



Roche ロシュ グループ

TOP INNOVATOR
TOPi 2030

中外製薬 ESG説明会

中外製薬株式会社

2021年11月16日



重要な注意事項

本プレゼンテーションには、中外製薬の事業及び将来に関する見通しが含まれていますが、いずれも、既存の情報や様々な動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあります。

医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、それらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。

Agenda

01

サステナビリティのマネジメント

代表取締役 副会長

上野 幹夫

02

マテリアリティと企業評価

上席執行役員 CFO

板垣 利明

03

成長戦略におけるESG 持続可能な医療に向けた開発

執行役員 臨床開発本部長

草野 司

04

成長戦略におけるESG 地球環境の取り組み（製薬）

サステナビリティ推進部長

山田 茂裕

サステナビリティのマネジメント



代表取締役 副会長

上野 幹夫

ESG説明会の開催にあたって

～PDCAを回し対話充実とESG高度化を目指す～

2019年 第1回 ESG説明会 ～ESGの全体像～

【説明会テーマ】

- ・ 中外製薬の価値創造
- ・ マテリアリティ
- ・ IBI 21とESGの取り組み



【実施で得た気づき】

- ✓ ステークホルダー関心事へのフォーカス
- ✓ 戦略・計画化の重要性

2020年 第2回 ESG説明会 ～ESG面の戦略・計画～

【説明会テーマ】

- ・ サステナビリティ面の進捗
- ・ サステナビリティ関連指標
- ・ 長期計画（SCM・環境）
- ・ グローバルヘルス



【実施で得た気づき】

- ✓ 経営戦略としての解説
- ✓ リスク分析の充実

2021年 第3回 ESG説明会 ～経営戦略としてのESG～

成長戦略とマテリアリティの
関係性などを整理。

各事業部門が
経営戦略の一環として進める
ESGの取り組みを解説。

社外取締役メッセージ

～ESG説明会の意義～



社外取締役

一丸 陽一郎

皆さまの忌憚のないご意見が中外製薬を強くします。

社会との共有価値創造を基本方針とする中外製薬では、ESGは中長期の経営戦略そのものと位置付けています。2030年に目指すトピックリーダー像の中でも「世界のロールモデル」を標榜し、ESG活動の一層の充実を図っており、取締役会においてもサステナビリティに関する議論は増えていることを実感しています。

中外製薬が標榜する「患者中心の高度で持続可能な医療」を実現していくためには、何よりも社員一人ひとりが、ESGの側面も含めた事業活動を自分事としてとらえ、それぞれの現場で共有価値を生み出していくことが重要です。コロナ禍で、製薬会社は患者さん自身やご家族だけでなく、医療関係者の負担軽減や医療全体のQOLにも貢献できることを、改めて強く認識できたことと思います。

そうした中、本説明会をはじめとした、ESGに関する継続的な対話は、外部からの期待や要望を把握し、経営に反映させるというサイクルを回す上で意義のあるものと考えます。私自身は、自動車業界の経験が多いものの、業種や業界を超えて共有できるものも多数あります。多様性を活かして新しい価値を生み出していくという観点から、中外製薬の社員や外部のさまざまなステークホルダーの皆さまとの対話を深めていきたいと思っています。今後とも宜しくお願いいたします。

環境変化と経営戦略

～環境変化と活動の進捗を踏まえ新成長戦略を策定・推進～

外部環境の変化

【社会】

- ・ COVID-19の再拡大
- ・ 気候変動ほか環境リスクの増大
- ・ 地政学リスクの顕在化
- ・ 各種技術・AI・IoTの進展

【経済・企業】

- ・ ニューノーマル社会への適応
- ・ DXの進展
- ・ 働き方・人財戦略の再構築
- ・ 各種イニシアチブの提言進展
- ・ コーポレートガバナンスコード改訂

- ・ 外部環境シナリオ分析
- ・ リスク分析
- ・ マテリアリティ再検証



- ・ 各活動の推進・進展
- ・ IBI 21の成果・進捗分析
- ・ 課題抽出

TOP INNOVATOR
TOPi 2030

新成長戦略の策定・推進

成長戦略とサステナビリティとが
一体化した経営戦略

基本方針（当社の目指す姿）

～ミッション、成長戦略、マテリアリティの一貫性を重視～

企業価値拡大



=

当社と社会の共有価値創造

患者中心の高度で持続可能な
医療の実現

=

社会課題解決



2030年の目指す姿

ヘルスケア産業のトップイノベーター

TOP INNOVATOR
TOPi 2030

マテリアリティ（8分野25項目）

1年の総括：ESGに関わる活動の進捗

～環境変化に対応しながら着実に前進～

持続可能な 医療

- ・ 順調な新規創製・開発の進展
- ・ 新製品発売・適応拡大の上市
- ・ AI創薬をはじめとするDXの加速
- ・ COVID-19用治療薬・開発品の進展

コーポレート・ ガバナンス

- ・ 外部第三者による取締役会実効性評価の実施
- ・ ERM導入
- ・ ステークホルダーとの対話促進

倫理・ コンプライアンス

- ・ コンプライアンスモニタリング実施
- ・ 購買ポリシー策定・社内教育実施

サプライチェーン マネジメント

- ・ デジタルプラント実現への取り組み
- ・ サプライヤー・コード・オブ・コンダクト策定・共有
- ・ サプライヤーリスク評価の実施

地球環境

- ・ 中期環境目標2030の策定
- ・ TCFD提言に基づくシナリオ分析実施
- ・ 各環境目標に応じた取り組み進展

人財

- ・ 新人事制度の運用
- ・ タレントマネジメントの強化
- ・ 高度専門人財獲得・強化
- ・ 「新しい働き方」の策定・定着

人権

- ・ 委託先人権デューデリジェンスの実施
- ・ 被験者安全性確保施策の実施

社会貢献

- ・ 社会貢献活動の体系整理・重点分野の再設計
- ・ グローバルヘルス活動の推進

事例：COVID-19に対する医薬品アクセスの責務

～「アクテムラ」の安定供給に向けた取り組み～

COVID-19肺炎への「アクテムラ」の使用

海外：WHOガイドライン推奨（2021年7月）
米国：FDAからEUA付与(2021年6月)
国内：2021年申請予定

安定供給に向けた取り組み

需要増大前からロシュグループ全体で増産体制を構築

- 宇都宮工場での増産体制構築
- ジェネンテックでの製剤化拡充
- 製造ネットワークを強化し、世界中の大規模メーカーとの契約を通じた技術移転、生産を最大化

2021年には従来比で2倍以上の供給を実現

さらなるCOVID-19対応に向けた取り組み

倍増させた供給量を超える世界的な需要急増により供給不足の状況

- 製造能力の制限
- 原材料供給の制約
- 生物製剤を製造する複雑で労働集約的なプロセス
- COVID-19流行拡大の動的变化

ロシュグループ全体で医薬品アクセス改善とCOVID-19対応の取り組み推進

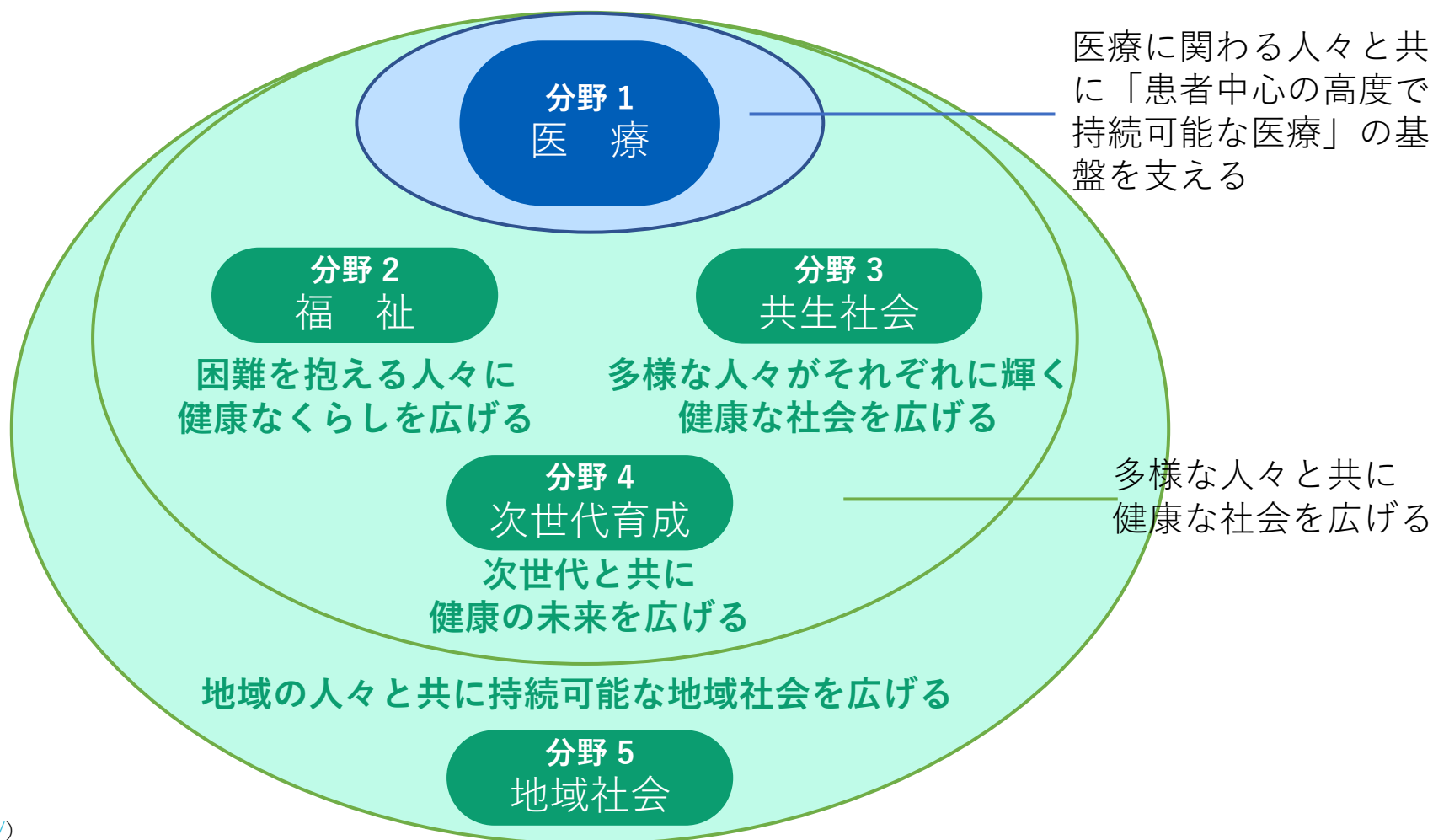
- 世界の保健当局やパートナーとの緊密な連携の下での流通戦略強化
- 低中所得国向けでは、中外製薬とロシュが持つ同剤の特許権を行使せず
- 「ロナプリーブ」や「AT-527」などの軽症～中等症向け治療薬の早期開発・浸透で重症化を抑制

事例：社会貢献活動の体系整理と優先分野(1)

～社会貢献活動を通じて目指すもの～

社会貢献活動では「患者中心の高度で持続可能な医療」の基盤を支えるとともに健康な社会を広げていくための取り組みを、以下の5つの分野を中心に推進していきます。

- ・ ミッション実現に向けた社会貢献活動の考え方を明文化。
- ・ 「医療」「福祉」「共生社会」「次世代育成」「地域社会」の5分野を優先分野とし、社会的ニーズに対応。
- ・ 財務的な利益と直接結びつく事業活動は社会貢献活動に含まず、ミッション実現につながる社会課題の解決に貢献する活動と位置づける。



参考：社会貢献活動の方針

(<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/community/>)

事例：社会貢献活動の体系整理と優先分野(2)

～5つの優先分野では社会からの期待・要望の高い取り組みに注力～

分野1 医療

「患者中心の高度で持続可能な医療」の基盤を支える

- ・ 医学・薬学領域の研究・教育の促進（東京生化学研究会の活動支援など）
- ・ 患者さんの治療やくらしのサポート（患者団体との協働、疾患啓発活動など）
- ・ 世界の人々の保健医療へのアクセスの改善（低中所得国向け非感染性疾患支援など）

分野2 福祉

困難を抱える人々に健康なくらしを広げる

- ・ 高齢者や身体の不自由な方のくらしの向上（在宅福祉移送サービスカー寄贈事業など）
- ・ 途上国の子どもたちや難民への支援（「Roche Children's Walk」を通じた支援活動など）

分野3 共生社会

多様な人々がそれぞれに輝く健康な社会を広げる

- ・ スポーツを通じた共生の推進（障がい者スポーツ普及活動など）
- ・ 文化活動を通じた共生の推進（障がいの有無に関わらない芸術・音楽・ダンスの活動支援）
- ・ 女性活躍の推進（「私らしく生きる」をテーマにした女性応援イベント等の協賛など）

分野4 次世代育成

次世代と共に健康の未来を広げる

- ・ バイオ/科学に対する興味・関心の醸成（バイオ実験教室の開催など）
- ・ 学生向けキャリア教育の推進（小中高生の会社訪問受入れ、学校への出前授業実施など）
- ・ Webサイトを通じた学びの機会の拡大（バイオ、くすりに関する情報発信など）

分野5 地域社会

地域の人々と共に持続可能な地域社会を広げる

- ・ 自然環境の保全（事業所の水源となる森林の保全活動など）
- ・ 地域コミュニティ活動の推進（事業所周辺の地域コミュニティ活動への参画など）
- ・ 災害被災地の復旧・復興（災害発生時の被災地支援活動など）

サステナビリティに関するガバナンス

～取締役会・経営会議での審議事項はサステナビリティ面が拡充～

取締役会での主なサステナビリティ関連議案 (2020年1月～2021年9月)

ガバナンスの側面

- ・株主総会の招集・議案、事業報告、計算書類など
- ・取締役・監査役候補者、指名委員会・報酬委員会委員の選定
- ・代表取締役、執行役員、参与の選任・解任
- ・取締役の報酬
- ・取締役会の実効性評価の実施、報告
- ・内部統制報告、リスク管理報告、IR活動報告
- ・政策保有株式の検証
- ・競業取引・利益相反取引の承認、報告
- ・改訂コーポレートガバナンス・コードの検証

社会・環境の側面

- ・TOP I 2030の策定（成長基盤およびサステナビリティ関連）
- ・新生産設備建設計画、研究施設再編計画
- ・アクテムラ安定供給関連
- ・人事制度関連報告
- ・中期環境目標2030の策定

経営会議での主なサステナビリティ関連議案 (2020年1月～2021年10月)

環境関連

- ・中期環境目標の内容・目標設定
(2020年1月、7月、9月、2021年1月)
- ・中期環境目標推進上の対策・進捗報告
(2021年7月（2回）、10月)

人財関連

- ・国内グループ会社の人財マネジメント改革、人事制度改訂
(2020年11月、2021年5月)

その他

- ・中外製薬企業年金基金の日本版スチュワードシップコードへの受け入れ表明
(2021年10月)

※ 下線は2020年に特に事前説明や審議を充実させた事項

事例：中長期環境目標2030の策定フロー

～外部意見の取り込みと意欲的な目標設定～

各種分析・意見交換
中期環境計画2020のレビュー

方針設計
目標値検証

EHS推進委員会・
経営会議での審議

中長期環境目標2030
の開示

【調査・分析】

- ・ 外部評価とのギャップ分析
- ・ TCFDに基づくシナリオ分析
- ・ マテリアリティ再検証
- ・ 環境技術調査

【外部視点収集・意見交換】

- ・ 外部有識者へのヒアリング
- ・ 社外ワークショップ
- ・ 社外取締役との意見交換

【方針に対する検討】

- ・ 各本部での方針・目標値議論
- ・ ロシュ環境担当グループとの連携
- ・ トップマネジメントの意志

【目標値の考え方】

- ・ より長期の時間軸で設計
- ・ マテリアリティの網羅性重視
- ・ 「実現可能性」基点ではなく「実現したい」目標値を設定

【方針・計画の検討会議体】

- ・ EHS推進委員会（計4回）
- ・ 経営会議（計4回）
- ・ 取締役会（2回）
- ・ トップマネジメント陣との個別会議（計4回）
- ・ サステナビリティ・アドバイザリー・コミッティ（計2回）

【開示内容】

- ・ 決算説明会
- ・ ニュースリリース
- ・ アニュアルレポート2020
- ・ Webサイト

【指摘・提言事項】

- ・ マイルストーン開示の必要性
- ・ 具体的な取り組みに対する対話の必要性

環境課題の特定
方向性・項目の検討設定

環境目標の方針確定

計画骨子確定（一部公表）
マイルストーン検証

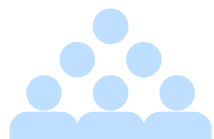
（本ESG説明会）
具体的なマイルストーン解説

世界のロールモデルに向けて

～イノベーションによる「共有価値の創造」を根幹にPDCAサイクルを回す～

2030年の目指す姿

ヘルスケア産業のトップイノベーター



世界の患者さん
が期待する



世界の人財と
プレイヤーを
惹きつける



世界の
ロールモデル



事業活動を通じたESGの取り組みが評価され、
社会課題解決をリードする企業として
世界のロールモデルである会社

実現に向けた課題

社会

期待・要望の把握と高レベルでの対応

- ・ 変化する期待・要望を継続的に把握
- ・ ESG活動のトップレベル評価
(DJSIほか各種調査など)
- ・ 社会にとって、なくてはならない会社



自社

イノベーションによる「共有価値の創造」

- ・ 成果と過程の両面でイノベーション追求
- ・ 環境変化に対応し各現場が主体的に推進
- ・ 対話と開示の継続的な進化

マテリアリティと企業評価

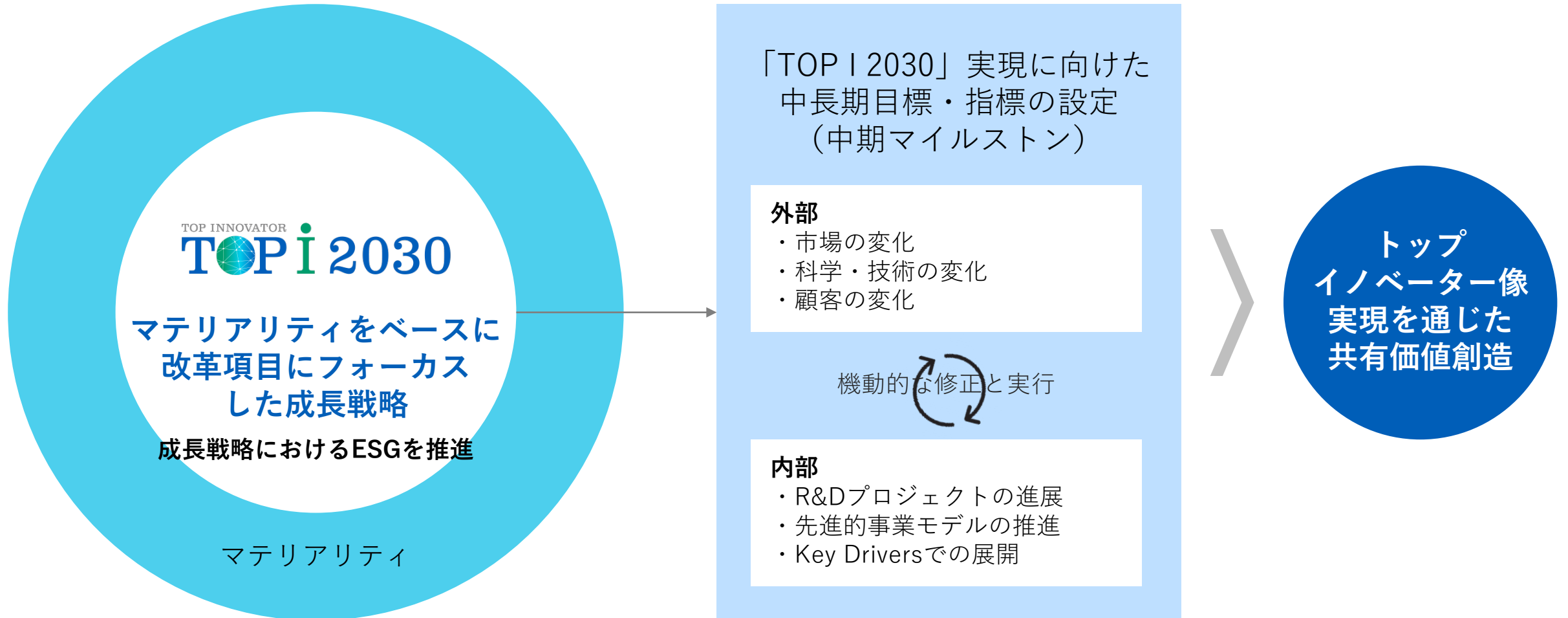


上席執行役員 CFO

板垣 利明

マテリアリティと成長戦略

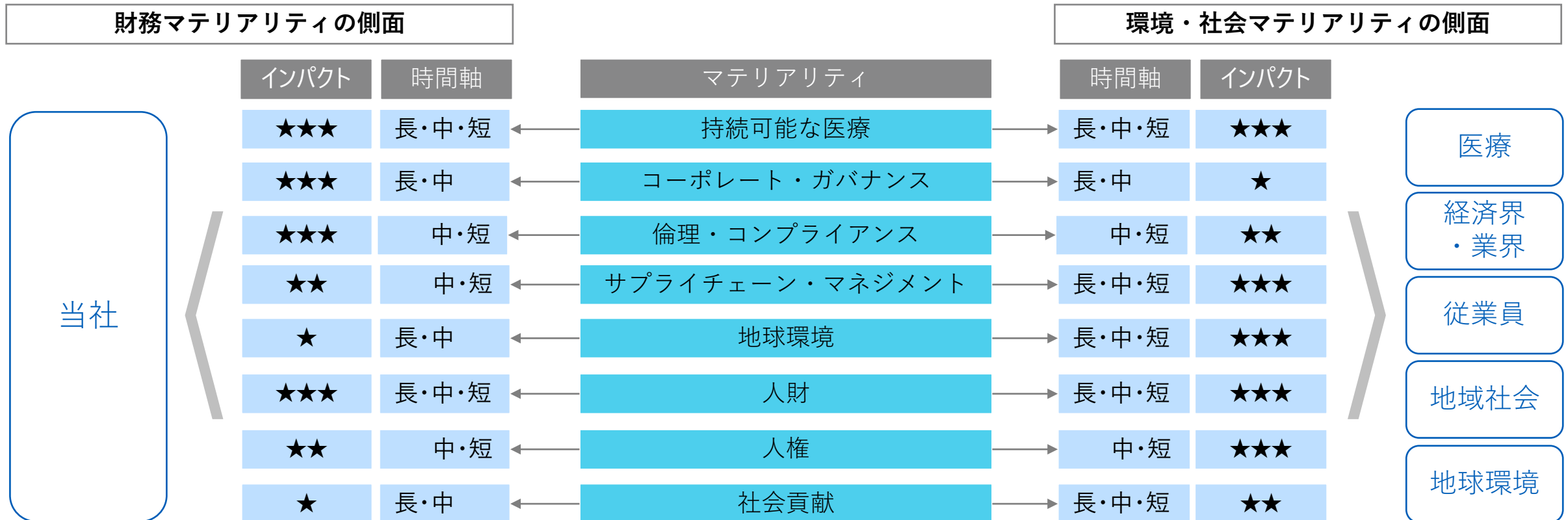
～マテリアリティと「TOP I 2030」が連動し、成長戦略におけるESGを推進～



経営戦略の前提となるマテリアリティの整理

～ダブルマテリアリティの考え方に照らしたインパクトと時間軸の再検証～

- リスク分析（戦略／オペレーショナル）をもとにインパクトと時間軸を整理（リスク分析の内容はアニュアルレポート2020 P54参照）
- 欧州委員会のNFRD（非財務情報報告指令）およびCSRD(企業のサステナビリティ情報の報告に関する指令)案におけるダブルマテリアリティの考え方に照らして、当社マテリアリティを検証



参考：これまでのマテリアリティ目標

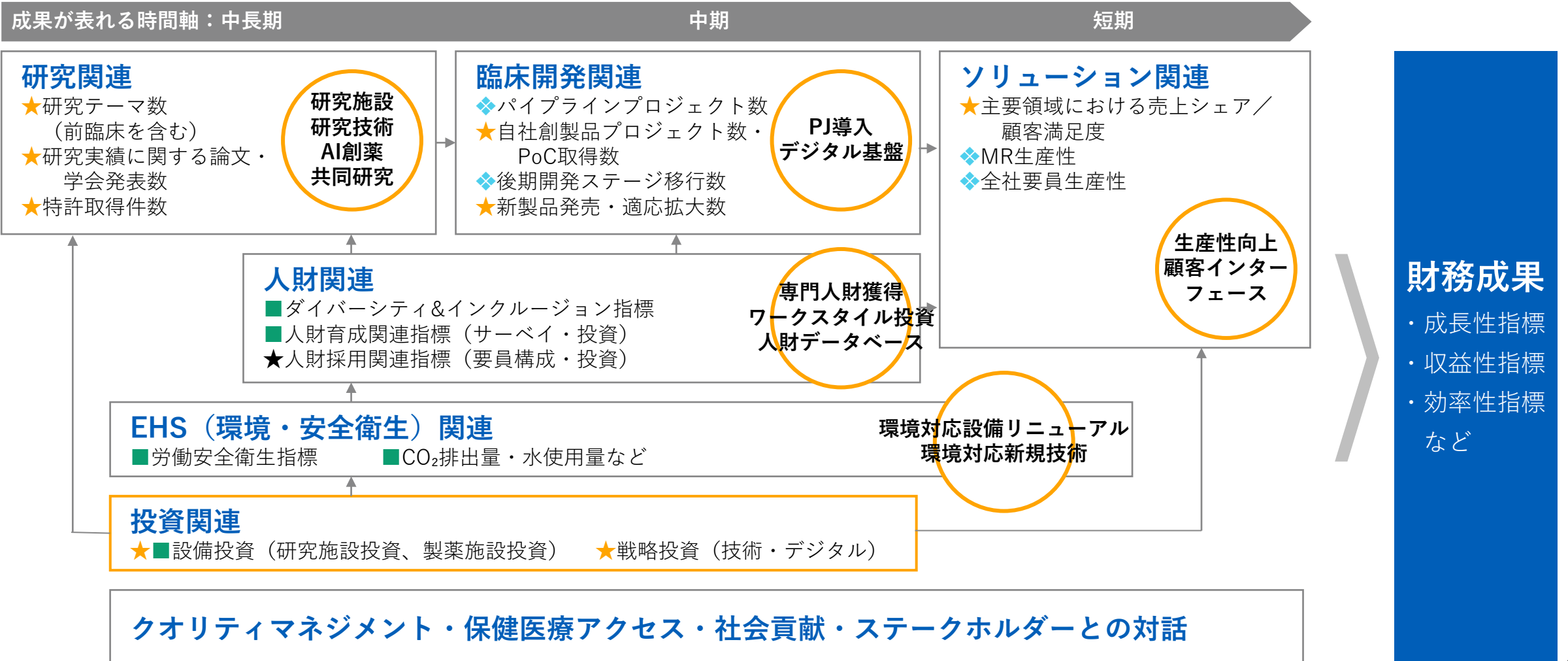
～項目ごとに目標指標を設定～

項目	重要課題	2020年～2021年の指標		
持続可能な医療	革新的な医薬品とサービスの創出	・新製品発売・適応拡大数	・個別化医療に基づく開発プロジェクト数・製品数	
	患者ソリューション提供	・治療領域シェア	・顧客満足度	
	公正なマーケティング	—		
	公正な価格	—		
	医薬品の副作用マネジメント	・顧客満足度		
	製品の品質保証と安定供給	—		
コーポレート・ガバナンス	コーポレート・ガバナンス	・取締役会の実効性評価		
	リスクマネジメント	—		
	情報開示と対話	・機関投資家／報道関係者向けESG説明会開催		
倫理・コンプライアンス	コンプライアンス	・コンプライアンスモニタリング実施		
	行動規範	・国内全組織CCC・人権研修実施		
	公正な取引	—		
サプライチェーンマネジメント	サプライチェーンマネジメント	・主要製造委託先のリスク評価実施		
地球環境	気候変動対策（エネルギーなど）	・Scope 1+2 CO ₂ 排出量 ・営業車両総燃料使用量	・Scope 1+2 エネルギー消費量 ・フロン類使用量	・サステナブル電力比率
	循環型資源利用（水、廃棄物など）	・廃棄物排出量	・プラスチック廃棄物	・水消費量（取水量）
	生物多様性保全（環境負荷低減）	・有害化学物質使用量（SVHC）	・有害廃棄物排出量	
	環境マネジメントシステム	・検証項目および対象範囲拡大		
人財	従業員の働きがい	・有休取得率	・在宅勤務制度利用率	・社員意識調査
	従業員の能力開発	・次世代リーダー候補者数		
	ダイバーシティ&インクルージョン	・女性管理職比率	・女性マネジャー比率	
	労働安全衛生の向上	・就業中禁煙		
人権	人権	・委託先人権デューデリジェンスの実施		
	臨床試験被験者の安全性	—		
社会貢献	社会貢献活動	・プログラムごとに設定		
	保健医療アクセスの向上	・プログラムごとに設定		

TOP I 2030における非財務指標

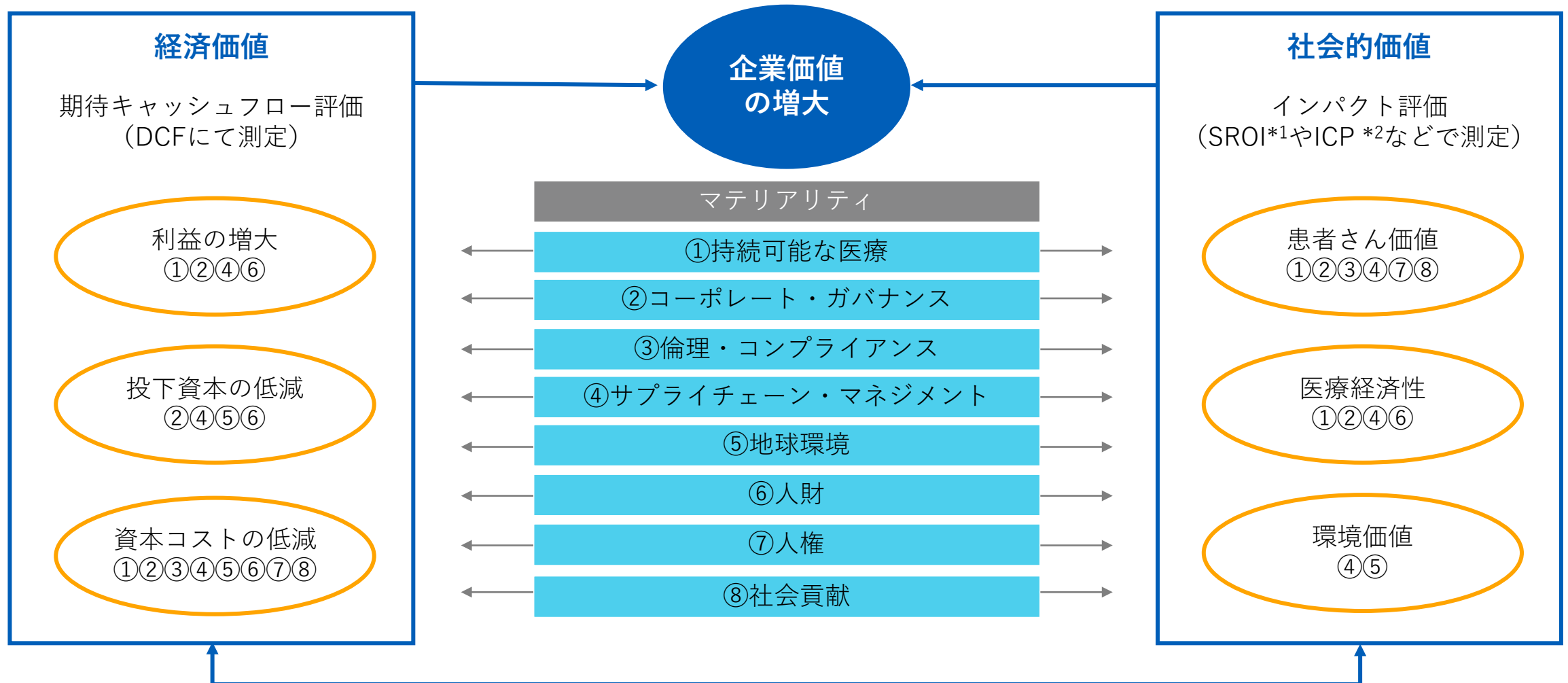
～資源配分と非財務指標の傾向～

○：TOP I 2030における主な投資の内容 ★：REDシフトによる直接的な影響指標
◆：REDシフトにおける生産性向上・機能強化による影響指標 ■：成長基盤強化戦略での影響指標



ESGの取り組みと企業価値

～企業価値 = 経済価値 + 社会的価値～



*1 SROI : Social Return on Investment、社会的投資収益率

*2 ICP : Internal Carbon Pricing、社内炭素価格

事例：人財関連指標①

～TOP I 2030（成長基盤）における人・組織の戦略とモニタリング指標～

新人事制度徹底運用

- 成長戦略実現に向けた適所適財の推進
- 次世代リーダー候補者の戦略的配置による育成の加速
- 果敢なチャレンジを推奨する組織風土の醸成

(モニタリング項目) ・ 次世代リーダー候補者数
 ・ 上司と部下の1on1(Check in)実施率

高度専門人財の獲得

- 新たな採用手法構築によるデジタル・サイエンス人財の獲得
- デジタル人財の社内発掘と育成強化
- i-Learning(ラーニングマネジメントシステム)による自律的な学びの実践

(モニタリング項目) ・ 必要人財充足率
 ・ i-learningの活用率

「新しい働き方」実現

- 新しい働き方を通じた活躍社員の増大
- 在宅勤務とサテライトオフィスに基づくテレワーク制度の導入
- 働きがいと生産性を高める柔軟性の高い働き方の実現

(モニタリング項目) ・ 社員意識調査（活躍社員）
 ・ 出社とテレワークの比率

D&Iの継続的な推進

- D&I推進によるイノベーション文化の醸成
- インクルージョンを促す3つの行動の浸透、定着
- 女性マネジャーの登用促進

(モニタリング項目) ・ 女性管理職比率
 ・ 社員意識調査（D&I）

事例：人財関連指標②

～TOP I 2030推進による趨勢（REDシフトと人財戦略）～

【高度専門人材の獲得】

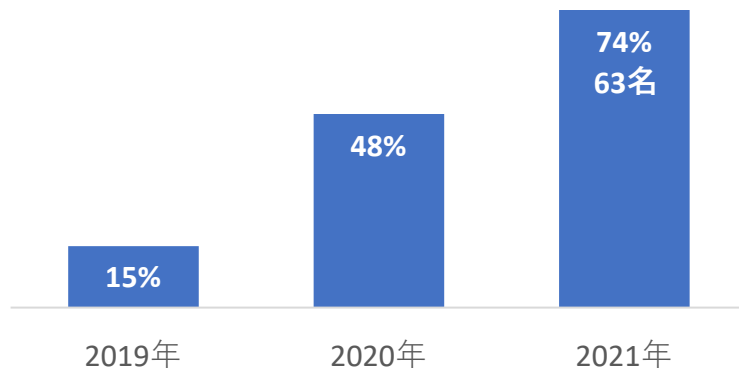
- TOPI 2030で求められる人財像可視化と採用戦略の実践により、デジタル人財・サイエンス人財の着実な採用が実現
- 社内サーベイによるデジタル人財発掘、中外デジタルアカデミー創設により社内で年間100名以上のデジタル人財を育成中

【「新しい働き方」実現】

- COVID-19の影響下、在宅勤務が急速に進む中、生産性は維持・向上傾向を継続
- 生産性と働きがいのシナジーを生み出すテレワークとオフィスワークの最適な組み合わせを実現

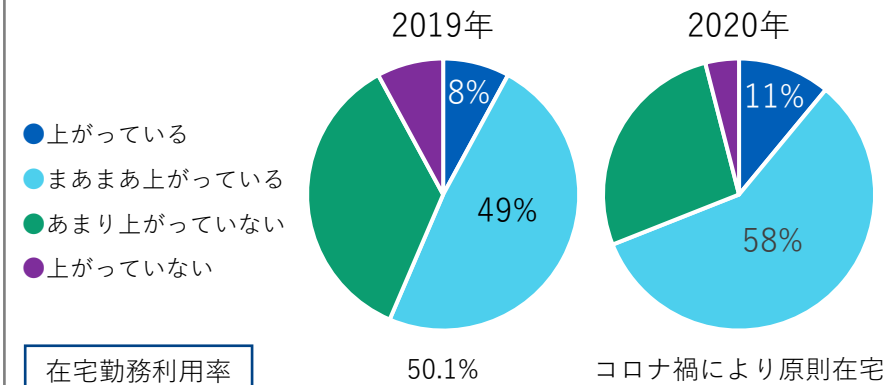
デジタル人財獲得状況

3年間の計画に対するデジタル人財獲得状況（累積）
（キャリア採用）

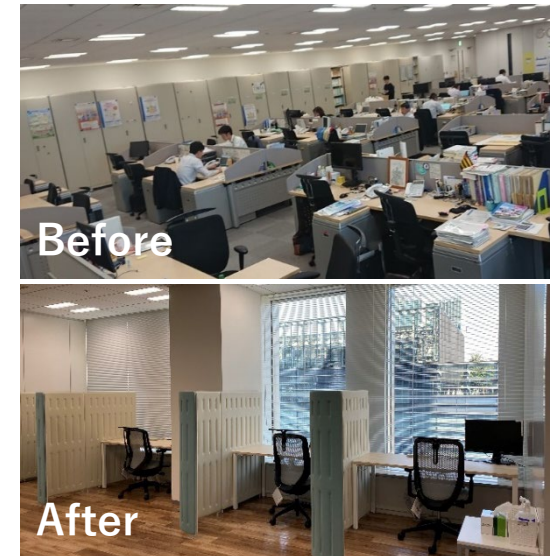


働き方改革による生産性の推移

組織・職場における生産性に対する実感



※2020年末実施の社員アンケート結果による



これまでの課題分析による改善

～ギャップ分析を活用した課題抽出とPDCAサイクル～

2018年

外部評価

・Asia中位レベル

- ・人権、SCM、医薬品アクセスの対応遅延が課題

戦略推進上の課題

- ・部門毎に取り組み推進
- ・全社的な優先順位が不明瞭

2019年

外部評価

・Asiaトップレベル

- ・前年課題項目のグローバルレベルへの引き上げが課題

戦略推進上の課題

- ・全社的なコミット向上
- ・ステークホルダーとの対話指標が不明瞭

2020年

外部評価

・Globalレベル

- ・DJSI World指数初選定
- ・World平均を下回る積み残し課題への対応

戦略推進上の課題

- ・中長期的な取り組みの推進
- ・ESG情報開示の充実

2021年

外部評価

・Globalトップレベル

- ・DJSI World 2位
- ・各種ESGギャップ分析の成果限定化

戦略推進上の課題

- ・世界のロールモデルに向けた中外独自の取り組み

【対応策】

- ・共有価値の創造の明確化
- ・マテリアリティの特定

【対応策】

- ・2020年のDJSI World指数入りをターゲット
- ・マテリアリティ目標の開示

【対応策】

- ・中期環境目標2030の設定
- ・ESG調査対応の優先順位設定と情報開示充実

ESGに関する外部評価への対応

～分析結果をもとに課題を抽出～

○継続高位 △継続低位 ↗評価上昇 →評価変化なし ↘評価下降

	2020年～2021年の注力取り組み	2020年評価	2021年評価
マテリアリティ	・マテリアリティ目標等の開示充実	↗	○
コーポレート・ガバナンス	・女性取締役の選任 ・取締役会の実効性評価の充実（第三者評価） ・役員の業績連動報酬に係る指標と決定プロセスの開示 ・指名委員会・報酬委員会の委員開示 ・情報セキュリティ・サイバーセキュリティガバナンスの充実	→	→
リスクマネジメント	・リスク要因の見直しと開示充実 ・リスク管理指標の役員報酬への反映	↗	○
サプライチェーンマネジメント	・PSCIに準拠したサプライチェーン・マネジメントの進捗と取り組みの開示充実 ・サプライチェーン・マネジメントプロセスの体系的な開示 ・委託業者の労働安全指標集計	↗	○
地球環境	・環境中長期計画・目標の策定 ・気候変動/水リスクの感度分析、財務インパクト開示 ・指標の集計範囲拡大、第三者保証取得の範囲拡大	○	○
人財	・人財の採用と定着 ・従業員労働安全衛生に関する指標の第三者保証受審	○	○
人権	・人権課題のリスクマップ作成 ・人権課題への取り組みの体系的な開示	↗	↗
社会貢献	・社会貢献活動の推進体制の開示	↗	↗
保健医療アクセス	・現地の医療課題・ニーズに対応した取り組みの拡充 ・医薬品へのアクセス改善戦略、コスト負担への対応	↗	→
税務戦略	・税務ポリシーの新規策定と開示	↗	○

ESG情報開示の充実に向けて

～当社固有のESG情報の開示充実にも注力～

新たに開示したESG情報の一覧

- 「社会からの期待や要望の高まり」と「戦略の進捗共有」の観点からESG情報の開示充実に注力
- その結果、外部ESG調査機関からの評価も向上（DJSI/FTSEなど）
- 今後の課題として、第三者保証の受審拡大と、Sustainalyticsへの対応も強化

社会からの期待や 要望の高まり 戦略の進捗共有	ガバナンス関連	・取締役会・経営会議での主な審議事項 ・取締役会の実効性評価（結果と改善状況） ・取締役／監査役の専門性と経験 ・役員の業績連動報酬に係る指標と決定プロセス ・リスクと対応方針（リスクシナリオ・影響度・リスクアペタイト方針）
	社会性関連	・サプライヤー評価（目標、実施件数、評価結果、改善状況） ・保健医療アクセスの向上（基本方針、取り組みの進捗） ・社会貢献活動の基本的な考え方 ・製品の品質保証（リコール件数） ・従業員報酬（役職／性別ごとの平均値）
	環境関連	・新中期環境目標の項目増加（前中期環境目標4項目→10項目） ・CO₂排出量削減へのロードマップ ・TCFD提言に基づく気候変動/水リスクの感度分析、財務インパクト
	人財関連	・社員意識調査結果（エンゲージメント、社員を活かす環境） ・デジタル人財の獲得状況、社内人財による充足率 ・人財育成関連指標（従業員1人当たり教育研修費） ・D&I関連指標（女性管理職比率、男性の育児休暇取得率など）

課題分析を通じたサステナブル成長と今後の方針

～世界のロールモデルに向けた進化～

- ギャップ分析によりグローバルレベルの評価を獲得、その過程で各部門の意識向上／体制整備も進展。
- 今後は、「世界のロールモデル」に向け、中外製薬独自の取り組みを推進。

現在の外部評価の状況

Member of
**Dow Jones
Sustainability Indices**
Powered by the S&P Global CSA

世界2位



A-



33th
out of 452



AA



4.2

MSCI JAPAN
EMPOWERING WOMEN INDEX (WIN)

8.05

ESG課題分析を通じて得られること

・サステナビリティ・マネジメントに有用な情報

- 製薬業界で重視されるサステナビリティの傾向把握
- 製薬業界における当社の相対的な地位向上
- マテリアリティ分析、KPI設定に有用な情報取得

・調査への回答を通じた社内体制の整備

- 部門内のESG取り組み推進、部門間連携の向上
- ESGレポーティング体制の構築
- サステナビリティ戦略構築の推進

・サステナブル企業としての客観的な評価

- 長期保有投資家に対する魅力向上
- 患者さん／医療関係者へのレピュテーション向上
- 従業員のモチベーション向上



世界の
ロールモデル

成長戦略におけるESG
持続可能な医療に向けた開発



執行役員 臨床開発本部長

草野 司

開発における患者さんとの共有価値

～「TOP I 2030」の重点施策による価値向上～

アンメット メディカルニーズ への対応

開発成功確率の 向上

上市スピード の向上

QOL*1 True Endpoint の評価

患者さんにとって

- ・革新的な新薬の享受
- ・希少疾患の充足

- ・臨床試験規模の縮小
- ・負担軽減

- ・一日も早い新薬享受

- ・客観的なQOL実証
- ・治療充実・選択肢拡充

中外製薬にとって

- ・革新的な新薬の提供
- ・企業価値向上

- ・開発技術高度化
- ・生産性・収益性向上

- ・開発競争の優位性獲得
- ・キャッシュフロー拡大

- ・製品価値最大化
- ・患者さん理解の高度化

- ✓ 当局との連携強化
- ✓ 臨床ニーズの把握
- ✓ メディカル/セーフティサイエンス力の強化

- ✓ バイオロジー強化
- ✓ 予測精度の向上
- ✓ M&S*2、ヒトオルガノイド、RWD*3活用

- ✓ クリニカルサイエンス力の強化
- ✓ 開発モデルの革新
- ✓ 初期商用生産との連動

- ✓ 測定指標の開発
- ✓ デジタルバイオマーカー開発

*1 QOL: Quality of Life *2 M&S: Model & Simulation *3 RWD: Real World Data

開発におけるCore Values: Patient Centricity

～「患者中心」を追求することで、10年後のありたい姿を実現～

患者さん、医療関係者、社員が一緒に、新しい薬を生みだしたいという
共感を醸成し、強い信頼関係で結ばれていることを目指す

患者さん：臨床試験情報に多く触れ、且つ自分達の意見を言う機会が
増える事で臨床試験をより身近に感じられ、協働の意識が生まれる
当社： 患者さんの声を元にした新たな価値を付加した医薬品を創出できる

【共有・提供(Give)】
被験者/患者への情報提供

【協働・参画(Take)】
患者さんの声を聞き、活かす

Patient Centricity定義

患者さんとともに
医薬品を開発する

「患者さん一人ひとりの健康と幸せを最優先に考えます」
というCore Valuesから、患者さんのことを知る・想う

患者さんと歩む臨床開発

～患者さんは「パートナー」～

- 臨床試験の一連のフローに患者さんに関わっていただくことで、患者さんと協働のプロトコルを設計
- 最近の被験者アンケートでは「会社や周りに自分の病気を知ってもらう良い機会」と治験参加に前向き

治験準備



患者調査

- ・ アンメットニーズの把握
- ・ 選好調査
- ・ 定量指標の探索
- ・ プロトコル/ICFへの反映



eConsent

- ・ 動画などMultimedia
- ・ 辞書・用語集
- ・ 理解度の向上・確認
- ・ 電子署名



デジタル バイオマーカー

- ・ 客観的評価
- ・ True Endpoint実証
- ・ QOL向上の実証
- ・ 臨床への実装

治験終了



Layperson Summary

- ・ 患者さん向けの報告書
- ・ 平易な言葉で記載



Thank you letter

- ・ 被験者へ感謝
- ・ 患者さんと共に医薬品開発を進めていきたい



PRO-CTCAE 導入

- ・ 患者さん視点の評価
- ・ 症候性の把握
- ・ 治療継続率向上



治験被験者への アンケート

- ・ 疾患・治験への不安
- ・ 治験参加への動機
- ・ 治験への要望

ICF: Informed Consent Form

eConsent: 電子版同意説明文書

PRO-CTCAE:
Patient Reported Outcome
Common Terminology Criteria for
Adverse Events

事例：子宮内膜症でのデジタルソリューション

～診断や治療上の課題となっている「痛み」を客観的かつ持続的に測定する方法の開発～

- 課題：
- ・ 痛みの評価は主観的である
 - ・ 痛みの強さや持続時間などを正確に伝えることが困難
 - ・ 通院による診察では、経時的な痛みの変化を適切にとらえることができない

- 解決方法：
- ・ 客観的かつ連続的で持続的な痛みの指標を取得
 - ・ 新規バイオマーカー構築による疾患理解の推進と患者負担の軽減（精神面、通院による時間/コスト）

- 検討状況：
- ・ 子宮内膜症患者を対象とする観察研究を実施し、客観的痛み評価法を開発中(Biofourmis社と共同研究)*1
 - ✓ ウェアラブルデバイス (Empatica社 E4®)*2でバイタルデータ（心拍数、血液量、皮膚温度等）取得
 - ✓ スマホアプリで患者さんによる痛みの評価（NRS: Numeric Rating Scale/数値評価スケール）取得
 - ✓ 得られたデータをアルゴリズム解析にて“Pain Index”構築
 - ✓ “Pain index”と患者さんによる痛みの評価（NRS）を比較検証

グローバル多施設共同観察研究（NCT04318275）



ウェアラブル
デバイス



患者さんによる
痛みの評価 (NRS)

*1 Biofourmis社との共同研究（プレスリリース2020年7月22日）， *2 <https://www.empatica.com/research/e4/>

Decentralized Clinical Trial (DCT) への取り組み

～医療機関への来院に依存しない臨床試験手法～

Patient Centric

- 治験参加の負担減少

選択肢拡張（在宅/来院）による心理的負担軽減

- 治験へのアクセス向上

来院・病院滞在に対する時間的制約減少

- エンゲージメント向上

訪問看護、オンライン診療等のDCT手法の導入とともに、新たな機能や仕組み・システムの導入による試験へのエンゲージメント向上

試験の効率化

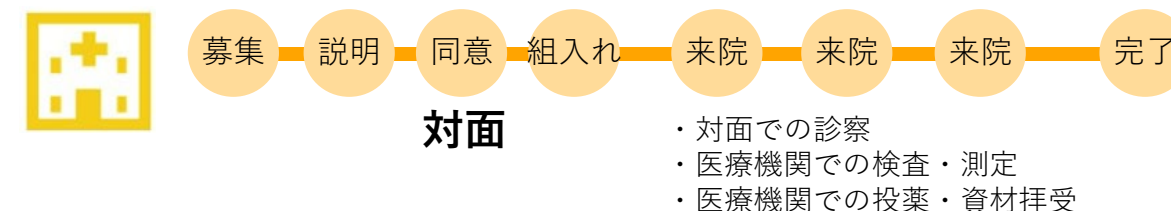
- 治験の期間短縮

登録期間短縮、リアルタイムでデータ入手

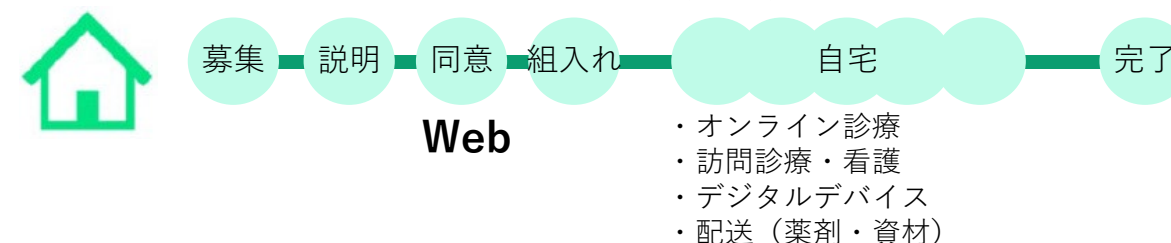
- データ品質/量向上

ダイレクトデータ、リアルタイムデータ増、リテンション向上によるデータ不足リスク回避と一定以上の脱落による症例追加リスク回避

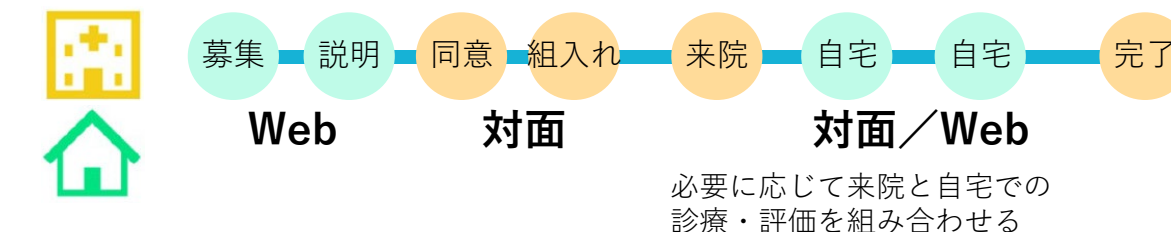
従来の臨床試験



医療機関の来院に依存しない臨床試験（DCT）



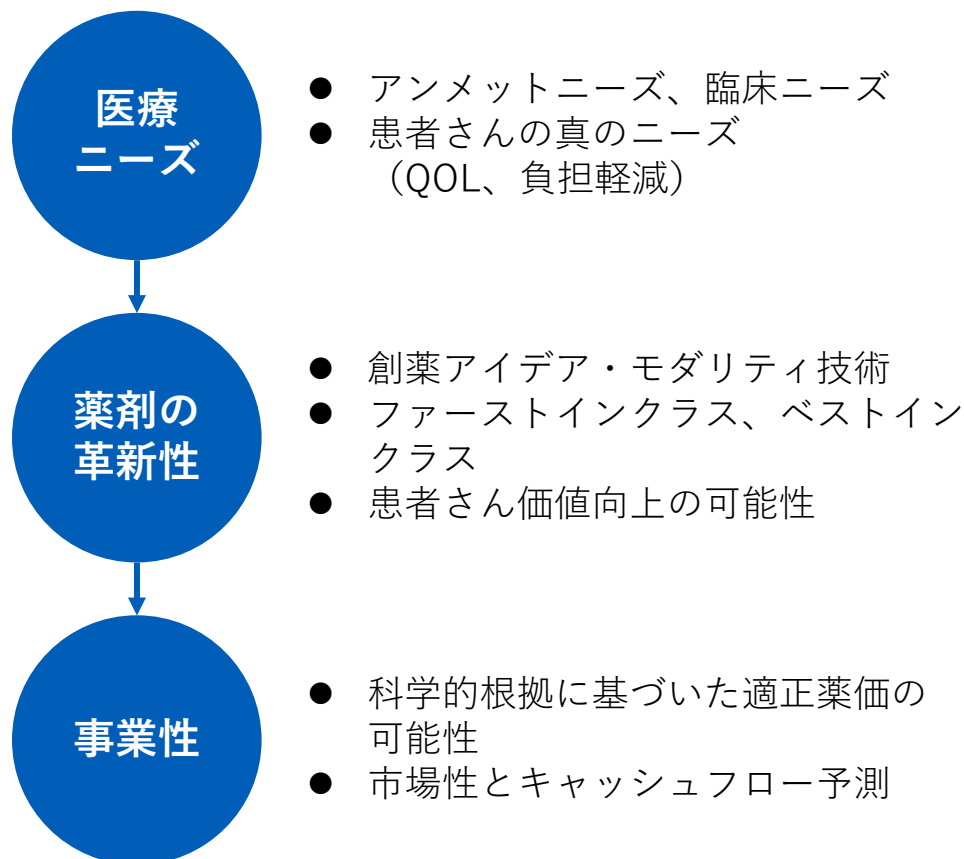
医療機関の来院に依存しない臨床試験（DCT、混合型）



患者さん価値の側面での臨床開発の特徴

～優れた薬剤候補を患者さん価値につなげる～

開発意思決定の思考フロー



多彩で多様な臨床開発

開発モデルの革新性と当社ビジネスモデルを背景とした、多彩で多様な臨床開発を実現

希少疾患へのアプローチ

希少疾患をはじめ、他社では実施しにくい臨床試験でも、当社責務と科学的な論拠をもとに実施が可能

多彩で多様な臨床開発

～患者さんと医療にとって最適で柔軟な臨床開発を志向～

多彩な 臨床試験スタイル

- ・ Global/Local
- ・ Double blind/Open
- ・ Adaptive Design
- ・ アンブレラ/バスケット/プラットフォーム
- ・ RWD*1との比較
- ・ 臨床薬理
- ・ 企業/医師主導

多様な オペレーションモデル

- ・ ロシュ/中外オペレーションモデル
- ・ CCRC*2/CRO*3協働
- ・ フルアウトソース
- ・ 他社との共同開発
- ・ 複数疾患同時開発

多岐にわたる モダリティ

- ・ 低分子
- ・ 中分子
- ・ 抗体
- ・ 核酸医薬
- ・ 再生医療
- ・ 遺伝子治療（今後臨床入りが期待）

多種の 疾患領域

- ・ がん
- ・ 免疫
- ・ 感染症
- ・ 眼科
- ・ アルツハイマー
- ・ 神経免疫・筋・変性・発達障害
- ・ 血友病
- ・ 代謝
- ・ 希少疾病

多才な 人財

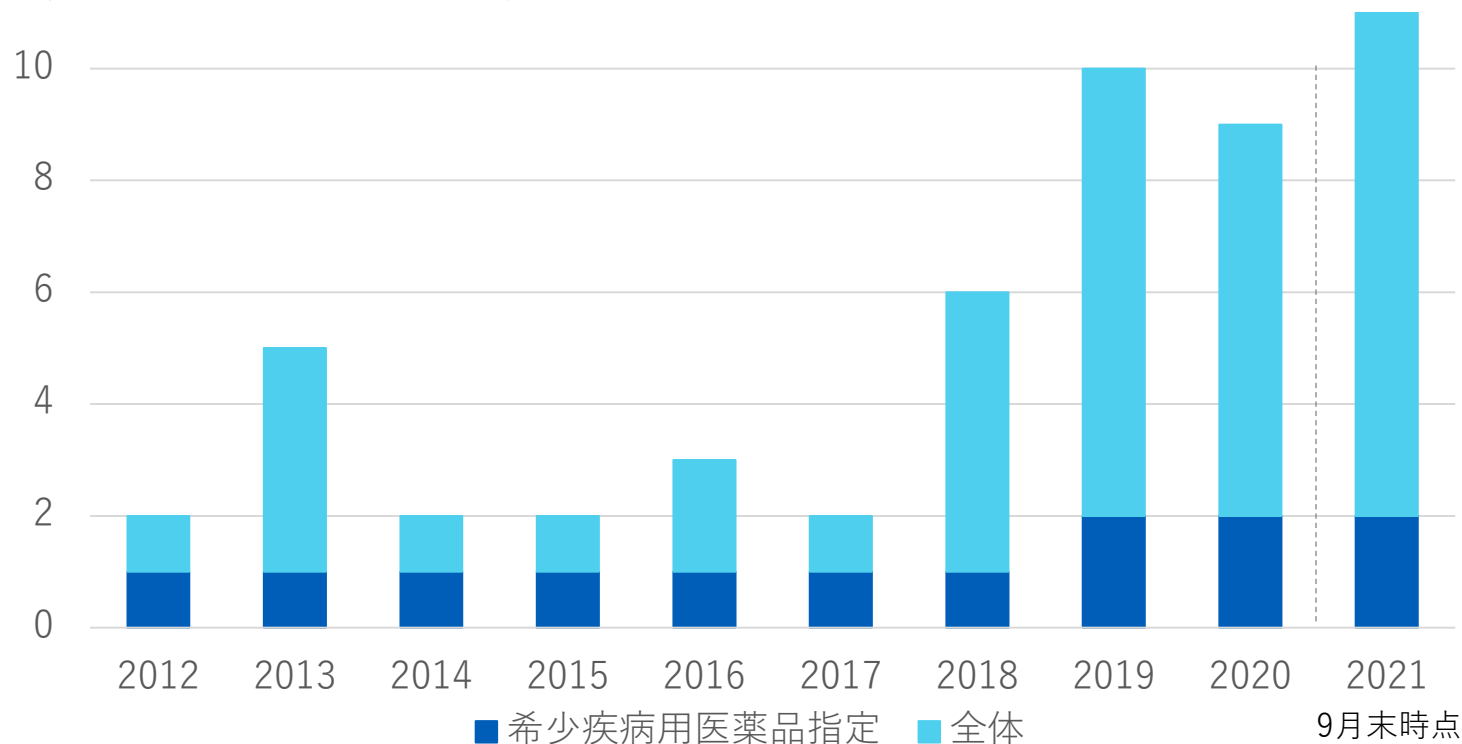
- ・ 多国籍人財
- ・ 男女比→概ね50:50
- ・ Roche, Genentech, 海外関連会社との人財交流・育成
- ・ キャリア比率→概ね30%

希少疾患のアプローチ

～技術・サイエンスドリブンだからこそその責務～

- 過去10年にわたり計13品目の希少疾病用医薬品指定

新製品発売・適応拡大数*1／希少疾病用医薬品指定*2



*1 FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル、FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルを含む

*2 希少疾病用医薬品指定：対象患者数が本邦において5万人未満であること、医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、厚生労働大臣が指定

過去10年に発売した希少疾病用医薬品

承認/発売年*3	製品名	適応症
2012年	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善
2013年	アバスチン	悪性神経膠腫
2014年	アレセンサ	ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
2015年	ゼルボラフ	BRAFV600遺伝子変異を有する悪性黒色腫
2016年	アバスチン	子宮頸がん
2017年	アクテムラ	大型血管炎
2018年	ヘムライブラ	インヒビターを保有する先天性血液凝固第VIII因子欠乏患者における出血傾向の抑制
2019年	テセントリク	小細胞肺癌
2019年	ロズリートレク	NTRK 融合遺伝子陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形がん
2020年	アレセンサ	ALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫
2020年	エンスプリング	視神経脊髄炎及び視神経脊髄炎関連疾患
2021年	エブリスディ	脊髄性筋萎縮症
2021年	ポライビー	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫

*3 希少疾病用医薬品指定の承認を取得し発売した年。承認時点で未発売の製品は発売年が基点。

成長戦略におけるESG 地球環境の取り組み（製薬）



サステナビリティ推進部長

山田 茂裕

中期環境目標2030の概要

～気候変動対策は2050年目標も設定した中長期計画～

- 「気候変動対策」「循環型資源利用」「生物多様性保全」の3つを重点テーマに設定
- 中長期視点でマテリアリティへの対応を強化すべく10項目の中期目標設定（前中期環境目標は4項目）
- 気候変動対策はより長期な2050年目標（CO₂排出量ゼロ）を設定

重点課題	項目	KPI（基準年2019年）		
気候変動対策 (地球温暖化防止)	Scope 1+2 ^{*1} CO ₂ 排出量	2025年：40%削減	2030年：60-75%削減	2050年：排出ゼロ
	Scope 1+2 ^{*1} エネルギー消費量	2025年：5 %削減 ^{*2}	2030年：15%削減 ^{*2}	
	サステナブル電力比率	2025年：100%		
	営業車両総燃料使用量	2025年：35%削減	2030年：75%削減	
	フロン類使用量（基準年2020年）	2025年：25%削減	2030年：100%削減	
循環型資源利用 (省資源・廃棄物対策)	廃棄物排出量	2025年：5%削減 ^{*2}	2030年：10%削減 ^{*2}	
	プラスチック廃棄物	2025年：5%削減 ^{*2}	2030年：10%削減 ^{*2}	
	水消費量（取水量）		2030年：15%削減 ^{*2}	
生物多様性保全 (環境負荷低減)	有害化学物質使用量（SVHC ^{*3} ）	2021年以降、開発候補となるすべての自社品は、商用生産までにSVHCリスト化合物を使用しない製造プロセスを構築する		
	有害廃棄物排出量	2025年：5%削減 ^{*2}	2030年：10%削減 ^{*2}	

*1 Scope 1：直接排出量、Scope 2：エネルギー起源間接排出量

*2 延べ床面積当たり（賃貸物件を除く）

*3 高懸念物質（Substances of Very High Concern）

中期環境目標実現に向けた重点テーマ

～特に気候変動対策において技術・投資・事業への対策が課題～

気候変動対策

CO₂排出量削減、エネルギー使用量削減

- 中外製薬のCO₂排出量の中で多くを占める研究／生産設備のCO₂削減が重要事項
(ロシュグループの目標達成においても重要)
- 施設・設備のリニューアル、省エネルギー化が不可欠
- サステナブル電力の調達と安定確保への対応
- Scope1削減にむけた技術チャレンジ
(技術、投資、事業への影響軽減)

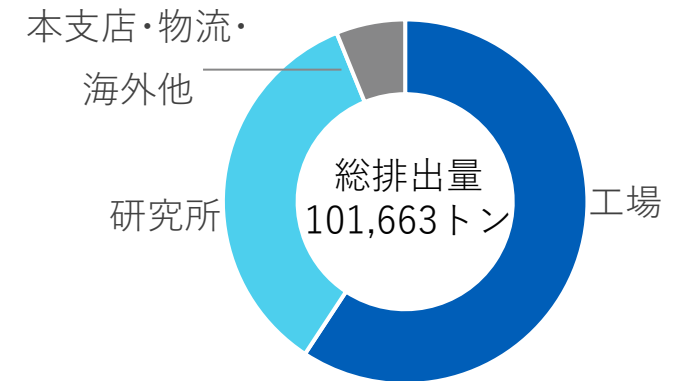
フロン廃止

- 代替技術検証・見極めの必要性
- 自然冷媒採用によるエネルギー効率、水消費量への影響
- 代替技術がまだ存在しない設備における対応

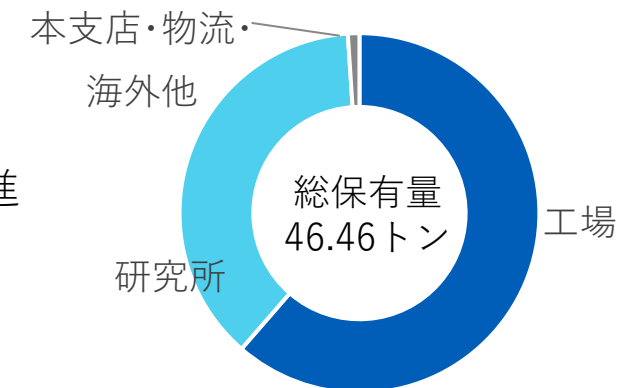
循環型資源利用 生物多様性保全

- サーキュラーエコノミーを重視し、より能動的な資源有効利用の推進
- 事業活動に関わる水管理、水リスク評価を検討
- 継続的な有害化学物質削減への取り組み強化が不可欠
- 地域コミュニティとの協働、連携したテーマ設定が必要

CO₂排出量構成比 (2020年)

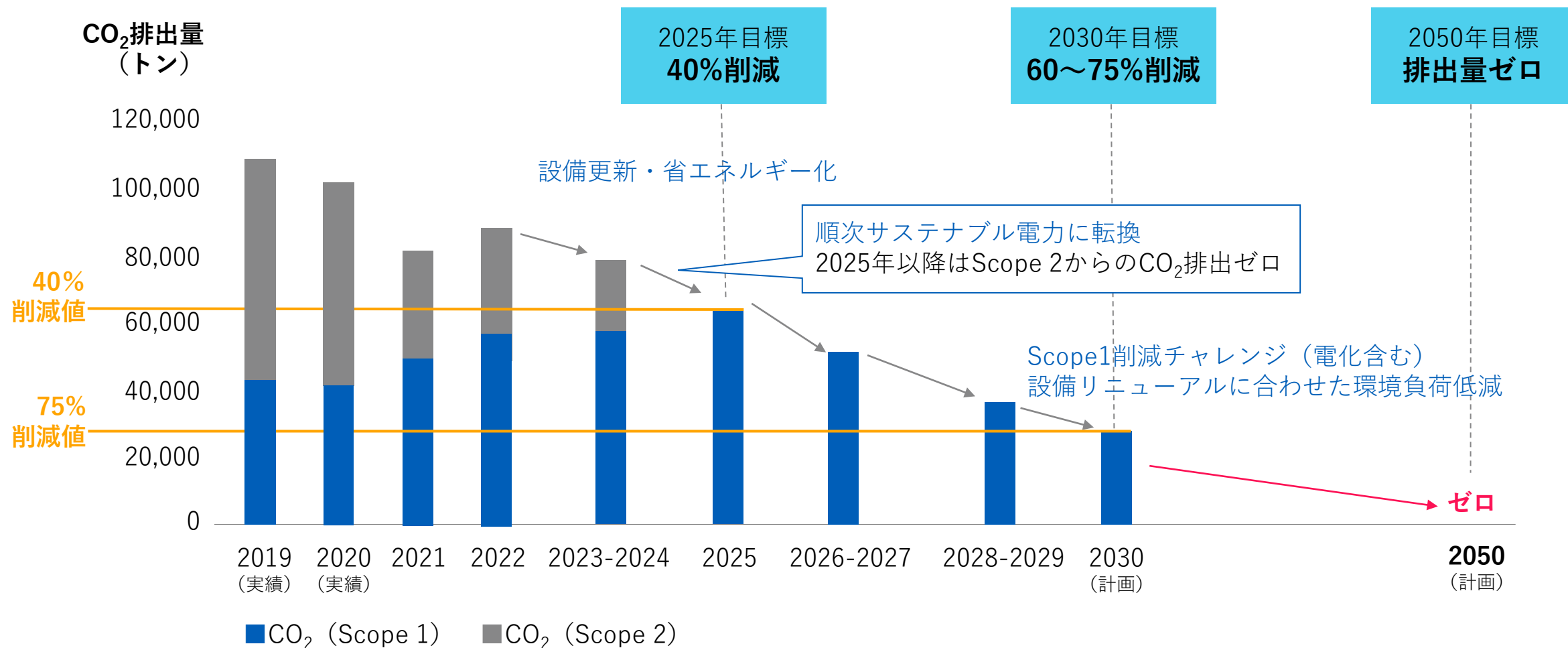


フロン保有量構成比 (2020年)



CO₂排出削減に向けたロードマップ（全社）

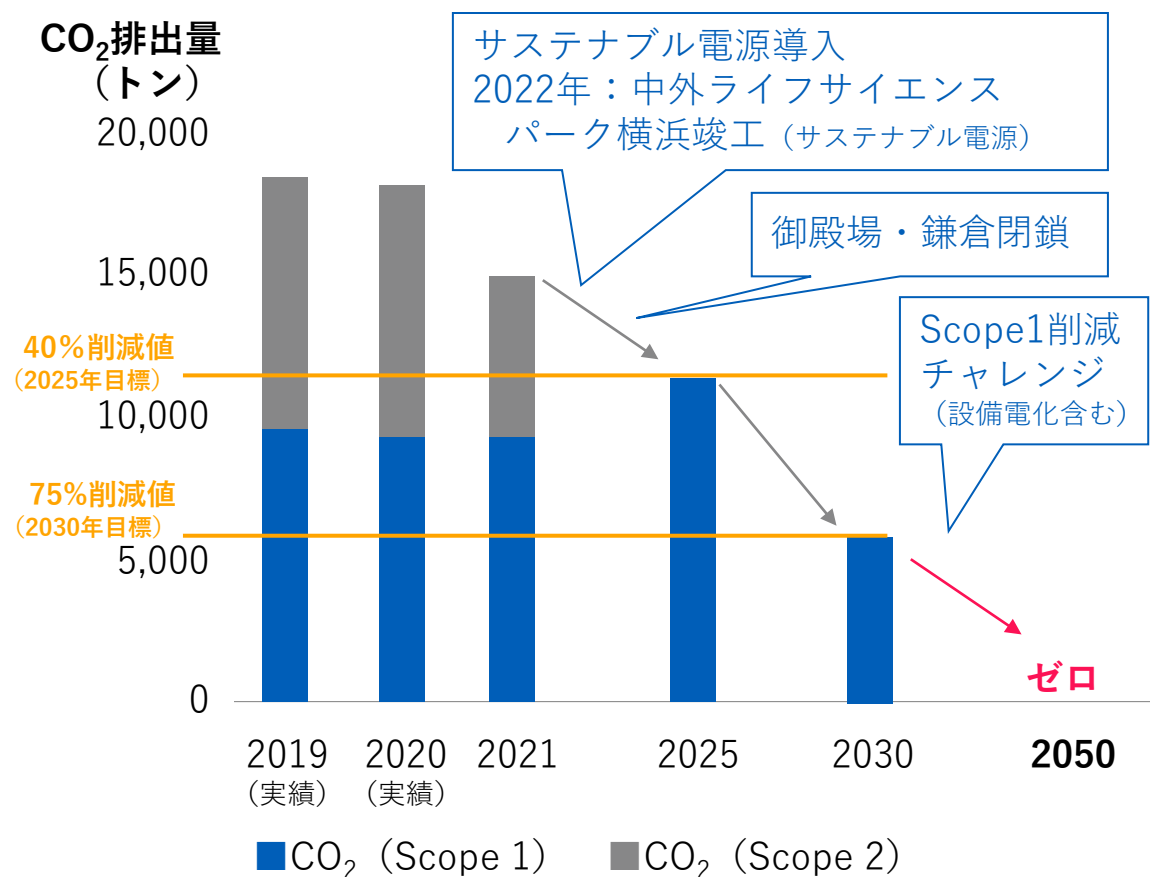
～2025年に100%サステナブル電力に転換し目標達成を見込む～



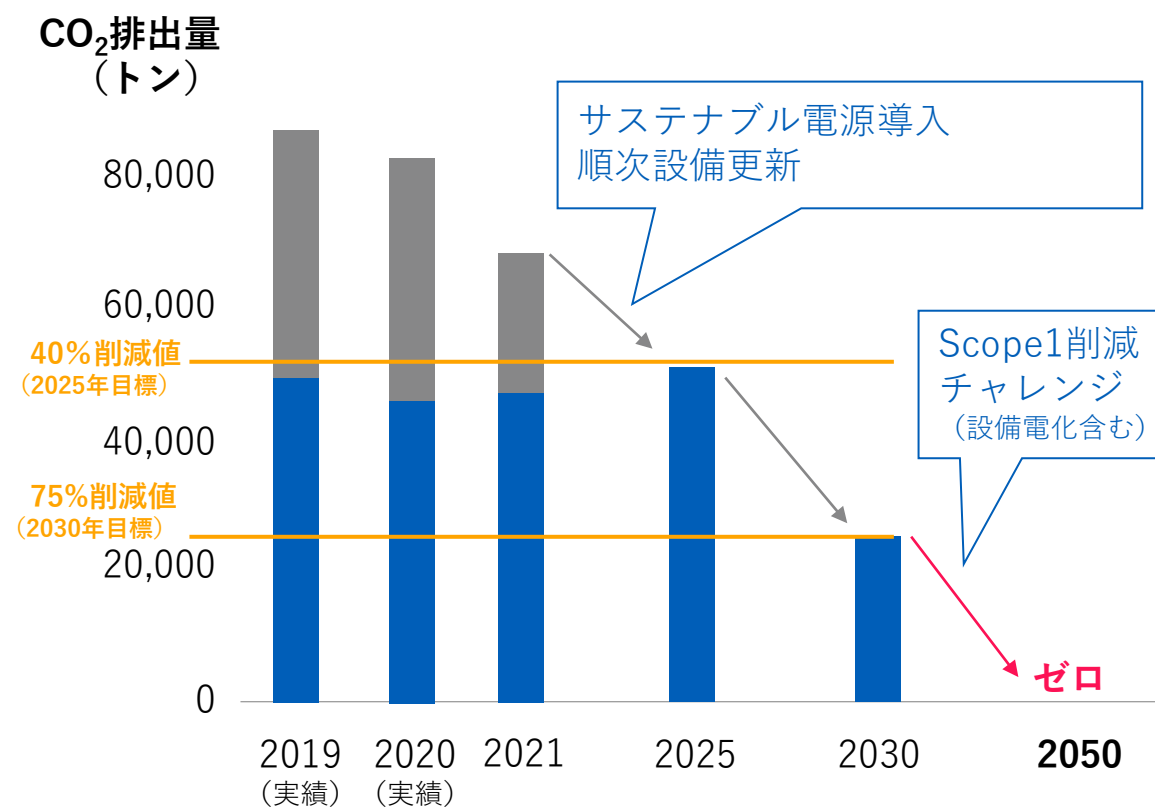
CO₂排出削減に向けたロードマップ（創薬・製薬）

～2025年に100%サステナブル電力に転換し目標達成を見込む～

創薬（研究所）



製薬（宇都宮・藤枝・浮間合計）



製薬：気候変動対策における重点課題

～製薬機能発展と2030環境目標達成の両立を目指した取り組み～

REDシフト・安定供給・品質向上と気候変動対策とを同時に実現する計画・取り組みが必要

中期環境目標2030の項目 (気候変動対策)	課題	
Scope 1+2 CO ₂ 排出量 Scope 1+2 エネルギー消費量	・新規建設・設備リニューアル・プロセス改善 ・徹底した効率化対策によるエネルギー消費量の抑制 ・都市ガスに代わる次世代エネルギーの見極め	・ Scope1削減 ・ シングルユース設備の拡大 ・ エネルギーマネジメントによる空調/照明最適化
サステナブル電力比率	・ サステナブル電力の安定調達	・ サステナブル電源への順次切り替え ・ 自家発電（太陽光パネル）の検討
フロン類使用量	・ 新規建設・設備更新に合わせた生産・空調設備の見直し ・ ノンフロン技術未開発の機器の対応	・ 自然冷媒設備などの導入 ・ 新規技術の検証

製薬：藤枝工場における取り組み事例

～今後の成長を担う低・中分子医薬品生産としてEHS面での高度な技術を導入～

低・中分子医薬品合成原薬製造棟（FJ3）



- ・竣工：2024年10月予定
- ・稼働：2025年3月予定
- ・総投資額：555億円

後期臨床開発から初期商用生産までを担うFJ3により、一貫した自社供給体制を構築。高薬理活性に対応するほか、EHS面で高度な技術を導入。

生産機能面

- 高度な封じ込め技術による高薬理活性対応能力
- 製造作業を中心に自動化設備の導入による生産性向上と省力化

環境面

- 自然冷媒によるノンフロン設計
- 廃熱回収などによる省エネ/CO₂削減
- サーキュラーエコノミーに向けた有機溶媒/触媒リサイクルによる廃棄物削減

安全面

- 爆発/火災等への徹底した安全設計
- 免振構造による地震対策



合成原薬製造棟(FJ2)では生産・空調両面でノンフロン設備(自然冷媒)実装済み
(写真は自然冷媒タイプの冷凍機)

製薬：浮間工場における取り組み事例

～生産の迅速化・効率化と環境対応「3ゼロ」の取り組み～

バイオ原薬製造棟（UK4）

初期開発用治験薬製造を担うUK4では、バイオ原薬製造のスピード・フレキシビリティと持続可能性を追求した「3ゼロ」の取り組みが特徴

フロンゼロ

- 自然冷媒の活用によるフロン使用ゼロ

ガスゼロ

- 製造プロセスを含む省エネ化によりオール電化を実現(Scope1をゼロに)

CO₂ゼロ

- シングルユースの積極活用（適用範囲拡大）
- 膜処理タイプの水設備による省エネ化
- 空調モード切替制御、高効率モーター、人感センサーを用いた空調/照明最適化
- 非GMPエリアの自家再生エネルギー化



- ・ 竣工：2023年9月予定
- ・ 稼働：2024年1月予定
- ・ 総投資額：121億円

シングルユース設備の環境負荷低減

- ・ タンク洗浄や蒸気滅菌などが不要、水使用量や消費電力が少なくCO₂排出量抑制
- ・ 以上から従来のステンレス製培養槽よりも総合的な環境負荷が低いと分析
- ・ UK4にて計測機器を新たに設置し環境負荷データを検証・分析



【今後の課題】

プラスチック廃棄物が増加する想定。使用済バッグや梱包材などの廃棄物のリサイクル方法検討が重要。

Appendix

原薬供給体制の進化

～初期臨床開発から上市に至るまでの安定的な体制を構築～

低・
中分子

Phase 1～Phase 2

Phase 3～初期商用



2022年12月
稼働予定



2025年3月
稼働予定

バイオ

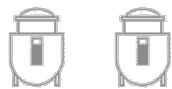
Phase 1

Phase 1～Phase 2

Phase 3～初期商用



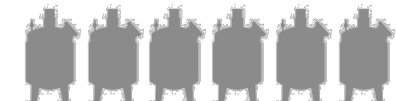
2024年1月
稼働予定



2,000L x 2



2,000L x 4
(商用生産にも対応)



6,000L x 6

お問い合わせ先

広報IR部

報道関係者の皆様：メディアリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0881

E-mail : pr@chugai-pharm.co.jp

担当 : 清水、三義、横山、和泉、大塚

投資家の皆様：インベスターリレーションズグループ

Tel : 03-3273-0554

E-mail : ir@chugai-pharm.co.jp

担当 : 櫻井、佐藤、島村、吉村、山田

創造で、想像を超える。