



# アンメットメディカルニーズに応える 新薬を生み出す



中外製薬の研究開発費は889億円(2017年)。対売上収益比率は16.6%と、他の製薬会社より相対的に低くなっていますが、これはロシュとの戦略的アライアンスを背景に、効率的な費用投下が可能なためです。この特性を活かして、独自の研究技術の進化を続けており、パイプラインに占める自社創製品数は13品目と充実しています。発売後の製品を見ても、その内容はアンメットメディカルニーズに応えるものとなっており、ロシュ導入品も含め、新薬創出等加算品目の売上構成比率は74%と非常に高くなっています。

## 強み

- バイオをはじめとする独自の創薬技術(差別化を可能にする技術ドリブンの創薬)
- ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制(大規模な化合物ライブラリーをはじめとするインフラ共有)

## 課題

- 世界的な新薬創出の難易度上昇と費用高騰
- 破壊的技術の進展による創薬パラダイム変化の可能性
- 行政によるイノベーションの価値評価基準が未整備
- 国内外における優秀な研究者獲得インフラが未整備

## 中外製薬のイノベーションへの こだわりと、その成果

1928年のペニシリンの発見以来、医薬品は飛躍的な発展を遂げてきました。有機合成技術、ゲノム技術の応用、抗体医薬・分子標的治療薬の登場など、革新的な治療薬が医療に大きく貢献してきました。しかし、病気で苦しむ人は世界にまだまだ存在します。

製薬会社のビジネスモデルは多様ですが、中外製薬では、その技術・知見・アライアンス体制などを踏まえると、アンメットメディカルニーズに対応する新薬を生み出し続けることこそ、中外製薬の存在意義であり、世界の患者さんへの貢献につながるものだと考えています。後発品の開発・販売や海外の販売ネットワーク拡大などには経営資源を割かず、イノベーションを通じたファーストインクラス・ベストインクラスとなりえる革新的な新薬の創出に確たるこだわりを持っています。

こうした考えのもと、実際の成果としても、独自の抗体改変技術(リサイクリング抗体技術やバispシフィック抗体技術など)を数多く発表するほか、新薬創出の難易度が高まる業界にあって、自社創製品を継続的に生み出し続けています。中でも、米国FDAよりBreakthrough Therapy指定を5件で受けていることは、グローバル水準の創薬力の高さの証明ともなっています。

## 革新的な創薬を可能にする ビジネスモデルと技術

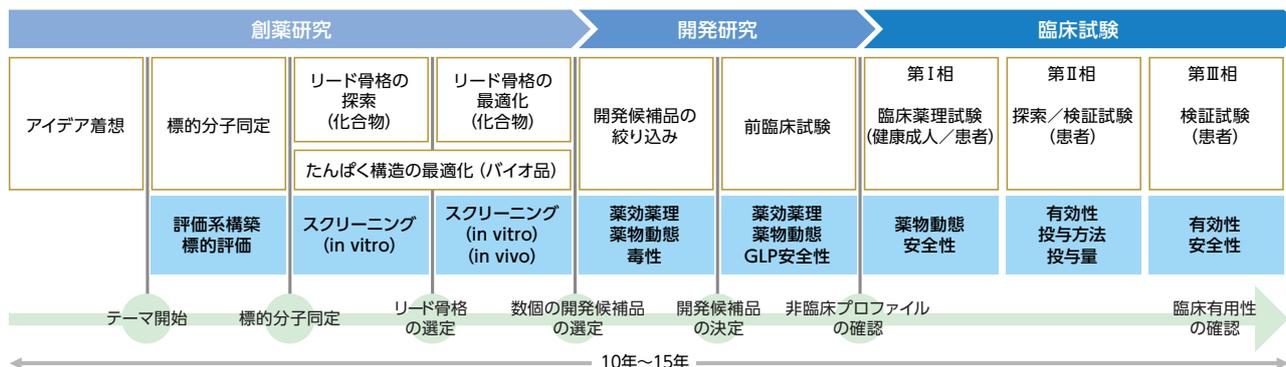
中外製薬が、革新的な創薬を続けられる背景には、まず、革新的な研究に経営資源を集中投下できるという戦略的特徴があります。ロシュからの導入品を効率的に国内で開発し安定的な収益基盤にできること、自社創製品のグローバル開発をロシュと共同で行えることなどから、自社の画期的なプロジェクトに人員や資金を集中させることが可能となっています。さらに、ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤が活用できることも強力な優位性です。ハイスループットスクリーニング\*2に用いる大規模な化合物ライブラリーをはじめとする研究資源やインフラストラクチャーをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらし、研究生産性の飛躍的な向上につながっています。

そして、このビジネスモデルの生命線となっているのが、抗体改変技術をはじめとする創薬技術です。ロシュにとっても、中外製薬が世界屈指の創薬技術を有するからこそ、グループ全体の成長につながる革新的な製品のグローバル販売が可能になり、WIN-WINの関係を構築することができます。中外製薬は30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組み、旧・日本ロシュにおいても、合成医薬品の

\*1 特例拡大再算定の対象となった「アバスタチン」については、2017年時点で新薬創出等加算の対象品の要件を満たしたと推定し、新薬創出等加算品目としてカウント

\*2 構造が多様で膨大な数の化合物から構成される化合物ライブラリーを、自動化されたロボットなどを用いて高速で評価し、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術(high-throughput screening)

## 新薬開発のプロセスとマイルストーン



創製に卓越した技術を確立してきました。外部からの技術も取り入れつつ、長期にわたって業界に先駆けた取り組みによる知見・経験を培ってきたことで、連続的に技術を進化させ、柔軟かつ適切に創薬に応用できる基盤が築かれています。

こうした研究や技術に対する真摯な姿勢は中外製薬のアイデンティティとなっており、ロシュ・ジェネンテック社やアカデミアなどの研究開発パートナーとも互いの技術力・専門性を認め合い、有意義な議論ができる関係を構築しています。基礎研究も含めた探索研究段階では、新たなシーズの取得に向けてオープンイノベーションが不可欠ですが、ここでも、中外製薬の高い技術力を背景に実りある外部ネットワークを構築できています。

### 自らの革新による新薬創出の加速

一方、今後の創薬環境は、ますます新薬創出の難易度が上がるとともに、AIやIoTといった破壊的技術の進展により、大きく様変わりしていくことが想定されます。こうした中、継続的にアンメットメディカルニーズに対応していくためには、創薬スピードを高めると同時に、これまでの技術の延長線上にはない新たな革新を遂げていくことが不可欠だと考えています。

スピードの面では、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)において、新規抗体医薬品の創製に特化することで、抗体改変プロジェクトの連続創出に向けた創薬スピードの加速を図っています。2016年には、CPRで創製した「SKY 59」や「ERY974」が臨床フェーズ入りしています。

技術の面では、次世代の創薬基盤を確立していくため、IBI 18でも重点テーマとして挙げている、中分子創薬技術とがん・免疫研究に注力しています。これまでは創薬が困難であったシーズに対しても効果が期待される中分子創薬については、抗体医薬品と低分子医薬品、双方の創薬で培ったノウハウから、他社に先駆けて技術課題の精査や基盤整備に取り組んでおり、具体的に中分子医薬品の創出が視野に入ってきています。がん・免疫研究においては、将来に向けたさらなる基盤強化を目指し、2016年5月、大阪大学免疫学フロンティア研究センター(IFReC)との包括連携契約を大阪大学と締結。IFReCが有する世界最先端の免疫学研究と、中外製薬がこれまで培った独自技術や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。

#### IFReCと中外製薬の連携スキーム

1. IFReCは従来どおり、学術的に自由な基礎研究を行う
2. IFReCが取り組む自主研究テーマ\*1について、IFReCが中外製薬へ年に2回研究成果の定期的開示(報告)を行う
3. 中外製薬は、報告された研究テーマから共同研究に進む研究テーマ\*2を選択
4. IFReCの研究者が中外製薬と共同研究を実施
5. 非臨床研究後期以降は、中外製薬が単独プロジェクトとしてトランスレーショナルリサーチを実施

\*1 第三者と契約済みのテーマを除く

\*2 共同研究に進むテーマ数は、IFReCと中外製薬の両者にて協議のうえ決定



FOCUS

## 中分子創薬の技術確立が進展。 この次世代医薬品を 患者さんに届けたい

創薬基盤技術研究部  
中分子創薬グループ  
飯田 健夫

今、世界には数多くの画期的な新薬がありますが、これらは疾患の原因のごく一部の標的にしか作用できていません。いまだ病気に苦しむ方々に向けて、私たちが担う役割として導き出した答えの一つが、中分子医薬品の創製でした。

細胞の中に入り込めるものの、たんぱく質同士の相互作用を阻害することは困難な「低分子医薬品」と、標的と強く特異的に作用することができる半面、その大きさから細胞の中に入ることができない「抗体医薬品」。これら双方の利点をあわせ持つのが中分子医薬品で、細胞の中に入りながら、標的に強く、特異的に作用することで、今まで狙うことができなかった標的にアプローチできる次世代の医薬品です。

中外製薬では、10年以上前から基礎研究を続けてきました。この数年では、その取り組みを加速させ、現在では、中分子化合物ライブラリーの構築や、化合物のスクリーニング法などの基礎的な創

薬技術を確認しています。また、さまざまな創薬プロジェクトへの応用が始まっており、次々と候補化合物が取得されている段階です。

これまで、数多くの課題がありましたが、バイオテクノロジー、化学、薬効薬理、薬物動態、安全性など、あらゆる創薬の専門家が連携し、よりよい化合物や評価手法をつくり上げ、現在の進展を見ることができました。チームメンバーが皆、患者さんのためのチャレンジを続けた成果です。

しかし、これからも前例のない挑戦は続きます。この新しい種類の医薬品を患者さんに届けるべく、中外製薬は全社一丸となって、研究だけでなく、製造・臨床開発・承認申請など、あらゆる段階で直面する課題を乗り越え、世界に先駆けた中分子医薬品の創製に取り組んでいきます。



# 一日でも早く 患者さんに届ける

パイプライン  
プロジェクト数

**41件**

対前年 +2件

新製品発売・  
適応拡大数

**2品目**

対前年 △1品目

抗体医薬品  
国内売上シェア

**1位\***

対前年 ±0

中外製薬のパイプラインプロジェクト数は革新的な自社創製品と豊富なロシユ導入品により、41件と国内でも屈指の数となっています。そして、ロシユとの協働や部門横断的なライフサイクルマネジメント体制、高速上市と複数同時開発を実現する生産機能などのもと、充実した開発品を継続的に上市・適応拡大しています(2015年から2017年までの3年間で7品目上市・適応拡大)。こうした結果、患者さんに適時・適切に革新的な製品を届けることが可能となり、がんや抗体医薬品においてはトップシェアを堅持しています。

## 強み

- 国内屈指のパイプライン
- アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- ロシユ・グループとの戦略的アライアンス体制(ロシユのネットワークを活用したグローバル開発)

## 課題

- 各国での医療費抑制策の進展
- 世界的な開発・生産基準の厳格化
- グローバル開発競争の激化

## 患者さんのための社内連携・一貫体制

病気で苦しむ患者さんに貢献していくためには、いくら革新的な医薬品候補があったとしても、激化するグローバル開発競争の中で、それらを一日でも早く製品化し、各国の承認を経て患者さんに届けていかななくては意味がありません。そして、その医薬品を安定的に供給していくことが必要です。

そのため、中外製薬では、革新的な医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、研究・臨床開発・生産・医薬安全性・薬事・営業など複数の機能が連携したライフサイクルマネジメント体制を整えています。開発プロジェクトごとに各部門から機能リーダーが任命され、人事権の一部を移譲されたプロジェクトの責任者であるライフサイクルリーダーのもと、部門横断的に構成されたライフサイクルチームが一丸となって、製品価値最大化に向けた迅速なプロジェクトの推進と承認申請の実現を図っています。

生産面においても、CMC\*2開発から商業生産までのシームレスな一貫生産体制を構築することで、開発期間の短縮につなげています。また、革新的な医薬品を商業規模で高品質かつ安定的に供

給するため、その技術や体制などにおいても継続的な強化・充実を図っています。

## グローバル競争に向けた、 ビジネスプロセスの革新

グローバル市場においては、1つの標的に対して複数の製薬企業が熾烈な開発競争を進めており、スピードを持った科学的な価値証明が極めて重要になってきています。そうした中、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。その結果、「アレセンサ」は着想からわずか7年で国内発売を果たしたほか、「ヘムライブラ」は臨床開発入りから2年足らずでロシユに導出するといった、これまでにない成果を上げています。これらに加え、satralizumab (ISA237) や nemolizumab (CIM331) では、中外製薬主導で国際共同治験を進めるといふ、新たな挑戦が奏功し、いずれも導出に至っています。

さらに、ビジネスプロセス面でも変革を続けており、2014年8月には、すべての品目についてearly

\*1 Copyright © 2018 IQVIA. 出典：IMS医薬品市場統計 2017年12月MAT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 Chemistry, Manufacturing and Control：原薬プロセス研究と製剤開発研究、それに品質評価研究を統合した概念

PoC\*3段階でロシユにライセンスのオファーをするなど、導出に関するロシユとの契約内容を一部変更しました。これにより、中外製薬は早期臨床開発の迅速化および医療・経済価値の証明に向けて資源を優先的に配分。グローバル開発の計画策定やパートナーとの交渉を早い時期から行うことで開発全体のスピードアップを図ります。また、2015年に設置したトランスレーショナルクリニカルリサーチ (TCR) 本部のもと、海外子会社組織の統合・再編を進め、日・米・欧の3極を一体管理する体制としています。早期段階から研究と開発の連携を進め、一定のリスクを取りながら、より迅速で競争力の高いグローバル開発戦略を推進しています。

## フレキシビリティとスピードを高める 新たな生産体制の構築

中外製薬では、今後も研究から生み出され続ける革新的な開発品を絶え間なく市場に送り出すために、生産機能における「高速上市と複数同時開発」の実現を目指しています。これまで、治験薬生産ラインと商業生産ラインの間で設備や要員をフレキシブルに活用することで、GMP\*4レベルの向上や技術共有を進め、開発期間の著しい短縮を実現してきましたが、さらにフレキシビリティ、スピードそして生産性を向上できるよう、新たな変革に取り組んでいます。

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て稼働率を飛躍的に向上させているほか、次世代抗体技術が適用された開発候補品に備えて、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」を新設しました。また宇都宮工場では、形態が異なる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で、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。

技術開発の面では、特に製造法の早期確立につながる技術プラットフォームの構築に力を注いでおり、次世代抗体や中分子などの革新的医薬品の工業生産においては、新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化が将来の強みになると考えて、積極的な取り組みを進めています。

一方で、ますます高まる国内外規制当局の製品品質に対する要求水準に対応して、遅滞ない製造承認の取得とグローバルレベルの品質の維持を実現するためには、QC、QA機能の継続的な強化や、品質管理における開発から工場への技術・ノウハウの移管がますます重要になってきています。そのため、2016年には品質研究部を新設して品質にかかわる開発・試験機能の統合を進め、各生産拠点における一体的なマネジメントや技術・ノウハウの水平展開などに取り組んでいます。

\*3 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること (Proof of Concept) で、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

\*4 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準 (Good Manufacturing Practice)



「UK3」外観

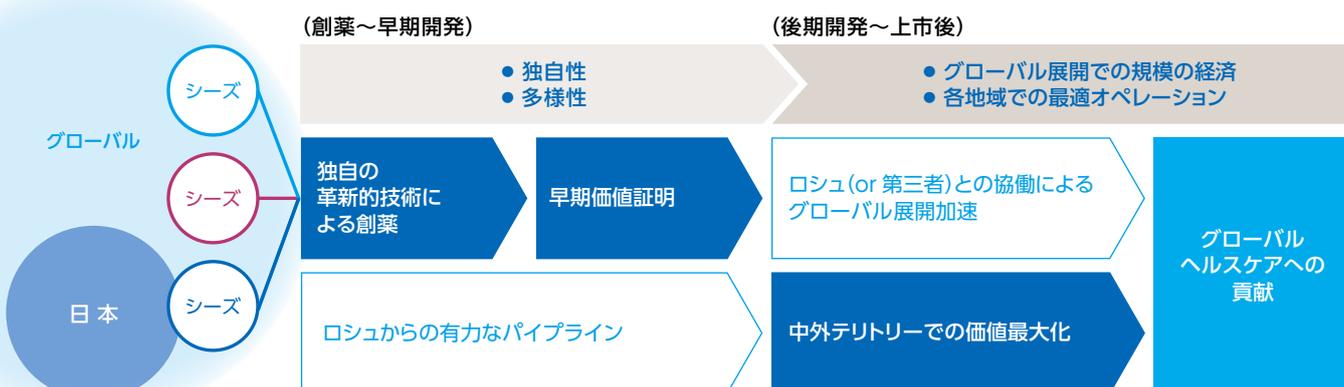


「UK3」6,000L培養タンク

### 抗体原薬生産：設備ポートフォリオ

サイト	ターゲット	培養槽	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 大～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 (初期商用生産)
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)	・シングルユース技術の 活用により稼働率を向上	今後の開発品 (初期商用生産)

### 連続的イノベーションを生み出す中外製薬のビジネスプロセス





FOCUS

## 抗体医薬品の高速上市・ 複数同時開発を実現する 浮間工場の新プラント「UK3」

CPMC浮間工場  
製造5グループ  
グループマネージャー  
今村 暁則

中外製薬では、抗体改変技術を駆使し連続的に新薬候補が生まれ出されており、バイオ医薬品のパイプラインが充実しています。これら新薬候補を一日でも早く患者さんのもとへ届けるには、開発から商用生産までのスピードを速め、複数の医薬品を製造・供給できることが鍵となります。

浮間工場は、これまで初期開発用治験薬を供給するための2つのプラント(UK1、UK2)で、抗体医薬品の開発を推し進めてきました。後期開発から初期商用生産を担う「UK3」が完成することで、臨床初期から上市までの一気通貫の生産体制が整い、スピード感のある複数品目の開発が可能となりました。これは、国内はもとより、グローバルでもトップレベルと自負しています。

「UK3」の最大の特徴はフレキシビリティです。6基の6,000L生産培養タンクと2つの精製ラインを自由に組み合わせることで、必要な生産量に応じて2製品の同時生産が可能となります。また、改変抗体特有の異なる製法にも適応可能な設計となっ

ています。こうしたフレキシビリティにより、当社独自の改変抗体の新薬候補を従来にないスピードで患者さんのもとへ供給できる革新的なプラントです。

さらに「UK3」は、免震建物で非常発電設備を備え、災害に強く、医薬品の安定供給が可能であるうえ、製造ラインは最大限閉鎖系の設計で、外来性汚染リスクを極力低減した高品質な医薬品の製造が可能です。加えて、製造記録やデータ集積にITを活用しており、品質・コスト面で継続的な改善が進められる仕様となっています。

現在、製造設備の工事は完了し、運転性能の検証を行っています。設備が高度化・複雑化する中では、技術者の育成やメンバー間の情報共有が重要です。2018年第3四半期からの試作製造に向けては、多数の関係部署のメンバーが一丸となって取り組んでいます。中外製薬の革新的な医薬品を患者さんに一日でも早く届けられるよう、この次世代生産設備の安定稼働を実現していきます。



# よりよい治療のための ソリューションを提供する

市販後の  
安全性情報件数  
**136,151件**

顧客からの  
問い合わせ件数  
**57,488件<sup>\*1</sup>**

医療従事者  
からの満足度評価  
(100床以上)  
**3位<sup>\*2</sup>**

中外製薬は、医療従事者にソリューションを提供していくことこそ、患者さんや治療に貢献できるものと考えています。地域特性や患者さんのニーズに応じた治療選択肢や副作用マネジメントの提案、各種情報提供と、それを支える世界各国からの膨大な安全性情報の収集・評価など、医薬品の適正使用に資する取り組みを推進し、年間約6万件の医療従事者をはじめとした顧客からの問い合わせに対して、最新の科学に基づいた適正な情報を提供しています。こうした取り組みの結果、医療従事者からの満足度評価は3位と高水準を維持しています。

## 強み

- アンメットメディカルニーズを充足する製品力
- 安全性マネジメントの徹底
- 医療提供活動への支援
- パイオニアとしての個別化医療の知見

## 課題

- 国内での大幅な薬剤費抑制政策（薬価制度の見直し）
- 安全性、品質保証、マーケティングにおける規制強化
- 医療従事者からの情報ニーズの専門化・高度化

## 疾患領域全体にかかわる、 ソリューション提供が使命

アンメットメディカルニーズに対応していくには、単に医薬品の提供にとどまらず、適正に使用していただくため、製品に関するメディカル情報や充実した安全性情報を医療従事者に提供していくことが不可欠となります。さらに、がんや骨・関節など、複数の領域でトップクラスのポジションを有する中外製薬には、患者さんの罹患から受診、検査・診断、処方、治療継続に至るまで、疾患領域全体の課題解決にあたる責務があると考えています。例えば、ご自身の病気に気づいていない潜在的な患者さんに受診していただくことをはじめ、医療従事者に的確な検査や、治療継続のための副作用マネジメントを推進していただくことなども中外製薬の果たすべき役割に含まれます。

その実践に向けて、中外製薬では、罹患率・受診率・診断率・検査機器の設置状況・各医薬品の販売状況、治療継続率など、さまざまなリアルワールドデータに基づく情報をデータベース化し、地域ごとに患者さんの流れや各医療機関の連携状況を可視化しています。こうした「ペイシェント・ジャーニー」のつなぎ目における課題を解決していくことが、中外製薬の提供するソリューションとなります。

## 国内ではソリューション提供体制を 改革

国内においては、2018年4月から予定されている医療制度改革により、医療提供体制は各都道府県が主導することとなり、患者さんの流れや医療機関の機能分化も地域ごとで多様化の進展が予想されます。スペシャリティ領域の疾患についても、従来のように高度医療機関を中心とするのではなく、基幹病院やかかりつけ医と連携した医療提供が不可欠となります。

このような環境変化を踏まえ、2017年4月、中外製薬では業界に先駆け、ソリューション提供を担う営業・メディカル・安全性の3本部の新たな連携体制を構築し、それぞれの本部の責任・専門性に応じた協業・分業による、高度で多様なソリューション提供を目指した取り組みを進めています。

## エリア単位のソリューション提供と、 異業種連携を含めた価値発揮

各エリアのソリューション提供としては、一人ひとりの患者さんに合わせた治療選択肢と副作用マネジメントの提案に注力する「コンサルティング機能」

\*1 メディカルインフォメーション部への問い合わせ件数（電話、メール、FAXを含む）

\*2 当社定義による医師のみを対象とした企業総合評価に関する調査結果に基づく

と、各エリアでの医療従事者間、医療機関間の橋渡しを担う「リエゾン(架け橋)機能」を発揮することが基本的な活動になります。今回の体制改革では、これまで以上にエリア単位で細分化した支店体制のもと、これらの機能をエリアごとに最適化する活動を加速。さらに、「オンコロジー」と「プライマリー」という疾患領域で分けていたユニット制を廃止し、全領域をカバーし基幹病院などにも対応できる「ゼネラルMR」と、がん・自己免疫疾患などスペシャリティ領域を担当する「専門MR」を配置しています。

こうした中、2018年は3つの大型新製品の上市が予定され、専門性を高めるためにMR育成の再強化を図ります。エリア単位のリエゾン機能については、2013年から各MRが担当エリアの活動を発表するリエゾン大会を実施し、活動の高度化と知見共有につながっています。

加えて、2017年からは新たな取り組みも進めています。大手化粧品メーカーや大手生命保険会社と協働し、それぞれ骨・関節領域やがん領域の疾患啓発活動を推進するほか、地方自治体や公共団体など、さまざまな異業種連携による新たな価値提供に取り組んでいます。

## サイエンスに裏づけられた製品価値を届ける

メディカルアフェアーズ分野では、臨床における有効性・安全性に関するエビデンスの創出・発信・浸透や非臨床研究(基礎研究)による医薬品の作用機序解明を果たすべく、徹底した透明性のもと、医療機関・医療従事者と連携し、契約に基づく市販後臨床研究、非臨床研究などを実施・支援しています。今回新設したメディカルリエゾン推進室においては、エリア単位でのソリューション提供を推進しています。加えて、2016年に営業本部から機能移管され設立されたメディカルインフォメーション部では、顧客からの問い合わせに対し、ロシュおよび中外製薬の海外子会社と連携することにより、最新の科学に基づいた適正な情報をグローバルレベルで一貫性のある「グローバル ワンボイス」として提供しています。

## 業界を先導して、安全性情報の活用を推進

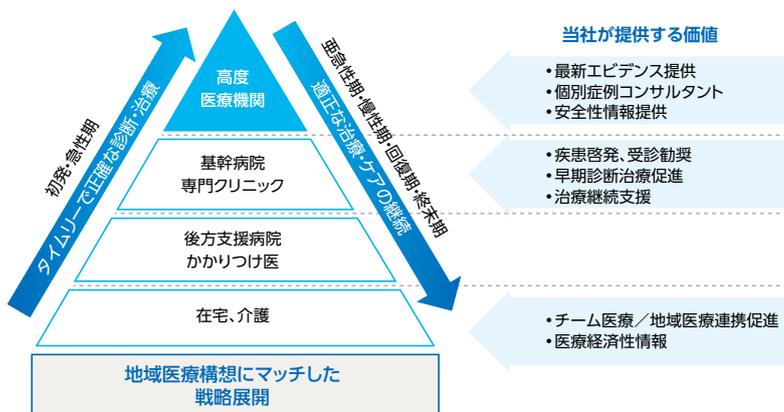
医薬安全性分野では、専門性の高い安全性評価の確立を目指し、前臨床・臨床段階からの一貫した情報収集・分析を可能にする、グローバル基準の安全管理体制を構築しており、タイムリーな安全性情報の収集・提供は、医療関係者や業界から注目を集めています。中でも、2016年に開発した「調査・副作用データベース」を活用した、患者さんの特性に応じた迅速な情報提供は、医療従事者より高い評価を得ています\*3。製造販売後調査や国内・市販後の副作用データなどが網羅された同システムにより、緊急性の高い安全性情報のニーズに対して、今まで以上にタイムリーに対応できるようになりました。また、患者さんと医療従事者とのコミュニケーションを円滑にすることで、患者さんにより安心して治療を受けていただくことを目指し、多職種連携SNS(ソーシャルネットワーキング)サービスと連動した「服薬適正化支援アプリ」\*4の試験の実施を一部の基幹病院にて開始しています。加えて、エリア単位のきめ細かな安全性コミュニケーションの実現に向けて、各統括支店に専属スタッフとして「セイフティエキスパート」を配置し、ニーズに応じた安全性に関するコンサルテーションや、医師・薬剤師の先生方とのネットワークの構築強化を図っています。

\*3 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)  
http://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111001/  
第2回(2017年11月17日)  
http://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111701/

\*4 がん治療におけるチーム医療を促進するために中外製薬が開発したサービス。株式会社日本エンブレスが運用する、医療介護従事者専用開発された完全非公開型SNS「Medical Care STATION(メディカルケアステーション)」と連動し、服薬適正化および副作用マネジメントを推進

### 国内ソリューション提供体制



### 成功へのカギ

- 専門性の強化**
  - 専門病院、急性期病院への重点的MR資源投入
  - がん、関節リウマチ、腎臓、移植免疫への専門MR投入強化
- エリア最適化**
  - 都道府県単位でのきめ細かな戦略の立案と実行
  - 支店への権限委譲とバックオフィス体制整備
  - ゼネラルMRの配置により、オンコロジー / プライマリー両領域をカバーする連携支援体制
  - 潜在患者さんへの治療アクセスの仕組みづくり
  - 機動的、効果的なエリア独自の流通戦略実行



FOCUS

## 骨粗鬆症の治療率向上に向け、 多様な職種の方々との 病診連携システムを構築

横浜支店  
横浜新薬4室  
(現 東京第一支店 がん専門3室)  
河合 彩

日常生活でも骨折しやすくなる骨粗鬆症。特に大腿骨頸部や脊椎の骨折は、寝たきりなどQOL(生活の質)の著しい低下を引き起こすため、社会的に注目が集まっている一方、検査(骨密度測定)を受けなければ骨折するまで自覚しにくく、国内では潜在患者さんの治療率は約2割と推定されています。

なかでも、私たちのチームが担当していた神奈川県は、人口は全国2位の大都市であるにもかかわらず、検査率は全国ワースト3位、治療率も平均程度、骨粗鬆症マネージャー\*の資格取得者も少ないといった状況でした。そのため、域内の骨粗鬆症の医療環境を何としても改善したいと考え、社内外のさまざまな方々と協働し、骨粗鬆症診療モデルの構築に取り組みました。

まず取り組んだのは、潜在患者さんが検査を受け、治療を受けられるようにすること。骨密度測定機器は設置施設が限られているため、内科開業医から設置施設への紹介や、検査後の治療施設に的

確に紹介できるよう、紹介リストの作成や施設情報を共有するなど、病院連携システムの構築を進めました。同時に、整形外科、婦人科、内科などの医師をはじめ、薬剤師や検査技師などの方々との勉強会や成功事例共有会などを実施し、意識づけへの仕組みづくりを積極展開。そして、中外製薬の製品などによる長期治療や服薬継続率向上の促進を図りました。

こうした取り組みの結果、紹介件数は目に見えて増えてきています。私たちの取り組みも評価いただいており、患者さんや医療従事者の抱えている課題を解決していこうという、社員たちの姿勢が信頼につながったとらえています。2017年に本取り組みは社内の活動共有の場である「リエゾン大会」で表彰されましたが、今後も、こうした成功事例を全国に広げるとともに、病診連携モデルのさらなる進化を図っていきたいと考えています。

\* 日本骨粗鬆症学会が認定する、骨粗鬆症リエゾンサービスを担う専門性を有したメディカルスタッフ



企業価値向上に向けた重点課題

# バリューチェーン全体の 環境・安全衛生をマネジメントする

従業員1人当たり  
エネルギー消費量  
**296GJ/人**  
2010年比 △16.6%

産業廃棄物  
再資源化率  
**76.4%**  
対前年 △1.8%pts

健康経営  
優良法人2018  
(ホワイト500)の  
認証取得<sup>\*1</sup>

世界の医療と人々の健康への貢献というミッションを実現するため、また、社内外に対して影響の大きい環境保全や安全衛生のマネジメントが事業活動の支えとなることから、環境、安全衛生につながる多岐にわたる取り組みを全社的に推進しています。環境面では、エネルギーの効率的な使用と水の適切な使用・排出のため、各拠点横断でマネジメントを強化しています。安全衛生面では、従業員の心身の健康を重視し、特に近年、がん治療やメンタルヘルスの支援活動に力を注ぎ、制度・風土面の充実を図ってきたことから、その活動が社外からも評価されてきました。

## 強み

- 環境・安全衛生の統合的な管理体制
- 中期目標に基づく環境問題への継続的な取り組み
- ロシュ・グループとの連携による課題解決策の共有

## 課題

- サプライヤー管理体制の強化
- 環境・安全衛生監査員の育成
- 高度化する環境・安全衛生課題への組織的対応力の強化

## 目指すのは、より統合的かつ 全体的なマネジメント

中外製薬は、生命関連企業であるため、科学的・専門的な活動が多く、中でも、抗体や高薬理活性物質を取り扱うといった特徴があります。環境保全や安全衛生の果たすべき役割も多く、すべての事業活動を支える重要な取り組みであるととらえています。そのため、中外ビジネスコンダクトガイドラインでも「地球環境保全への貢献」を掲げ、積極的な取り組みを進めると同時に、従業員の健康を大切に考え、健康保持・増進に取り組んできました。

社会の要請が多様化・高度化している中、環境保全と安全衛生は密接なつながりがあることから、昨今では、世界的にEHS(環境、健康・衛生、安全)の統合管理が求められるようになり、中外製薬においても、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、事業所ごとにPDCAサイクルを回しています。

また、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提供はもとより、医療従事者や患者さんによる製品の使用後の廃棄を含むバリューチェーン全体に及ぶものととらえています。今後は、取引先やパートナー、業界団体とも連携し、よ

<sup>\*1</sup> 健康経営優良法人2018(ホワイト500)は、経済産業省と日本健康会議が連携し、特に優良な健康経営を実践している大規模法人に与える認証  
詳細は経済産業省のウェブサイト([http://www.meti.go.jp/policy/mono\\_info\\_service/healthcare/kenkoukeiei\\_yuryouhouzin.html](http://www.meti.go.jp/policy/mono_info_service/healthcare/kenkoukeiei_yuryouhouzin.html))をご参照ください

## テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの考え方
気候変動リスクの低減	エネルギー消費量削減および特定フロン全廃に向けた使用量削減により、GHG排出量削減。工場・研究所のエネルギー管理だけでなく、全社的な取り組みにも注力。営業車のエコカー化などを推進。
省資源・廃棄物管理	廃棄物の再資源化率向上、最終処分量のさらなる削減により、「廃棄物ゼロエミッション」を達成。
生物多様性保全	大気・水質・土壌に関する規制値の遵守により、環境への汚染物質排出を抑制。特に、水環境保全のため、全排水毒性(WET)試験を実施するなど、水の排出を重点管理。
化学物質管理	化学物質の適正管理の体制整備を進め、安全確保と環境汚染防止を推進。
環境リスクの低減	外部コンサルタントによる広範な環境法令点検の実施により、環境法規制の遵守を徹底。
リスクアセスメントの実施	許容できないリスクを排除した職場環境を構築。
健康管理	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体制。健康リテラシーの向上。
がん対策	治療と仕事との両立支援の充実／がん検診受診率の向上。
生活習慣病対策	ハイリスク者の受診勧奨／有所見者への保健指導。
メンタルヘルス対策	復職支援プログラムの実施。
プレゼンティーズム対策	調査結果に基づく対策の企画・実行。
業務中災害対策	EHSリスク評価に基づく対策の実施。

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を推進していく考えです。

なお、PDCAを効果的に回していくため、2014年から「安全衛生リスクアセスメント」を導入し職場安全衛生危害の除去に努めるほか、2008年より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。

## 中期環境目標と単年度目標によりPDCAを回す

環境保全活動に対しては、中長期的な視点を持つべく、エネルギー消費や廃棄物の管理を重視し、2020年を最終年とする中期環境目標として、以下の4項目を策定しています。単年度についても、これと関連する目標を設定し、それぞれの取り組みを進めPDCAを回しています。

中期環境目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>従業員1人当たりエネルギー消費量：2010年比20%削減</li> <li>特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止</li> <li>廃棄物ゼロエミッション*2：3事業所</li> <li>営業車両の平均燃費：16km/L以上</li> </ul>
2017年度環境目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>エネルギー消費量・GHG*3排出量：前年比2%以上削減</li> <li>エコカー*4導入比率：60%以上、営業車両の平均燃費：16km/L以上</li> <li>再資源化率：80%以上、最終処分率：2%以下、廃棄物処理委託業者現地確認率：40%以上</li> <li>OA紙・コピー用紙購入量：前年度以下、リサイクル率：80%以上</li> </ul>

## 気候変動、廃棄物・リサイクル、生物多様性については各取り組みが進捗\*5

気候変動リスクの低減に向けては、エネルギー消費量の削減、営業車両へのエコカー導入などによるGHG排出量の抑制に取り組むとともに、特定フロン全廃に向けた使用量削減にも取り組んでいます。省資源・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。

また、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、中外製薬は水の使用量・排出量を毎年モニ

タリングし、水資源の有効利用への意識醸成を行っています。さらに、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、2013年よりWET試験の実施を開始しており、2017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。

## 組織と個人が心身ともに健康であることが成長の基盤

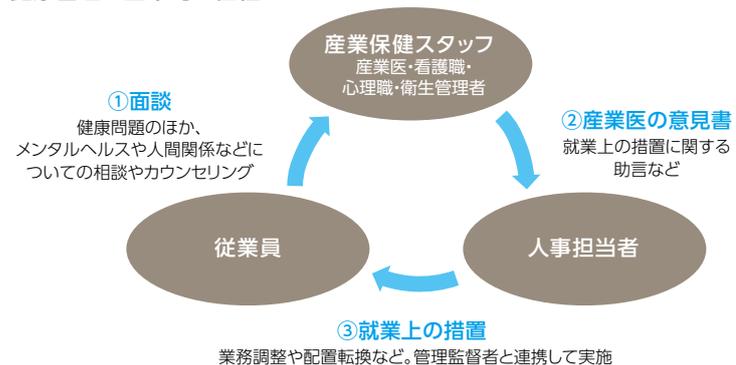
中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ、成長の基盤であると考え、「健康経営」に取り組んでいます。「個人の健康」と「組織の健康」を両方同時に追求し、会社、健康保険組合や労働組合が連携して取り組むという方針のもと、全社的な推進体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、メンタルヘルス対策、活力ある健全な職場環境の形成に積極的に進めています(詳細は、次ページの「Focus」をご覧ください)。

さらに、メンタルヘルス不調についての理解の浸透や、適切な対応などについてのマネジャーへの研修など、啓発活動も継続して実施しています。

## 健康いきいき職場づくり

メンタルヘルス不調やハラスメントなどの問題を予防するため、従業員がいきいきと働ける生産性の高い職場づくりを目指した職場活性化・職場風土改善に取り組んでいます。2013年から、健康管理部門と人材育成部門が連携して「組織開発研修(チームコーチング)」を実施しており、2017年までで合計74組織で実施し、延べ1,205名が受講しました。実施後の調査において、ワーク・エンゲージメントや職場の一体感などの向上が見られています。

### 健康管理の基本的な仕組み



- \*2 廃棄物再資源化率99%以上
- \*3 温室効果ガス(Greenhouse Gas)
- \*4 ハイブリッド車、高燃料効率車
- \*5 2017年度のエネルギー使用量、フロン類大気放出量、航空機を利用した出張、および産業廃棄物の発生量に由来するGHG排出量について第三者検証を受けました。



FOCUS

## 健康宣言を発表。 定量目標を定め、健康経営を もう一段上へ

CSR推進部  
(環境・安全衛生グループ)  
加藤 申明

中外製薬では、これまでも注力してきた健康経営をさらに加速させるべく「健康宣言」を掲げ、今後の健康経営の取組方針と重点項目についての目標を公表しました。各従業員の健康管理については、病気やケガによる不調者や休業者だけでなく、健康診断の有所見者、長時間労働者、妊産婦、障がい者など、就業について健康状態への配慮が必要なすべての従業員が対象です。産業医、看護職、心理職、衛生管理者などの産業保健スタッフと、人事担当者および職場の管理監督者が連携して、必要な対処・支援を行ってきましたが、これまでの取り組みで一定の成果が出たものにとらえ、今後はこれらの活動を継続するとともに、健康・疾病に対する啓発を含め、予防にも注力する予定です。

中外製薬ならではの取り組みとして、率先して行っているのがメンタルヘルスやがん治療に対する支援制度の充実です。

メンタルヘルス不調による休業者の復職支援については、個々に適したプログラムを継続的に実施しており、本プログラムにより、復職1年後の出勤継続率が改善することが確認されています。加えて、がん領域のリーディングカンパニーとして、がん治療を受ける従業員が安心して治療を受けるとともに、安心して働くことができるよう、がん治療に関する就労支援をより充実させました。実際の治療状況に応じた取り組みが実施できる相談体制や、治療と仕事の両立支援制度の整備に継続的に取り組んでいます。

新たな取り組みとして目指しているのは、従業員が自らのパフォーマンスをどれだけ発揮できているかを指標とし、従業員の健康や職場環境への施策を定量的に測定し、分析することです。これにより、各施策の目標値を定められるので、効果的な取り組みが進められると考えています。



企業価値向上に向けた重点課題

# イノベーションを生み出す 人財を育む

従業員数(連結)  
**7,372名**  
対前年 +127名

在宅勤務制度  
利用率\*1(単体)

男性**13.0%**  
女性**29.7%**

対前年 男性+4.2%pts  
対前年 女性+6.2%pts

女性管理職比率\*2(単体)

**12.5%**

対前年 +1.2%pts

中外製薬には、約7,000人の従業員がいます。この従業員たちが、目指す姿であるミッションを共有し、体現していくことで大きな力を発揮すると考えています。人財マネジメントとしては、経営戦略にのっとり、イノベーションを生み出していく人財の創出に注力。特に、ダイバーシティ&インクルージョン(D&I)の取り組みとして、女性管理職比率や在宅勤務制度利用率の向上などを目指しています。これらの比率が年々高まっていることからインクルーシブな組織風土の醸成に向けて着実に進化を遂げているととらえています。

## 強み

- 行動指針にのった行動を重視する組織風土
- 人財力向上に向けて確立したPDCAサイクル
- 生産性向上とワークライフシナジー、D&Iを一体化させた仕組みの浸透
- ロシュ・グループとの人財交流インフラ

## 課題

- 新卒採用などにおける認知度の向上
- グローバルにおける採用力の強化
- 環境変化に柔軟に対応できる組織力の向上
- 多様な人財が最大限能力を発揮できる環境の進化

## トップ製薬企業として求める人財像

中外製薬では、人財こそが企業の成長・発展を生み出す、かけがえのない資産ととらえており、人財マネジメントは重要な経営テーマです。そのベースとなるのは、全従業員がミッションステートメント(=企業理念)\*3を体現していくことであり、経営の基本目標である「トップ製薬企業像」の実現に向けてイノベーションを生み出す人財を育むことだと考えています。

## イノベーションを加速すべく、 人財戦略も革新を

こうした中、2012年から「トップ製薬企業像実現に向けた人財戦略」として、タレントマネジメントの導入、ダイバーシティの推進、人事処遇制度の改定など、各種施策・制度構築を進めてきました。

一方で、「グローバルトップクラスの競争力の獲得・発揮」と「成長加速のための選択と集中」がテーマであるIBI 18を推進していくにあたっては、これまで以上のイノベーションが必要であり、戦略遂行のクオリティとスピードもグローバルトップクラスであることが不可欠となります。そのため、IBI 18の人財マネジメントについては、組織能力の向上に対する重点課

題を以下のように設定。IBI 18達成に向けて求める人財像を具体的に定め、各種施策を推進しています。

- ① トップ製薬企業像の実現と経営戦略の推進役となる人財の育成・確保に向けた「タレントマネジメント」
- ② 処遇制度を通じた組織と個人の能力向上に向けた「コンピテンシーに基づく育成」
- ③ D&I推進による組織風土醸成などの「人財マネジメント基盤の構築・強化」

なお、従前から社員に対する意識調査を活用して人財力向上に向けたPDCAサイクルを回す取り組みを進めてきましたが、2018年から新たなサーベイを導入することとしました。これは、成長に直結する戦

\*1 制度利用対象者に占める利用者の割合

\*2 管理職に占める比率

\*3 中外製薬グループは、ステークホルダーの多様な期待に応える企業像を実現し、企業の社会責任を果たすべく、自らの存在意義(Mission)、価値観(Core Values)、目指す姿(Envisioned Future)をミッションステートメント(=企業理念)として掲げ、事業哲学「すべての革新は患者さんのために」のもと事業経営を展開している

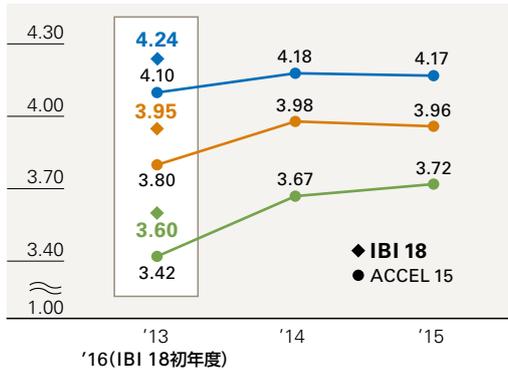
## IBI 18達成に向けての課題 ~組織力・人財力の側面から~





略推進度などは着実に高まってきたものの、グローバルトップの競争力を目指す中、グローバル企業などと比較し、さらなる向上を目指した課題抽出が可能な調査へと改善を図ることを企図しています。

### 戦略推進度(社員意識調査結果より) (5段階5点満点評価)



#### 設問項目

- ◆ なぜ「IBI 18/ACCEL 15」の実現を目指す必要があるのか理解している(理解度)
- 「IBI 18/ACCEL 15」の実現に向けて、やるべきことを実践している(行動)
- ▲ 職場では、「IBI 18/ACCEL 15」に向けた活動によって、良い変化が始まっている(実感)

注：2017年は社員意識調査を実施していません。

## トップ製薬企業像を実現するタレントマネジメント 経営陣の高いコミットにより、 各々の育成プランを構築

「タレントマネジメント」については、2012年から人財と能力の可視化を図り、個々の人財の育成を目的としたタレントマネジメントシステムを構築。各部門で中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プランを策定すると同時に、将来の経営人財となるタレントプール\*4をつくってきました。また、国内の部門組織長および基本組織長の合計94ポジションの後継候補者も選抜し、可視化しています。なお、後継候補者の育成プランは、トップマネジメントと部門組織長による議論を通じ、それぞれの中長期的なキャリアパスも含めた全社横断の計画を策定しています。

IBI 18では、こうしたタレントマネジメントをグローバルベースに拡大し、グローバルに活躍する人財を計画的かつ継続的に獲得・育成・登用できるよう、新たなタレントマネジメントシステムを構築しました。特に、戦略遂行においてキーポジションとなる職種については、国内外を問わず、外部からの登用にも注力しており、社長直轄で選抜を行っています。

一方、全社的な採用については課題が残っています。特に国内の新卒者採用などは、画一的な採用活動になりやすく、部門ごとで採用成果のばらつきが生じていました。しかし、これまでのタレントマネジメントを通じて、獲得したい人財像が一層明確になってきたことから、採用戦略を再設計し、イノベーションを創出していける人財を数多く獲得できるよう、力を注ぐ予定です。

## コンピテンシーに基づく人財育成 基準と基盤をグローバルレベルで刷新

タレントマネジメントの推進の前提ともなる「コンピテンシーに基づく育成」では、中外製薬で求められる思考・行動を明確化し、評価軸でもあるコンピテンシーを共通化しています。

IBI 18では、このコンピテンシーをグローバルレベルで求められる基準として再定義しました。また、これらをもとにいかにかに人財を育成していくかが重要となるため、上司と部下とでコンピテンシーを活用した対話が促進されるよう、各個別組織のマネジャーなどに対するワークショップや研修を実施しています。

2017年は、上記のタレントマネジメントシステムの進化に合わせて、人財マネジメントの基幹システムを刷新しました。これは、「CAPTAIN (Chugai All Persons Talent Information System)」と呼ばれる、多言語対応のクラウド型グローバル人事システムです。グループ共通の人事データベースをもとに、タレントマネジメントの一元管理やマネジャーによる組織状態の把握・分析などをリアルタイムで行うことにより、迅速かつ効果的な人財力強化を図っていきます。

## 人財マネジメント基盤の構築・強化 D&I、ワークライフシナジー、 生産性向上は統合的に一体運用

「人財マネジメント基盤の構築・強化」の中で、中外製薬が経営の重要課題と位置づけていることの一つにダイバーシティ&インクルージョン(D&I)があります。多様な人財がいきいきと働きながら新しい価値を生み出す、すなわち、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し、2012年から

\*4 次世代リーダー候補者の母集団

は専任組織を設置し取り組んできました。ジェンダーについては、女性の活躍推進に向け、2018年の指標として、女性管理職比率13%を設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力。シニア世代や国内における外国籍社員の活躍推進に向けても、研修などの意識面への取り組みと、制度整備を含めた環境づくりに努めています。IBI 18では特に、一人ひとりの多様性にフォーカスした「インクルージョンの実践」に取り組む、多様性が組織の活性化とビジネス成果に寄与していくことに注力しています。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる従業員が個人のワークスタイル・ライフスタイルを実現することを目的に、就業環境の整備なども推進しています。今後は、現在社会的にも注目されている「働き方改革」について、生産性だけでなく、ビジネス自体を変えていくようなイノベーションを生み出すことを目的に、労使協働で検討・議論を進めています。

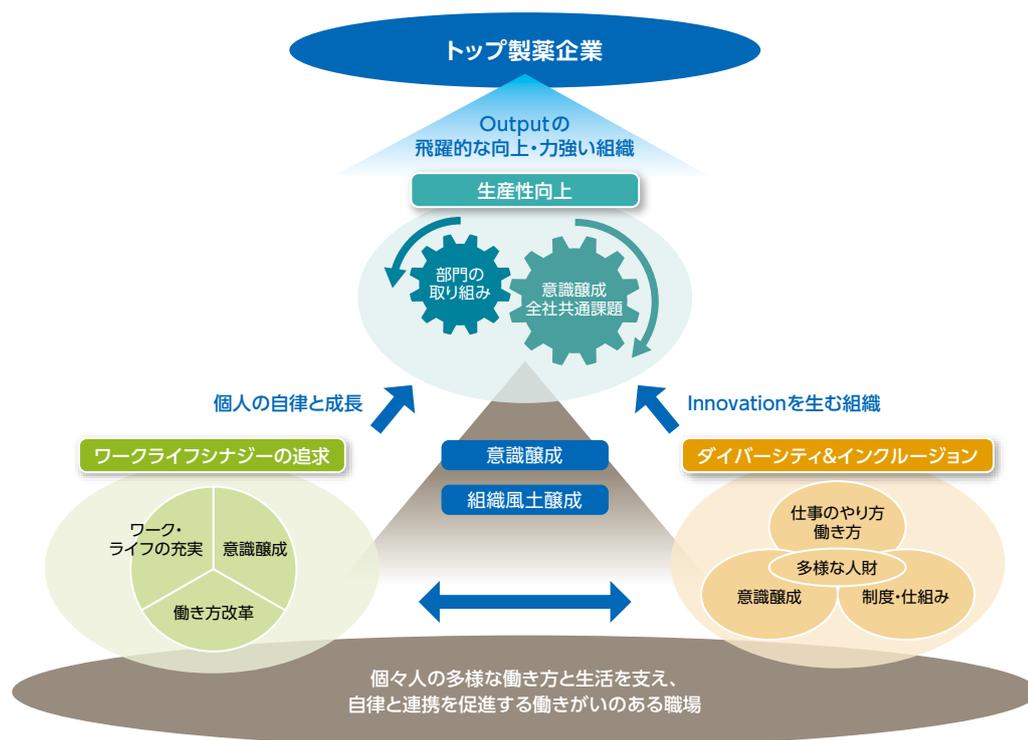
IBI 18では、こうしたD&Iやワークライフシナジーと生産性向上を有機的に連携させて、企業価値を高めていくことに軸足を置いています。D&Iやワークライフシナジーの推進により、一人ひとりが自分の力を最大限に発揮できる環境が整うことで、組織の生産性が向上し、中長期的な企業価値の向上を果たすことができると考えています。それぞれが連動した取り組みを行い、あわせて、各生産性向上施策のD&Iおよびワークライフシナジーへの関係性についても、合理性を持った検証・分析を進めています。

### ベースとなる価値観の共有は継続的に

中外製薬にとって、根幹となるのは全従業員がミッションステートメント(=企業理念)を体現していくことであるため、BCGや人権に対する理解・浸透は継続的な注力事項です。毎年、全従業員を対象に、上期は「企業倫理」、下期は「人権の尊重」に重点を置いた内容で研修を実施しています。2017年上期は、「グローバルコンプライアンス体制」「マタニティハラスメント防止」、下期は「贈収賄防止への取り組み」「LGBT ～多様な個性を考える～」という、それぞれのテーマで職場別研修を実施しました。



### 生産性向上とワークライフシナジー・ダイバーシティ&インクルージョン



FOCUS

## タレントマネジメントの進化により、 経営戦略と適合した人財戦略を推進

人事部  
グローバル推進グループ  
グループマネジャー

大木 光馬

IBI 18は、グローバルレベルで競争力を高めていく戦略であり、あらゆる機能において、これまで以上の質とスピードが求められています。従来の延長線上では対応しきれない領域や専門性も出てきますし、「誰ができるのか」また「その人財はどこにいるのか」という人財の見極めや発掘を進めていく必要があります。さらに、ダイバーシティを確保してイノベーションを生み出す土壌を整えることも、一層重要になってきています。

そのため、中外製薬では2017年、タレントマネジメントをもう一段進化させ、グローバルベースで再構築しました。これまで以上に、能力・経験・適性・キャリア志向などの「個」に目を向け、人財を見極めていくことを重視したシステムで、具体的には、「グローバル共通の人財データベース構築」「グローバルコンピテンシーの策定」「戦略遂行上のキーポジションの明確化と候補人財の特定」を行っています。

なかでも、グローバルコンピテンシーは、従来のものよりもシンプルかつグローバル共通の軸となるよう、7つの基準として構成しました。評価の尺度がより明確化されたことで、各社員においては、コ

ンピテンシーと自身の行動とのギャップを把握し、能力向上に活用すると同時に、マネージャーにおいては、その改善行動やキャリアプランについて当該社員と対話し、人財育成を推進していく——。そういった取り組みが動き始めています。

進化の土台はつくられましたが、今後、人財を見極め、ポテンシャルを引き出していくためには、各人の活躍の場や環境をつくっていくことが何より大切です。そしてそのためには、人財や育成に対するコミュニケーションを活性化し、それらを重視していく組織風土を醸成していきたいと思っています。

### グローバルコンピテンシー

意思決定基準	顧客志向 (Customer Focused)
	グローバル視点 (Global Perspective)
	誠実さ (Integrity)
行動基準	戦略的に考える (Strategic Thinking)
	影響を与え協働する (Collaboration)
	成果を追求し続ける (Commitment)
	組織・人を育む (Team & People Development)