

トップインタビュー

「コンプライアンスを最優先に動物を守り人を支える会社になる」



株式会社微生物化学研究所 代表取締役社長 猪狩康孝

1. —————2022 年は、ロシアのウクライナ侵攻をはじめ、新型コロナウイルスが引き続き猛威を振るうなど、世界的に多大な影響を及ぼす出来事が続きました。

ロシアに対する経済制裁や、中国のゼロコロナ政策に伴う貿易の停滞などを大きな要因に、原材料費や光熱費が上昇し、多くの企業が依然として厳しい状況に置かれています。飼料代も高騰したことで、生産農家の方々にも多大な影響を与えていることと思います。畜産物の消費を含む市場の動向については引き続き注視していく必要があると考えています。

人用医薬品業界において、新型コロナウイルスに対する mRNA ワクチンの実用化が達成されました。この領域においては、1961 年の mRNA の発見、1965 年頃のリボソームの開発に始まり、2005 年のシュードウリジン（修飾 RNA）の開発などの重要なイベントがあり、それらを基盤に最近の Pieter Cullis 博士の適切な正電荷脂質の選択により急速に研究が進捗し、異例のスピードで臨床開発が進み緊急使用許可が出され、世界の人々に新型コロナの感染予防の手段を提供できたことは記憶に新しいところです。京都微研においても mRNA ワクチン、組換えタンパクワクチンなど新しいタイプの動物用ワクチンに関心を持っており、従来のワクチン開発手法と合わせて、如何に早く市場から望まれるワクチンを開発できるか鋭意検討を続けています。この分野は非常に競争が激しく、自社のみならず外部の研究機関、他社との連携も重要視しています。

2. —————2022 年の京都微研のトピックとして、ベルグ福島株式会社（ベルグアース株式会社の子会社）が設立した植物ワクチン総合研究所での共同研究が本格稼働を始めており、また家畜用混合飼料「ゼオサポ KB」を販売開始しました。今後の商品ラインアップにおける展望についてお聞かせください。

ユニークな製品がラインアップに並ぶ植物ワクチンは、日本のみならず世界でも成長の可能性を秘めています。京都微研が開発したキュウリ用ワクチンについては、2008 年よりベルグアース株式会社がワクチン接種苗販売を開始、2021 年には同社でワクチン製造を開始しました。今後は植物ワクチン総合研究所を中心に、有識者や学術機関と積極的に連携し、新規植物ワクチンの開発およびワクチン接種苗実用化に向けて取り組んでいきます。

ゼオサポ KB は、カビ毒吸着材、活性生菌およびその増殖を促進するオリゴ糖を配合した混合飼料です。保管状況などによる家畜飼料の劣化で問題となるカビ毒の除去と、生菌剤による整腸作用の機能を併せ持ち、家畜の健康維持に貢献します。

現在、家畜への抗菌薬の不用意な投与により細菌が抗菌薬に対する薬剤耐性を獲得（AMR）し、ヒトの細菌感染症治療時の抗菌薬の選択肢が制限されてしまうことが大きな問題となっています。ワクチンや生菌製剤は抗菌薬の使用を減らす上で重要な役割を果たしますが、抗菌薬の代替としてワクチンや生菌製剤を推進することはありません。私たちの目的は AMR 対策の意識を広めることです。病気の治療には同じささえあグループに属するフジタ製薬が販売しているような抗菌薬が必要となりますが、どの抗菌薬をいつ、どのくらいの期間使用するかを十分に考えることが重要です。ワクチンや生菌製剤の利点に関する認識を広めることは抗菌薬の使用低減に貢献しますが、バランスの取れたアプローチが必要となります。

これまで培った技術を生かして、動物用ワクチンに続く事業の柱へ成長させることを目指し、大切な動物の健康や農産物のウイルス被害の減少を考えた製品を提供していきたいと考えています。



ベルグ福島株式会社植物ワクチン総合研究所



ゼオサポ KB

3. ————今年 5 月には「流行熱用不活化ワクチン」（牛流行熱ワクチン・K-KB）をイスラエルで再上市、6 月には同製品がパキスタンで薬事登録されました。海外市場開拓の今後の展望についてお聞かせください。当該製品はこれまでにアラブ首長国連邦やエジプトで薬事登録され、多くの現地農場でご使用頂いてきました。当該製品が新たな国で貢献できることを期待するとともに、今後も多くの国での薬事登録を進めていきたいと考えています。

現在、ベトナムにある京都微研ハノイラボラトリーズで製造された製品は、全て日本へ輸出されていますが、この拠点を活かし東南アジアの近隣諸国に製品を展開していきたいと考えています。

台湾、韓国、中国などの東アジアもターゲットとしていますが、これらの国は市場として魅力的である一方参入には解決すべき課題がある市場です。この目標を達成するため、現地の卸売業者、製造販売業者、ならびに政府関係機関と協力した上で、現地で最も懸念されている疾病を特定し、現行の京都微研のワクチンでその疾病に対処する、または現地のニーズに合わせた製品開発を目指します。

新型コロナウイルス感染症の状況次第ですが、世界でのプレゼンスを高めるために国際展示会などのビジネスイベント、ならびに学会への参加も予定しています。



牛流行熱ワクチン・K-KB

4. —————製品開発における進捗状況、注力分野についてお聞かせください。

京都微研では、獣医療関係者や生産農家が求める製品を開発するため、関係省庁や大学・研究機関とも連携を取りながら日々研究開発に取り組んでいます。また、市場に導入する最も効果的な製品を決定するために、外部のコンサルタントとも連携しています。

通常、新しいワクチンの開発開始から発売までには 10 年程かかり、且つ、その成功確率は決して高いものではありません。このギャップを埋めるため京都微研では製品戦略部門を設置し、ささえあグループ各社と連携を取りながら、革新的な製品を安定的に上市するための戦略を策定しています。

製造部門においては、進化を続ける GMP(医薬品適正製造基準)に確実に対応し、高品質な製品を安定的に供給するため製造技術の開発・改良による効率化を図り、増大する需要に対応するため計画的な設備投資を行っています。

2024 年上期に稼働予定の第二研究所新棟については、ワクチン原液製造拠点である第二研究所の同敷地内に隣接して新しく下流工程の製造棟を建設することで、原液から製剤までの製造能力の増強・製造工程の効率化、ならびに更なる GMP 遵守レベルの向上を図ります。

注力分野については、京都微研の強みである牛領域の製品展開だけでなく、近年の国内外で最大の成長市場であるコンパニオンアニマル、また豚や鶏の分野でも積極的に挑戦していきたいと考えています。この目標を達成するために自社での取り組みに加えて他社との協業・提携を進めており、製品開発の更なる加速化を図っています。

これまで積み上げてきた豊富な経験と専門知識を活かし、従来よりも有効性が高く、短いリードタイムで製造された革新的な製品の提供を通じて動物の予防衛生に貢献するとともに、ささえあグループの目標であるアニマルヘルスソリューションプロバイダーの実現に向けて全力を挙げて取り組んでまいります。

5. —————牛用ワクチン市場においては、主力製品である“京都微研”牛 5 種混合生ワクチンをはじめとして国内トップのシェアを保持しています。さらに今後の進むべき道をお聞かせください。

京都微研の主力である牛用ワクチンの多くは、日本の畜産現場の要望を基に開発してきました。BVD ウイルス II 型を予防するための“京都微研”カーフウイン 6 や、クロストリジウム症を予防するための“京都微研”キャトルウイン-CL 5 など、国内の疾病発生状況に応じた製品を提供しています。

世界的に食肉の消費量は増加傾向にあり、可処分所得の増加とともに牛肉消費の増加が見込まれています。京都微研としては、これまで培った技術を基にした製品群を海外市場にも展開したいと考えています。ただし地域によって必要とされる疾病対策は異なるため、情報収集した上で適切な製品を提供し各地域の畜産業の生産性向上に貢献したいと考えています。

今後も国内外の畜産現場の要望に応えられるよう、情報を収集・分析し、既存製品では対応できない新規発想の製品やワクチネーションプログラムの構成に必要な製品の開発、流行株の変化に対応した製品改良に取り組んでいきます。



6. ————ささえあグループにおける、京都微研の役割をどう捉えていらっしゃいますか。

ささえあグループは2020年1月1日に発足し、ワクチンに特化した京都微研、東京にある治療薬に特化したフジタ製薬、そして両社の販売機能を担う東京のささえあ製薬の3社で構成されています。2022年1月1日には、新たにグループ全体を統括する機能を有するささえあホールディングスがグループに加盟しました。

ささえあ製薬が獣医療関係者や生産農家の窓口となり、京都微研のワクチンやフジタ製薬の治療薬を総合的に提案することで、予防から治療までカバーできる相乗効果を生み出せるようになりました。ささえあグループの設立は、お客様へのワンストップソリューションの提供を実現し、京都微研にとっても大きな一歩となりました。

創業から10年～20年で500億円～1000億円の売上高を達成した他の中小企業の経験を見れば、ささえあグループもそのような成長を遂げることができると考えています。

7. ————コンプライアンスへの取り組みについてお聞かせください。

京都微研の行動規範である3C-Commitmentsの1つに、Compliance（コンプライアンス）があります。この行動規範は、ありとあらゆる行動と決定において、部門や立場に関わりなく全員が従う判断指針です。社会的使命と事業方針を達成するための土台として、法令を遵守し、認められた基準に従って行動し、業界および社会の模範となるために徹底を誓っています。

京都微研では、コンプライアンス委員会を設置するとともに、内部通報制度を設け社内の内部通報窓口および社外の内部通報制度外部窓口（弁護士）を設置しています。中立性や客観性を確保した上で、役員および従業員による法令違反の防止および早期発見、ならびに法令遵守の意識向上を図っています。違法・不正行為またはそれと疑われる行為があった場合は、会社が速やかにその事実を認識し、適切な是正処置を講ずる体制を整えています。

また、品質管理および製造販売後安全管理に関する業務を的確に行うため、製造販売三役体制を確立し、総括製造販売責任者・品質保証責任者・安全管理責任者を任命しています。三役が相互に連携し、GQP 省令・GVP 省令・GPSP 省令を遵守した上で責任を持って業務を行っています。

そして、医薬品の有効性・安全性を高めるため、また市販後の製品に関する最新情報を提供するため、信頼性保証体制を確立しています。開発や改善に伴う承認申請資料の科学的妥当性・信頼性の確保のほか、社外に発出する添付文書やプロモーションツールなどについても、外部有識者を含めた審査委員会を設置の上、法令遵守および信頼性の確保に取り組んでいます。

安全で高品質の製品を提供するため、医薬品医療機器等法をはじめとする法省令全般の遵守を徹底します。

8. —————社員にとって働きやすい職場づくりにおいて留意されていることは何でしょうか。

まず、ハラスメント防止対策を講じることが経営の最重要課題の一つと捉えています。職場におけるハラスメントは、社員の個人としての尊厳や人格を不当に傷つける社会的に許されない行為であるとともに、社員が能力を十分に発揮することの妨げにもなります。京都微研では、ハラスメントの原因や背景となる要因を解消するため、社内アンケートを定期的実施し、社内の実態を把握するとともに社員自身の言動を振り返る機会を設けています。また、アンケート結果を教材にした外部講師によるハラスメント研修会の定期開催、ポスター掲示や動画配信での啓発なども行っています。そして、社内相談窓口だけでなく外部のメンタルヘルスセンター相談窓口の利用を周知・促進し、社員からの相談に迅速かつ適切に対応できるよう整備を行うなど、一人で悩まない、抱え込まない、相談しやすい職場環境を心がけています。

業務上の労働災害対策も、働きやすい職場づくりに向けた重要な取り組みです。社内アンケートを実施して社内のヒヤリハット事例を分析・改善し、外部講師による安全衛生研究会を定期開催して社員の安全活動への意識付けを図っています。また、入社・業務内容変更・人事異動といったタイミングでの安全衛生教育も徹底しています。

社員の能力開発の観点から人材育成にも力を入れています。若手の専門性の深化・向上を目的とした部署別研修や、次世代を担う若手社員育成のための中堅社員集中研修、経営幹部養成研修などの中期的な次世代育成研修を積極的に行っています。

産前・産後休業、育児休業、産後パパ育休の取得率向上に向けては、相談窓口を設置して社員の意見を聞き取る体制を整えています。将来的にはくるみん認定^{※1}を目指し、より安心・安定した職場環境に向けて体制整備を続けます。

※1 くるみん認定：厚労大臣が「子育てサポート企業」として認定する制度)

京都微研はコンプライアンスを最優先に一人ひとりの人権と個性を尊重し、能力を十分に発揮できる職場づくりを目指しています。また、育児や介護などのライフステージに合わせた働き方ができるよう職場環境を整備し、キャリアアップやワークライフバランスの実現に向けて取り組んでいます。



9. —————企業における DX（デジタルトランスフォーメーション）の強化が加速しています。京都微研における取り組みについてお聞かせください。

新型コロナウイルスの流行により、世界中の多くの企業が働き方やビジネスモデルの見直しを強いられました。天災や地震など自然災害の影響が多い日本の企業においては、事業継続性の確保はなおさら重要です。業務効率化・生産性の拡大のため、更には危機管理の一環として DX の推進は避けて通れない課題となりつつあります。京都微研では、DX 推進検討会議を立ち上げ、ささえあグループ全体の方向性と整合性を取りながら、DX の強化を推進しています。

既に、検査所受付システム、品質管理試験遂行支援システム、原料等使用予定申請システム、文書管理システム、生産管理データベース、設備保全管理システム、電子ラボノート、基幹システム（在庫購買管理、原価管理、会計管理、生産管理など）といった様々なシステムを業務プロセスに導入しています。

現在は既存システムの拡充や、教育管理システム、化学物質管理システムの導入検討を進めています。

製造部門においては、2024 年の新棟稼働を見据えた AR（拡張現実）技術を用いた課題・問題を解決する製造業務支援システムの導入に向け取り組んでおり、IT を活用して機器管理情報をデータベース化するとともに、OJT 用の高度なマニュアル（画像と文書の連動などの実現）の作成による人材育成のための教育レベルの向上を目指します。

将来的には全ての業務プロセスに DX を導入し、京都微研と生産農家、獣医療関係者、ペットの飼い主とのコミュニケーションが制限なくスムーズに流れるようにしていきます。

—————ありがとうございました。