

# 中外製薬の 活動報告

- 74 2019年の活動一覧
- 78 研究
- 80 開発
- 81 製薬
- 82 Pick Up 1
- 83 マーケティング
- 85 メディカルアフェアーズ
- 86 医薬安全性
- 87 信頼性保証
- 88 知的財産
- 89 Pick Up 2
- 90 人財
- 93 人権
- 94 環境・安全衛生
- 97 社会貢献活動・グローバルヘルス

# 2019年の活動一覧

※ 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

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品質システムの実現と継続的なレベルアップ	●				●
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拡大・高度化		●			

\*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画期的な医薬品

\*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

2019年の主な取り組み

- IReCとの「連携推進ラボ」由来の創薬シーズに基づく複数の創薬プロジェクト創出
- 独自の抗体エンジニアリング技術の活用による開発候補品創製
- 独自の中分子技術の活用による開発候補品創製
- 中外ライフサイエンスパーク横浜の着工

- 「NXT007」の開発推進と「ロズリートレク」の早期承認取得
- リアルワールドデータ (RWD) などデータ利活用の促進と製品価値最大化に向けたインサイトの提供
- プロジェクト間で共通したクリニカルオペレーション、システム&プロセスおよびCRO\*6、ベンダーマネジメントなどの業務集約・分析によるさらなるプロセス改善

- 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(浮間工場での抗体原薬生産プラント(UK3)の新規稼働、宇都宮工場でのトレイフィルターによる「アクテムラ皮下注」製造開始、藤枝工場での低・中分子原薬製造棟の建設開始)
- FDAによるサトラリズマブ承認前査察
- 「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
- 原薬および製剤製造における次世代コア技術の強化
- 前期開発段階からのコスト低減、剤形戦略立案、実行による開発力の強化
- 競争力強化および業務効率化に向けた生産機能の構造改革

- 行政連携による疾患啓発活動を含む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
- 患者さんと医療関係者とのコミュニケーションを円滑にする情報共有支援ツールの提供
- 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
- 地域の医療環境に応じたマーケティング機能強化
- 高度な専門性を有するMRの育成

- 企業主導臨床研究の実施および研究者主導臨床研究の支援による臨床エビデンスの創出
- 医薬品の作用機序解明など基礎研究の実施による非臨床エビデンスの創出
- 製品情報問い合わせチャットボット「MI chat」の導入による業務効率化
- ロシヤや海外子会社との協働によるグローバルレベルのメディカル活動の推進
- データベース研究などのデータ利活用体制構築の実施・支援
- 販売情報提供活動ガイドラインなどに対する適切なガバナンス・コンプライアンス体制の整備

\*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

\*5 製造プロセスの開発から医薬品の品質・製造までをコントロールする機能(Chemistry, Manufacturing and Control)

\*6 医薬品開発業務委託機関(Contract Research Organization)

※ 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

項目	主要課題	IBI 21との関連項目*				
		1	2	3	4	5
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・医療関係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	・グローバルオリティガバナンスの強化					●
	・顧客視点での製品品質ソリューション提供体制の確立		●			
	・市販後製品・後期開発品のグローバルオリティ・薬制マネジメント体制の確立		●			
	・新たな事業展開(医療機器、再生医療など)に対応する信頼性保証スキームの新規構築と推進		●	●		
	・データ利活用時の信頼性保証・ガバナンス構築		●	●		●
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	●	●	●	●	●

## 2019年トピックス

### 製品／開発プロジェクト

3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」適応拡大(インヒビター非保有の重症血友病A、欧州)</li> <li>・「リツキサン」適応拡大(CD20陽性の慢性リンパ性白血病、国内)(全薬工業株式会社)</li> <li>・「アクテムラ点滴静注」適応拡大(サイトカイン放出症候群、国内)</li> <li>・リスジプラムが希少疾病用医薬品に指定(脊髄性筋萎縮性、国内)</li> </ul>	9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ロズリートレク」国内発売</li> <li>・サトラリズマブが希少疾病用医薬品に指定(視神経脊髄炎および視神経脊髄炎関連疾患、国内)</li> <li>・「テセントリク」適応拡大(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(TNBC)および840 mg製剤の剤形追加)</li> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が「リムパーザ」のコンパニオン診断として追加承認</li> </ul>
5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「アクテムラ点滴静注」適応拡大(成人スチル病、国内)</li> </ul>	10月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「テロメライシン(「OBP-301」)」が先駆け審査指定制度の対象品目に指定</li> <li>・「ヘムライブラ」承認(インヒビター非保有の血友病A、台湾)</li> </ul>
6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」発売および検査受託開始</li> <li>・「ロズリートレク」承認(NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌、国内)</li> <li>・「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」が「ロズリートレク」のコンパニオン診断として承認</li> </ul>	11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「ヘムライブラ」発売(インヒビター保有の血友病A、台湾)</li> <li>・ボラツズマブ ベドチンが希少疾病用医薬品に指定(びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、国内)</li> <li>・「テセントリク点滴静注840 mg」国内発売</li> </ul>
8月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「テセントリク」適応拡大(進展型小細胞肺癌、国内)</li> </ul>	12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ネモリズマブがBreakthrough Therapy(画期的治療薬)に指定(結節性痒疹に伴うそう痒、米国)(ガルデルマ社)</li> </ul>

2019年の主な取り組み
<ul style="list-style-type: none"> <li>・疫学・ITなどの先端技術を用いた安全性情報創出・提供機能と、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</li> <li>・アジア地域における事業展開拡大に備えた、グローバルレベルの安全性機能整備</li> <li>・医療現場における医薬品リスク管理計画(RMP)の活用啓発活動などで業界を牽引</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・クオリティ体制の強化およびEMA/FDAなどによる海外査察への対応(全GxP領域)</li> <li>・[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]への完全対応</li> <li>・営業本部、製薬本部、信頼性保証ユニットの3部門連携による製品品質ソリューション提供体制の確立</li> <li>・導出・提携先および海外拠点を含む連携スキームの強化</li> <li>・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]QMS<sup>*7</sup>活動、および新規モダリティ(再生医療、遺伝子治療など)への対応</li> <li>・ヒト由来データの取り扱いに関するデジタルコンプライアンス体制の確立</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>・同種同好品を開発する先発製薬会社またはバイオシミラー開発メーカーとの訴訟における市場防衛</li> <li>・他社特許監視体制の運用</li> <li>・知財リエゾンがハブとなり推進する研究本部、製薬本部およびIFReCとの連携強化</li> <li>・ロシュおよびジェネンテック社のIP機能や社内外ステークホルダーとの連携強化</li> </ul>

\*7 品質マネジメントシステム(Quality Management System)

## 経営

1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「オキサロール軟膏25μg/g」「オキサロールローション25μg/g」「マードゥオックス軟膏」をマルホ株式会社へ権利譲渡</li> <li>・革新的な医薬品とサービスの提供を通じて、社会とともに発展を目指す新ミッションステートメント・新中期経営計画 IBI 21 発表</li> </ul>
3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・みらかホールディングス株式会社と「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」に関する業務提携契約を締結</li> </ul>
4月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「アルサルミン」を富士化学工業株式会社へ事業譲渡</li> <li>・オンコリスバイオファーマ株式会社のがんのウイルス療法「テロメライシン(「OBP-301」)」に関する独占的ライセンス契約および資本提携契約を締結</li> <li>・早期退職優遇措置を実施</li> <li>・藤枝工場に低・中分子医薬品の新合成原薬製造棟建設を決定</li> </ul>
5月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中外ライフサイエンスパーク横浜の設立と研究拠点の再編を決定</li> </ul>
6月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・三菱倉庫株式会社と物流業務に関する委受託契約を締結</li> </ul>
11月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・中外製薬とJW Pharmaceutical社は韓国の合弁会社であるC&amp;Cリサーチ・ラボラトリーズをJW Pharmaceutical社が完全子会社化することに合意</li> </ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・代表取締役の異動を発表</li> </ul>

## ステークホルダー

1月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・AIを用いた医療関係者向け製品情報問い合わせチャットボット「MI chat(エムアイチャット)」の運用開始</li> </ul>
2月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・「第1回 日本オープンイノベーション大賞」における「基礎研究段階からの産学共創 ～組織対組織の連携～」で大阪大学をはじめとする4者が文部科学大臣賞を受賞</li> <li>・ロシュとともに世界血友病連盟の人道支援プログラムに参画</li> <li>・抗IL-6受容体抗体「アクテムラ」の創薬への取り組みが「第7回技術経営・イノベーション賞」において科学技術と経済の会長賞を受賞</li> </ul>
3月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・シンガポール科学技術研究庁(A*STAR)との抗 Deng ウイルス抗体開発共同プロジェクトに対し、GHIT Fundが継続的助成を決定</li> </ul>
7月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・GPIFが採用したすべてのESG投資指数の構成銘柄に継続選定</li> </ul>
9月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・社会的責任投資指数[Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index]の構成銘柄に2年連続5回目の選定</li> <li>・在宅福祉移送サービスカーの寄贈</li> <li>・中外製薬グループ禁煙宣言を発信</li> <li>・医療介護専用の完全非公開型SNSと連動した治療支援ツール、関節リウマチ・ループス腎炎・慢性腎臓病の3疾患領域で提供開始</li> </ul>
12月	<ul style="list-style-type: none"> <li>・R&amp;Iが当社発行体格付を「AA-」から「AA」に引き上げ</li> </ul>

# 研究

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 他社をリードする創薬技術の構築と継続的なパイプライン入り
- ヒト疾患バイオロジー研究の深耕による革新的プロジェクトの創出ならびに推進
- 外部ネットワーク活用による新規シーズの獲得機会の拡大

- バイオをはじめとする独自の創薬技術
- 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

**S**  
(強み)

**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

- 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

**O**  
(機会)

**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

## 2019年実績

**14品目**

開発パイプラインにおける  
自社創製品数  
(2020年1月31日現在)

**55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  
(2015-2019年)

**88本**

研究実績に関する論文数  
(2015-2019年)

**14.9%**

研究開発費比率  
(2019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、長期にわたる先進的な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エンジニアリング技術に加え、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 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

## 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みです。ハイスループットスクリーニング\*2に用いる大規模・高品質の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、次世代の新規抗体エンジニアリング技術の開発や新規抗体医薬品の創製を集中的に進めることにより、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る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。

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。

また、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\*3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。

\*3 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)

## 主な取り組みと進捗

### 独自のバイオロジー上の発見の促進

全く新しいコンセプトにより誕生した「ヘムライブラ」は、中外独自の疾患バイオロジーの深い理解と抗体エンジニアリング技術の融合によって生まれたイノベーションの成果です。このようなイノベーションを連続的に創出し、画期的かつ圧倒的な医療価値がある医薬品を生み出す組織風土の強化・伝承を目的に、研究本部の横断的な活動として、約半数の研究員の課題の20%以上を新規アイデアの創出や実験・検証に充てる仕組みを2019年より取り入れています。

### 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、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)\*4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す。中外製薬の100%子会社である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、すでに臨床フェーズ入りした「GYM329」や「SKY59」に続く開発候補品が創出されています。

### 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

ライフサイエンスに加え、デジタルやICT\*5を中心とする科学技術の急激な進展に伴い、製薬業界を含めた社会全体が大きな変化の中にあります。中外製薬では、インテリジェンス機能として2017年4月に設立した科学技術情報部(STI)を中心に、ヘルスケア領域の新たな課題への対応を検討しています。

将来の医療は、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。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\*6」に向けた戦略構築が重要です。

STIのミッションは、まさにその変化の兆しを見つけ出し、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」「デジタルICT」「高度な個別化医療(PHC)」の3つの領域に対し、情報の集約・分析のみならず、実現に向けての環境整備にも取り組んでいます。

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実行されています。

\*4 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ラットフォーム」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む

\*5 情報伝達技術(Information and Communication Technology)

\*6 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

## 2019年開発プロジェクトの進捗

(2019年2月1日～2020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/ 機能追加
承認	13	1	6	6
申請	8	3	3	2
第Ⅲ相開始/移行	6	2	4	0
第Ⅱ相開始/移行	1	1	0	0
第Ⅰ相開始	5	5	0	0
開発中止	5	3	2	—

## 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*7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

\*7 PPI: タンパク質間相互作用(Protein-Protein Interaction)

# 開発

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 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<sup>\*1</sup>に基づいた製品価値最大化の促進

\*1 患者の選好・価値観に基づく医療 (Value-Based Healthcare)

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富な開発実績(延べ試験数：115<sup>*2</sup>)</li> <li>● 革新的な自社創製品開発の高い成功確率(FPI<sup>*3</sup>：1品目、Breakthrough Therapy指定<sup>*4</sup>取得：1品目)<sup>*2</sup></li> <li>● ロシュとのグローバル協働体制(国際共同治験：58%以上、共同開発品：33品目)<sup>*5</sup></li> </ul>	<p><b>S</b> (強み)</p> <p><b>W</b> (弱み)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 価値証明プロセスの恒常的かつ機能横断的な運用</li> <li>● 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</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 独自技術を活用した革新的新薬開発への期待の高まり</li> <li>● 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</li> <li>● 承認申請プロセスの柔軟性向上・多様化</li> </ul>	<p><b>O</b> (機会)</p> <p><b>T</b> (脅威)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● グローバルでの新薬開発競争の激化、開発費の高騰</li> <li>● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性</li> <li>● 新たなモダリティの出現による自社創製品の競合優位性低下</li> </ul>

\*2 2019年 \*3 被験者登録(First Patient In) \*4 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 \*5 2019年12月末時点

## 2019年実績

49件

パイプラインプロジェクト数  
(2020年1月31日現在)

23件

新製品発売・適応拡大数  
(2015-2019年)

40件

ロシュグループとの  
共同開発プロジェクト数  
(2020年1月31日現在)

18品目

ロシュからの導入品目数  
(2015-2019年)

## 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<sup>\*6</sup>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。

<sup>\*6</sup> 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

2019年10月に、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)本部の機能再編を行いました。新たに早期臨床開発部を設立し、自社創製品の早期臨床開発の企画と推進機能の一体化により、効率的な運営を促し、早期臨床開発スキルの強化を図るものです。これにより、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のさらなる推進が期待されます。自社創製品の海外開発を実施する際は、海外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)、中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド(CPE)、日健中外科技(北京)有限公司(CPS)ならびに台湾中外製薬股份有限公司(CPT)が、各国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、臨床試験について、プロジェクト間の共通業務を一元的管理・推進し、さらなるプロセス改善や最適なベンダー戦略などをリードするクリニカルソリューション担当を設置しました。

## 主な取り組みと進捗

### パイプラインの充実

2019年は、各プロジェクトが順調に進捗しており、8件のプロジェクトで申請を行い、1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8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Breakthrough Therapy指定取得、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り、2019年に日・米・欧3極においてグローバル申請を果たしました。

# 製薬

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 世界トップレベルのスピードによるPoC取得
- 競争優位性の高い生産体制を上市前段階から実現
- 商用生産体制の構造改革

- 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」「サトラリスマブ」〕
- ロシユ・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

**S**  
(強み)

**W**  
(弱み)

- 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

- 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
- アジア(中国)市場の拡大に伴う製品供給量の増加

**O**  
(機会)

**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主力品の新薬創出等加算の返上や後発品の台頭に備えた原価低減および生産性向上活動の重要性増

## 2019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

**62本**

製薬本部における研究論文などの本数  
(2015-2019年)

## 製薬機能の特徴

医薬品バリューチェーンにおいて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ユをはじめとする社外からの導入品を「製品化」するところから始まり、これらの製品を「安定供給」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、および製造データの収集・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、患者さんや医療関係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中に広がることから、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。ロシユ・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きます。

## 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」の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。

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。

### 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)	・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

# Pick Up 1 IBI 21における特徴的な取り組み

## 中分子医薬品の臨床入りに向けて

IBI 21期間中に中分子医薬品の臨床開発をスタートさせるという目標のもと、創薬面に加え、今後、特に課題となるのが治験薬製造や臨床試験設計面での取り組みです。私たちの中分子医薬品は、特異的な構造、物理化学的性質を有しており、有効性・安全性はもちろん、高い利便性の実現を目指しています。これまでの低分子医薬品と比較し、製造プロセスが複雑なうえ、大量生産というハードルを乗り越える必要

があります。さらに、これまでにない分子の薬効コンセプトを示すため、難易度の高いヒト臨床予測体系を確立し、適切なバイオマーカーの設定・評価方法の確立などもクリアしなければなりません。私たちは、過去に経験のない困難に直面しながらも、革新的医薬品を一日でも早く患者さんに届けるべく、極めて早い段階から各部門が連携し、次世代モダリティである中分子医薬品の確立に取り組んでいます。

谷田 智嗣

研究本部  
創薬基盤研究部



中村 己貴子

トランスレーショナル  
リサーチ本部  
臨床薬理部



本間 晶江

製薬本部  
製薬研究部



## 中外ファーマボディ・リサーチ (CPR) の活動加速と今後

2012年のシンガポールでの設立当初、CPRの役割は、集中的な新規抗体創製でした。期待どおりの成果をあげられたことから、2017年以降、機能を拡張。抗体作製から物性・薬物動態、薬理評価、新規技術開発など、創薬研究のあらゆる機能を持ちながら、ダイバーシティに富んだ人財でコンパクトに集約された組織となっています。現在では、CPRと研究本部とで異なる、それぞれの強みや専門

性を活かし、共同プロジェクトの推進をはじめ、技術開発や新規アイデア議論などにおいても協働しています。

CPRの活動加速は、中外製薬の創薬の加速であり、ダイバーシティがイノベーションの源泉であることの実証にもつながります。さらなるシナジーを生み出し、患者さんにとって価値ある、革新的な医薬品を創出していきます。

プリヤンカ・チチリ

CPR  
プロテイン  
プロダクションユニット



堅田 仁

研究本部  
バイオ医薬研究部



野口 隆明

研究本部  
創薬薬理研究部



## 持続可能なサプライチェーンマネジメント(SCM)の実現

患者さんに高品質の医薬品を安定的に届けるとともに、世界的な社会課題を解決していくには、サプライヤーとともにサステナビリティ課題に取り組める、強固なSCMの構築が不可欠です。

包括的なサプライヤー評価体系を構築した2019年は、当該方針に基づいたサプライヤーへのデューデリジェンスを開始したほか、製薬本部とサステナビリティ推進部の連携におけるモデルケースも確

立できました。一方、サステナビリティについて高い意識を持ちながらも、ポリシーや制度として明文化・確立しているサプライヤーは一定数にとどまることや、グローバルなサプライチェーンにおいて言語・文化・慣習が異なる中での労働の実態把握などは容易ではないと感じています。時間はかかる取り組みですが、優先順位を定めながら、強い意志を持って着実に推進していきます。

相澤 ののぶ

製薬本部  
サプライチェーンマネジメント部



河原 孝一

サステナビリティ推進部  
企業倫理推進グループ



# マーケティング

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 成長ドライバー(革新的新薬+サービス)の価値最大化
- 個々の患者さんの状態に応じて革新的製品による最適な治療選択を実現するためのコンサルティング活動の強化
- 多様な専門人財の連携とデジタルの融合によるソリューション提案

- 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

**S**  
(強み)

**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<sup>\*1</sup>・ジェネリック医薬品<sup>\*2</sup>参入への対応

- 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<sup>\*3</sup>
- 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

**O**  
(機会)

**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還や後発品の台頭
- 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

## 2019年実績

**23.9%**<sup>\*4</sup>

抗体医薬品国内売上シェア

**16.4%**<sup>\*4</sup>

がん領域国内売上シェア

**1位**<sup>\*5</sup>

医療関係者からの満足度評価  
(がん領域、100床以上)

**1位**<sup>\*6</sup>

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)

\*4 Copyright © 2020 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2019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 \*5 インターヘルスケア「オンコロジー領域CS調査2019」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 \*6 インターヘルスケア「2019安全性情報ニーズ把握のためのアンケート調査」

## 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。

## 主な取り組みと進捗

### がん領域

2019年のがん領域の国内売上高は、前年比6.6%増の2,405億円となりました。新製品による寄与としては、2018年に発売した抗PD-L1抗体「テセントリク」が主に肺がんでの市場浸透により年間206億円加えて同年に発売した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」からの切り替えを積極的に進めた結果、年間36億円の実績となりました。また、2018年、HER2陽性早期乳がんの適応症が追加となった「パージェタ」は、予想を大きく上回る市場浸透により、前年比146億円(90.7%)増の307億円となり、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」のバイオシミラー上市による影響を最小限に抑えることができました。一方、「アレセンサ」のロシュ向け輸出を含む海外売上は、海外で1次治療として広く浸透していることから堅調に推移し、前年比158億円(53.6%)増の453億円となりました。



# メディカルアフェアーズ

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 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
- ステークホルダーとの連携強化や積極的な新規技術導入による革新的メディカル活動の推進

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富なエビデンス創出実績</li> <li>● ロシユや海外子会社とのグローバルな協働活動</li> </ul>	<b>S</b> (強み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究基盤の構造的なインフラ構築が未確立</li> </ul>	<b>W</b> (弱み)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究法施行に伴う臨床研究の質の向上</li> <li>● 次世代医療基盤法施行に伴う、社内外データベースの活用機会の増大</li> <li>● 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</li> <li>● 製薬協[MA/MSLの活動に関する基本的考え方]公開による認知度向上</li> </ul>	<b>O</b> (機会)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床研究法施行に伴う臨床研究コストの増大</li> <li>● 破壊的技術などによるパラダイム変化の可能性</li> <li>● 多くの新薬開発や遺伝子検査などの実装に伴い医療体系が複雑化</li> </ul>	<b>T</b> (脅威)

## 2019年実績

**37件**

契約に基づく市販後臨床研究  
(2019年)

**155名**

日本臨床試験学会認定GCPパスポート取得者数  
(2020年1月31日現在)

**29件**

契約に基づく非臨床共同研究数  
(2019年)

## 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であると認識しています。そのため、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、臨床研究・非臨床研究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。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。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・支援体制の整備を進め、本法制下において複数の臨床研究実施支援を行っています。また、同年5月に施行された次世代医療基盤法を踏まえたデータベース研究にも取り組んでいます。

2017年には、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。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 4月公開)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 4月施行)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、質の高いメディカル活動を推進しています。

## 主な取り組みと進捗

### 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。

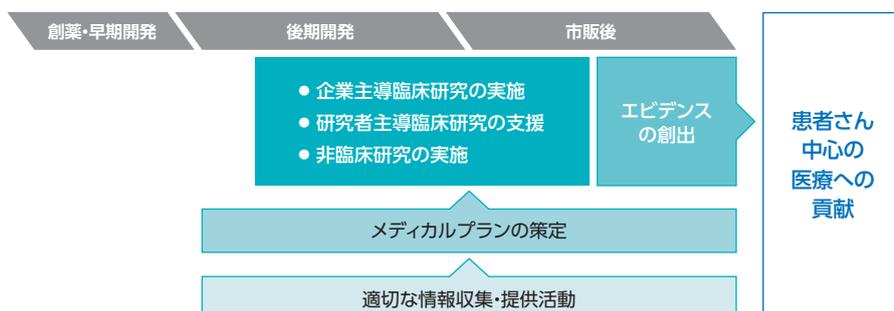
また、今後の医療環境の変化においては、疾患や遺伝子などに起因する病態原因の解明などに基づく予防法や治療法の確立が進むとともに、環境やライフスタイルの違いを考慮した医療が確立されると予想されます。私たちはこうした環境の変化にすばやく対応し、ICTなどを活用したメディカル情報の入手・分析からインサイトを抽出するといったインテリジェンス機能の強化を行います。また、科学的価値の高い新規エビデンス創出などのソリューション活動を行うことによって、より最適な医療を提供していきたいと考えています。これらの取り組みを通じて、患者さんを中心とした医学研究の発展と医療の高度化に貢献していきます。

\*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

## メディカルアフェアーズの主な活動



# 医薬安全性

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 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

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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)</li> <li>● ロシュ・グループ安全性部門との強固な連携体制</li> <li>● 疫学・医療データ活用分野における業界活動の実績</li> </ul>	<b>S</b> (強み)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 慢性的な人的資源不足への対応</li> </ul>	<b>W</b> (弱み)
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 革新的新薬上市に伴う安全性情報ニーズの高まり</li> <li>● 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</li> <li>● 個別化医療の深化と安全性情報提供への社会的要請の高まり</li> </ul>	<b>O</b> (機会)	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 飛躍的に増大する安全性情報量</li> <li>● 訪問規制の強化による安全性情報伝達機会の減少</li> </ul>	<b>T</b> (脅威)

## 2019年実績

**18万5千件**

治験および市販後の  
安全性情報件数  
(2019年)

**29件**

安全性に関する  
招待講演・論文・学会発表数  
(2019年)

**12製品**

RMPIによるリスクマネジメントの徹底  
(2020年1月31日現在)

## 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。

## 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、全例調査やデータベース調査を含む製造販売後調査を実施しています。製造販売後調査を通じて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。

また、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)を通じた業界牽引

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業界を通じた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。

### 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は、

医療関係者より高い評価を得ています\*1。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、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、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、貢献の幅を拡大。2019年も新規承認取得・適応拡大製品について搭載を進めました。また、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\*2」の運用、ならびに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。

\*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://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/innovator/2017111001/>

第2回(2017年11月17日)  
<https://project.nikkeibp.co.jp/atcl21f/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

# 信頼性保証

## IBI 21のポイント (2019~2021年)

- 医療機器プログラムや再生医療などに対する信頼性保証システム構築
- 個別化医療戦略に基づくデジタル利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

<ul style="list-style-type: none"> <li>● 豊富なグローバル査察対応や品質保証の実績</li> <li>● 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</li> </ul>	<h3>S</h3> <p>(強み)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 期待されるコストパフォーマンスや高速開発への対応</li> <li>● グローバルでの偽造医薬品対策の実践</li> </ul>	<h3>W</h3> <p>(弱み)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>● 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</li> <li>● 薬事規制・コンプライアンスのグローバル標準化の進展</li> <li>● デジタル利活用の進展</li> </ul>	<h3>O</h3> <p>(機会)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 複雑化したビジネスパートナーシップ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</li> <li>● 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</li> </ul>	<h3>T</h3> <p>(脅威)</p>

## 2019年実績



## 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。中外製薬では、「感動のクオリティ」をスローガンとして、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しています。信頼性保証ユニットは、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っています。製品の全ライフサイクルにわたる監査を通じて、業務プロセスの妥当性を確認・改善・検証するとともに、グローバルITシステムを導入・運用することでデータの信頼性を確保しています。また、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、より堅固な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。

## 主な取り組みと進捗

### 医薬品販売情報提供活動ガイドラインへの対応

中外製薬では、新たな規制要求事項へ迅速に対応し、「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」(厚生労働省より2018年9月に公表、2019年4月より部分適用開始)に沿った適切な活動が行われるよう、体制整備を行いました。

### ヒト由来データに対するデジタルコンプライアンス体制の確立

環境動向を先取りする形で、ゲノム情報などを取り扱う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、デジタル利活用をコンプライアンス面からもリードしています。

### データインテグリティに対する取り組み強化

昨今の環境変化にも柔軟に対応し、2019年に、「医薬信頼性保証ポリシー」に基づく、

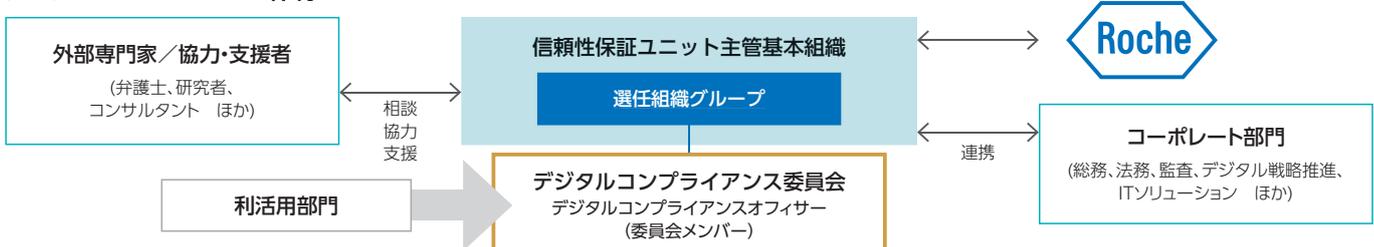
グローバルクオリティガバナンス強化の一環として、「製品のライフサイクルにおける信頼性確保のためのガイドライン」を刷新し(2019年11月改定、2020年4月施行)、新たにデータインテグリティ(DI)に関する品質要件を定めました。国内外の当局査察において注目されているDIIに対して、全GxPに適用する品質要件として定めました。

### クオリティカルチャーの醸成に向けて

上記も含めて、中外製薬には信頼性を高めるための多くの手順書・ルールがあり、薬事規制が次々と発出される中、信頼性保証システムやプロセスの更新を継続的に進めています。加えて、従業員一人ひとりの「クオリティ意識」が特に重要と考え、国内外の各職場(各部門や海外子会社など)において、現場のクオリティについて考え話し合う場として、Quality Meetingを開催しています。

今後も、法令遵守はもとより、ステークホルダーの期待や要求を先取りし、皆さまに感動を届けるための改善・改革を続けていきます。

## デジタルコンプライアンス体制



# 知的財産

## IBI 21のポイント (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
- 対バイオシミラーおよび後発品シナリオの策定と実行

- 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

**S**  
(強み)

**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

- 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

**O**  
(機会)

**T**  
(脅威)

- 研究開発競争が激化する環境下でのFTOの確保
- バイオ後続品を含む競合による自社特許ポートフォリオへの攻撃

\* 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)

## 2019年実績

**4,976件**

特許保有件数(出願中を含む)  
(2019年12月31日現在)

**153件**

全世界での特許取得件数  
(2019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

## 知的財産機能の特徴

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。加えて、ますます複雑化・高度化する抗体エンジニアリング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。

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27%を占める骨・関節領域と約28%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45%を占めています。また、2019年には、日・米・欧の主要国のほか、全世界で153件の特許を取得しています。

## 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に知財リエゾンを設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。2019年には、IFReCとの「連携推進ラボ」に知財リエゾンを設置し、同様の取り組みに着手しました。

### 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社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。2019年は「ヘムライブラ」に関連した侵害訴訟事件での知財高裁における勝訴や「ハーセプチン」に関連した対バイオシミラー戦略の実行など、製品価値の最大化の観点で多くの成果をあげた一年でもありました。中外製薬が社会へ価値を提供し続けるために、今後さらにこうした連携を深めた知財活動を展開していきます。

## 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)

## 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は、多

## Pick Up 2 IBI 21における特徴的な取り組み

### 新人事制度の導入に向けて

中期経営計画IBI 21の5つの戦略の実現を目指して、2020年4月より新人事制度を導入します。

新人事制度の内容とともに、新人事制度導入の考え方や目的を従業員全員に理解・浸透させることが重要となります。

そのため、人事部と2019年10月より導入したHRビジネスパート

ナーが協力し、浸透施策を検討・実施しています。

従業員への説明会実施後に各部門での課題や必要と考えられる施策を議論し、より納得感を高められるよう、新人事制度のホームページの拡充や、それぞれの部門の状況に応じた浸透・運用方法を検討し、実行していきます。

時田 祐輔

人事部  
人事推進グループ



川崎 雅仁

営業本部  
営業人財マネジメント部長



田川 千鶴子

プロジェクト ライフサイクル  
マネジメント ユニット  
ヒューマンリソース  
ビジネスパートナー



### がんゲノム医療の進展を通じた次世代個別化医療への貢献

国全体としてがんゲノム医療を推進している一方、パネル検査を受けられる患者さんはまだ少なく、検査後に有効な薬剤投与につながる可能性が現状では10~20%程度と低いことなど、課題も少なくなく、これらの意義・理解の浸透は十分ではありません。そのため、中外製薬では、がん遺伝子パネル検査「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル」と、がん種横断型の医薬品「ロズリートレク」とい

う、象徴的な2製品を一体的にとらえ、医療関係者向けの集中的な情報提供・勉強会を実施してきました。一定のご理解を得られ始めていると実感しています。引き続き、さまざまな方々との協働を通じ、がんゲノム医療が「次世代」ではなく、「標準的」な医療となるべく貢献していきたいと思っています。

山下 祐介

ファウンデーション  
メディスンユニット  
ファウンデーション  
メディスン事業推進部  
プレジジョン  
メディスン推進  
グループ



國廣 宣也

ファウンデーション  
メディスンユニット  
ファウンデーション  
メディスン事業推進部  
FMI企画グループ



石部 竜大

営業本部  
オンコロジー製品政策部



### 「ヘムライブラ」の価値最大化

「ヘムライブラ」は血友病Aの方々の生活を大きく変える薬であり、その貢献のためには製品提供だけでなく、投与される方々の価値を高める活動が大切です。ご本人やそのご家族に寄り添った、医療関係者向けのコンサルティング活動をはじめ、血栓塞栓症・血栓性微小血管症といった副作用リスクの最小化に向けた安全対策・情報提供、さらには、血友病Aの合併症に対する効果や、投与される方々の

活動性など未確立の課題もあり、エビデンスを積み上げていくことも重要です。同剤をご使用いただいた方々の声を全国から集め、社内にも共有していますが、この薬の意義をますます強く感じています。ソリューション提供を担う3本部(営業・医薬安全性・メディカルアフェアーズ)が常に連携し、血友病Aの方々にとって、よりよい薬に育てていきます。

伊藤 悟

プロジェクト・ライフサイクル  
マネジメントユニット  
プライマリー・ライフサイクル  
マネジメント部



山口 晴子

メディカルアフェアーズ本部  
メディカルサイエンス部



大入 直仁

医薬安全性本部  
PVサイエンス部



# 人財

## IBI 21のポイント (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、女性活躍の加速

### 2019年実績

13.7%

女性管理職比率\*1\*2  
(2019年)

12.3%

女性マネジャー(部下のいる管理職)比率\*2  
(2019年)

188名

ロシユ人財交流プログラム派遣者数  
(2004-2019年)

\*1 管理職に占める比率 \*2 単体在籍ベース。中外製薬株式会社(単体)の在籍者(関係会社および外部への出向者を含む)に基づいて算出

## イノベーションをリードする人財

中外製薬では、ミッションの実現に向け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、さらには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を遂行す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。

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財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

また、IBI 21と連動した組織変革を進めていくため、より高い目標設定や的確な課題抽出を行うべく、2018年に新しい社員意識調査に切り替えました。2020年からは人事・報酬制度を改定し、挑戦的な風土を支える意識変革を進めていきます。

## 主な取り組みと進捗

### 適所適財による役割と創出成果に応じたメリハリのある人事処遇制度の導入

2020年4月より導入する人事処遇制度では、ポジションの職務価値をもとにグレードと賃金を決定し、適所適財を推進します。また、年齢にかかわらずマネジメントポジションへの任用を行うことで、若手社員の早期登用を可能とします。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組織の新陳代謝を促進していきます。

それぞれのポジションに求められる職務や成果責任、人財要件が定義されたポジションプロファイルや任用・解任の基準、プロセスも従業員に公開します。それにより、社内のすべてのポジションとそのポジションを担うために必要な要件が明確となり、自律的なキャリア開発や上位の役割へのチャレンジを

## 社員意識調査の活用について

中外製薬では、目指す姿の実現とIBI 21の戦略推進に必要な組織変革課題を抽出する目的で、2018年に社員意識調査を実施しました。その結果、「社員エンゲージメント」はグローバル好業績企業並みの非常に高い水準が示されたことに加え、「社員を活かす環境」の整備を進めることでさらなるイノベーションが促進されることが示唆されました。これを受けて、全社的なリソース最適化を実現する仕組みの導入や、チャレンジして成果を創出した人財に報いる人事制度の導入、社員の自発的な提案を実現する仕組みの整備、目指す

姿・価値観にある「患者中心」の自分事化など、ハード面・ソフト面の両方から課題解決に向けて取り組みを進めています。

### 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/  
業績管理/権限・裁量/リソース/教育・研修/  
協力的体制/業務プロセス・組織体制/  
イノベーション

行いやすくしていきます。また、早期抜擢を可能とするチャレンジアサイン制度の導入や、マネジメントポジションも社内公募制の対象へと拡大します。

報酬水準は担当職務価値に応じた競争力のある水準を設定しますが、加えて、職務に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従業員のチャレンジを促進・支援します。

### 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

中外製薬では、戦略実現とイノベーション創出の加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するため、タレントマネジメントに取り組んでいます。

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、個々の育成を目的としたタレントマネジメントシステムを推進してきました。

各部門で将来の経営人財を担うタレントプール<sup>\*3</sup>を構築し、国内外の主要ポジションの後継候補者を選抜、後継者の中長期的な人財育成方針を議論し、個々の人財育成プランを策定しています。後継候補者の育成を加速するために、トップマネジメントと部門長によりそのプランを議論し、リーダーシップ強化を目的とした研修や戦略的な人財配置を実施しています。

また、戦略の実現に重要となるリーダーや高度専門人財についてもポジションを特定し、候補者の獲得・育成に向けて、トップマネジメントと部門長が議論、社内外から人財を選抜し配置プランを策定・実行するとともに、育成状況をモニタリングしています。

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。また、タレントマネジメントに加え、ポジションマネジメントにより、グループ全体として適所適財を推進していきます。

<sup>\*3</sup> 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(マテリアリティ)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、2012年から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、女性のキャリア形成や育成に向け、将来の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。また、2019年は、育児時短勤

務社員の上司を対象に、ライフイベント期の部下の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、女性活躍に向け、さまざまな施策に継続的に取り組んでいます。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。一方で、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、アンコンシャスバイアスをテーマにしたe-ラーニングを実施しています。3カ月間のプログラムを通じ、自身のバイアスに気づき、コントロールしていくことで、職場での実践力向上を目指しています。

また、出産や育児、介護などにかかわらず、あらゆる社員がそれぞれの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。現在、社会的にも注目されている「働き方改革」については、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、取り組みを進めています。

#### 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"> <li>在宅勤務制度(上限月10日まで。スポット在宅<sup>*4</sup>は上限なし)</li> <li>サテライトオフィス(パイロット実施)</li> <li>フリーアドレスの導入(本社)</li> </ul>
働く時間の柔軟化	<ul style="list-style-type: none"> <li>フレックスタイム制度(コアタイム短縮 11時30分~13時30分)</li> <li>裁量労働制(研究職)</li> <li>半日単位および時間単位の有給休暇制度</li> </ul>
両立支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>配偶者同居サポートプラン(MR)</li> <li>子の保育所など送迎時における営業車両の利用</li> <li>コンソーシアム型保育所(本社)</li> </ul>
キャリア形成に向けた支援	<ul style="list-style-type: none"> <li>社内公募制度</li> <li>留学・資格取得休職制度</li> <li>ボランティア休暇・休職制度</li> <li>結婚、配偶者の転勤、育児・介護による退職者再雇用登録制度</li> <li>保活コンシェルジュの導入</li> </ul>

<sup>\*4</sup> 出勤前または帰宅後の短時間の在宅勤務(15分単位で利用可能)

### グループ規模での人事戦略推進・浸透に向けた協働

当社の中期経営課題や事業目標の実現に向けて、イノベーション文化の醸成やタレントマネジメントを海外も含めた中外グループ全体で推進しています。2019年5月には、海外関係会社の人事責任者が集い、IBI 21における全社人事戦略について理解を深めました。また、社員エンゲージメント向上をテーマとして、各社の課題や成功事例を共有しながら、各社における具体的なアクションプランを策定しました。



グローバルHRフォーラム ワークショップの様子

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。

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



外国籍社員向けフォローアップ研修

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



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



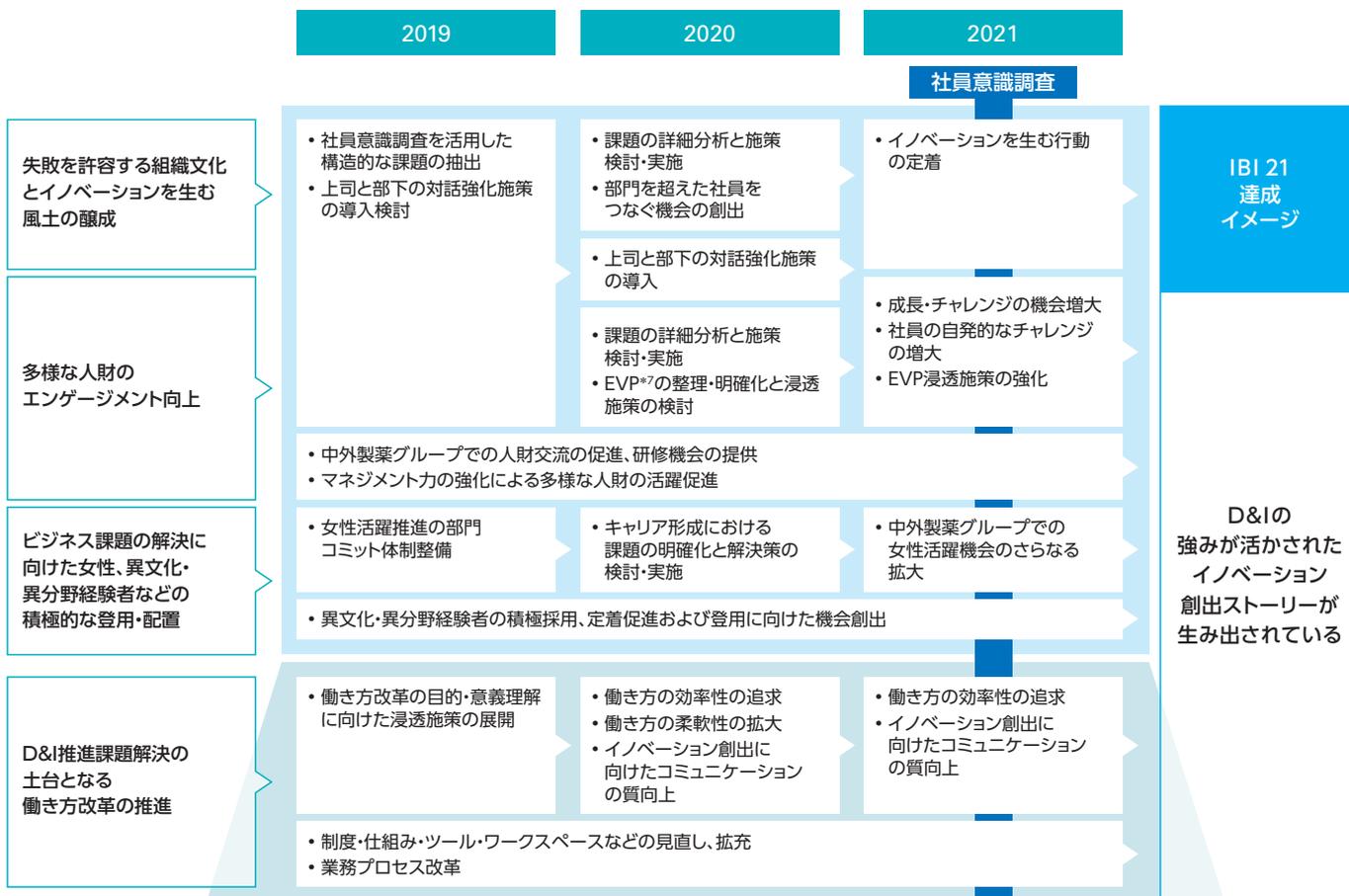
さらなる女性の活躍推進に向けて、2021年末時点の指標として、女性管理職比率16%以上(単体在籍ベース)と設定し、引き続き、女性のキャリア形成や育成に向けた施策に注力していきます。

#### 就業に関する実績データ(単体)

年次有給休暇取得率 (平均取得日数) (2018年4月~2019年3月実績)	61.2% (13.6日)
法定時間外労働時間/月*5 (2018年4月~2019年3月実績)	5.6h/月
男性育児休業取得率 (平均取得日数) (2019年実績)	83.9% (14.7日)
在宅勤務利用率*6 (2019年実績)	50.1%

\*5 みなし労働制・裁量労働制対象者を除く  
\*6 MR等外勤者を除く

#### IBI 21推進に向けたD&Iロードマップ



\*7 企業が従業員へ提供できる価値のこと(Employee Value Proposition)

# 人権

## IBI 21のポイント (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

### 2019年実績

人権啓発研修の  
継続実施

8件

PSCI原則\*1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

\*1 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)」

## 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。これは、人権尊重の文化は、社員が働きやすく、生産性の高い企業であるために不可欠であること、また、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さない礎の一つであると考えているからです。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、それぞれの成果が高まることにより、組織としての生産性向上にもつながります。また、このような人権尊重の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。

近年、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り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。

☒ 「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取り組んできました。その一方で、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ています。そこで、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて、「中外製薬グループ人権方針」を策定するとともに、指導原則で謳われている「人権を尊重する企業の責任」に関する社員研修を実施しました。また、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していくために、PSCI原則に基づいてガイドラインを策定し、人権デューデリジェンスを開始しています。



社員研修の様子

2019年10月には、前年に引き続き、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8回】)」に参加し、海外の有識者と個別のダイアログを実施しました。サプライヤーに対する人権デューデリジェンスの進め方やサプライヤー管理に関する方法、および企業が実践していくうえでのご意見やアドバイスをいただきました。有識者からは、中外製

薬のこれまでのサプライヤー管理に対する取り組みについて理解・評価をいただくとともに、監査時における人権課題へのアプローチの特性を踏まえて、今後、デューデリジェンス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。

ダイアログで得られた意見に基づき、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人権尊重に取り組んでいきます。具体的には児童労働・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ていきます。



ダイアログの様子

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。

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。

# 環境・安全衛生

## IBI 21のポイント (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

### 2019年実績

△9.9%\*1

2010年比従業員1人当たりの  
エネルギー消費量  
(2019年)

91.6%\*1

廃棄物再資源化率  
(2019年)

1.1%\*1

廃棄物最終処分率  
(2019年)



\*1 国内中外製薬グループおよび海外研究・生産拠点

## 環境・安全衛生機能の特徴

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ます。環境保全や安全衛生の確保は、このような事業活動を円滑に進めるうえで基盤とな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、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。

PDCAを効果的に回していくため、2014年から導入した「安全衛生リスクアセスメント」を、EHS統合後の2017年に「EHSリスクアセスメント」へと拡充し職場の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。

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

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要求に応えるべく、「TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)提言」\*2のフレームワークに基づき、シナリオ分析を進めており、それ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。

\*2 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/>

## 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。

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、下表の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\*3の抑制を進めています。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。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

中期 環境目標 (目標年：2020年)	<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>・営業車両の平均燃費：16km/L以上</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*5：3事業所</li> </ul>
2019年 環境目標 (右の数値は 達成状況)	<p>エネルギー消費量：前年比2%以上削減 ..... 2%削減</p> <p>CO<sub>2</sub>排出量：前年比2%以上削減 ..... 3%削減</p> <p>エコカー*6導入率：80%以上 ..... 81%</p> <p>営業車両の平均燃費：16km/L以上 ..... 19.6km/L</p> <p>産業廃棄物の再資源化率：95%以上 ..... 91.6%</p> <p>最終処分率：前年以下(2018年：1.2%) ..... 1.1%</p> <p>廃棄物処理委託業者現地確認率：3年で100%以上 ..... 2年で49%</p> <p>OA紙・コピー用紙購入量：前年以下(2018年：147トン) ..... 126トン</p> <p>OA紙・コピー用紙リサイクル率：80%以上 ..... 76%</p> <p>WET試験の実施数(研究所・工場)：年1回 ..... 年1回</p>
中期 安全衛生目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>・がん検診受診率*7：90%以上</li> <li>・生活習慣病ハイリスク者率：2020年までに2%以下</li> <li>・社内関連制度の認知度：90%以上</li> <li>・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</li> </ul>

\*5 廃棄物再資源化率99%以上

\*6 ハイブリッドカー、高燃料効率車

\*7 肺がん、乳がん、胃がん、大腸がん、子宮頸がんの検診受診率

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*8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。 水環境保全のため、全排水毒性(WET)試験の実施に加え、工場・研究所が利用する河川の水源環境の保全活動に参画。
環境リテラシーの向上	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。取扱物質によるばく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*9対策	健康調査結果に基づく対策の企画・実行・効果判定。

\*8 温室効果ガス(Greenhouse Gas)

\*9 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

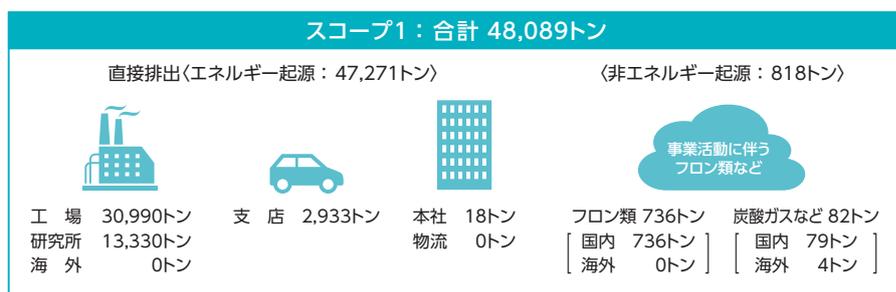
られていることから、リスク管理を行っています。水リスクは原材料としての調達リスクと物流における水害リスクを考慮しています。現時点では、中外製薬にとって調達リスクは低いと考えていますが、水の有効利用のために使用量・排出量を毎年モニタリングしています。安定供給に対する水害リスクへの対応としては、複数倉庫で在庫を管理するなど、リスク分散などを図っています。また、生物多様性保全の観点から、事業所排水の環境生物への影響を確認するため、法令による排水基準を満たすことはもとより、排水に含まれる化学物質の影響を総合的に把握・評価するために2013年よりWET試験\*4の実施を開始しました。2019年についても、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年はこれまでの取り組みを一步進め、生産拠点の水源地保全活動として、藤枝工場の水源地である川根本町(静岡県)の山林で、社内ボランティアによる間伐作業を行いました。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、きれいにして自然に還すことを事業活動の中で実践し、さらに水を育んでくれる森を整備する活動を今後も継続していきます。

\*3 2019年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、物流拠点から卸までの輸送・配送、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

\*4 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

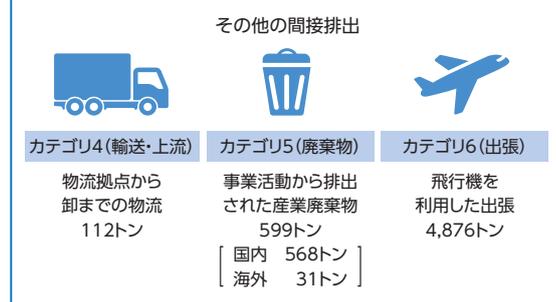
GHG 排出量



スコープ2：合計 61,226トン



スコープ3：合計 5,587トン



## 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むことを決定しま

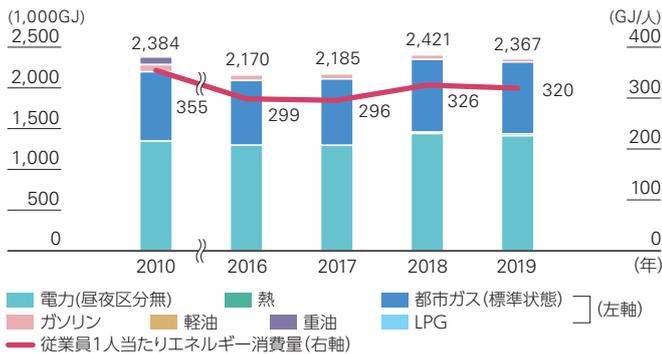
した。ヘルスリテラシー向上では、中外製薬グループコード・オブ・コンダクト(CCC)・人権研修の中で、生活習慣病に関する教育を実施しました。また、関係部署と連携し、ストレスチェックの組織分析結果を活用した「組織の健康」の改善にも取り組んでいます。

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。

## 気候変動への取り組み

### 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2019年のエネルギー消費量は、対前年比で2%減少しました。従業員1人当たりのエネルギー消費量も、2%減少しています。高エネルギー効率設備の導入、燃料転換だけでなく、エネルギー見える化システムを導入し、日々の事業活動における省エネ施策を進めていることが要因です。



(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。2019年の海外消費量は5万7,000GJ

### CO<sub>2</sub>排出量(従業員1人当たり)の推移

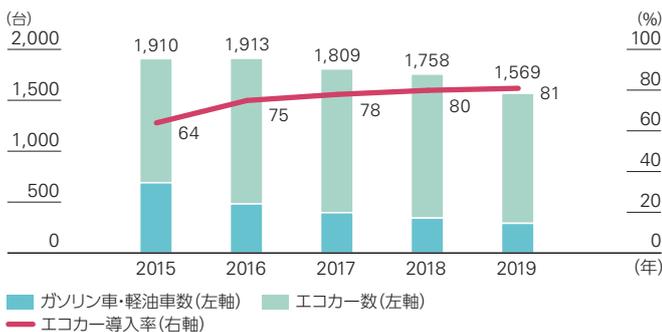
総CO<sub>2</sub>排出量は、2018年比3%減の108,497トンでした。従業員1人当たりのCO<sub>2</sub>排出量も0.3トン減少しています。営業車両の削減・エコカー導入、さらにエコドライブを推進したことにより、ガソリン・軽油使用量が大幅に減少したことが主な要因です。



(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。2019年の海外排出量は2,745トン

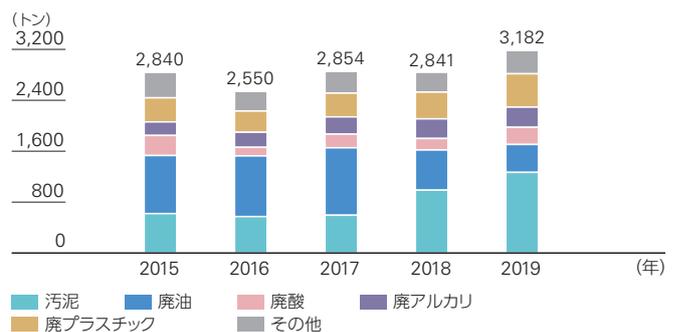
### エコカー導入率

2019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1,278台、導入比率は81%になり、目標である60%以上を維持しています。また、営業車両を継続的に削減しており、ガソリン車・軽油車数も減少しています。



### 産業廃棄物発生量

産業廃棄物の発生量は2018年比12%増の3,182トンでした。廃油排出量の最も多かった藤枝工場では、含水廃油から水分を分離し廃油量を削減するなど廃棄物削減の取り組みを行っていますが、生産量の増加に伴い汚泥が増加したため、全体量は増加しています。



(注) 2018年から海外発生量を含みます。2019年の海外発生量は11トン

# 社会貢献活動・グローバルヘルス

## IBI 21のポイント (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

### 2019年実績

#### 障がい者スポーツの 啓発・支援活動

592名

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」参加人数  
(社員とその家族) (2019年)

ミャンマーにおける「安全な施設分娩の促進プロジェクト」および「非感染性疾患対策プロジェクト」の推進

世界血友病連盟による人道支援プログラム\*1にロシュとともに参画

\*1  「ロシュと共に、世界血友病連盟の人道支援プログラムに参画」  
[https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190206150000\\_816.html](https://www.chugai-pharm.co.jp/news/detail/20190206150000_816.html)

## 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され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。「次世代育成」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きます。

 「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

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、2019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31カ所所で約600人が参加しました。2019年も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」を使用した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」を開設し、継続して情報を更新しています。AYA世代への関心も徐々に高まっていますが、進学・就職・結婚など幅広い課題があり、まだまだ一人で悩んでいるAYA世代のがん患者さんがたくさんいらっしゃいます。2018年は座談会企画を新たなコンテンツとして追加しました。AYA世代のがん患者さんたちが安心して治療に取り組める環境を整えるための一助となるサイトを目指して、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 Life(あやライフ)」  
<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す。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、医療関係者へ最新情報をお届けしています。今後この活動を通じて、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。2019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2019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(24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。
- ・地域イベントなどにて、車椅子ソフトボール、ハンドバイク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]」を掲載しています。



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23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、残りの半分を日本国内の被災地の団体に寄付しています。2019年は、障がい児の日中預かりを行う団体「特定非営利活動法人 歩」(愛媛県大洲市)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、販売スタッフや生産者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、2019年で35年目を迎えました。累計寄贈台数は、258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動手段的確保は、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。

## グローバルヘルスの特徴

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います。中外製薬では、保健医療へのアクセス向上に取り組むことによりグローバルヘルスに貢献することは、「世界の医療と人々の健康に貢献する」というミッションの実現を達成するために重要だと考えています。そこで、自社での革新的な新薬創製・供給はもとより、さまざまな組織と協働した積極的な取り組みを進めています。「グローバルヘルスに関する基本的な考え方」に定められている優先取り組み分野には、製薬の技術・専門性を活かせる、①「治療法がない疾患に対する医薬品の開発」に加え、医療関係者の能力向上や地域の人々への疾患啓発、低中所得国などでの社会インフラ整備といった②「保健医療の質および医薬品へのアクセス向上」があります。

「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

### 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、自社の持つ革新的な創薬技術や研究資源を活用して、デング熱の予防・治療薬の開発プログラム、および結核治療薬開発の共同研究を進めています。

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

## Access Accelerated(AA)

AAは、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City Cancer Challenge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、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、中外製薬独自の活動としても、特定非営利活動法人AMDA社会開発機構と協力し、マンマで「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。地域で必要とされているニーズを的確に把握するため、実際に現地を訪問し、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。



妊産婦の緊急搬送基金の利用状況や感想を聞く様子

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

## 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。「ヘムライブラ」の創製元である中外製薬は、ロシュグループの一員として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、5年間にわたっ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、環境整備に向けて資金拠出を行うとともに、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ていきます。