認制度を導入する。

元売業許可制度の創設により、元売業者は製造設備を保有せず製造行為を全面的に委託することが可能となる。

#### ② 品質管理市販後安全管理体制を重視した元売業許可

医薬品・医療機器等の元売業を行おうとするものは、厚生労働大臣の許可を受けなければならない。

- 医療用医薬品、一般用医薬品、医療機器(クラス分類ごと)、医薬部外品および化粧品の区分ごとに分類して付与する
- 許可要件は、法人であること、許可の種類に応じて省令で規定される品質管理体制および市販後安全管理体制等の要件を満たすこと
- 許可は、一定期間ごとに更新が必要となる

元売業者による市販後安全対策業務の確実な実施を目的として、以下のような元売業者の遵守要件を省令で定める。

- 市販後安全対策業務の適正実施・業務記録の保存
- 元売業者が市場に対する最終責任を有することを踏まえた総括製造販売責任者の設置

なお、市販後安全対策業務のうち医療機関等における情報収集や職員の教育訓練の実施等、省令で定める定型的な業務については、元売業者が自ら行わず省令で定める要件に適合する卸売販売業者等へ業務委託することも可能となる。

#### ③ 製造承認から元売承認への移行

医薬品・医療機器等を元売しようとするものは、品目ごとに厚生労働大臣の承認を受けなければならない。

承認審査は書面審査だけでなく、必要に応じて製造現場での確認をも行う承認審査システムを

<sup>1</sup> 「薬事制度の見直しについて(案)」(厚生労働省)による。

<sup>2</sup> 「元売」・「市販後安全対策」の呼称は、法律改正案では「製造販売」、「製造販売後安全管理」

導入する。

なお、以下の場合に該当するときは、元売承認が与えられない。

- 申請者が元売業許可を取得していないとき
- 承認申請品目を製造する製造所が製造業の区分ごとの許可を受けていないとき
- 承認申請品目に関し、安全性・有効性が認められないとき
- 承認申請品目の製造管理・品質管理の方法がGMPに適合しないとき<sup>3</sup>

#### ④製造業許可要件の見直し

医薬品・医療機器等の製造等を行おうとするものは、製品類別(化学品製剤、無菌製剤、生物由来製剤、生物由来無菌製剤、血液製剤、細胞組織医薬品、放射性医薬品等の設定が予定されている)ごとの区分に従い、製造所ごとに、当該施設が必要な構造設備基準を具備していること等を要件とした許可を受けなければならない。

#### ⑤企業形態への影響

新制度の導入により、医薬品製造業社に業務運営や企業形態に次のような点が、特に影響を及ぼすと考えられる。

- 製造に関する全面委託が可能となる
- 社内外を問わず基準を満たす安定的な製造能力が確保できればファブレス<sup>4</sup>化が可能となる。

### (4)製造物責任(PL)法

複数企業が製造に関わる委受託製造において、製品の不良等により消費者に被害をもたらした場合の責任の切り分けについて、紛争が発生することが予想される。製造物責任法において製造物の欠陥による生命、身体等への被害が生じた場合における製造業者の責任が規定されており、医薬品は製造物に含まれるものとされ、同法の適用を受ける。また同法は、部品製造や加工に関わった業者の責任についても規定しており、医薬品の委託製造が行われた場合に発生しうる賠償責任の切り分け問題に影響を及ぼす。

そこで以下に製造物責任法の概要について触れることとする。

#### ①概要

1995年7月1日に製造物責任法が施行され、製造物の欠陥により人の生命、身体、財産に被害を生じた場合、過失の有無に係わらず製造者等の損害賠償責任が問われる(無過失責任)ことと

<sup>3</sup> 品目の承認にあたっては、製造方法・品質を含めた製造能力を審査することを目的に、承認前にGMP査察を原則として行う。

<sup>4</sup> 自社で製造設備を保有しない企業形態

#### 4. 医薬品製造における企業提携の展開

なった。これにより、メーカーは安全性を損う製品を製造したり、流通させた責任が今まで以上に問われることとなり、企業側は、製品の安全性への取り組みを一層強化することが必要となった。

表 4.5 製造物責任（PL）法の概要

製造物責任とは	製造物の欠陥により人の生命、身体、財産に被害を生じた場合の、製造者等の損害賠償責任
製造物とは	製造または加工された動産
欠陥とは	当該製造物が通常有すべき安全性を欠いていることをいう <一般的な欠陥の種類> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造上の欠陥</li> <li>● 設計上の欠陥</li> <li>● 指示警告上の欠陥</li> </ul>
欠陥の判断基準は	諸事情を総合考慮し、裁判所の判断に委ねる、ただし基本的な判断要素を例示、 <判断要素> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該製造物の特性</li> <li>● 通常予想される使用形態</li> <li>● 製造業者等が当該製造物を引き渡した時期</li> </ul>
責任を負う製造業者等の範囲は	次のいずれかに該当するもの <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該製造物を業として製造、加工または輸入したもの</li> <li>● 当該製造物の製造業者として当該製造物に氏名、商号、商標その他の表示をしたもの、製造業者と誤認させるような表示をした者</li> <li>● 当該製造物の製造、加工、輸入または販売に係る形態その他の事情からみて、実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者</li> </ul>
免責事由	製造業者等が次を証明したときは、賠償の責めに任じない <ul style="list-style-type: none"> <li>● 当該製造物をその製造業者等が引き渡した時における科学または技術に関する知見によって、その欠陥を認識することができなかったこと</li> <li>● 当該製造物が、部品または原材料として使用された場合で、その欠陥が他の製造業者が行った設計に関する指示に従ったことにより生じ、かつその欠陥が生じたことにつき過失がないこと</li> </ul>
時効	製造物責任法上の損害賠償請求権は、次のとき消滅する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 被害者が損害及び賠償義務者の双方を知ったときから 3 年を経過</li> <li>● 製造業者らとその製造物を引き渡したときから 10 年を経過</li> </ul> （但し、身体への蓄積により健康を害することとなる物質による損害や潜伏期間経過後に症状が現れる損害については、その損害が生じたときから起算する）

出典：製造物責任法（H6. 7. 1 法律 85 号）

医薬品の場合、適正な使用目的・使用方法で使用されない場合、人体に有害な副作用をもたらすといった製品特性があるが、製造物責任法で規定される欠陥には、「指示警告上の欠陥」も欠陥として製造者の責任が問われるので、医薬品における欠陥の判断においては、添付文書等による指示・警告の適切性が重要な要素となる。更に、医薬品は適正な使用目的・使用方法で使用したとしても、人体に有害な副作用をもたらす可能性がある。このような場合、同法では「製造物を引き渡した時における科学的または技術に関する知見によっては、当該製造物に欠陥があることを認識できなかったことを証明すれば責任を免れる（開発危険の抗弁）」とされており、欠陥の判断を免れるには、製造者が上市時点における科学的知見に基づいて副作用が発見できなかったことを証明する必要がある。

## ②企業提携と製造物責任法

製造の委受託を進めるにあたり、踏まえるべき製造物責任法のポイントを以下に示す。

### ● 委受託企業ともに責任主体である

製造物責任法では、賠償責任を負う製造業者等として、部品、半製品の製造や加工を行っているメーカーも含むものとしており、委受託製造における受託企業も完成品メーカーと連帯して賠償責任を負うことになる。したがって、部分的な製造委託が認められている現行薬事法制下においては、委託企業、受託企業ともに製造物責任の責任主体となる。また薬事法改正により製造全面委託が可能となり、元売企業(委託企業)が製造作業を自ら行うことがないとしても、実際に製造する企業に製造方法に関する指示を出すことや、市場に対する最終責任を有することを踏まえると、責任主体として含められるものと考えられる<sup>5</sup>。したがって製造の全面委託が行われた場合にも、委託企業、受託企業ともに製造物責任の責任主体となることは変わらない。ただし、製造を全面委託した場合の受託企業は、製造範囲が部品・原材料とはいえないことを勘案すれば、以下に示す部品や原材料メーカーとしての免責規定は適用されないことも考えられる。

### ● 部品や原材料メーカーには免責が規定されている

部品や原材料メーカーについては、「完成品メーカーの行った設計指示による欠陥の発生」と「その欠陥が生じたことについて無過失であること」の証明による免責を認めている。したがって医薬品の委託製造において、委託企業の指示に従って受託企業において製造が行われ、かつ、受託企業の過失がない場合、受託企業の責任は免れる。

欠陥の発生と完成品メーカーの指示との因果関係や、無過失については裁判所の判断に委ねるところであるが、部品メーカー等が免責の主張するためには、①完成品メーカーからの指示に確実に従い、指示そのものの文書や指示に従った旨の記録等を保管しておくこと、②完成品メーカーの設計・指示に従えば、部品の材質上や強度面で問題が発生することが予見できる場合は、完成品メーカーに設計・指示の改善を文書にて申し入れるなどの事前対策が必要となろう。

### ● 一般的には完成メーカーから加工業者への求償するケースが想定される

ただ、一般的には、消費者は部品メーカーや加工業者を訴えることはほとんどなく、完成品メーカーを相手として訴えるケースが多い。この背景には、消費者や部品メーカーや加工業者が製造物に表示されていない限り知りえない、また多くの場合、完成品メーカーのほうが賠償金の支払能力が大きいことが背景にある。

訴えを起こされた完成品メーカーは、部品メーカーや加工業者に対し、その責任の割合に応じて、完成品メーカーが負担した損害賠償金および弁護士費用等を求償する。完成品メーカーはこうしたPL訴訟に備えて、あらかじめ、部品メーカーや加工業者との間で、PL訴訟を起こされた場合の求償関係を取り決めを行う。取り決めの際には、受託企業は取引上、弱い立場にあるため、委託企業に有利な条件が強制されやすい。しかしその取り決めいかんによっては下請法あるいは独

<sup>5</sup> OEM製造における、委託者(ブランド企業)は「表示製造者」として製品の設計、製造に寄与しているとみなし得るとして、真の製造者と連帯して損害賠償責任を問われる。



#### 4. 医薬品製造における企業提携の展開

---

占禁止法の優越的地位の濫用に該当する可能性がある<sup>6</sup>ことも留意が必要である。

---

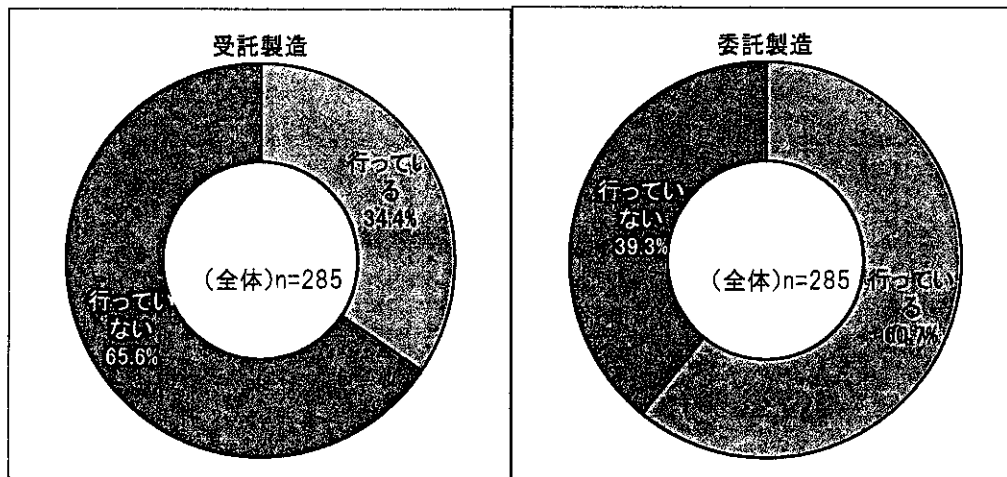
<sup>6</sup> 製造物責任法の施行に伴う下請取引上の留意事項について（平成7年6月8日 公正取引委員会）

4.2 委受託製造の実態

(1) わが国における委受託製造

日本製薬団体連合会で実施したアンケート(2000.12~2001.1 実施、回収率 51.7%)によれば、企業数からみた委受託の実施状況に委託製造を行っている企業の割合は6割強であり、受託製造については行っていない企業の割合が6割を超えている。

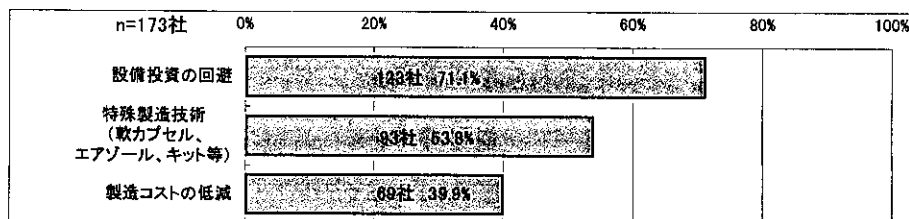
図 4.3 委受託製造を実施している企業の割合



委託理由については「設備投資の回避」の回答が7割強で最も高い。製造コストの低減は4割弱で、「現行の委受託製造における不都合の有無」についての質問で「品質試験を2社が行うこと」、「輸送コスト」を不都合とする企業が多く、委託の推進が原価低減策として機能するにはまだ課題が残されているようである。委託品目数は委託を行っている会社の1社平均6品目(許可品目の10%)程度である。委託先については資本関係のある会社が10%であり、圧倒的に契約ベースの委託先が多い。

受託製造に関する受託理由としては「遊休設備の活用」、「特殊製造技術」が高くなっている。受託製造への特化も4分の1(27社)程度みられた。

図 4.4 製造委託をしている理由(複数回答可)



4. 医薬品製造における企業提携の展開

図 4.5 現行の委受託製造に関する不都合の有無(複数回答可)

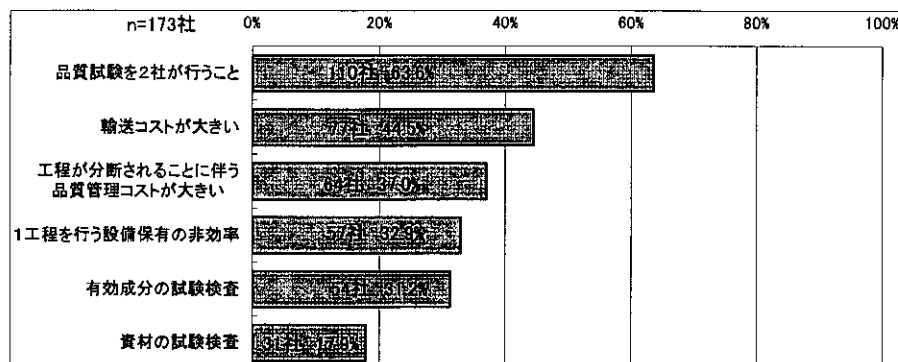


図 4.6 製造受託をしている理由(複数回答可)

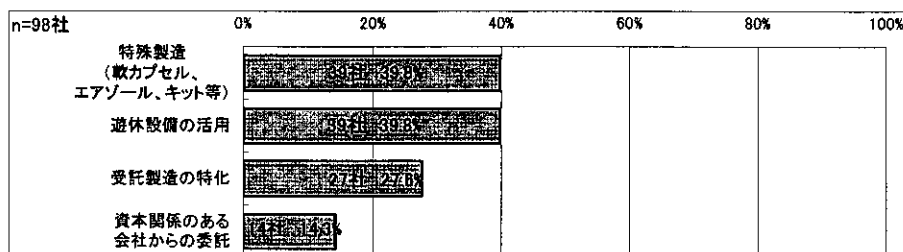


表 4.6 「委受託を行っている」と回答した企業における委受託品目と委受託率

		委託	受託
回答数		285	285
委受託実施企業数		173	98
委託品目	医療用	A. 1社あたり平均許可品目数	61.2
		B. 1社あたり平均委受託品目数	5.8
		B./A. 委受託率	9.5%
	一般用	A. 1社あたり平均許可品目数	41.7
		B. 1社あたり平均委受託品目数	5.1
		B./A. 品目数 委受託率	12.1%
委受託先	資本関係あり	10%	
	その他契約した会社	93%	

出典：日薬連アンケート集計結果より作成

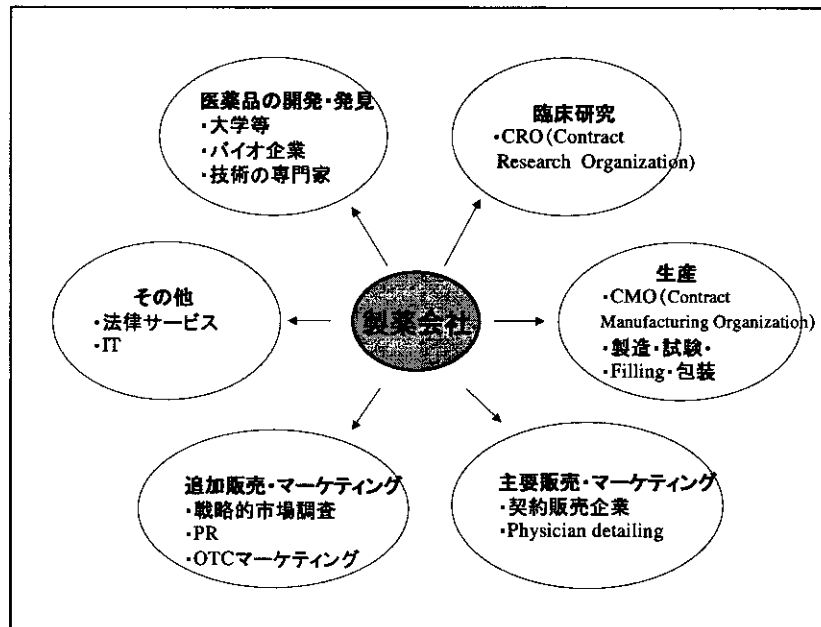
## (2) 欧米における委託製造

日本における製造の委受託の展開を予測するうえでの参考として、ここでは海外の調査レポートをもとに、欧米の製薬業界におけるアウトソーシングの状況についてみてみることにする。

## ①アウトソーシングの割合

欧米において製薬企業は、次のような領域でアウトソーシングが可能となっている。

図 4.7 アウトソーシングの可能な領域



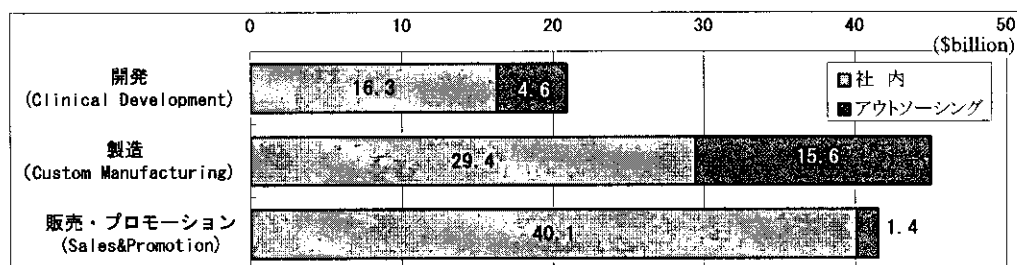
出典：Birch(1999)より修正

イギリスの調査会社 Datamonitor が主要な全世界における医薬品製造でアウトソーシングが活発な3つの領域についての市場推計を行っているが、これによれば1998年の製造についての委託割合は35%であり<sup>7</sup>、開発(22%)、販売・プロモーション(3%)に比べ高く、最も外部化が進んでいる分野といえる。

<sup>7</sup>製造においては、非常に小規模の外部受託企業が多数市場に存在しているため非常に推計が困難であるという前提のもとでの推計である。また開発 (Drug development) は、臨床開発とその他 CRO が提供するすべてのサービスが含まれる。

4. 医薬品製造における企業提携の展開

図 4.8 分野別のアウトソーシングの割合



出典：Birch(1999)

表 4.7 分野別のアウトソーシングの割合

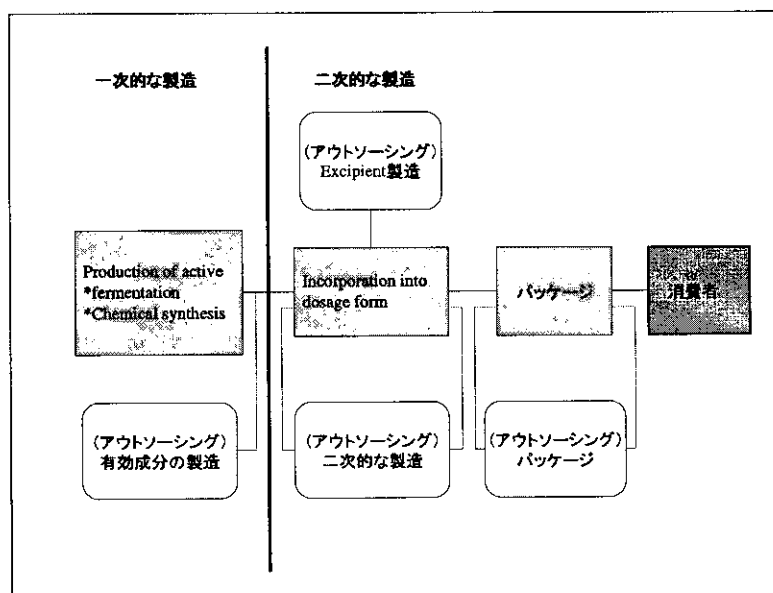
領域	アウトソーシング割合
開発	22%
製造	35%
販売等	3%

出典：Birch(1999)

②製造アウトソーシングが進んでいる分野と委受託形態の動向

製造におけるアウトソーシングの領域を大きく分けると、図 4.9 のように一次的な製造と二次的な製造に分類できるが、受託企業の多くは、これらの両方を行っているといわれている。市場への進出方法としては、企業の合併や分割などによるものが多い。

図 4.9 製造アウトソーシングの大分類 (Primary Production と Secondary Production)



出典：Birch(1999)より修正・加筆

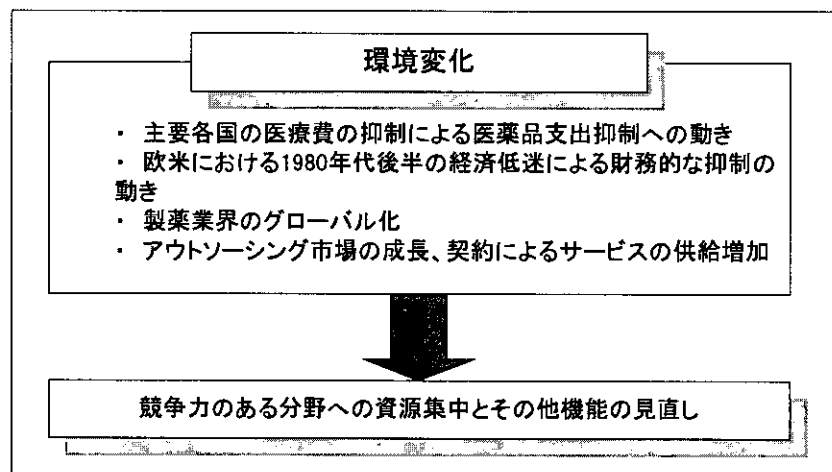
今後の傾向としては、より包括的なサービスを提供する契約製造会社が現れるものと予想されている。また、委託企業側はアウトソーシングをより戦略的に進めていく事が予想され、長期の提携を結ぶ形で外部組織を活用する場合と、短期に作業手法としてあう外部組織を活用する場合に分かれてくると考えられる。また、製薬業者があらゆるサービスを外部委託して、バーチャル企業となる可能性もあるが、これについては否定的な意見が多い。つまり、製薬企業としてすべてを外部企業へ委託することのリスクの大きさと、内部に組織をもたないことで競争優位性を失う可能性が高いことから、一定の領域については依然として社内に保持する傾向になると考えられている。

### ③製造アウトソーシング活発化の背景

#### 1. 社会経済環境の変化と供給市場成長に基づく企業の戦略転換

欧米においては1990年代初め頃からアウトソーシングが活発化してきている。その背景としては、内外の環境変化により、企業が自社の中核的な競争優位分野に経営資源を集中し、経済価値を増大させることに注力する戦略を明確に打ち出し、その結果コアでない機能について外部組織を活用することとなったものである。

図 4.10 社会経済環境の変化



#### 4. 医薬品製造における企業提携の展開

##### 2. リスクテークするだけのメリットが享受できる事業環境へと変化

製薬企業においては伝統的に、医薬品の研究開発とマーケティングに注力し、製造技術が自社の差別化要因との認識から「コア・コンピタンス」に含まれないとされてきたが、それにもかかわらず従来はのようなリスク要因により製造工程を外部にアウトソーシングすることが積極的に行われてこなかった。

表 4.8 医薬品のアウトソーシングを阻害するリスク要因

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 外部の契約製造会社への信頼性及び品質に関するリスク</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆アウトソーシングを行い欠陥商品が出た際の企業イメージの低下とそれに伴う莫大な損失</li> <li>◆その結果としての規制当局からの介入</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 取引コスト</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆外部受託市場が未成熟で分断されており、外部企業を選別する手続きに高い取引費用がかかること</li> <li>◆さらに実際の製造委託手続きを行う際の複雑な工程管理とそれに伴う諸手続きの引継ぎ</li> </ul>

しかしながら、近年は表 4.9 のような要因から製造のアウトソーシングが増加している。

表 4.9 医薬品のアウトソーシング活発化の目的

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 設備投資(資本投下)回避</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆製品が利益を生み出す期間の短縮化</li> <li>◆企業の規模の多様化(製造施設を自己保有するほどの規模でないケース)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● リスク回避・分散</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆失敗によるリスクが大きく、新たな施設に資本投入することが困難になりつつある。(特に、医薬品の開発に臨床ロットの製造を必要とするバイオテクノロジーの分野についてはこの傾向が多くの企業で顕著)</li> <li>◆新規の製造過程は生産性が低く、当初から需要に対し十分に供給できるように、工程改良後には余剰になる規模の生産設備を保有する必要がある。アウトソーシングによりこのような不確実性を排除</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 効率化・コスト優位</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>◆モジュール化に向けたビジネスの再構築の中で、生産は一つの独立した過程であり、アウトソーシングによる簡素化が可能</li> <li>◆新しい化学物質(NCES)が革新的な合成技術を必要とし、製造を委託する方が安価である</li> </ul>

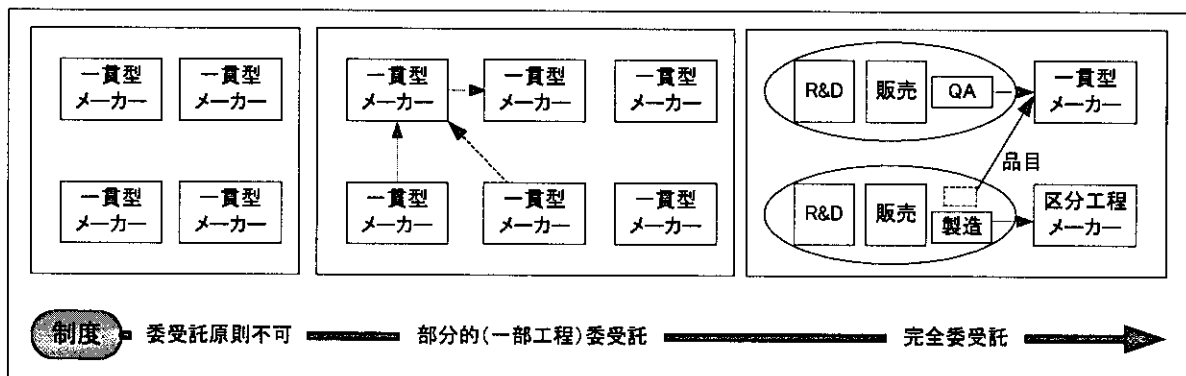
## 4.3 企業形態多様化と安全性確保への課題

## (1) 企業形態多様化の方向性

わが国においては、安全確保の観点から製造の委受託が薬事制度上、制限されてきたため、製造に関する協業形態は、一貫メーカーが遊休設備を活用しあうような形態が主であった。

承認・許可制度の見直しに伴い、わが国においても製造の全面委託が可能になると、製造能力を保有せず、創薬開発に経営資源を集中し製造に関しては品質保証のみ行う業態や、特定の製品について一貫して製造受託を行う業態が登場すると考えられる。しかしながら産業構造として創薬開発特化と製造特化に完全に棲みわけが行われるわけではなく、製品によっては全面委託するようなタイプや従来の部分的な工程の委託なども行われ、多様な企業形態が共存すること想定される。これはすでに「販売許可」制のもとで医薬品の製造販売が行われている欧米の受託製造市場の、参入企業は中小企業が多く、マーケットの全容が把握しにくいフラグメントな市場であるや、数は少ないがワンストップ型の業態もみられること、自社で行う比率の方が高いことに基づく想定である。

図 4.11 医薬品製造における協業形態の進化

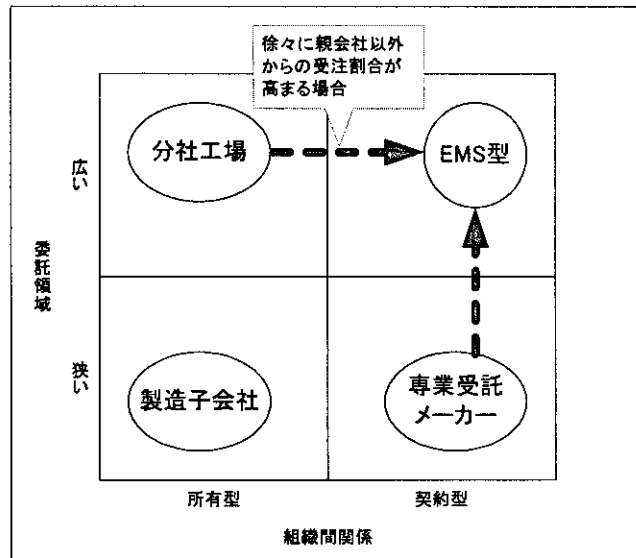


このような新たな業態は、工場の分社化や受託専門メーカーによるM&Aといった展開によりもたらされるケースが想定される。また、工場の分社化に伴ない登場するタイプは、分社化の後もグループ企業として、グループ内受注に特化する場合とあるいはエレクトロニクス業界で見られるEMS<sup>8</sup>のように、下請けや企業の系列を超え、委託企業とは対等な関係でありかつ、委託企業の競合先でもある他社の生産を受託するようなタイプも将来的には登場しうる。

<sup>8</sup> 主に電子機器を対象に生産受託サービスを提供する企業。ブランドメーカーに対する中立性やグローバルな製造・部品調達力などをつよみとして、製品開発期間の短縮やコスト低減に貢献している。



図 4.12 委託形態



(2) 協業体制における安全性確保の課題

以上みたように製造機能に関する選択の幅が広がるなかで、製薬企業が従来どおり製品の安全性を確保するためには、分断される機能を統合するメカニズムの構築が不可欠である。その一環として、協業を行う企業間をまたがる品質確保のための法令遵守体制(以下コンプライアンス体制<sup>9</sup>と言う)やPL法対策をいかに築くかが大変重要な課題となる。特に、PL法では、原材料・部品の製造者についての免責規定(4.1(4)参照)があり、製品に対する責任が不明瞭になる可能性があることから、協業体制全体を通じたコンプライアンス体制のあり方を考える必要がある。

① コンプライアンス体制の構築

1. 業界としての枠組みの共有化

多様化・複雑化する委受託関係の動向を踏まえると、業界においてガイドライン等<sup>10</sup>によりコンプライアンス体制の枠組みを共有化したり、用語の統一を図ることなどは、有効な手立てと考えられる。

コンプライアンス体制構築にあたっては、役割や責任の明確化や仕組みの構築が不可欠であるが、その場合、前提となる組織の規模によって法令遵守の取組のレベルにも差があることに配慮する必要がある。

2. 所有型関係の委受託においては一企業内の枠組みの活用

さらに、個々の企業が委受託関係を構築するとき、その形態に応じた、コンプライアンス体制の構

<sup>9</sup> コンプライアンスの意味については、5章で詳しく示す。

<sup>10</sup> 製薬業界においては日本製薬工業協会が「コンプライアンス・プログラム・ガイドライン」を策定し示している(5章参照)。

築を行う必要がある。例えば、所有型の関係であるグループ企業における委受託の場合、基準や行動規範の共有化が行える仕組みを内在しているので、一企業におけるコンプライアンス体制の枠組みを、組織(企業)を超えても活用することができる。もちろんグループ内であるからといって、責任や行動指針をあいまいにすることなく、明確化することが重要である。

わが国においてはグループ企業間で、社員の出向・転籍等の人事交流が多く見られる。こうした交流は一種の、モニタリング機能、すなわち定められた基準が遵守されているかどうか日常業務を通じて監査することを可能としている。

### 3. 契約時のコンプライアンスの取り決めでは具体性、相互了解が重要

契約型の組織間関係における委託企業側の対応としては、今後は受託企業の選定要件としてコンプライアンス体制の充実度合を考慮に入れる必要がある。さらに、契約時にコンプライアンスの取り決めが必要となるが、取り決めは、できるだけ具体的に規定することが重要である。

取り決めの際には委託側の体制や仕組みを一方向的に押し付けるのではなく、受託企業の現状の体制をも尊重、配慮した相互了解型のものが必要である。なぜなら、コンプライアンスはマニュアル整備や担当者の任命といった体制整備に留まらず、行動規範として共有化されてこそ意義があるからである。そのためには、実際に製造業務を行う製造現場の実態を踏まえたものであることが重要である。受託企業の独立性が高いからこそ、自社より効率的に生産することを委託企業は期待できるのであり、高い生産性の前提として、受託企業には自社とは異なったシステムや体制、風土といったものが存在することを認識する必要がある。

また、不良品製品が出荷された場合、そのこと自体の責任は明確に規定するが、そのプロセスにおいて、とられた行動、例えば迅速な報告などについては評価するような視点も必要であろう。

## ②製造物責任対策

委託製造を実施する場合、委受託企業間では、製造物責任発生の予防のための品質管理の強化、損害が発生した場合の賠償責任の有無、負担割合等について取り決めがなされることが一般的である。

委託製造において、PL 法対策上、委受託企業双方とも、表 4.10、表 4.11 のようなリスクと対策が考えられる。

表 4.10 委託企業側の製造物責任対策

リスク	対策
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品開発過程で、製品の安全性を確保しても、受託企業が開発・設計者が意図したとおりの手順・基準、環境条件等が正確に伝わらない、あるいは遵守されず、欠陥製造を引き起こす</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 技術マニュアル、コントラクターマニュアル<sup>11</sup>等を取りかわすなどして、システムやプロセス面での技術移転を確実にを行う</li> <li>● 意図した製造プロセスが実践されているか、定期的なモニタリングを実施する</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 開発段階で予見されなかった製造上の欠陥を引き起こす要因の情報収集、未然防止対策の遅れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造上の欠陥を引き起こす可能性に関する情報の報告制度の確立と奨励するシステム</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の欠陥が生じた場合の原因究明、対策の遅れ</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 原因究明に関する管理システム、報告体制の取り決め</li> <li>● 受託者側に不利にはたらく情報であっても迅速に通知されるようなインセンティブを与える</li> </ul>

表 4.11 受託企業側の製造物責任対策

リスク	対策
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造工程に起因する欠陥製品を製造し、被害を起こす</li> <li>● その結果 PL 訴訟の責任対象となる</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 委託企業の意図を正確に実践できるよう、自社における製造体制を踏まえうえで技術マニュアル、コントラクターマニュアル等でプロセスや手続きを確認する</li> <li>● 委託企業の指示に従った場合、製品に欠陥を生じさせる可能性が予見される場合は、委託企業に文書で申しでる</li> <li>● 委託企業の指示や手続きを着実に遵守するよう社内統制を図る、この場合品質管理上の管理体制だけではなく、コンプライアンス体制も併せて整備し、確実なものとする</li> <li>● 定められた基準どおりに製造を行ったことを記録し、保管する</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製品の欠陥が生じた場合の原因究明</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 委託企業からの、原因究明協力要請に迅速に対応できるよう管理体制、報告・責任体制を整備する</li> </ul>

<sup>11</sup> 技術マニュアルは、製品と製造に関する技術的情報について、コントラクターマニュアルは工程ごとの詳細な必要事項と責任体制等について記載したもの。

## **5. 企業におけるコンプライアンスへの取り組み**

---

---