

前回、CROの機能、求められる役割などを概説したが、今回はCRO業界が毎年成長し続けている実態の一端を紹介する。日本CRO協会(JCROA)では、2006年の会員34社(総会員数37社)による売上高を、対前年比8.5%増と見込んでいる。医薬品産業全体の成長率(ここでは、厚生労働省の薬事工業生産動態統計調査による生産金額の増減率で対比)がここ数年、横ばいかマイナスであることを考えれば、医薬品開発などの受託業務を担うCROという業態が、いかに成長産業なのかは明白である。JCROAの05年年次業績報告から、主要な動きを見てみよう。

薬剤師の仕事「CRO」③

CRO業界、順調に成長

売上高

業界の状況を見るための一つの重要な指標として、売上高や生産金額(生産数量を製造業者販売価格で評価した価格+消費税)というものがあり、業界全体の売上高は、ほぼその市場規模を指し示す。ちなみに、04年の薬事工業生産動態統計調査による生産金額は、6兆5252億9300万円(前年比マイナス0.1%)であり、そのうち医療用医薬品は5兆8372億9500万円(全体の89.5%)となっている。

<売上高>

05年のJCROA会員(34社)の総売上高は709億9400万円で、前年(32社中31社の集計で単純比較はできないが)の613億6900万円から15.7%という二桁増を達成している。06年(34社概算予測)も770億円と、前年比8.5%の高い成長が見込まれている。

また、会員と資本関係にある関連会社(30社)の売上高は285億9800万円で、これを含めたCRO関連総売上高は995億9200万円となり、06年には当然、1000億円の大台を突破することになる。

<領域別割合>

売上高を受託領域別に構成割合をみると、やはり医薬品が圧倒的に多く73%を占めている。次いで、SMO/CRCが10%、食品と前臨床が各2%、医療機器等1%で、その他(臨床検査業務、同等性試験、学術調査、コンサルティング、システム作成等)は12%となっている。

<業務別割合>

医薬品・医療機器等・食品関連の売上高(542億600万円)を業務別にみると、過半数

の54%がモニタリング、23%がDM(データマネジメント)／統計解析で、登録・データセンター4%、メディカル・ライティング2%、その他が17%という構成割合である。

<開発段階別の業務割合>

医薬品開発業務売上高(518億300万円)のフェーズ(P)別割合では、P Iが4%、P II 20%、P III 33%、市販後臨床試験・その他市販後29%、その他14%で、P IIから市販後調査で8割を超えている。

なお、顧客の構成比は、日本系企業77%、外資系企業23%。

従業員数の状況

薬学生の皆さんが最も関心を持つところは、CRO業界においてどのような職種に、どれだけの人材が活躍しているかであろう。

会員の総従業員数は、05年に前年の5688人から1362人増加して7050人に達した。今年06年には、さらに約1000人増の8000人が見込まれている。単純計算しても1社当たり28人の増加となる(図・棒グラフ)



注1) 2005年及び2006年は34社、2004年及び2003年は会員31社の集計値です。
注2) 2003年は医薬品、医療機器等、食品、SMO/CRC及びその他業務に係る従業員数の集計で、前臨床業務に係る従業員数は含まれておりません。

なお、会員関連企業の従業員数4003人を含めると、1万1053人の規模に達する。

従業員7050人の業務別割合は、治験のモニタリング業務などを担うCRAが33%と最も多く、DM／統計解析22%、治験コーディネーターであるCRCが7%、薬事・コンサルティング部門が3%と続く。そのほか、管理部門に9%、その他に26%の人員が所属している(図・円グラフ)

雇用形態は8割が正社員で、2割がアルバイト・派遣社員等である。

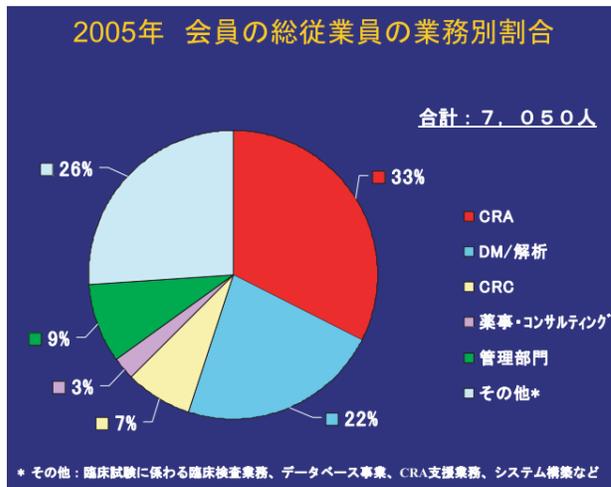
05年の医薬品・医療機器等・食品関連プロジェクト(1プロジェクト=1業務=1プロトコル)の受注総実績は4251で、前年の4049よりも202プロジェクト増加している。

業務別構成割合は、モニタリング17%、DM／統計解析28%、登録・データセンター10%、メディカル・ライティング10%、その他35%である。また、医薬品関連プロジェクト(3693/前年3612)における

フェーズ別割合は、P I 14%、P II 15%、P III 25%、市販後臨床試験8%、その他市販後調査14%、その他24%となっている。

今回は、CROの代表的な業績である売上高や、従業員数、業務内容などの概要を見てみたが、次回はもう少し踏み込んで具体的な業務内容と、製薬企業から見たCROについて紹介する。

受注プロジェクトの概要



* その他：臨床試験に係る臨床検査業務、データベース事業、CRA支援業務、システム構築など

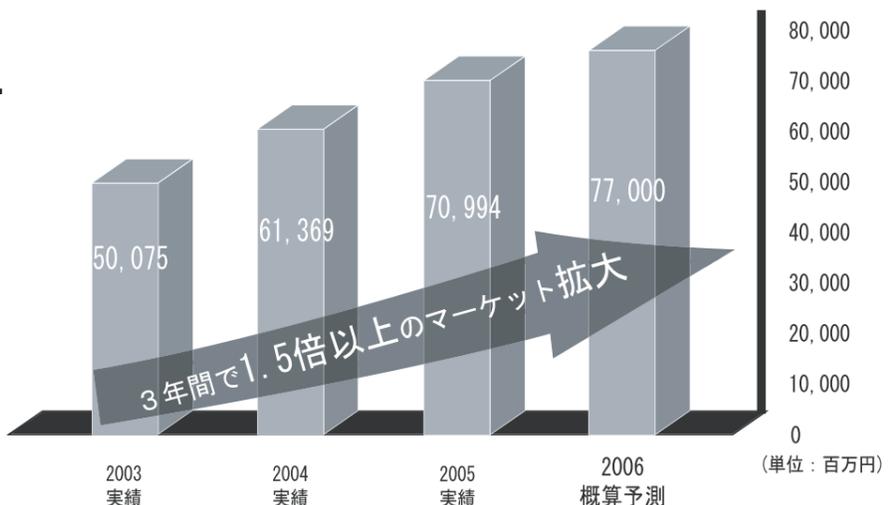


日本CRO協会は医薬品・医療機器・食品等の臨床開発業務受託機関の業界団体です。受託業務の信頼性の確保・向上を目的として活動しています。

<http://www.jcroa.gr.jp/>

日本CRO協会

増大するCRO市場(日本CRO協会員売上高推移)



注：CROは Clinical Research Organization の略称