

第 1 章

原材料のコスト構成・管理と原価計算
～化学工業を参考に～

1. 原価計算からみた投入される原材料の特徴

一般的に企業が生産する製品の製造原価の計算は、原価計算基準^{※1}に基づいて計算される。原価計算は目的に応じて算定されるが、一般的には、「財務諸表に表示するために必要な真実の原価を集計すること」(原価計算基準)を目的とし、価格決定や原価管理等の目的を有するとしている¹⁾。このような目的から、実際原価計算における製造原価は形態別に分類され、材料費、労務費、経費に区分され、そして、材料費は、一般的に次のように5つに細分化される²⁾。

素材費(または原料費)

買入部品費

燃料費

工場消耗品費

工場工具器具備品費

また、形態別分類によって、直接費と間接費に大別して、材料費は直接材料費と間接材料費に分類され、たとえば、次のように材料費は分類される³⁾。

直接材料費：主要材料費(原料費)・買入部品費

間接材料費：補助材料費・工場消耗品費・工場工具器具備品費

化学工業において、化学反応や精製によって製品を生産するために原材料を生産プロセス内に投入することを考えれば、投入される原材料全てが直接材料であるといえよう。また、上記の「買入部品費」は一般的でないように思われる。化学工業では、部品ではなく原材料のみが生産プロセスに投入され、化学反応等のプロセスを経て製品が生産される。その一方で、化学反応のために、高温または低温等の温度調節を必要としたり、大規模設備を稼働させたり等、

※1：企業会計審議会『原価計算基準』は1962年に設定され、50年以上が経過している。その内容の見直しに関する議論が、何度となく学会等を通じてされてきたが、具体的な改訂にまでは至っていない。このような伝統的な原価計算情報が、現代の製造企業の競争環境に対応した経営情報を適切に提供できているのか疑問視されている。このような観点でいえば、第2章で紹介するマテリアルフローコスト会計(MFCA)は、伝統的な原価計算とは異なる環境経営に寄与するコスト情報を企業に提供しはじめている。ただ、筆者の経験によれば、この原価計算基準に基づいた原価計算制度をほとんどの企業は維持し利用している。

燃料費や電気料等の費用が多く発生すると考えられる。さらには、工業用水等の水に関する費用も多くなることも考えられる。このように用役関係の費用が多く発生する点は他の機械製造工業とは異なる化学工業の特徴の1つである。

ところで、原価計算基準によれば、この直接費と間接費の区分は、「原価の発生が一定単位の製品の生成に関して直接的に認識されるかどうかの性質上の区別による分類」⁴⁾であるとしている。しかしながら、第2章で説明するマテリアルフローコスト会計(MFCA)の企業プロジェクトの経験から、企業データ上でこの直接費・間接費の分類を理解する上で重要な点がある。それは、実務における直接・間接の理解の混乱である。私見によれば、直接・間接の区分は、この理論的な基準に基づくものではなく、一般的に、どのように投入材料量が把握されているかによって区分されていることがあるという点である。要するに、次に説明する投入量もしくは材料の払出量の測定(確定)の方法に応じて、直接材料(主要材料)または間接材料(補助材料)として区分している傾向が、生産管理実務では多くみられるのである。

すなわち、一般的に、直接材料(主要材料)は生産工程への投入量を個別に記録する継続記録法の対象とされているが、それ以外の間接材料(補助材料)は、「その消費量を継続記録法によって計算することが困難なものまたはその必要のないもの」⁵⁾として、棚卸計算法を実施していることが多い。棚卸計算法とは、消費量を簡便的に確定する方法で、次の「 」の3つのデータに基づいて、当該期間の消費量を算定する。

$$\text{当該期間の消費量} = \text{「期首の在庫量」} + \text{「期間の購入量」} - \text{「期末の在庫量」}$$

この棚卸計算法は簡便ではあるが、本当に算定された「当該期間の消費量」が当該期間に投入されたかは不明なことがあるということである。たとえば、在庫量が材料倉庫での在庫量である場合に、製造工程内の在庫量を反映できていないことがあり、実際の投入量は投入現場において調整され、場合によっては、工程内に材料の見えない在庫が存在し、それが投入量の調整弁の役割を果たしているようなこともある。特に、化学工業の場合には、投入される原材料が袋や缶に入れられた粉体や液体のものが多く、投入残量の正確な把握は難しい場合が多い。

それでは化学工業において不正確な投入量で生産活動が実施されているのかというところではない。投入される原材料の構成と投入量は、工程設計・品質管理・製品開発等からレシピのような情報で規定され管理されていることも化学工業の特徴である。したがって、主要材料ならびに補助材料ともにその投入量と原価は、レシピや標準原価等を基礎に正確に管理されていると考えられる。しかしながら、これまでのMFCAの実務調査からみると、注意が必要な点がある。具体的には、化学工業内での業種や製品特性に応じて異なると思われるが、投入量が投入時点で正確に測定されているものと、生産命令書に書かれている数値だけが

第 2 章

マテリアルフローコスト会計を用いた
材料メーカーのコスト削減
～企業事例を通して～

1. マテリアルフローコスト会計とは

マテリアルフローコスト会計(Material Flow Cost Accounting, 以下, MFCAと記す)は, 環境管理会計という分野に位置づけられる¹⁾。端的にいえば, 環境負荷を低減し, 同時に製造コストを削減するマネジメント情報を提供する管理会計^{*1}である。このMFCAは, 国際規格であるISO14051として, ISO14000ファミリーのガイダンスとして, 2011年9月に発行され, また, JIS Q 14051として, 既に日本においても2012年3月に発行されている²⁾。このように, ここで説明するMFCAは, 国際的にも認められた環境管理会計手法である点は重要である。

そして, MFCAの目的であるマテリアルの投入量とエネルギー消費量をMFCAの基本概念に基づき見える化し, MFCAで見える化された投入マテリアルや消費エネルギーのムダであるマテリアルロス削減することは, 環境及び財務の両面において企業のパフォーマンスを向上させたとして社会的に評価されるということである。

それでは, MFCAの基本的な考え方を説明することとしよう。

MFCAでは, まずは, 製造プロセスのマテリアルフローとストックを図表化したマテリアルフローモデルを作成する。マテリアルフローモデルとは, 製造工程表のようなものであるが, 特徴的な点としては, 一般的な製造工程表が, 各工程で投入される原材料と, 各工程での工程完了品とその次に完了品が引き渡される次工程が明示され, 生産開始から生産完了までを説明しているのに対して, 次の図1に示すように, MFCAではその製造工程のフローに製品とならなかった投入材料の排出物フローも付記されていることである。

MFCAでは, 投入される原材料をマテリアルと, そして, このように製品を構成せずに排出されたものをマテリアルロスと呼んでいる。図1にあるように, 第1製造工程では, 105個の工程完了品が生産されているが, 同時に, 製品にならなかった物質が10 kg排出されていることを示している。同様に, 第2製造工程では, この105個の第1製造工程完了品が第2製造工程に投入され, 100個の完成品を生産するとともに, 25 kgの排出物があったことを示している。このように, MFCAでは, 投入された原材料がどのように完成品となるかという良品(完

※1: 「管理会計」とは, 法規制に基づき企業外部に企業の財務情報を公表する「財務会計」に対して, コスト情報や予算情報等の会計情報を内部的に活用してマネジメントする手法を指している。したがって, 具体的な管理会計手法は, 業種ごとや個別企業ごとに異なることが一般的である。

このように、MFCA分析によれば、全くロスのない製品歩留りが100%の生産プロセスが実は35%もマテリアルロスを排出していて、ロスがまだまだある資源生産性からみれば、未完成な生産プロセスであることが明らかとなる。これまでのMFCA事例からも、30%以上のマテリアルロスを排出している製造業は珍しくない³⁻⁵⁾。

2. 材料メーカーにおけるマテリアルフローコスト会計

一般的に、MFCAは投入材料に関する材料歩留り管理に似ていると理解される。したがって、いわゆる組立産業にMFCAを導入するよりも、材料メーカーへの導入が有用であるといわれることがある。MFCAはフローとストックを見える化することから、経験的には組立産業にもMFCAは有用であるが、一般的には、マテリアルロスという言葉から推測されるように、素材メーカーや部品メーカーに有用と判断されることが多い。また、組立産業においては、部品をサプライヤーから購入し、組み立てることで完成品を生産することが多く、マテリアルロスは、たとえば、購入部品を指すことになり、この場合には不良品としてサプライヤーに返品されることも多く、このようなマテリアルロスの発生を自社のロスコストとして、改めて見出すことも少ないように思われる。

それに対して、材料メーカーでは投入されるもの自体から自社製品を精製もしくは合成することが生産目的であり、自社の生産工程から排出されるマテリアルロスは自社の生産プロセスに起因するもので、自社のロスとして認識されるべきものである。また、サプライヤーから購入される原材料は受入時に品質検査がされるのが普通であることから、自社内でのマテリアルロスの削減が重要であり、コスト削減に有効である。

たとえば、化学工業等の材料メーカーの製造プロセスを考えた場合には、製品となるAを含んだ混合物(材料メーカーにとっての原材料)からAを精製し、製品Aの集合体としての製品を製造している生産プロセスと、たとえば、原材料XとYを混合させたり、反応させたりすることで、製品Zを製造する生産プロセスのふたつが考えられる。この両者が連結もしくは混在するような場合も考えられるが、ここでは、単純化して説明することとする。

まず、製品となるAを含んだ混合物である原材料を精製し、製品Aを取り出す生産を考えることとする。製品Aを生産するプロセスは、原材料を加工する準備をする前工程と、製品部分となるAを取り出す精製工程、そして、精製したものを製品として仕上げ、出荷製品のロットサイズに集約する後工程のみつつの工程からなるとする。この場合に、図3に示すようなマテリアルフローモデルが作成されたらしよう。

第 3 章

原材料におけるコスト低減・管理

はじめに

前章までで自社製品のコスト構成と原材料コストの関係が整理されたので、この章では原材料におけるコスト低減・管理についての一般論を広く浅く概説する。全体を掴むために役立てて欲しい。尚、この章の全体像を図1に示す。

1. この章の前提として

まず、この章の前提について触れておく。

1.1 なぜコスト低減は必要なのか？

コスト低減と言う言葉がビジネスの常識になってしまったのでこの質問に答えることには意外と戸惑うものかも知れない。

ズバリ、ビジネスで収益を挙げて企業を存続・成長させ永続的に社会貢献できるようにするためである。

収益を挙げるための手段は、

- ① 入金側への企業活動(主として売上を増やすことによって)
- ② 出金側への企業活動(コスト低減によって)

の2つがあり、この書籍は後者に照準を合わせたものである。

尚、収益を追求する場合指摘しておかなければならない原点があるので念押ししておく。

コスト低減に関わる個人や組織のマインドとして「できる範囲でそこそこやる」と言う言葉を耳にすることが多い。しかし、前記の入金側の企業活動の典型である営業活動を見て欲しい。営業を任務としている個人や組織のマインドとして「できる範囲でそこそこやる」と言う言葉は聞いたことがない。ありとあらゆることを尽くして最高の営業成績を上げることに邁進するのは当たり前なのである。営業に取ってこれは禁句であり、そう考えること自体が営業として失格になるのである。

だから、コスト低減に関しても「できる範囲でそこそこやっている」と言うスタンスは決して許されるものではない。コスト低減のために万策を尽くすのは義務である。

第 6 章

化学原料の海外調達における
品質確保の問題点と留意すべき契約事項

3. 輸入原材料の品質の確保

海外メーカーから輸入原材料を調達しようとする場合、その品質確保に問題が生じないように万全を期すことは、重要な課題である。一般的に、先進国の場合は比較的にリスクは少ないが、NIESやBRICs等の場合、化学品の品質レベルはメーカー間の格差が大きいため、十分な事前チェック及び企業体質等の調査を欠かすことはできない。本項では、輸入開始前、輸入契約書作成時及び輸入開始後の注意事項について説明する。

3.1 輸入開始前の注意事項

海外調達を検討している段階で、メーカーに求める条件は次の通りである。

- ・メーカーから品質仕様書を入手し、要求条件に合致していること
- ・第一次サンプルを入手し、分析試験で合格すること
- ・工場試験用サンプルを入手し、評価結果が満足できること
- ・本格的輸入の際に使用予定の梱包材料につき、見本を入手し確認のこと
- ・ISOの認定を受けていること
- ・海外先進国宛に輸出実績があること

3.2 注文書及び輸入契約書に規定すべき事項

次に示すような規定を盛り込むこととする。

- ・発注品の生産中に採取したサンプルを出荷前に送付させ、買い手の分析試験合格後に出荷させること
- ・出荷前にメーカー検査で合格したことを証する検査証明書(Certificate of Analysis, 略称COA)を提出させること
- ・メーカーが原料調達先を変更したり、製造工程を変更したりする場合は、買い手に事前に通知させること
- ・出荷前に買い手が検査員を現地に派遣して検査ができる権利を有すること
- ・メーカーが納入する化学品が品質仕様を満足していることの保証及び万一買い手による入荷品の検査で不合格の場合の損害補償等
- ・メーカーが送付するB/L(船荷証券)は、クリーンB/L(貨物の損傷、梱包不良等の記載がないB/L)であること

3.3 輸入開始後の注意事項

- ・初期は輸入量を限定し、品質問題がないことを確認しながら、輸入量を段階的に増大すること
- ・品質確保に関わる契約上の規定をきちんと遵守させること
- ・出荷前サンプルを検査して、品質規格に合致していることを確認すること
出荷前サンプルにつき買い手の検査で品質規格が外れている項目があった場合、メーカーに原因調査・改善をさせ、正常品を納入させること
- ・入荷した化学原料が、もし買い手の製造工程あるいは最終製品で問題が生じた場合、問題の原因を解析して、メーカーに改善策を検討させる
- ・メーカーからの出荷時期によって品質変動がないかどうか、注意する
- ・輸入を開始してから半年後あるいは1年後に、メーカーの工場を再訪問して品質管理の査察を実施する

化学原材料を海外調達する場合の品質確保の手段として、事前のサンプル・テスト、契約締結時の現地訪問、特に工場見学と品質管理体制の実情調査、輸入開始後は出荷前サンプルを買い手に送付させ、合格確認後に出荷承認すること等の重要性を述べた。

4. 化学原料の輸入契約における留意点

輸入契約は、海外企業との国際契約である。国内企業間との契約と違って、企業文化、ビジネス慣習、インフラ事情等も異なるので、できる限り意思疎通に齟齬をきたさないように、契約書の中で必要な条件を具体的に規定しておくことが必要である。

調達先のメーカーが大企業の場合は、輸出取引に関する販売一般条件書(General Terms and Conditions of Sale)を用意していることが多い。この場合は、規定の内容をよく読んで、不都合があれば注文書に買い手の条件を付記すべきである。

しかし、買い手にとって不利にならないようにするには、買い手の側で、輸入取引に関する発注一般条件書(Purchase Order General Terms and Conditions)を用意しておくことが望ましい。本項では、買い手が発注一般条件書を作成する前提で、輸入契約の締結に関する留意点を説明する。

4.1 輸入契約に関する文書の構成

輸入に関する契約書は、基本的に次の3つの文書で構成されるのが、一般的である。

第 7 章

失敗なく効率的にスケールアップを
進める方法について
～“うまく”“安く”“早く”作るコツ～

はじめに

ラボ、ベンチスケールからスケールアップする際に、トラブルを防止し、「うまく」、「安く」、「早く」工業化へ繋げることにより、プロセス・製品の開発コストの増加を防ぐことが重要である。「うまく作る」ことは「早く作る」ことに、「早く作る」ことは結果的に「安く作る」ことにも繋がる。

製造業の生産管理で重視すべき要素の用語であるQCDすなわち、Quality(品質)、Cost(コスト)、Delivery(納期)は、そのまま化学プロセスの開発、企業化にも当てはまる。

①Q：開発プロセスの品質(性能)を仕様、目標通りに出せるか

②C：開発コスト、製品コストを予算通りに収められるか

③D：定められたスケジュール通りに企業化できるか

さらに、P(企業化の生産性)、S・E(安全・環境)、M(管理)にも当てはまり、まずこのようなコンセプト、視点で考えると抜けをなくし易いと思われる。

本章では、工業化に向けたスケールアップにおける、QCDを意識した技術体系や考え方、トラブル事例とその改善方法、特に事前対策等についても述べる。

1. 実用化に至らなかったR&Dの原因について

製品やプロセスの開発は、どの段階で中断しやすいか？文献¹⁾に、新プロセスの開発において、実用化に至らなかったR&Dについての原因調査の結果が紹介されている(表1)¹⁾。

本調査によれば、ラボ、ベンチ及びパイロットを通過すれば、かなりの確率で企業化に至っている。したがって、中断の理由にもよるが、この段階をうまく成功に導くことがトータルの成功率を上げることに繋がる可能性を持っていると考えられる。

設問(1)の回答によれば、86%が建設の意思決定の前に中断している。さらにその要因は、設問(2)の回答のように、技術的な要因が44%と多く、またさらに、設問(3)の回答によれば、その中でも品質問題が23%と最も多い。そして、設問(4)の回答のように、品質問題はパイロット段階で最も多く問題が顕在化している。

開発製品、プロセスに本質的な問題がある場合、中断するならば早い方が良いとも言えるが、一方でパイロット段階でのスケールアップ等の技術課題等をクリアすれば、企業化を断念せず

に済むポテンシャルがあるとも言える。

表1 実用化されなかったR&Dの要因の調査から

(1) どの段階で研究開発が中断したのか	(240 件)
ラボ / ベンチ	36%
パイロット	31%
企業化計画	19%
工場建設	2%
試運転	6%
その他	6%
(2) 実用化を断念した要因 (第1位)	(226 件)
技術的要因	44%
経済要因	29%
社会要因	22%
環境	1%
その他	4%
(3) 実用化を断念した要因 技術的要因 (第1位) の内訳 (99 件)	
収率 / 歩留まり	13%
品質	23%
安全	2%
スケールアップ	6%
副生物	3%
特許	4%
操作性	3%
設備 / プロセス	5%
周辺技術	11%
技術の差別性	17%
製品の差別性	11%
製品評価	3%
(4) 断念した要因として品質の問題を第1位にあげた場合 (23 件)	
ラボ / ベンチ	31%
パイロット	43%
試運転	13%
その他	13%

2. プロセス開発のモデル体系の視点から

スケールアップを体系的に進めることは、開発の効率化に繋がると考えられる。開発の要素ごとにスケールアップ技術の相似性を考えてみたい。

スケールアップとは、「小さい規模での経験をもとに、より大きな規模での装置の設計、製作を行うこと」であるが、化学工業でよく使われる言葉で、何倍のスケールアップが可能かは一般に装置によって異なっている。複雑な反応装置では数倍程度しかできないが、装置内部の現象について化学工学的解析が進んでおり、正確なシミュレーションが可能な場合には何百倍、何千倍のスケールアップも可能であるともいわれている。

プロセス開発のワークフローをモデル化すると、その要素を図1のように3つに分けることもできる。「機器(装置・設備)」、「手順制御」及び「プロセス」といった分類である。

「機器(装置・設備)モデル」では、バッチプロセスを選択する場合は、基本的に状態量の分布や滞留時間分布を相似形にする形でスケールアップ、設計され、連続プロセスの場合は、ラボスケール(バッチが多い)と状態量の分布や滞留時間分布が異なる場合には、それを前提としたスケールアップ、設計が必要となる。

「手順制御モデル」では、いわゆる標準作業手順(SOP)やシーケンスと呼ぶものに対応するが、特にバッチプロセスを選択する場合は、ラボの手順の多くが基本として参考とされ、一方

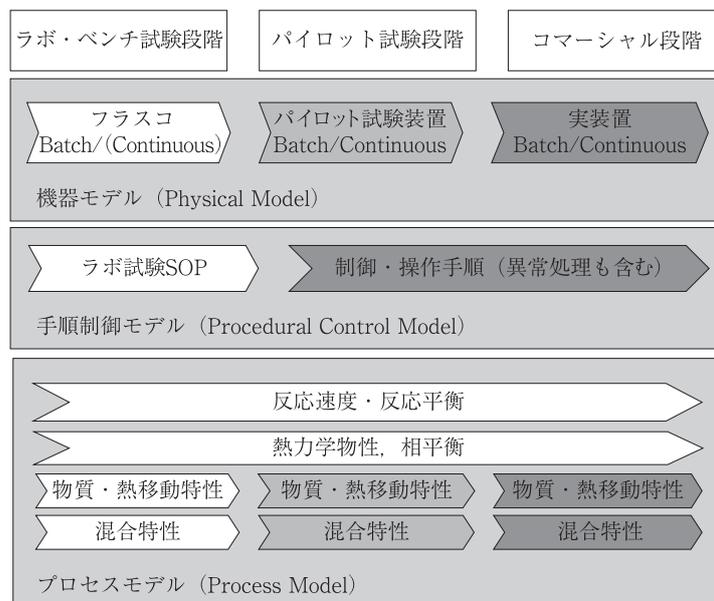


図1 プロセス開発のワークフローモデル

第 11 章

研究開発時のコスト試算，事業性判断と意思決定

1. 研究段階におけるコスト評価

製品性能を追求しているこの段階で、細かいコスト評価をすることはできないが、

- ・ 主要原料費
- ・ 主要原料費以外の費用
- ・ 固定費

程度で分類で概略の評価することが重要である。

1.1 主要原料費

研究段階における主要原料の原単位と主要原料単価から、想定販売価格に対する主要原料費率を概算しておくことが重要である。新しい原料の場合は、工業的な規模で購入した場合の単価、供給量、供給先などを調査しておく必要がある。まだ工業的に原料が製造されていない場合は、原料供給先の選定あるいは自社で生産することも視野に入れなければならない。

1.2 主要原料以外の費用

研究段階で特に考慮しておかなければならないのは、製造時の製品の濃度である。製品の濃度が低いと、①反応溶媒回収時の損失費用、②反応溶媒の処理費用(廃水処理)、③反応溶媒の分離費用などが非常に高くなってしまう場合がある。次に、製品濃度を50 wt%、10 wt%、5 wt%、1 wt%、0.5 wt%とした場合の費用概算を示す。

(1) 水溶媒の場合

反応溶媒として水を使用する場合、溶媒を回収する必要はないが、廃水処理を行う場合や水を蒸発除去して濃縮する場合がある。その費用の概算例を表1に示す。廃水処理は比較的高濃度で、廃水1 kg当たり2円/kg程度の費用が必要として、水の蒸発濃縮はユーティリティ蒸気の単価を3円/kgとして概算した。表1からわかるように、製品濃度が1 wt%程度になると、廃水処理費だけで500円/kg程度の費用が必要となるので、1,000円/kg以下の製品の販売単価を考える場合、廃水の低濃度化(安価な廃水処理方法の適用)、製品濃度の向上(廃水量の低減)などを検討しなければならない。

表1 水溶媒の場合の廃水処理費用と水蒸発費用の概算

製品濃度	水量	廃水処理費用	水蒸発費用
50 wt%	1 kg/kg	2 円/kg	3.4 円/kg
10 wt%	9 kg/kg	18 円/kg	30 円/kg
5 wt%	19 kg/kg	38 円/kg	64 円/kg
1 wt%	99 kg/kg	198 円/kg	334 円/kg
0.5 wt%	199 kg/kg	398 円/kg	672 円/kg

(2) 有機溶媒の場合

反応溶媒として有機溶媒を使用する場合は、回収して循環使用することが必要になる。有機溶媒の使用量の1 wt%が損失すると仮定した場合の溶媒損失費用、有機溶媒の蒸発回収費用の概算例を表2に示す。有機溶媒の単価は100円/kgとし、有機溶媒の蒸発潜熱は400 kJ/kg、ユーティリティ蒸気の単価を3円/kgとして概算した。表2の概算結果は比較的安価な有機溶媒の例を示しているが、使用する溶媒が高価な場合は、有機溶媒の回収率が製品費用に大きく影響することになる。

表2 有機溶媒の場合の溶媒損失費用と溶媒蒸発費用の概算

製品濃度	有機溶媒量	溶媒損失費用	溶媒蒸発費用
50 wt%	1 kg/kg	1 円/kg	0.6 円/kg
10 wt%	9 kg/kg	9 円/kg	5.4 円/kg
5 wt%	19 kg/kg	19 円/kg	11 円/kg
1 wt%	99 kg/kg	99 円/kg	59 円/kg
0.5 wt%	199 kg/kg	199 円/kg	119 円/kg

1.3 固定費

製品濃度は、固定費にも大きな影響を及ぼす。1日5 tを生産する製造設備を考える場合、製品濃度が100 wt%の場合は、5 t/日の生産設備規模になるが、製品濃度が10 wt%の場合は、見掛け50 t/日の生産設備が必要となる。製品生産量を5 t/日(1,500 t/年)とした場合の設備投資額を5億円と仮定し、減価償却費、修繕消耗費、人件費などの固定費を設備投資額の15%とした場合を考える。製品濃度が100 wt%～0.5 wt%まで変化した場合で、生産量が5 t/日(1,500 t/年)の場合の固定費の概算を表3に示す。設備投資額は、製品濃度100 wt%の設備投

第 9 章

医薬品中間体・原薬のアウトソーシング戦略

- ・バリデーションマスタープラン
- ・プラント、プロセスの適格性検証結果
- ・洗浄バリデーション

⑧技術移管の成否の判定基準

技術移管においては、技術移転計画書及び技術移転報告書を作成し、前者では技術移管の成否の判定基準を規定し、かつ、後者において「成否」を判定することになっている。ところで、どうしてそのように、技術移転に手間をかける必要があるかという点、それは、次項でも述べるように、自社と企業文化の異なるかもしれない他社に委託するためには、医薬品製造における共通語である「GMP」を遵守するのがベストだからである。

3. 委受託製造のトラブル事例

実際に発生したトラブル事例を列挙する。

- ①一部の工程が、第三者に業務委託されており、しかもそこで失敗した。
- ②製造法の無断変更による製造失敗で、納入量が半減。
- ③委託側の要求が曖昧なため、性状の異なるものが入荷。
- ④受託側の予想通りには反応が進行せず、お手上げ状態となり、社員の緊急派遣。
- ⑤受託側の見込み違いによる設備不適合で、品質異常。
- ⑥外国の有名試薬会社のカタログ記載品であったが、実はインドで製造されており、品質ノーチェックで品質不適合品が入荷。
- ⑦中間体製造のスケールアップ検討を依頼したが、それを放置して、代わりに、提示した中間体と類似の化合物を特許取得後提案してきた。

以上、十分にベンダー・クオリフィケーションのできていないケースもあり、委託元が反省すべき点も多い。委託製造を実施する前に、契約書、覚書等で厳密に合意した後、製造に着手し、かつ製造中、製造後も連絡を密にして実行する必要がある。国内でも、企業文化の違いは現実にあるし、また自社の常識と他社の常識、まして他国の常識は大きく異なることを十分に認識し、かつ十分な時間的な余裕を持って対処すべきである。

4. 委受託製造の実際－受託側の立場から

これまで、委託側の視点で委託製造を述べてきたが、筆者は受託会社の開発責任者を経て、代表として経営にも携わってきた経験もあるので、ここでは少し、受託側の視点で考え方を述

べたい。

4.1 ニーズ調査

ビジネスチャンスはいつ、どこに、どんな(When, Where, What)形で存在するのかを考えてみよう。顧客のことを知るという意味でニーズ調査は必須である。

4.1.1 製造技術

受託できる会社の少ない(競争相手の少ない)製造技術の実例を次に示す。

- ・ 反応エネルギー : 光反応, 高周波, 電極反応, 高圧反応
- ・ 反応温度 : 低温反応, 高温反応(200℃以上)
- ・ 危険試薬 : ホスゲン反応, 過酸化反応, オゾン化反応, シアン化水素化, フッ素化, ヒドラジン, 液体アンモニア使用反応(Birch還元), ヒドラジン, ジケテン, シアノエチル化等
- ・ 高生理活性化合物の製造
 : 抗がん剤, ホルモン等
- ・ 難溶性化合物の溶解性向上技術
 : 超微粉碎(μ サイズ), 固体分散体対応スプレードライ等

接触還元等特殊技術を必要とするように見えるが、受託可能な会社は多く、逆に接触還元はできませんというのは通らない。また、悪臭を伴うような反応はどの会社も回避するものだが、逆に除害塔(脱臭設備)等の設備を充実させて、それを得意技術にしている会社もある。そういう意味で、どこでもできるような技術を得意技術にしていたのでは、自己差別化ができず、受託獲得競争に勝てるはずも無い。

4.1.2 開発段階と製造受託量

原薬製造受託会社の主な顧客は新薬メーカーだが、図12に示したように、物質特許満了の数年前からジェネリック・メーカーの準備が活発となり、原薬の必要量が増加してくる。ただし、製法特許は物質特許より数年遅れて出されるため、製法特許に抵触しない製造法を構築する必要がある。全世界で1000億円以上の売上のある医薬品を「ブロック・バスター」というが、インドの某社等では専門的に「ブロック・バスター」の新規製造法を創出する部門を設けて対応している。中小の製造受託企業にとっては、「ブロック・バスター」は手に負えないとしても、製法特許に抵触しない製造法が創出できるレベルの開発研究部の機能さえあれば、もう少し小型品には十分対応できるだろう。そういう意味では、新薬メーカーの方ばかり向いていないで、