

挑戦する

独創企業

桂  
Ryotaro Katsura  
良太郎

代表取締役社長

# 桂化学 株式会社

## 特定の疾患治療に欠かせない ニッチな医薬品の原薬を製造

高い品質基準で作る原薬を  
大手製薬企業に納める

錠剤や注射薬、点眼薬など私たちの健康を守ってくれる医薬品では、製薬・創薬メーカーに焦点が当たりがちだが、実はその創薬を縁の下で支えているのが医薬品原薬メーカーである。医薬品のもととなる有効成分を合成・製造する専門メーカーで、なかでも桂化学は原薬を手がけて70年になる老舗企業だ。

原薬のことをA P I (Active Pharmaceutical Ingredient) と呼ぶが、文字通り有効成分の意味だ。原料と混同されがちだが、原薬は原料を混合し、化学反応によって合成される成分を指す。1回の反応で作られるものではなく、複数の化合物を経て原薬となるが、その途中の化合物を「中間体」という。

桂化学は、医薬品には必須だが、市場の小さい「グローバルニッチAPI」のリーディングカンパニーを志向しており、その技術力には定評がある。同社の製品の中には10種類以上の中間体を経由して作られる原薬があり、容易に同業が真似できるものではない。

「当社では12品目の原薬を製造していますが、そのうち4品目は、競合がほぼ存在しません。点眼薬や麻酔





#### 企業データ

本社…神奈川県座間市ひばりが丘 4-15-19  
 設立…1951年  
 資本金…3000万円  
 売上高…8億4000万円(2021年度)  
 従業員…52名

品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの

品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの

品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの  
 品質の生産体制を担保するGMPの

薬などですが、特にアレルギー性結  
 膜炎の原薬であるレボカバチン塩  
 酸塩は国内では当社だけが製造して  
 います。複雑な反応工程を経て、年  
 間数千プログラムの小さなスケールで  
 販売しています」と同社3代目の桂  
 良太郎社長(49歳)は語る。

大量に必要な原薬は大手製薬  
 メーカーが内部でも生産したり、ご  
 く一般的な原薬は中国やインドでも  
 大量に生産されている。一方、ニッ  
 チな分野で少量必要な原薬は国内の  
 専門メーカーが担っている。

順守なのです。いわば、この業界の  
 憲法のようなものです」と桂社長。  
 GMPとは Good Manufacturing  
 Practice の略で、医薬品の原料入荷  
 から製造、包装、出荷、保管など工程  
 全体にわたって求められる世界的な  
 品質規格管理基準を指す。

査察の前に各国規制当局に該当原  
 薬の製造方法や工場などの情報を登  
 録するが、これを「マスターファイ  
 ル」制度という。原薬企業の製造ノ  
 ウハウを守るためのものだ。

あらゆる工業製品に原料があるよう  
 に、医薬品にももともになる原薬が必要だ。この医薬品原薬の合成と製造  
 を専門におこない、70年以上の歴史を持つ老舗メーカーが桂化学である。医薬品は人の健康に直結するだけ  
 に、他の原材料製造とは比較にならない安全性と品質を確保した国際的な規制に準拠する必要がある。総  
 理大臣を務めた桂太郎の直系子孫である桂良太郎社長は、2003年に3代目を継承し、傾きかけていた会社  
 を立て直した。その老舗企業が今、新薬開発の一翼を担う新たな挑戦に乗り出している。

文=吉村克己

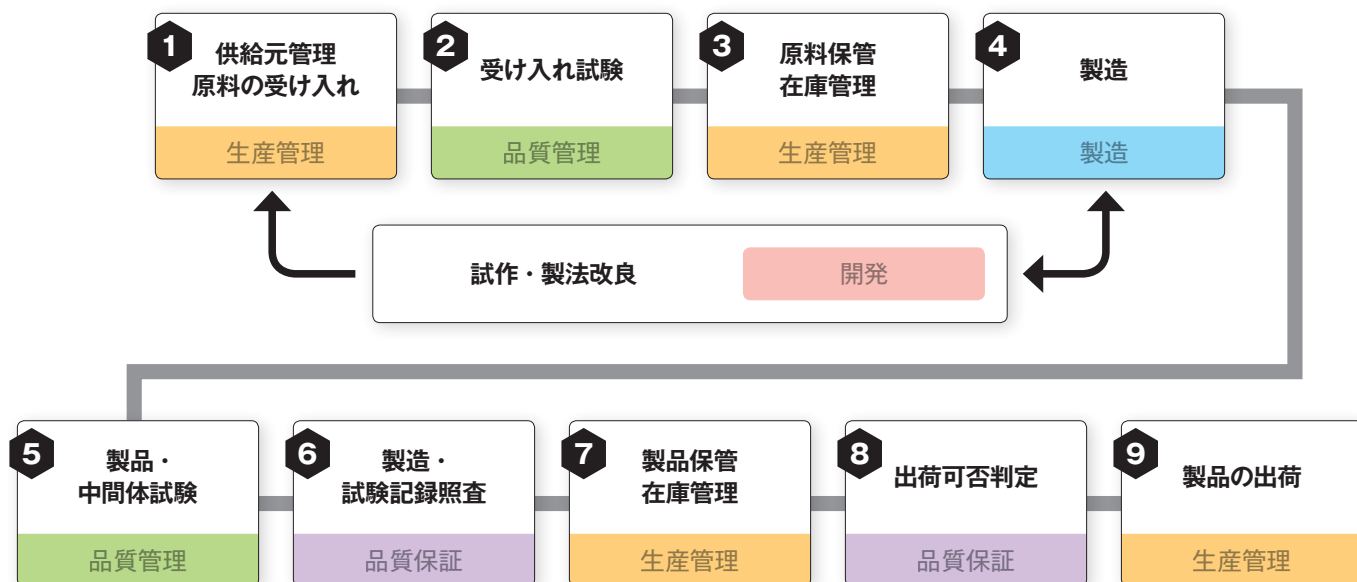
撮影=門間新弥

桂化学は医薬品のもとになる原薬を製造し、製薬メーカー  
 に販売する。少量かつ複雑な製造工程の原薬を得意とし、  
 特定の原薬では独占的なシェアを誇る。(写真はイメージ)





## 原料調達から製品出荷までの流れ



味が無い」(桂社長)わけだ。そのため、いったん採用されると長い取引となる。

「一方で、産みの苦しみもあります。採用が決まったあと、お客さまによる工場査察や薬事登録、その後は当局の査察もあり、ジェネリック医薬品(後発薬)であったとしても最短で2〜3年かかります」

しかし製造が始まれば、医薬品はライフサイクルが長いので、何十年も安定的に利益をもたらしてくれる。また、同じ薬効の医薬品が登場しても、古い薬が消えるということはなく、長く続く。同社でもそうした製品が複数あるという。いずれにしても息の長い業界だ。

海外との取引も拡大しており、フランス、イタリア、台湾などを中心に売上高比率は25%に達する。国内外の商社を活用したり、自社でも一部直取引をおこなっている。

「海外からの引き合いの大半はインターネットからです。医薬品開発はグローバルですから、おそらく海外の製薬メーカーが求める原薬を探して当社にたどり着くのでしょうか。問い合わせのあとはメールのやりとりで受注が決まります」

この他、世界最大規模の国際医薬品開発展の機会を利用することもある。相当数の医薬品関係者が集まる

ので、桂化学としてコンタクトした会社と事前に展示会で会う約束を取り付け、商談に結びつける。

「そこで知り合いになると、その後、担当者の転職をきっかけに取引先が広がるのです」

こうして、欧米に加えて、カナダ、ペルー、台湾、サウジアラビアなどにも顧客が拡大してきた。

### 医薬品の開発製造を支援する新事業を開始

70年間積み上げてきた本業に加えて、2020年1月から始めたのが、医薬品開発製造受託機関(CDMO = Contract Development and Manufacturing Organization)事業である。

CDMOとは、契約によって医薬品の開発製造を請け負う組織を指す。これは最終医薬品づくりを意味するが、桂化学はあくまでも原薬メーカーとして初期段階から医薬品開発を支援するビジネスを狙っている。

「もともと医薬品の開発段階から、サンプルなどの依頼がかなりありました。薬としてもものになるかどうか分からないが、こんな原薬を少しほしいとか、試験を手伝ってもらえないかというお話ですね。当社では片手間と言っては失礼ですが、開発部の社員が製品を作る合同に対応して



原薬の原料となる化学物質の純度を高めるための遠心分離機。

いました。しかし、よく考えたらこれもビジネスになるのではないかと気づいたわけです」

こうして7人ほど社内の人員を集めてCDMO組織を新設した。

そもそも新薬開発は「千三つ」と呼ばれ、1000件の開発案件から新薬として上市されるのは数件といわれるほどの難関だ。逆に言えば1000件のうち990件は、基礎研究や非臨床試験から臨床試験段階に乗ったとしても最終のフェーズⅢまでに脱落してしまうわけだ。

これまで桂化学としては認可された医薬品にばかり目が向いていたが、開発過程でも原薬企業としてサービスを提供できると考えた。医薬品の製法から製造プロセスの構築、非臨床でのサンプル製造、治験薬の製造など同社が支援できることは多い。

大手製薬メーカーなら内部で対応できるかもしれないが、近年注目される創業ベンチャーでは、コンピュータやAIを活用して医薬品候補となる新規化合物のスクリーニングは得意とするものの、実際に生産設備や経験を持たないケースも少なくない。

「これまでそうした創業ベンチャーは海外を頼ってバラバラの部品を買っていました。それを当社が丸ごと引き受けます。もし、海外から原薬を買っていて、うまく上市に近づけずともしても薬事登録やGMPという関門があります。そのときになって、海外の原薬メーカーに臨床が始まるからGMPで生産したものを供給し

てくれと言っても無理なわけです。その点、当社ならば安心です。開発の段階ごとに対価をいただければ、責任を持つて対応します」

現在、世界の医薬品市場では創業の基礎研究段階はベンチャーが担い、そこから有望な案件を大手製薬メーカーが買ったり、ベンチャーと提携して新薬を生み出すという分業が進んできた。創業ベンチャーが必ずしも製薬メーカーと手を結べるわけではないので、非臨床試験段階も桂化学のような専門企業と協力しながら新薬に近づけていくという選択肢は増えるだろう。

「医師が既存医薬品の適用を変更するという目的で医師主導治験もできるので、当社ならそうした場合のお手伝いもできます。70年間も化合物の合成をおこなってきたのである程度のノウハウを蓄積しており、どのようなニーズにも柔軟に素早く対応できる自信はあります」と桂社長は語る。

同社で製造・開発・品質管理関係に属する社員は40名と、全社員の8割を占める。「前向きな失敗はほとんどんしてほしい」という風土なので、経験値も豊富だ。

事業を開始して間もないながら、すでに全売り上げの10%を占めるほど伸びている。取引相手の中には予

算の少ない創業ベンチャーもいるが、「将来性があり、赤字でなければ利益をあまり気にせず受けています。当社も技術系の会社なので、こうした開発案件は楽しいし、夢があります。ひよっとしたら世界の人を救う薬になるかもしれないと考えるとモチベーションも高まり、先端研究は重要な学びになります」

### 创业者は元総理大臣 桂太郎公爵の孫

同社は1951年に桂社長の祖父に当たる廣太郎氏が設立した。廣太郎氏は長く総理大臣を務めた桂太郎公爵の孫であり、戦前は貴族院議員でもあった。東京帝国大学（現東京

大学）薬学部出身で薬学博士であった廣太郎氏は、戦後1948年に桂化学研究所として合成甘味料サッカリンの製造を始めたが、1951年には桂化学を設立し、原薬製造に乗り出した。

「祖父は戦後、糊口をしのぐためにサッカリンとかシャンプーなどを作り始めたようですが、帝大時代の同級生や先輩が製薬メーカーで働くようになり、医薬品の合成でもやってみないかということになったようです」

その後、1981年に父の榮二郎氏が社長に就任。製造する原薬の種類も増え、事業規模が大きくなっていった。



原料を化学反応させる反応釜（上）が複数設置される工場内は、釜に温水や冷水などを供給する配管が張り巡らされている（下）。





開発部の実験室では新しい品目の開発に取り組む。



製造した原薬の検査をおこなう品質管理部。



ドイツ製の最新型磁気共鳴方式の分析装置も導入。

桂社長はいずれは事業を継ぐことになるかと漠然と考えていたもの、明確なビジョンは立てていなかった。大学卒業後、オーストラリアに留学。その2年後のこと、予想外にも「会社の経営がピンチだから帰ってこい」という連絡があった。1999年末に帰国。それまで桂化学のことを詳しく知らなかったが、財務面などをチェックすると赤字に陥っていた。「当時、扱っていた品目数は今より10品目ほど多く、最盛期は今より5〜6倍の売り上げがありました。しかし、利益は出ていませんでした。まるで工場を稼働させるために仕事をしているようなもので、いくら働

いても利益につながらない体質になっていました」

桂社長は営業や製造、財務を学びながらどうしたら立て直しが図れるか考えた。2003年に30歳で社長に就任。まず経営の根本である理念と存在意義と経営方針を定めた。理念は「高品質な医薬品原薬の供給を通じて、人々の生命・健康を支え、社会の継続発展に貢献する」というもの。次に行動指針として23カ条を制定、社員のあるべき姿を示した。さらに「桂化学クオリティー」を提唱、製品・サービスの品質維持はもちろんのこと、顧客満足度を高める仕事をしようと呼びかけた。

加えて、経営方針として選択と集中を進めた。特色を持たないと社会的な存在意義もない。得意に特化しようとして、「グローバルニッチAPIのリーディングカンパニー」を目指すべき方向性に据えたのである。こうして取り扱う原薬も、桂化学ならではの12品目まで絞ってきた。

古株の社員は小さい頃の桂社長をよく知っており、新たな方針に対しても反発することなくついてきてくれた。

「社員はむしろ不安だったでしょう。そのため、リーダー層以上の社員と



薬品業界も今は市場規模が大きいものの、ヘルスケア全体で考えればごく一部です。人類の健康戦略を考えれば予防医療が進んで、必要な医薬品の総量は半分になるかもしれません」

時代はどう変化するか誰にもわからないが、新たに始めたCDMO事業はそのアンテナ役になるだろう。老舗メーカーは、少しずつ変わっていく。

は差して呑みながら率直に話し合いました。みんないい人たちなので、『よし、がんばろう』と言ってくれましたね」

その後10年ほどは苦しい時期が続いたが、利益率は次第に上がってきた。

桂社長は今後、世の中が大きく転換するような予感を持っている。「世界のテック企業の動きなど見ていると旧来の発想とまるで違う。医



## 創

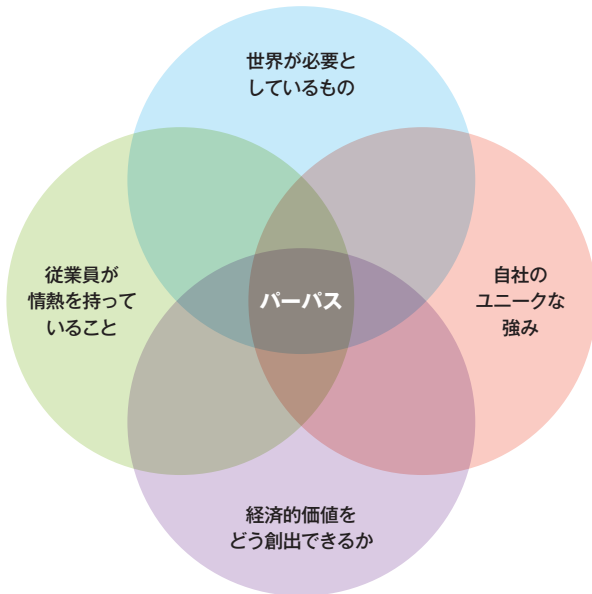
業当初から約70年にわたる「困難なテーマに挑戦し続ける」をモットーに、医薬品に含まれる有効成分である原薬（API）を国内外の製薬企業へ供給する企業が桂化学である。3代目社長として経営革新を進めてきた桂良太郎社長に、同社の存在意義と戦略について伺った。

## パーパスに基づき 既存事業を改革

API事業は、1990年代以降、インドなど新興国勢力の台頭で価格競争が厳しさを増し、同社の収益力も低迷。2003年に、業績の回復を担い社長に就任した桂社長は、まず自社の存在意義を定義することに着手する。

近年、ビジネスにおいて注目を集めているパーパス（Purpose）は、直訳すると目的を意味するが、ビジネスの文脈では、存在意義のことを指すものだ。「世界中にあるたぐさんの大き

### ■ 自社のパーパスを見つける方法



出所：Hubert Joly “Creating a Meaningful Corporate Purpose.” Harvard Business Review, Oct-28, 2021. (Diamondハーバード・ビジネス・レビュー編集部訳「自分たちのパーパスをどのように定義すべきか」Diamondハーバード・ビジネス・レビュー、2021年12月3日)

な企業で医薬品原薬が作られる中、私たちの存在意義とは何か。それは他の会社が作れない、あるいは作らない、グローバルニッチAPIを高品質で製造し、必要としている患者さんに届けることです」（桂社長）

このパーパスに基づき、経営理念、行動指針を制定。加えて、事業コンセプトとして「グローバルニッチAPIのリーダーディングカンパニー」を打ち出す。

パーパスは、実際に事業や製品・サービスに展開しないと実装したことにならない。同社は、「売上げの拡大よりも利益の拡大を目指す」という経営方針

# グローバルニッチ APIを目指す

## 桂化学のパーパス・ドリブン戦略

のもと、自社の強みを發揮できる製品を選択し集中する。

自社の強みを發揮できる製品とは、特に複雑な合成経路や長い工程を必要とする技術的ハードルの高い品目や、年間数千キログラムと少量でもサプライヤーの少ないニッチな原薬だ。

そして、高品質の生産体制を担保するGMP（医薬品の製造管理および品質管理の基準）など、さまざまな規制に準拠した管理体制に基づき、高品質の製品を生産することで、参入障壁を高め、安定した売り上げと収益力の改善を実現する。

### 既存資源を活用して 新規事業に挑戦

限られた経営資源を特定の分野（事業・製品）に集中投入する選択と集中は、利益率を高めるメリットがある一方、組織の成長可能性に制限をかけてしまうというデメリットを伴うものだ。

同社は、選択と集中戦略により、経営基盤を安定化させたことで、次に成長の制約を克服すべく、新たな事業に挑戦する。

それが、CDMO事業である。医薬品業界においても、半導体産業や電子産業で起きた水平

分業化が進んでいる。CDMOは、製薬企業から医薬品の開発・量産を受託する医薬品製剤開発・製造支援事業という業態だ。

新規事業といっても、従来から開発段階におけるサンプル依頼などを受けていた同社にとつて、CDMO事業は、既存事業で保有しているアセット、ノウハウ、人材を生かすことができることから、既存事業に軸足を置きながら新しい領域を取り込んだものと位置付けられる。

特に、生産設備を持たない創薬ベンチャーにとつて、製法検討から製造プロセス、前臨床サンプル、治験薬製造、薬事登録などの同社のサポートに対するニーズは高く、新たな顧客獲得にもつながるものとなっている。

最近、品質問題、需要増への対応、サプライチェーンの分断などにより、医薬品の安定供給がクローズアップされた。医薬品産業は、品質の確保に加えて安定供給という重要な役割と責任を担っている。

その観点からも、ジャパン・クオリティを提供する同社の存在意義は、ますます重要なものとなっている。

（浜銀総合研究所顧問）