



2012年（1月～12月） 年次業績報告

2013年4月16日
日本CRO協会

JCROA 日本CRO協会 2012年 会員の構成

会員 計28社	}	正会員 (17社)
		準会員 (6社)
		賛助法人 (5社)

- ・ 本報告書では、正会員1社と賛助法人2社を除く会員25社が2012年に実施した 1) 医薬品開発関連業務、2) 医療機器等開発関連業務、3) 食品関連業務、4) 非臨床業務、5) その他業務(SMO/CRC業務を含む)の5項目を集計しました。
- ・ 本報告書の集計において、予測数値においては、有効回答数の平均値から概数を算出しておりますので、予めご了承下さい。
- ・ 本報告書では、当協会員**関連会社**^{注)}の売上げ等も集計しました。

注) 関連会社とは日本CRO協会会員10社と2012年に資本関係のあった非会員です。

JCROA 日本CRO協会

2012年 年次業績報告の特記事項

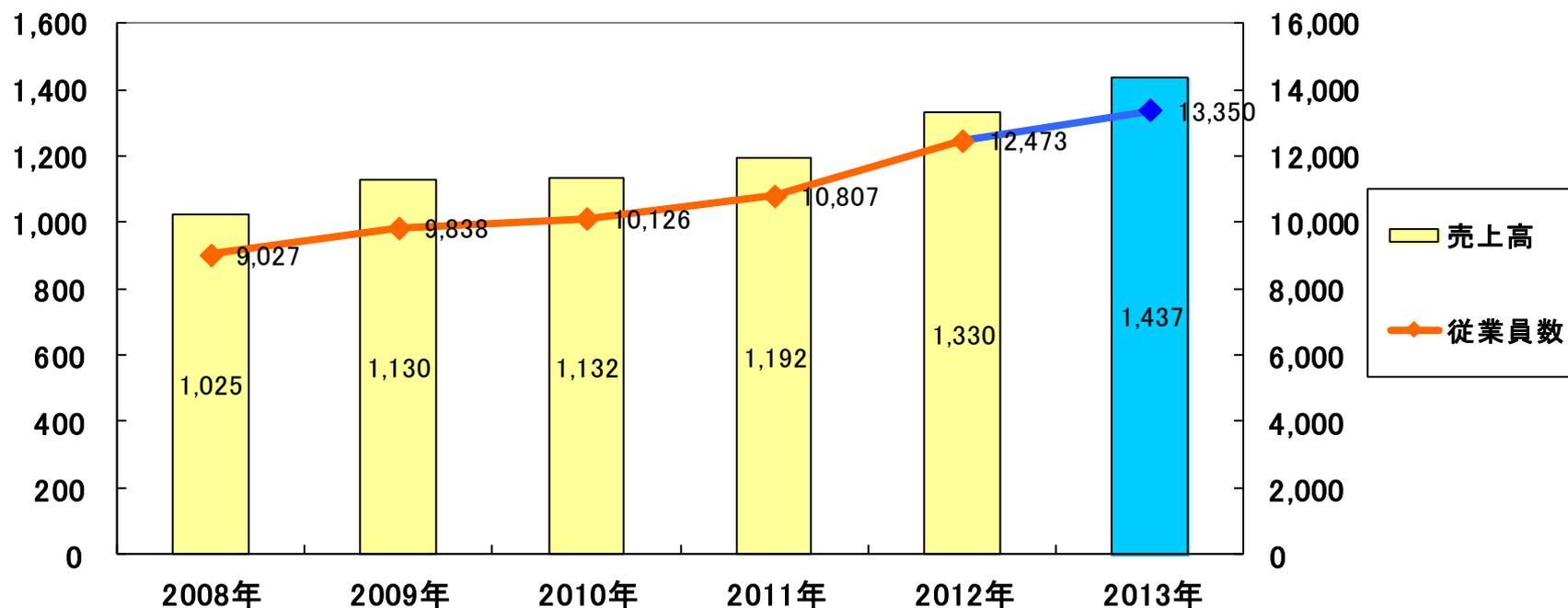
1. 2012年の総売上高は昨年より11.6%(1,192億円→1,330億円)増加し、予測(8.3%)を上回った。
2. 総売上高に占める医薬品開発業務(非臨床を除く)の売上高は約138億円増加した。
3. 医薬品/医療機器/食品関連売上高の業務別では、モニタリングは14.6%(81億円)、DM/統計も13.8%(34億円)増加した。
4. 医薬品業務売上高のフェーズ別割合では「製造販売後調査等」が14.3%(147億円)から16.5%(192億円)と増加している。
5. 医薬品/医療機器/食品関連プロジェクトの総受注プロジェクト数は19%(7,084→8,458)増加した。「モニタリング」プロジェクト数は7%(1,044→1,118)、「DM/統計」は約20%(2,278→2,723)、「登録・データセンター」は12%(749→839)、「Medical Writing」は44%(544→787)増大した。フェーズ別プロジェクト数では「製造販売後調査等」が28%(1,367→1,754)増大した。
6. 当協会所属のCRAの人数は9%(4,170→4,554)、DM/統計の人数は17%(2,651→3,112)増加、その他の人数も増加した。
7. モニタリング業務の疾病領域別では、昨年同様、腫瘍・中枢神経系、その他の代謝性医薬品プロジェクトが多い。マルチナショナルスタディー及びEDC使用試験の割合も増加している。

JCROA 日本CRO協会

会員の総売上高と従業員数の推移^{注)}

(売上高単位：億円)

(従業員数単位：人)



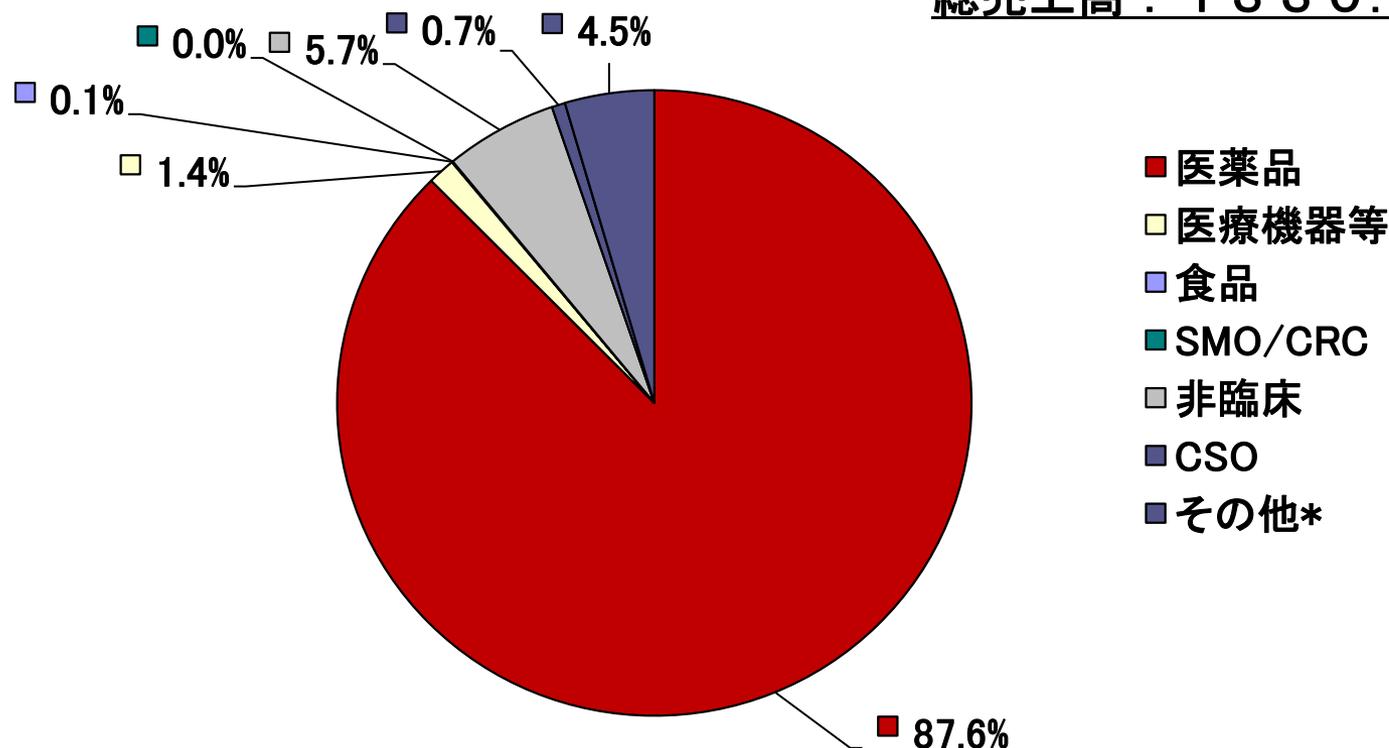
概算予測

注) 2008年は39社、2009年は33社、2010/2011年は26社、2012/2013年は25社の集計値/予測値です。

JCROA 日本CRO協会

2012年 会員総売上高の領域別割合

総売上高：1330.2億円

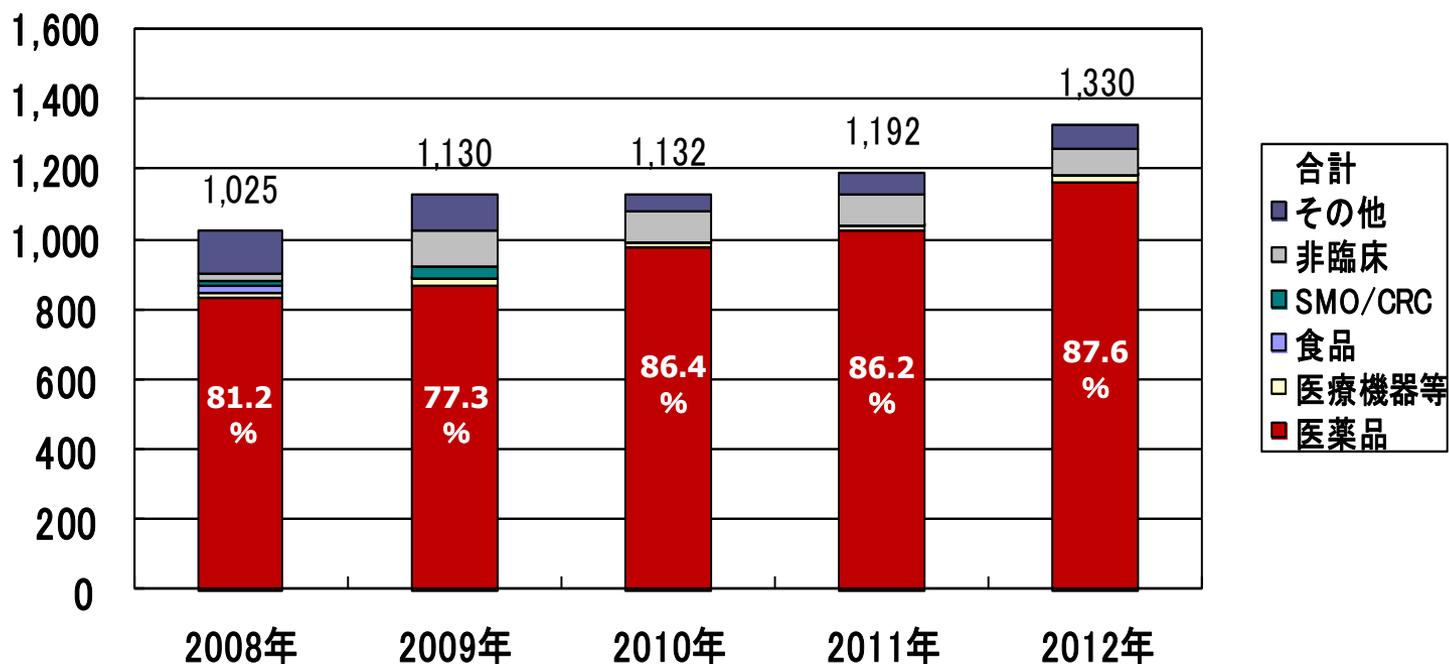


*その他：データベース事業、ラボラトリ、DI業務、DTC業務、ヘルプデスク業務など（売上げの多い順）

JCROA 日本CRO協会

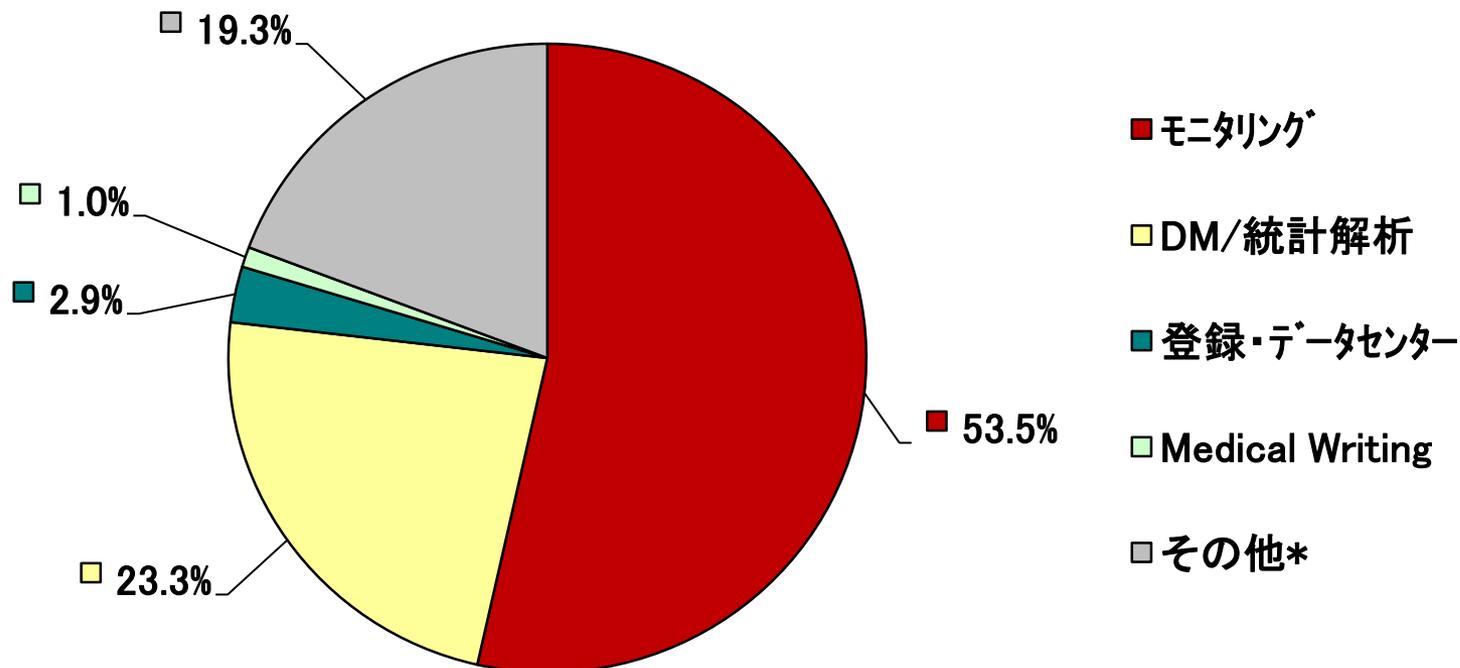
会員総売上高の領域別割合の推移

(売上高単位：億円)



JCROA 日本CRO協会
2012年 医薬品/医療機器等/食品関連合計売上高の業務別割合

総売上高：1184.4億円

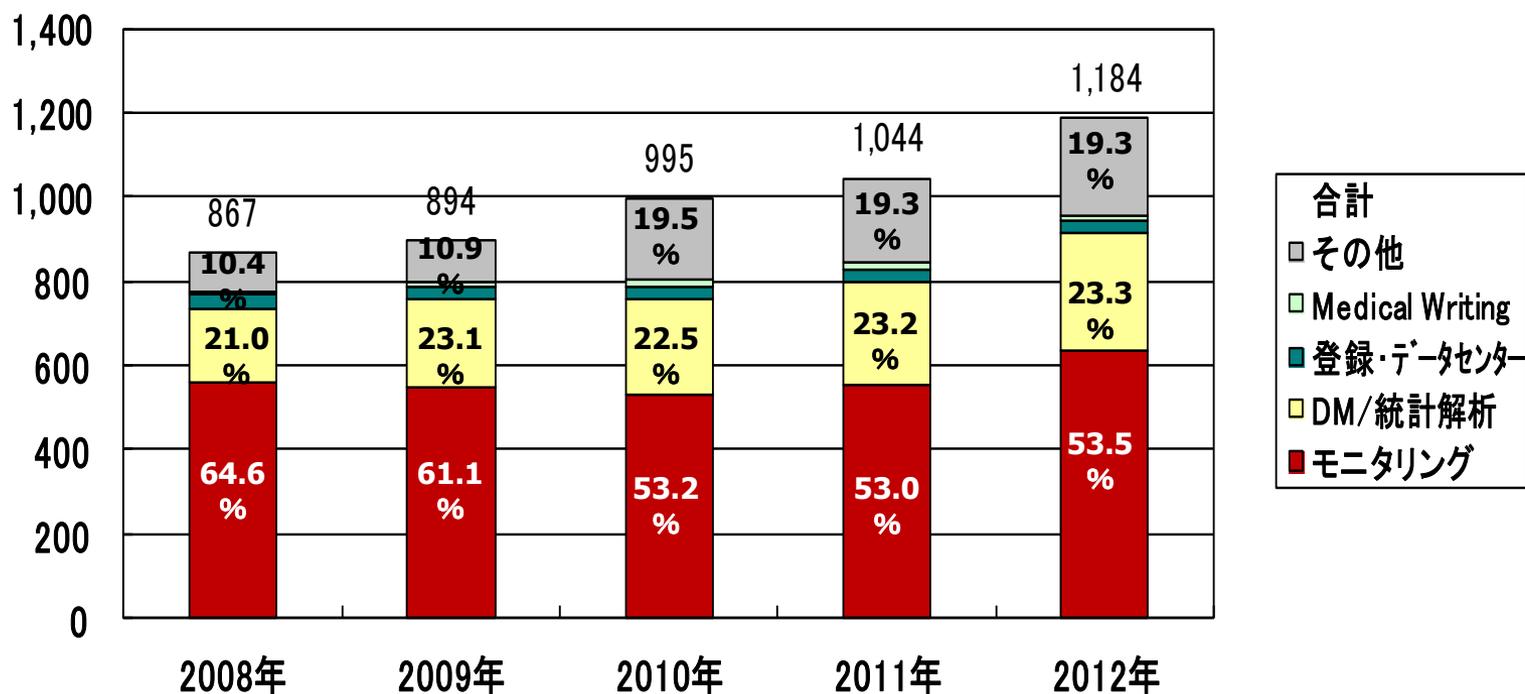


*その他：治験薬保管・配送業務、安全性管理、薬剤割付、BE試験、翻訳など

JCROA 日本CRO協会

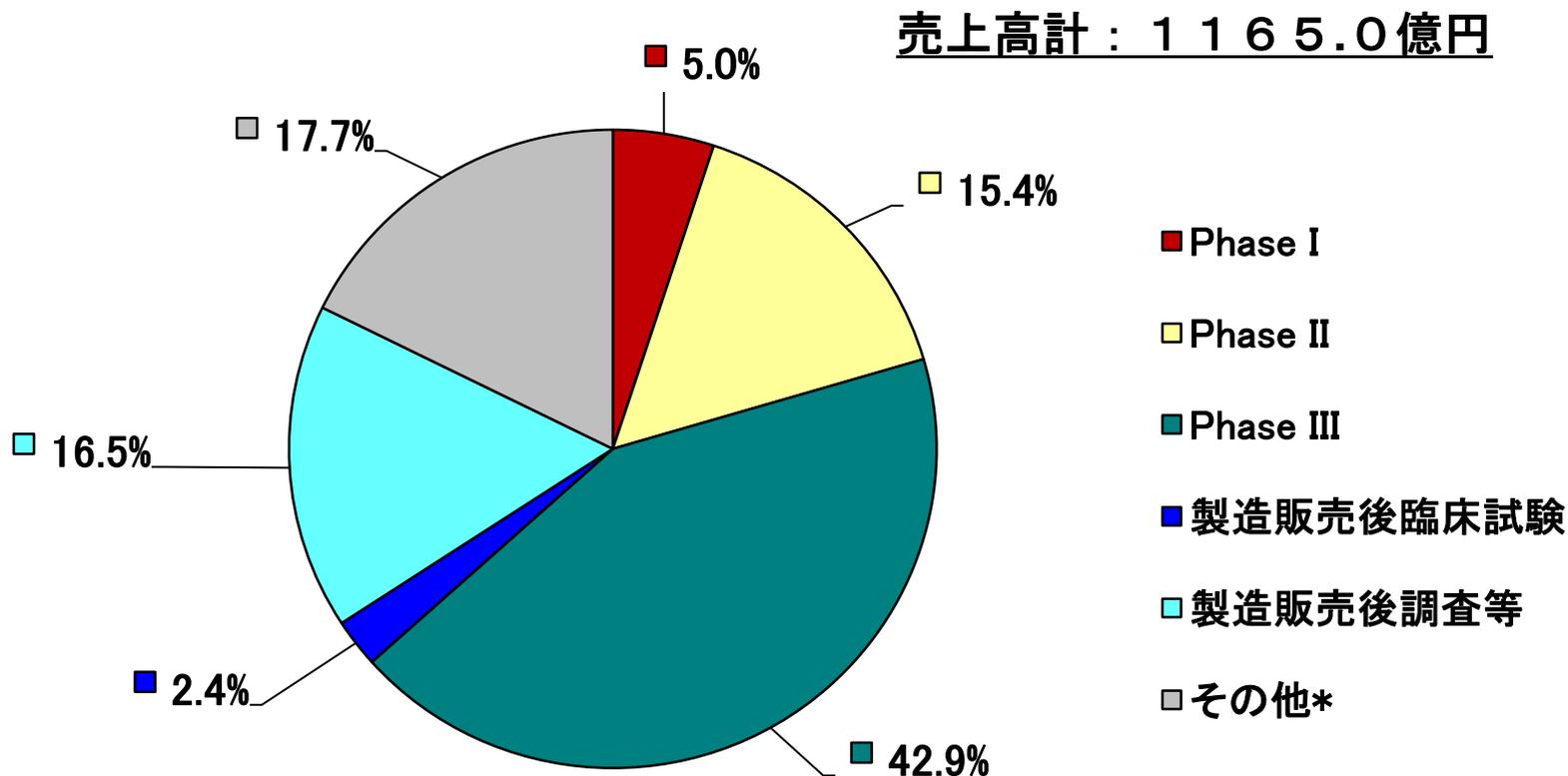
医薬品/医療機器等/食品関連合計売上高の業務別割合の推移

(売上高単位：億円)



JCROA 日本CRO協会

2012年 医薬品業務売上高のフェーズ別割合

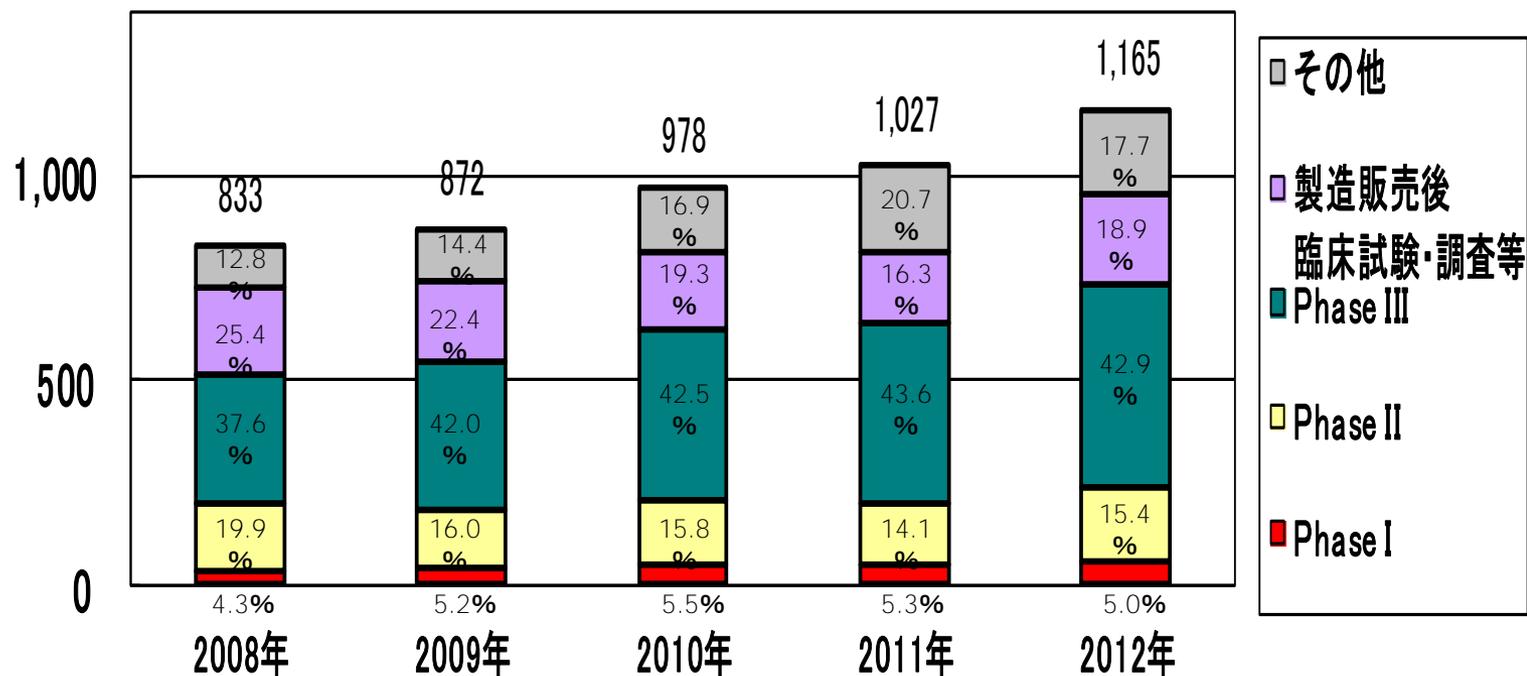


*その他： 派遣(4.7%)、BE試験、PK試験、自主研究、臨床研究、システム構築など（件数の多い順）

JCROA 日本CRO協会

医薬品業務売上高のフェーズ別割合の推移

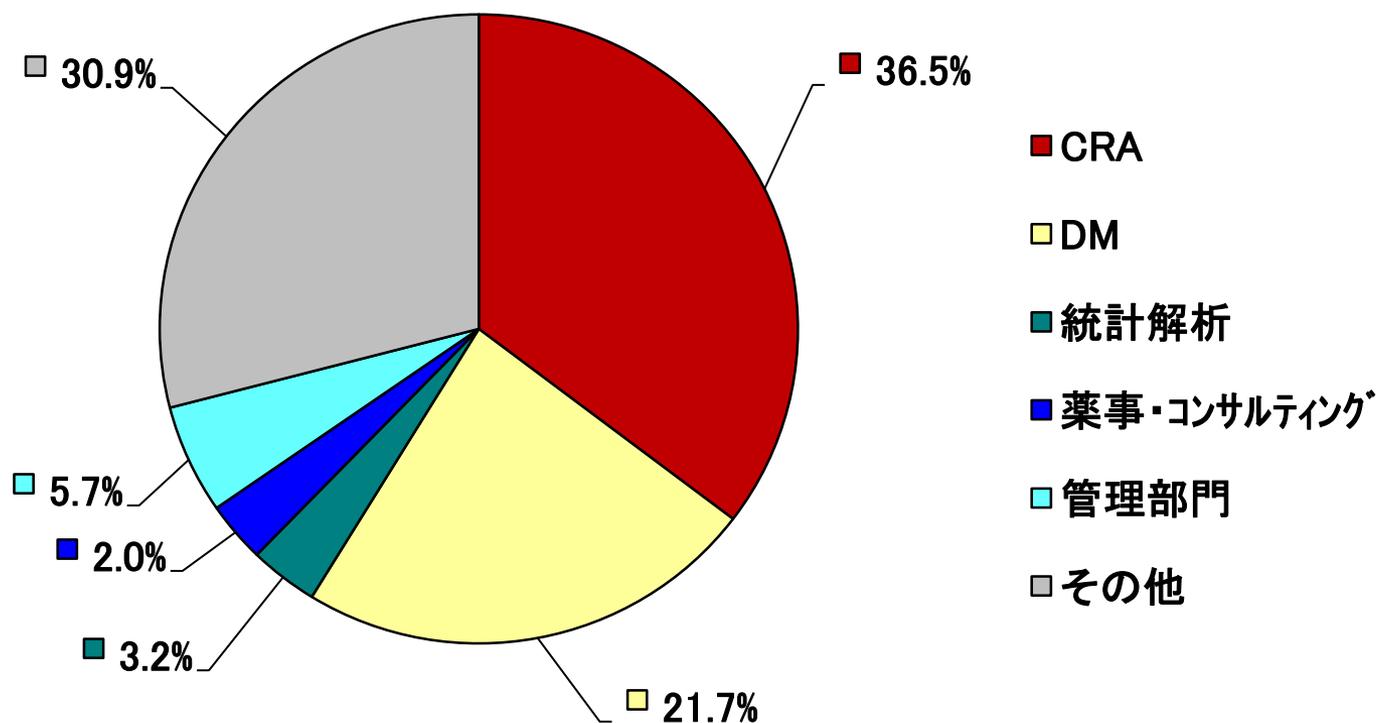
(売上高単位：億円)



JCROA 日本CRO協会

2012年 会員の総従業員の仕事別割合

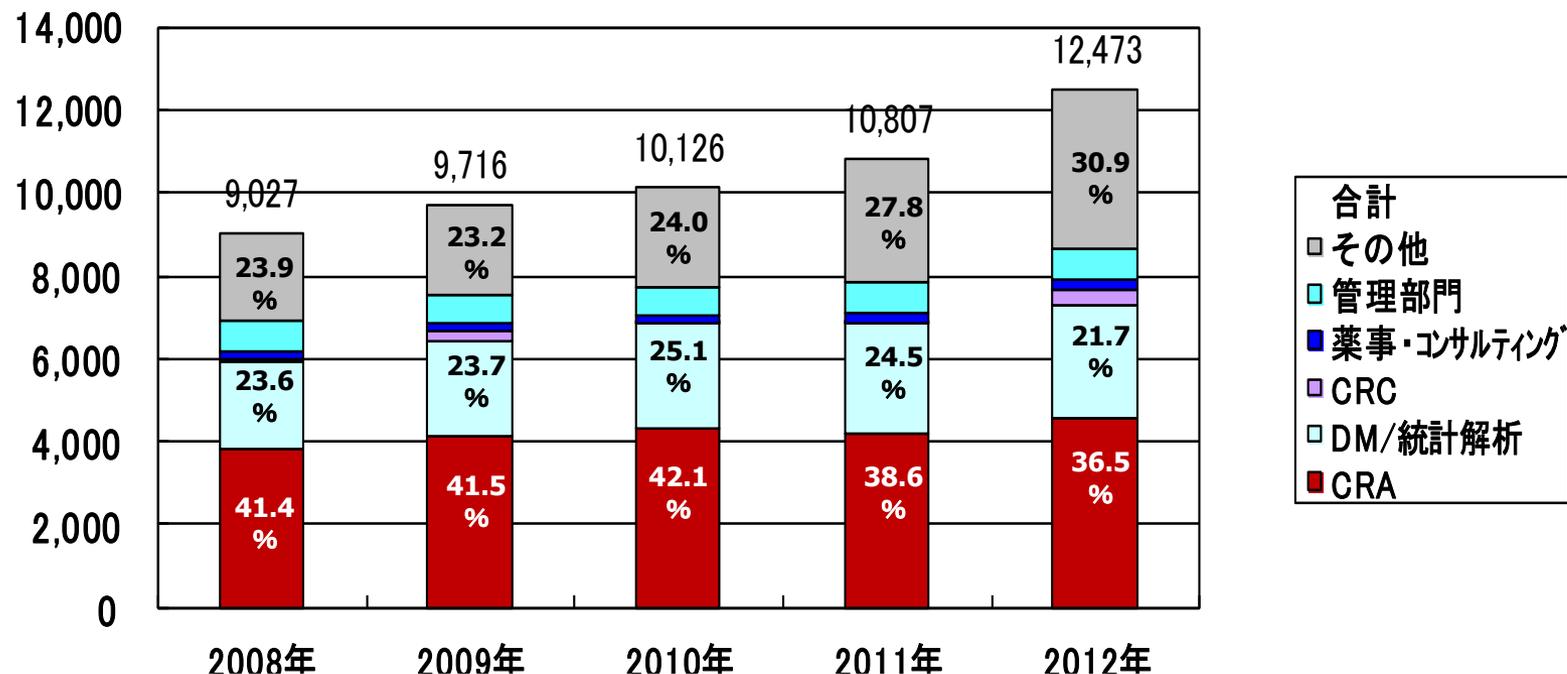
合計：12,473人



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員数の業務別割合の推移

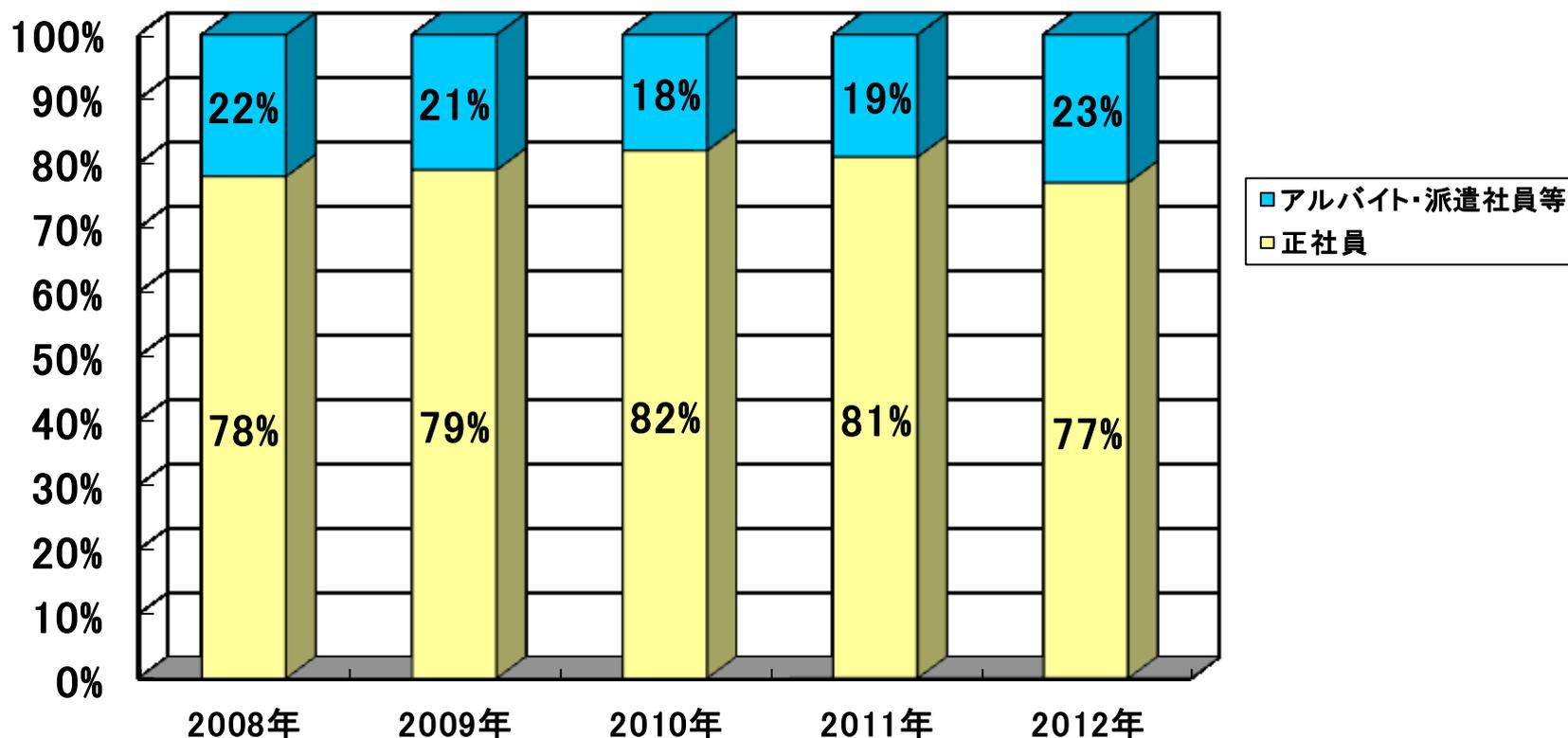
(単位：人)



JCROA 日本CRO協会

会員の総従業員への雇用形態別割合の推移

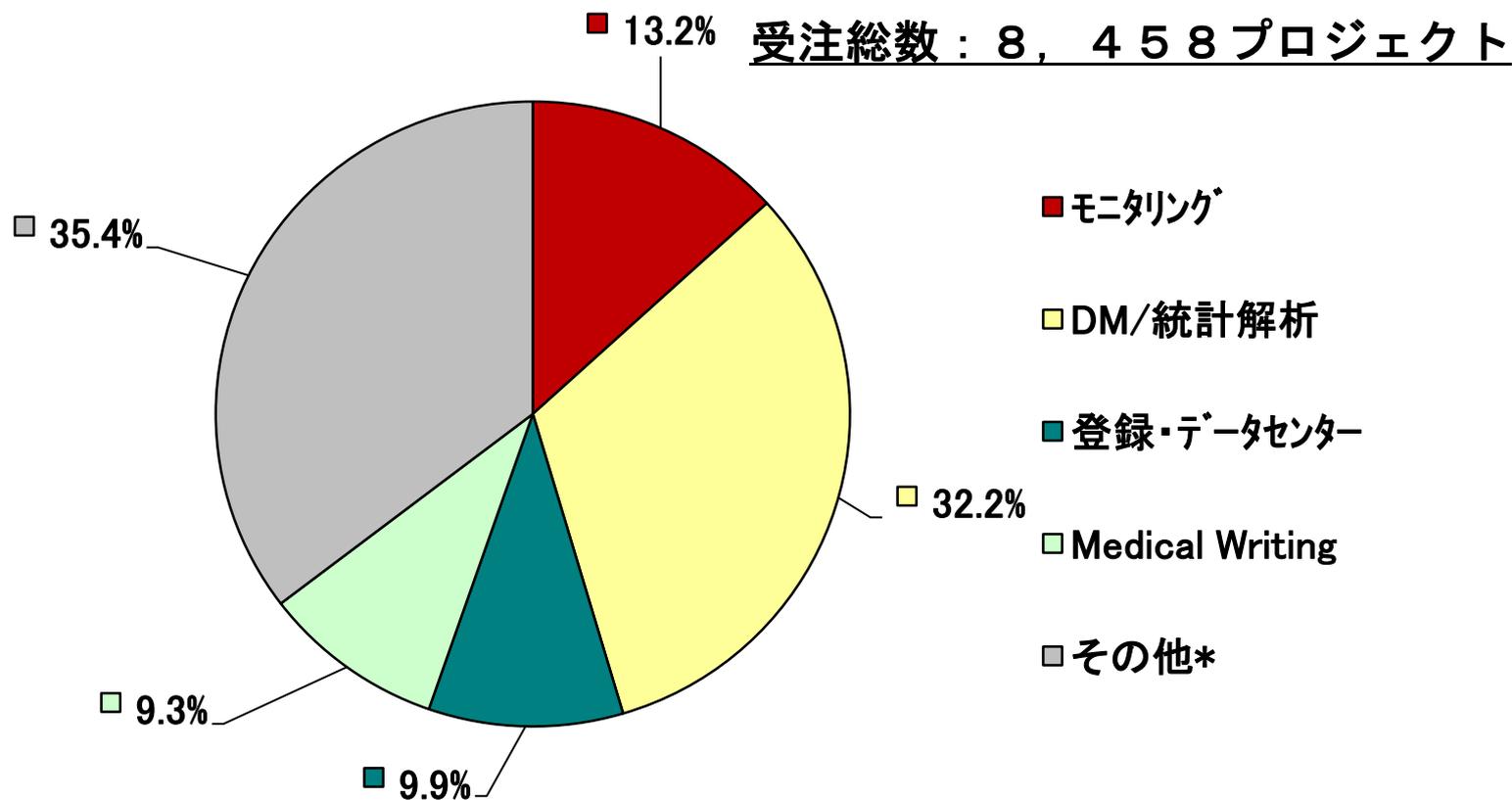
2012年合計：12,473人



JCROA 日本CRO協会

2012年 医薬品/医療機器等/食品関連プロジェクト注) の業務別割合

注)1プロジェクト=1業務/1プロトコール 派遣業務に係るプロジェクトは含みません

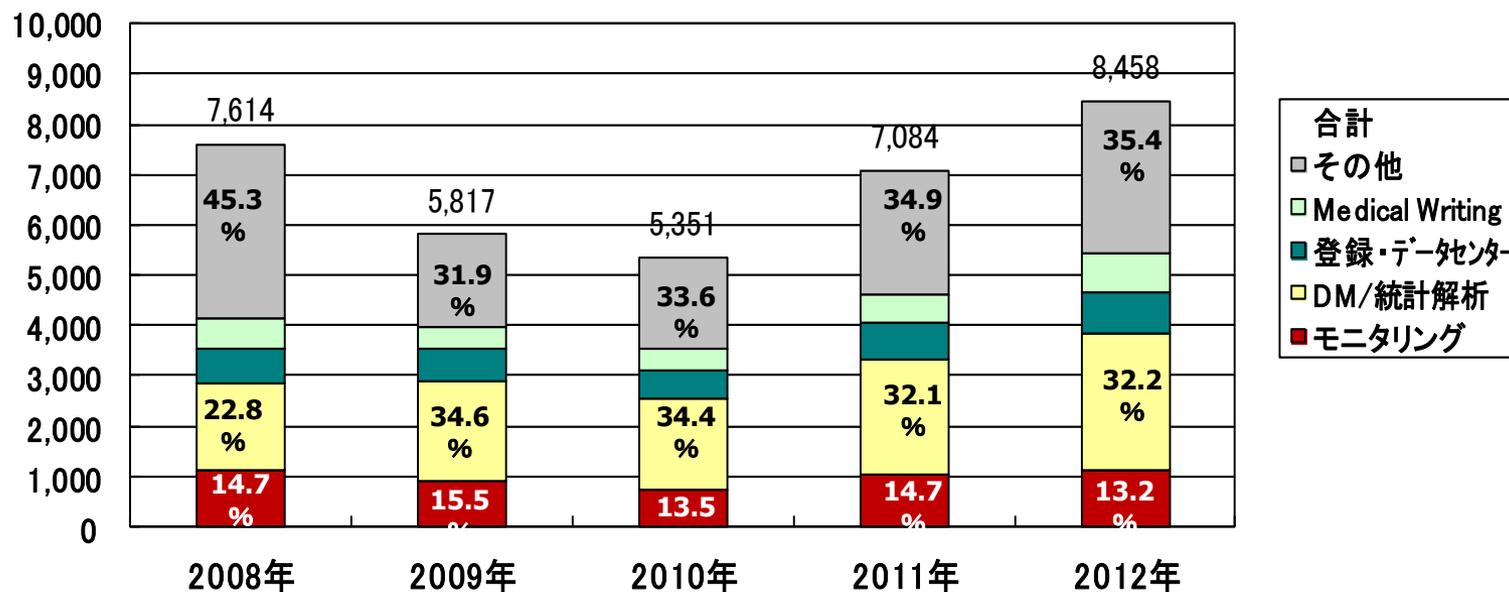


*その他： 治験薬保管・輸送業務、分析法バリデーション、安全性管理、薬剤割付、EDC及び関連システム開発とサポート
(件数の多い順)

JCROA 日本CRO協会

医薬品/医療機器等/食品関連プロジェクトの業務別割合の推移

(単位：プロジェクト数)

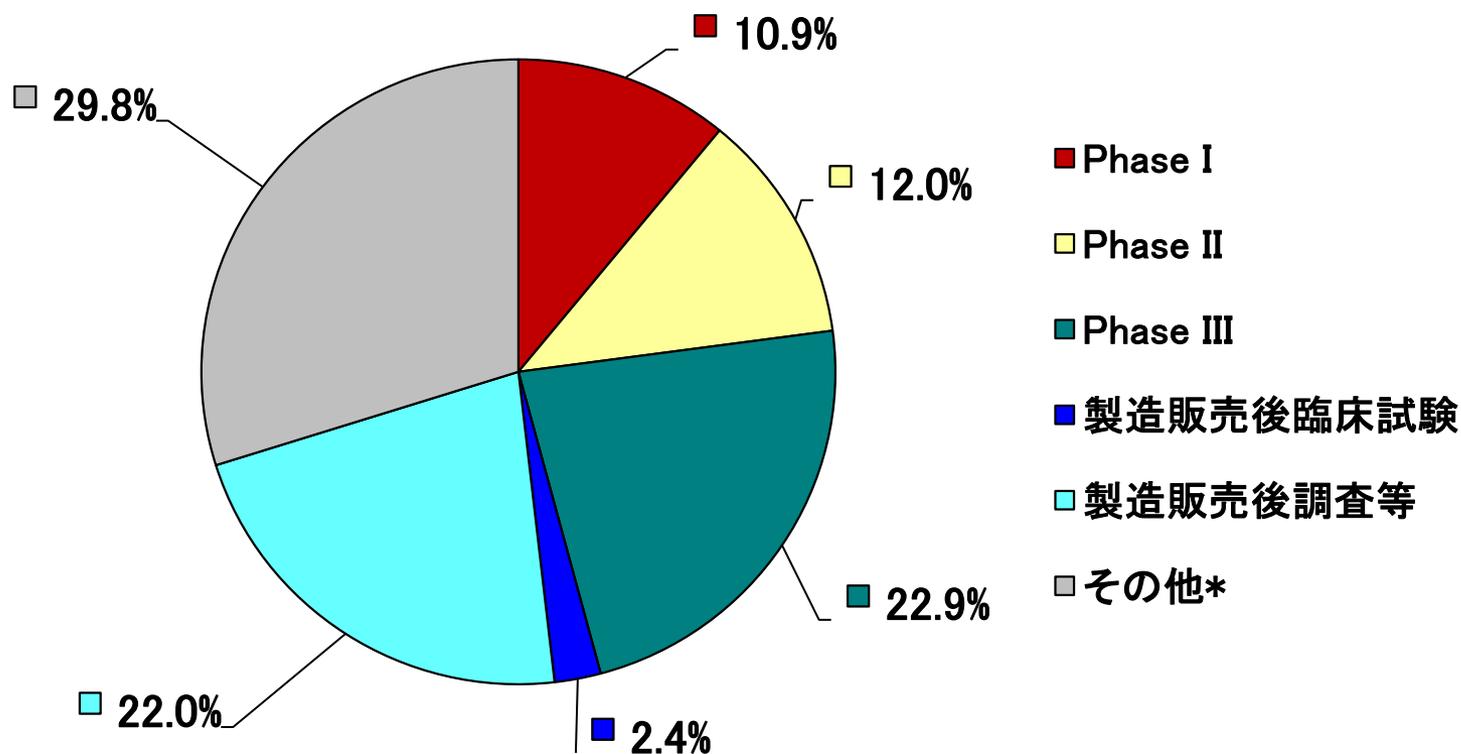


JCROA 日本CRO協会

2012年 医薬品関連プロジェクト注)のフェーズ別割合

注) 1プロジェクト=1業務/1プロトコル 派遣業務に係るプロジェクトは含みません

受注総数：7,975プロジェクト

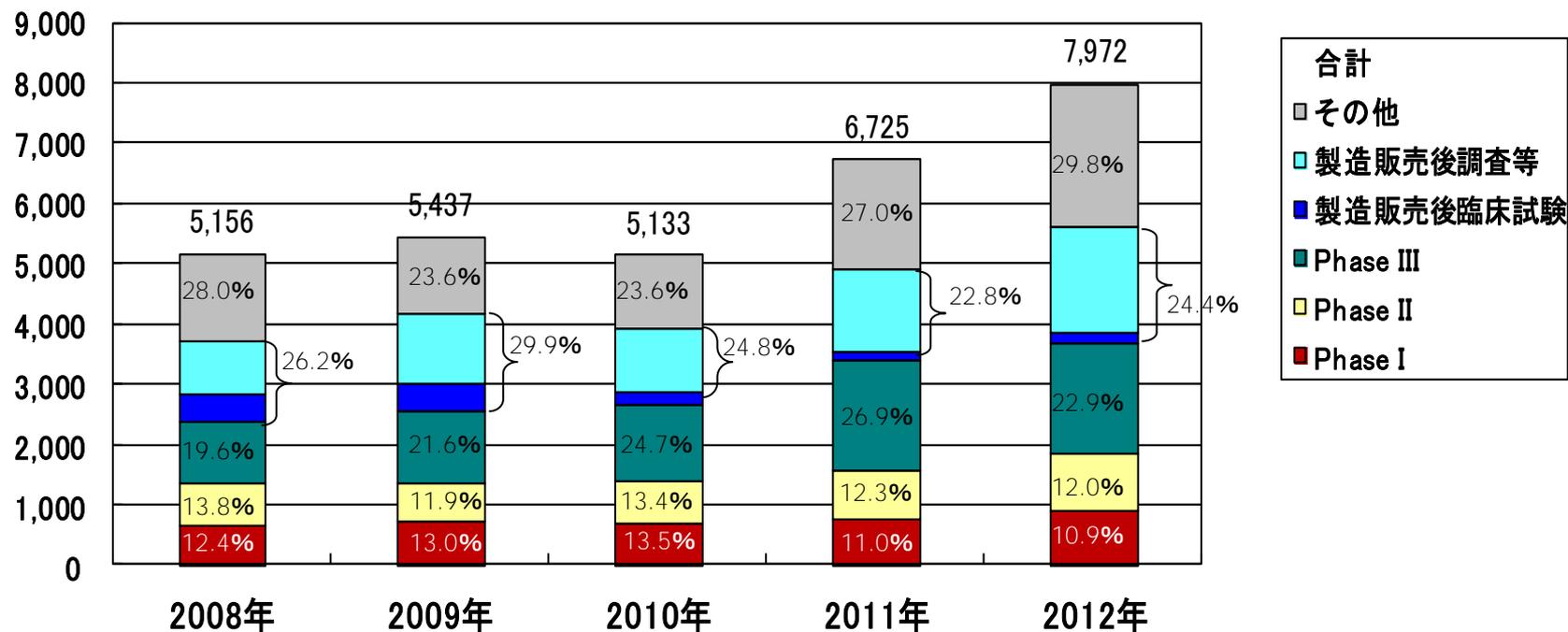


*その他： 申請支援業務、臨床試験に係わる臨床検査業務、BE試験、MF申請、後発医薬品申請、国内管理人業務、自主研究、EDCなどデータベース・システム構築、安全性情報、品質管理関連など（件数の多い順）

JCROA 日本CRO協会

医薬品関連プロジェクトのフェーズ別割合の推移

(単位：プロジェクト数)



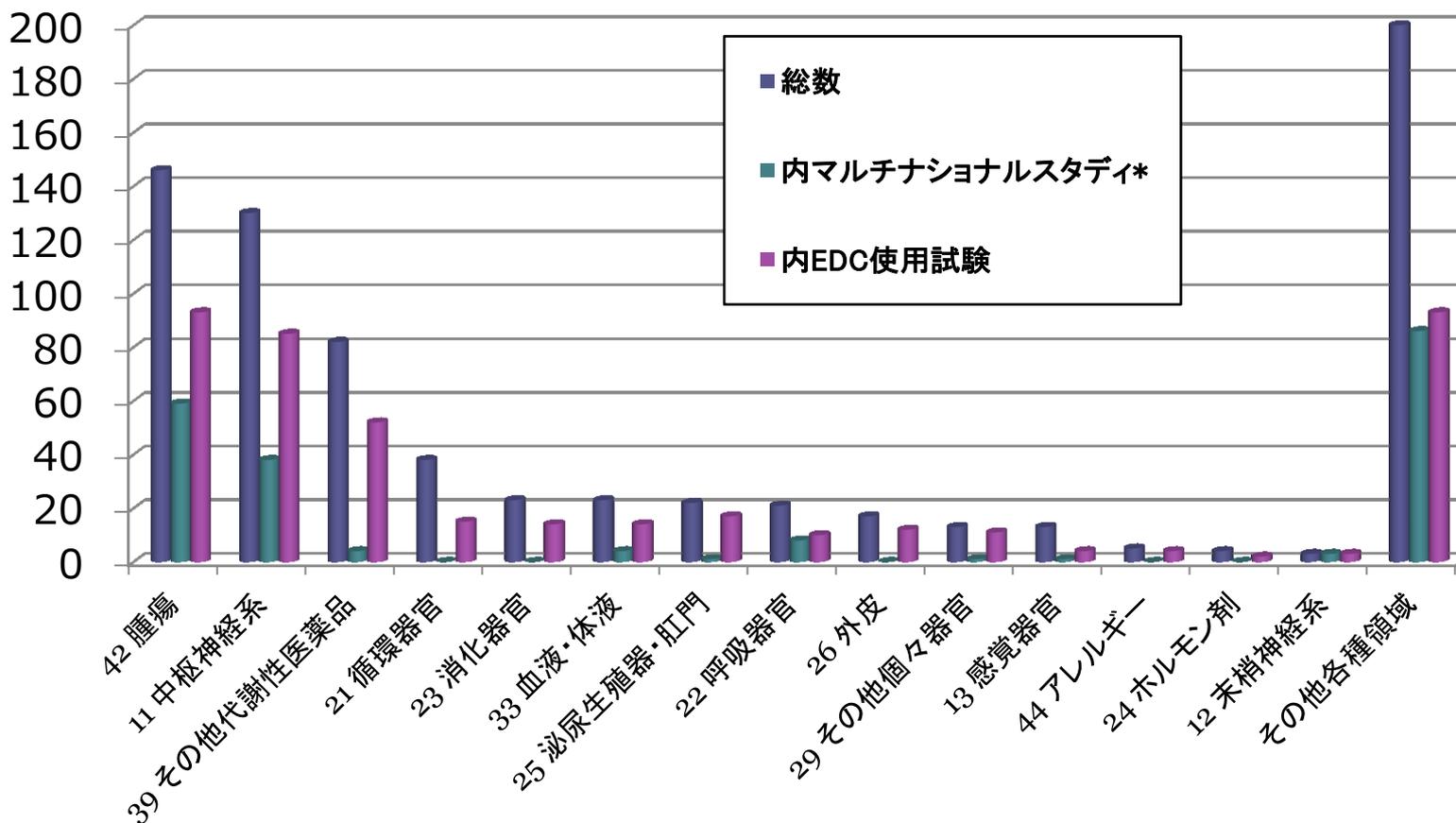
JCROA 日本CRO協会

2012年 医薬品関連モニタリングプロジェクト注)の疾病領域別内訳

注)モニタリングプロジェクト総数のうち、有効回答プロジェクト数(合計:811)のみ部類しています。

* マルチナショナルスタディとは、同時期に同一プロトコルで複数国で実施されたスタディとします。

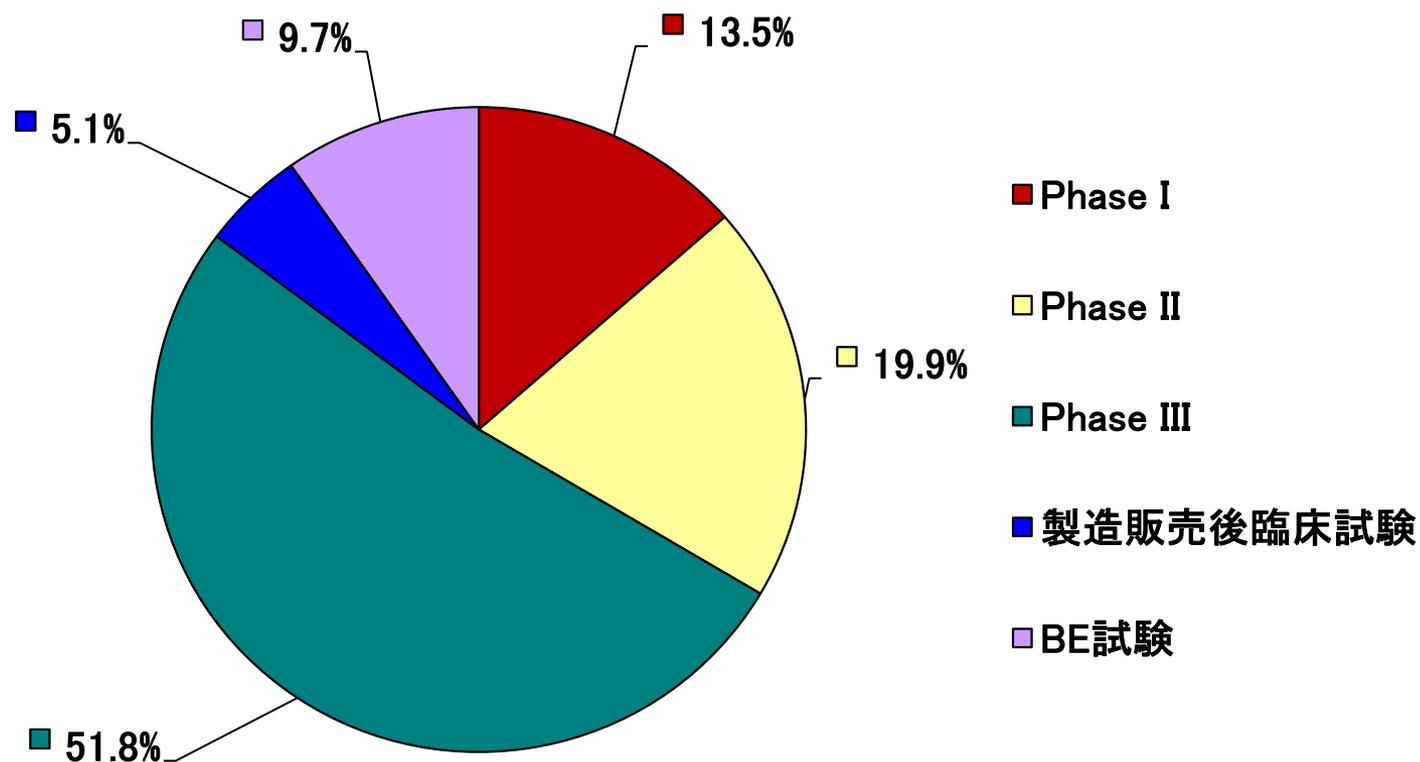
(単位:プロジェクト数)



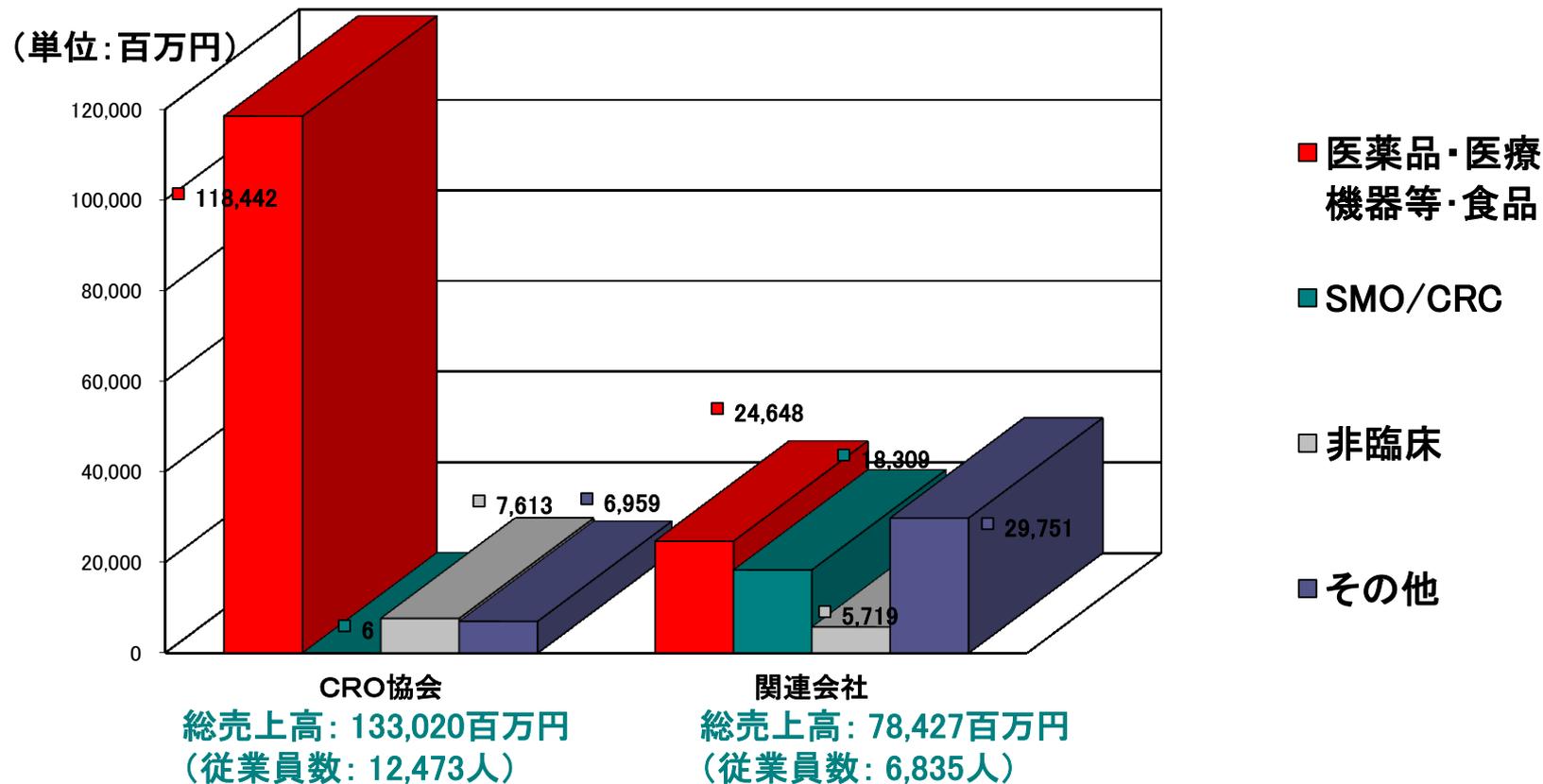
JCROA 日本CRO協会

2012年 医薬品関連モニタリングプロジェクト^{注)}のフェーズ別内訳

注)モニタリングプロジェクト総数のうち、有効回答プロジェクト数(合計:811)のみ部類しています



JCROA 日本CRO協会 2012年 会員と会員関連会社^{注)}の売上高と従業員数比較



注) 関連会社とは、日本CRO協会会員と資本関係のある非会員です。

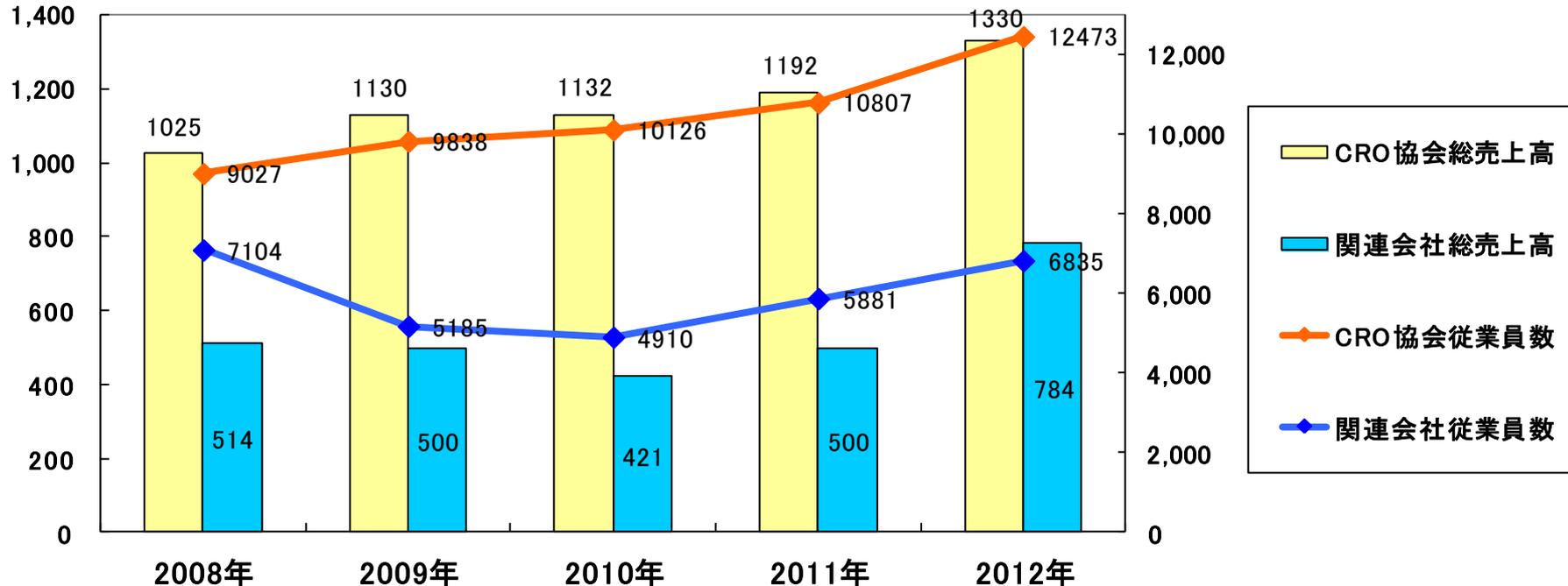
■その他 には、医薬品開発と関連のない業務(調剤薬局業務、不動産業務など)は含んでおりません。

JCROA 日本CRO協会

日本CRO協会と関連会社の総売上高・従業員数の推移

(売上高単位:億円)

(従業員数単位:人)

CRO/関連会社
市場規模合計1,539億円
(16,131人)1,630億円
(15,023人)1,553億円
(15,036人)1,691億円
(16,688人)2,100億円
(19,342人)