

# 非臨床事業が過去最高売上

## 協働でサービスマニユア価値高める

化合物安全性研究所（札幌市）は、非臨床試験から臨床試験までワンストップで受託可能なCROという特徴を生かしたプロモーションを展開し、昨年度は非臨床事業で過去最高の売上高を達成した。国内トップシェアを誇る医療機器の生物学的安全性試験の受託に加え、農薬の再評価に伴う安全性試験、臨床治験に向けた再生医療等製品、アカデミア創業における基礎研究など、バランス良く幅広い市場からのニーズを取り込んでいる。営業部の酒井大作部長は「顧客が求める各種ニーズに対して最適なプランの提案を念頭に、他社との協働を含め、顧客満足度の向上に全力を傾注する姿勢が評価されている」と語る。

### 化合物安全性研究所

同社の非臨床事業は、重点分野の一つである医療機器の生物学的安全性試験の受託が売上

の約半分を占め、非臨床事業の業績を牽引した格好だ。酒井氏は「近年、グローバル化の進展に伴

い、国内メーカーは海外CROに試験を委託する機運が高まっていたが、昨年頃より、円安や世界



酒井氏

情勢の不安定化によって国内CROへの回帰傾向がうかがえる」と情勢を俯瞰する。

累積で2500件を超える医療機器GLP試験の受託実績を背景に、最近では顧客からコンサルティング業務や申請業務を求める声も強まっている。酒井氏は「安全性

試験の受託にとどまらず、幅広いニーズに対して専門性の高い異業種や同業他社とパートナーシップを組むことによって、顧客に提供するサービスの価値を高めていきたい」と他CROと一線を画す取り組みに意欲を示す。

また、同社が強みとする血液適合性試験の問い合わせも増えている。同試験は、医療機器に関する国内ガイドانسにおいて、評価が推奨される生物学的安全性評価項目の一つになっているが、「血液適合性試験を含めた生物学的安全性試験を一括受託できるCROとして、希少なポジションにあるのではないかと自負する。

一方、再生医療等製品

についても、特定細胞加工物の製造受託業者との協働により、組織・細胞等の加工におけるアウトソースの相談に対応すると共に、遺伝子解析の受託会社と連携することに より、投与細胞の体内分布評価や核型分析試験などの幅広いニーズに心えている。

ROの一つ」と自信を示す。同社は現在、病態モデル動物を用いた再生医療等製品に関する有効性試験の大型案件等をはじめ、難易度の高い試験を複数受託し、さらなる実績の積み上げにチャレンジしている。

今年度は、長期経営計画の第1段階を終えることになる。非臨床事業に関連する計画は、概ね堅調に進捗しているという。今後については、米

再生医療等製品の生物学的安全性試験は、被験物質ごとにゼロベースで試験計画書を組み立てていく必要がある。松井豊社長は「大手以外のCROでフレキシブルな対応が求められる再生医療等製品の非臨床試験に適宜的確な対応ができることは限られるのではないかと。当社は、国内で再生医療等製品の生物学的安全性試験を受託できるC

完全撤廃となれば、欧州や日本も何らかの影響を受けることは想像に難くない。リスク管理の観点からは、従来以上にインビトロ試験、代替法の開発に注力していく必要がある」と方針を打ち出す。同社は12年からウシ摘出角膜を用いた眼刺激性試験代替法（BCOP）の受託を開始するなど、代替法の事業化を進めているが、時代の流れを捉えて新たな代替法の開発にも取り組んでいきたいと考えた。

22年度から長期経営計画で「成長基盤の醸成期」と位置づけるセカンドステージに入る。人材確保など課題もあるが、北海道の地の利を生かした取り組みを加速させ、ファーストステージ計画完遂に向け機首を上

げている。