



Roche ロシュ グループ



アニュアルレポート2020
2020年12月期

活動編

中外製薬株式会社

目次

活動報告	1	活動報告
	2	各機能の特徴
	4	新型コロナウイルス感染拡大への対応について
	5	研究
	7	開発
	8	製薬
	9	マーケティング
	12	メディカルアフェアーズ
	13	医薬安全性
	15	信頼性保証
	16	知的財産
	17	人財
	22	人権
	23	環境・安全衛生
	30	社会貢献活動
	32	グローバルヘルス
基本情報	34	基本情報
	35	医薬品の基礎情報
	38	がん領域
	45	骨・関節領域、自己免疫疾患領域
	48	腎領域
	49	神経疾患領域
	51	その他の領域
財務情報	55	財務情報
	56	連結経営指標等
	58	経営成績および財務分析
	64	事業等のリスク
	67	連結財務諸表

活動報告



各機能の特徴

	役割・特徴	強み (○)・弱み (△)
研究	<ul style="list-style-type: none"> ・アンメットメディカルニーズ*¹に応えるべく、ファーストインクラス*²、ベストインクラス*³となりうる革新的な新薬の連続的な創製に注力 ・30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に着手。現在は抗体エンジニアリング技術、低分子・中分子*⁴の複数モデルタイプの創薬・技術基盤を構築 ・ロシュ・グループの持つ世界最先端の研究基盤やアカデミアなどとの強力な外部ネットワークを構築 ・研究成果の学会発表などを通じ、世界の医療全体にも貢献 	<ul style="list-style-type: none"> ○バイオ、中分子といった独自の創薬技術 ○ロシュ・グループの持つ研究資源やインフラを共有する協働体制（大規模・高品質な化合物ライブラリー、遺伝子・核酸のプラットフォームなど） △高い専門性を有する研究者採用の構造的なインフラ構築が途上 △創薬研究のリソース不足
開発	<ul style="list-style-type: none"> ・各機能をプロジェクト単位で一括管理するライフサイクルマネジメント体制を構築 ・多くの医療機関や試験施設の協力のもと、多種多様な臨床試験を科学的に、スピードと効率を両立させた形で実施 ・ロシュ・グループとの連携による、多数のグローバル開発（国際共同治験）や個別化医療を目指した診断薬との同時開発の推進。開発・承認申請の先進事例を創出 ・患者中心の医療の実現に向け、臨床開発段階から医療従事者および患者団体と連携 	<ul style="list-style-type: none"> ○幅広い疾患領域における豊富な開発実績 ○独自の創薬技術を適用した新規分子の開発実績 ○革新的な自社創製品開発の高い成功確率 ○ロシュとのグローバル協働体制 △価値証明プロセスの恒常的かつ機能横断的な運用 △リアルワールドデータ（RWD）、データ資産、最先端テクノロジー活用のインフラ整備と人材獲得
製薬	<ul style="list-style-type: none"> ・生産拠点、外部製造委託先を含め、世界に広がるサプライチェーンを構築 ・国内トップレベルのバイオ生産技術・製造設備や査察対応力、ロシュ・グループの一員である強みを活かした製薬機能の進化 ・次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産に向けた、技術プラットフォームの構築とその知的財産化を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○抗体医薬品の高度な生産技術と最先端設備の保有 ○グローバル査察・申請への対応実績（「ヘムライブラ」「アレセンサ」「エンスプリング」） ○ロシュ・グループで共有できる審査当局要求のタイムリーな把握と対応 △急激な需要変動に伴う外部リソースを活用した効率的な生産体制の構築
マーケティング	<ul style="list-style-type: none"> ・抗体医薬品やがん領域におけるリーディング・カンパニーとして、標準治療・薬剤の適正使用の普及を含め、医療の発展に貢献 ・個別化医療のパイオニアとして、普及促進・高度化に注力 ・専門的で柔軟な情報提供や、地域医療の橋渡し役「リエゾン」活動、医療関係者への支援などのコンサルティング活動を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○バイオ医薬品、個別化医療などスペシャリティ領域におけるトッププレゼンス ○地域や顧客の特性に応じた高度なソリューション提供体制やチーム医療支援、副作用データベースなどを活用した医薬安全性の活動 △競合品増加、新規参入企業増加
メディカル アフェアーズ	<ul style="list-style-type: none"> ・他社に先駆けてスキームを構築するなど、ヘルスケアコンプライアンスおよび契約に基づく市販後臨床研究のガバナンスを強化 ・エビデンス創出活動とサイエンティフィックコミュニケーション活動に注力 ・グローバルメディカルインフォメーション機能の拡大・高度化を推進 	<ul style="list-style-type: none"> ○豊富なエビデンス創出実績 ○ロシュや海外子会社とのグローバルな協働活動 △多様化する臨床研究実施への対応力

各機能の特徴

	役割・特徴	強み (○)・弱み (△)
医薬安全性	<ul style="list-style-type: none"> 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制を構築 安全性情報を活用した、患者さん・医療関係者へのソリューションを提供 医薬品リスク管理計画 (RMP: Risk Management Plan) の策定とその徹底に注力 	<ul style="list-style-type: none"> ○業界最先端の活動実績 (データベースツール導入、セーフティエキスパート設置など) ○ロシュ・グループ安全性部門との強固な連携体制 ○疫学・医療データ活用分野における業界活動の実績 △慢性的な人的資源不足への対応
信頼性保証	<ul style="list-style-type: none"> レギュラトリー、コンプライアンス、クオリティを三位一体としてとらえ、ヘルスケアコンプライアンス/GxPコンプライアンス/デジタルコンプライアンスを統括する組織体制 患者さん・被験者の権利保護とデータの信頼性確保に向け、「感動のクオリティ」をスローガンとし、すべてのステークホルダーに感動していただける製品とサービスのクオリティを追求 	<ul style="list-style-type: none"> ○電子署名システム確立や品質保証システムのデジタル化、販売情報提供活動の監視へのAI導入など、積極的なデジタル技術活用 ○サプライチェーンも含めたグローバルレベルの品質水準の維持・強化を達成した品質保証 ○デジタルトランスフォーメーションを加速するデジタルコンプライアンス体制 △新モダリティ、新プロセスに対する新たな中外クオリティの確立
知的財産	<ul style="list-style-type: none"> 重要な研究開発プロジェクトへの集中的な知的財産確保と、グローバル共同開発を視野に入れた海外での権利化を積極展開 製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、ライフサイクル特許についても、戦略的に特許出願 抗体エンジニアリング技術については、独自のデータベースを構築し知的財産戦略の立案に活用 	<ul style="list-style-type: none"> ○技術特許出願ポートフォリオの拡充 ○製品特許の権利化の進展 △グローバル開発品をめぐる知財紛争の増加 △欧米における特許記載要件の厳格化に伴う技術特許権利化に対する逆風

*1 いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ

*2 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品

*3 標的分子が同じなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

*4 分子量500~2,000の分子。抗体や低分子では困難な、細胞内のたんぱく質間の相互作用を阻害できることが期待されている

新型コロナウイルス感染拡大への対応について

中外製薬では、新型コロナウイルスの感染拡大という世界的な危機に対して、ヘルスケア産業に携わる企業として、社員や自社事業活動における感染拡大防止対策を行い患者さんへの医薬品の安定供給を最優先に取り組むと同時に、新型コロナウイルス感染症の治療や感染拡大防止に寄与する活動に力を注いでいます。

緊急対策本部での速やかな対応方針決定・各施策実施と、従前からの各BCP対策が奏功し、2021年3月時点では、原薬等供給への影響などはなく、海外工場製造品の十分な安全在庫を保有できていることを確認しています。

新型コロナウイルス感染症の治療や感染拡大防止に寄与する活動としては、研究・開発、技術／製品導出入、その他支援活動などに取り組んでいます。特に研究・開発活動においては、中外製薬は、独自の創薬技術を活用した治療薬への開発着手や、他社の有望な開発品の国内導入など、ロシュをはじめとする製薬企業や研究機関と協働し、新型コロナウイルス感染症対策に取り組んでいく方針です。

新型コロナウイルス感染症の治療や感染拡大防止に向けた主な取り組み

活動分野	取り組み概要
研究・開発活動	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルス感染症による重症肺炎の入院患者を対象に「アクテムラ」の国内第III相臨床試験（J-COVACTA）を実施（>活動編P7） ● 中外ファーマボディ・リサーチがA*STAR（シンガポール科学技術研究庁）と、新型コロナウイルス感染症に対する抗体医薬品の共同研究を実施
技術／製品導出入関連	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルス感染症に対する治療薬の研究開発を目的に、イーライリリー社へ抗体エンジニアリング技術のライセンスを供与 ● リジェネロン社の新型コロナウイルス感染症に対する抗体カクテル療法の日本における開発権および独占的販売権をロシュより取得（>活動編P7） ● アテア社の新型コロナウイルス感染症に対する経口新薬候補品の日本における開発権および独占的販売権をロシュより取得
支援活動（寄付）	<ul style="list-style-type: none"> ● 中華人民共和国における対策活動支援のため、中国紅十字会へ義援金100万元を拠出 ● 治療や感染予防に従事する国内医療関係者への支援に向け、日本財団と東京都へ総額5,000万円の寄付金を拠出
その他	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルス感染拡大下の心の薬となることを目指し、元タカラジェンヌとの共同企画となるボイスドラマ「カタリジェンヌ」を中外製薬公式YouTubeで配信

注：（ ）内のページ数表記は、本アニュアルレポート（活動編）にて詳細を掲載している箇所です。

社員や自社事業活動における主な取り組み

● 緊急対策本部での速やかな対応方針決定・各施策実施
● 全社員に対する勤務・活動対策、および各種衛生・感染拡大防止対策の実施
● ニューノーマルにおける働き方改革の推進（>本編P69）

注：（ ）内のページ数表記は、本アニュアルレポートにて詳細を掲載している箇所です。

研究

戦略のポイント

- 中分子創薬の世界に先駆けた成功と拡張
- 競合優位な抗体創薬の進展と新規モダリティの構築
- バイオロジー深耕による根治を目指した革新的な創薬プロジェクト創出
- デジタルによる創薬プロセス強化
- 外部連携を活用した創薬イノベーション追求

2020年実績

16品目

開発パイプラインにおける

自社創製品数

(2021年2月4日現在)

62件

独自の革新的抗体エンジニアリング

技術の論文・学会発表数

(2016-2020年)

100本

研究実績に関する論文数

(2016-2020年)

14.4%

研究開発費比率

(2020年)

ビジネスモデルと重点テーマ

多様化するアンメットメディカルニーズに応えるために、ファーストインクラス、ベストインクラスの革新的新薬を連続的に創製していきます。そのために、外部ネットワークも有効に活用しながら、抗体、低分子、中分子の自社創薬基盤をさらに強化しています。

革新的な医薬品の創出に資源を集中投下するために、ロシュからの導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤を築くことに加え、自社創製品の後期臨床開発をロシュと共同で行う体制としています。さらに、ロシュ・グループが有する大規模・高品質な化合物ライブラリーをはじめとする研究資源や最先端のインフラをロシュと共有することで、メガファーマ規模の創薬を可能としています。

生命倫理と動物福祉

中外製薬では、生命倫理と動物福祉を重要と考え、以下に述べるような取り組みを行っています。

ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するために、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定めて「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、多元的な立場で公正な審査を行うために半数以上は社外委員から構成されています。

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、当社が定めた「実験動物の飼育と使用に関する指針」に従い、科学的諸要件に留意しつつ、動物福祉の観点から動物の生命を尊重し、動物にできる限り苦痛を与えないように配慮した取り組みを実践しています。3Rs (Replacement, Reduction and Refinement) の原則に基づく当社の取り組みが世界的な第三者評価機関であるAAALAC International*¹により評価され、2007年以降継続して認証を取得しています。

*1 任意の評価認証プログラムを通じて、科学社会における動物の人道的な取扱いを推進する民間非営利組織で、39カ国の900を超える施設が認証を取得している (Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International)

戦略と進捗

モノづくりへの拘りと創薬基盤の強化と拡充

自社抗体エンジニアリング技術をさらに強化し、ATP Switch-Ig、FAST-Ig/ACT-Igを開発し、この技術を活用した抗体の臨床開発を開始しました。

合成医薬品の創薬に関しては、従来の低分子に加え、中分子のモダリティプラットフォームを構築し、複数の標的分子に対してスクリーニングを開始しました。特に、中分子は抗体や低分子では創薬が困難な「細胞内タフターゲット」に対する有用な創薬手段であり、今後の創薬の幅を拡大することができる技術と考えています。2020年には、ヒット・リード化合物創出のための技術基盤構築に大きな進展が得られました。技術開発に10年以上の歳月がかかりましたが、2021年には中分子での初めての臨床試験が開始される予定です。

2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) は、これまで抗体医薬品の創製に注力して活動してきましたが、研究の規模を拡充し、中分子のハイスループットスクリーニングを実施できる体制を整え、稼働を開始しました。

創薬へのデジタル活用

デジタルやICT^{*2}を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、創薬のプロセスも大きく変化すると考えています。2018年7月には、AI技術の世界的リーディング・カンパニーである株式会社Preferred Networks（PFN）との包括的パートナーシップ契約を締結しました。PFNの最先端の深層学習技術と中外製薬の有する知見・技術・データの応用によって革新的な医薬品や新しい価値の創出を目指しており、現在、複数の協働プロジェクトが進行しています。

また、創薬を効率化させる取り組みの一環として、Lab automationやロボット化を進めています。ロボット化により、取得する実験データの飛躍的増大や、実験データのより統合した解釈が可能となり、より質の高い医薬品の創出が可能となります。

一方で、将来の医療のあり方は、患者さんの個別のニーズに合わせて最適なソリューションを提供する個別化医療が中心となり、現在の医療の中心である「診断」と「治療」から、「予防」や「予後」なども踏まえた包括的な価値を持続可能な形で提供することが求められると予想されます。デジタル技術を活用し、各患者さんの治療満足度を把握することで、患者さん個々のアンメットメディカルニーズに応えられる創薬を目指しています。

*2 情報伝達技術（Information and Communication Technology）

外部連携を活用した創薬イノベーション追求

2017年4月から、大阪大学免疫学フロンティア研究センター（IFReC）との包括連携契約に基づく「連携推進ラボ」が稼働し、先端的な免疫学研究からの新たな創薬シーズの評価・導入が継続的に進められています。免疫は、免疫そのものに関する疾患だけでなく、がんなどさまざまな疾患にも関与しており、現在のがん治療においても免疫機構を介した治療薬が薬物治療の主流になりつつあります。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬が独自の技術で培った創薬研究のノウハウが組み合わせられることで、革新的な新薬の創製が期待されます。

また、2015年にロシュ・グループ入りしたFoundation Medicine社（FMI）^{*3}が有する極めて高度な遺伝子情報解析技術なども活用し、次世代の個別化医療をはじめ、創薬そのものの革新を図っています。

また、自社で確立した抗体エンジニアリング技術の技術導出も行っています。2020年は、イーライリリー・アンド・カンパニーをはじめ、4社と当社抗体エンジニアリング技術に関するライセンス契約を締結しました。革新的な創薬技術を他社にも開放することで、アンメットメディカルニーズの解決や革新的新薬の創出など、製薬産業全体のイノベーション促進につながることを期待しています。

*3 米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得し、2018年に完全子会社化。
中外製薬はFMIの保有する「包括的遺伝子解析プロファイリング」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む

創薬モダリティの比較

	低分子	中分子	バイオ
分子量	500以下	500～2,000	10,000以上
標的特異性	△	◎	◎
細胞内標的	◎	○	△
PPI ^{*4} 阻害	△	◎	◎
投与経路	経口/注射	経口/注射	注射
製法	有機合成	有機合成	細胞培養

*4 PPI：たんぱく質間相互作用（Protein-Protein Interaction）

開発

戦略のポイント

- 新たなモダリティや新規作用機序を有する自社品開発手法の確立
- データ資産活用による開発スピードのさらなる加速
- VBHC*に基づいた製品価値最大化の促進

* 患者の選好・価値観に基づく医療 (Value-Based Healthcare)

2020年実績

54件

パイプラインプロジェクト数
(2021年2月4日現在)

30件

新製品発売・適応拡大数
(2016-2020年)

39件

ロシュ・グループとの
共同開発プロジェクト数
(2021年2月4日現在)

20品目

ロシュからの導入品目数
(2016-2020年)

ビジネスモデルと重点テーマ

非臨床開発と初期臨床開発の橋渡しを行うトランスレーショナルリサーチ (TR) 本部では、創薬の研究初期段階から初期臨床開発段階までプロジェクトを一貫して推進することにより、科学的妥当性に基づいた臨床試験の実施と早期のPoC取得に努めています。

一方、臨床開発本部は2020年10月に、臨床開発の企画機能と推進機能を一体化させ、企画からオペレーションに至る活動をより効率的に行える体制としました。

また、早期臨床開発も含め臨床試験運営に係る戦略立案・実行の管理機能を一元化し、戦略的で効率的な運用と品質向上の強化に努めるとともに、ロシュ・グループと臨床開発に関する知見やプラットフォームを共有することで、グローバル開発を加速させています。

さらに、FMIなどを活用することにより、臨床開発段階から個別化医療につながるエビデンスの創出および患者中心の医療の実現に努めています。

戦略と進捗

パイプラインの充実

2020年は、各プロジェクトが順調に進捗。9件のプロジェクトで申請、11件で承認を取得しました。また、自社創製品・ロシュ導入品で6件が臨床開発入りするなど、パイプラインが一層充実しました。

スピード感を持ったグローバル開発

中外製薬ではグローバル開発の迅速化に向け、成功確率の高い開発モデルの推進や、研究開発の初期段階から自社創製品の価値証明を目指した取り組みを実践しています。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」はロシュとの協働で、臨床開発入りから5年弱と当初の計画を大きく上回るスピードで日・米・欧同時申請し、承認取得を達成。血友病の治療戦略を劇的に変革することができました。

加えて、当社独自のリサイクリング抗体技術を初めて適用した「エンズプリング」(サトラリズムマブ)は、中外製薬主導の国際共同治験結果に基づき、ロシュとの協働で、2020年に日本および米国をはじめ世界10カ国以上で承認を取得しました。後期開発では、ネモリズムマブ (CIM331) やクロバリマブ (SKY59) 等、自社創製品の国際第III相試験が着実に進展しています。

COVID-19に対する医薬品開発の取り組み

COVID-19に対する取り組みとしては、「アクテムラ」の国内第III相臨床試験を2020年5月に開始しました。一方、海外ではロシュが複数の第III相国際共同治験を実施しています。また、リジェネロン社が開発した抗体カクテル療法 (casirivimabおよびimdevimab) を2020年12月にロシュより導入し、日本における開発権および独占的販売権を取得しました。

デジタル技術を活用した臨床開発の進化

パートナーとの協働によるデジタルの取り組みも加速しています。NTTデータ社とはAI技術を活用した治験効率化ソリューションの実証実験を行いました。また、子宮内膜炎に伴う痛みを客観的に評価することを目指し、Biofourmis社とデジタルソリューションの共同開発を行っています。RWDの活用については、開発早期の段階から後期の結果を予測することで、開発期間の短縮や、より精緻な臨床開発計画の策定などにより、成功確率を上げるなど、臨床試験を効率的かつ効果的に進めることにつながる事が期待されます。患者中心の医療を実現するためにも、RWD活用に向けた取り組みを進めてまいります。

製薬

戦略のポイント

- 世界トップレベルのスピードによるPoC取得と中分子製造技術の確立
- 商用生産の強化に向けた外製活用およびデジタル・ロボティクスの取り組みによる効率的な生産体制の構築
- 中期環境目標を見据えた環境負荷低減への取り組み

2020年実績

抗体医薬品の複数同時開発に向けた
新規製造設備の安定稼働

グローバルレベルの
医薬品品質システムの
さらなるレベルアップ

55本

製薬本部における研究論文などの本数
(2016-2020年)

ビジネスモデルと重点テーマ

製薬機能では、自社創製品やロシュ導入品などの製品化から、これらの製品の安定供給の役割を担っています。継続的な技術進化や、サプライチェーンの維持・強化に注力し、患者さんや医療関係者の信頼に応えるトップイノベーターを目指しています。

戦略と進捗

フレキシビリティとスピードの向上

中外製薬では、製薬機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。具体的には、浮間工場において、シングルユースと呼ばれる1回使い切りのプラスチックバッグを培養槽として活用し稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体エンジニアリング技術を用いた開発品に備えて、少量多品種に対応した後期開発から初期商業用の抗体原薬生産プラント「UK3」のフル稼働を開始しました。また宇都宮工場では、形態が異なる注射剤シリンジであってもラインの変更や改造を行うことなく薬液の充填が可能なトレイフィラーと呼ばれる設備を導入し、生産のフレキシビリティを高めています。

さらに、次世代モダリティである中分子の治験薬用の原薬製造設備を藤枝工場に実装し、2022年の稼働を目指しています。

デジタルトランスフォーメーション(DX)による製薬機能の進化

日本IBM社と協働で生産機能のDXに着手しました。人に着目したDXにより「デジタルプラント」を実現することで、生産性向上、信頼性向上、働き方変革を推進します。浮間工場のUK3をモデルケースとして先行実施し、将来的には他拠点への展開を予定しています。

サプライチェーンマネジメントの進化

原材料の調達では、供給元に由来する供給リスクや価格リスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、最終製品の生産拠点のグローバル化および2拠点化と並行して、原材料・中間製品の調達先のグローバル化および2拠点化も推進しています。

品質保証の徹底

近年では、製品供給プロセスの複雑化や、画期的新薬の早期上市を支援する迅速審査制度の導入による開発の高速化への対応など、品質保証機能の多様化が進んでいます。これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、GMP*管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムの構築および運用を推進しています。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice)

抗体原薬生産：設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養層	特徴	製品
宇都宮	商業生産 大スケール	10,000L×8 (UT1,2：ステンレス)	・低コスト生産に有利 ・専用型設備	「アクテムラ」
浮間	商業・治験薬生産 中スケール	6,000L×6 (UK3：ステンレス)	・フレキシビリティを重視 ・少量多品種生産に対応	今後の開発品
浮間	商業・治験薬生産 小スケール	2,000L×4 (UK1,2：シングルユースバッグ)	・シングルユース技術の活用により稼働率を向上	「ヘムライブラ」および今後の開発品

マーケティング

戦略のポイント

- 成長ドライバー（革新的新薬＋サービス）の価値最大化
- デジタル最適活用と専門機能連携強化による顧客への迅速・的確な価値提供

2020年実績

22.5%*1

抗体医薬品国内売上シェア

15.2%*1

がん領域国内売上シェア

1位*2

医療関係者からの満足度評価
(がん領域、100床以上)

1位*3

医療関係者からの
安全性情報提供の充実度評価
(100床以上)

- *1 Copyright © 2021 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2020年暦年（1月～12月）をもとに作成 無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による
- *2 インタージェヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2020」当社定義による医師を対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく
- *3 インタージェヘルスケア「2020安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」

ビジネスモデルと重点テーマ

アンメットメディカルニーズへの対応に向け、がん免疫療法や遺伝子診断など医療の高度化と個別化が注目される中、医療関係者からはより質の高い、迅速な情報提供が求められます。これらに対応すべく、中外製薬では「コンサルティング」と称した3つのアプローチを行っています。

「患者さん」のために

個々の患者さんが抱える状態に応じた最適な薬物治療の提案、それに関連する適正使用情報や安全性情報の提供、その後の経過フォローなど、患者さんを最優先した「Patient Centric」なコンサルティング活動を行っています。

「地域医療」のために

地域の特性に応じた医療課題の解決に向けた地域医療の橋渡し役「リエゾン」となることを目指し、医療関係者や医療機関の地域医療連携、さらには地方自治体や公共団体、異業種とのコラボレーションを支援し、患者さんの治療へのアクセスを改善するコンサルティング活動を行っています。

「多様なステークホルダー」のために

近年は、患者さん個々の状態に合わせて、多様な専門職種の医療関係者が連携して治療を進めていくチーム医療が進展しています。治療経過をフォローし、副作用を適切にマネジメントする多様なステークホルダーやチーム医療をサポートするコンサルティング活動を行っています。

コンサルティング活動はどうしても関係者との深いコミュニケーションを必要とするため、MRが中核的な役割を担うこととなります。また、MRだけでなく、専門性を強化した営業・メディカル・安全性の各機能がチーム横断的に参画し、医療ニーズに合致したソリューションを提供できる体制を取っています。

また、人工知能（AI）やIoTなどの最新のデジタル技術を活用した業務プロセスのイノベーションを進め、より質の高いコンサルティング活動を行うことで、効率的・効果的なソリューションが提供できる体制を構築しています。

戦略と進捗

がん領域

2020年のがん領域の国内売上高は、前年比110億円（4.6%）減の2,295億円となりました。COVID-19の感染拡大による行動制限を受け、新製品・適応拡大品の市場導入に一部影響が生じたものの、「アバスチン」との併用における肝細胞がんに対する適応拡大を果たした抗PD-L1抗体「テセントリク」は、前年比169億円（82.0%）増の375億円と大きく伸長しました。一方、薬価改定の影響を受けた「アバスチン」、バイオシミラーの影響を受けた「ハーセプチン」「リツキシサン」など従来の主力製品の売上が減少し、国内がん領域全体として減収となりました。「アレセンサ」の海外売上は、ロシュ向け輸出の単価引き下げの影響を受け、前年比10億円（2.2%）減の443億円となりました。

2021年は、一部の製品で引き続きバイオシミラーの影響を受けることが予想されるものの、肺がんや肝細胞がんの適応を取得した「テセントリク」、HER2陽性の早期乳がんへの適応を取得した「カドサイラ」をはじめとする新製品・適応拡大品の浸透による成長を目指します。

骨・関節領域

2020年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比160億円（14.8%）減の924億円となりました。関節リウマチ治療における生物学的製剤の第一選択薬の一つである「アクテムラ」が、市場拡大再算定による薬価引き下げの影響を受けたほか、全体としてCOVID-19による一時的な外来患者数減少の影響が見られ、骨粗鬆症治療薬「ボンピバ」や後発品発売の影響を受けた「エディロール」など、主力製品が総じて減収となりました。「アクテムラ」の海外売上については、COVID-19への使用目的でロシュ向け輸出が大幅に伸長し、前年比461億円（52.2%）増の1,344億円でした。

2021年は、国内において大正製薬との販売提携を終了した「エディロール」はジェネリック浸透の影響が見込まれ、減収を見込んでいます。海外売上については、「アクテムラ」の関節リウマチにおける皮下注製剤のさらなる浸透と、2017年に適応拡大となった巨細胞性動脈炎への浸透にも努めてまいります。

腎領域

2020年の腎領域の国内売上高は、前年比60億円（17.3%）減の286億円となりました。2020年4月の血液透析に対する診療報酬改定や透析施設におけるバイオ後続品への切り替えの影響を受けた「ミルセラ」、後発品などの影響を受けた「オキサロール」が、ともに前年に引き続き減収となっています。

2021年も引き続き、腎領域における高い専門性に根差した情報提供および患者さん志向の活動とおし、保存期分野、透析分野それぞれにおいて「ミルセラ」「オキサロール」の市場プレゼンスの維持に努めてまいります。

その他領域

「ヘムライブラ」は、当社独自の抗体エンジニアリング技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。血液凝固第VIII因子に対するインヒビター保有先天性血友病Aに対して承認を受け、2018年5月に発売しました。同年12月には、血液凝固第VIII因子に対するインヒビター非保有の血友病Aへの適応拡大承認を取得しました。既存治療薬に比べ、投与間隔が長くなることで、血友病A患者さんやご家族のQOL向上に寄与しています。COVID-19の影響下で一時的に新規導入の遅れがあったものの、患者さんや医療関係者からのニーズは高く、国内売上高は前年比89億円（35.3%）増の341億円でした。海外売上高は、これまで初期出荷価格を適用していたロシュ向け輸出について、2020年より通常出荷価格による輸出が開始したこと、および、米国を中心に既存治療薬からの切り替えが進んだことを主因とし、前年比225億円（625.0%）増と大幅に伸長し261億円でした。2021年も引き続き安全性情報の収集と情報提供の活動に注力するとともに、適正使用を推進し、先天性血友病A治療へのさらなる貢献を目指しています。

「エンズプリング」は、中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術であるリサイクリング抗体技術を用いて創製された初の医薬品です。「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」に続く第4の成長ドライバーとして、日米をはじめ世界22カ国（2021年4月末時点）で視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する承認を取得しています。国内では2020年8月に発売し、当社は神経疾患領域に参入しました。視神経脊髄炎スペクトラム障害に対する初めての4週1回投与による皮下注製剤として、再発抑制と利便性の両面から治療に貢献できるよう、適正使用の推進に努めていきます。

「タミフル」は、2019-2020年シーズンにおけるインフルエンザの流行規模が例年より極めて小さく、2020-2021年シーズンの開始が遅かったことから、売上高は45億円となりました。

デジタル技術を活用した活動の進化

患者さん中心のサービスの提供に向け、中外製薬ではデジタル技術を活用した取り組みを進め、最適なソリューション提供を目指しています。

マーケティング

0C (Organic Communication)

医療関係者のニーズに柔軟に対応していくべく、部門横断プロジェクト「0C (Organic Communication、呼称「ゼロ・シー」)」を発足、顧客中心のマーケティングを実現する統合的なインターフェース構築に取り組んでいます。これは、各社員の活動記録や自社・競合市場情報、顧客、エリア情報など多岐にわたるデータを統合データベースで管理し、各種分析やAIを活用した意思決定支援エンジンを通じた活動支援を行うシステムです。

LINE WORKSを活用したMR活動

ワークスマイロージャパン株式会社が提供するビジネス版LINE「LINE WORKS」を2020年9月に導入。COVID-19拡大により、医療関係者とMRのコミュニケーションの方法が大きく変化し、対面コミュニケーションが制限される状況にあります。こうした中でも、医療関係者のニーズに円滑かつ迅速にお応えできるよう新たなツールであるLINE WORKSを活用し最適なソリューションをいち早く提供するとともに、MRの生産性向上に取り組んでいます。

2020年の領域別製品売上高 (単位: 億円)

がん領域



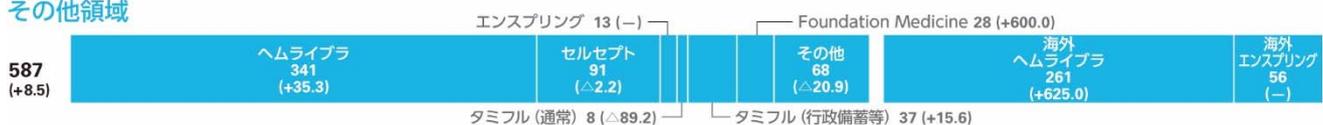
骨・関節領域



腎領域



その他領域



注: () 内は前年比増減率

メディカルアフェアーズ

戦略のポイント

- 患者さん中心の医療の実現に向けたエビデンス創出の加速と高度化
- 一人ひとりの患者さんの特性と価値観に基づく個別化医療の提供
- ステークホルダーとの連携強化や積極的なデジタル等の新規技術導入による革新的メディカル活動の推進

2020年実績

62件

契約に基づく市販後臨床研究
(2020年)

7件 (上記、市販後臨床研究のうち)

データベース研究 (RWD研究含む)
(2020年)

150名

日本臨床試験学会認定
GCPパスポート取得者数
(2021年1月31日現在)

20件

契約に基づく非臨床共同研究数
(2020年)

ビジネスモデルと重点テーマ

メディカルアフェアーズでは、臨床における有効性・安全性や非臨床研究（基礎研究）による医薬品の作用機序などに関するエビデンス創出と、研究活動に基づいて創出されたエビデンスの医療現場への適正な情報提供に注力しています。

特に近年の製薬業界では、営業活動とメディカル活動*1の適切な分離や資金提供の透明性確保など、グローバルレベルのコンプライアンス水準の確保と研究の品質・サイエンスレベル向上が求められており、これらへの対応も重要です。中外製薬では、研究の品質・信頼性向上に向け、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）におけるGCP*2に準拠したグローバル研究支援体制を確立しています。また、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証*3の取得を行うほか、2018年に施行された臨床研究法や次世代医療基盤法のもとでの体制整備や臨床研究実施支援、データベース研究（RWD*4研究含む）などに取り組んでいます。加えて、2019年に発出された「MA/MSLの活動に関する基本的考え方」（日本製薬工業協会）や「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」（厚生労働省）を受けて、適切なガバナンス・コンプライアンス体制を整備しています。

戦略と進捗

インテリジェンス機能および個別化医療への取り組み強化

2019年1月には、医療関係者の皆さまからの問い合わせに対応する、AI（人工知能）を活用した対話型プログラム「MI chat（エムアイチャット）」の運用を開始し、情報検索時間の短縮など利便性の向上を図りました。引き続き、新たなソリューションの提供に向けて、新規デジタル技術の活用などイノベーションに積極的に取り組んでいきます。

また、デジタルを活用した取り組みとして、血友病において前向き研究TSUBASA studyを実施しています。試験専用アプリを通じて血友病の方から得られる運動の実施状況と出血の関連性や、ウェアラブルデバイスを用いた運動時の身体活動データの評価など、デジタルバイオマーカーへの取り組みを通じて、患者さんを中心とした医学研究の発展と医療の高度化に貢献していきます。

*1 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

*2 医薬品の臨床試験の実施の基準（Good Clinical Practice）

*3 販促活動からの独立性（コンプライアンス体制）、医学・科学性、教育体制、の3つの観点から評価基準（42種類の視点：合計222項目の評価項目）が構成されており、認証審査では、これらの評価項目について書面調査と実地調査が行われ、申請企業におけるMSL認定制度が適切に実施されているかどうか評価される

*4 リアルワールドデータ

メディカルアフェアーズの主な活動



医薬安全性

戦略のポイント

- 適正使用の徹底を通じた成長ドライバー製品の価値最大化
- 個別化医療に資する独自のエビデンス創出と革新的な顧客エンゲージメントモデル構築
- 臨床開発段階からの安全対策強化による製品価値の最大化

2020年実績

20万1千件

治験および市販後の安全性情報件数
(2020年)

20件

安全性に関する
招待講演・論文・学会発表数
(2020年)

15製品

RMPによるリスクマネジメントの徹底
(2021年1月20日現在)

ビジネスモデルと重点テーマ

中外製薬は、抗体医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用いただくために、ロシュやほかのパートナーとの間で医薬品安全性監視（PV）に関する取り決めを締結し、グローバルレベルでの安全性情報収集を行っています。また、タイムリーな安全性情報の提供および安全確保措置実行のために、製品ライフサイクルを通じた専門性の高い安全性評価と迅速な意思決定が重要と考えています。そのため、医薬安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全確保体制を構築しています。中外製薬では、PV活動を製薬企業の「使命」としてとらえ、患者さん中心の活動を続けることで信頼される企業となり、真に価値ある安全性情報を届け、世界の患者さん、医療に貢献していくことを目指しています。

戦略と進捗

安全性情報の収集・管理

治験では得られない実際の診療下での安全性情報の把握を主な目的として、医療機関からの報告や文献・学会情報を介した安全性情報の収集とともに、全例調査やデータベース調査を含む製造販売後調査による能動的な収集を実施しています。また、医療機関から収集した安全性情報を、疫学を含む多角的な手法で解析し、得られた結果は医療機関に情報提供するとともに、学会や論文などで公表しています。

これに加え、多くの抗がん剤や革新的なバイオ医薬品などでは、流通管理や使用状況の確認などの、さらに広範囲かつ厳格な管理手法を導入し、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。

医薬品リスク管理計画（RMP）に基づくリスクマネジメント

中外製薬では、「医薬品リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）」を他社に先駆け策定・運用するとともに、ウェブサイトで公開してきました。中外製薬ではRMPを患者さんや医療関係者へのコミットメントと認識しています。RMPの運用においては、疫学的観点に基づくデータ分析能力強化が不可欠と考えています。そのため、疫学機能を担う専門グループが、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などと連携し、データベース研究に関する規制当局への提言やガイダンス策定にも積極的に取り組むなど、業界を牽引しています。また、データベース研究を実際に自社製品の安全監視に適用し、迅速かつ効果的に安全性情報を把握する取り組みも開始し、RMP運用の改善・強化に注力しています。

安全性コミュニケーション

製品ごとに注意すべき副作用情報を医療機関や学会に提供するとともに、患者さん向けの冊子配布や、ウェブサイトでの情報公開、さまざまな講演などを行っています。なかでも、2016年から運用を開始した「調査・副作用データベース（DB）ツール」による患者さんの特性に応じた迅速な情報提供は、医療関係者より高い評価を得ています*。国内・市販後の副作用データなどが網羅された同システムにより、緊急性の高い安全性情報のニーズに対して、よりタイムリーな対応ができるようになりました。さらに2018年から、承認審査申請に供された臨床試験の安全性情報を提供する治験DBツールも展開し、新製品の発売直後から医療関係者に安心して製品を使用していただけるようになりました。2020年もデータ

医薬安全性

ベースツールによる情報提供力の強化を続け、5月には副作用データベースツールを医療者向けウェブページ上で公開しました。これにより、医療関係者が必要な時にいつでも中外製薬製品の副作用情報を直接調べることができる体制が構築され、患者さんの治療への貢献の幅を拡大し続けています。



「WelbyマイカルテONC」

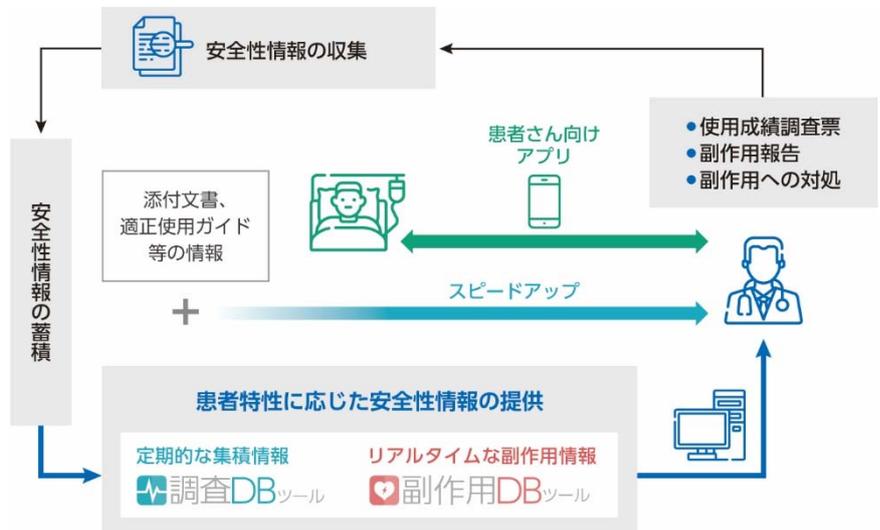
参考：「WelbyマイカルテONC」
患者さん向け紹介ページ
<https://oncology.welby.jp/>

中外製薬では、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にし、患者さんにより安心して治療を受けていただくための取り組みも実施しています。2020年10月には、株式会社Welbyと共同で、同社が運営する無料のPHR（Personal Health Record）サービス「WelbyマイカルテONC」に基づく患者サポートプログラムの提供を開始しました。免疫チェックポイント阻害剤「テセントリク」での治療を受けている乳がんの患者さんを対象とするこのプログラムは、日常の症状や治療状況に関する情報を簡単に一元管理でき、がん種・症状に応じ最適化された情報提供が行われます。これらの機能を通じ、患者さんが治療に対する正しい理解を深められるよう支援するとともに、医療関係者による患者さんの状態（副作用や症状悪化）の早期検知を図ることで、より良い治療アウトカムの実現を目指します。

また、安全性情報を専門に扱う当社独自の職種「セーフティエキスパート」を全国で約30名配置し、医療現場のニーズに応じた安全性コンサルテーションや、医師・薬剤師とのネットワークの構築強化についても継続して実施し、患者さんに寄り添った安全対策の実現を目指しています。

* 出典：日経メディカル開発AGING Web掲載記事「中外製薬が目指す理想の情報処方 ～必要なとき、必要な相手に、必要な情報を提供する『調査・副作用データベースツール』～」
第1回（2017年11月10日）
<https://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/innovator/2017111001/>
第2回（2017年11月17日）
<https://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/innovator/2017111701/>

PV 2.0における安全性情報の収集・蓄積分析・提供サイクル



信頼性保証

戦略のポイント

- 海外子会社のガバナンス・コンプライアンス体制の整備・強化
- 協業や委託拡大も見据え、新モダリティ・新ビジネスを含む各スキームをトータルで保証する中外クオリティ体制構築
- デジタル戦略実行を加速するためのデジタルコンプライアンスの強化と浸透

2020年実績

10件

GMP当局査察対応件数
(2020年)

56件

GMP/GDP監査実施件数
(2020年)

31件

GCP/GVP監査実施件数
(2020年)

7,817件

情報提供資料・講演会資料の
審査件数
(2020年)

ビジネスモデルと重点テーマ

信頼性保証ユニットは、国内外の薬事規制の動向把握と業務プロセスにおけるクオリティマネジメントシステムの健全性確保に責任を持っています。製品ライフサイクルにわたる監査等の活動を通じて、業務プロセスの妥当性を確認・改善・検証しています。また、ITシステムをグローバルに展開し、データの信頼性を確保しています。さらに、中外製薬グループの各組織の自律的なクオリティマインドの醸成を図る活動をリードし、「感動のクオリティ」をスローガンとして、製品とサービスのクオリティを追求しています。

戦略と進捗

適切な情報提供活動に向けた取り組み

医薬情報担当者（MR）などによるより適切な情報提供活動を目指して、活動報告内容を解析するAIを導入し活用しています。また、2020年3月の厚生労働省発出通知「患者から問合せを受けて医薬品製造販売業者が医療用医薬品に係る情報を提供する際の留意事項」を受け、当社のコアバリューの一つである「患者中心」に基づき、患者さんおよびそのご家族を含む一般の方々からの求めに応じて情報提供活動を行う際の指針となるガイドラインを制定しました。

デジタルコンプライアンス体制のさらなる深化

2019年、当社はゲノムデータ、リアルワールドデータなどのヒト由来データに関するデジタルコンプライアンス体制を構築し、その一環としてデジタルコンプライアンス委員会の運用を開始しました。2020年までの2年間で扱った案件は多岐にわたり、CHUGAI DIGITALのもと実行されるプロジェクトの進展に伴って、その数は増え続けています。また、ゲノム情報の適切な利用を促すガイドラインの制定や社員に対して適切な研修を継続的に実施するなど、デジタル推進をコンプライアンス面でリードしています。

社外パートナーとの連携と信頼性の確保

業務委託先などの社外パートナーとの連携は、連続的な新薬創出や新モダリティ・新ビジネスへの拡大に伴って、その重要性が一層大きくなっています。当社では、2020年に全GxPに適用する一般品質要件として「GxPサービスプロバイダー管理要件」を制定し、社外パートナーとの連携強化や中外品質ブランドの展開に取り組んでいます。また求められる品質確保や不正防止の観点から、従業員一人ひとりの「クオリティ意識」が特に重要と考え、社内各職場や一部の社外パートナーとクオリティについて考え話し合う場として、Quality Meetingを定期的開催しています。

GxP文書にも適用可能な電子署名システムの構築

コロナ禍でテレワークが推奨される中、各国の電子記録／電子署名に関する規制要求を満たすGxP文書にも適用可能なグローバル電子署名システムを構築し、運用を開始しました。本システム稼働により、契約書やGxP文書の署名における物理的移動に伴う制約の解消に加え、紛失等のコンプライアンス上の懸念が大きく改善されるなど、デジタルを活用した効率化およびコンプライアンス向上を実現しました。



* CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization

知的財産

戦略のポイント

- 抗体エンジニアリング技術特許のライセンスなどを通じた活用
- 中分子創薬技術および中分子開発品の特許ポートフォリオの拡充
- 対バイオシミラーおよび後発品シナリオの策定と実行

2020年実績

5,366件

特許保有件数（出願中を含む）

（2020年12月31日現在）

217件

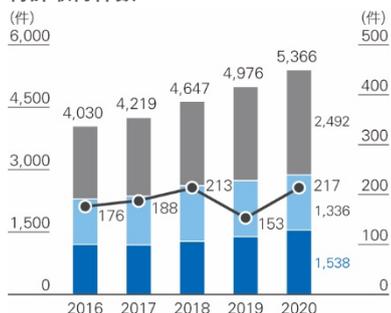
全世界での特許取得件数

（2020年）

同種同効品を開発する先発製薬会社
またはバイオ後発品開発メーカーとの
紛争解決を通じた価値の継続的提供

特許保有（出願中を含む）・

特許取得件数



特許保有件数(出願中を含む) (左軸)
■がん領域 ■骨・関節領域 ■その他領域
●●特許取得件数(右軸)

ビジネスモデルと重点テーマ

中外製薬は、グローバルな知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図ることで、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。製品に関連する特許出願では、物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関するライフサイクル特許についても、戦略的に特許出願を行っています。革新的抗体エンジニアリング技術や中分子技術などの重要な創薬技術のグローバルな権利化を推進するとともに、競合データベースの構築を通じて自社創薬技術特許の活用機会を探索し、創薬技術特許の知財活用策を立案・実行しています。抗体エンジニアリング技術特許のライセンスなどを通じた活用では、2020年に4社とライセンス契約を締結しています。

戦略と進捗

知的財産戦略と研究戦略の一体化（戦略MIX）

中外製薬では、抗体エンジニアリング技術を重要な創薬技術基盤として位置づけ、基本技術の開発と製品化への応用を両輪とした研究開発戦略を展開しています。2018年から富士御殿場研究所と鎌倉研究所、2019年からIFReCとの「連携推進ラボ」に知財リエゾンを配置して研究初期段階での連携を強化し、技術や権利のホワイトスペースに自らの技術や開発品のポートフォリオを構築する戦略MIXを強化・推進しています。製薬本部とも知財検討会を月次で開催し、製薬分野でも同様の戦略MIXを推進しています。

特許ポートフォリオの概況

技術開発を梃子に中外製薬独自の研究開発によって生み出された製品や開発品により、多様性を反映したバランスのよい特許ポートフォリオを形成しています。疾患領域別では、全体の約25%を占める骨・関節領域と約29%を占めるがん領域のほか、慢性疾患や血液疾患領域の特許や創薬技術特許を含むその他領域の特許が約46%を占めています。また、2020年には、日・米・欧の主要国のほか、全世界で217件の特許を取得しています。

競合環境の変化を踏まえた製品価値の最大化

自社製品ポートフォリオのグローバル化や開発品および創薬技術のポートフォリオの拡大に伴い、競争環境はますます激化しています。製品、開発品、技術の価値を最大化するためには、他者の有効な権利を尊重する一方で、自社の知的財産の価値最大化に向けた知財活動がこれまで以上に高度化することが求められています。

知財活動においては、ビジネス部門、法務部との連携に加え、ロシュやジェネンテックなどの関係会社および外部弁護士などの社内外のステークホルダーとの連携を密にしています。これまで、「ヘムライブラ」や「ハーセプチン」などの主要製品での特許係争で、製品価値の最大化の観点で多くの成果をあげました。2020年には米国における「アレセンサ」の、国内では「エディロール」の後発品に対する特許侵害訴訟をそれぞれ提起しました。このような知財活動の展開による製品価値の最大化を通じ、中外製薬は社会へ価値を提供し続けていきます。

人財

戦略のポイント

- ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の推進と成長機会の提供
- 戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するタレントマネジメントの推進
- 社員エンゲージメントの維持・向上とイノベーションを追求する組織文化の醸成、女性活躍の加速

2020年実績

14.6%

女性管理職比率*1
(2020年)

13.0%

女性マネジャー（部下のいる管理職）
比率*2
(2020年)

194名

ロシュ人財交流プログラム派遣者数
(2004-2020年)

*1 管理職に占める比率 中外製薬株式会社（単体）
の在籍者に基づいて算出

*2 中外製薬株式会社（単体）および国内関係会社
の在籍者に基づいて算出



女性活躍推進に優れた企業として、
2021年に5回目の「なでしこ銘柄」に選定



基本的な考え方

中外製薬は、人財こそ最も重要な資産と認識しています。イノベーションを起こすのは人財であり、価値創造の原動力であるからです。適所適財の考えに基づく登用やタレントマネジメントをとおして、自らを磨き、新たな発想を持って取り組む社員一人ひとりの挑戦を支援することで、個々人の持つ強みや専門性が最大限発揮されると考えています。イノベーションを起こす人財が集まり、国籍や性別などにかかわらず、多様な人財がいきいきと働く環境作りを進めていきます。

社員意識調査の活用について

中外製薬では、定期的に社員意識調査を実施し、組織変革課題の抽出や戦略策定に活用しています。本意識調査は、社員の成果創出へのコミットメントや自発的な努力の指標である「社員エンゲージメント」と、適所適財や働きやすい環境の指標である「社員を活かす環境」からなります。2020年の調査結果では「社員エンゲージメント」は前回調査から3ポイント向上し、グローバル企業平均を10ポイント上回り、グローバルトップの水準を達成できました。また、「社員を活かす環境」についても前回調査から3ポイント向上し、グローバル平均に並ぶ結果となりました。今後、グローバルトップの水準を目指すうえでさらなる改善点としては、特に「リソース最適化」や「業務プロセスの効率化」等に課題が残っています。今後は、新成長戦略「TOP1 2030」を推進する中で、価値創造業務へのリソースシフトや新人事制度の徹底運用等を通じ、全社的な課題解決に取り組むとともに、各部門・組織における人・組織課題の特定とPDCAの推進などに取り組んでいきます。

[2020年調査結果のポイント]

- ・全設問カテゴリーで日本企業平均を上回り、総じて前回調査より向上。
- ・「社員エンゲージメント」はグローバルトップ水準。
- ・「社員を活かす環境」のさらなる改善に向けて「リソース最適化」や「部門連携」「高度専門人財の活躍機会」などに取り組んでいく。

[調査の概要]

調査対象者数・回答率

対象者数：7,318名 回答者数：6,644名 回答率：91%

設問のカテゴリー

社員エンゲージメント：戦略・方向性／リーダーシップ／品質・顧客志向／個人の尊重／成長の機会／報酬・福利厚生

社員を活かす環境：業績管理／権限・裁量／リソース／教育・研修／協力体制／業務プロセス・組織体制／イノベーション

ベンチマークデータ

世界好業績企業平均、世界企業平均、世界製薬企業平均、日本企業平均

戦略と進捗

経営戦略に基づいたポジションマネジメント・タレントマネジメントの推進

経営戦略の実現とイノベーション創出に向けて、ポジションマネジメントとタレントマネジメントによる適所適財の人財マネジメントに取り組んでいます。ポジションマネジメントでは、戦略を実現するための職務・人財要件を定義し、経験やスキル、コンピテンシー等を踏まえ登用や配置を行っています。タレントマネジメントでは、ポジションの期待要件

に対して、コンピテンシー、パフォーマンス、ポテンシャルに基づき、経営人財・高度専門人財の早期発掘と育成に取り組んでいます。各部門で将来の経営人財を担うタレントプール^{*3}を構築し、国内外の主要ポジションの後継候補者を選抜・可視化しています。後継者の中長期的な人財育成方針については、トップマネジメントと部門長が議論のうえ策定し、戦略的な配置・登用とリーダーシップ強化を目的としたOFF-JTプログラムにより、計画的な育成を進めています。育成プランの実行にあたっては、トップマネジメントがリードし、育成のスピードを加速させています。

*3 次世代リーダー候補者の母集団

ビジネス起点での戦略・高度専門人財の獲得・強化

当社は、独自のサイエンス力と技術力、そしてロシュ・グループとの戦略的なアライアンスを通じて革新的な医薬品を提供するとともに個別化医療を牽引し、高度なソリューションを提供しています。こうした当社の核であるビジネスと人財をつなげることにより、当社の成長を実現します。具体的には、メディカルサイエンスやデジタルトランスフォーメーション等の分野で高い専門性を持ち、フロンティア精神をもって挑戦する人財の育成・獲得を推進しています。また、当社はこうした人財に対し個人が持つ専門性の発揮や幅広いキャリアの機会を提供し、成長を支援しています。

年齢・属性にかかわらずチャレンジを後押しする人事制度の定着

2020年4月に改定した新人事制度では、個人の人材や過去の貢献ではなく、各ポジションの職務価値をもとに競争力のある報酬体系を構築することで、「人」基準から「職務・役割」基準へと移行し、“Pay for Position”を実現しました。

また、全ポジションのプロファイルを全社に公開し、自律的なキャリア開発を支援できるよう“Career for Future”のコンセプトのもと、役職定年制度を廃止し、年齢にかかわらずポジションへの任用を可能としています。さらにポジションの任用・解任ルールを定め、厳格に運用することで新陳代謝を促進します。

さらに、評価制度においては、求められる成果レベル（コミット）とそれを超えてチャレンジするレベル（ターゲット）の両方を目標として設定することにより、評価の納得性を高めるとともに社員のチャレンジを促進します。コミット&ターゲットの目標設定と評価の出現率を設定することにより、成果に応じたメリハリのある評価を実現するとともに、上司からの適時適切なフィードバックにより、“Beyond Ourselves”による社員のチャレンジを支援しています。

新人事制度の運用を徹底するため、部下へのフィードバックや対話スキルの強化に向け、定期的にマネジャーへの研修を行うとともに、継続的に社員アンケートを実施し、制度内容だけでなく運用ルールについても改善のPDCAサイクルを回す方針としています。

自律的な学び／成長の支援

中外製薬では、さまざまな人財育成施策や研修の提供を通じて、社員の専門性の深化・拡大やスキル強化、キャリア形成を支援しています。階層別研修では、それぞれのポジションやロールに求められるマインド・知識・スキルの習得を目的としたプログラムを提供しています。また、リーダーシップコンピテンシー強化プログラムでは、当社のすべての人財に求められる7つのコンピテンシーを強化すべく、コンセプトチュアル・ヒューマン・テクニカルといった各種スキルや、英語力を向上させる研修を取り揃えています。さらには、社員の自律的なキャリア開発を促進するために、全年代に対し定期的なキャリアの棚卸しの機会として、キャリアデザインプログラムを開催しています。加えて、社員が自ら目標を立て、その目標に向かって自律的に学び続ける自己啓発を支援しています。

2021年には、オンデマンド型プログラムをベースとした新たなラーニングマネジメントシステムを導入し、社員一人ひとりが目指すキャリアの実現に向けて、自らを磨き、主体的に学び成長し続ける学習環境を整備しています。これにより、自律的な学び・リスキル・キャリア開発等を促進するラーニング文化を醸成していきます。

生産性向上とワークライフシナジーを実現する新しい働き方の定着

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、リモートワークが普及するなど、新しい働き方へ変化を遂げつつあります。このような中、当社では新しい働き方について、社員アンケートでの意見、各組織や労使での議論、そして経営での議論を行い検討してきました。これまでも労使協働で推進する働き方改革を通じ、さまざまな取り組みを進めてきましたが、このコロナ禍での変化を大きなチャンスととらえ、従来の働き方改革をさらに加速させ新たな働き方の実現を目指していきます。

働き方は組織や職種、業務特性などにより異なることから目指す姿として、「業務のデジタル化推進により、組織・職種・業務の特性に応じた柔軟性の高い働き方（スマートワーク）を実現し、生産性向上とワークライフシナジーを両立させ、連続的イノベーションの創出を目指す」を掲げました。新しい働き方を実現するにあたっては、「在宅勤務とサテライトオフィスを活用したテレワーク制度の導入」「柔軟性の高い働き方においても、生産性維持・向上を実現する環境の整備」「テレワーク制度導入に伴うオフィス・関連制度見直し」「テレワーク制度に即した人事評価・マネジメントの実現」の4つの切り口で推進していきます。

新しい働き方を実現することで、生産性向上とワークライフシナジーを両立させ、連続的イノベーションの創出を目指し、ヘルスケア産業のトップイノベーターとして世界の患者さんに貢献するために、引き続き働き方改革に取り組んでいきます。

D&I／健康経営の推進によるイノベーションを生み出す風土構築

当社では、ダイバーシティ&インクルージョン（D&I）を経営課題の重要な一つとして位置づけています。多様性はイノベーションには欠かせないものと考え、2010年に社長をオーナーとしたワーキングチームが発足、2012年からは専任組織を設置し取り組んできました。

多様な人財の活躍が求められる中、D&I推進のキーパーソンとなるマネジャーには、無意識バイアスをテーマにしたe-ラーニングを実施し、職場での実践力向上を目指しています。また、女性のキャリア形成や育成に向け、マネジャーおよびリーダー候補者を対象にした研修を毎年実施しています。2020年は、ライフイベント期の部下を持つ上司を対象にキャリア形成や成長につなげるタスクマネジメント研修を実施するなど、継続的に取り組んでいます。2023年末時点の目標を女性マネジメントポジション比率、女性管理職比率ともに17%と設定し、さらなる女性活躍推進を目指し引き続き注力していきます。

また、あらゆる社員がワークライフシナジーを実現できるよう、就業環境の整備なども推進しています。多様な人財が心身ともに元気に働く活力ある健全な組織風土は、イノベーションには不可欠です。働き方改革や社員の健康管理の推進による健康経営の実践により、働く環境づくりを推進していきます。

さらに、イノベーションを追求するインクルーシブな組織文化を醸成するために、2020年にはD&Iの浸透を目的とした取り組みとして「中外ダイバーシティDAYS」を開催しました。この取り組みの中で、社長から社員に、「戦略の実現にはジェンダーや年代、異文化経験者等、多様な人財の活躍が不可欠である」とのメッセージに加え、インクルージョンに重要な3つの行動（発信しよう、話し合おう、受け止めよう）を示しました。この行動の浸透を図ることにより、イノベーション風土醸成に向け積極的に取り組んでいきます。

〈女性活躍推進に向けた役員、組織長との取り組み事例〉

- ・ D&Iや女性活躍の重要性、意義について、年頭所信やダイバーシティのイベントで経営トップからメッセージを発信
- ・ 女性活躍推進活動にコミットし、女性マネジャー登用推進の実現に向けKPIを設定し、毎年、経営トップおよび担当役員、各部門長出席のもと、登用の進捗確認とKPI達成に向けた課題や育成プランなど施策について議論する会議体を設定
- ・ タレントマネジメントにおけるキーポジション（部長クラス）の後継候補者に女性を必ずノミネート

アルムナイ制度による退職者ネットワークの形成

当社と退職者による双方向のネットワーク形成と即戦力の人財確保を目的とし、2020年5月にアルムナイ制度を導入しました。会社の採用ニーズが発生した際には原則正社員としての再雇用を可能にしています。現在、約100名のアルムナイ（退職者）が登録しており、3名が再雇用されました。当社からの定期的な情報提供やイベントの開催、アルムナイ間でのメールの発信等、ネットワークを通じた活発なやり取りが行われています。



多様な社員の活躍に向けた制度・環境の整備

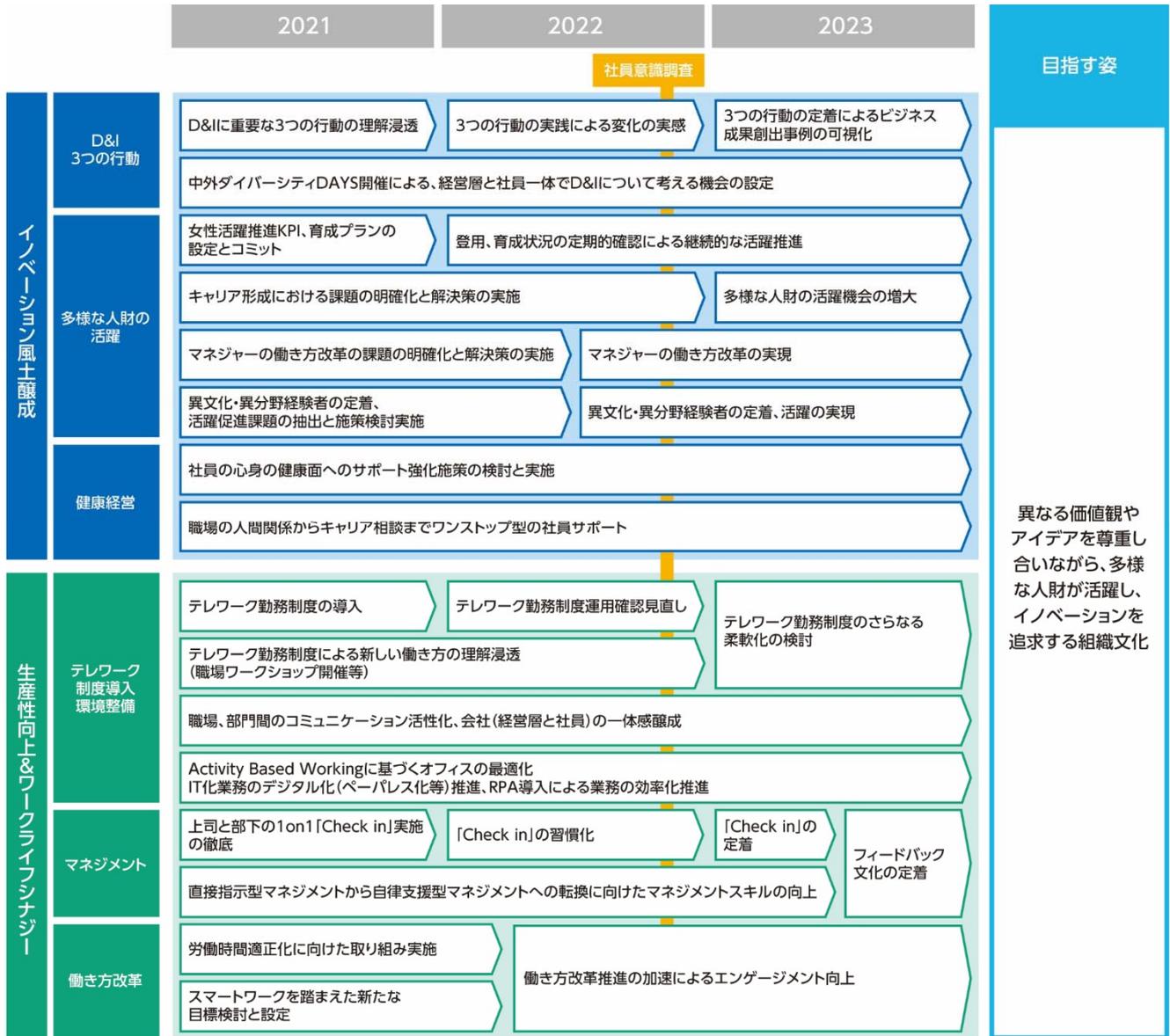
働く場所の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> ・ テレワーク勤務の導入 ・ サテライトオフィスの導入 ・ フリーアドレスの導入（本社）
働く時間の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> ・ スーパーフレックスタイム制度（コアタイムなし）（MR等外勤者含む） ・ 裁量労働制（研究職） ・ 半日単位および時間単位の有給休暇制度
両立支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ 配偶者同居サポートプラン（MR） ・ 子の保育所など送迎時における営業車両の利用 ・ コンソーシアム型保育所（本社） ・ 配偶者出産休暇制度 ・ 子の看護休暇（小学校就学前の子女の病気等の看護） ・ 保活コンシェルジュの導入
キャリア形成に向けた支援	<ul style="list-style-type: none"> ・ キャリア相談室 ・ キャリア申告 ・ 社内公募 ・ 社外公募制度 ・ アルムナイ制度 ・ 転採用制度（契約社員から正社員への転採用） ・ 兼業・副業（一定の基準を満たした場合） ・ 留学・資格取得休職制度 ・ ボランティア休暇・休職制度 ・ 産休前・育休後面談およびe-learningの実施

就業に関する実績データ（単体）

	実績
年次有給休暇取得率（平均取得日数） （2019年4月～2020年3月実績）	65.6% （14.7日）
法定外労働時間/月*4 （2019年4月～2020年3月実績）	2.6h/月
男性育休取得率（平均取得日数） （2020年実績）	77.0% （15.3日）
在宅勤務利用率	新型コロナウイルス感染拡大の影響により 原則在宅勤務を実施

*4 みなし労働制・裁量労働制対象者を除く

D&I推進に向けたロードマップ



人権

戦略のポイント

- 人権啓発研修の継続実施
- サプライヤーを含む人権デューデリジェンスの実施
- 人権課題の特定と関連機関・団体などとの連携による解決策の実行

2020年実績

人権啓発研修の継続実施

8件

PSCI原則*に基づいた
サプライヤー評価実施

第三者機関との継続的な意見交換

* グローバル製薬企業で構成される非営利団体
Pharmaceutical Supply Chain Initiative (PSCI)
が策定した「責任あるサプライチェーンマネジメントのための製薬業界の原則 (Pharmaceutical Industry Principles for Responsible Supply Chain Management)」



社員研修の様子 (2019年)

注：2020年はe-learningで実施



ダイアログ (オンライン会議) の様子

基本的な考え方

中外製薬は、私たちが共有する価値観 (Core Values) に基づいた行動規準の中で「人権の尊重」を謳っています。人権尊重にあたっては、「自分もひと大切に」組織風土を基盤として、一人ひとりが自分自身の想いを大切に、能力を十分に発揮できるよう互いの価値観を認め、多様性を尊重する職場の実現を目指しています。こうした職場では、人はいきいきと働きがいをもち、創造的に働くことができ、その結果、成果向上や組織の生産性向上にもつながります。また、このような職場風土で一人ひとりが人権感覚を磨き、個を尊重して行動することは、企業活動や個人の生活を通じた社会とのかかわりの中で、社会的な差別や人権侵害の解消にも貢献できると考えています。

社会課題として重要度が増している「ビジネスと人権」に対しては、自社の取り組みだけでなく、サプライチェーン全体をとおした人権尊重が重要であるとの考えのもと、生命関連産業としてより高い意識を持って人権尊重の取り組みを推進していきます。

「中外製薬グループ人権方針」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/humanrights/policy.html>

人権課題と取り組み

中外製薬は、職場における差別やハラスメントの禁止、多様性尊重や安全衛生などの社員に対する人権尊重に継続的に取り組んでおり、2020年はハラスメント防止に関する法律の改正点を理解する研修や、新型コロナウイルス禍でより顕著となった事例など、さまざまな視点で差別をなくすための研修を実施しました。また、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて策定した「中外製薬グループ人権方針」に則り、サプライヤー管理に関しては、従前から取り組んでいる安定供給や品質管理に加え、人権や環境面でのリスク評価を実施するために、PSCI原則に基づいてガイドラインを策定しています。ガイドラインでは、ビジネスパートナーに対しても法令や社会規範の遵守を求めるとともに、児童労働・強制労働の排除、人種・性別などによるあらゆる差別の禁止、従業員個人の尊厳の尊重および安全衛生の確保などを明記し、労働環境への配慮も求めながら人権デューデリジェンスを行っています。2020年10月には、経済人コー円卓会議日本委員会が主催する「ビジネスとヒューマンライツ (人権) に関する国際会議 in 東京【第9回】」に3年連続で参加し、海外の有識者と個別のダイアログを実施しました。有識者からは、サプライヤーに対する人権デューデリジェンスに関して、従来の評価項目に加えて新型コロナウイルスが引き起こした、事業や人権課題へのインパクト分析の重要性が示されるとともに、利用者が使いやすく信頼できる苦情処理メカニズムの構築に関する意見交換も行いました。

新型コロナウイルスの影響でサプライヤー評価の件数は8件となりましたが、人権に関する著しいリスクは確認されませんでした。また、人権デューデリジェンスの必要性についてサプライヤーの理解を得られ、人権課題に協力して取り組んでいくことに合意を得ることができました。2021年は重要サプライヤーである製造委託先について重点的に人権デューデリジェンスを実施していきます。

加えて、中外製薬は、企業活動の適正な運営の一環として、贈収賄行為を未然に防止するため、「贈収賄防止ポリシー」を制定しています。自らの行動規準を定めるとともに、ビジネスパートナーに対しても、政府関係者、公務員、企業担当者など、法人・個人を問わず、贈収賄を禁じており、今後も贈収賄防止の取り組みを徹底していきます。

環境・安全衛生

戦略のポイント

- 新中期環境目標の達成に向けた計画推進
- 部門横断を重視したグローバルEHS推進体制の強化
- 健康経営重点項目の実行および評価指標の再評価

2020年実績

△17%*1

2010年比従業員1人当たりの
エネルギー消費量
(2020年)

△20%*1

2010年比従業員1人当たりの
CO₂排出量
(2020年)

97%*1

廃棄物再資源化率
(2020年)

*1 国内中外製薬グループおよび海外研究・生産拠点

健康経営優良法人2021認定取得



基本的な考え方

中外製薬は、研究開発型の製薬企業であるため、科学的・専門的な活動が多く、なかでも抗体や高薬理活性物質の取り扱いが多いといった特徴があり、環境保全や安全衛生の確保は、極めて重要になります。

一方で、社会の要請が高度化・多様化する中、環境保全と安全衛生は密接なつながりがあることから、世界的に環境、健康・衛生、安全（EHS）の統合管理が求められています。中外製薬においても、2016年に環境保全と安全衛生の統合的なマネジメント体制へと進化させ、トップマネジメントから各事業所まで一貫した方針のもとで、継続的にEHS推進活動を改善していくというPDCAサイクルを回しています。2017年にはEHSリスクアセスメント体制を整備し職場のEHSリスクの除去に努めています。また、2008年から法規制対象物質だけでなく、すべての取扱物質を対象とした「ばく露防止のリスクアセスメント」実施体制をグループ全体にわたって整備し、化学物質による労働災害リスクの低減に努めています。

こうしたマネジメントの範囲については、原料の調達から製品の製造はもとより、患者さんや医療関係者への製品提供を含むバリューチェーン全体に及ぶことから、取引先やパートナー、業界団体とも連携し、より一体的かつバリューチェーン全体に対する積極的な活動に取り組んでいます。

戦略と進捗

前中期環境目標の総括

中外製薬では、企業の持続的発展のみではなく、地域社会、地球全体の環境保全を目指し、取り組むべき重点項目、中長期目標を設定しています。

2020年を最終年とする前中期環境目標は、気候変動対策、省エネルギー、省資源・廃棄物管理、生物多様性保全、環境汚染予防、環境リテラシー向上を重点項目とし、2014年に策定しました。エネルギー消費や廃棄物管理を重視し、下表の4項目を中期環境目標と設定するとともに、毎年これら中期環境目標と関連する単年度目標を設定し、それぞれの取り組みを進めてきました。

当該中期環境目標は、最終年である2020年に向けて、着実な取り組みを進めてきました。従業員1人当たりエネルギー消費量は、2010年度比17%削減にとどまりましたが、従業員1人当たりCO₂排出量は20%削減となりました。なお、従業員1人当たりエネルギー消費量は、グリーン電力証書の使用により非再生可能エネルギー消費量として20%削減予定です。

中期環境目標（目標年：2020年）

項目	目標	2020年実績
従業員1人当たりエネルギー消費量	2010年比20%削減	2010年比17%削減*3（従業員1人当たりCO ₂ 排出量2010年比20%削減）
営業車両の平均燃費	16 km/L以上	27 km/L
特定フロン（CFC、HCFC）	使用廃止	達成
廃棄物ゼロエミッション*2	3事業所	2事業所

*2 廃棄物再資源化率99%以上

*3 3%相当量をグリーン電力証書の使用により非再生可能エネルギー消費量として20%削減予定

2020年環境目標の実績

項目	目標	達成状況
エネルギー消費量	前年比2%以上削減	6%削減
CO ₂ 排出量	前年比2%以上削減	6%削減
エコカー ^{*4} 導入率	80%以上	85%
営業車両の平均燃費	16 km/L以上	27 km/L
産業廃棄物の再資源化率	99%以上	97%
最終処分率	前年以下（2019年：1.1%）	0.5%
廃棄物処理委託業者現地確認率	3年で100%以上	71%
OA紙・コピー用紙購入量	前年以下（2019年：126トン）	71トン
OA紙・コピー用紙リサイクル率	80%以上	78%
WET試験の実施数（研究所・工場）	年1回	年1回

*4 ハイブリッドカー、高燃料効率車

中期環境目標2030の策定

2020年、中外製薬では、前中期環境目標の結果分析や社会からの期待・要望の変化を踏まえ、より長期視点かつ包括的な中期環境目標2030を策定しました。目標設定項目については、前中期環境目標での4項目に対し、新中期環境目標2030では、水リスクや化学物質管理なども含め、中長期視点でマテリアリティへの対応を包含できるよう10項目を設定しました。また、多くの項目では、2030年に向けてのマイルストーンを2025年に設定しています。さらに、長期的かつ大規模な対策が必要となる気候変動対策については、2050年を最終年とした長期目標として、CO₂排出量ゼロを目指すこととしています。

新中期環境目標（目標年：2030年）

領域	項目	KPI（基準年2019年）
気候変動対策 （地球温暖化防止）	Scope 1+2 ^{*5} 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 ^{*5} エネルギー消費量	2025年：5%削減 ^{*6} 2030年：15%削減 ^{*6}
	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	2025年：25%削減 2030年：100%削減 （基準年2020年）
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 ^{*6} 2030年：10%削減 ^{*6}
	プラスチック廃棄物	2025年：5%削減 ^{*6} 2030年：10%削減 ^{*6}
	水消費量（取水量）	2030年：15%削減 ^{*6}
生物多様性保全 （環境負荷低減）	有害化学物質使用量 （SVHC） ^{*7}	2021年以降、開発候補となるすべての自社は、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 ^{*6} 2030年：10%削減 ^{*6}

*5 Scope 1：直接排出量、Scope 2：エネルギー起源間接排出量

*6 延べ床面積当たり（賃貸物件を除く）

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

気候変動対策

ますます世界的に重視される重要課題であり、フロン規制の強化も想定される中、従来の取り組みの延長線上では限界があり、より高い水準での取り組みが不可欠となります。中外ライフサイエンスパーク横浜の新稼働・研究拠点整理、エネルギー削減・効率化と使用電力

のサステナブル電力への変換を推進し、2025年にはサステナブル電力使用率100%を目指します。同時に、燃料使用に伴うCO₂直接排出（Scope 1）の削減も必要となることから、既存設備の転換や設備統廃合・再設計なども検討していきます。

循環型資源利用

サーキュラーエコノミーが重視され、一定の責務を果たすだけでなく、より能動的な資源有効利用の取り組みを行っていくことが必要です。廃棄物ゼロエミッションに向けた展開が不可欠であると同時に、サーキュラーエコノミーに対応する中外製薬独自の事業活動を設計していきます。また、水リスクについては、国内中心の事業活動のため相対的に低いという事業特性があるものの、外部からの要請の高まりを受けて、リスク評価・管理の徹底を行っていきます。

生物多様性保全

PRTR法の対象物質や特別管理産業廃棄物の管理はもとより、化学物質の登録、評価、認可及び制限に関するEU規則であるREACH規則のSVHC（高懸念物質）リストへの対応も含めて、取り組みの強化が必要です。排水マネジメントや製品製造計画の検証も含めた有害化学物質削減への取り組みを強化するとともに、地域コミュニティとの協働も拡充していきます。

気候変動リスクにおけるシナリオ分析

気候変動がもたらす影響は年々その深刻さを増しており、それに伴い、投資家を含むステークホルダーは、企業の事業活動における影響を適切に開示することを求めています。中外製薬では、こうしたステークホルダーの期待・要望に応えるべく、「TCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）提言」*⁸のフレームワークに基づき、以下のステップにてシナリオ分析を行いました。

STEP 1 リスク・機会の定性評価

- ・ 各種公開情報調査と専門家ヒアリング
- ・ 物理的リスク、移行リスク、機会の識別
- ・ 各リスクの検討・整理

STEP 2 リスクシナリオ分析

- ・ リスクシナリオ分析範囲設定
- ・ 現状・気候変動後の風水災リスク分析
- ・ 財務インパクトの試算

分析の結果、定性評価としては、TCFDが定義するハイリスクセクターのように、長期的に大規模な事業転換や投資を必要とする重大な気候関連リスクは認識されませんでした。ただし、製造業で共通する気候関連リスクとして、製造拠点や調達品に関する気候災害、水不足リスク、バリューチェーン上の炭素税などの継続的なリスク分析が不可欠であるとの結果が出ています。また、製薬セクターのGHG排出強度（Scope 1/2）は必ずしも低くはないとの研究もあり、業界全体の規制強化も想定することが必要だと考えています（気候変動リスク・機会の定性評価の概要については次ページの表参照）。

定量評価としては、国内の主力製品の製造および物流拠点を対象に、2°Cシナリオおよび4°Cシナリオの気候変動シナリオ分析を行いました。その結果、風水災リスク下での売上減少額は現状の想定(39.6億円/年)と比較して、2°Cシナリオの場合約37%増加(54.1億円/年)、4°Cシナリオの場合約60%増加(63.3億円/年)と試算しています。

なお、当該分析については、以下の手順にて行っています。

- ・ 各拠点の緯度経度から計画規模と浸水深情報のもと物件ごとの浸水深の確率分布を算出
- ・ 浸水深ごとの営業停滞日数、発生頻度から「現状の風水災リスク」として売上減少額の期待値を算出
- ・ 気候変動による大規模降雨頻度変動情報を加味した分布に修正
- ・ シナリオごとの売上高減少額の期待値を「気候変動後の風水災リスク」として試算

また、TCFDシナリオ分析でのリスク項目については、BCP対策などで実施していた項目と一致しており、気候変動リスク分析の財務インパクトにおいても、これらの取り組みを通じ、想定影響額は低減された結果となりました。具体的には、浮間工場にて震災・浸水対策

として第3号施設（UK3）建設の際に高さ5mの浸水対策を実施したほか、2021年1月に移転した新物流センターでは災害マップに基づく浸水対策を実施しています。

引き続き、当該分析結果を通じた気候変動リスクと機会への対応とさらなる情報開示の充実に取り組んでいきます。

*8 自社への財務的影響のある気候関連情報を開示すること

「TCFD」（英文）

<https://www.fsb-tcfd.org/>

気候変動リスク・機会の定性評価概要

物理的リスク		
急性 リスク	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 局地的な豪雨や大型の台風発生の増加により原材料調達および製品の出荷物流を含むサプライチェーンが寸断されるリスクが増加 ✓ 異常気象、気象災害による施設の損傷頻度や修復費用の増加および製造施設の損傷による事業活動の中断 	一般
慢性 リスク	✓ 海面上昇の影響により、工場等の拠点を移転させる必要が発生するリスク	一般
	✓ 熱波・寒波によつての労働環境悪化、気候変動に起因して発症が増加する病気によつて従業員の生産性低下、欠勤率増加のリスク	一般
	✓ 外気温の上昇により、薬の製造、保管、物流における温度管理にかかる費用が増加するリスク、あるいは、製品品質が低下するリスク	製薬
	✓ 干ばつなどにより、水不足および水質悪化のリスク	製薬
移行リスク		
政策と法	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 炭素税の引き上げによつて、製造に係るエネルギーコストおよび調達品の価格が増加するリスク ✓ 国、業界団体などが定めるGHG排出量削減目標を達成するため、設備のリース等による設備投資コストが発生するリスク 	一般
テクノロジー	✓ クリーンエネルギー技術の普及により、新しい技術（自社発電、蓄電池など）の導入に係る設備投資コストが拡大するリスク	一般
市場	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 調達品の市場価格上昇に伴う製品の値上げにより、需要減少のリスク ✓ 消費者行動変化のリスク 	一般
評判	✓ 気候変動対策への遅れによつて株価への影響のリスク	一般
機会		
資源効率	✓ 省エネ、水利用量の削減、廃棄物処理などを含めたさまざまな資源効率の向上により、製造コストを削減	一般
エネルギー	✓ 分散型クリーンエネルギー技術の向上により、エネルギーコストおよびエネルギー供給の安定化	一般
製品とサービス	✓ 気候変動に起因する疾患に対する薬の需要拡大機会（既存製薬）	製薬
市場	✓ 気温上昇および異常気象に起因する感染症に対する薬の需要拡大機会（新規市場）	製薬
レジリエンス	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 計画的な対策の実施により物理リスク被害を最小限に抑制 ✓ 気候リスク評価、リスク分散対策により、事業安定化 	一般

製薬：製薬セクター特有の事情との関連性が高いリスク

一般：製造業を中心とした一般企業に当てはまるリスク

環境保全活動における2020年の取り組みと進捗

省エネルギー施策として、高エネルギー効率設備の導入、燃料転換、エコカーの導入や、日々の事業活動における省エネ運動によりエネルギー消費量を削減すると同時に、気候変動対策の要であるGHG排出量*9の抑制を進めています。また、中期環境目標2030の推進に先立って、2021年から宇都宮工場、浮間事業所、鎌倉研究所、富士御殿場研究所においてサステナブル電源を導入する契約を電力会社と締結しています。環境汚染予防としてはオゾン層破壊防止を目的とした特定フロン全廃に向けた使用量削減や、環境汚染物質の漏えい防止にも取り組んでいます。また、東京都キャップ&トレード制度の対象事業所である浮間工場においては、2020年に東京都が目指す「ゼロエミッション東京」実現に協力し、2021年1月4日付で東京都知事から感謝状が授与されました。

廃棄物管理については、「廃棄物ゼロエミッション」達成に向け、廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減を目指しており、成果も出ています。

水は製薬にとって重要な原材料の一つであり、世界的にも重要な資源として位置づけられていることから、リスク管理を行っています。水リスクは原材料としての調達リスクと物流における水害リスクを考慮しています。現時点では、中外製薬にとって調達リスクは低いと考えていますが、水の有効利用のために使用量・排出量を毎年モニタリングしています。安定供給に対する水害リスクへの対応としては、複数倉庫で在庫を管理するなど、リスク分散などを図っています。また、生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、法令による排水基準を満たすことはもとより、排水に含まれる化学物質の影響を総合的に把握・評価するために2013年よりWET試験^{*10}の実施を開始しました。2020年についても、すべての工場・研究所において年1回のWET試験を実施し、問題がないことを確認しました。

さらに、2019年より開始した生産拠点の水資源保全活動は、2020年も藤枝工場の水源である川根本町（静岡県）の山林において、現地NPO法人協力のもと継続してメンテナンスを実施しました。当社の生産活動が地球環境へ及ぼす影響を最小限に抑えるだけでなく、流域に住む方々と共同で使う豊かな水資源の保全に貢献していきたいと考えています。水を大切に使い、きれいに自然に還すことを事業活動の中で実践し、さらに水を育ててくれる森を整備する活動を今後も継続していきます。

*9 別途公開予定の「サステナビリティに関する方針、データ集2020」において、2020年度のエネルギー使用量、温室効果ガス排出量（Scope 1、Scope 2、Scope 3カテゴリ1・4・5・6）、および産業廃棄物発生量に対する第三者保証を受審する予定

*10 全排水毒性（Whole Effluent Toxicity）。希釈した排水を入れた水中で、甲殻類（ミジンコ）、藻類、魚類（メダカなど）への影響を調べ、排水や環境水の安全性を総合的に評価する手法

安全衛生活動の推進と進捗

中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ成長の基盤であると考え、健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

この環境を実現するため、「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求し、会社、健康保険組合や労働組合が連携して取り組むという方針のもと、全社的な安全衛生推進体制を2017年に整備しました。そして、6つの重点項目（がん対策、生活習慣病対策、メンタルヘルス対策、プレゼンティーズム対策、ヘルスリテラシー向上、職場の安全対策）に取り組んでいます。2019年9月には、健康経営を推進するうえで、がん、生活習慣病に深く関与している喫煙対策をさらに強化すべきと考え、「中外製薬グループ禁煙宣言」を発信し、喫煙率ゼロ（2030年末時点）を目標に、全社をあげて禁煙に取り組み、敷地内禁煙を2020年9月に達成しました。また、関係部署と連携し、ストレスチェックの回答結果から高ストレス者へのケアを行うと同時に、組織分析結果に基づく「組織の健康」の改善にも取り組んでいます。もちろん、こうした予防的措置だけではなく、これまで行ってきたがん治療支援、復職プログラム、メンタルヘルスに関する啓発活動も継続して実施しています。

また、2021年には、新たな中期安全衛生目標を策定する予定です。

中期安全衛生目標

項目	目標	2020年実績
がん検診受診率 ^{*11,12}	90%以上	胃がん83%、大腸がん85%、肺がん95%、乳がん86%、子宮頸がん64%
生活習慣病ハイリスク者率	2020年までに2%以下	4.7% ^{*12,13}
社内関連制度の認知度	90%以上	63%
EHSリスクアセスメント	各事業所で3年間に1回以上実施	16事業所中8事業所で実施

*11 肺がん、胃がん、大腸がん、乳がん、子宮頸がんの対象年齢における検診受診率

*12 2019年4月～2020年3月の健診データより

*13 より積極的に対応するため、ハイリスク者基準を再検討中

テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの内容
健康管理 ヘルスリテラシーの向上	健康管理部門をはじめ、各関係部門との連携を基盤とした支援を継続。ヘルスリテラシーの向上をすべての安全衛生活動の基本とし、全従業員を対象に研修を実施。
がん対策	がんの早期発見を目指しがん検診の受診勧奨を強化するとともに、治療と仕事との両立支援を充実。
生活習慣病対策	生活習慣病に起因する休職・離職・事故を減らすため、ハイリスク者の受診勧奨、有所見者への保健指導を強化。
メンタルヘルス対策	各関係部署と連携した、復職支援プログラムやストレスチェック結果に基づく職場環境改善策を実施。
プレゼンティーズム* ¹⁴ 対策	健康調査結果に基づく対策の企画・実行・効果判定。

*14 出社はしているが、心身の健康上の問題により十分にパフォーマンスが上がらない状態

EHS関連指標の実績・推移

エネルギー消費量（従業員1人当たり）の推移

2020年のエネルギー消費量および従業員1人当たりエネルギー消費量は、基準年である2010年比でそれぞれ6%減および17%減でした。目標である従業員1人当たりエネルギー消費量20%削減は未達でしたが、グリーン電力証書の使用により非再生可能エネルギー消費量として20%削減予定です。

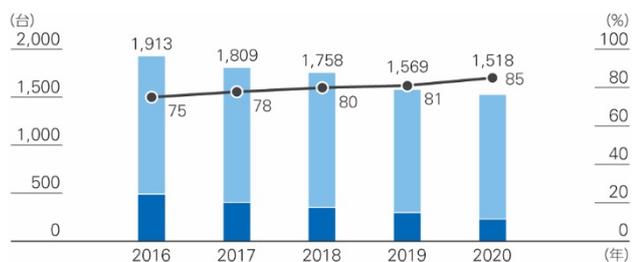


総エネルギー消費量(左軸) ■ Scope1 ■ Scope2: グリーン電力証書充当予定量
■ Scope2: 非再生可能エネルギー ●- 従業員1人当たりエネルギー消費量(右軸)
2020年のグリーン電力証書充当後従業員1人当たりエネルギー消費量: 284GJ/人

注: 2010年を中期環境目標の基準年としています。
2018年から海外消費量(電力、熱)を含みます。

エコカー導入率

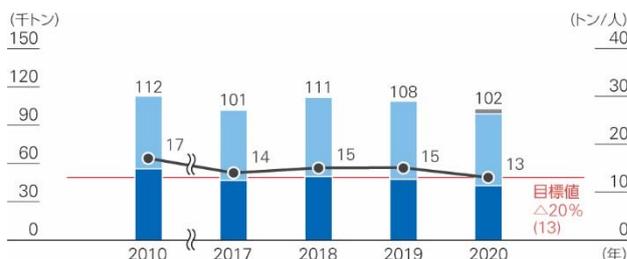
2020年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,294台、導入比率は85%になり、単年度目標として設定した80%以上を達成しました。



■ ガソリン車・軽油車数(左軸) ■ エコカー数(左軸)
●- エコカー導入率(右軸)

CO₂排出量（従業員1人当たり）の推移

総CO₂排出量は、2019年比6%減の101,663トンでした。従業員1人当たりのCO₂排出量は、2010年比20%減少しています。高エネルギー効率設備の導入、燃料転換、省エネ施策推進等による燃料使用に伴うCO₂直接排出（Scope 1）の削減が主な要因です。

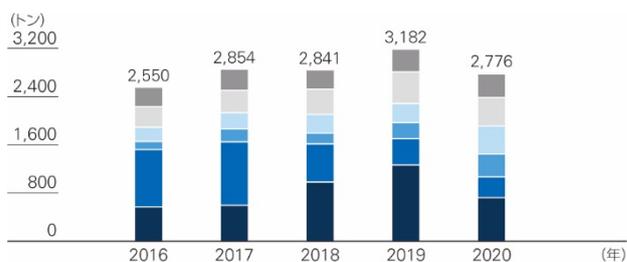


CO₂排出量(左軸) ■ Scope1 ■ Scope2: グリーン電力証書充当予定量
■ Scope2: 非再生可能エネルギー ●- 従業員1人当たりCO₂排出量(右軸)
2020年のグリーン電力証書充当後従業員1人当たりCO₂排出量: 13千トン/人

注: 2010年を中期環境目標の基準年としています。
2018年から海外排出量(電力、熱)を含みます。

産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2019年差406トン減の2,776トンでした。宇都宮工場での製造ライン減少による生産量低下に伴う汚泥発生量低下が主な要因です。また、廃油排出量の最も多かった藤枝工場では、排水処理設備に油水分離プロセスを導入し廃油量を削減するなど、廃棄物削減の取り組みを進めています。



■ 汚泥 ■ 廃油 ■ 廃酸 ■ 廃アルカリ
■ 廃プラスチック ■ その他

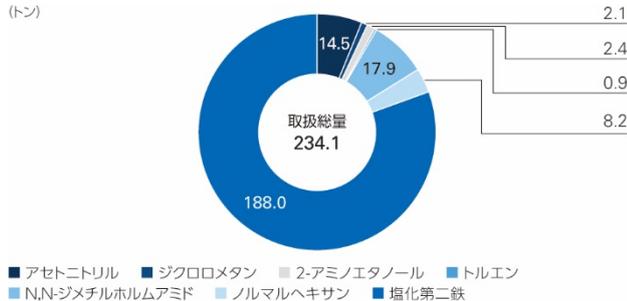
注: 2018年から海外発生量を含みます。

環境・安全衛生

PRTR法^{*15}対象物質取扱量（集計期間：2019年4月～2020年3月）

対象物質取扱量の総量は234トン。そのうち188トンが塩化第二鉄です。塩化第二鉄はバイオ医薬品製造工程で発生する排水の処理に使用しており、生産量の増加とともに取扱量も増加しています。

(トン)



*15 「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」の略称

労働災害の度数率・強度率^{*16}

「従業員の安全の確保は、すべての業務に優先する」という方針のもと、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、快適な職場環境の形成に積極的に取り組んでいます。



*16 度数率：100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で、災害発生頻度を表す指標（度数率＝労働災害による死傷者数／延べ労働時間数×1,000,000）
強度率：1,000延べ実労働時間当たりの労働損失日数で、災害の重さの程度を表す指標。（強度率＝労働損失日数／延べ労働時間数×1,000）

注：2020年より、工場・研究所において同一場所での混在作業が発生する委託業者従業員を集計対象範囲に含めています。

GHG排出量(単位：トン)^{*17}

Scope 1：合計42,771		Scope 2：合計59,935			
エネルギー起源：41,728 (直接排出)	非エネルギー起源：1,043 (事業活動に伴うフロン類など)	エネルギー起源の間接排出 (電力、熱)			
工場	29,070	フロン類	959	工場	31,178
研究所	11,192	・国内	959	研究所	23,984
支店	1,446	・海外	0	支店	913
本社	21	炭酸ガスなど	84	本社	528
物流	0	・国内	72	物流	561
海外	0	・海外	12	海外	2,770

Scope 3：合計1,052,337（集計中除く） (その他の間接排出)			
区分	カテゴリ	算定範囲	排出量
上流	1 購入した製品・サービス	原材料、Roche・CMOからの調達	811,546
	2 資本財	設備投資	212,816
	3 Scope1,2に含まれない燃料及びエネルギー活動	Scope1,2エネルギー購入量	19,883
	4 輸送、配送（上流）	物流倉庫から卸・空港まで、国内空港から海外空港までの輸送	4,594
	5 事業から出る廃棄物	産業廃棄物	237
	6 出張	フライトを使用した国内・海外出張	774
	7 雇用者の通勤	全従業員	2,352
	8 リース資産（上流）	<対象外>	—
下流	9 輸送、配送（下流）	卸から病院までの輸送	集計中
	10 販売した製品の加工	<対象外>	—
	11 販売した製品の使用	<対象外>	—
	12 販売した製品の廃棄	販売した包装材	84
	13 リース資産（下流）	<対象外>	—
	14 フランチャイズ	<対象外>	—
	15 投資	産学連携研究活動	51

*17 別途公開予定の「サステナビリティに関する方針、データ集2020」において、2020年度のエネルギー使用量、温室効果ガス排出量（Scope 1、Scope 2、Scope 3カテゴリ1・4・5・6）、および産業廃棄物発生量に対する第三者保証を受審する予定

社会貢献活動

戦略のポイント

- 地域社会における健康への貢献
- 共生社会実現のための多様性理解の促進

2020年実績

障がい者スポーツの啓発・支援活動

3回

SPOTLIGHTでの実施イベント数
(2020年)

社会貢献活動の基本的な考え方

中外製薬は、社会貢献活動を、社会の一員として、社会の課題に取り組み、直接の対価を求めることなく、資源や専門能力を投入し、その解決に貢献することと考えています。中外製薬は、社会との連携を保ちながら、社会貢献活動を積極的に推進します。また、従業員一人ひとりが行う社会貢献活動についても、これを推奨し、支援しています。中外製薬は、実施した社会貢献活動について、ステークホルダーに対して適切に開示します。この考えに基づき、医療、福祉、共生社会、次世代育成、地域社会の5つを優先分野として設定しています。

「社会貢献活動の基本的な考え方」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/community/concept.html>

社会貢献活動の主な取り組みと進捗

疾患啓発活動

SPOTLIGHT

希少疾患領域における患者さん中心・社会課題解決支援活動プロジェクト「SPOTLIGHT」を2019年11月より展開しています。希少疾患は治療が難しいことが多く、病態や患者さんの抱える悩みに対して社会の十分な理解や支援が得られにくい現状があります。SPOTLIGHTは、当社の活動を社内外のステークホルダーと共有することで、患者さんの届かぬ声に光を当て、希少疾患を取り巻く社会課題の解決の一助となることを目指し、発足しました。

継続的に行っている活動の一つとして、神経筋疾患に関する報道関係者向けセミナーがあり、患者さんと医療関係者、有識者による講演とトークセッションにより、神経筋疾患領域の社会的課題の理解を深めることを目的としています。2019年は「神経筋疾患と就労、改善への取り組み」、2020年は「確定診断と心のサポート」をテーマとし、障がいのある患者さんが適切なサポートを得て社会に参加することで、本人の充実した人生だけでなく、社会全体のサステナビリティ向上が実現できるというメッセージを発信しました。

2020年には、世界血友病デーに合わせて子ども向けダンス動画を公開しました。身体活動の抑制により筋力が低下しがちな血友病の子どもたちに向け、誰でも楽しく運動に取り組めるダンスコンテンツを制作しました。このほか、認定遺伝カウンセラーを招き、社内向け勉強会を開催しました。遺伝性疾患カウンセリングの現状と課題、患者さんやご家族の想いを共有することで、当社が掲げる「患者中心」の意味を改めて考える機会となりました。



「希少疾患領域における患者さん中心・社会課題解決支援」

<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/patient/spotlight.html>

「AYA世代」に対する取り組み

中外製薬では2017年3月に若年層のがん患者さん向けウェブサイト「AYA Life-あやライフ-」を開設し、情報を更新しています。AYA*世代への関心は徐々に広がっておりますが、進学・就職・結婚など幅広い課題があり、悩みを抱えるAYA世代のがん患者さんはたくさんいらっしゃいます。そうした不安や悩みを少しでも軽減していただけるよう、2020年は当事者の方の本音を語り合うAYA座談会をオンラインでも開催し、6回にわたり記事を掲載しました。AYA世代のがん患者さんが安心して治療に取り組める環境作りの一助となるサイトを目指し、がん領域のリーディング・カンパニーとしてこれからも取り組んでいきます。

*AYA: Adolescent and Young Adultの略で、15～39歳前後の思春期・若年成人を指す

「AYA Life (あやライフ)」 <https://aya-life.jp/>

社会貢献活動

障がい者スポーツ支援

中外製薬は、公益財団法人日本障がい者スポーツ協会にオフィシャルパートナーとして協賛し、同協会の理念である「活力ある共生社会の創造」の実現に向けた活動に協力しています。2020年に行った当社の取り組みから、主なものを以下にご紹介します。



アートファンクブレイキン

子どもたちの活動への支援

車椅子ユーザーの子どもたちを主な対象とした定期的な運動クラス「CPアダプティブスポーツクラス」にトップパートナーとして支援を開始しました。また、障がいのある子どもとご家族にとって難しいとされる野外活動の機会提供を目的とした「親子で楽しむカヤック教室」「親子で楽しむハンドバイク教室」に協賛し、子どもたちの挑戦を応援しています。新たな取り組みでは、国内で初めてとなる障がいがある参加者に限定したブレイクダンス大会「アートファンクブレイキン」（主催：日本アダプテッドブレイキン協会、文化庁）に特別協賛を行うなど、幅広い活動へと支援の輪を広げています。

「障がい者スポーツ」の啓発活動

多様性理解の促進を目的として、聴覚障がい啓発の冊子や車椅子ソフトボールガイドブックの作成支援を行いました。

- ・（一社）日本ろう者サッカー協会発行「聞こえないってどんなこと？」
- ・（一社）日本車椅子ソフトボール協会発行「車椅子ソフトボールガイドブック」

被災地支援活動

令和2年7月豪雨災害地への支援

九州地方・中部地方を中心とした7月豪雨による被災者の救済や被災地の復旧支援を目的として、特定非営利活動法人難民を助ける会とAMDAグループへ支援金を拠出しました。両団体は、新型コロナウイルス感染症対策を講じたうえで、避難所での被災者の生活と復旧への支援を行いました。

西日本豪雨被災地への支援

ロシュ・グループのチャリティイベント「Roche Children's Walk」に中外製薬も継続参加し、従業員から寄せられた募金に中外製薬が同額を拠出しマラウイなどの国や日本国内の被災地の団体に寄付しています。2020年は就労継続支援、児童発達支援・放課後等デイサービスなどを行う「特定非営利活動法人 のぞみ」（岡山県倉敷市）を支援しました。同施設は7月豪雨で被災し施設が全壊したため、隣接する総社市へ移転して活動を再開しており、この寄付金は倉敷市へ再度事務所移転する際の費用に充てられます。

在宅福祉移送サービスカーの継続的な寄贈

中外製薬が行う在宅福祉移送サービスカー（移送サービス用福祉車両）寄贈事業は、1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、2020年で36年目を迎えました。累計寄贈台数は、263台になります。高齢者や障がいのある方が自宅で生活しながら、病院、デイサービスセンター、デイケアセンターなどの施設へ通う手段や、施設スタッフの訪問介護のための移手段の確保は、在宅福祉充実の観点から意義があることと考えています。本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会の協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。



支援団体による避難所支援活動
(熊本県球磨地方にて)

グローバルヘルス

戦略のポイント

- 企業価値創出と社会課題解決の両方に貢献するグローバルヘルス活動の展開
- 低所得国を中心とした保健医療の持続的な向上に貢献
- 現地ニーズを第一に捉え、中外製薬のケイパビリティを活かした活動を推進

2020年実績

小児がん医療支援活動として
現地医療関係者を対象とした
「チーム医療推進ワークショップ in
カンボジア」を2月に実施

City Cancer Challenge Foundation
(C/Can) と7月にパートナーシップを
締結

グローバルヘルスの基本的な考え方

中外製薬は、経営の基本方針としてステークホルダーとの「共有価値の創造」を掲げており、「患者中心の高度かつ持続可能な医療の実現」を目指して、企業価値の創出と社会課題解決の両方に貢献するグローバルヘルス活動を展開しています。こうした活動は新たな成長戦略TOP I 2030においても継続されます。

「共有価値の創造」に向けた基本方針
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/sharedvalue/policy.html>

世界には、まだ治療法がない疾患に苦しむ人々や、治療法があるにもかかわらず、貧困あるいは制度上の理由などで必要な医療を受けられない人々があります。中外製薬では、経営の基本方針として掲げる「共有価値の創造」を進めていくうえで重点的に取り組むべき事項を25項目の重要課題（マテリアリティ）として策定しています。その中の一つとして「保健医療アクセスの向上」を掲げており、公的機関やNGO、業界団体等との協力活動等を通じて、企業価値の創出と社会的課題解決への貢献の両立を目指しています。こうした基本方針のもとで2019年に公表した「グローバルヘルスに関する基本的な考え方」では優先取り組み分野として①「治療法がない疾患に対する医薬品開発及びアクセスの向上」および②「持続的な保健医療アクセスの向上」を掲げています。具体的な活動の実施にあたっては、現地のニーズをきめ細かくリサーチしたうえで、中外製薬のケイパビリティ（強み、技術、専門性）が活かせること、低所得国を中心に保健医療の持続的な向上に貢献できる活動であることなどを重視しています。

「グローバルヘルスに関する基本的な考え方」
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/globalhealth/concept.html>
「グローバルヘルス活動報告」
<https://www.chugai-pharm.co.jp/sustainability/activity/index.html?year=&category=2>

グローバルヘルスの主な取り組みと進捗

主な参画プロジェクト

GHIT Fund

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（Global Health Innovative Technology Fund、以下「GHIT Fund」）は、日本の製薬企業、日本政府、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出金によって共同設立され、開発途上国の感染症に対する医薬品、ワクチン、診断薬の研究開発を支援・推進する日本初の官民パートナーシップです。中外製薬は、2014年12月にGHIT Fundに参画し、資金を拠出するとともに、評議委員会に参加して、基金の運営にも貢献しています。

「GHIT Fund」
<https://www.ghitfund.org/jp>

Access Accelerated (AA)

AAは、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社によって設立され、戦略はメンバーによって共同で決定されています。世界銀行グループおよびCity Cancer Challenge Foundationなどと連携し、2030年までに非感染性疾患（NCDs）による早期死亡件数の3分の1を減少させるという、国連のSDGsで設定された目標の達成に貢献すべく、低所得国におけるNCDsの予防、診断、治療を目的とした取り組みを行っています。

「Access Accelerated」(英文)
<https://accessaccelerated.org/>



当社独自の支援活動

〈対象疾患領域：がん、血友病、その他の非感染性疾患〉

小児がん医療支援活動（カンボジア）



クメール人スタッフがワークショップに参加する様子

カンボジアでは、近年都市部を中心に経済発展が続く一方、保健・衛生に関しては、医療関係者の絶対数の不足に加え、医療・衛生に関する知識普及、保険制度の整備などについて課題を抱えていることから、国民に等しく良質な医療が提供されるには至っていません。また、医療現場における人員、設備等のさまざまな制約のもとで、医師、看護師をはじめ多くの職種の医療関係者がいかに連携を強化し、質の高い医療を提供できるかが課題となっています。中外製薬では、この課題解決に向け、がん領域のリーディング・カンパニーとして長年培った「チーム医療への支援ノウハウ」を活かし、特定非営利活動法人ジャパンハートが運営するジャパンハートこども医療センターにおいて現地医療関係者を対象とした「チーム医療推進ワークショップ in カンボジア」を2020年2月に実施、21名の医療従事者が参加しました。今後、3年間で50名の医療従事者の参加を目標に実施致します。

患者さん中心の質の高いがん治療実現への支援（ミャンマー・ヤンゴン）

ミャンマーではがん患者さんの治療方針の決定において、医療関係者間の連携が行われておらず、標準療法が存在しないという課題があります。中外製薬はヤンゴンにおいて、患者さん中心の質の高いがん医療の実現に貢献するため、開発途上国の都市単位でがん対策を支援するNGOであるCity Cancer Challenge Foundation (C/Can) と2020年7月にパートナーシップを締結しました。具体的には、①現地に則したがん治療ガイドラインの作成に対する支援、②ガイドライン実践に向けた多職種の医療関係者（医師、看護師、介護士ほか）への教育研修（3年で約400名への実施を想定）を行い、現地ニーズの高いがん種の治療について、多職種連携によるチーム医療の推進と、その普及・定着を目指しています。これまでの取り組みによって、乳がんと子宮頸がんのガイドラインが策定され、ミャンマー保健スポーツ省に承認されました。



開発途上国における治療提供の様子（WFH提供）

世界血友病連盟の人道支援プログラム

世界140カ国の患者団体から構成される世界血友病連盟（WFH）が行う、WFH Humanitarian Aid Programは、治療へのアクセスが極めて限定されている開発途上国において出血性疾患の患者さんに治療へのアクセス改善を図る取り組みです。血友病A治療薬「ヘムライブラ」を創製した中外製薬は、ロシュ・グループの一員としてロシュ社とともに当プログラムに参画しています。本プログラムを通じて、ロシュ・グループは、開発途上国において5年間にわたり血友病Aの方々約1,000人に「ヘムライブラ」の寄付による出血予防療法を提供します。加えて、薬剤が医療関係者によって適切に使用されるためのインフラ構築、環境整備に向けて支援を行っています。



ミャンマーの移動型診療の様子

安全な施設分娩の促進・非感染性疾患対策（ミャンマー・農村地域）

特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協力し、ミャンマーの農村地域で「安全な施設分娩の促進」および「非感染性疾患対策」プロジェクトを進めています。このうち「非感染性疾患対策」では医療者が農村に出向く移動型診療を、メティラ郡全域の48か所で4,000人以上を目標に実施しています。農村地域では外来受診や治療は移動距離やコスト負担の面からハードルが高く、結果として初期治療が遅れて重症化につながるものが課題となっています。2020年には約2,500人の住民を検診した結果、3割が非感染性疾患患者と診断され、治療やフォローアップに結び付けることができました。また、COVID-19感染拡大予防対策のための教育研修、マスクや防護服の供与を行いました。いずれのプロジェクトも地域で必要とされているニーズを的確に把握するため、患者さんや医療関係者、現地保健局の意見・要望に耳を傾け、活動終了後も持続的な保健医療へのアクセス向上につながることを目指して取り組んでいます。

基本情報



基本情報

医薬品の基礎情報

医薬品の創薬研究

研究開発の目的

新薬を創出するために、ターゲットとなる標的分子の探索から医薬品候補を創出する活動が「創薬研究」です。中外製薬では、アンメットメディカルニーズ*に添えていくために、ファーストインクラス*、ベストインクラス*となりうる革新的な新薬の連続的な創製を目指しています。通常ではこれら一連の前臨床活動に5~8年を要するといわれています。中外製薬では、独自の創薬技術やAI技術などの研究基盤、アカデミアなどの外部ネットワーク、およびロシュ・グループの持つインフラを活用することで、効率的な研究活動を行っています。

アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス

新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品。

ベストインクラス

同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品。

創薬モダリティ

モダリティとは医薬品の物質的な種別を意味します。1990年頃までは、低分子医薬品がモダリティの中心でしたが、現在は選択肢が増えています。新しいモダリティは有効な治療法のない病気に対する新たなアプローチを可能にするもので、中外製薬は世界トップレベルの抗体医薬品*と低分子医薬品*に加え、中分子医薬品*という3つ目のモダリティ確立に注力しています。

抗体医薬品

バイオ医薬品（遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品）の一種。抗体を人工的に作り、病気の予防や治療に利用する医薬品。抗体医薬品は病気の原因となる特定の分子（抗原）のみに作用するようにデザインされているため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。

低分子医薬品

分子量が500以下と小さく、化学合成でつくられる医薬品。

中分子医薬品

抗体や低分子ではアプローチが困難である細胞内ターゲットを標的とする新たな治療手段として期待されている。

医薬品の臨床開発

臨床開発の基本的なフロー

臨床開発では、研究段階で得られたエビデンスをもとに、医薬品候補の有効性と安全性*を検証するため、最新の科学に基づいた最適な臨床試験*を実施し、医薬品の承認に必要なデータを取得します。中外製薬では、ロシュ・グループ主導のグローバル開発（国際共同治験）に国内から参加することで、効率的かつ迅速な開発を実現しています。

PoC/early PoC

研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことの確認をProof of Conceptと呼ぶ。early PoCは「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する。

臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。

第I相（フェーズI）：同意を得た少数の健康人志願者（領域・疾患によっては患者さん）を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。

第II相（フェーズII）：同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

第III相（フェーズIII）：同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。

第IV相（フェーズIV）：製造販売後臨床試験。第III相よりもさらに多数の患者さんを対象に、適応症に対する治療効果や安全性などの調査を行う。

承認申請

各種試験で有効性と安全性が確認された新薬候補について、製造販売承認を取得するために製薬会社は規制当局に対し承認申請を行います。日本においては、医薬品医療機器総合機構（PMDA）や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると厚生労働大臣から承認され、製造・販売することができます。また、早期の実用化を目的とし、一定の要件を満たす画期的な新薬等に対しては薬事承認に関する相談・審査で優先的な取扱いを受けられる制度*が存在します。

Breakthrough Therapy指定

米国食品医薬品局（FDA）が指定するもので、重篤または致命的な疾患や症状を治療する薬の開発および審査を促進することを目的としている。指定を受けるには高い革新性が求められるが、優先審査などにより開発期間の短縮化が図られるなど患者さんにいち早く薬を届けるためにも大きな価値がある。中外製薬では、自社創製品のうち5品目、8プロジェクト（2021年2月4日時点）について指定を受けており、創薬力の高さを証左となっている。

医薬品のライフサイクルマネジメント

基本的なライフサイクルマネジメント体制

中外製薬では、製品ごとに顧客ニーズや製品育成の視点を臨床開発の早期から取り入れ、発売を経て製品が成熟化してライフサイクルを終えるまで一貫したライフサイクルマネジメント（LCM）体制を取っています。製品が潜在的に持つ価値を最大化するために、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、適応拡大申請*、適切な経費管理、および特許戦略などを行います。

適応拡大（適応追加）

既に承認されている医薬品について、新たな適応症が加わること。

医薬品の特許について

医薬品にとって特許の価値は極めて高く、薬事制度と組み合わせられることにより、他業種と比較すると少ない件数の特許で製品

基本情報

保護を図っています。特許の権利期間は出願から通常20年となっていますが、医薬品は研究開発期間が長期にわたることから、国によっては最大5年間の特許権延長が考慮されます。特許権の存続期間においては、ジェネリック医薬品の上市ができないため、適応追加や用法・用量追加等に対応する特許を確保していくことは、LCMにおける重要な戦略の一つとなっています。

国内医薬品市場の概観と薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改革などを行わなければ毎年約2～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2019年度の実績^{*1}は43兆6,000億円（前年度比1.0兆円、2.4%増）でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、さらに高齢化率が高まる中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

^{*1} 出典：厚生労働省「令和元年度 医療費の動向」

後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品（ジェネリック医薬品）の普及を図っています。2007年発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。2017年6月の閣議決定では、後発医薬品の数量シェアを2020年9月までに80%とする具体的な達成時期が定められ、2020年9月時点のシェアは約78.3%^{*2}でした。この結果も踏まえ、

薬価改定率（%）^{*4} 消費税増税対応分含む ^{*5} 厚労省未発表 出典：中外製薬資料

	2008	2010	2012	2014 ^{*4}	2016	2018	2019/10 ^{*4}	2020	2021
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8	△7.48	△2.4	△4.38	— ^{*5}
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5	△6.7	△0.2	△9.2	△2%台後半

市場拡大再算定制度

1994年に導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式（類似薬効比較方式を含む）で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品についても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、効能追加などで販売額が急拡大する場合に迅速に対応するため、年間販売額が350億円を超えるものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間販売額が極めて大きい製品を対象とした特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～

後発品使用促進に関する新たな目標の検討が進められています。一方、バイオ後続品（バイオシミラー）については、成分数ベースで2010年7月時点と比較して2023年度末までに品目数の倍増を目指すことになりました^{*3}。

^{*2} 令和2年薬価調査の速報値

^{*3} 新経済・財政再生計画改革工程表2020

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品（医療用医薬品）の公定価格を市場実勢価格に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。

一方で、市場実勢価格が低下しても、最大2年間薬価が維持される現状が国民負担の増大を招いているとして、薬価改定が通常でない年（中間年）にも、薬価調査・薬価改定を行うことが2018年度薬価制度抜本改革で決定され、その具体的な内容について検討が進められてきました。

2021年度は中間年の薬価改定が行われる初年度に当たり、国民負担を広く軽減する観点から対象品目の範囲を市場平均乖離率の0.625倍（乖離率5%）を超える品目とし、さらに新型コロナウイルス感染症による影響に配慮し、薬価の削減幅を0.8%分緩和する考え方のもと、市場実勢価格による薬価改定を行うこととされました。

具体的には、2021年4月の改定によって1,001億円（国費ベース）の薬価引き下げとなることが決定しています。

1,500億円かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げられます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、本制度の要件を満たすものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」^{*6}問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算（新薬創出等加算）」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬（ただし薬価収載後15年を限度）のうち一定の要件を満たすものについて、薬価改定時に価格が維持されるものです。

その後の薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されていましたが、2018年度薬価制度抜本改革で企業要件および品目要件が見直されるとともに、薬価算定ルールの本則に記載されることとなりました。

基本情報

企業要件については、厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業は引き続き対象から除外されます。また、(A) 革新的新薬および薬剤耐性菌治療薬の創出、(B) ドラッグラグ対策、(C) 世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリがつけられます。医療系ベンチャーは、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず一定の評価がなされます。

品目要件については、従来の乖離率要件が撤廃され、特許期間中の新薬で真に革新性・有用性のある医薬品に限定されます。具体的には、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規収載時などに有用性などで加算が適用された品目、革新性・有用性のある新規作用機序医薬品（ファーストインクラスが収載されてから3年以内かつ3番手以内に限る）または新規作用機序医薬品に相当すると認められる効能もしくは効果が追加されたもの、先駆け審査指定制度に指定された医薬品、薬剤耐性菌治療薬に限定されます。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が上市された、または薬価収載後15年を経過した新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下

げなどが行われます。

*6 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要性と使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより、2019年度の新薬の総審査期間（通常審査品目：中央値）は11.8カ月となっています。また、2019年度における日米間の新薬の新規承認された総審査期間（中央値）の差は0.1年、国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値は0.5年であり、これらのラグを合計して、2019年度のドラッグラグは0.6年となっています。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況（2021年1月30日現在）

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発膀胱癌	2011年7月承認
	アバスチン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加	2011年11月承認
		HER2過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	バクトラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
アバスチン	卵巣癌	2013年11月承認	
第2回 開発要請分	アバスチン	再発膠芽腫	2013年6月承認（悪性神経膠腫）
	ハーセプチン	HER2過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
	セルセプト	ループス腎炎	2016年5月承認
第3回 開発要請分	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2017年3月承認
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
	アバスチン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
第4回 開発要請分	コベガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2017年3月承認
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	アバスチン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む抗悪性腫瘍剤との併用療法	開発要請に対する企業見解につき検討会議での評価待ち
	セルセプト	造血幹細胞移植における移植片対宿主病の抑制	2020年12月の検討会議にて公知申請に該当すると評価、2021年1月27日医薬品第一部会で公知申請了承

基本情報

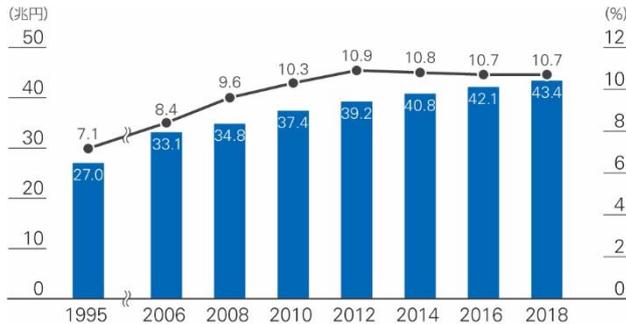
費用対効果評価の制度化

費用対効果評価による価格調整の制度が中医協で承認され、2019年4月から実施されています。保険収載時に選定基準の要件を満たした品目が主な対象となり、収載後一定期間後に費用対効果評価が行われ、その結果で価格を調整することになります。価格調整の範囲は、新薬としての薬価算定時に適用された有用性補正加算の額に該当する部分です（原価計算方式で算定され開示度50%未満の品目は営業利益部分も該当）。価格調整はICER*7の値

に応じ、ICERが500万円未満（抗がん剤は750万円未満）の場合、補正加算部分は維持されますが、500万円以上の場合は補正加算部分を段階的に最大90%引き下げることとなります。なお、価格調整は全体薬価の10～15%までとなります。

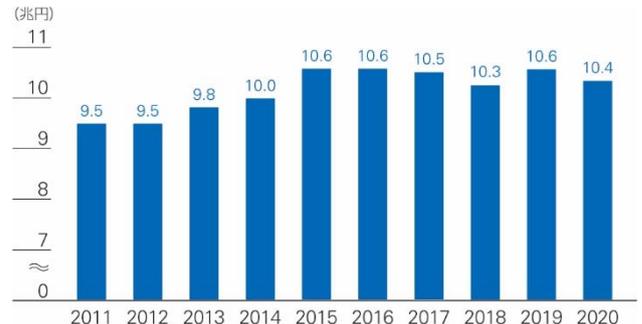
*7 Incremental Cost Effectiveness Ratio（増分費用効果比）：新薬Aが既存薬（技術）Bに置き換わることで追加的な成果を得るために、どの程度の追加的な投資が必要かを表す指標

医療費の動向



■ 国民医療費 (左軸)
● 国民医療費の国民所得に対する割合 (右軸)
出典：厚生労働省「平成30年度 国民医療費の概況」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2021 IQVIA.
出典：医薬品市場統計 2011～2020年暦年（1月～12月）をもとに作成
無断転載禁止

注：製品および開発品の状況は、2021年2月4日時点

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。2019年の死亡者数は37万6,425人*1と死亡者数全体の27.3%*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。
*1 出典：厚生労働省「令和元年（2019）人口動態統計（確定数）の概況」

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

「がん対策基本法（基本法）」は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備することや、「がん対策推進基本計画（基本計画）」を推進することなどを目的として2006年6月に制定されました。基本法の制定以降、がん診療連携拠点病院の整備、がん医療の進歩による死亡率の低下や5年相対生存率の向上など一定の成果が得られました。2007年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率の20%減少」については、達成が困難であるため、2015年12月に短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」が策定されました。

近年、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA（Adolescent and Young Adult）世代（思春期世代と若年成人世代）のがんへの対策、ゲノム医療などの新たな治療法の推進、

そして就労を含めた社会的な問題への対応などが必要であることが明らかとなりました。2016年に改正された基本法では、法の理念に、がん患者さんが尊厳を保持しつつ安心して暮らすことのできる社会の構築を目標に掲げ、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視点に立ったがん対策を実施することが求められています。また2018年3月に示された第3期の基本計画では、がん患者さんを含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指すことを目標として、「がん予防」「がん医療の充実」「がんとの共生」および「基盤整備」を4つの柱とした取り組みが進められています。

治療法の変化

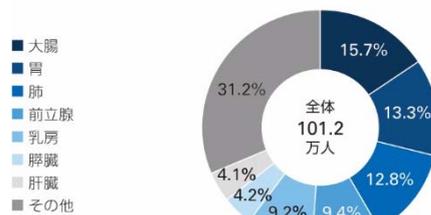
近年のがん治療は手術、放射線照射および薬物療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、さまざまながん種において治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ること国

基本情報

の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。さらに、次世代シーケンサーを用いたがん遺伝子パネル検査などの包括的なゲノムプロファイリングによる診断も重要になってきています。先のがん対策推進基本計画の柱の一つである「がん医療の充実」においては、がんゲノム医療が筆頭にあげられ、「がん遺伝子パネル検査」の実用化が行政の強いイニシアチブによって推進されました。その結果、2019年6月には、患者さんの固形がん組織を用いて、一度で包括的に遺伝子の解析およびプロファイリングを行う包括的ながんゲノムプロファイリングが保険診療下で実施できるようになり、個々の患者さんのゲノム情報に基づく最適な治療の提供が現実になっています。がん領域で始まったゲノム医療ですが、2019年6月に閣議決定された「成長戦略実行計画・成長戦略フォローアップ・令和元年度革新的事業活動に関する実行計画」にあるとおり、がん領域に加え、難病などを含めたゲノム医療の推進が進められます。がん組織のゲノム解析のみならず、全ゲノム解析による全ゲノム情報などを活用した治療法開発の推進など、さらなるプレジジョンメディシンの推進が期待されます。また、本来、体が持っている免疫力（免疫細胞）を活かしてがんを闘う腫瘍（がん）免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する（免疫にブレーキをかける）特殊な能力を持っていますが、「免疫チェックポイント阻害剤」は、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役（PD-L1とPD-1の結合等）を阻害し、免疫細胞を覚醒させることでがん細胞を攻撃します。「免疫チェックポイント阻害剤」では進行がん

において長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、実臨床でもその高い治療効果が認知され、幅広いがんの治療薬として浸透が進んできています。一方で、効果が認められない患者さんもいるため、治療効果が期待できる患者さんの選別、既存の抗がん剤や新しい開発品とのさまざまな組み合わせ、また、早期がんでの開発が検討されています。また、遺伝子導入技術を用いた免疫療法としてCAR-T細胞療法が国内でも利用されています。CAR-T細胞療法は、患者さんからT細胞を採取し、がん細胞の特定の抗原を認識するキメラ抗原受容体（CAR）をつくり出せるようT細胞を改変し、そのT細胞の数を増やして患者さんの体内に戻すことで、がんを攻撃する治療法です。

がん罹患数予測（2020年）



出典：国立がん研究センターがん情報サービス『がん登録・統計』

※予測に、上皮内がんは含まれていません。

注：がん罹患数予測は、全国がん登録（2017年実測値）の年齢階級・部位別罹患率に2020年の年齢階級別将来推計人口を乗じて予測しました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44 : 36-41

抗がん剤市場推移

(億円)
20,000

15,000

10,000

5,000

0

2011 2012 2013 2014 2015 2016 2017 2018 2019 2020

■ 抗体医薬品
■ その他の抗がん剤

Copyright © 2021 IQVIA.

出典：医薬品市場統計

2011～2020年暦年(1月～12月)をもとに作成

無断転載禁止

市場の範囲は中外製薬定義による

基本情報

「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」

「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」は、米国のファウンデーション・メディシン社により開発された、次世代シーケンサーを用いた包括的ながん関連遺伝子解析システムです。患者さんの固形がん組織から得られたDNAを用いて、324の遺伝子における置換、挿入、欠失、コピー数異常および再編成などの変異などの検出および解析、ならびにバイオマーカーとして、マイクロサテライト不安定性（Microsatellite Instability：MSI）の判定や腫瘍の遺伝子変異量（Tumor Mutational Burden：TMB）の算出を行います。また、国内既承認の複数の分子標的薬のコンパニオン診断として、適応判定の補助に用いることが可能です。2019年6月に発売し、検査受託を開始しました。また、2021年3月には、固形がんに対する血液検体を用いたリキッドバイオプシー検査として、「FoundationOne Liquid CDx がんゲノムプロファイル」の承認を取得しました。血液中の循環腫瘍DNA（ctDNA：circulating tumor DNA）を用いることで、腫瘍組織の採取が難しいケースでも対応でき、治療経過のタイミングによって組織検体と血液検体を使い分ける等、個別化医療のさらなる高度化が期待されます。

テセントリク「RG7446」

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体

一般名：アテゾリズマブ

上市時期（日本）2018年4月

「テセントリク」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃げる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2018年1月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、同年12月には、「アバスチン」および化学療法との併用による、化学療法未治療の扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌での承認を取得しました。また、2019年8月には、進展型小細胞肺癌、同年9月にはPD-L1陽性の手術不能または再発トリプルネガティブ乳がん、同年11月には切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（用法追加）を適応症として承認を取得しました。小細胞肺癌および転移性トリプルネガティブ乳がんは、進行が速く、予後不良なアンメットメディカルニーズが高い疾患です。小細胞肺癌は長らく治療選択肢が限られていた領域であり、「テセントリク」はこの中で17年ぶりに治療成績を改善した新薬で、希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）の指定を受けることができました。非小細胞肺癌の用法追加では、非小細胞肺癌の1次治療において併用する他の抗悪性腫瘍剤を限定することのないレジメンが使用可能となり、その一部の用法追加は世界に先駆けた承認となりました。2020年9月には、「アバスチン」との併用で切除不能な肝細胞がんの承認を取得

しました。厚生労働省より生命予後を改善したことを踏まえ優先審査に指定され、承認申請より7カ月で承認されました。加えて同年12月には化学療法未治療のPD-L1陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する単剤療法の承認を取得しました。「テセントリク」は、小細胞肺癌・乳がん・肝細胞がんの領域では、日・米・欧で初めて承認された免疫チェックポイント阻害剤となります。このほか、非小細胞肺癌の術前・術後薬物療法、尿路上皮がん、腎細胞がん、腎細胞がん（術後薬物療法）、早期乳がん、卵巣がん、肝細胞がん（術後薬物療法）、頭頸部がん（維持療法）、食道がんを対象とする第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。このうち複数の治験では「カボメティクス®錠」との併用療法の開発として、武田薬品工業株式会社と共同で参加しています。加えて、膵臓腺がんを対象とする第Ⅰ相国際共同治験にも参加しています。

2020年の概況

「テセントリク」の売上高は、前年比169億円（82.0%）増の375億円と大きく伸長しました。切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、進展型小細胞肺癌、PD-L1陽性の手術不能または再発トリプルネガティブ乳がん、および切除不能な肝細胞がんでも処方が進みました。

アバスチン「RG435」

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体

一般名：ベバシズマブ

上市時期（日本）2007年6月

「アバスチン」は、血管内皮細胞増殖因子（VEGF）を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生（がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること）を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて追加承認を取得しました。2020年9月には、切除不能な肝細胞がんに対し、「テセントリク」との併用で追加承認を取得しました。

2020年の概況

「アバスチン」の売上高は、新薬創出等加算の返還に伴う薬価引き下げ（4月、△15.7%）や一部の適応症でのバイオシミラーの上市があり、前年比141億円（14.7%）減の815億円となりました。開発としては、「テセントリク」との併用による肝細胞がん（術後薬物療法）、および小細胞肺癌に対する第Ⅲ相国際共同治験をそれぞれ実施中です。

基本情報

パージェタ「RG1273」

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体

一般名：ベルツズマブ

上市時期（日本）2013年9月

「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。また、2018年にはHER2陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法に対して追加承認を取得しています。

2020年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比28億円（9.1%）増の335億円となりました。2020年4月に市場拡大再算定に伴う薬価改定の影響（△15%）を受けたものの、2018年10月に適応拡大したHER2陽性早期乳がんの術前・術後薬物療法として、「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤の併用療法が順調に浸透しました。また、HER2陽性乳がんを対象として「ハーセプチン」と「パージェタ」の配合剤（RG6264：皮下注）による第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

アレセンサ「AF802／RG7853」（自社創製品）

ALK阻害剤

一般名：アレクチニブ塩酸塩

上市時期（日本）2014年9月

「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺癌の約2～5%に発現している*EML4-ALK*融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。*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を適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、同年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては2013年に初めて2次治療薬として米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けたほか、2016年には1次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に貢献しています。海外では2015年12月に米国、2017年2月に欧州でクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、2017年11月に米国、同年12月に欧州で1次治療薬として承認を取得しました。

また、2020年2月には再発または難治性の*ALK*融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫への追加承認を取得しました。

2020年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験（J-ALEX試験）で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、「アレセンサ」の国内売上高は、前年比30億円（13.0%）増の260億円となりました。一方、「アレセンサ」の海外売上高（ロシユへの輸出を含む）は、輸出単価低下により前年比10億円（2.2%）減の443億円となりました。開発としては、

ALK陽性の非小細胞肺癌の術後薬物療法を対象として第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体

一般名：トラスツズマブ

上市時期（日本）2001年6月

「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型（HER2）^{*8}を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。

乳がんでは約15～20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治療切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

*8 乳がんや胃がんではHER2と呼ばれるたんぱく質ががん細胞の表面で過剰発現する場合があります。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される

2020年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、バイオシミラーの影響を受け、前年比108億円（40.4%）減の159億円となりました。「パージェタ」との併用によりHER2陽性転移・再発乳がんに使用されています。また、2018年10月から、「パージェタ」がHER2陽性乳がんの術前・術後薬物療法として使用可能となり、「パージェタ」との併用により広く使用されています。一方、胃がんにおいては、従来どおり1次治療での地位は確保しつつも、2次治療では競合の影響によりやや減少しています。

カドサイラ「RG3502」

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体

一般名：トラスツズマブ エムタンシン

上市時期（日本）2014年4月

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤（DM1）を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツズマブ（製品名：「ハーセプチン」）に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを対象として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

2020年の概況

「カドサイラ」の売上高は、前年比12億円（13.3%）増の102億円となりました。HER2陽性転移・再発乳がんにおける1次治療としての「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤による治療後の増悪に対し、2次治療として幅広く使用されています。また、2020年8月には、HER2陽性の乳がんにおける術後薬物療法に対する承認を取得しました。

基本情報

リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体

一般名：リツキシマブ

上市時期（日本）2001年9月

「リツキサン」は、リンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫（血液がん）の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患や、多発血管炎性肉芽腫症・顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合）、ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制（腎移植、肝移植）、慢性特発性血小板減少性紫斑病にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんなどにも有益な治療を提供できるようになりました。また、2019年にはCD20陽性の慢性リンパ性白血病（CLL）、2020年2月には後天性血栓性血小板減少性紫斑病への適応追加が行われました。

2020年の概況

「リツキサン」の売上高は、バイオシミラー発売に伴う競争激化の影響により、前年比47億円（39.5%）減の72億円となりました。

ガザイバ「GA101」

糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体

一般名：オピヌツズマブ

上市時期（日本）2018年8月

「ガザイバ」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプIIモノクローナル抗体です。国内外の患者さんを対象に、現在最も広く使用されている「リツキサン」との有効性・安全性を直接比較した試験（GALLIUM試験）では、早期有効中止となる良好な結果が報告されました。2018年7月にCD20陽性の濾胞性リンパ腫を適応として承認を取得後、同年8月に発売しました。なお、本剤は2012年11月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

2020年の概況

「ガザイバ」の売上高は、前年比10億円（27.8%）増の46億円となりました。初発・再発治療例ともに浸透が進み、順調に売上が伸びました。

ゼローダ

代謝拮抗剤／酵素活性化型5-FU誘導体

一般名：カペシタピン

上市時期（日本）2003年6月

「ゼローダ」は、旧・日本ロシュの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

2020年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比44億円（55.0%）減の36億円となりました。新薬創出等加算返還に伴い、2020年4月より薬価が27.4%減少したことに加え、2019年1月に発売された後発品の浸透が想定以上に進み、前年より大幅に売上が減少しました。ただし、結腸がんの手術後のがんの再発を抑制するために行う術後薬物療法では、大腸癌治療ガイドラインでの推奨や大規模な国際共同治験の結果により最も処方されている薬剤となっています。

ロズリートレク「RG6268」

ROS1/TRK阻害剤

一般名：エヌトレクチニブ

上市時期（日本）2019年9月

「ロズリートレク」は、ロシュから導入したROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移例にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。*NTRK* 融合遺伝子陽性固形がんに対し、米国でBreakthrough Therapy（画期的治療薬）指定、欧州でPRiority MEdicines（PRIME）指定、日本では先駆け審査指定を受け、2019年6月に、世界に先駆けて日本で*NTRK* 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形がんを適応症として承認され、同年9月に発売しました。「ロズリートレク」は、次世代シークエンサーによるコンパニオン診断により、背景にある遺伝子変異に着目してがん種を問わず投与可能な、中外製薬が推進する高度な個別化医療を象徴する製品です。コンパニオン診断としては、同年6月に「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が承認されています。また、2020年2月には、*ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌に対する承認を取得しています。

2020年の概況

「ロズリートレク」の売上高は4億円となりました。新型コロナウイルス感染症拡大により市場浸透が遅延したものの、*ROS1* 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌への投与も開始され着実に売上が伸びました。

ノイトロジン（自社創製品）

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤

一般名：レノグラスチム

海外製品名：Granocyte

上市時期（日本）1991年12月

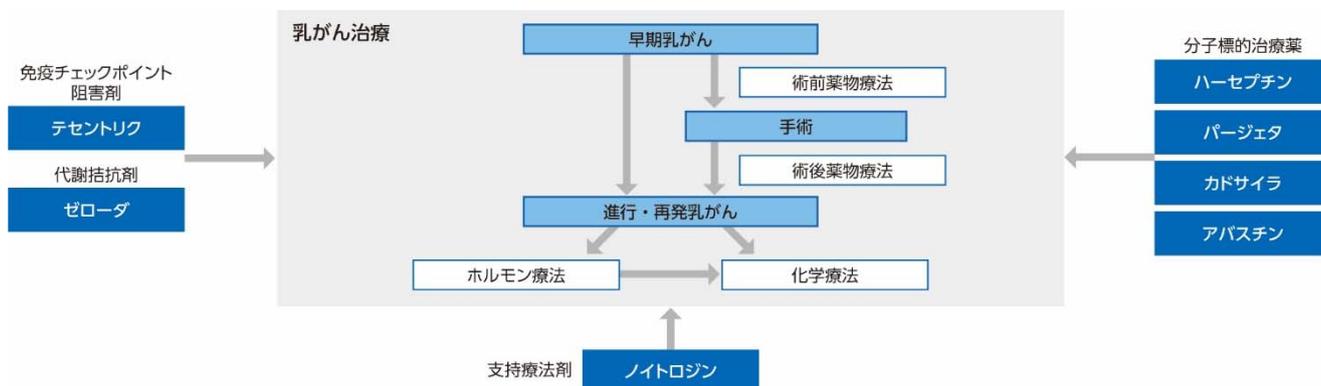
「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子（G-CSF）製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常球がつかられなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

2020年の概況

競合環境の激化により、「ノイトロジン」の海外売上高は前年比9億円（9.1%）減の90億円となりました。

基本情報

がん治療に貢献する幅広い製品群（乳がん）



「RG7596」※開発品

抗CD79b抗体薬物複合体

一般名：ボラツズマブ ベドチン

「RG7596」は、ロシュから導入した抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B細胞上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、腫瘍細胞に対して増殖抑制効果を発揮することが期待されます。2017年11月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫（DLBCL）を対象とする第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、2018年10月に再発・難治性の同リンパ腫を予定適応症として開始した国内第Ⅱ相臨床試験で、2020年2月に主要評価項目を達成しました。

2019年11月に、DLBCLに対する希少疾病用医薬品の指定を受け、2020年6月に再発または難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を対象に承認申請を行っています。

「RG7440」※開発品

AKT阻害剤

一般名：イパタセルチブ塩酸塩

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2017年6月に前立腺がんを、2018年1月に乳がんを対象として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

乳がんについては、複数の治験が進行する中で、2018年に開始したトリプルネガティブ乳がん、ホルモン陽性乳がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験で主要評価項目が未達となり、また、2020年に開始したトリプルネガティブ乳がんを対象としたアテゾリズマブ併用の第Ⅲ相国際共同治験を早期中止しました。現在、2019年に開始したホルモン陽性乳がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験が進行中です。

「RG6058」※開発品

抗TIGITヒトモノクローナル抗体

一般名：チラゴルマブ

「RG6058」は、ロシュから導入した抗TIGIT抗体です。TIGITは、NK細胞やT細胞表面に発現する免疫チェックポイントの一つ

であり、がん細胞表面に発現しているPVR（ポリオウイルス受容体）と結合します。この結合により、がん細胞は免疫細胞からの攻撃を回避すると考えられています。本剤は、TIGITとPVRの結合を阻害することで、NK細胞やT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。2019年11月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。また、2020年2月に小細胞肺がん、3月に非小細胞肺がん、8月に非小細胞肺がん（ステージⅢ）、9月に食道がんに対して、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG6171」※開発品

選択的エストロゲン受容体分解薬(SERD)

一般名：giredestrant

「RG6171」は、ロシュから導入した選択的エストロゲン受容体分解薬(SERD)です。2020年10月に乳がんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「OBP-301」※開発品

腫瘍溶解性5型アデノウイルス

一般名：未定

「OBP-301」は、がん細胞で特異的に増殖し、がん細胞を破壊することができるように遺伝子改変した5型のアデノウイルスです。5型のアデノウイルスは風邪の症状を引き起こすもので、自然界にも存在します。がん細胞で特異的に増殖することでがん細胞を溶解させる強い抗腫瘍活性を示すことや、正常な細胞の中では増殖能力が極めて低いため、臨床的な安全性を保つことが期待されています。2019年4月にオンコリスバイオファーマ社と日本・台湾における独占的ライセンス契約を締結し、2020年3月より食道がんを対象に放射線療法との併用療法の第Ⅱ相臨床試験を開始しました。また、2021年1月より肝細胞がんを対象に「テセントリク」および「アバスチン」との併用療法の第Ⅰ相臨床試験を開始しました。なお、「OBP-301」は、2019年4月に厚生労働省の定める先駆け審査指定制度の対象品目に指定されています。

基本情報

「GC33」(RG7686) ※開発品 (自社創製品)

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体

一般名：codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんの特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。2012年3月に開始した、単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月より肝がんを対象として、「テセントリク」との併用による第Ⅰ相臨床試験を実施しており、試験成績を欧州臨床腫瘍学会 (ESMO) 2018にて公表しました。

「ERY974」※開発品 (自社創製品)

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体 (TRAB) です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害することが期待されます。

「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3(GPC3)は、肝細胞がんのほか、肺がん、胃がん、食道がんなどでの発現が報告されています。現在、第Ⅰ相臨床試験を実施中です。

「RG7421」※開発品

MEK阻害剤

一般名：コピメチニブフマル酸塩

「RG7421」は、ロシュから導入したMEK阻害剤です。2017年7月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「RG7802」※開発品

抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：cibisatamab

「RG7802」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のがん胎児性抗原 (CEA) を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。2018年1月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「RG7828」※開発品

抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：mosunetuzumab

「RG7828」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とB細胞上のCD20を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。2018年3月に国内で、血液がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「RG6026」※開発品

抗CD20/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：glofitamab

「RG6026」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とB細胞上のCD20を架橋することで、T細胞の活性化と増殖およびサイトカイン放出に伴う標的細胞 (B細胞) の傷害作用を有し、抗腫瘍効果が期待されています。2020年3月に国内で、血液がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「AMY109」※開発品 (自社創製品)

「AMY109」は、中外製薬が創製した、「リサイクリング抗体」技術を適用した3つ目の抗体医薬品です。2020年3月から固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

「STA551」※開発品 (自社創製品)

抗CD137アゴニストスイッチ抗体

「STA551」は、中外製薬が創製した「スイッチ抗体」技術を適用した初のスイッチ抗体です。スイッチ抗体は疾患部位で特異的に存在する高濃度になる分子 (スイッチ分子) の高濃度存在下でのみ標的抗原に結合します。「STA551」は、ATP (スイッチ分子) 存在下ではCD137に結合し、T細胞を活性化しますが、ATP非存在下では、結合せずT細胞を活性化させないため、腫瘍選択的に作用することが期待されます。2020年3月に、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

「SPYK04」※開発品 (自社創製品)

「SPYK04」は、中外製薬が創製した低分子医薬品です。2020年9月に、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

「RG6194」※開発品

抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：未定

「RG6194」は、ロシュから導入した抗HER2/CD3バイスペシフィック抗体で、T細胞を誘導・活性化してHER2発現がん細胞を傷害することが期待されます。2020年11月に、固形がんを対象とした第Ⅰ相国際共同治験に参加しています。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、なかでも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL（生活の質）の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達するといわれていますが、骨折が生じるまで自覚症状が見られないことが多いため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れた新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

治療法

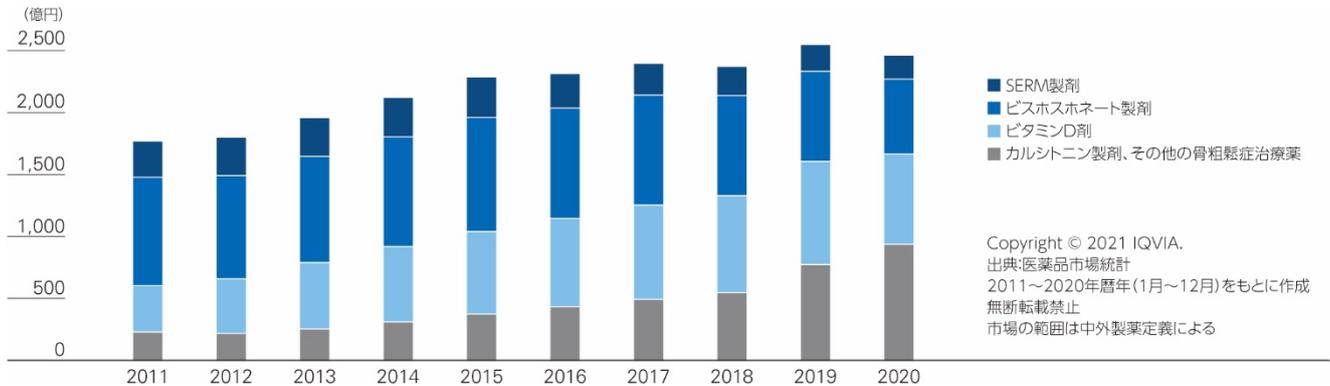
骨粗鬆症の薬物治療には、骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD₃製剤、骨吸収抑制剤であるビスホスホネート製剤、抗RANKL抗体製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター（SERM）製剤、骨形成促進剤であるヒト副甲状腺ホルモン製剤（PTH製剤）、抗スクレロチン抗体製剤、カルシトニン製剤などが使用されています。

行政および学会の動向

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」は、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進捗し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、『原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版』や『ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン』を取り入れる一方、「ボンピバ静注」などの医薬品が保険適用となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

最近では、日本骨粗鬆症学会が中心となって、医師や看護師、薬剤師、理学療法士などの多職種連携により、骨粗鬆症の予防や骨折抑制を目的として骨粗鬆症リエゾンサービスが導入されています。その役割を担う骨粗鬆症に関連した知識を有するメディカルスタッフを骨粗鬆症マネージャーと呼称し、2012年より本教育プログラムが実施され、2020年4月時点で3,600人の骨粗鬆症マネージャーが活動しています。

骨粗鬆症治療薬市場推移



エディロール（自社創製品）

活性型ビタミンD₃製剤

一般名：エルデカルシトール

上市時期（日本）2011年4月

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD₃製剤であり、カルシウム代謝改善作用に加えて骨代謝改善作用を有する薬剤です。「アルファロール」の後継薬として、2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファカルシドールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」において、活性型ビタミンD₃製剤として唯一、

骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。なお、2021年4月10日に大正製薬との販売提携を終了しています。

2020年の概況

「エディロール」の売上高は、新型コロナウイルスの感染拡大による一時的な受診抑制、および後発品発売による競争激化の影響から前年比89億円（24.3%）減の278億円となりました。

2020年12月に中国で、骨粗鬆症に対する承認を取得しました。

副作用である高カルシウム血症の注意喚起活動を行い、適正使用を推進しています。

基本情報

ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

上市時期（日本）2013年8月

「ボンビバ」は、ロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。「ボンビバ静注」は月1回の急速静脈内投与が可能な製剤であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献すると考えられます。また、経口剤が飲みづらい患者さんや服用を忘れがちな患者さんにも恩恵をもたらす薬剤と期待されています。一方、「ボンビバ錠」は月1回服用の経口剤であり、「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験で確認され、2016年4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上に寄与できるものと期待されます。

2020年の概況

「ボンビバ」の売上高は、新型コロナウイルス感染症の拡大による受診抑制などにより前年比8億円（8.2%）減の89億円となりました。注射、経口剤ともに同等の優れた効果を有し、患者さんの病態に応じた剤形選択が可能なおことから、他のビスホスホネート製剤との差別化につながっています。

関節リウマチ

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約70万から80万人（うち、受療者は約33万人）と推定され、最近では患者さんの高齢化も問題となっています。一方、16歳未満の小児期に発症する若年性特発性関節炎（JIA）の患者数は国内で約8,000人と考えられています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、生物学的製剤の登場によって、治療のゴールとして寛解（症状のない状態）を目指すことが可能に

なりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2024年には567億米ドル*⁹に達すると予想されています。2013年には日米で経口薬である分子標的型DMARDsの上市、2014年には欧州に続いて日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化し続けています。関節リウマチは、「アクテムラ」をはじめとする薬剤によって治療選択幅が格段に広がっています。

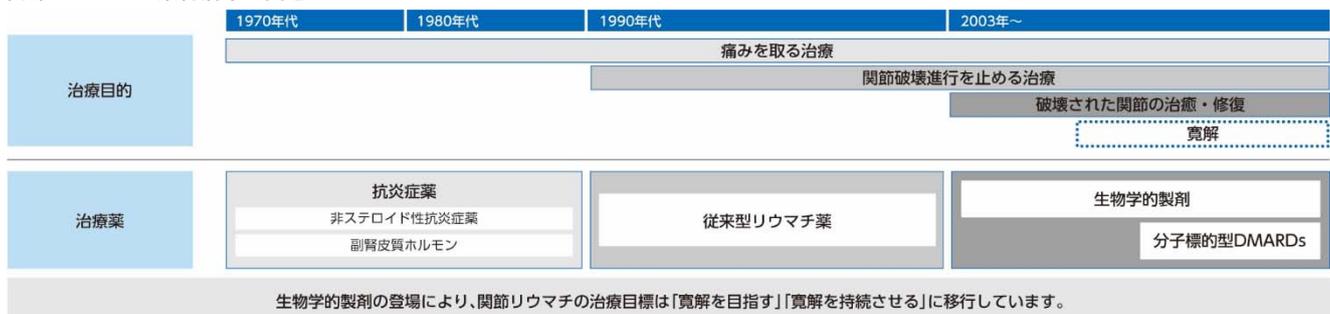
JIA全体の30～40%を占めるとされる全身型若年性特発性関節炎（sJIA）は、治療の中心であるステロイド剤に成長障害などの副作用が認められるため、2008年4月にsJIAに対する適応を追加した「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

*9 出典：Evaluate Pharma

行政および学会の動向

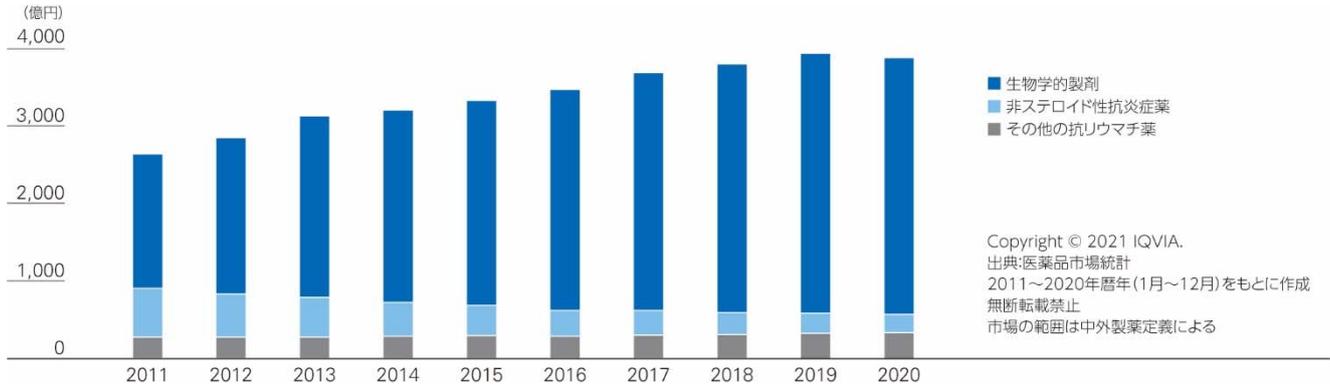
関節リウマチについて、厚生労働省は過去2005年、2011年に発表した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の改訂版を2018年11月に発表し、関節リウマチ患者さんの疾患活動性を適切な治療によってコントロールすることで長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産などのライフイベントに対応したきめ細かな支援を行うことを目標に、①医療提供体制の充実、②相談や情報提供などの環境整備、③研究開発などの推進を掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNF α 製剤だけが1次治療の推奨生物学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバタセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF α 製剤と同様に1次治療として追加されました。さらに、2016年6月にはEULAR recommendations改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはほかの生物学的製剤に比べ、IL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。国内では、2021年4月に日本リウマチ学会より「関節リウマチ診療ガイドライン2020」が発刊となり、近年の薬物治療の進歩と日本の若年性高齢化問題等を踏まえた薬物治療アルゴリズムが提唱されています。

関節リウマチの薬物治療の変遷



基本情報

リウマチ治療薬市場推移



キャッスルマン病

キャッスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高γグロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎(側頭動脈炎)を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1:9で女性に多く、好発年齢は20～50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、主にめまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心に主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1:1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患とされています。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

成人スチル病

成人スチル病は自己免疫疾患の一つであり、スパイク状の高熱、多関節炎、淡いピンク色の皮疹を主徴とし、検査所見では白血球増加、CRP増加、赤血球沈降速度亢進を高頻度に認めます。ステロイド剤を用いた炎症の抑制が標準治療となりますが、これまではステロイド抵抗性の難治例に対して保険適応のある薬剤が存在していませんでした。

全身性強皮症に伴う間質性肺疾患

全身性強皮症(SSc)は強皮症としても知られており、時間とともに悪化し、生命を脅かす可能性のある疾患です。SScは世界で約13万8,000人が罹患していると推定されていますが、その有病率は地域によって大きく異なります。SScでは免疫系の異常に

より、皮膚およびさまざまな臓器の線維化を引き起こします。SScに伴う臓器病変の中で間質性肺炎(ILD)は最も頻度が高く、SScに関連した死亡の主な原因となっています。ILDは200種類以上の多様な希少肺疾患群を幅広く表す用語です。ILDには咳嗽や息切れなど類似した特徴がありますが、病因や治療法、予後はそれぞれ異なります。

アクテムラ「MRA/RG1569」(自社創製品)

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体

一般名: トシリズマブ

上市時期(日本) 2005年6月

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャッスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上を目的として新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクターも含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています(欧州製品名: RoACTEMRA)。英国、フランス、ドイツでは、中外製薬の販売子会社がロシュとコ・プロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上の抗TNF α 製剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における1次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では同年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。2016年には巨細胞性動脈炎を対象として、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。ま

基本情報

た、国内では2017年6月に関節リウマチに皮下注製剤を使用して十分な効果が得られなかった際に投与間隔を2週から1週間隔に短縮することが可能となり、同年8月に高安動脈炎および巨細胞性動脈炎に関する追加適応を取得しています。2018年11月に米国にて関節リウマチ、巨細胞性動脈炎、そしてsJIAおよびpJIAに対するオートインジェクターの剤形追加の承認を、2017年8月に米国、2018年8月に欧州にてキメラ抗原受容体発現T細胞（CAR-T）療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得、また日本では2019年3月に腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得、同年5月には既存治療で効果不十分な成人スチル病に対する適応症追加の承認を取得しました。

また、2020年2月に米国で全身性強皮症に伴う間質性肺疾患に対する追加承認を取得しました。

2020年の概況

「アクテムラ」の国内売上高は、市場拡大再算定により、薬価が18.5%低下したものの、関節リウマチに対する新規処方や皮下注製剤の投与間隔短縮の用法・用量追加承認、高安動脈

炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果追加承認により、皮下注製剤の伸長が実績を引き続き牽引し、前年比25億円（6.0%）減の393億円にとどまりました。このうち皮下注製剤は、売上の6割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高（ロシュへの輸出を含む）は、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う需要の増加により前年比461億円（52.2%）増の1,344億円となりました。また、ロシュのグローバル売上高は、前年比30%増と大きく拡大しました。

「RG7880」※開発品

ヒトIL-22融合蛋白

一般名：efmarodocokin alfa

「RG7880」は、ロシュから導入したヒトIL-22融合蛋白です。同剤は、IL-22が担う直接的な腸上皮組織の修復および保護作用により、炎症性腸疾患への治療効果が期待されています。2019年7月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

腎領域

腎性貧血

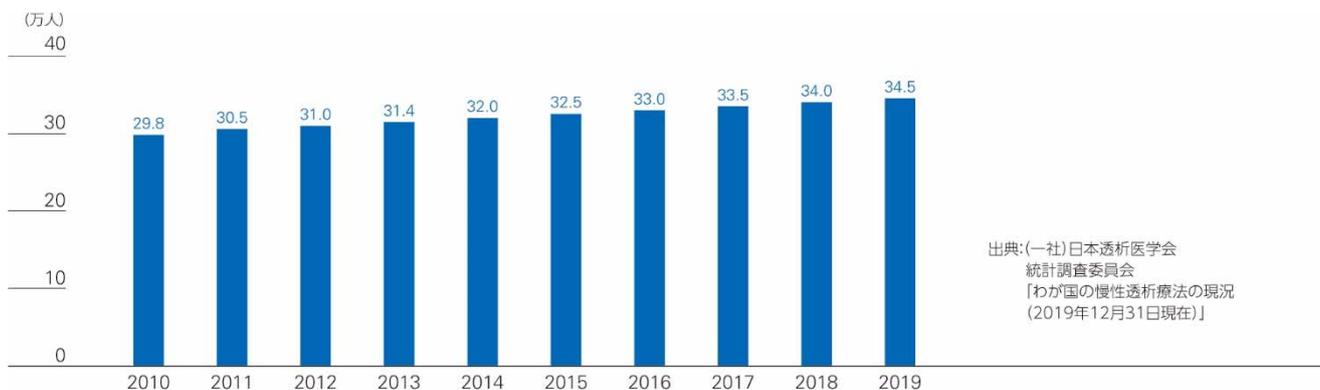
腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期の慢性腎臓病（CKD）患者さんにおいては、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんのもとより、透析導入に至っていない保存期CKD患者さんにも認められる最も頻度の高い合併症の一つです。

腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能や腎機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」（2015年）および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）の診療ガイドライン」（2012年）、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」（2018年）がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性と適切な管理について示されています。

透析患者数の推移



基本情報

赤血球造血刺激因子製剤

(erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチン (EPO) は主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞に発現するEPO受容体への結合を介して赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤 (ESA) は、CKDによるEPO産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期CKD患者さんの一部に用いられており、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは血液透析 (人工腎臓) の保険診療点数に包括されることとなりました。なお、この包括点数は診療報酬改定のたびに見直され、2020年も引き下げられた結果、透析市場ではESAの価格競争が厳しくなっています。

ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤

一般名：エポエチン ベータ ベゴル

上市時期 (日本) 2011年7月

「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するEPO受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした腎性貧血治療薬です。2011年7月より腎性貧血を適応症として販売しています。海外では2007年に欧州で承認されたのをはじめ、現在では米国を含む世界100カ国以上で販売されています。

同剤は、静脈内投与でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、高齢化が進む透析導入前の保存期CKD患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランス向上への寄与が期待されています。ま

た血液透析では、投与頻度の大幅な削減により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が期待され、腎性貧血治療の選択肢の一つとなっています。

2020年の概況

「ミルセラ」は、保存期CKD患者さんで広く使用される一方、薬価改定や競合品のオーソライズド・ジェネリックならびにバイオシミラーの影響および診療報酬改定による血液透析 (人工腎臓) の包括点数引き下げで激化する透析市場における価格競争の影響を受け、売上高は前年比47億円 (21.2%) 減の175億円でした。

その他

オキサロール (自社創製品)

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

一般名：マキサカルシトール

上市時期 (日本) 2000年9月

「オキサロール」は、腎機能障害の進展に伴うビタミンDの活性化障害などによって生じる二次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が創製した国内初の静注活性型ビタミンD₃誘導体です。副甲状腺に直接作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制して、骨代謝異常を改善します。また、血中半減期が短い特徴を有し、従来の経口活性型ビタミンD₃製剤では高カルシウム血症の発現により十分な治療を行えなかった患者さんでも治療が可能となり、効果を発揮しています。

2020年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品の浸透および薬価改定の影響を受け、前年比5億円 (7.2%) 減の64億円となりました。

「EOS789」※開発品 (自社創製品)

「EOS789」は、中外製薬が創製した分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を対象とする第I相臨床試験が終了しました。

神経疾患領域

視神経脊髄炎スペクトラム障害

視神経脊髄炎スペクトラム障害 (NMOSD) は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3~4.4人で、国内の患者数は約4,000人とされています。40歳前後で多く発症し、男女比1:9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害 (失明に至る場合あり)、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、主に抗アクアポリン4抗体 (抗AQP4抗体) という自己抗体により、中枢神経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。以前は、視神経炎および脊髄炎を伴う視

神経脊髄炎 (NMO) と、視神経炎または脊髄炎のいずれかを伴うNMOSDの診断基準が提唱されていましたが、近年、両疾患を整理・統合し、広義の疾患群として新たにNMOSDの概念が提唱され、現在広く用いられています。

エンズプリング「SA237/RG6168」 (自社創製品)

pH依存的結合性ヒト化抗IL-6レセプターモノクローナル抗体

一般名：サトラリズマブ

上市時期 (日本) 2020年8月

「エンズプリング」は、中外製薬で創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で

基本情報

確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体エンジニアリング技術（リサイクリング抗体技術）を適用しました。これにより、臨床試験においても血中半減期の延長が認められ、低頻度での投与が可能となります。IL-6はNMOSDの主な原因となる抗AQP4抗体の産生促進などの作用を持つことから、同剤がIL-6シグナルを阻害することで、NMOSDの病態を改善（再発抑制）することが期待されています。現在、日本および台湾を除く、全世界における開発・販売の独占的実施権をロシュへ許諾するライセンス契約を締結しています。また日本、米国、欧州において希少疾病用医薬品の指定を受けています。米国では、NMOSDを対象として、2018年12月に米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受け、2020年8月に承認されました。日本、米国、カナダ、スイス、台湾をはじめ、10カ国以上で承認されています。欧州では、2019年に欧州医薬品庁（EMA）により承認申請が受理されています。

2020年の概況

「エンズプリング」は、国内で8月26日に発売して以降、COVID-19の影響により各病院への採用の遅延がみられているものの、従来の治療（経口ステロイドや免疫抑制剤）では再発を抑制することが難しく、新薬を待ち望んでいた患者さんや、従来の治療で再発はコントロールできているものの、治療に伴う副作用に苦しんでいる患者さんを中心に導入されており、売上高は13億円となりました。

脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症（SMA）は、脊髄前角細胞の変性によって筋萎縮や進行性筋力低下を示す下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN2遺伝子欠損が原因で、主に小児期に発症し、重度の場合は死に至ります。

「RG7916」※開発品

SMN2スプライシング修飾剤

一般名：リスジプラム

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN2遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能するものの、ごく一部しか生成されないSMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。2本の第Ⅱ／Ⅲ相国際共同治験を実施しており、Ⅱ型またはⅢ型の脊髄性筋萎縮症に対するSUNFISH試験とⅠ型に対するFIREFISH試験において、それぞれ主要評価項目を達成しました。また、本剤は2018年12月に、欧州医薬品庁（EMA）から脊髄性筋萎縮症の治療薬としてPRIME（PRiority MEdicines）指定を受け、2019年3月に国内で希少疾病用医薬品の指定を受けています。2020年10月に脊髄性筋萎縮症に対する初の経口薬として、国内で承認申請を行いました。

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の

神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が全般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、認知症症状の進行抑制効果はあるものの病態そのものの進行を抑制せず、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。そのため、アンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

「RG1450」※開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体

一般名：ガントネルマブ

「RG1450」は、凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を対象に2018年6月および7月に第Ⅲ相国際共同治験をそれぞれ開始しました。

「RG6100」※開発品

抗タウヒトモノクローナル抗体

一般名：semorinemab

「RG6100」は、脳内の細胞間隙に存在するタウと結合し、神経細胞を介したタウの伝播を抑制することで、アルツハイマー病における認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を対象に2019年4月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

ハンチントン病

ハンチントン病は、脳内の神経細胞が破壊される進行性神経変性疾患であり、遺伝性難病の一つです。舞踏運動を主体とする不随意運動と精神症状、認知症を主症状とし、個人の日常生活に深刻な影響を及ぼします。病気が進行するにつれて、歩行および嚥下困難を発症し、性格変化や認知機能の低下も見られてきます。

ハンチントン病の有病率は、民族や地域によって異なります。欧米では10万人当たり4～8人と報告されていますが、日本では10万人当たり0.7人と、欧米に比較して1/10の稀な疾患です。既存の薬剤は、舞踏運動などの不随意運動および精神症状に対する対症療法であり、根本的な治療法はまだありません。

「RG6042」※開発品

ハンチンチン メッセンジャーリボ核酸

（HTTmRNA）に対するアンチセンスオリゴヌクレオチド（ASO）

一般名：tominersen

「RG6042」は、ハンチントン病の原因とされるHTT遺伝子のmRNAを標的とするASOです。HTTmRNAに特異的に結合した後、HTTたんぱく質合成が阻害され、ハンチントン病における病勢の進行遅延と抑制が期待されています。2019年3月より第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。本剤は、日・米・欧においてハンチントン病の治療薬として希少疾病用医薬品の指定を受けており、また2018年には欧州医薬品庁（EMA）よりPRiority MEdicines（PRIME）指定を受けています。

基本情報

統合失調症

統合失調症は、およそ100人に1人弱がかかる頻度の高い病気です。幻覚や妄想という症状が特徴的な精神疾患で、それに伴って人々と交流しながら家庭や社会で生活を営む機能が障害を受け（生活の障害）、「感覚・思考・行動が病気のために歪んでいる」ことを自分で振り返って考えることが難しくなりやすい（病識の障害）、という特徴を併せ持っています。多くの精神疾患と同じように慢性の経過をたどりやすく、その間に幻覚や妄想が強くなる急性期が出現します。新しい薬の開発と心理社会的ケアの進歩により、初発患者のほぼ半数は、完全かつ長期的な回復を期待できるようになりました（WHO 2001）。以前は「精神分裂病」が正式の病名でしたが、2002年に「統合失調症」へと名称変更されました。

「RG7906」※開発品

パーシャル TAAR1 アゴニスト

一般名：ralmitaront

「RG7906」は、トレースアミン関連受容体1型(TAAR1)に対するパーシャルアゴニスト作用という新しい薬理作用を有しています。2019年8月に国内第Ⅰ相臨床試験が終了し、良好な安全性が確認され、2020年2月より統合失調症を対象に第Ⅱ相国際共同試験を開始しました。

パーキンソン病

パーキンソン病は、中枢神経系と末梢神経系への α -シヌクレイン凝集体の蓄積による神経細胞死を特徴とする、進行性の神経変性疾患です。幅広い進行性の運動症状（振戦、筋強剛、無動、姿勢反射障害など）と非運動症状（睡眠障害、自律神経障害、認知・精神障害など）が生じます。国内の患者数は約20万人と推定

されます。主に50歳以上の中高年に見られる進行性の疾患で、病態の進行に伴って寝たきり状態になることもあります。

「RG7935」※開発品

抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体

一般名：prasinezumab

「RG7935」は、 α -シヌクレインに対するモノクローナル抗体で、神経毒性のある α -シヌクレイン凝集体の細胞間の伝播を阻害することで神経細胞死の拡大を抑制し、病態の進行を抑制・遅延することが期待されています。2018年に実施した国内第Ⅰ相臨床試験では、良好な忍容性が確認され、薬物動態に明確な人種差は認められませんでした。

神経筋疾患

「GYM329/RG6237」※開発品（自社創製品）

抗潜在型ミオスタチンスイーピング抗体

「GYM329」は、中外製薬で創製したりサイクリング抗体技術やスイーピング抗体技術などの自社の抗体エンジニアリング技術を適用した次世代の抗体です。潜在型のミオスタチンは非活性型で、主に筋細胞から分泌され、BMP-1などのタンパク分解酵素により活性化されます。活性化されたミオスタチンは、筋肉の成長・肥大を抑制するため、「GYM329」はミオスタチンを阻害することで、筋肉の萎縮・筋力の低下を伴う疾患の病態を改善することが期待されています。神経筋疾患を対象に開発中の抗体で、2018年10月に第Ⅰ相臨床試験を開始しました。ロシュの経験や知識を活用し、グローバル開発を加速させるため、臨床試験開始前の早期段階でロシュに導出しました。

その他の領域

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）が原因で起きる感染症です。COVID-19の主な症状は発熱、咳、倦怠感や呼吸困難です。感染後は軽症のまま治癒することが多いものの、症状が急速に悪化し肺炎を引き起こす場合もあり、入院による酸素投与や人工呼吸器管理を要したり、場合によっては死に至ることもあります。

アクテムラ「MRA/RG1569」（自社創製品）

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体

一般名：トシリズマブ

「アクテムラ」は、炎症性サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、当社創製の国産初の抗体医薬品です。国内では2005年6月に販売を開始し、点滴静注製剤では関節リウ

マチをはじめ6つの適応症（キャッスルマン病、関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎（sJIA）、多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎（pJIA）、腫瘍特異的T細胞輸注療法に伴うサイトカイン放出症候群、成人スチル病）、皮下注製剤では3つの適応症（関節リウマチ、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎）で承認を取得しています。現在、世界110カ国以上で承認されています。

新型コロナウイルス肺炎を対象として海外でロシュが実施した第Ⅲ相COVACTA試験では、主要評価項目である臨床状態の改善および主要な副次評価項目である死亡率の低下は、いずれも未達でした。一方、医療サービスを十分に受けられていないマイノリティ患者を中心に組み入れたEMPACTA試験では主要評価項目を達成し、「アクテムラ」投与により、人工呼吸器が必要となる可能性を低下させました。

国内においては単群第Ⅲ相臨床試験J-COVACTA試験が実施され、「アクテムラ」投与開始後28日時点において、本試験に参加し

基本情報

「アクテムラ」治療を受けた48例のうち、35例（72.9%）が退院または退院待機状態に至り、5例（10.4%）が死亡しました。

他の適応症の開発状況と新型コロナウイルス肺炎を含む売上高については、「骨・関節領域、自己免疫疾患領域」の項をご参照ください。

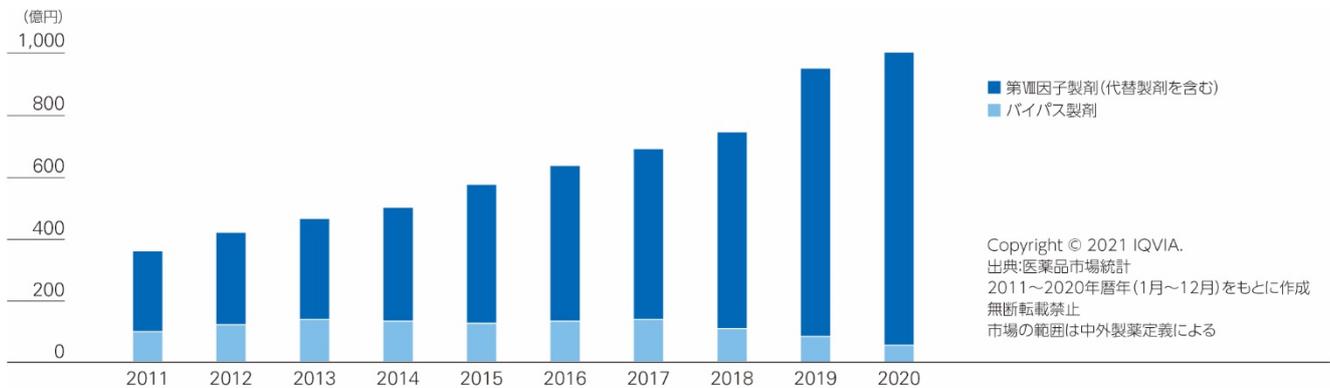
血友病

血友病は、血液凝固因子の先天性欠損または機能異常により、関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第VIII因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第IX因子が低下または欠損している疾患を「血友

病B」と呼びます。血友病Aの治療の中心は血液凝固第VIII因子を補う補充療法ですが、週1～3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体（インヒビター）の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

一方で後天的に第VIII因子に対する自己抗体が出現する自己免疫疾患を「後天性血友病A」と呼びます。後天性血友病Aは、先天性に比べ重篤な出血が多く、自己抗体消失を目的とした免疫抑制療法による感染症リスクも高いため予後不良な疾患です。

血友病A治療薬市場推移



ヘムライブラ「ACE910/RG6013」（自社創製品）

抗血液凝固第IXa/X因子ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
一般名：エミシズマブ

上市時期（日本）2018年5月

「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体エンジニアリング技術を駆使した自社創製のバイスペシフィック抗体です。血友病Aで低下または欠損している第VIII因子と同様に、活性型第IX因子および第X因子に同時に結合して、活性型第IX因子による第X因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回または2週に1回あるいは4週に1回の頻度での皮下投与により出血予防を実現でき、既存の治療体系を変える薬剤として期待されています。また、本剤には、バイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

2014年7月にロシュと導出契約を、2017年5月にJW Pharmaceutical社と韓国における独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、2015年9月にインヒビター保有患者さんの、2018年4月にインヒビター非保有患者さんの出血予防を対象として、米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。米国では、2017年8月に優先審査に指定され、同年11月に「血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A患者に

対する週1回の皮下投与による予防投与療法」として承認を取得しました。欧州では迅速審査の指定を受けて2018年2月に承認を取得し、国内では同年3月に承認され、5月に発売しました。また、台湾でも同年12月に承認を取得し2019年11月に発売しています。

一方、インヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制、および2週または4週に1回投与の用法・用量追加について、2018年4月に日・米・欧3極で同時申請を行い、2019年1月には台湾でも承認申請を行いました。米国では、2018年6月に優先審査に指定され、同年10月にインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法への適応拡大、ならびにインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法・用量追加の承認を取得しました。国内でも同年12月に、欧州では2019年3月に承認を取得しました。

また、2020年6月に後天性血友病Aを対象として国内第III相臨床試験を開始しました。

2020年の概況

「ヘムライブラ」の売上高は前年比89億円（35.3%）増の341億円となりました。市場拡大再算定に伴い、2020年4月より薬価が15%減少。血液凝固第VIII因子と異なる作用機序と半減期の長さを背景に、インヒビター非保有の患者さんにも確実に浸透しているものの、COVID-19の影響により、「ヘムライブラ」への切り替えスピードが鈍化しており、想定を下回りました。

基本情報

「NXT007」※開発品（自社創製品）

抗血液凝固第IXa/X因子バイスペシフィック抗体

「NXT007」は、「ヘムライブラ」と同様の作用機序により血液凝固反応を促進する、自社創製のバイスペシフィック抗体です。

「ヘムライブラ」とは異なる中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術として、バイスペシフィック抗体の工業生産性を向上させる「FAST-Ig」技術と、PKプロファイルの改善が期待される「ACT-Fc」技術が適用されています。NXT007は、健康な成人・小児レベルの血液凝固能を達成することが期待され、投与デバイスも含めた利便性の向上も目指して開発しています。2019年8月に、血友病Aを対象として第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験を開始しました。

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化し、死に至ることもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

タミフル

抗インフルエンザウイルス剤

一般名：オセルタミビルリン酸塩

上市時期（日本）2001年2月

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素（ノイラミニダーゼ）を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10代の患者さんへの処方を原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われていました。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置としてなされたものです。2018年5月開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会（医薬品等安全対策部会安全対策調査会）（以下、安全対策調査会）で、異常行動は抗インフルエンザ薬の服用の有無にかかわらず発現することが確認され、2018年7月開催の安全対策調査会で処方制限解除が確定しました。それを受け、2018年8月に添付文書が改訂され、10歳台の投与制限が解除されました。

カプセルの使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。また、2017年3月に「タミフルドライシロップ」の新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しました。

2020年の概況

「タミフル」の売上高は、通常用が前年比66億円（89.2%）減の8億円、行政備蓄等用は37億円となりました。2019-20シーズンの1-3月度の流行規模が極めて小さかったことに加え、2020-21シーズンの流行が2020年12月末時点で皆無であったことから、想定を大幅に下回りました。

その他

セルセプト

免疫抑制剤

一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

上市時期（日本）1999年11月

「セルセプト」の売上高は、前年比2億円（2.2%）減の91億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・膵移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に、自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎は、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が増悪し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle（かゆみとかきむしりの悪循環）」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、スキンケアで炎症の再発を予防することが基本の治療法とされています。

結節性痒疹

結節性痒疹は、丘疹結節状・過角化性の強い痒みを伴う慢性的な皮膚病変を生じる疾患です。結節性痒疹の患者さんは、その強い痒みのために日常生活に支障をきたす悩みを抱えています。結節性痒疹の原因は確実には同定されておらず、症状のコントロールは困難であり、効果的な治療薬が望まれています。

「CIM331」※開発品（自社創製品）

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体

一般名：ネモリズマブ

「ネモリズマブ」（「CIM331」）は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、炎症誘発性サイトカインであるIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみと皮膚炎を改善することが期待されています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ株式会社へ許諾するライセンス契約を締結しました。アトピー性皮膚炎を対象とした開発では、2020年第3四半期にマルホ株式会社が国内で承認申請を行い、2019年にガルデルマ社が第Ⅲ相国際共同試験を開始しています。また、結節性痒疹に伴う痒疹に対し、米国食品医薬品局（FDA）からBreakthrough Therapy（画期的治療薬）の指定を受けました。ガルデルマ社は結節性痒疹を対象とした第Ⅲ相臨床試験を2020年10月に開始し、マルホ株式会社も同年12月に国内第Ⅱ/Ⅲ相臨

基本情報

床試験を開始しました。

発作性夜間ヘモグロビン尿症

発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) は、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症が見られる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により、補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化された際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は764人（特定医療費（指定難病）受給者証所持者数 平成30年度末）、世界中でも約5,000人と少ないものの、進行性で死亡リスクの高い病気です。

「SKY59/RG6107」※開発品（自社創製品）

抗C5リサイクリング抗体

一般名：クロバリマブ

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。

補体活性化が要因となって発症する疾患がいくつか報告されていますが、本剤はC5のC5aとC5bへの開裂を阻害することで、補体活性化を抑制し、疾患の改善が期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を防ぎ、溶血の抑制効果などを示すと考えられます。中外製薬独自の抗体エンジニアリング技術を複数適用することで、半減期延長を実現しており、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。疾患の重篤性から定期的な投与が必要になりますが、自己注射を可能にすることで来院頻度を減らし、患者さんの負担軽減につながると期待しています。ロシュとの共同開発により、2020年9月に発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象として第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。また、2017年9月に米国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を対象に希少疾病用医薬品の指定を受けています。

滲出型加齢黄斑変性／糖尿病黄斑浮腫

滲出型加齢黄斑変性は、加齢による老廃物の蓄積により、異常な血管（脈絡膜新生血管）が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入し、網膜が障害される疾患です。脈絡膜新生血管やそれに伴う滲出液が視力を司る中心窩まで進展すると、変視症や視力低下、中心暗点の症状とともに視力が低下し、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に合併する網膜の疾患です。糖尿病で血糖値の高い状態が続くことにより、網膜の毛細血管の閉塞、虚血性変化や血管透過性亢進により浮腫が起こります。視力を司る黄斑の中心部に浮腫が及ぶと視力障害が生じ、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

「RG7716」※開発品

抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体

一般名：ファリシマブ

「RG7716」は、ロシュから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体で、新生血管形成や血管透過性亢進を誘導する血管内

皮増殖因子A (VEGF-A) と、網脈絡膜の血管構造を不安定化させ血管透過性亢進を誘導するアンジオポエチン2 (Ang-2、成熟血管安定化に寄与しているAng-1のアンタゴニスト) に選択的に結合します。滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫の患者さんの眼内VEGF-AとAng-2を同時に中和することで、現在の標準治療である抗VEGF薬を上回る治療改善・持続効果が期待されています。2020年12月に糖尿病黄斑浮腫を対象とする2つの第Ⅲ相国際共同治験が、2021年1月に滲出型加齢黄斑変性を対象とする2つの第Ⅲ相国際共同治験が、それぞれ主要評価項目を達成しました。

子宮内膜炎

子宮内膜炎は、20～40歳代の女性の10人に1人が罹患し、子宮内臓組織が子宮外で増殖、剥離を繰り返す、強い月経痛や慢性的な下腹部痛を伴い、不妊症の原因となります。症状が強いときは横になったまま動けず、仕事や学校を休むなど、生活に支障をきたすこともあります。既存薬はホルモン剤のみで、薬剤で痛みがコントロールしきれない場合は外科手術で取り除く治療法しかなく、手術を受けても数年で再発する方も多いなど、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

「AMY109」※開発品（自社創製品）

「AMY109」は、中外製薬が創製した、「リサイクリング抗体」技術を適用した3つ目の抗体医薬品です。子宮内膜炎に対する標準治療であるホルモン療法とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待されています。2018年2月から第Ⅰ相臨床試験を開始しています。

2型糖尿病

2型糖尿病は遺伝的素因や生活習慣により、インスリン分泌不足やインスリン抵抗性を引き起こし、血液中のグルコース濃度が高くなる病気です。初期の頃は症状がありませんが、放置すると、脳卒中や心筋梗塞などの心血管疾患の発症リスクが高まります。また、網膜症、腎症、神経障害などの合併症を引き起こし、失明や透析、下肢切断に至る患者さんのQOLを著しく低下させる病気です。国際糖尿病連合によると、2019年の全世界の糖尿病患者数は予備軍を含めて4億6,300万人で、2045年には約7億人に増加すると予測され、その治療は世界的な課題と考えられています。

「OWL833」※開発品（自社創製品）

「OWL833」は、中外製薬が創製した、経口投与が可能な非ペプチド型GLP-1（グルカゴン様ペプチド-1）受容体作動薬です。GLP-1受容体作動薬は、強い血糖降下作用や体重低下作用を有しますが、皮下注射剤のため患者さんの利便性に課題がありました。本剤は経口投与が可能なため、患者さんの服薬の利便性を向上し、服薬遵守率の向上を含め糖尿病治療への貢献が期待されます。2018年9月に、全世界における開発権および販売権をイーライリリー・アンド・カンパニー社に許諾するライセンス契約を締結しました。現在、同社により第Ⅰ相臨床試験が実施されています。

財務情報



連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

(億円)

国際会計基準 (IFRS)	2020		2019		2018		2017	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	7,869		6,862		5,798		5,342	
製商品売上高	6,333		5,889		5,278		4,993	
ロイヤルティ等収入及び その他の営業収入	1,536		973		519		349	
売上原価	△2,735	△2,723	△2,661	△2,651	△2,628	△2,619	△2,542	△2,529
経費計	△2,123	△2,067	△2,095	△1,962	△1,926	△1,876	△1,811	△1,781
販売費	△726	△715	△772	△735	△737	△737	△728	△728
研究開発費	△1,179	△1,135	△1,079	△1,021	△992	△942	△929	△889
一般管理費等	△218	△217	△244	△206	△197	△197	△153	△163
営業利益	3,012	3,079	2,106	2,249	1,243	1,303	989	1,032
税引前当期利益	2,982	3,049	2,079	2,222	1,214	1,275	970	1,013
当期利益	2,147	2,194	1,576	1,676	931	973	735	767
当社の株主帰属持分	2,147	2,194	1,576	1,676	925	967	727	759
Core EPS (円) *3	—	133.39	—	101.93	—	58.81	—	46.23
1株当たり年間配当金 (円) *3	55.00		46.67		28.67		20.67	
Core配当性向	—	41.2%	—	45.8%	—	48.7%	—	44.7%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	6,460		5,470		5,053		4,402	
資産合計	12,355		10,589		9,195		8,525	
負債合計	△2,555		△2,049		△1,630		△1,596	
純資産合計	9,800		8,540		7,565		6,929	
有形固定資産への投資額	752		540		718		343	
有形固定資産の減価償却費	220		178		146		145	
主要な指標								
製商品原価率	43.2%	43.0%	45.2%	45.0%	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%
営業利益率	38.3%	39.1%	30.7%	32.8%	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%
研究開発費比率	15.0%	14.4%	15.7%	14.9%	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%
投下資本利益率 (ROIC) *4、5	36.5%	37.3%	30.1%	31.9%	20.3%	21.2%	17.3%	18.1%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) *6	23.4%	—	19.6%	—	12.8%	—	10.9%	—
資産合計税引前利益率 (ROA) *7	26.0%	—	21.0%	—	13.7%	—	11.7%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円) *3	596.16	—	519.91	—	460.42	—	421.82	—
当社の株主帰属持分比率	79.3%	—	80.6%	—	82.2%	—	81.2%	—
従業員数 (名)	7,555		7,394		7,432		7,372	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2012年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*4 Core ROIC = Core当期税引後営業利益 / NOA (Core ROICはCore法人所得税を用いて計算しています)

*5 ROIC = 当期税引後営業利益 / NOA (税引後営業利益 = 営業利益 - 法人所得税)

*6 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

*7 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)

連結経営指標等

(億円)

国際会計基準 (IFRS)	2016		2015		2014		2013		2012	
	IFRS	Core								
経営成績										
売上収益	4,918		4,988		4,611		4,237		3,866	
製商品売上高	4,727		4,684		4,369		4,013		3,752	
ロイヤルティ及び その他の営業収入	191		304		242		224		113	
売上原価	△2,479	△2,467	△2,402	△2,389	△2,181	△2,170	△1,870	△1,861	△1,682	△1,673
経費計	△1,670	△1,645	△1,718	△1,693	△1,672	△1,668	△1,579	△1,577	△1,437	△1,437
販売費	△698	△698	△748	△747	△717	△717	△716	△715	△679	△679
研究開発費	△850	△826	△838	△819	△808	△806	△743	△741	△666	△666
一般管理費等	△122	△121	△132	△128	△146	△146	△121	△121	△92	△92
営業利益	769	806	868	907	759	773	787	799	747	756
税引前当期利益	744	781	873	912	762	776	769	781	727	736
当期利益	544	568	624	649	521	530	519	526	468	474
当社の株主帰属持分	536	561	611	637	510	519	509	516	461	466
Core EPS (円)	—	34.17	—	38.81	—	31.68	—	31.56	—	28.55
1株当たり年間配当金 (円)	17.33		19.33		16.00		15.00		13.33	
Core配当性向	—	50.7%	—	49.8%	—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
財政状態										
純営業資産 (NOA)	4,311		3,804		3,577		3,252		3,079	
資産合計	8,063		7,874		7,395		6,972		6,453	
負債合計	△1,598		△1,601		△1,418		△1,240		△1,162	
純資産合計	6,465		6,273		5,978		5,732		5,292	
有形固定資産への投資額	194		287		163		130		142	
有形固定資産の減価償却費	148		140		137		135		133	
主要な指標										
製商品原価率	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%	49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
営業利益率	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%	16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
研究開発費比率	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%	17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
投下資本利益率 (ROIC)	—	14.6%	—	—	—	—	—	—	—	—
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)	8.4%	—	10.0%	—	8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)	9.3%	—	11.4%	—	10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS) (円)	393.89	—	382.06	—	364.30	—	349.82	—	323.36	—
当社の株主帰属持分比率	80.1%	—	79.5%	—	80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
従業員数 (名)	7,245		7,169		7,023		6,872		6,836	

経営成績および財務分析

経営方針

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことを存在意義（Mission）とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。

2019年からの中期経営計画「IBI 21」では、最終年度となる2021年を待たずに定量面、定性面ともに目標を上回る成果を実現し、さらなる成長に向けた基盤が整いました。このため、「IBI 21」を1年前倒しで終了し、2030年に到達を目指す、「ヘルスケア産業のトップイノベーター像」を具体化し、そこに到達するための新たな成長戦略として、「TOP I 2030」を策定しました。

近年、科学や技術の進化、医療政策、市場動向など刻々と大きく環境が変化する中で、より機動的に戦略、計画を見直して実行していくことの重要性が増してきています。したがって、新成長戦略は、従来の3年区切りの経営計画とせず、戦略ごとの当面の目標として中期マイルストーンを設定し、環境変化や戦略進捗によ

り、よりアジャイルにマイルストーンを修正していきます。そして、2030年目標と中期マイルストーンへの到達を意識して単年度計画を策定していきます。

新成長戦略では、「世界最高水準の創薬の実現」と「先進的事業モデルの構築」を2つの柱に決めました。これらの柱の実現に向けて、中外製薬は価値創造の源泉となる研究・早期開発に全社の経営資源を集中させることに加え、AI創薬などのデジタル技術を活用し、オープンイノベーションに積極的に取り組んでいきます。また、新成長戦略の具体的な取り組みとして、「創薬」「開発」「製薬」「Value Delivery」の各バリューチェーンとそれらを支える「成長基盤」を合わせた5つの改革を掲げました。

株主還元については、戦略的な投資資金需要の変化や業績見通しを勘案したうえで、株主への安定的な配当を継続的に行うことを目標とし、配当性向としてはCore EPS対比平均して45%を目処とします。内部留保資金は、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

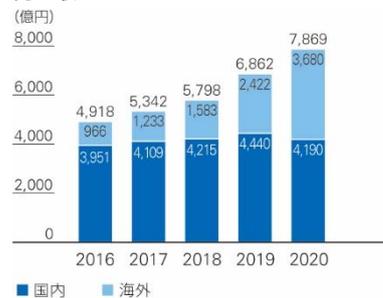
経営成績

売上収益

	(億円)			
	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
売上収益	5,798	6,862	7,869	+14.7%
製商品売上高	5,278	5,889	6,333	+7.5%
ロイヤルティ及びその他の営業収入 (ROOI)	519	973	1,536	+57.9%

- 2020年の売上収益は、薬価改定や後発品浸透の影響を受けて国内の製商品売上高が減少したものの、自社のロシュ向け輸出、ROOIの増加により、前年を上回りました。
- 自社創製グローバル品の成長に伴い、海外の売上収益は着実に増加しています。
- ROOIは、「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ及びプロフィットシェア収入が前年比で大幅に増加しています。

売上収益

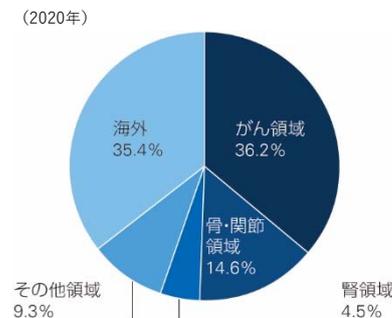


国内製商品売上高（領域別）

	(億円)			
	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
国内製商品売上高	3,999	4,376	4,091	△6.5%
がん領域	2,257	2,405	2,295	△4.6%
骨・関節領域	1,005	1,084	924	△14.8%
腎領域	363	346	286	△17.3%
その他領域	375	541	587	+ 8.5%

- 2020年の国内製商品売上高は、4月の薬価改定と後発品浸透の影響によりがん領域、骨・関節領域および腎領域における主力品の売上が減少したため、6.5%減となりました。
- がん領域は、新製品の「テセントリク」、主力品の「アレセンサ」や「パージェタ」が増加したものの、「アバスタチン」や「ハーセプチン」などが薬価改定や後発品浸透の影響を受けたことで減少しました。

製商品売上高構成比



経営成績および財務分析

- 骨・関節領域は、「アクテムラ」が薬価改定の影響を受けたことに加え、「エディロール」の後発品発売により大きく減少しました。
- その他領域は、新製品「ヘムライブラ」が着実に推移し、増加しました。

海外製商品売上高

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
海外製商品売上高	1,279	1,513	2,242	+48.2%
「アクテムラ」(ロシュ向け輸出)	787	865	1,320	+52.6%
「アレセンサ」(ロシュ向け輸出)	289	446	430	△3.6%
「ヘムライブラ」(ロシュ向け輸出)	23	33	246	+645.5%
「エンズプリング」(ロシュ向け輸出)	—	—	56	—%

- 2020年の海外製商品売上高は、新型コロナウイルス感染症の拡大を背景に「アクテムラ」のロシュ向け輸出が大幅に増加したことに加え、2020年より「ヘムライブラ」の通常出荷価格でのロシュ向け輸出を開始したこと、「エンズプリング」のロシュ向け輸出の開始により、前年比で増加しました。

売上原価 (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
売上原価	△2,619	△2,651	△2,723	+2.7%
原価率 (対製商品売上高)	49.6%	45.0%	43.0%	△2.0%pts

- 2020年の原価率(対製商品売上高)は、ロシュ導入品よりも原価率の低い自社品比率の増加に加え、「ヘムライブラ」の通常出荷価格によるロシュ向け輸出の開始などに伴い、前年比で改善しました。

経費 (販売費、研究開発費、一般管理費等) (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
経費計	△1,876	△1,962	△2,067	+5.4%
販売費	△737	△735	△715	△2.7%
研究開発費	△942	△1,021	△1,135	+11.2%
一般管理費等	△197	△206	△217	+5.3%

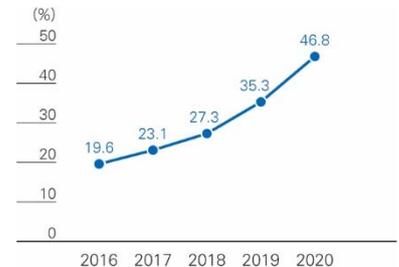
- 販売費は、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う営業活動の自粛・抑制により減少しました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより前年比増となり、経費全体の増加の主因となりました。

営業利益・当期利益 (Coreベース)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
営業利益	1,303	2,249	3,079	+36.9%
営業利益率	22.5%	32.8%	39.1%	+6.3%pts
当期利益	973	1,676	2,194	+30.9%

- 2020年は「アクテムラ」、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出や「ヘムライブラ」関連のROOIが大きく増加したことに加え、自社品比率の増加に伴う原価率の低下などにより営業利益、当期利益ともに大幅に増加しました。

海外売上収益比率



売上原価／製商品原価率



経費計／経費計比率



営業利益／営業利益率



経営成績および財務分析

収益性指標

	2018	2019	2020	2019/2020 増減
売上収益総利益率 (%) (Core)	54.8	61.4	65.4	+4.0%pts
営業利益率 (%) (Core)	22.5	32.8	39.1	+6.3%pts
総資産利益率 (ROA) (%) (IFRS)	10.5	15.8	18.7	+2.9%pts
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) (%) (IFRS)	12.8	19.6	23.4	+3.8%pts
投下資本利益率 (Core ROIC) (%)	21.2	31.9	37.3	+5.4%pts

注：1. 総資産利益率 (ROA) = 当社の株主持分当期利益 / 総資産
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主持分当期利益 / 当社の株主に帰属する持分
 3. 投下資本利益率 (Core ROIC) = Core 当期税引後営業利益 / NOA (Core 法人所得税を用いて計算)

- 中外ライフサイエンスパーク横浜などの戦略投資の積極的な実施により純営業資産 (NOA) が大きく増加する一方、Core 当期税引後営業利益の成長により、2020年のCore ROICは前年を上回りました。

ROA/ROE/Core ROIC



財政状態

資産・負債および純資産

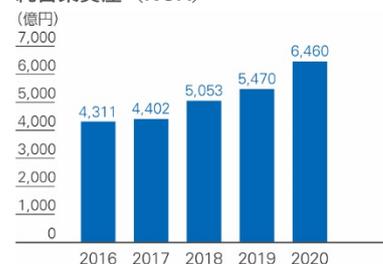
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産 (NOA) を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています (ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産 (NOA)

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
純運転資本	2,351	2,372	3,000	+26.5%
長期純営業資産	2,701	3,098	3,460	+11.7%
純営業資産 (NOA)	5,053	5,470	6,460	+18.1%

- 純運転資本は、主に営業債権の増加により前年末から増加しました。また、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加等により、長期純営業資産が増加しました。

純営業資産 (NOA)



「純営業資産 (NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
純営業資産 (NOA)	5,053	5,470	6,460	+18.1%
ネット現金	2,492	3,331	3,786	+13.7%
その他の営業外純資産	21	△261	△446	+70.9%
純資産合計	7,565	8,540	9,800	+14.8%

- 中外ライフサイエンスパーク横浜への投資による有形固定資産の増加やネット現金の増加などにより、2020年の純資産合計は増加しました。
- ライフサイエンスやデジタル技術の飛躍的な進歩の一方、グローバル規模での財政圧力の増加によって製薬企業の経営環境が厳しさを増すなか、イノベーションの連続的な創出による一層の企業価値向上に向けて戦略的な投資に充当していきます。

純資産合計/ネット現金



経営成績および財務分析

資産合計・負債合計

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
資産合計	9,195	10,589	12,355	+16.7%
負債合計	△1,630	△2,049	△2,555	+24.7%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、資産合計、負債合計、純資産合計は、増加傾向にあります。

資産合計／負債合計

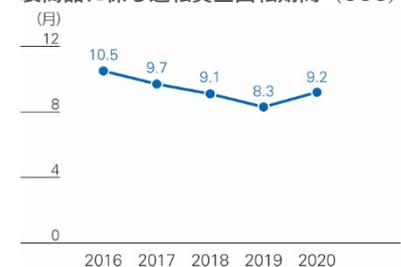


財政状態関連指標

	2018	2019	2020	2019/2020 増減
当社の株主帰属持分比率 (%)	82.2	80.6	79.3	△1.3%pts
製商品に係る運転資金回転期間 (CCC) (月)	9.1	8.3	9.2	+0.9月
ネット現金回転期間 (月)	5.2	5.8	5.8	0.0月
流動比率 (%)	443.8	390.3	353.7	△36.6%pts
デット・エクイティ・レシオ (%)	0.0	0.0	0.0	—

- 注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分（期末）／資産合計（期末）
 2. 製商品に係る運転資金回転期間 (CCC) = [営業債権／製商品売上高 + (棚卸資産 - 営業債務)／売上原価] × 月数
 3. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益 × 月数
 4. 流動比率=流動資産（期末）／流動負債（期末）
 5. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債（期末）／当社の株主帰属持分（期末）

製商品に係る運転資金回転期間 (CCC)

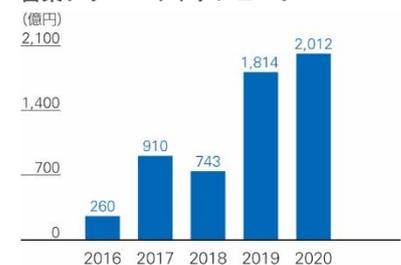


キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー (FCF) を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています (ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	1,243	2,106	3,012	+43.0%
調整後営業利益	1,474	2,452	3,355	+36.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	743	1,814	2,012	+10.9%
フリー・キャッシュ・フロー	437	1,426	1,354	△5.0%
ネット現金の純増減	64	839	455	△45.8%
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,191	2,066	2,050	△0.8%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△741	△817	△983	+20.3%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△350	△669	△995	+48.7%
現金及び現金同等物の増減額	78	571	84	△85.3%
現金及び現金同等物の期末残高	1,469	2,039	2,123	+4.1%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

- 調整後営業利益は、営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目および純営業資産 (NOA)に係るすべての非損益現金流入出を調整したものです。
- 純運転資本等の増加644億円、有形固定資産の取得による支出570億円などがあったものの、営業利益の大幅な増益などにより、営業フリー・キャッシュ・フローは2,012億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得には、中外ライフサイエンスパーク横浜への投資などが含まれています。

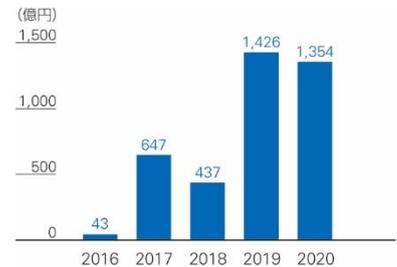
経営成績および財務分析

- IFRS第16号「リース」の適用により、営業フリー・キャッシュ・フローには、リース負債の支払による支出84億円が含まれています。

フリー・キャッシュ・フロー (FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税668億円を支払ったことなどにより、フリー・キャッシュ・フローは1,354億円の収入となりました。
- 配当金の支払914億円などを調整した後の2020年のネット現金の純増減は455億円の増加となり、2020年12月末のネット現金は3,786億円となりました。

フリー・キャッシュ・フロー



設備投資の状況

	(億円)			
	2018	2019	2020	2019/2020 増減比
有形固定資産への投資額	718	540	752	+39.3%
減価償却費	146	178	220	+23.6%

- 2020年における設備投資額には、中外ライフサイエンスパーク横浜や、藤枝地区の製造設備への投資などを含んでいます。
- 2021年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む795億円、減価償却費は210億円を予定しています。

有形固定資産への投資額／減価償却費



主な設備の新設等の現状と計画

(中外製薬株式会社)

事業所名 (所在地)	内容	投資 (予定) 額 (億円)		資金調達方法	着手年月	引渡／完成 (予定) 年月
		総額	既支払額			
中外ライフサイエンスパーク横浜 (神奈川県横浜市戸塚区)	医薬品の研究	1,285	652	自己資金	2019年6月	2022年8月
藤枝地区 (静岡県藤枝市)	低・中分子原薬製造	191	127	自己資金	2019年5月	2022年10月

次期の見通し

見通しの前提

為替レートは1スイスフラン=116円、1ユーロ=126円、1米ドル=105円、1シンガポールドル=78円を想定しています。

経営成績および財務分析

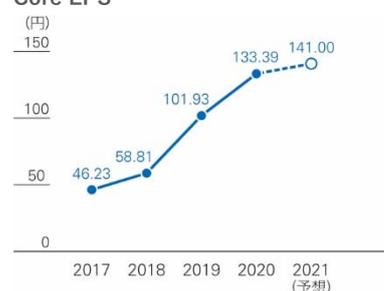
業績の見通し（Coreベース）

	2019	2020	2021 予想	2020/2021 増減比
売上収益	6,862	7,869	8,000	+1.7%
製商品売上高	5,889	6,333	6,310	△0.4%
国内	4,376	4,091	3,937	△3.8%
海外	1,513	2,242	2,373	+5.8%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	973	1,536	1,690	+10.0%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	765	1,296	1,630	+25.8%
その他の営業収入	208	241	60	△75.1%
Core営業利益	2,249	3,079	3,200	+3.9%
Core EPS（円）*1	101.93	133.39	141.00	+5.7%

- 国内製商品売上高については、「ヘムライブラ」や「テセントリク」などの新製品が伸長する一方で、後発品を含む競合品の影響や、薬価改定による売上高の減少がこれを上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、昨年より通常出荷価格によるロシュ向け輸出を開始した「ヘムライブラ」輸出の大幅な増加を主因として、増加する見通しです。なお、2020年の新型コロナウイルス感染症の拡大を背景に輸出が増加した「アクテムラ」については、今年の感染拡大の影響を限定的な織り込みとしています。
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」に関するロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。また、その他の営業収入は、一時金収入の減少により、前年に比べ減少する見込みです。
- 製商品原価率は、自社創製品の売上の継続的な伸長による製品構成比率の変化により、前年より改善する見通しです。
- 経費面では、開発テーマの進展など、研究開発活動の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上高の減少が想定されるものの、「ヘムライブラ」のロシュ向け輸出やロイヤルティ収入の増加、原価率改善などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

(億円)

Core EPS*1,2



*1 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2017年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

*2 Core EPS = 当社の株主帰属持分Core当期利益 / 希薄化効果後加重平均普通株式数

利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比の配当性向を「平均して45%」を目処とし、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金については、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	2018	2019	2020	2021 予想
基本的1株当たり当期利益（EPS*3）	56.36	95.95	130.66	—
Core EPS*3	58.81	101.93	133.39	141.00
1株当たり当社の株主帰属持分（BPS*3）	460.42	519.91	596.16	—
1株当たり年間配当金*3	28.67	46.67	55.00	60.00
Core配当性向	48.7%	45.8%	41.2%	42.6%
Core配当性向（5年平均）	48.6%	47.4%	44.9%	43.8%

- 2020年の1株当たり年間配当金を55円とし、5年平均のCore配当性向は44.9%となりました。
- 2021年の配当予想については、中間配当金30円、期末配当金30円としています。

1株当たり年間配当金*1 / Core配当性向



*3 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

事業等のリスク

主要なリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重大な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性がある主な事項を記載しております。

当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針であります。

なお、これらは当社グループにかかるあらゆるリスクを網羅したものではなく、記載以外のリスクも存在し、投資家の判断に影響を及ぼす可能性があります。また、文中における将来に関する事項は2020年12月末現在において当社が判断したものであります。

(1) 経営戦略に関連する潜在リスク（戦略リスク）

① 技術・イノベーションについて

当社グループは、ロシュとの戦略的アライアンスのもと、自社の強みであるサイエンス力と技術力をさらに強化することで、革新的な医薬品の創出に努めております。特にこれまでの低分子・抗体医薬では解決できなかったアンメットメディカルニーズ（有効な治療方法が見つからない疾病に対する治療薬への要望）を満たす中分子創薬技術の開発に注力するとともに、デジタル技術を活用し研究プロセスの効率化に積極的に取り組んでおります。

しかしながら、サイエンス、創薬技術、デジタルという日進月歩の分野では、自社技術開発の遅れや競争優位性の高いソリューションの出現などにより、自社技術・製品の価値低下や開発計画の見直しなどのリスクがあります。また、当社グループは業務活動上さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識しておりますが、当社グループの認識の範囲外で第三者から侵害を受けたり、第三者の知的財産権を侵害する可能性があります。当社グループの業務に関連する重大な知的財産権を巡って係争が発生した場合、期待される収益の減少、製造販売・技術使用の停止や使用料の発生など戦略遂行に重大な影響を与える可能性があります。

こうしたリスクに対しては、最先端のサイエンス・技術へのアクセスを怠らず、経営資源の選択と集中により自社技術の優位性を高めるとともに、外部連携の強化により多様性を高めることに努めております。さらに中分子医薬の開発にあたっては関連する社内組織（創薬・開発・製薬）の連携強化、知的財産権については知財戦略のさらなる強化を図ってまいります。

当社グループはリスクアペタイトに基づき、リスクをとって積極果敢にイノベーション創出の機会を追求するとともに、職場環境や組織文化、人材育成などの面からもイノベーションを奨励する仕組みを強化し、イノベーション創出を妨げるリスクの低減に努めております。

② 医療制度・薬事規制について

当社グループは、アンメットメディカルニーズに応えるべく、ファーストインクラス（新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変える独創的な医薬品）、ベストインクラス（同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品）となりうる革新的な新薬の連続的な創製に注力しております。

一方、国内外において高齢化の進展や医療費高騰などによる財

政逼迫を背景とした薬剤費引き下げ政策の強化が進められています。さらに新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行に伴う多額の財政出動により、各国が進める医療費抑制はさらに加速することが予想されます。特に日本においては2年に一度行われる薬価改定に加え、2021年から中間年改定がスタートし、全品目の約70%に及ぶ品目が薬価引き下げの対象となりました。こうした薬価引き下げ政策や後発品振興政策が拡大すると、これまで以上に収益の低下を招き、研究開発への投資を妨げるリスクがあります。

また、こうした政策により今後ますます「Value Based Healthcare（価値に基づく医療）」が進展し、患者さんにとって真に価値のあるソリューションだけが選ばれる傾向がより一層強まると考えております。引き続き、イノベーション追求により新たな価値の提供に取り組むとともに、収益構造の強化を図ってまいります。また、各国の制度・薬事規制改革の内容や環境動向を把握する海外インテリジェンス機能の強化に努めます。

③ 市場・顧客について

近年、競合品や後発品／バイオシミラー（バイオ後続品）の浸透加速に加え、再生医療、細胞／遺伝子治療、核酸医薬など新たな治療手段（モダリティ）の進展や、予防・診断・治療・予後まで一貫した価値提供が求められるようになっております。ITプラットフォームのヘルスケア産業参入によるデータ寡占等、ライフサイエンスやデジタル分野での新たな技術・脅威が台頭しており、ヘルスケア産業における競争環境は急激に変化しています。さらに、新型コロナウイルス感染拡大の影響を背景に、製薬企業における医薬品の情報提供体制、すなわち顧客タッチポイントのあり方も大きく変容しつつあります。

このような状況におきまして、市場での地位や製品競争力が低下するリスク、あるいは顧客タッチポイントの急速な変化により、医薬品の情報提供体制の抜本的な見直しを迫られる可能性があります。

こうしたリスクに対応するべく、当社グループでは連続的な新薬の創出と製品ラインアップの多様化に努めるとともに、遺伝子パネル検査によって一人ひとりの患者さんに最適な診断を行う個別化医療の高度化に取り組んでおります。また、新たな顧客エンゲージメントモデル、すなわち顧客のニーズに合わせて、リアル（対面）・リモート・デジタルを融合させたアプローチにより、迅速かつ的確に顧客に価値を提供する体制の確立を進めております。

事業等のリスク

④ 事業基盤について

i. ロシュとの戦略的提携

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しております。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、業績に重大な影響を与える可能性があります。また、ロシュの創薬・グローバルネットワークが不調に陥り、ロシュからの導入品による安定的な収益源が低下するリスクやロシュに導出した自社のグローバル市場浸透の遅延や収益低下などのリスクがあります。当社グループとしてはイノベーションを追求し、革新的な医薬品を連続的に創出することを目指しており、引き続き、ロシュ・グループ全体の価値創造に対し貢献できるよう努めてまいります。

ii. 人事・組織

当社は2020年に新たな人事制度を導入し、適所適材に基づく人材配置の徹底、タレントマネジメントの高度化、そして果敢なチャレンジを推奨する組織風土の醸成を図っております。また、データサイエンティストをはじめとするデジタル人材など、戦略遂行上の要となる高度専門人材の獲得・育成・充足に注力しております。

一方、人材の育成や獲得の遅れ、目まぐるしい環境変化により

求められる業務の質の変化による人材のミスマッチや不足、余剰等が発生するリスク、あるいは期待される組織文化が醸成されず、イノベーションの創出が阻害されるリスクなどが想定されます。

こうしたリスクに対応するべく、戦略遂行上の要となる人材の要件を明確に定義するとともに、計画的な人材獲得・育成施策の強化に努めております。組織・人材への投資を強化し、環境動向を見極めた組織体制と戦略的な採用計画を実施してまいります。

iii. デジタル基盤

すべてのバリューチェーンで生産性の飛躍的向上を図るべくデジタル投資を加速する一方、デジタル技術が進展しない可能性や社内のデジタルケイパビリティ不足、デジタルコンプライアンスの理解不足等によりデジタルトランスフォーメーション（DX）の停滞やトラブルが発生する可能性があります。タイムリーにDX戦略を見直し、ケイパビリティの強化に努めるとともに、外部専門人材を積極的に活用してまいります。

iv. 収益構造

製薬産業における技術の進歩は顕著であり、国内外製薬企業等との厳しい競争に直面する中、R&D費などの投資・コスト増加が収益構造に影響を及ぼす可能性があります。このため、デジタルを活用したプロセス改善と生産性の向上によるオペレーションコストの最小化に取り組みるとともに、投資プロジェクトの見極めが重要と考えております。

(2) 事業遂行におけるリスク（オペレーショナルリスク）

① 品質・副作用について

患者さんに価値の高い製品・サービスを安定的にお届けするにあたっては、何よりも製品の有効性や安全性、それらを担保する品質が重要であると考えます。当社グループでは、製品のライフサイクルにおける業務プロセスの妥当性の確認・評価を行い改善するとともに、グローバルITシステムの導入・運用によりデータの信頼性を確保しております。また、恒常的な品質確保に向けて、社内および社外パートナーとの連携強化を重視し、品質について考え話し合う場を定期的に設けています。しかしながら、何らかの原因により製品品質に懸念が生じた場合には、販売中止・製品の回収や社会的信頼の喪失などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

医薬品・医療機器は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されておりますが、承認後も、当社グループでは、医薬品の安全監視活動を強化・徹底するとともに、「調査・副作用データベースツール（DB）」による患者さんの特性に応じた迅速な情報提供や、患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にし、患者さんにより安心して治療を受けていただくための「服薬適正化支援アプリ」の運用、安全性専属スタッフである「セーフティエキスパート」を中心とした、医療関係者への安全性コンサルテーション・ネットワーク体制の構築など、適正使用に向けた安全性情報提供活動の強化を図っております。しかしながら、その特殊性

から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用等の健康被害を完全に防止することは困難であり、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、「使用上の注意」への記載を行うほか、販売中止・製品の回収等に至ることもあり、業績に重大な影響を与える可能性があります。

② ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為や、サイバー攻撃等の外部要因によりシステム障害や社外提供サービスの停止、提供情報の改ざん等が生じた場合、事業活動の停止・遅延・計画の見直しや、突発的な対応・対策費用などが発生する可能性があります。また、万が一、研究開発等にかかる営業秘密や個人情報等が社外に流出した場合、競争優位性の喪失、社会的信頼の喪失、損害賠償などにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループはこれらのリスクに備え、関連規程を整備し、従業員に対する教育・訓練を定期的実施するとともに、システムの堅牢性・可用性の強化、サイバー攻撃・ウイルス感染の検知機能・監視体制や情報セキュリティインシデント対応体制の強化を図っております。また、これらの対策状況をグループ横断的に評価し強化するためのセキュリティマネジメント体制を構築し、継続的なリスクの低減に努めております。

事業等のリスク

③ 大規模災害等による影響について

地震、台風、洪水等の自然災害、火災等の事故により、当社グループの事業所・営業所および取引先の建物・設備等が深刻な被害を受けた場合、または新型インフルエンザ等のパンデミックの発生により、事業活動が制限された場合には、医薬品の供給停止や設備修復などの費用計上の発生、新製品の浸透遅延、それらによる収益の低下など、業績に重大な影響を与える可能性があります。

当社グループは、これらのリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定・訓練の実施、耐震対策、安全在庫の確保など、従業員の安全と医薬品の安定供給のための体制を整備し、リスクの低減に努めております。

④ 人権について

職場におけるハラスメントや労働安全衛生を含む人権問題への対応遅延が生じた場合、従業員の健康やメンタルヘルスの悪化、離職率の増加など人財力の低下、社会的信頼の喪失により、業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループでは、これら人権問題に対し、役員、従業員に対する継続的な人権研修の実施や、ハラスメントに関する相談窓口の設置、また健康経営の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

サプライヤーに対しても人権尊重に対する理解を求め、協力して人権問題に関する課題解決に努めております。

⑤ サプライチェーンについて

自然災害、事故、パンデミックの発生等により当社の原材料調達先や外部製造委託先などのサプライヤーに被害や事業活動の制限が生じた場合、また、サプライチェーンにおけるコンプライアンス違反や環境問題などへの対応が遅延した場合、原材料の確保や生産の継続が困難となる可能性があり、社会的信頼の喪失や売上・シェアの低下により業績に重大な影響を及ぼす可能性があります。

当社グループは、これらサプライチェーンに係るリスクに備え、損害保険の加入や、事業継続計画（BCP）の策定、安全在庫の確保、サプライヤーとの情報共有体制の構築など、医薬品の安定供給のための体制を整備しております。

また、サプライチェーンにおけるコンプライアンスや環境問題など当社グループだけでは解決できない課題に関し、サプライヤーと協力して課題解決に努めております。

⑥ 地球環境問題について

環境関連法規等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めており、今後も強化と充実を図っていきます。しかしながら、万が一、有害物質による予期せぬ汚染やそれに伴う危害が顕在化した場合、対策費用や損害賠償責任を負うなどにより、業績に重大な影響を与える可能性があります。

気候変動については、地球環境保全のための重大な課題の一つと考え、温室効果ガス排出量の削減に取り組んでおります。その一環として、エネルギー消費量削減に加え、2025年までに温室効果ガスを排出しないサステナブル電力比率100%を目指しております。しかしながら、これら気候変動に対する技術・設備対応の遅れが発覚した場合、設備投資計画の見直し、追加的な費用計上が生じる可能性があります。

また、将来における環境関連法規制の強化により、対策費用の増加や当社グループの研究、開発、製造、その他の事業活動が制限される可能性があります。

なお、当社グループは、透明性・信頼性の高い環境情報を開示するため、毎年、環境パフォーマンスデータの第三者保証を取得しております。また、「気候関連財務情報開示タスクフォース（TCFD）提言」のフレームワークに基づき、気候変動が当社へもたらすリスクと機会を織り込んだ定性評価およびシナリオ分析を実施し、長期的に大規模な事業転換や投資を必要とする重大な気候関連リスクは特定されませんでした。今後も継続的に分析・評価を行い、プロアクティブな環境課題の解決に取り組んでいきます。

⑦ 新型コロナウイルス感染拡大の影響について

当社グループは、新型コロナウイルス感染拡大を受け、テレワークなど柔軟性の高い働き方と生産性の維持・向上を実現する「新しい働き方」の定着に向けた取り組みを進めております。また、患者さんに対する医薬品の安定供給という社会的責務を担っており、緊急事態宣言発令後も、必要な医薬品の提供体制を維持することを基本方針としております。

引き続き、従業員および事業関係者への感染防止策に取り組みながら、医薬品の安定供給に努めてまいります。今後、さらなる感染拡大等により事業活動が制限された場合、サプライチェーンの停止・遅延により製品供給に重大な影響を及ぼす可能性があります。また、研究・臨床試験の進行や、MR活動の制限による新製品等の浸透に遅延が生じる可能性があります。

連結財務諸表

中外製薬株式会社および連結子会社

連結損益計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
売上収益	786,946	686,184	579,787
製商品売上高	633,314	588,896	527,844
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	153,631	97,288	51,943
売上原価	△273,465	△266,071	△262,847
売上総利益	513,481	420,113	316,940
販売費	△72,585	△77,183	△73,706
研究開発費	△117,850	△107,942	△99,202
一般管理費等	△21,816	△24,391	△19,710
営業利益	301,230	210,597	124,323
金融費用	△62	△125	△111
その他の金融収入（支出）	△1,477	545	449
その他の費用	△1,504	△3,124	△3,212
税引前当期利益	298,188	207,893	121,449
法人所得税	△83,455	△50,333	△28,370
当期利益	214,733	157,560	93,079
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	214,733	157,560	92,488
非支配持分	—	—	591
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益（円）*	130.66	95.95	56.36
希薄化後1株当たり当期利益（円）*	130.53	95.81	56.27

* 2020年7月1日を効力発生日として、普通株式を1株につき3株の割合で株式分割を実施。2018年期首に株式分割が行われたと仮定して算定

連結包括利益計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
当期利益	214,733	157,560	93,079
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	3,630	329	△2,472
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	△22	△255	363
純損益に振り替えられない項目合計	3,608	74	△2,109
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産 キャッシュ・フロー・ヘッジ	12	△17	0
在外子会社等の為替換算差額	△3,072	△1,317	△225
在外子会社等の為替換算差額	1,467	△1,172	△3,158
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△1,593	△2,506	△3,383
その他の包括利益合計	2,015	△2,433	△5,492
当期包括利益	216,748	155,127	87,587
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	216,748	155,127	87,078
非支配持分	—	—	509

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (2020年12月31日)	2019年度 (2019年12月31日)	2018年度 (2018年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	289,218	255,559	222,388
使用権資産	8,272	9,749	—
無形資産	23,880	23,540	22,699
長期金融資産	2,841	2,958	9,723
繰延税金資産	47,934	42,680	35,568
退職後給付資産	492	—	—
その他の非流動資産	27,954	24,750	29,077
非流動資産合計	400,592	359,235	319,455
流動資産：			
棚卸資産	183,893	168,122	159,360
営業債権及びその他の債権	253,342	181,641	179,556
未収法人所得税	12	0	3
有価証券	166,287	129,117	102,533
現金及び現金同等物	212,333	203,941	146,860
その他の流動資産	19,039	16,858	11,781
流動資産合計	834,906	699,680	600,093
資産合計	1,235,498	1,058,915	919,548
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	—	—	△82
繰延税金負債	△9,166	△9,304	△9,031
退職後給付負債	△2,282	△7,094	△14,671
長期引当金	△2,142	△2,348	△2,072
その他の非流動負債	△5,835	△6,914	△1,946
非流動負債合計	△19,425	△25,662	△27,802
流動負債：			
短期有利子負債	—	—	△133
未払法人所得税	△63,171	△41,047	△19,567
短期引当金	△358	△4	△1
営業債務及びその他の債務	△100,396	△77,635	△71,706
その他の流動負債	△72,146	△60,582	△43,810
流動負債合計	△236,070	△179,268	△135,218
負債合計	△255,495	△204,930	△163,019
純資産合計	980,003	853,985	756,529
資本の帰属：			
当社の株主持分	980,003	853,985	755,864
非支配持分	—	—	664
資本合計	980,003	853,985	756,529
負債及び資本合計	1,235,498	1,058,915	919,548

連結財務諸表

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位：百万円)

	2020年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	2019年度 (自 2019年1月1日 至 2019年12月31日)	2018年度 (自 2018年1月1日 至 2018年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
営業活動による現金創出	340,228	249,500	151,857
運転資本の減少 (△は増加)	△64,421	6,205	4,486
確定給付制度に係る拠出	△4,656	△11,540	△2,652
引当金の支払	△26	△2	△29
その他の営業活動	694	△2,741	△3,022
小計	271,820	241,423	150,639
法人所得税の支払	△66,785	△34,782	△31,565
営業活動によるキャッシュ・フロー	205,035	206,641	119,074
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△57,040	△53,009	△71,785
無形資産の取得	△4,349	△8,168	△5,886
有形固定資産の処分	△22	119	49
利息及び配当金の受取	100	197	200
有価証券の取得	△248,143	△256,768	△263,503
有価証券の売却	211,000	230,158	264,711
投資有価証券の取得	△177	△1,013	△709
投資有価証券の売却	319	6,743	2,863
その他の投資活動	-	0	△0
投資活動によるキャッシュ・フロー	△98,312	△81,741	△74,060
財務活動によるキャッシュ・フロー			
非支配持分の取得	-	△2,307	-
利息の支払	△34	△27	△5
リース負債の支払	△8,432	△8,861	-
配当の支払—当社株主持分	△91,442	△56,370	△35,010
配当の支払—非支配持分	-	-	△791
ストック・オプションの行使	440	735	996
自己株式の減少 (△は増加)	△30	△25	△19
その他の財務活動	-	△16	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	△99,497	△66,872	△35,014
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,166	△947	△2,215
現金及び現金同等物の増減額	8,393	57,081	7,785
現金及び現金同等物の期首残高	203,941	146,860	139,074
現金及び現金同等物の期末残高	212,333	203,941	146,860

連結財務諸表

連結持分変動計算書

(単位：百万円)

	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成要 素			
前連結会計年度							
2019年1月1日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529
当期利益	—	—	157,560	—	157,560	—	157,560
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△272	△272	—	△272
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△1,317	△1,317	—	△1,317
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△1,172	△1,172	—	△1,172
確定給付制度の再測定	—	—	329	—	329	—	329
当期包括利益合計	—	—	157,889	△2,761	155,127	—	155,127
剰余金の配当	—	—	△56,373	—	△56,373	—	△56,373
株式報酬取引	16	52	—	—	68	—	68
自己株式	—	941	—	—	941	—	941
非支配持分の変動	—	—	△1,662	19	△1,643	△664	△2,307
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	4,131	△4,131	—	—	—
2019年12月31日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985
当連結会計年度							
2020年1月1日	73,016	67,037	722,076	△8,143	853,985	—	853,985
当期利益	—	—	214,733	—	214,733	—	214,733
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	△9	△9	—	△9
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,072	△3,072	—	△3,072
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	1,467	1,467	—	1,467
確定給付制度の再測定	—	—	3,630	—	3,630	—	3,630
当期包括利益合計	—	—	218,363	△1,615	216,748	—	216,748
剰余金の配当	—	—	△91,467	—	△91,467	—	△91,467
株式報酬取引	186	△774	—	—	△588	—	△588
自己株式	—	1,324	—	—	1,324	—	1,324
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	121	△121	—	—	—
2020年12月31日	73,202	67,586	849,093	△9,879	980,003	—	980,003