



あらゆる分野で継続的な
イノベーションを創出する

中外製薬の活動報告



2018年の活動一覧

項目	主要課題	IBI 21との関連項目*				
		1	2	3	4	5
研究	・ ファーストインクラス*1、ベストインクラス*2の新薬の継続的な創出	●				●
	・ 個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出	●	●	●		●
	・ 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製	●				●
	・ アジア地域の研究者の支援・教育				●	
	・ 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践					●
開発	・ アンメットメディカルニーズ*3に応える医薬品の臨床開発の向上	●		●	●	●
	・ 顕在化していない医療ニーズの同定と早期PoC*4取得	●			●	
	・ 早期市場導入に向けたグローバル臨床開発の生産性・スピードの向上	●		●	●	●
	・ 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認	●		●	●	●
	・ 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化	●		●	●	●
	・ ロシュからの導入品の早期承認取得	●			●	
製薬	・ 高品質な医薬品および治験薬の安定供給	●	●			●
	・ グローバルでの高速上市・複数同時開発を実現するための体制強化	●	●			
	・ 早期PoC実現へのCMC*5開発のレベルアップ	●			●	
	・ 後期開発から市販後までの競争基盤のレベルアップ(次世代工業技術の検討を含む)					●
	・ グローバルに通用するQC(品質管理)、QA(品質保証)、レギュラトリー機能の実現	●				●
マーケティング	・ 抗体医薬品のリーディングカンパニーとして医療の発展に寄与		●			
	・ がん領域における標準治療・薬剤の適正使用の普及		●	●		
	・ 最適な治療選択のための個別化医療の推進		●	●		
	・ 重点製品領域および地域における医療課題解決への支援		●			
	・ 患者さんを中心とした医療の在り方の検討		●			
メディカル アフェアーズ	・ 適切な分業の中で、国内のみならず全世界で一貫したメディカル活動推進体制の構築		●			
	・ 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におけるガバナンスの体制強化		●			
	・ エリアにおける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の推進		●			
	・ グローバルメディカルインフォメーション機能の導入・拡大・高度化		●			
医薬安全性	・ 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の強化					●
	・ 安全性情報を活用した、患者さん・医療従事者へのソリューション提供		●			
	・ 医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)の策定とその徹底		●			●
信頼性保証	・ 当社が創出した革新的医薬品である「アクテムラ」「アレセンサ」「ヘムライブラ」の生産体制の強化	●			●	
	・ 品質管理、品質保証、薬剤対応機能強化に向けた組織横断的な信頼性保証体制の構築					●
	・ 医薬品のライフサイクルにおけるコンプライアンスリスク管理の強化とクオリティカルチャーの醸成を通じたクオリティマネジメントの実践					●
知的財産	・ 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用		●	●	●	●
	・ 質の高い特許出願と効果的な資源投入	●	●	●	●	●
	・ グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開	●	●	●	●	●

*1 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

*2 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

*3 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

*4 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

※ 1: Value Creation 2: Value Delivery 3: 個別化医療の高度化 4: 人材の強化と抜本的な構造改革 5: Sustainable基盤強化

2018年の主な取り組み・実績

- ・ **15品目** 開発パイプラインにおける自社創製品数 (2019年1月31日現在)
- ・ **53件** 独自の革新的技術の論文・学会発表数 (2014-2018年)
- ・ **90本** 研究実績に関する論文数 (2014-2018年)
- ・ **16.2%** 研究開発費比率
- ・ **48件** パイプラインプロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **15件** 新製品発売・適応拡大数 (2014-2018年)
- ・ **27件** 個別化医療に基づく開発プロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **15品目** ロシュからの導入品目数 (2014-2018年)
- ・ 中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) の事業拡張
- ・ 「リサイクリング抗体」「スウィーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」をはじめとする、独自の抗体技術の活用による開発品創製
- ・ IReCとの包括連携契約に基づく連携推進ラボが稼働し、創薬シーズの評価・導入を本格的に実施
- ・ 研究所の全従業員を対象に動物福祉に関する教育を目的とした「Chugai 3Rs Day」を開催
- ・ **37件** ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数 (2019年1月31日現在)
- ・ **4件承認取得済み** 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応 (2014-2018年)
- ・ 抗体および低分子医薬品の高速上市・複数同時開発に向けた設備投資 (浮間事業所でのバイオ原薬製造棟 (UK3) の新設、藤枝工場での固形剤製造設備の増設など)
- ・ FDAによる「アクテムラ (新製法)」承認前査察と承認取得
- ・ 「ヘムライブラ」のグローバル各国の承認前査察と承認取得
- ・ グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化
- ・ 原薬製造および製剤化の次世代コア技術の強化
- ・ 前期開発段階からのコスト低減、剤型戦略立案、実行による開発力の強化
- ・ 専門性強化および業務効率化に向けたQC機能の体制整備
- ・ **24.5%*** 抗体医薬品国内売上シェア
- ・ **17.9%*** がん領域国内売上シェア
- ・ **1位*** 医療従事者からの満足度評価 (100床以上)
- ・ **1位*** 医療従事者からの安全性情報提供の充実度評価 (100床以上)
- ・ 高度な専門性を有するMRの育成
- ・ 調査・副作用データベースツールの活用およびセイフティエキスパートとの連携による安全性情報に関するコミュニケーションの強化
- ・ エリアごとのマーケティング機能強化
- ・ 患者さんを中心とした地域医療やチーム医療の支援活動
- ・ 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「服薬適正化支援アプリ」の試験的実施を通じた薬剤の適正使用推進活動
- ・ 行政連携による疾患啓発活動
- ・ **28件** 契約に基づく市販後臨床研究
- ・ **154名** 日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数 (2019年1月31日現在)
- ・ **11件** 契約に基づく非臨床共同研究数
- ・ **11本** 非臨床研究に関する論文数
- ・ **海外5件・国内6件** 学会発表数
- ・ **56,120件** メディカルインフォメーション部へのお客さまからの問い合わせ件数 (電話、メール、FAXを含む)
- ・ **18.4千件** グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数
- ・ 疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出機能と、安全性情報を取り扱う専門職種 (セイフティエキスパート) の活動強化
- ・ **12製品** RMPの積極的作成と運用によるリスクマネジメントの徹底
- ・ **9件** 製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する論文・学会発表数
- ・ 遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイル」の信頼性保証体制を構築し、承認取得
- ・ 「アクテムラ」(新製法)、「アレセンサ」「ヘムライブラ」(ともにサイト追加)のFDA査察準備と適合取得
- ・ 偽造医薬品対策に関するグローバルポリシーの制定と周知、ロシュと連携した活動や国内外の学会などでの意識啓発
- ・ FDAが推奨するクオリティカルチャー醸成として、全基本組織を対象にした啓発活動の実施、およびリスクマネジメント手法を全社に導入
- ・ **4,647件** 特許保有件数 (出願中を含む)
- ・ **213件** 全世界での特許取得件数
- ・ 同種同好品を開発する先発製薬会社またはBS開発メーカーとの訴訟における市場防衛
- ・ 他社特許監視体制の運用
- ・ 知財リエゾンがハブとなり推進する研究本部および製薬本部との連携強化

*5 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 (Chemistry, Manufacturing and Control)

*6 Copyright © 2019 IQVIA. 出典: 医薬品市場統計 2018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

*7 アンテリオ「Rep-i 2018年8月度調査」、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

*8 アンテリオ「2018安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」に基づく

※ E：環境保全 S：社会への価値提供 G：人財

項目	各部門におけるESGの取り組み事例	E	S	G
研究	・ エネルギーの見える化による従業員のエネルギー削減意識を醸成	●		
	・ 鎌倉研究所にて地元の高校と合同で研究所内を通る「新川」の清掃活動を継続	●		
	・ 鎌倉研究所にてがん検診の重要性を啓発する活動を実施		●	
	・ 東日本大震災の被災地支援の一環として、鎌倉研究所にて被災地物産販売会を実施		●	
開発	・ 育児休職取得者などが復帰後に活躍できる風土を醸成			●
	・ グローバルで活躍するリーダーの育成として異文化理解学習を実施			●
	・ グローバルで活躍するために他業種外部講師による勉強会を実施			●
	・ トップ製薬企業像実現の風土醸成としてQuality Forumを実施			●
製薬	・ 高効率空調機の計画的導入による温暖化効果ガスの削減	●		
	・ エネルギーの見える化タスクチームによるエネルギー使用量削減の推進	●		
	・ 地域の消防署と連携し、自衛消防活動を推進		●	
	・ 新たな強み創出と基盤技術強化を目的に技術検討活動「Techno」を推進			●
	・ 提案・改善活動を通じた若手育成の取り組みとして「U-MAST(宇都宮工場)」「UK-NEXT(浮間工場)」「F-OPEX(藤枝工場)」を開催			●
	・ 部門を超えた交流会「Knowledge Cube(営業・メディカル・製薬)」「BRIDGE(研究・臨床・TCR・製薬)」を開催			●
マーケティング	・ 検査実施率・精度向上の支援を通じた薬剤の適正使用を推進		●	
	・ 肺がん向上委員会へ参加し、患者さんの薬剤に対する要望をヒアリング		●	
	・ 乳がん患者さんに対する就労支援活動を推進		●	
	・ 異業種との連携による疾患認知活動を推進		●	
	・ ロコモティブシンドローム対策として、計14回「Bone & Jointフォーラム」を開催		●	
	・ 中外製薬ウェブサイトを通じた、がん治療に関係する新たな課題(がん患者さんの認知症)について情報を発信		●	
メディカル アフェアーズ	・ グローバルメディカル人財育成視点での教育プログラムを実施			●
	・ 薬剤の就労改善効果評価に関する取り組み		●	
医薬安全性	・ 保管資料・会議資料のペーパーレス化を推進	●		
	・ 講演やメディア啓発活動を通じた最新の医薬品安全性情報を提供		●	
	・ 日本の疫学データベースの充実に貢献		●	
	・ 業界活動を通じた国内外の規制改革、医薬品安全監視体制強化に貢献		●	●
信頼性保証	・ 製造委託先に対し、当社が保有する最新規制動向や規制に対する取り組み事例を紹介する情報交換会を実施		●	
	・ 電子ドキュメントアーカイブシステムの導入や、既存の紙資料の電子化による紙資源の削減を推進	●		
	・ 業界活動を通じた医薬品医療機器等法改正に向けた直接提言		●	
	・ FDAが推奨するクオリティカルチャー醸成活動を推進			●
知的財産	・ ペーパーレス化社外発表許可申請スキームを構築・運用	●		
	・ 知財紛争を専門とする個別組織(IP涉外グループ)を創設			●

中外製薬の2018年

製品／開発プロジェクト	
1月	「テセントリク点滴静注1200mg」承認 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、国内)
2月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、欧州)
3月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、国内)
4月	「ヘムライブラ」がBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に 指定(インヒビター非保有の血友病A、米国)
4月	「テセントリク」国内発売
5月	「アレセンサ」適応拡大 (ALK陽性非小細胞肺癌一次治療、台湾)
5月	「ヘムライブラ」国内発売
6月	「ヘムライブラ」が優先審査品目に指定 (インヒビター非保有の血友病A、米国)
7月	「ガザイバ点滴静注1000 mg」承認 (CD20陽性の濾胞性リンパ腫、国内)
8月	「ガザイバ」国内発売
9月	中外製薬とイーライリリー・アンド・カンパニーによるGLP-1受容 体作動薬「OWL833」に関するライセンス契約を締結
10月	「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の血友病A、米国)
10月	「パージェタ」適応拡大 (HER2陽性の乳がんにおける術前・術後薬物療法、国内)
12月	「ヘムライブラ」承認(インヒビター保有の血友病A、台湾)
12月	「サトラリズマブ」が画期的治療薬に指定(視神経髄膜炎および 視神経脊髄炎関連疾患、米国) ー中外製薬創製品に対し7回目の指定ー
12月	「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の血友病A、国内)
12月	「テセントリク」適応拡大 (切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌、国内)
12月	遺伝子変異解析プログラム「FoundationOne® CDx がんゲノ ムプロファイル」承認 (国内初、がんゲノムプロファイリングとコンパニオン診断の2つ の機能をあわせ持ったがん遺伝子パネル検査の実施が可能に)

経営	
1月	中外製薬から太陽ファルマへの長期収載品13製品の資産譲渡
3月	最高経営責任者の異動
3月	Foundation Medicine社(FMI)製品についてロシュと ライセンス契約を締結し、国内事業展開を開始
7月	FMI事業専門組織の新設
7月	CPRの活動期間を5年延長し、2022年から2026年までに総額 282百万シンガポールドルの投資を決定
7月	浮間研究所に低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合 成実験棟の建設を決定
7月	株式会社Preferred Networksとの包括的パートナーシップ 契約を締結

ステークホルダー	
3月	「平成29年度東京都スポーツ推進モデル企業」に決定
3月	「なでしこ銘柄」(4年連続)および「新・ダイバーシティ経営企業 100選」に選定
8月	厚生労働大臣より子育てサポート企業として「プラチナくるみん」 認定を取得ー2年間で男性の育児休職取得率が7倍増加ー
9月	社会的責任投資指数「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index」の構成銘柄に4回目の選定
9月	在宅福祉移送サービスカーの寄贈
10月	気候変動アクション日本サミット宣言に賛同
10月	製薬業界初 多職種連携SNSと連動した免疫チェックポイント阻 害剤の治療支援アプリの提供を開始
10月	「ゼロロード」の服薬適正化支援アプリががん患者さんと医療従事 者のコミュニケーション向上に寄与
12月	がん患者さんご家族、職場の方に向けて暮らしに寄り添う情報 サイト「がんwith」を開設

組織の状況

(単体ベース、2018年12月31日現在)

従業員数	5,037名
女性社員比率	27.3%
女性管理職比率*1	13.3%
女性役員数*2	1名

平均勤続年数	男性 18.4年 女性 13.0年
ロシュ人財交流プログラム 派遣者数(2004～2018年)	174名
在宅勤務制度利用率*3	34.5%
育児休職取得率*4	男性 57.7% 女性 100.0%

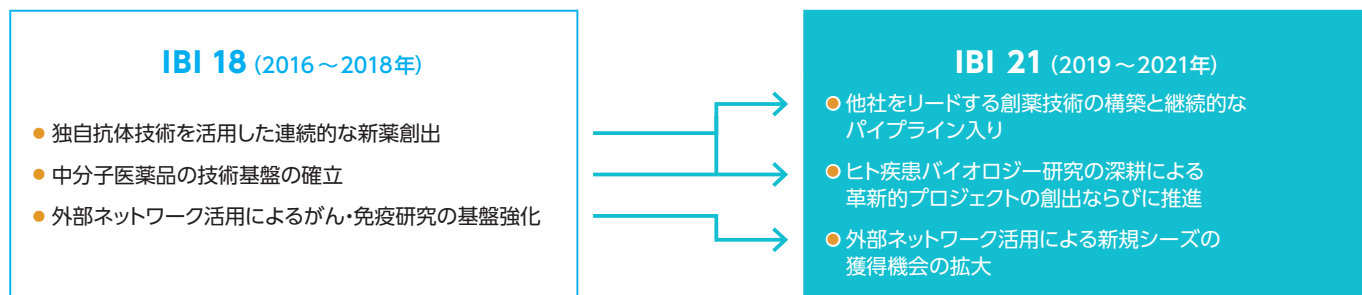
*1 管理職に占める比率

*2 会社法上の役員

*3 制度利用対象者に占める比率

*4 子どもが生まれた対象社員に占める比率

研究



---> 関連 → 進化

S (強み) ● バイオをはじめとする独自の創薬技術(自社創製品：15品目^{*1}、独自の革新的技術の論文・学会発表数：53件^{*2}) ● ロシュ・グループとのインフラ共有など効率的な協働体制(研究開発費率：16.2%)	W (弱み) ● 研究者採用の構造的なインフラ構築が途上 ● バイオロジー研究のリソース不足
O (機会) ● 中分子医薬品など新たなモダリティの進展 ● 成長産業として創薬・ヘルスケアへの社会的な期待の高まり	T (脅威) ● 世界的な新薬創出の難易度向上と費用高騰、競争激化 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

*1 2019年1月31日現在

*2 2014～2018年

研究機能の特徴

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り自ら知見・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。

その基盤のもと、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、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に取り組んでいます。先陣を切って発展させた抗体改変技術に加え、低分子・中分子^{*1}の技術、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背景に、業界屈指の研究・技術力を有しています。この強みを、自社プロジェクトの創出に活かしていくとともに、研究成果の学会発表など、世界の医療全体への貢献にもつなげていきます。

^{*1} 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など、今後大きく期待される技術

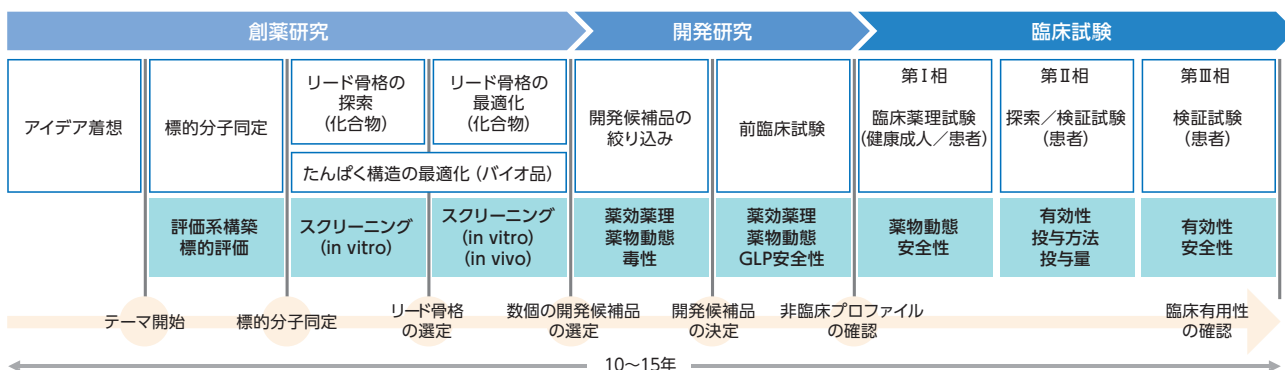
研究におけるビジネスモデル

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。

さらに、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)においては、新規抗体医薬品の創製を集中的に進めることにより、抗体改変技術を適用した

新薬開発のプロセスとマイルストーン



革新的な抗体医薬の連続的な創出と創薬スピードの加速を図っています。

*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)

研究資源の配分

研究資源の配分に関しては、以下を基準として優先順位を決定しています。

- ①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること
- ②アンメットメディカルニーズを満たしう科学的な根拠があること
- ③個別化医療を実現できるプロジェクトであること

真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。

生命倫理と動物福祉

中外製薬では、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、多角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。

また、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。

なお、2018年には3Rs (Replacement, Reduction and Refinement)、animal welfareの推進の一環として、「[中外3Rs Day]」を開催しました。これらの活動を通じて、研究所で働く全従業員の動物福祉に対する意識向上に努めています。

主な取り組みと進捗

新たな革新的新薬の創製

2018年の開発品目ベースでは、パイプライン全体に占める個別化医療に基づくプロジェクトの比率は56%となっています(ロシュからの導入品を含む)。2017年11月に、独自の抗体改変技術を応用したプロジェクトとして、初めて「ヘムライブラ」が血友病Aの治療薬として米国で承認を取得し、2018年には欧州・日本でも承認を取得しました。

外部ネットワークとの協働

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、革新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。

サテライトラボでの研究

サテライトラボでの研究も堅調であり、未来創薬研究所では2012年10月に大腸がん幹細胞株の樹立に成功し、新たな標的分子が見出されています。さらに、CPRにおける新規抗体医薬品の創製も順調に進んでおり、2018年には「GYM329」が「SKY59」に続いて臨床フェーズ入りしています。また、C&Cリサーチラボラトリーズ(韓国)では、がんおよび免疫領域を主とした低分子創薬研究を実施しています。

2018年開発プロジェクトの進捗

(2018年1月1日～2019年1月31日)

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	13	6	5	2
申請	17	3	10	4
第Ⅲ相開始／移行	10	5	5	0
第Ⅱ相開始／移行	1	1	0	0
第Ⅰ相開始	6	6	0	0
開発中止	4	3	1	—

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*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

* PPI：タンパク質間相互作用 (Protein Protein Interaction)

中分子候補品を選ぶ新規評価系を構築しています。細胞膜の透過をはじめ、体内での分布代謝特性を明らかにすることで、経口吸収性のよい中分子を選定し、患者さんの使いやすさと安定した効果を追求してまいります。



唐 衛敏

研究本部 創薬ADMET研究部
創薬DMPK3グループ

創薬モダリティの進化

医薬品業界において、「モダリティ」とは抗体医薬や核酸医薬といった、薬の物質的な種別を意味します。1990年頃までは、モダリティは低分子医薬がほとんどでしたが、現在はモダリティの選択肢も増えています。中外製薬は従前から強みを有しているバイオと低分子に加え、中分子という3つ目のモダリティ確立に注力しています。中分子は抗体や低分子ではアプローチが困難である「細胞内タフターゲット」に対する有用な方法であり、ヒット・リード化合物創出のための技術基盤構築を積極的に進め、開発品創出に向け取り組んでいます。

インテリジェンス機能の強化

ライフサイエンスやICT*3を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、社会や製薬業

界全体が大きく変化しつつあります。中外製薬では、ヘルスケアビジネスにおける新たな課題への対応を検討するインテリジェンス機能として、科学技術情報部（STI）を2017年4月に新設しました。

将来の医療は、患者さん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」に加え、「予防」や「予後」などにも価値提供が求められることが予想されます。新たな価値をもたらすソリューションの創造により、より質の高い医療に貢献することを目指し、その実現に不可欠な「破壊的イノベーション」*4に向けた戦略構築が重要です。

STIのミッションは、まさにその「破壊的イノベーション」の種を見つけ出し、実現に向けた戦略を構築することにあります。「ライフサイエンス」「ヘルスケアICT」「データ活用」

の3つの領域に対し、「レーダー」「ハブ」そして「インテリジェンス」の3機能を、社内機能横断的メンバーで構成されるエキスパートチームと協働して遂行し、すでに複数のプロジェクトが動き始めています。

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います。

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

*4 既存事業の秩序を破壊し、業界構造を劇的に変化させるイノベーションのこと

独自の技術

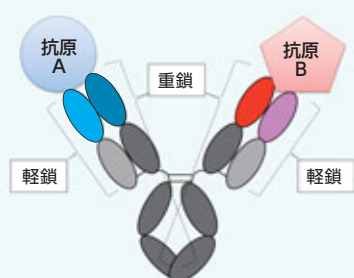
抗体改変技術をはじめとする創薬技術は、中外製薬の最大のコアコンピタンスです。アンメットメディカルニーズを満たすために必要な独自技術の開発に力を注いでおり、これを活用することで革新的かつ競合優位な新薬の創出につながっています。

研究部門では、新しい抗体改変技術の開発に注力し、従来の抗体技術の常識を打ち破った技術を次々と開発しています。「リサイクリング抗体®」技術、「スーピング抗体®」技術、「バイスペシフィック抗体」技術の開発はその代表例です。また、抗体改変技術・低分子に続く次世代のコア技術候補として、中分子技術を選択し、集中投資による技術確立とプロジェクトの早期創出を目指しています。

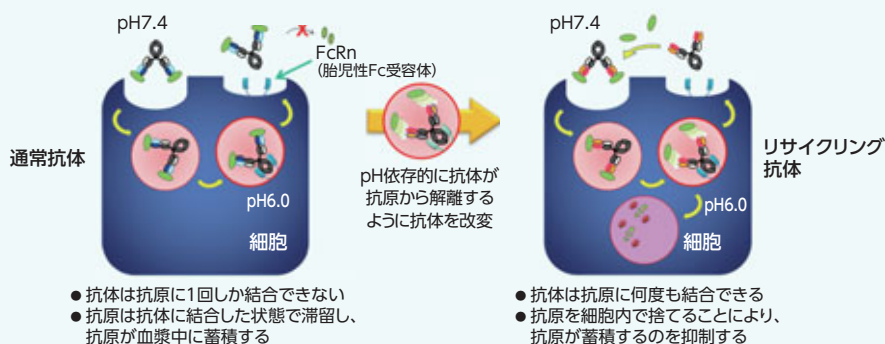
8つの技術

抗体技術名	特長
SMART-Ig®	抗体が抗原に繰り返し結合することで抗体が作用する時間を延ばす「リサイクリング抗体」を創製する技術
SMART-Fc®	病気の原因となる抗原を血漿中から除去する「スーピング抗体」を創製する技術
ART-Ig® / FAST-Ig®	バイスペシフィック抗体の工業生産を可能にする技術。1種類の抗原にしか結合しない通常抗体に対し、バイスペシフィック抗体は2つの異なる抗原と結合することにより、多様な薬効の発揮が期待される
ART-Fc®	ART-Ig®を利用したADCC活性増強技術。既存技術に比べ、強力なADCC増強活性を誘導。がん領域での応用が可能
TwoB-Ig®	抑制型Fcγ受容体IIBへの選択的結合を増強する技術。自己免疫疾患領域などに適応可能な技術
TRAB®	がん細胞上の抗原依存的にT細胞を活性化し、がん細胞を攻撃する技術
ACT-Ig®	抗体の血中滞留性を向上する技術

バイスペシフィック抗体



可溶性抗原（サイトカインなど）に対するリサイクリング抗体の効果



開発

IBI 18 (2016～2018年)

- ロシュ品のグローバル同時開発・同時申請を通じた製品価値最大化
- 自社創製品グローバル開発の推進と早期PoC取得の実現
- 自社創製品の価値最大化を目的とした開発初期段階からのIDCP^{*1}の実施

IBI 21 (2019～2021年)

- 新たなモデル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^{*2}に基づいた製品価値最大化の促進

---> 関連 → 進化

*1 開発候補品の価値を示すストーリーを確立するための統合的な開発～市場展開計画のこと(Integrated Development and Commercialization Plan) *2 患者の嗜好・価値観に基づく医療(Value-based healthcare)

S
(強み)

- 豊富な開発実績(延べ試験数：104^{*1})
- 革新的な自社創製品開発の高い成功確率(FPI^{*2}：3品目、BT指定^{*3}取得：1品目)^{*1}
- ロシュとのグローバル協働体制(国際共同治験：60%以上、共同開発品：21品目)^{*4}

W
(弱み)

- 早期開発でのグローバルトップクラスの質・スピードに向けたさらなる進化
- 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

O
(機会)

- 独自技術を活用した革新的新薬開発への期待の高まり
- 遺伝子情報など大規模データを活用した個別化医療開発の進展
- 承認申請プロセスの柔軟性向上・多様化

T
(脅威)

- グローバルでの新薬開発競争の激化、開発費の高騰
- 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性
- 新たなモデルティの出現による自社創製品の競合優位性低下

*1 2018年 *2 被験者登録(First Patient In) *3 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に、2012年7月に米国食品医薬品局(FDA)が導入した制度 *4 2018年12月末時点

開発機能の特徴

中外製薬では各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント^{*1}体制を構築し、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、スピード、効率性、科学性に優れた臨床試験の実現に努めています。

具体的には、臨床開発機能では最新の科学に基づいた臨床開発計画を立案し、医療機関に依頼して臨床試験を実施。また、製薬機能では工業生産化の検討や治験薬の製造を行い、医薬安全性機能では臨床試験の早期段階から安全性プロファイルを把握・評価することによって、治験実施に際してより高い安全性を確保しています。

また、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)の推進や個別化医療を目指した診断薬との同時開発の推進を通じ、国内外の開発・承認申請の先進事例を生み出し、製薬業界の発展にも寄与しています。

^{*1} 製品が潜在的に持つ価値を最大化するために行われる、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。製品価値が評価され、得られた収益を新薬の開発やマーケティングなどに戦略的に再投資することで、競争力をさらに強化することが可能となる

機能強化と体制変更

2018年10月に、トランスレーショナルクリニカルリサーチ(TCR)本部の組織を一部

変更しました。これは、研究段階から初期臨床開発段階まで一貫通貫した自社品開発を推し進めることを目的としたものです。この観点から名称を「トランスレーショナルリサーチ(TR)本部」に変更し、TR本部が非臨床開発と初期臨床開発の橋渡しを行う機能としています。自社創製品の海外開発を実施する際は、米国子会社である中外ファーマ・ユー・エス・イー・インコーポレーテッド(CPUSA)とイギリス子会社である中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド(CPE)がアメリカやヨーロッパの医療機関と密に連絡を取りながら、質の高い臨床試験を実現しています。

また、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^{*2}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に努めています。

一方、臨床開発本部においては、臨床開発に関連するすべてのデータ収集・管理・分析・発信機能を集約・再編し、データ利活用ならびにインテリジェンス機能を強化することにより、最適な臨床開発戦略の立案を可能とすべく、本部署内に臨床開発情報部を新設しました。

^{*2} FMI(Foundation Medicine社)：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「網羅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

主な取り組みと進捗

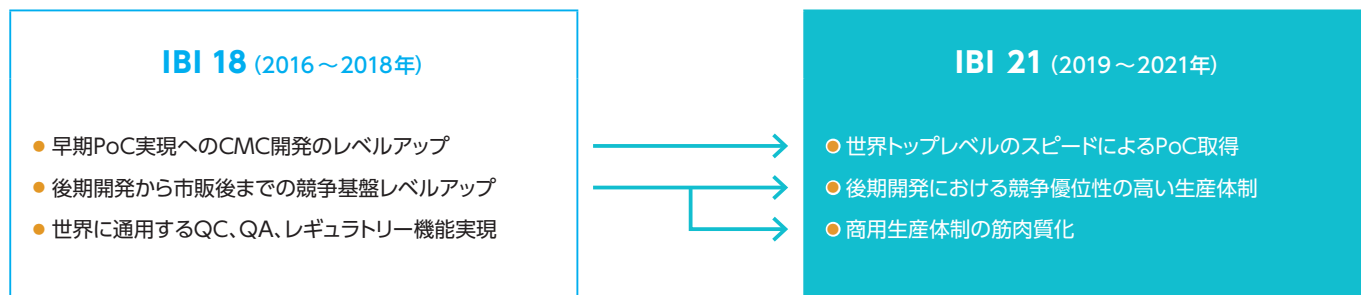
パイプラインの充実

2018年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、5件のプロジェクトで申請を行い、6件が承認を取得しました。また、自社創製品およびロシュ導入品で6件の新規プロジェクトが臨床開発入りするなど、パイプラインは一層充実してきています。

スピード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。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5年弱とで当初の計画を大きく上回るスピードで日・米・欧同時期申請し、承認取得を達成。血友病の治療戦略を劇的に変革し、これまでにない成果をあげています。また、ネモリズマブ(「CIM331」)ではPoC取得、サトラリズマブ(「SA237」)では、中外製薬主導で国際共同治験を進め、良好な結果が得られたことから、ロシュとの協働による2019年中のグローバル申請という新たな課題にチャレンジしています。

製薬



S (強み) ● 抗体医薬の高度な生産技術と最先端設備の保有 (生産培養能力: 約13万L) ● 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][アクテムラ]新製法)	W (弱み) ● データインテグリティなどを含む最新グローバルレギュレーションの情報収集と体制構築 ● 外部リソースを活用した効率的な生産体制の構築
O (機会) ● 画期的新薬の早期承認を支援する迅速審査制度 ● 国際的な品質システムの運用開始	T (脅威) ● 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による国内市場の縮小 ● 主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭 ● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

製薬機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおける製薬機能が負う責任は、かなり広範にわたります。研究本部で創出された候補物質やロシュをはじめとする社外からの導入品を「製品化」とするところに始まり、これらの製品を「安定供給」とするところまでを製薬機能はカバーしています。

「製品化」には、原薬の製法研究、製剤・包装设计、さらには治験薬製造、および製造データ収集・解析などを含んでいます。なかでも最近では、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て、将来の強みとなる新たな技術プラットフォームの構築とその知的財産化の取り組みを積極的に進めています。

「安定供給」では、患者さんや医療従事者の信頼に応え続けるという、製薬企業の存在意義の根幹となる業務を担っています。中外製薬の生産拠点は、外部製造委託先を含め世界に広がることから、堅固なサプライチェーンを

構築し、それを維持する能力が求められます。

中外製薬は、バイオ生産技術、査察対応力などにおいて国内トップレベルの実力を有しています。ロシュ・グループの一員である強みを活かして、製薬機能の革新を図り、トップイノベーターを実現しています。

主な取り組みと進捗

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で、トレイフィルタ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。

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。

国内の医薬品物流を担う子会社の中外物流では、安定的で安全な供給実現のため、コンピュータシステムによる在庫管理や検品作業を実施する一方、医薬品梱包時の継続的なプロセス革新に取り組んでいます。

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。

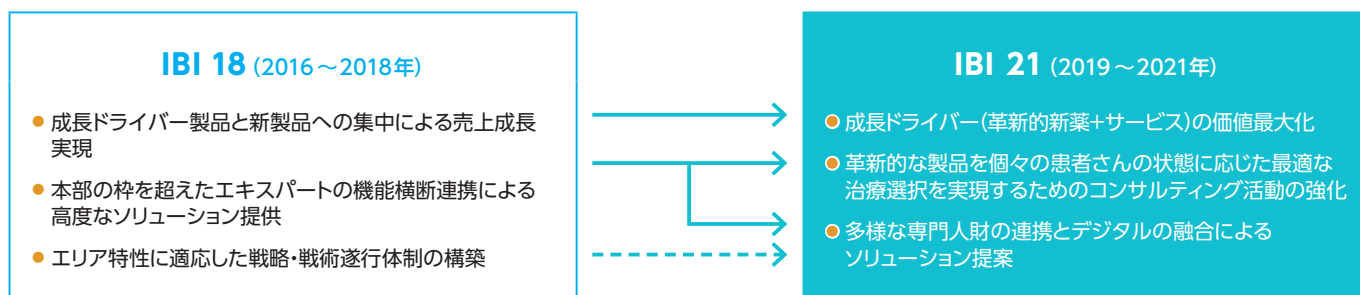
これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、GMP*管理の統括機能の維持・強化に努めています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質システムを構築・運用しています。

* 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)	・ 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

マーケティング



S (強み) ● 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	W (弱み) ● 競合品増加、新規参入企業増加への対応 ● バイオシミラー*1・ジェネリック医薬品*2参入への対応
O (機会) ● 高齢化の進展や希少疾病・難病への対応から一層高まるアンメットメディカルニーズ*3 ● 早期発見や検査促進による治療機会の拡大 ● 遺伝子診断など医療の個別化・高度化の進展	T (脅威) ● 世界的な薬剤費抑制策の進展、抜本的な薬価制度改革による国内市場の縮小 ● 主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭 ● 高い倫理性と透明性に資するプロモーション活動への規制強化

*1 特許期間が満了したバイオ医薬品の後続品で、先行バイオ医薬品の開発メーカーとは異なるメーカーにより製造される *2 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもの *3 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

マーケティング機能の特徴

有効な治療方法が見つからないがん、希少疾病、難病などに対する、新しい治療薬への要望(アンメットメディカルニーズ)は高く、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ています。中外製薬では、ファーストインクラス、ベストインクラスの豊富な医薬品と新しい診断技術により、アンメットメディカルニーズを満たす取り組みを進めています。

医療の高度化と個別化が進展していくと、医療従事者からはより質の高い、迅速な情報提供が求められます。これを中外製薬では「コンサルティング」と称し、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 Oriented」なコンサルティングを行います。

「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、医療従事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を行います。

「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従事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を行います。

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とっています。

一方で、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。

要介護の原因である骨疾患に対し多職種連携のもと、対策を進めています。2019年は医師会、行政との協業による疾患啓発⇒検診⇒治療の仕組みをつくり、担当地域から県全体へ波及させ、折れない丈夫な県「大分」を目指します。



佐竹 祐太郎

営業本部 九州統括支店 熊本・大分支店
大分新薬室

主な取り組みと進捗

がん領域

2018年のがん領域の国内売上高は、前年比0.1%減の2,257億円となりました。新製品による寄与としては、非小細胞肺がんの2次治療にて2018年4月に発売した抗PD-L1抗体「テセントリク」が、早期の市場浸透により年間91億円、続いて8月に発売したCD20陽性の濾胞性リンパ腫の治療薬「ガザイバ」が「リツキサン」からの切り替えを含め、年間6億円の実績となりました。また、10月にHER2陽性早期乳がんの適応症が追加となった「パージェタ」においては、予想を大きく上回る市場浸透により、前年比25億円(18.4%)増の161億円となり実績に大きく貢献しました。

さらに、各領域にてさまざまな新薬が登場し、治療における位置づけが変化していく中、主力製品である「アバスタチン」も引き続き売上規模を維持し、新製品・既存品での伸長により、「ハーセプチン」「リツキサン」の新薬創出等加算返還に伴う薬価ダウンの影響を最小限に抑えることができました。

2019年は、2018年12月に非小細胞肺がん1次治療の適応を取得した「テセントリク」を筆頭に、「ガザイバ」の市場浸透、主力製品である「アバスタチン」の複数のがん種における治療ポジションの維持により、がん領域のさらなる成長を目指します。

骨・関節領域

2018年の骨・関節領域の国内売上高は、前年比72億円(7.7%)増の1,005億円となりました。「アクテムラ」の関節リウマチ治療における生物学的製剤での第一選択薬としての浸透による伸長に加え、骨粗鬆症のベース治療薬として評価されている「エディロール」や、静注製剤に加え、2016年4月に経口剤を発売した「ボンビバ」が伸長を続けています。「アクテムラ」のロシュ向け輸出を含む海外売上については、ロシュによるグローバル売上が堅調に推移し、為替の影響をカバーして前年比197億円(32.3%)増の806億円となりました。

2019年は、国内において引き続き、骨・関節領域は堅調な推移を見込んでいます。また、「アクテムラ」の海外売上については、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を中心に成長を見込んでいます。

腎領域

2018年の腎領域の国内売上高は、前年比30億円(7.6%)減の363億円となりました。4週に1回投与が可能な「ミルセラ」は、透析開始前の保存期分野において、利便性や効果の持続性などの評価が確立され、処方が進んでいます。しかしながら、2018年4月の薬価改定に加え、透析分野においてバイオ後続

品を含む競合の影響があり、売上は前年比微減となっています。また、「オキサロール」は、後発品などの影響により売上が減少しました。

2019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志向の活動を通し、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・向上を目指します。

その他領域

「ヘムライブラ」は、当社独自の抗体改変技術を用いて創製されたバイスペシフィック抗体です。2018年3月に血液凝固第Ⅴ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、5月に薬価収載・発売されました。これまでの凝固因子製剤と異なる製品特性を有し、臨床成績に基づいた高い出血抑制効果に関する情報提供活動に注力し、2018年の国内売上高は30億円でした。また、12月には、血液凝固第Ⅴ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、血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビターの有無によらず投与が可能な製品となりました。また、投与間隔が週に1回に加え、2週に1回と4週に1回が可能となり、血友病Aの方々や医療従事者のニーズに沿った治療選択が可能になりました。2019年は、すでに血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター保有血友病Aでご使用されている方々における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、血液凝固第Ⅴ因子に対するインヒビター非保有の血友病Aにおいても適正使用を推進する活動に注力し、先天性血友病A治療へのさらなる浸透を見込んでいます。

「タミフル」の販売企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、長期にわたって蓄積した臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力し、行政備蓄も含めると売上高は107億円となりました。

2018年、免疫抑制剤「セルセプト」は、腎移植数増加の影響と2016年5月に承認となった指定難病であるループス腎炎における使用が増加し、前年比1億円(1.1%)増の90億円となりました。2019年も引き続き、移植領域でのプレゼンスを維持するとともに、ループス腎炎での浸透を見込んでいます。

2018年の領域別製品売上高(単位：億円)

がん領域

国内計 2,257 (△0.1)	アバスタチン 956 (+2.7)	ハーセプチン 281 (△16.4)	リツキサン 213 (△36.2)	アレンサ 206 (+23.4)	パージェタ 161 (+18.4)	ゼロダ 125 (+2.5)	カドサイラ 85 (+6.3)	テセントリク 91 (—)	海外 アレセンサ 295 (+112.2)	海外 パネツ 111 (△9.8)	ゼルボラフ 1 (0.0)	その他 46 (0.0)
				タルセバ 83 (△21.0)	ガザイバ 6 (—)	アラグリオ 3 (—)						

骨・関節領域

1,005 (+7.7)	アクテムラ 382 (+15.4)	エディロール 329 (+11.1)	その他 123 (△6.1)	海外 アクテムラ 806 (+32.3)
			ボンビバ 94 (+8.0)	
			スペニール 78 (△11.4)	

腎領域

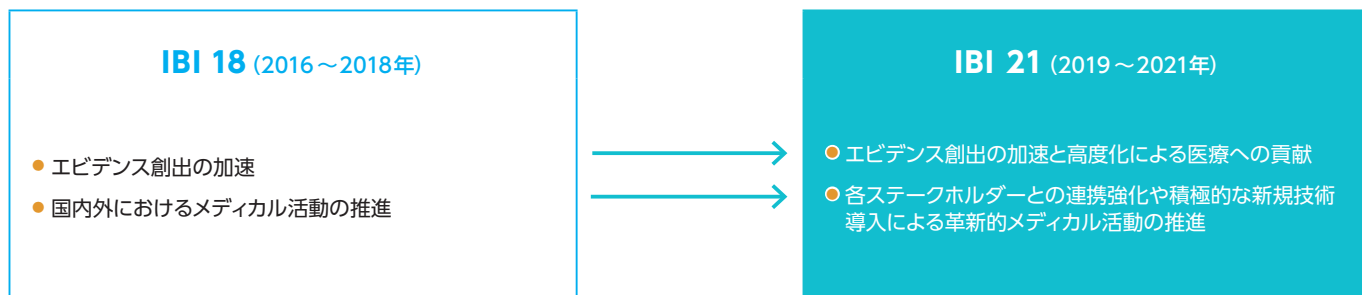
363 (△7.6)	ミルセラ 231 (△3.3)	オキサロール 73 (△11.1)	その他 59 (△18.1)
---------------	-----------------------	-------------------------	----------------------

その他領域

375 (△19.9)	タミフル 107 (△36.7)	セルセプト 90 (+1.1)	ヘムライブラ 30 (—)	その他 149 (△29)
----------------	------------------------	-----------------------	---------------------	---------------------

注：()内は前年比増減率

メディカルアフェアーズ



---> 関連 → 進化

S (強み) - 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	W (弱み) 臨床研究基盤の構造的なインフラ構築が未確立
O (機会) - 次世代医療基盤法施行に伴う、社内外データベース利活用機会の増大 - 医療の高度化に伴うアンメットメディカルニーズの顕在化	T (脅威) - 臨床研究法施行に伴う臨床研究体制の変化 - 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性

メディカルアフェアーズ機能の特徴

中外製薬は、革新的な医薬品を創出し続けていくとともに、製品の価値を的確に患者さんに届け、よりよい治療につなげていくことが重要だと認識しています。そのためのエビデンス創出と医療現場への適正な情報提供に注力しています。中外製薬では、他社に先駆けて、研究の独立性と透明性が担保された、契約に基づく市販後の臨床研究スキームを運用しており、研究の品質・信頼性向上のため、日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) におけるGCP*1に準拠した研究支援体制も確立するなど、市販後におけるグローバル臨床研究支援体制の構築にも取り組んでいます。さらに、2018年4月に施行された臨床研究法下における市販後臨床研究の実施・支援体制

の整備も進めてきました。また、同年5月に施行された次世代医療基盤法を見据えた新たな取り組みも開始しています。2017年に、日本製薬医学会によるMSL認定制度第三者認証*2を取得し、営業活動とメディカル活動*3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を確保すると同時に、臨床研究・非臨床研究(基礎研究)の品質・サイエンスレベル向上に寄与し、環境変化に対応すべく、社内体制のさらなる強化に取り組んでいます。

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

*2 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を行い、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

*3 科学的見地に基づく医療に貢献する活動

主な取り組みと進捗

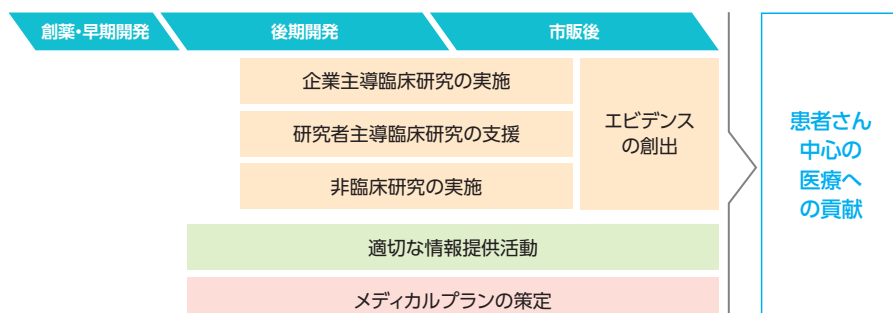
エビデンス創出活動の取り組み

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、国内外の医療機関・医療従事者と連携し、契約に基づく臨床研究、非臨床研究などをグローバルレベルで実施・支援しています。

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

今後の医療では、疾患や病態原因の解明とともに、個々人の遺伝子、環境、ライフスタイルの違いに基づいた予防や治療法の確立が進むことが予想されます。私たちはこうした環境変化にすばやく対応し、ICTなどを活用したメディカル情報の入手・分析からインサイトを抽出するといったインテリジェンス機能の強化を行うと同時に、より最適な治療法を、科学的価値の高い新規エビデンス創出などのソリューション活動を行うことによって、提供していきたいと考えています。これら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。

メディカルアフェアーズの主な活動



医薬安全性・信頼性保証

IBI 18 (2016～2018年)

医薬安全性

- 新製品上市直後からの安全性マネジメント徹底
- セーフティエキスパートによる医療従事者への安全性ソリューション提供
- 付加価値の高い安全性情報提供を可能とするツールの創出

信頼性保証

- グローバルコンプライアンス体制の再整備
- ITシステム導入によるグローバルオペレーションの共通化・効率化実現
- 製品・治験薬供給における品質保証の改善

IBI 21 (2019～2021年)

医薬安全性

- 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
- 顧客ニーズからのインサイト創出に基づく新たな価値提供
- 治験早期からの安全性評価体制の強化

信頼性保証

- プログラム医療機器や再生医療などに対する信頼性保証システム構築
- 個別化医療戦略におけるデータ活用時の信頼性保証・ガバナンス構築
- グローバル基準の品質保証および信頼性保証体制の強化

---> 関連 → 進化

S
(強み)

医薬安全性

- 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

信頼性保証

- 豊富なグローバル査察対応や品質保証の実績
- コンプライアンスとクオリティを追求する企業文化と組織風土

W
(弱み)

医薬安全性

- 慢性的な人的資源不足への対応

信頼性保証

- 期待されるコストパフォーマンスや高速開発への対応・偽造医薬品対策の実践

O
(機会)

医薬安全性

- 革新的新薬上市に伴う、医療従事者からの安全性情報に対するニーズの高まり
- 破壊的技術の進展による一部業務自動化やソリューション提供の可能性
- 科学の進展による個別化医療の深化

信頼性保証

- 技術革新におけるクオリティマネジメントへの期待の高まり
- 薬事規制・コンプライアンスのグローバル標準化の進展

T
(脅威)

医薬安全性

- 欧州・アジアなど、世界的な医薬品安全性監視(PV)規制の強化
- 飛躍的に増大する安全性情報
- 訪問規制の強化による安全性情報伝達機会の減少

信頼性保証

- 複雑化したビジネスパートナーリングにおけるクオリティ・コンプライアンス確保の要求レベルの高度化
- データインテグリティ、デジタルヘルスケアのクオリティ確保に対する要求高度化

医薬安全性機能の特徴

中外製薬は、バイオ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、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、中外製薬では、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することで、より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。

信頼性保証機能の特徴

医薬品業界では、患者・被験者の権利保護とデータの信頼性確保が重大な使命です。信頼性保証ユニットでは、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つとともに、製品の全ライフサイクルのクオリティの監査を通じて業務プロセスの妥当性を確認・改善・検証することで、データの信頼性を確保しています。グローバルITシステムの導入とクオリティの維持向上を目的とした部門横断的な活動を積極的にリードすることで、全社の自律的なクオリティマインドを醸成し、より堅

固たるクオリティマネジメントシステムの構築を目指しています。さらに、業界活動を通じて規制当局と対話し、医薬品医療機器等法改正も含めて、社会的要求に合致した規制の改善にも取り組んでいます。

主な取り組みと進捗

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収集を主な目的として、全例調査を含む製造販売後調査を実施しています。製造販売後調査では、電子化システムなどを通じて医療機関から安全性情報を収集し、データ解析により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。

多くの抗がん剤や革新的なバイオ医薬品な

どでは、製品を投与される患者さん全員を登録した調査(全例調査)の実施に加え、流通管理の徹底や使用状況の確認など、さらに広範囲かつ厳格な管理が不可欠となります。中外製薬は、全例調査など豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。また、2018年4月の「改正GPSP省令」施行に伴い、国内での医療情報データベースを活用した製造販売後データベース調査など、疫学研究の社会実装に貢献しています。

医薬品リスク管理計画(RMP)を通じた業界牽引

中外製薬では、複数製品の「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。当社ではRMPを患者さんや医療従事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、専門企業などとの連携を展開し、データベース研究に関する業界を通じた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。

安全性評価の充実

中外製薬では、安全性情報を高い透明性をもって、迅速に報告・開示していくことを信念としています。世界各国より膨大な安全性情報を収集し、医学的見地から評価を行います。先進的なIT技術を活用しながら、収集した

情報をデータベースに登録し、これをもとに副作用のシグナル検出を実施し、各国の規制当局とスピーディに安全対策について協議しています。安全性情報の量だけでなく、臨床経験の豊富な社内のメディカルドクターによる専門性の高い評価も実現しています。

安全性コミュニケーション

顧客とのコミュニケーションに関しては、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年に開発した「調査・副作用データベース(DB)ツール」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*1。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、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、新製品の発売直後から医療従事者に安心して製品を使用していただけるよう、2018年には第Ⅲ相グローバル臨床試験の安全性情報を搭載した治験DBツールを展開し、貢献の幅を拡大。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し、患者さんにより安心して治療を受けていただけるように、多職種連携SNS(ソーシャルネットワークワーキングサービス)と連動した「服薬適正化支援アプリ」*2の運用を開始しました。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、地域ごとに専属スタッフとして「セー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・薬剤師の方々とのネットワークの構築強化も図っています。

*1 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://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111001/>
第2回(2017年11月17日)<https://www.nikkeibp.co.jp/aging/article/innovator/2017111701/>

*2 がん治療におけるチーム医療促進のために中外製薬が開発。株式会社日本エンプレスが運用する、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

社会環境の変化に対応しつつ、患者さんが真に求めている情報を適切かつ早期に提供するため、社内の疫学専門家や他部署のメンバーと協業し、製造販売後データベース調査や使用成績調査の立案に取り組んでいます。



宮野 優希

安全性リアルワールドデータサイエンス部
リアルワールドデータ企画グループ

信頼性保証の新たな取り組み

- イノベーションやデジタルヘルスケアにおける信頼性確保
- 患者さん中心の医療の実現に向けた総合的なクオリティ向上
- クオリティカルチャーの醸成

中外製薬のイノベーションは、新規医薬品の創製に加え、医療機器や再生医療、遺伝子治療に展開するとともに、これらを支えるエビデンス創出や、デジタルヘルスケアにも広がっていきます。イノベーションをリードする企業として、これらに対応可能なクオリティ保証の新しい方法もリード・創生していく責任があると強く感じています。

特に、「患者さん中心の医療」を実現することが重要であり、患者さんの要望への対応プロセスを洗練し、製品改善や情報提供の質とス

ピードの改善につなげていきます。また、生産や開発など関連するステークホルダーや関係会社とともに、信頼性確保のための経験や知見を積極的に共有化し、相互のレベルアップを図ることで、総合的なクオリティ向上に努めていくことも、私たちの使命です。

これらを成し遂げるためにクオリティカルチャーの醸成が必須だと考えています。中外製薬には多くの手順書・ルールがありますが、薬事規制が次々と発出される中、信頼性保証システムのメンテナンスが継続的に必要です。社内ルールの不具合を見つけた際に改善・改革を積極的に進める「クオリティ自浄マインド」を、全社に醸成すべきと考えています。全社員の「クオリティ」への想いを集約し、カルチャーとして定着させることで、皆さまからの信頼を一層高めていきます。

知的財産

IBI 18 (2016～2018年)

- グローバルトップクラスの競争力獲得・発揮に貢献する知的財産活動の実現
- グローバルでの権利形成機能の強化
- 特許係争を含めた知的財産の戦略的活用機能の強化

IBI 21 (2019～2021年)

- 競合データベースの構築と同データベースを活用した自社権利活用機会の探索
- 抗体改変技術特許のライセンスなどを通じた活用
- 対バイオシミラーおよび後発品シナリオの策定と実行

---> 関連 → 進化

S
(強み)

- 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

W
(弱み)

- FTO*目的での早期出願による技術特許の権利形成への負の影響
- 技術特許活用機会の単発的捕捉

O
(機会)

- 新たな創薬技術基盤に基づく知的財産保護の重要性の高まり
- デジタル技術進展による知的財産の創出機会の拡大

T
(脅威)

- 研究開発競争環境の激化によるFTOの確保
- バイオ後続品による市場浸食の顕在化

* 事業を実施する際に他者への権利を侵害する可能性がない状態 (Freedom to Operate)

知的財産戦略の推進

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発明についても、戦略的に特許出願を行い、革新的抗体改変技術などの重要な創薬技術についても、グローバルでの権利化を推進し、知財戦略の立案・遂行に活用しています。また、ますます複雑化・高度化する抗体改変技術に関連する特許については、独自のデータベースを構築することで、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

主な取り組みと進捗

知的財産戦略と研究戦略の一体化 (戦略MIX)

中外製薬では、抗体改変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年度から富士御殿場研究所と鎌倉研究所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。製薬本部とも毎月知財検討会を開催し、製薬分野でも同様の戦略MIXを推進しています。

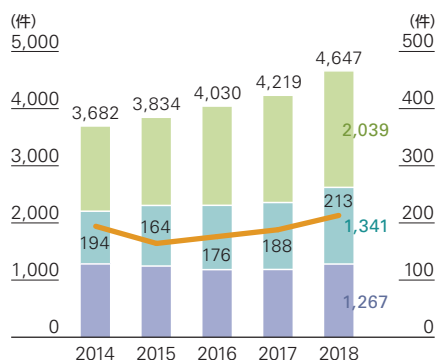
特許ポートフォリオの概況

疾患領域別では、全体の各約29%と約27%を占める骨・関節領域とがん領域のほか、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44%を占めており、技術開発を挺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の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。また、2018年には、日・米・欧の主要国のほか、全世界で213件の特許を取得しています。

自社権利活用機会の創出とIP渉外グループの設置

自社製品ポートフォリオのグローバル化に伴い、製品に関する知的財産をめぐる紛争機会が拡大しています。また、バイオシミラーを含む後発品に対する知的戦略としてライフサイクル特許の重要性が増す中で、同特許の活用戦略の実行も求められています。さらに、自社の創薬技術を利用している可能性のある競合他社を早期から捕捉して、活用を視野に入れた創薬技術特許の権利形成を図ることで、創薬技術特許の活用戦略を高度化していきます。また、今後も増加が予想されるIP (知的財産権) をめぐる紛争を解決する実行部隊として、IP渉外グループを設置しました。こうしたアクションを通じて、今後も事業価値の最大化を継続していきます。

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)

人財

IBI 18 (2016～2018年)

- トップ製薬企業像実現に向けたタレントマネジメントの推進
- グローバルレベルのグループ共通基盤の構築
- ダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフシナジーの推進による生産性向上

IBI 21 (2019～2021年)

- 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

----> 関連 --> 進化

イノベーションをリードする人財

中外製薬では、経営戦略の実現とイノベーションの創出を図るうえで、人財こそが最大の資産ととらえており、人財マネジメントを重要な経営テーマの一つとして考えています。従業員一人ひとりがミッションステートメント(企業理念)について理解・共感し、役割に応じて存分に能力を発揮しながらそれを体現していくことをとおして、当社の目指す姿(Envisioned Future)である「ヘルスケア産業のトップイノベーター」の実現を目指します。

イノベーションを生み出す組織文化の定着に向けて

当社では、一人ひとりが専門性・能力そして適性に応じた役割を発揮できるよう長年にわ

たりキャリア開発支援に取り組んでいます。2012年からタレントマネジメントシステムを導入し、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。これらの取り組みにより、持続的な成長に向けたリーダー人財の確保や一人ひとりの能力と適性に応じた役割と成長機会の提供、そして女性活躍を支援する環境の整備を実現しました。

一方で、事業環境の変化がスピードを増していく中、経営戦略を実現し競争優位を確立していくためには、自らが考え、やるべきことを明確にし、クオリティとスピードを高めながら戦略遂行の成功確率を高めることが不可欠となります。こうした課題に加え、イノベーションや新たな付加価値の創出に向けた積極的な挑戦を支援していくことも重要なテーマととらえています。

「人を見極める」新たなキャリア採用システムの導入を通じて、中外製薬のミッションに貢献できる患者目線を持つ優秀な人財を獲得します。また、10年先、20年先を見据えたリーダースhip育成プログラムのデザイン・実施を通じて、継続可能な企業成長を実現できる次世代のCEOを輩出します！



トム・メイーズ
人事部 タレントマネジメントグループ

社員意識調査の変更について

中外製薬では、定期的に社員意識調査を実施することで、トップ製薬企業像、組織風土変革、中期経営計画の浸透・推進に活用してきました。しかし、ここ数年、調査結果が高レベルに達したことで、より高い目標設定や納得感のある課題抽出が難しくなってきたことや、グローバル企業など他社との比較ができていなかったことを理由に、2018年、ベンチマーク比較が可能な社員意識調査に切り替えました。

新たな社員意識調査では、IBI 21の戦略と連動した組織変革課題を抽出することを目的としており、今後は抽出された課題に対して全社・各部門でPDCAを回しながら、目指す姿の実現に向けて取り組んでいきます。

社員意識調査の概要(2018年)

調査対象者数・回答率	対象者数：6,994名(国内6,498名、海外496名) 回答者数：6,806名(国内6,321名、海外485名) 回答率：97.3%
設問のカテゴリ	社員エンゲージメント／社員を活かす環境／戦略・方向性／リーダースhip／品質・顧客志向／個人の尊重／成長の機会／報酬・福利厚生／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	世界企業平均、好業績企業平均、製薬企業平均、日本企業平均

調査結果(全体の傾向)

- ・すべての設問のカテゴリにおいて、日本企業の平均を上回る。社員の意識の高さという観点では日本のトップ企業の水準にある。
- ・世界の企業と比較して、おおむね遜色のない水準にある。社員エンゲージメントはグローバルトップ企業の水準にある。
- ・課題は、「社員を活かす環境」およびその背景にある「リソース」や「協力体制」「業務プロセス・組織体制」にある。
- ・「社員エンゲージメント」「社員を活かす環境」両方を高く評価している社員の割合は世界企業平均の水準にある。

こうした目標・テーマに対する施策として、人財マネジメントにおける重点課題を以下のとおり設定しました。各種施策において、社員が互いに支え合い、連続的にイノベーションを生み出す組織文化の定着を目指します。

- ① 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材の推進と成長機会の提供
- ② 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
- ③ D&I推進によるインクルージョン(受容)と女性活躍の加速

なお、2018年には、より高い目標設定や的確な課題抽出を行うべく、新しい意識調査に切り替えました。今後は、この調査結果をもとに、IBI 21と連動した組織変革を進めていきます。

主な取り組みと進捗

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人財育成」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中外製薬グループ全体で共通化しています。IBI 18では、グローバルレベルで求められる人財像を明確にし、このコンピテンシーを「意思決定基準」と「行動基準」として定義しました。人財を育成するための基軸として、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。

また、2017年より人財マネジメントの基幹システムを刷新し、「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を導入し、活用しています。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ます。

新中期経営計画IBI 21においては、タレントマネジメントに加え、ポジションマネジメントを実践することにより、グループ全体として適所適材を推進するとともに、自ら積極的にチャレンジする社員へ成長機会を提供していきます。経営環境の変化に伴い、求められる人財要件も刷新が必要です。ポジションマネジメントでは、戦略の実現に求められる役割・職務を再定義し、それぞれを担う人財要件を可視化することで、タレントマネジメントとの連動を図り、戦略実現を加速していきます。

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

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導入・推進してきました。各部門で中長期的な人財育成方針について議論を行い、一人ひとりの人財育成プランを策定すると同時に、将来の経営人財を担うタレントプール^{*2}を構築してきました。また、国内の部門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拔し、可視化しています。なお、後継候補者の育成をより加速するために、トップマネジメントと部門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的な育成計画を策定し実行しています。

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。新中期経営計画IBI 21においては、グローバ

ルトップクラスの人財の獲得、育成、配置に向けて育成体系を見直し、人財の早期発掘と育成のスピードアップを図っていきます。

^{*2} 次世代リーダー候補者の母集団

人財マネジメント基盤の構築・強化

ダイバーシティ&インクルージョン、ワークライフシナジーの推進による生産性向上

「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、女性管理職比率を13%以上と設定し、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力した結果、2018年末時点で女性管理職比率13.3%と目標を達成し、今後もさらなる推進に向けて取り組んでいきます。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。また、多様な人財の活躍が求められる中、D&Iを推進していくうえでのキーパーソンとなるマネジャーには、ダイバーシティマネジメントの意識・スキル・行動変容を促す研修を提供し、職場での実践力向上を目指しています。IBI 18では特に、D&Iを活かす行動や社内事例の可視化に取り組み、社員の実践や組織活性化につなげ、ビジネス成果に寄与していくことに注力してきました。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる社員がそれぞれのワークライフシナ



「中外ダイバーシティ推進フォーラム ～インクルージョンの本質～」の様子



ジを実現できるよう、就業環境の整備なども推進しています。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、多様な社員一人ひとりが持てる能力を最大限発揮できる環境整備と、多様な知の有機的な結合によるイノベーションの促進を目指し、労使協働で検討・議論を進めています。

D&Iやワークライフシナジーを推進することは、個人の自律と成長を支え、イノベーションを生む組織をつくることにほかならず、ひいては組織の生産性の向上と、中長期的な企業価値の向上に大きく寄与するものと考えています。

新中期経営計画 IBI 21においては、「D&Iの強みが活かされたイノベーション創出ストーリーが生み出されている」ことを達成イメージに掲げ、ロードマップを作成することで戦略の実現を加速していきます。異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、多様な人財が活躍し、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、次の3つの課題に取り組んでいきます。

- ① 失敗を許容する組織文化とイノベーションを生む風土の醸成
- ② 多様な人財のエンゲージメント向上
- ③ ビジネス課題の解決に向けた女性、異文化・異分野経験者などの積極的な登用・配置

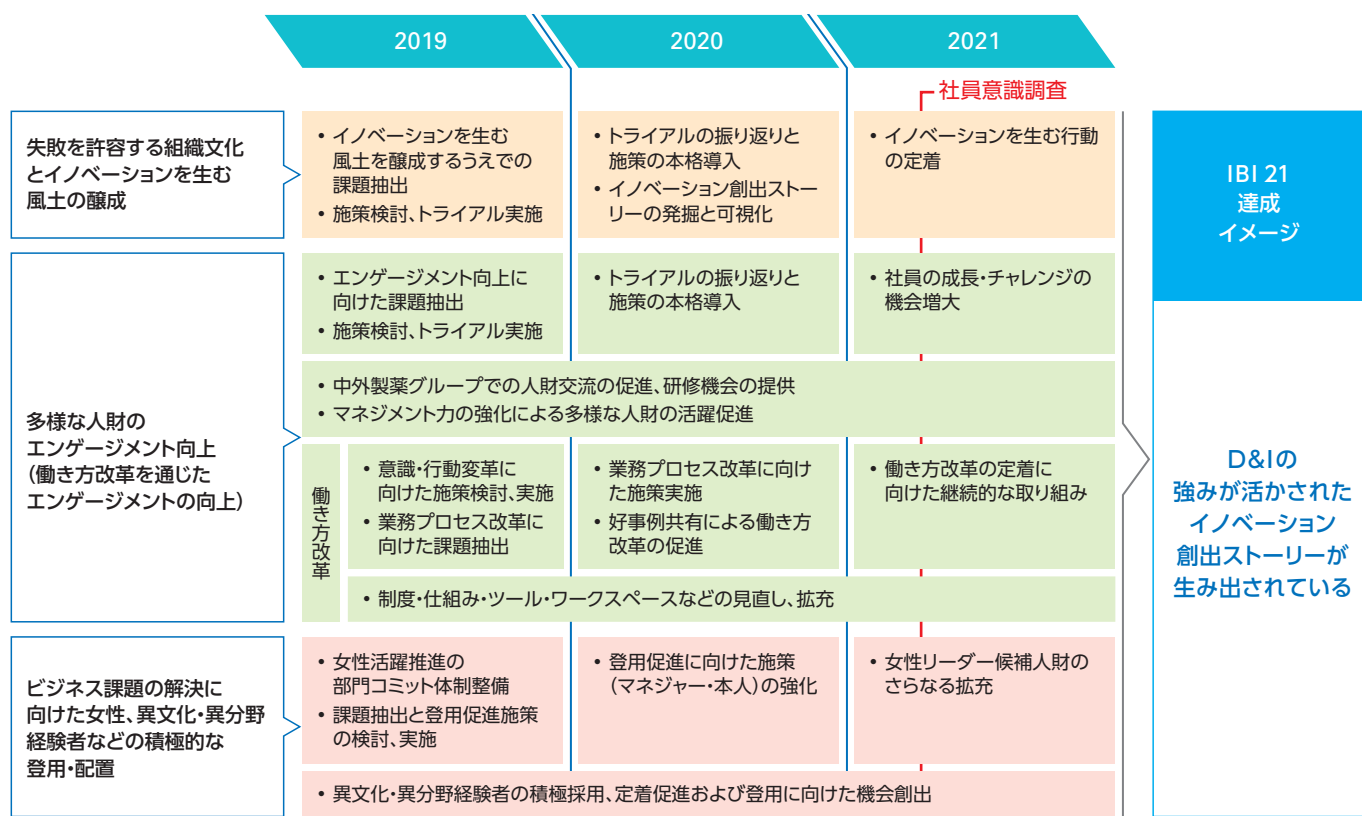
さらなる女性の活躍推進に向けて、2021年末時点の指標として、女性管理職比率16%以上と設定し、引き続き、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力していきます。



女性活躍推進に優れた企業として、2014年度から4年連続「なでしこ銘柄」に選定



IBI 21推進に向けたD&Iロードマップ



人権

IBI 18 (2016～2018年)

- 人権啓発研修の実施
- 人権尊重に関するポリシーの策定
- 第三者機関との意見交換の実施

IBI 21 (2019～2021年)

- 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
- 関連機関・団体などとの連携による社会課題解決の施策実行

---> 関連 → 進化

基本的な考え方

中外製薬は、人権尊重の文化は、企業が社会の一員として認められ、信頼されるうえで欠かせない礎の一つと考え、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、「自分もひと大切にす」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、互いが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持って創造的に働くことができ、その成果を高めます。そして、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。

今、社会課題として重要度が増している「人権問題」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として人権を尊重した事業活動を行うことが企業に求められています。生命関連産業として人々の生命や健康に大きくかかわる私たちは、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(人権方針についての詳細は、中外製薬ウェブサイト*をご参照ください)。

* <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/humanrights/>

人権課題と取り組み

中外製薬は、これまで人権尊重の取り組みとして、職場における差別やハラスメントの禁止、従業員の多様性尊重や安全衛生など、主に従業員の人権尊重を中心に行ってきた。しかし、グローバル企業として世界のさ

まざまな地域で事業活動を進めていくためには、事業活動にかかわるステークホルダーやサプライチェーン全体における労働に関する権利も含めた人権課題への取り組みが求められていることを認識し、国連「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて、「人権尊重に関するポリシー」の策定および人権デューデリジェンスの実施に向けた準備を開始しました。

2018年9月には、経済人コー円卓会議日本委員会が主催する「ビジネスと人権に関する国際会議 in 東京」に参加し、海外の有識者と個別のダイアログを実施して、人権方針の策定を含む「ビジネスと人権」を企業が実践していくうえでのご意見やアドバイスをうかがいました。有識者からは、中外製薬グループのこれまでの取り組みを「ビジネスと人権」の文脈で語ることでより効果的なコミュニケーションにつながるという助言をいただくとともに、「ビジネスと人権」を企業活動に落とし込んで実践していくことへの期待が示されました。



ダイアログの様子

上記ご意見に基づいて、中外製薬は「人権尊重に関するポリシー」を2019年1月に制定しました。また、人権デューデリジェンスの実施に関しては、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労働環境への配慮に努めることを期待し、ともに人権尊重に取り組んでいきます。

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に、「贈収賄防止ポリシー」を制定しています。自らの行動基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。

中外製薬は、自社の事業活動にかかわるすべての人々の人権を尊重する責任があると認識し、これらの人々の人権を侵害しないこと、また、人権に対する負の影響が生じた場合は、是正に向けて適切に対処することで、人権尊重の責任を果たします。

従業員だけでなく、事業活動にかかわるすべての人たちの人権を尊重する取り組みが重要です。社内研修でその取り組みの意義を伝えるとともに、サプライチェーン上でかかわる人たちにもその重要性を伝え、理解を求めています。



森 恵美子

サステナビリティ推進部
企業倫理推進グループ 副部長

環境・安全衛生

IBI 18 (2016～2018年)

- EHS(環境・安全衛生)推進体制の構築
- 中期環境目標達成に向けた単年度目標策定と実行
- 健康経営重点項目の策定、目標設定および実行

IBI 21 (2019～2021年)

- グローバルEHS推進体制の構築
- 中期環境目標達成および新中長期環境目標の策定
- 健康経営重点項目の実行および評価指標の再評価

----> 関連 --> 進化

環境・安全衛生機能の特徴

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。

一方で、社会の要請が高度化・多様化している中、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、世界的に環境、健康・衛生、安全(EHS)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、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製造はもとより、患者さんや医療従事者への製品提供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」、2017年からは「EHSリスクアセスメント」を

導入し職場のEHSリスクの除去に努めるほか、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。

主な取り組みと進捗

環境保全活動の推進と進捗

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、中長期的目標を設定しています。

テーマごとの取り組み

テーマ	取り組みの内容
EHSリスクアセスメントの実施 職場の安全対策	許容できないEHSリスクを排除した職場環境を構築。
気候変動対策 省エネルギー	エネルギー消費量削減により、GHG*1 排出量を削減。工場・研究所の省エネルギーだけでなく、営業車のエコカー導入など全社的な取り組みとして推進。
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。水の使用量・排出量のモニタリングを行い、水資源の有効活用を啓発。
生物多様性保全 環境汚染予防	特定フロン全廃により、オゾン層破壊を抑制。大気・水質・土壌に関する法規制・協定などの遵守により、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。
環境リテラシー向上	担当者への法規制関連情報の周知やISO14001内部監査員研修を通じた教育。
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。取扱物質による曝露防止のリスクアセスメントを継続。
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。
健康管理 ヘルスリテラシー向上	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体制。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、各種媒体・機会を通じた啓発を強化。
がん対策	がんの早期発見を目指すとともに、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を活用した職場環境の改善を実施。
プレゼンティーズム*2対策	健康調査結果に基づく対策の企画・実行・効果判定。

*1 温室効果ガス(Greenhouse Gas) *2 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

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、2010年に中長期的な視点から2020年を最終年とするエネルギー消費や廃棄物管理を重視した中期環境目標として、以下の表の4項目を設定しました。また、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PDCAを回しています。

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*1の抑制を進めています。また、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。

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、水リスクとして調達リスクと水害リスクを考慮しています。中外製薬にとって現時点で調達リスクは低いものの、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。一方、安定供給に対する水害リスクへ

の対応は実施しています。また、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。

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*2の実施を開始しており、2018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。

*1 2018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

*2 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

中期 環境目標	- 従業員1人当たりエネルギー消費量：2010年比20%削減 - 特定フロン(CFC、HCFC)使用廃止 - 廃棄物ゼロエミッション*3：3事業所 - 営業車両の平均燃費：16km/L以上
2018年度 環境目標	- エネルギー消費量・GHG排出量：前年比2%以上削減 - エコカー*4導入率：60%以上、営業車両の平均燃費：16km/L以上 - 産業廃棄物の再資源化率：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：3年で100%以上 - OA紙・コピー用紙購入量：前年度以下、リサイクル率：80%以上
中期 安全衛生目標	- がん検診受診率*5：90%以上 - 生活習慣病ハイリスク者率：2020年までに2%以下 - 社内関連制度の認知度：90%以上 - EHSリスク評価：各事業所で少なくとも3年に1回実施

*3 廃棄物再資源化率99%以上

*4 ハイブリッド車、高燃料効率車

*5 肺がん、乳がん、胃がん、大腸がん、子宮頸がんの検診受診率

安全衛生活動の推進と進捗

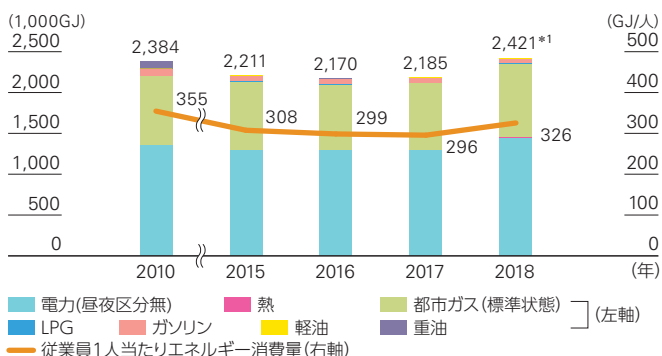
中外製薬では、従業員一人ひとりが心身ともに健康で元気に、そして働きがいとやりがいを持って仕事に取り組める環境こそ成長の基盤であると考え、「健康経営」の一環として安全衛生活動に取り組んでいます。

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つの重点項目として、がん対策、生活習慣病対策、メ

気候変動への取り組み (エネルギー消費量とCO₂排出量については、2010年を中期環境目標の基準年としています。)

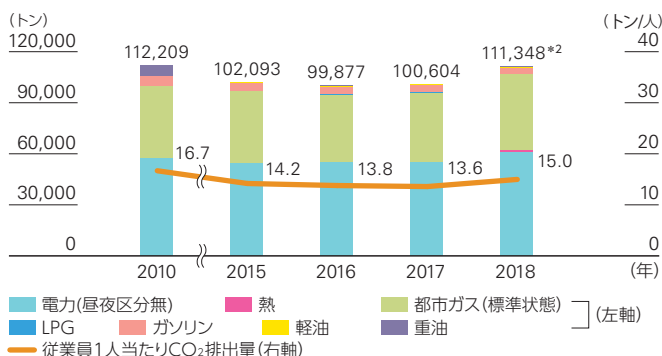
エネルギー消費量(従業員1人当たり)の推移

中外製薬グループの2018年度のエネルギー消費量は、対前年度比で10%増加となりました。東京都北区の浮間事業所内に、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント「UK3」を新設したことが主な要因です。



CO₂排出量(従業員1人当たり)の推移

総CO₂排出量は2017年比11%増の111,348トンでした。従業員1人当たりのCO₂排出量も1.4トン増加しています。東京都北区の浮間事業所内に、少量多品種生産に対応したバイオ医薬品原薬製造プラント「UK3」を新設したことが主な要因です。

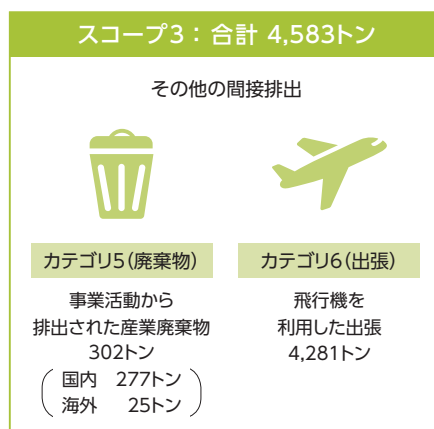
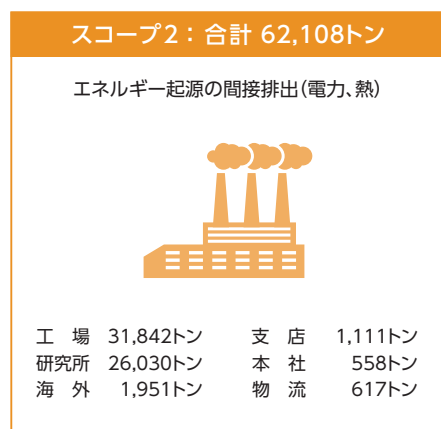
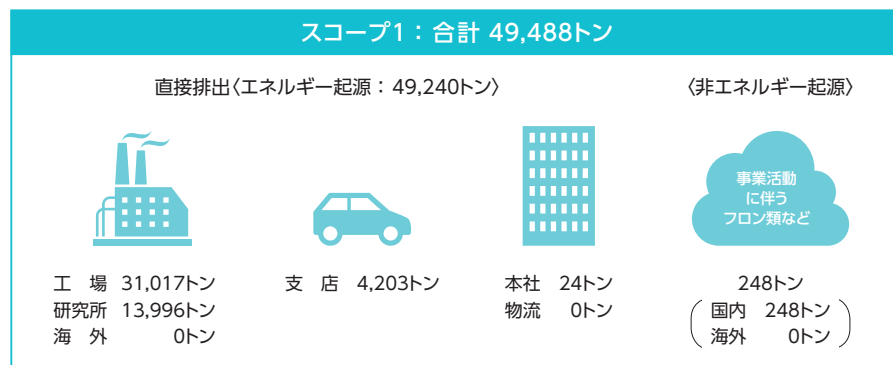


ンタルヘルス対策、プレゼンティズム対策、ヘルスリテラシー向上、職場の安全対策を策定し、下線の項目では中期安全衛生の目標を設定し、その実現に向け活動を展開しています。また、関係部署と連携し、ストレス

チェックの組織分析結果を活用した「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。

GHG 排出量



2020年環境目標達成に向け、これまでにエネルギー見える化システム導入、データ解析、省エネ対策計画化を実施してきました。2019年は、省エネ対策を計画どおりに実施していくことで、2020年度の環境目標達成を目指します。

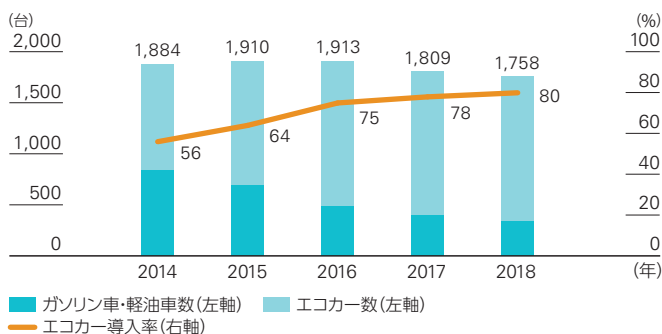


武井 優剛

生産工学研究部 生産技術2グループ

エコカー導入率

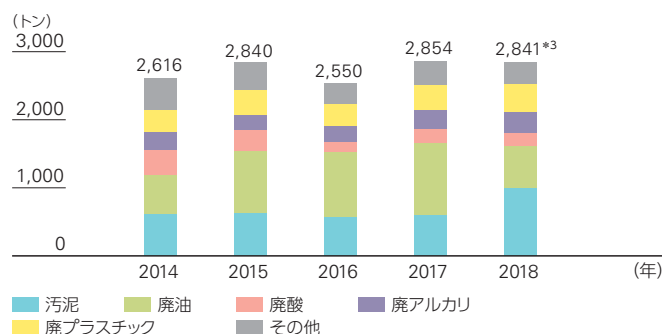
2018年末の営業車両のハイブリッドカーおよび高燃料効率車の合計は累計1,415台、導入比率は80%になり、目標である60%以上を維持しています。



省資源・廃棄物管理

産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2017年差13トン減の2,841トンでした。生産量の増加に伴い汚泥が増加しましたが、廃油が大幅に減少したためです。廃油排出量の最も多かった藤枝工場において、排水処理設備を強化したことにより、廃油のほとんどを水として処理することが可能となったことが要因です。



*3 海外発生量9トンを含む

社会貢献活動

IBI 18 (2016～2018年)

- 次世代の科学技術を担う人材の育成
- 疾患啓発活動を通じた健康への貢献
- 障がい者スポーツを通じた多様性理解

IBI 21 (2019～2021年)

- グローバルヘルス分野における国際貢献
- 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

---> 関連 → 進化

社会貢献活動の特徴

「医療」においては、製薬会社としての責任として疾患啓発活動に取り組んでいます。

「福祉」の面では、腎領域や骨・関節領域での事業活動に伴い、在宅での介護を必要とする方の外出介助サービスの重要性を認識し、在宅福祉移送サービスカーを継続的に寄贈しています。「教育」では、先進的な科学を取り扱う企業として、小学生から大学生、さらには社会人に対し、科学や医薬に関する教育啓発活動を行っています。

「地域社会」では、特に研究所や工場が立地する地域社会において、地域コミュニティとの連携や防災教育に取り組んでいます。また、スポーツを通じて誰もが活躍できる社会づくりを目指し、障がい者スポーツ支援も行っています(社会貢献活動に関する基本的な考え方についての詳細は、中外製薬ウェブサイト*1をご参照ください)

*1 <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/community/>

主な取り組みと進捗

疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやそのご家族を支援する、さまざまな活動に参加しています。

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発イベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン(RFLJ)」は、がん患者さんやご家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2018年は全国48カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国27カ所で約500名が参加しました。2018年はファイバースコープを活用した「トライ!スコープ」による検診の受診啓発活動を行い、各地で楽しみながら体験していただきました。体験者には「チーム中外」のメン

バーから説明を受けながら内視鏡検査の仕組みを疑似体験することで、早期発見・早期治療の大切さを理解していただきました。また、自治体が主催する健康イベントにおいても「トライ!スコープ」による検診の受診啓発活動を行っています。

「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」*2を開設し、継続して情報を更新しています。開設当時は「AYA=Adolescent and Young Adults」という言葉はあまり知られていませんでしたが、2018年3月に閣議決定された第3期のがん対策推進基本計画に「AYA世代のがん」が盛り込まれたことにより、認知が広がってきています。しかし、AYA世代には進学・就職・結婚など幅広い課題があり、その対策はこれからです。AYA世代のがん患者さんたちが安心して治療できる環境が整うよう、中外製薬では学会や患者団体と協働し、個々の悩みや社会課題を周知するために、がん領域のリーディングカンパニーとして取り組んでいます。

*2 <https://aya-life.jp/>

ロコモティブシンドローム対策の推進

ロコモティブシンドロームは、筋肉や骨、関節、軟骨、椎間板などの運動器に障がいが生じ、運動機能が低下していく状態のことで、進行すると日常生活に支障をきたすリスクが高くなります。日本整形外科学会では2007年に概念を提唱し、その予防と対策、認知向上に取り組んでいます。中外製薬は各地の臨床整形外科医会と共催で「運動器疾患/骨・関節フォーラム(B&Jフォーラム)」を年に10回以上開催し、医療従事者へ最新情報をお届けしています。今後もこの活動を通じて、国民の健康寿命の維持に寄与します。

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。2018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。

競技大会へのボランティア派遣

当社が冠協賛を行った「中外製薬2018東京国際車椅子ソフトボール大会」の設営、大会運営補助、通訳(英語)などに、従業員のボランティア派遣(25名)を行い、大会を支援しました。

「障がい者スポーツ」の啓発活動

- 日本チェアスキー協会主催の「親子で楽しむチェアスキー教室」に協賛しました。
- 子どもたちを対象にした「車いすテニスクャンプ」へ支援を行いました。
- 地域イベントなどにて、車いすテニスやチェアスキー体験ブースを出展しました。
- 中外製薬ウェブサイト「障がい者スポーツ連載記事「もうひとつのスポーツ」ATHLETE MOTHERS」を掲載しました。



親子で楽しむチェアスキー教室の様子

従業員や家族へ向けた取り組み

障がい者スポーツや障がい者への理解を深めることを目的として、横浜市立盲特別支援学校のご協力を得て、「ブラインドスポー

ツ体験会」を実施し、従業員やその家族18名が参加しました。

被災地支援活動

被災地の子どもたちを支援

ロシュが子どもたちの支援を目的として実施しているチャリティイベント「Roche Children's Walk」に、中外製薬は継続して参加し、従業員から寄せられた募金と中外製薬のマッチングギフト方式による拠出金の半額をマラウイなどの国へ、残りの半分以上を日本国内の被災地の団体に寄付しています。2018年は、障がい児・者共助施設「特定非営利活動法人ちよぼら」（福島県いわき市）に寄付しました。

被災地支援商品販売会を開催

東日本大震災、平成30年7月豪雨の被災地支援の一環として、本社、鎌倉研究所で被災地商品販売会を行いました。各販売会場を訪れた従業員は商品を手に取りながら、販売スタッフの方たちと言葉を交わし、被災地の復旧・復興への想いを改めて感じていました。



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、2018年で34年目を迎えました。累計寄贈台数は、253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、デイク



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動手段の確保は、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。

グローバルヘルスにおける取り組み

中外製薬は、グローバルヘルス分野における国際貢献を目的として、開発途上国における感染症の制圧を目指す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（ジーヒットファンド）」）^{*3} および、低・中所得国における非感染性疾患の対策に取り組むアクセス・アクセレレイテッド（Access Accelerated、略称「AA」）^{*4} に参画しています（グローバルヘルスに関する基本的な考え方についての詳細は、中外製薬ウェブサイト^{*5}をご参照ください）。

^{*3} 詳細は「GHIT Fund」のウェブサイト（<https://www.ghitfund.org/>）をご参照ください

^{*4} 詳細は「Access Accelerated」のウェブサイト（<https://accessaccelerated.org/>）をご参照ください

^{*5} <https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/globalhealth/>

GHIT Fund

GHIT Fundは、日本の製薬企業、日本政府（外務省・厚生労働省）、ビル&メリング・ゲイツ財団、および国連開発計画による拠出金によって、2013年4月に共同設立され、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への参画を表明し、資金を拠出するとともに、中外製薬の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、 Dengue 熱の予防・治療薬の開発プログラムなどを進めています。GHIT Fundのパートナーとして、新しい医療技術の開発推進が、単に社会的責任を果たすことにとどまらず、開発途上国における健康の促進と健全な経済成長につながることを期待しています。

Access Accelerated (AA)

AAは、スイス・ダボスで開催された世界経済フォーラム年次総会において、2017年1月に中外製薬を含む世界の製薬企業22社

によって設立されました。世界銀行グループおよび国際対がん連合（UICC）などと連携し、2030年までに非感染性疾患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「持続可能な開発目標（SDGs）」の達成に向けて取り組むことを目標としています。

AAでは各社協働のプログラムに加え、中外製薬独自の活動として、特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協力し、ミャンマーで「安全な施設分娩の促進プロジェクト」を進めています。中外製薬はAAへの参画により、低・中所得国における医療へのアクセス改善に貢献していきます。

主な取り組みと進捗

- ・障がい者スポーツの啓発・応援活動（競技大会への特別協賛、練習会場の提供、体験会の開催）
- ・在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈（34年間累計で253台寄贈）
- ・「チーム中外」として24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ・ジャパン」参加箇所数：全国27カ所で参加
- ・生物実験教室開催：12回、130名参加
- ・早稲田大学提携講座開講：2講座
- ・ボランティア休暇取得者数：45名

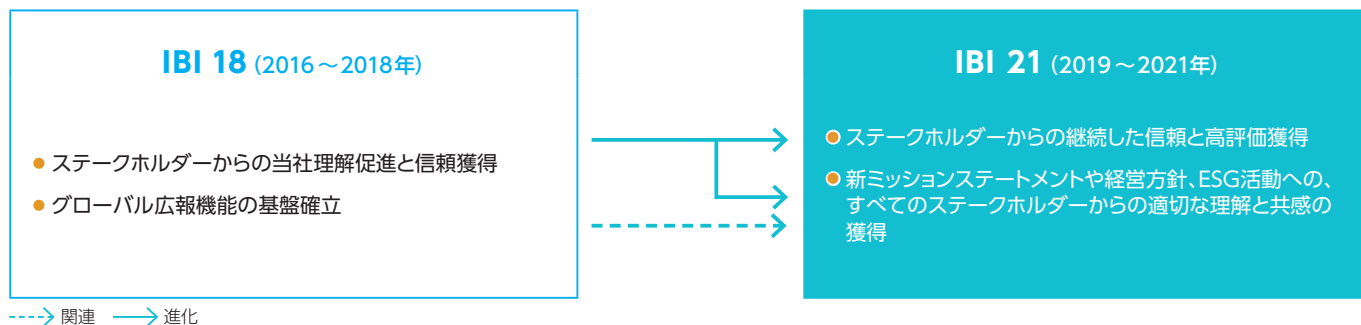
「誰もがいきいきと輝ける社会」を胸に、障がい者スポーツをはじめ、医療や福祉、災害への支援活動を実施しています。今後も社会のニーズに合わせた幅広い課題に取り組み、持続可能な社会づくりに寄与していきます。



酒井 めぐみ

サステナビリティ推進部
社会貢献グループ

コーポレート・コミュニケーション



コーポレート・コミュニケーション機能の特徴

中外製薬では、社内外のステークホルダーからの支持と信頼を獲得し、企業価値の持続的向上を図ることを目的に、社内外のステークホルダーに向けたコミュニケーション活動の強化に努めています。当社の事業活動のみならず、社会との共有価値創出に関する活動の情報を明瞭かつ公平、継続的に発信することに加え、双方向のコミュニケーションを重視しています。

この結果、年金積立金管理運用独立行政法人(GPIF)が選定した4つのESG指数のすべてに採用されるとともに、「DJSI Asia Pacific」の構成銘柄として4回目の選定を受けるなどの外部評価につながっています(ESG外部評価についての詳細は、P2をご参照ください)。

情報開示方針

新中期経営計画IBI 21では、「Sustainable 基盤強化」を全社戦略の一つに掲げ、ステークホルダーとの対話を通じた同基盤の充実がイノベーションへの挑戦を支えるという考えのもと、ステークホルダーとのコミュニケーションをより強化していく方針です。そのため、2019年4月より、IR委員会を広報IR委員会に改編し、目的をこれまでの資本市場関係者に対する情報開示方針の検討から、より多くのステークホルダーを対象とした広報戦略の検討へ変更します。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、サステナビリティ推進部長および総務部長で構成する広報IR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定・改編および社内浸透、情報収集・開

示活動などを管理、推進していきます。開示活動においては、CEOをはじめ主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たすほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して多様なツールを用い、速やかで効果的なコミュニケーション活動に努めていきます。

注：株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、中外製薬ウェブサイト(<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/policy/disclosure.html>)をご参照ください

株主・投資家とのコミュニケーション

株主・投資家の皆さまへの情報開示については、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時適切かつ公平な情報開示活動を行う方針とし、透明性確保の一環として、和英同時提供を基本とする開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備を図っています。

「第108回定時株主総会」を2019年3月28日に開催し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。また、四半期ごとの決算説明会やカンファレンスコールでの事業説明に加え、投資家の関心の高い情報を電話会議形式で解説・質疑応答を行う「R&Dコール」も開催しました。さらに、個人株主・投資家とのコミュニケーション向上を目的に、工場見学会や、証券会社の支店やインターネットを介した説明会を開催し、経営トップによる海外機関投資家訪問、投資家・アナリストと社長が少人数で直接対話する機会として「社長懇談会」も毎年実施しています。

日本版スチュワードシップコードやコーポレートガバナンス・コードの施行により、従来以上に企業と株主との対話が求められる中、

継続して投資家と経営陣の議論の場を積極的に設け、充実した意見交換に努めています。今後も、「経営陣の顔の見えるIR」の充実に向けた取り組みを続けていきます。

幅広いステークホルダーへの情報発信

当社は、幅広いステークホルダーからの支持と信頼を獲得するために、分かりやすく積極的な情報発信が重要と考えています。報道関係者に対してプレスリリースや取材対応、各種説明会、経営陣との懇談会などを通じて活発なコミュニケーション活動(メディアリレーションズ)を行うとともに、広く社会一般の方に対してはウェブサイトや多様なツールを活用し、事業を通じたヘルスケアへの貢献や、環境、人権、社会貢献、人財育成といった幅広い取り組みについての理解を促進する活動を行っています。これらの活動が企業価値向上に資するという考えから、今後もコミュニケーション活動を強化していく予定です。

主な取り組みと進捗

- ・メディアおよびIR説明会・懇談会：15回
- ・国内外の投資家・証券アナリストとの面談人数：延べ407名
- ・個人投資家および株主向け説明会：8回
- ・株主総会参加者数：414名
- ・「日経アンリアルレポートアワード2018」準グランプリ受賞
- ・2018年度「ディスクロージャー優良企業選定」医薬品部門 第3位
- ・Institutional Investor誌「日本のベストIR企業ランキング(2018年)」第2位
- ・ESGに関するウェブサイトを新設