

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦



執行役員
CSO
創薬本部長 知的財産部担当

石山 順一

創薬のモダリティや基盤技術の多様化、DXの普及など、新薬開発に関わる技術の複雑化が進んでいます。創薬技術が高度化し、難易度が上昇する中、当社では新たな創薬戦略による創薬イノベーションに挑戦し、医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に創出することにより人々の健康への貢献を目指しています。得意とする低分子創薬に加え、新たなモダリティとして核酸創薬や外部新規技術を積極的に活用し、自社の技術やアイデアだけでなく外部の優れた技術を取り入れることで新たな価値を持つ新薬の創出に取り組みます。さらに外部との積極的な連携より、研究者の専門性向上や視野を広げるなど人材育成にも注力し、中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」の達成を目指します。

環境変化(社内外)

- 創薬の高度化・難易度上昇
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- デジタル技術の進化と普及

機会

- 基礎研究技術の進展による創薬研究機会の拡充
- オープンイノベーション活発化による研究の加速
- ビッグデータやAI活用による研究開発の効率化
- デジタル技術による治療選択肢の拡大

リスク

- 研究技術の発展や環境変化加速による競合環境の激化
- 治験(臨床試験)及び新薬承認の厳格化による開発費用の高騰
- 薬価制度改革による市場の縮小と事業性への影響

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

- 薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、課題がある既存治療に対しては新規技術による創薬に取り組む
- 創薬技術と疾患研究の組み合わせにより、価値の高い新薬を創出する
- 創薬技術については、低分子創薬に加え、核酸創薬と外部技術を活用する
- 疾患研究については、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を注力領域として取り組む

新たな創薬戦略

中核事業である新医薬品事業において、新薬の継続的な創出が課題となっています。課題解決には、創薬テーマの創出、及び治験へと進展する出口戦略を策定することが必要であり、そのための組織機能を強化しました。

創薬技術と疾患研究(創薬ターゲット)の掛け合わせにより新たな価値を創出する、「創薬イノベーション」に挑戦しています。これまでは薬剤貢献度の低い疾患(アンメットメディカルニーズ)に対する創薬に注力してきましたが、課題がある既存治療に対しても新技術によって臨床的意義を生み出す創薬に取り組んでいます。また当社が創薬力を発揮できる対象を絞り、特定の創薬研究領域(肺線維症、疼痛、自己免疫

疾患)に経営資源を集中させることで、より効果的に創薬テーマの創出と推進に取り組めます。

外部機関との連携強化と創薬テーマの創出

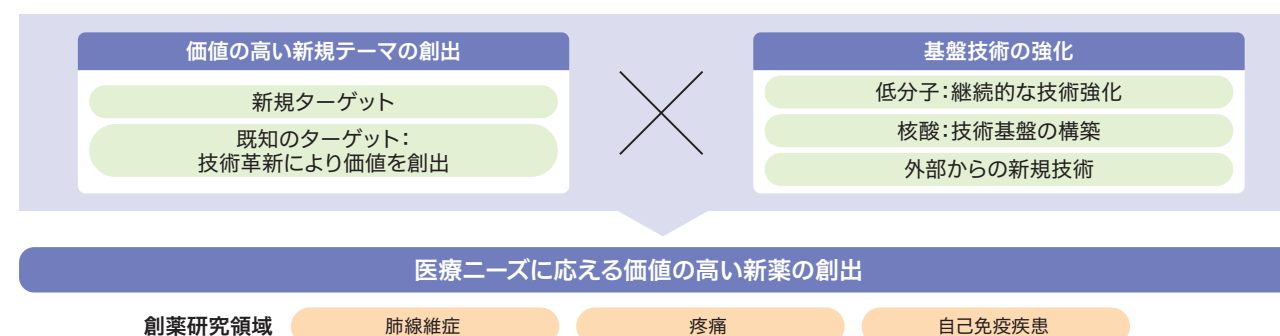
肺線維症に関する研究では、新たな外部連携体制を構築しました。アカデミアとの連携による成果を活かし、次のステップに進めます。その他の領域においても、国内外の企業・アカデミアとの共同研究等を検討しています。

一方、創薬技術においては、自社の強みである低分子創薬の強化に加え、核酸創薬における基盤の構築、外部技術の活用に取り組めます。2024年1月には、Veneno Technologies(株)と共同研究契約を締結し、同社が有する次世代ペプチ

ド探索技術を用いた機能性ジスルフィドリッチペプチド(DRP)を取得するプログラムを実施しています。自社の技術やアイデアだけでなく、外部の優れた研究や技術を取り入れることで、新たな価値を持つ新薬を創出します。

当社では価値創出に向けた研究テーマの出口戦略を策

定し検証することで、研究テーマの選択と集中を実行しています。探索研究の初期段階においては、目指す治療プロファイルとそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、目指す製品像を基にGo、No Goの判断を行っています。



導入による開発パイプラインの拡充と価値を最大化する開発戦略・メディカル戦略

関係各部との連携をこれまで以上に強化し、導入候補品評価・獲得のスピードを上げるとともに開発候補品については、新規臨床評価法や治療ストラテジーを常に意識して、独自性の観点も取り入れながら開発戦略を立案します。2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)から導入した融合タンパク製剤「KRP-R120:エフゾフィチモド(遺伝子組換え)」の第III相臨床試験は、2022年9月より国際共同治験として開始し、順調に進捗しています。また2022年11月に、サスメド(株)と耳鼻科領域における治療用アプリ「KRP-DT123」の共同開発及び販売に関する契約を締結し、2023年9月に耳鳴を対象疾患とした特定臨床研究を開始しています。

今後、導入品を含め開発パイプラインを拡充していく中で、モダリティの多様化やグローバルな展開が想定されます。これらに対応すべく、独自の戦略立案とともにレギュラトリー機能についても強化していきます。

知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながらアンメットメディカルニーズに対応していくために重要であり、当社は社内規程により知的財産の取り扱いを定めています。研究開発においては、積極的な知的財産保護を図り、知的財産権取得への投資を集中させ、事業継続に資する知財ポートフォリオを構築しています。また特許情報分析を基本としたIP(Intellectual Property)ランドスケープ活動にも

力を入れ、将来の研究開発パイプライン構築の一助となるよう、知的財産情報を研究部門等と共有しています。

臨床試験に関する情報及び試験結果の開示

臨床試験計画及び結果の開示を進め、透明性の向上に取り組んでいます。当社の主導で実施する臨床試験計画については、一般に公開されている臨床試験データベースに公開し、また今後は、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、適切にアクセスできる環境を整え、臨床試験データの価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるよう、情報の開示を行います。現在、情報の開示方法について検討を進めており、準備が整い次第、臨床試験データの開示に関するポリシーとして提示します。

治験薬への拡大アクセス

重篤な疾患または生命を脅かす疾患を持つ患者さんの中には、現在ある治療法を全て試みても効果がなく、臨床試験の参加基準を満たさないため治験薬の投与を受けることができない方がいます。治験薬の投与を希望しながら諸般の事情で投与を受けられない方に配慮して、当社は「拡大治験の依頼を受けた際の取り扱い」について規定し、人道的見地から臨床試験以外で医療機関から実施検討の依頼があった場合や、規制当局からの実施検討の要請があった場合の患者さんへの治験薬提供に関する対応を手順書としてまとめています。

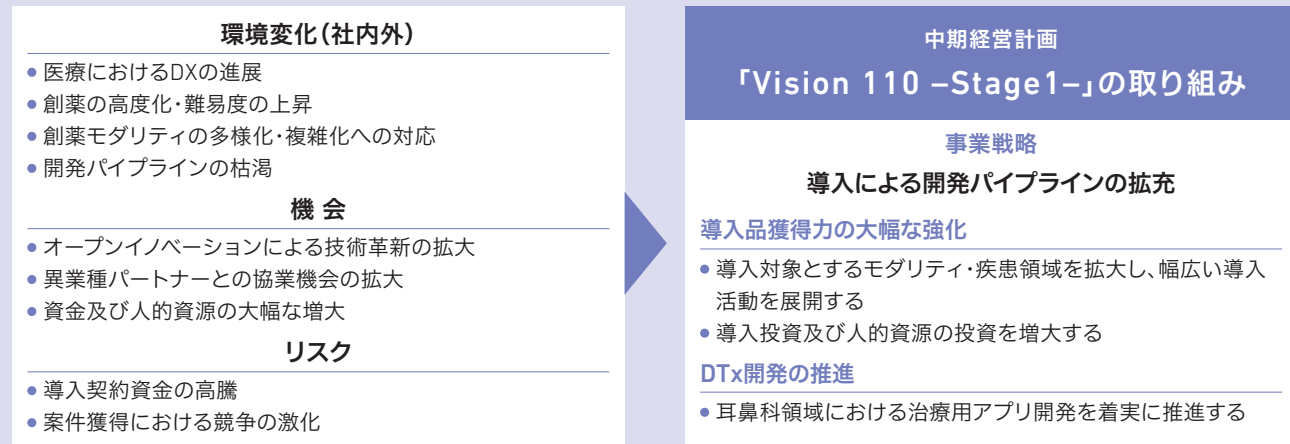
導入品獲得力の大幅な強化



執行役員
CBDO
事業開発本部長

加治 貴章

人々の健康に幅広く貢献する企業であり続けるために、医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続して創出することに挑戦しています。そのためには自社における創薬イノベーションと並行して、導入により開発パイプラインを拡充していかなければなりません。開発パイプラインの拡充、さらには既存提携事業を安定化し新規事業を獲得することで、新医薬品事業の安定的な収益確保及び新たな事業機会を生み出し、持続的な成長に貢献していきます。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」の期間中に、導入獲得件数6件以上の達成を目指しています。



組織改革と人的資源の投入による探索・評価

「Stage1」の目標を達成するためには、導入探索・評価(Search&Evaluation)において、常に複数の案件が検討の俎上にあり、関連する部門と密接に連携しつつ、スピーディかつ精度の高い評価を進めることが重要です。そのため、事業開発本部のもとにライセンス部(導出入活動)及びアライアンス部(導出入の契約交渉、提携の管理)を配置し、導入探索から評価、条件交渉、契約締結までをOne Stopで進められる体制としています。2024年度は強化した組織と機能をいかに発揮し、人的資源を最大限活用することで量と質の両面で活動の最大化に挑み、導入案件獲得を実現します。

導入対象とするモダリティ・疾患領域の拡大

開発パイプラインの拡充のためには、対象となるモダリティ、疾患領域を拡大し、幅広く導入活動を行うことが必要だと考えています。低分子創薬にこだわらず、新たなモダリティや、当社の重点領域であるFC(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)以外の疾患領域であっても当社の強みを発揮できる開発候補品、あるいは事業性が見通せる導入品の早期獲得に取り組みます。有望な新薬候補品の獲得競争が激化する中、導入品獲得のため、投入資金もこれまで以上に増大させています。人々の健康に貢献する新薬に繋げるため、果敢に導入活動を推進します。

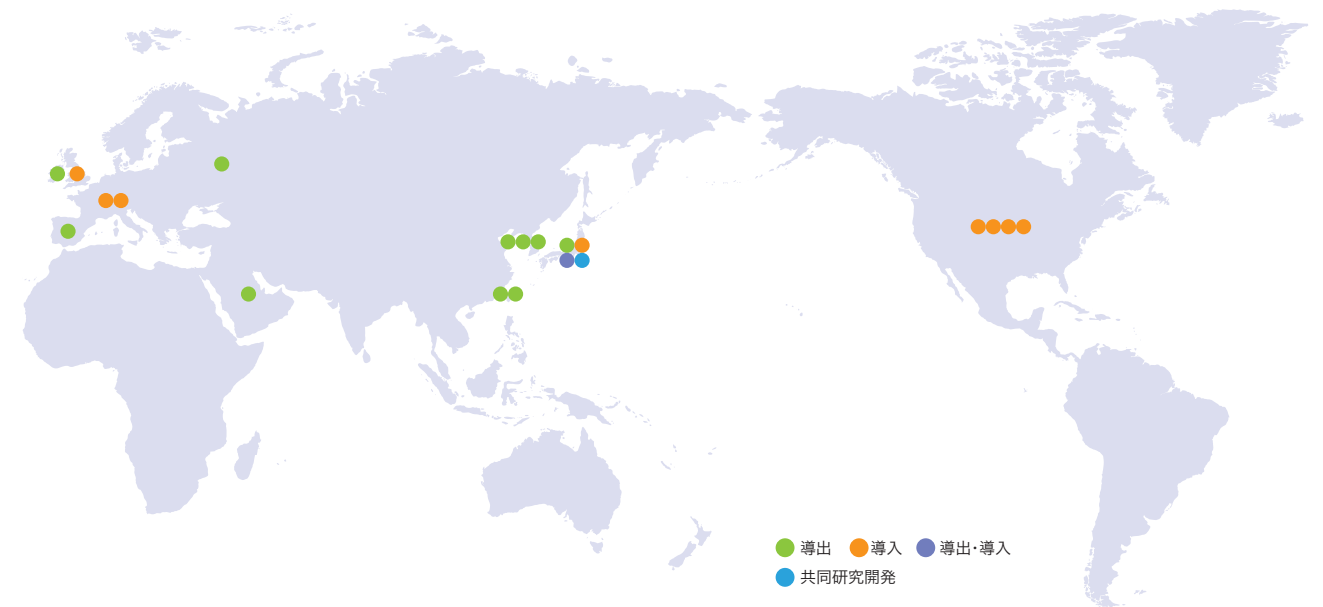
積極的なパートナーリング活動の推進

事業開発本部はアライアンス部及びライセンス部が関連部署との連携を密にし、積極的なパートナーリング活動を展開しています。2020年9月、あすか製薬(株)と前立腺肥大症治療薬「AKP-009」の共同開発及び販売等に関する契約を締結、また2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)と間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」のライセンス契約を締結、2021年4月、MSD(株)と難治性の慢性咳嗽治療薬「リフヌア(2022年4月発売)」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し、開発パイプラインの拡充を図りました。また既存事業においては国内外数十社と提携事業を展開しており、積極的なパートナーリング活動により新規事業の創出にも取り組んでいきます。

グローバルに導出活動を展開

自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開しています。2020年10月にはプリオセラ社(本社:アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関わる知的財産権等を譲渡し、また過活動膀胱治療剤「ピベグロン(日本販売名:ペオーバ)」については、2021年3月にエーザイ(株)とASEAN4か国における開発・販売に関するライセンス契約を、さらに2023年3月には住友ファーマ(株)と台湾等における開発、製造及び販売に関するライセンス契約を締結しました。今後もワールドワイドでのパートナーリング活動を積極的に展開することにより、各国にいち早く自社創製品を展開し、人々の健康に貢献できる価値の高い医薬品を提供することを目指します。

国内外企業との主なパートナーリング



欧州

- アールファーム社(ロシア)
- プリオセラ社(アイルランド)
- ベクチュラ社(英国)
- コヴィス社(スイス)
- フェリング社(スイス)
- スピマコ社(サウジアラビア)
- ファエス社(スペイン)

アジア

- エルジーケム社(韓国)
- ハンドク社(韓国)
- ジェイル社(韓国)
- 杏林新生社(台湾)
- シンモサ社(台湾)

日本

- 千寿製薬(株)
- キッセイ薬品工業(株)
- 佐藤製薬(株)
- エーザイ(株)
- 科研製薬(株)
- 小野薬品工業(株)
- 住友ファーマ(株)
- あすか製薬(株)
- MSD(株)
- オルガノン(株)
- サスメド(株)
- ベネイノテクノロジーズ(株)

北米

- アッヴィ社(米国)
- メルク社(米国)
- エイタイヤー社(米国)
- オルガノン社(米国)

新薬の普及最大化



執行役員
CCO
医薬営業本部長
情報システム部・診断事業部担当

田村 徳昭

医薬品市場を取り巻く環境は、新薬創出に向けたイノベーション評価を推進するための環境が整備される一方、国民負担の軽減を実現する観点から薬剤費を抑制する施策が積極的に導入されるなど、劇的に変化しています。情報提供活動においては、新型コロナウイルス感染症の拡大を機にデジタル活用など多様化が進み、今後医師の働き方改革の推進等により、さらなる変化も想定されます。このような環境下、当社グループでは、中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」の事業戦略の1つとして「新薬比率の最大化」を掲げ、新薬の普及最大化による成長を目指しています。

製薬企業として、価値の高い新薬の提供による健康への貢献が求められる中、医療関係者との面談を軸とした良質なコミュニケーションによって医療現場におけるニーズを把握し、それを満たし得る製品及び情報を提供することにより、製品ポテンシャルを最大限に活かした普及を推進します。また高品質な製品の安定供給を通して、当社製品を必要とする多くの患者さんの治療に貢献することにより、製品価値の最大化を図ります。

環境変化(社内外)

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進(薬価制度改革)
- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療現場への情報提供のあり方の変化(ガイドライン等の導入)

機会

- 新薬ラインアップの拡充
- 新型コロナウイルス感染症などによる検査需要の高まり
- 新薬から後発医薬品まで、幅広い治療選択肢へのニーズ

リスク

- MR訪問規制や完全アポイント制が進み、医師とのコミュニケーション機会の減少
- 薬価制度の抜本改革による売上・収益減少の加速
- 国内医療用医薬品市場の構造変化

中期経営計画

「Vision 110 - Stage1 -」の取り組み

事業戦略

新薬比率の最大化

新薬の普及最大化

- リアル面談を軸にディテールのインパクトを高め、新薬の成長を最大限に加速する

※新薬:ベオーバ、ラスビック、リフヌア、デザレックス、フルティフォーム

ソリューション提供型営業活動の推進

「医薬品情報の提供・収集・伝達によって医薬品の適正使用を実現し、医療に貢献する」というMR本来の役割を十分に果たすためには、医療関係者との双方向のコミュニケーションを実現することが重要と考えています。新型コロナウイルス感染症の拡大により、MRの医療機関への訪問、医療関係者との面談が一部制限され、情報提供活動においてデジタル化が進みました。このような中、医療関係者とのより

質の高いコミュニケーションを図るために、医療機関を訪問し直接医師と面談するリアル面談を軸として、デジタルチャネルを融合し、インパクトの残るディテールを行う活動を推進しています。その実践に向け、自社製品関連疾患に関する総合的な課題解決の提案に必要なディテールスキル教育を全MRに対し行い、能力向上を図っています。また社内に集積した営業データを分析し、医療関係者のニーズを把握することにより、質の高い情報提供活動に取り組み

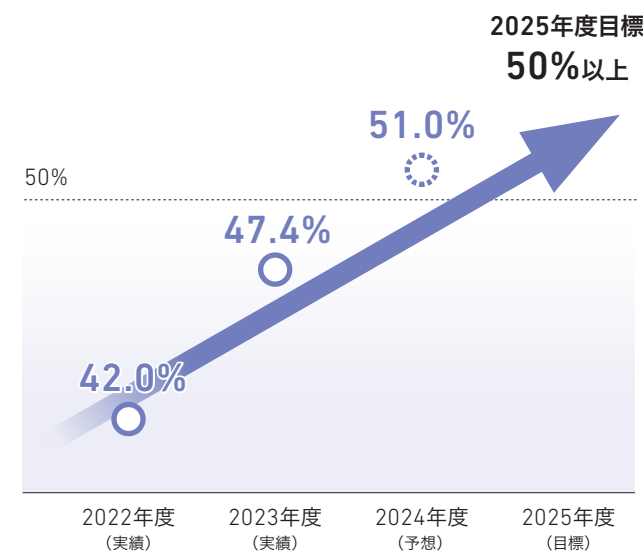
ます。

ソリューション提供型営業活動として、患者さんを起点とした問題の仮説を立案し、現状のニーズを把握することにより課題を形成し、複数ある当社製品の中から適する薬剤の処方提案を行っています。感染症領域では、医療機関における感染制御(予防)に「ミルトン」「ルピスタ」、原因微生物の同定(診断)に「GeneSoC」、抗微生物薬の適正使用(治療)にニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」を紹介するなど、総合的な情報を提供しています。呼吸器科・耳鼻科領域の疾患においては、咳嗽治療薬「リフヌア」、「ラスビック」、アレルギー性疾患治療薬「デザレックス」、喘息治療配合剤「フルティフォーム」等の製品ラインアップの充実に努め、各疾患に対する処方提案を行っています。医療関係者のニーズに応じた課題解決に資する情報提供活動を推進し、製品の普及拡大を図ります。

新薬による成長トレンドの実現

成長トレンドを実現するためには、新薬の普及に注力し成長を加速させることが重要との認識に基づき、国内医療用医薬品の売上に占める新薬の比率をKPIの一つとして、普及の最大化に取り組んでいます。2023年度の新薬比率は47.4%で、2024年度にはStage1の目標値である新薬比率50%以上を1年前倒しで達成することを目指しています。

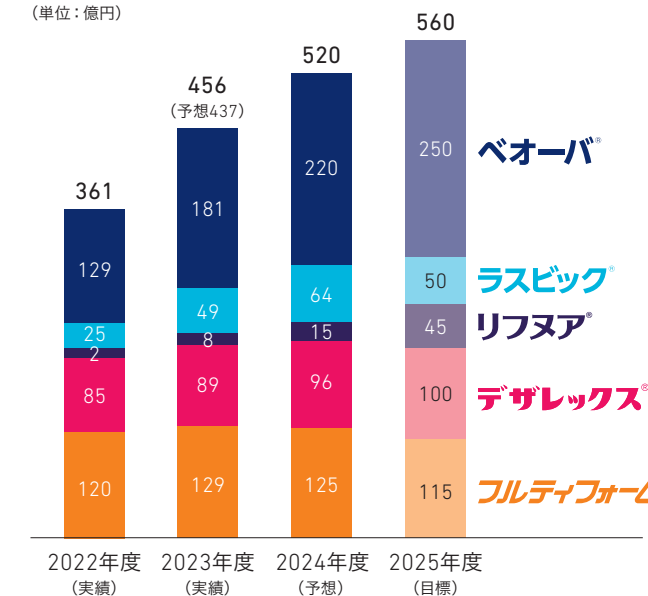
新薬比率



過活動膀胱(OAB)治療剤「ベオーバ」は、有効性と安全性を多くの先生方にご評価いただき、採用軒数の拡大、新規処方の獲得が順調に進み、2023年度にはOAB市場での患者シェアNo.1^{*1}を獲得しました。リアルワールドエビデンスをはじめとした情報提供により処方拡大を図るとともに疾患啓発活動にも取り組んでいます。「ラスビック」は、発売以降の継続的な情報提供活動に加え、新型コロナウイルス感染症の感染症分類区分変更(5類への移行)によって市場が回復したこと、また治療推奨薬として複数の診療ガイドラインに掲載されたことなどにより、2023年度経口ニューキノロン系抗菌剤市場において売上シェアNo.1^{*1}を獲得しました。ガイドラインに基づいた治療・考え方を浸透させることにより、さらなる普及拡大を図ります。「リフヌア」は、2023年5月に処方日数制限解除を迎え長期処方が可能となりました。味覚関連の有害事象の発現だけではなく、服用により比較的早期に効果が得られたこと等が影響し、想定より服薬継続日数が短いことが処方状況の分析により明らかとなりました。服薬継続日数の適切な向上のため、製品特性の理解促進、長期データを含めた有効性の訴求、安全性に関する説明に努め、難治性慢性咳嗽における唯一の治療薬としてのポジショニング確立を目指します。「デザレックス」は、耳鼻科、内科への取り組みに注力し、売上・シェア^{*2}ともに拡大しました。引き続き、有効性と使い

製品売上

(単位: 億円)



やすさを兼ね備えた薬剤として、耳鼻科において処方率No.1を目指します。「フルティフォーム」は、咳症状に関する情報提供として「リフヌア」のプロモーション活動との相乗効果が表れたことにより処方拡大しました。今後ともエアゾール製剤の有用性を訴求して、数量シェアの拡大を図ります。

※1 Copyright©2024 IQVIA. JPM 2024年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止
 ※2 Copyright©2024 IQVIA. JPM 2023年3月MAT-2024年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

特定領域でのプレゼンス確立

呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するFC(フランチャイズ・カスタマー)戦略のもと、同領域でのプレゼンス確立を目指して、約630名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。営業体制としては、二次医療圏をベースとした「チーム制」(一定のエリアを複数のMRが担当する制度)を導入し、チームでエリアを育成するエリアマネジメントを展開しています。多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みを進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する仕組みを展開していきます。

医薬品の適正使用の推進

医薬品は使い方を誤ると患者さんの健康を害してしまう恐れがある一方、適正に使用していても副作用が発生することもあります。自社医薬品がより安全に、より有効に使用されるために、製品の適正使用情報を正確かつ迅速に医療

関係者に提供できるよう努めています。また自社医薬品が医療現場で使用された時に得られた有効性や安全性の情報を収集し、その分析・評価の結果を医療従事者に伝達しています。人々の健康に貢献するという使命感のもと、高い倫理観に基づいて行動し、関係法規・ガイドライン、業界ルール、企業行動憲章を含む社内規程を厳重に遵守しながら、業務に邁進しています。

くすりに対する問い合わせへの対応

患者さんや医療関係者からの問い合わせに対して、公正かつ偏りなく、信頼性の高い医療情報を提供する責任があると考えています。この責任を果たすことによって、安全かつ効果的な製品の適正使用を促進しています。このような認識のもと、くすり情報センターを開設し、様々な問い合わせに対応しています。

医薬品情報に関する問い合わせへの対応において、一貫性のある適切かつ正確な情報の提供を目指し、常に客観的な事実・最新データに基づき対応できるよう改善を続けています。また製品情報や問い合わせに関するデータの蓄積・解析により、患者さんや医療従事者に対しより高質な対応を行います。これらの取り組みによって、簡潔、迅速かつ正確に回答するとともに、患者さんや医療関係者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。

- ・問い合わせ件数:約24,800件(2023年度)

製品	目指す製品認知の状態(需要喚起)	2025年度までに目指す姿
ベオーバ®	OAB薬物治療の第一選択薬	<ul style="list-style-type: none"> ・OAB市場でシェアNo.1獲得 ・2025年度末までに患者シェア50%獲得
ラスビック®	高齢者/基礎疾患を有する呼吸器感染症患者のファーストチョイス抗菌薬	<ul style="list-style-type: none"> ・経口ニューキノロン系抗菌剤市場でシェアNo.1獲得 ・2025年度に錠・注ともニューキノロン系抗菌剤市場でシェア40%獲得
リフヌア®	難治性慢性咳嗽の唯一の治療薬	<ul style="list-style-type: none"> ・2025年度納入軒数 GP:約10,000軒、HP:約2,000軒
デザレックス®	有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤	<ul style="list-style-type: none"> ・2025年度に売上高100億円達成
フルティフォーム®	吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤	<ul style="list-style-type: none"> ・2025年度まで数量ベースで持続成長(年平均成長率1桁台前半)

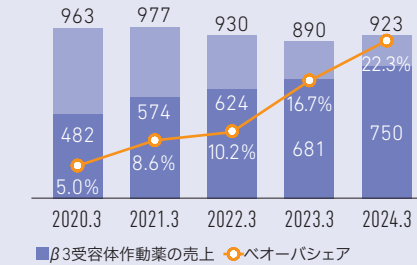
新医薬品 主力製品

ベオーバ

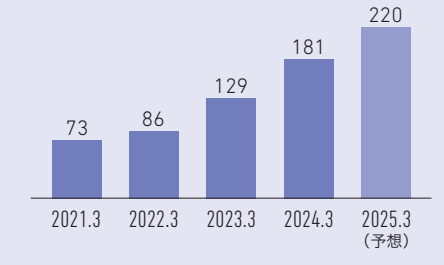


過活動膀胱治療剤
 一般名:ピベグロン
 発売年:2018年
 キッセイ薬品工業(株)と共同開発、共同販売

過活動膀胱(OAB)治療剤市場* (単位:億円)



ベオーバ売上 (単位:億円)



OAB治療剤市場

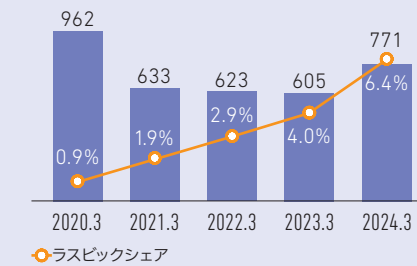
65歳以上の人口増加により治療患者数は今後も増加する見込みですが、毎年の薬価改定及び競合品の後発医薬品の影響により、市場は横ばいで推移すると予測しています。β3作動薬については、抗コリン薬との作用機序の違いなどにより、OAB治療剤における処方ウェイトの増加が継続し、β3作動薬全体の売上は拡大すると見込んでいます。

ラスビック

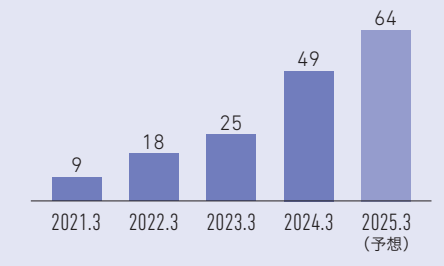


ニューキノロン系抗菌剤
 一般名:ラスクフロキサシン
 発売年:2020年(錠)
 2021年(点滴静注キット)

経口抗菌剤市場* (単位:億円)



ラスビック売上 (単位:億円)



経口抗菌剤市場

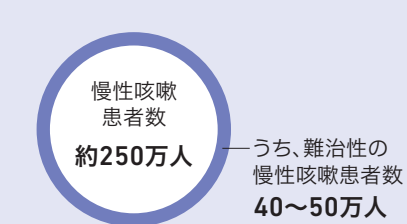
2023年5月の新型コロナウイルス感染症の5類への移行により社会活動が回復したことから、呼吸器・耳鼻科感染症の受診患者が増加し、市場はコロナ禍前の規模に回復しつつあります。一方、2016年より本邦において薬剤耐性(AMR)アクションプランが推進されています。さらに2023年5月の広島サミットで薬剤耐性アクションプラン第二期が公表され、経口抗菌剤は処方量抑制による影響を受けると予測しています。

リフヌア

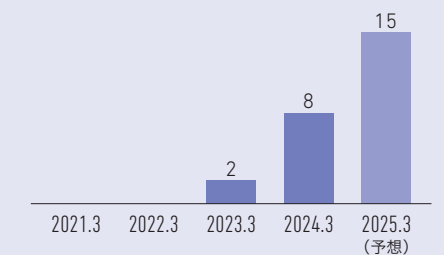


咳嗽治療薬
 一般名:ゲーファピキサント
 発売年:2022年
 日本国内における独占販売契約をMSD(株)と締結

推定患者数(有症率から推定)



リフヌア売上 (単位:億円)



難治性慢性咳嗽患者

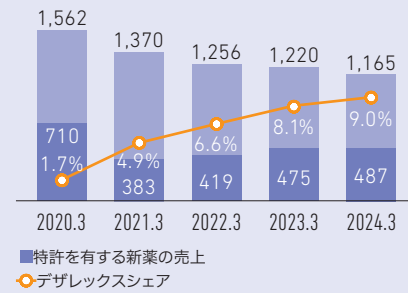
有症率から本邦における慢性咳嗽患者は約250万人、その内難治性の慢性咳嗽患者は40~50万人と推定されます。現在、リフヌアが唯一、難治性の慢性咳嗽に適応を有する治療薬であることから、適正使用の推進と疾患啓発等により治療患者数は増加するものと予測しています。

デザレックス

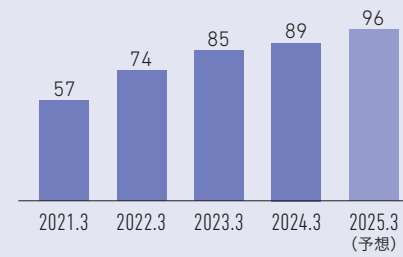


アレルギー性疾患治療剤
一般名: デスロラタジン
発売年: 2016年

抗ヒスタミン剤市場※ (単位: 億円)



デザレックス売上 (単位: 億円)



抗ヒスタミン剤市場

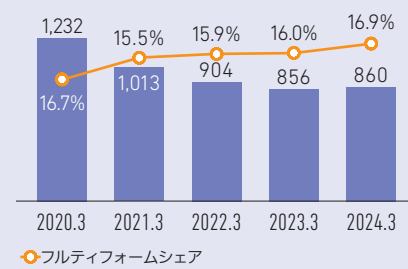
患者数は今後も増加すると見込んでいるものの、毎年の薬価改定及び競合品の後発医薬品の市場浸透による影響を受け、市場規模は縮小傾向が続くと予測しています。

フルティフォーム

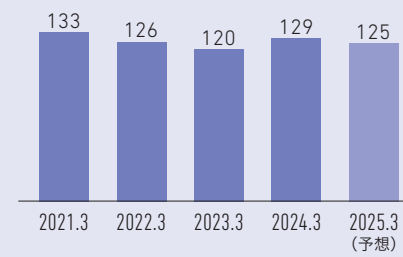


喘息治療配合剤
一般名: フルチカゾン/
ホルモテロール
発売年: 2013年

ICS/LABA配合剤市場※ (単位: 億円)



フルティフォーム売上 (単位: 億円)



ICS/LABA市場

コロナ禍により抑制されていた喘息患者の受診行動が2023年度に回復傾向をみせ、今後も継続すると想定しています。他方、毎年の薬価改定やICS/LABA/LAMA3剤配合剤の処方拡大の影響等により、市場は横ばいで推移すると予測しています。

環境衛生製品

ミルトン

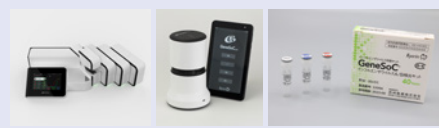
哺乳びん・乳首消毒剤
手指消毒
除菌スプレー



一般医療機器・体外診断用医薬品等

GeneSoC

研究用機器
研究用試薬
一般医療機器
体外診断用医薬品

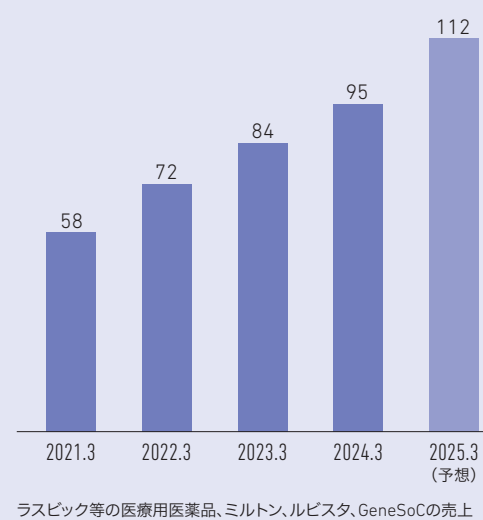


ルビスタ

環境除菌・洗浄剤



感染症関連製品売上 (単位: 億円)



※Copyright©2024 IQVIA. JPM 2020年3月MAT-2024年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

後発医薬品事業の持続成長の実現

厚生労働省が目標とした後発医薬品(以下、GE)の浸透率80%(数量シェア)が達成されて以降、浸透率上昇ペースは鈍化したものの、GE使用促進策は継続的に実施されており、GE市場の成長は一定程度、継続するものと考えられます。また一部企業の品質問題に端を発したGEの供給不足問題は依然継続し、安定的な製品供給が現在も課題となっています。このような環境下、GE事業の持続成長を実現すべく、新規追補収載品の開発力を高いレベルで維持する取り組み、医療用医薬品の厳格な品質管理に関わる信頼性保証体制の構築、さらには医療用医薬品の安定供給に対応する製品供給能力の向上を推進しています。

追補収載品の創出力を維持・強化し、成長を加速する

キョーリン リメディオでは、安心して使用できるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。今後は事業環境の変化に備え、低分子化合物だけでなく、高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等の新しい分野への挑戦も視野に入れ、専門性・人材・組織機能を強化して、自社開発力を高めることにより強みを持った存在感のある後発医薬品企業を目指します。なお2023年度は、3成分8品目の追補収載品を発売しました。

高岡創剤研究所

追補収載品の自社開発力を高いレベルで維持・強化することは後発医薬品事業の持続成長を実現するための根幹と考えています。追補収載品の品目数拡大を目的として、2017年7月に設置した高岡創剤研究所は、開発品目の特許調査・企画戦略から原薬評価、製剤設計及び品質評価、臨床試験、薬物濃度測定まで、申請データの取得に必要な機能を有しています。この製剤開発力の質



高岡創剤研究所

と開発スピードをより向上させるために、富山県の産学官の連携システムを積極的に活用するなど、オープンイノベーションを推進しています。また異なる専門性を有する研究者を同じ部内に配するなどの組織再編や、研究者のコミュニケーション活性化による組織力の強化に取り組んでいます。

生産・調達体制を強化し、安定供給に努める

一部の企業における品質問題に端を発して広がった製品の供給不足は、いまだ解消されておらず、グループ一丸となって生産数量の最大化に取り組んでいます。2024年4月に稼働した高岡工場の早期の本格稼働を進め、製品供給能力の拡大に努めます。

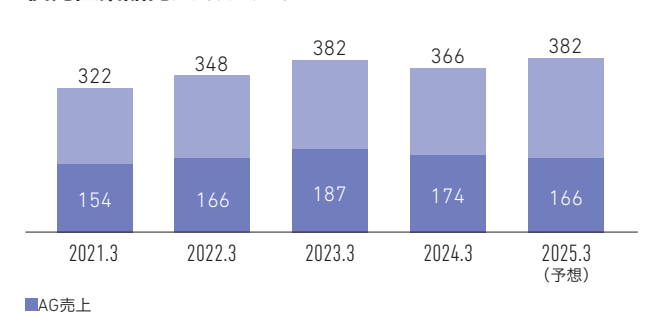
事業環境に対応できる低コスト体制を構築する

キョーリン リメディオでは、これまでバランスの取れた複数の販路を通じた販売を強みとしてきました。今後はその強みを活かしつつ、営業体制の効率化を図ることにより販売力とコスト競争力を高めていきます。

オーソライズド・ジェネリック(AG)に取り組む

医療関係者や患者さんの様々なニーズに応えるべく、先発品、AGの両方を販売し、市場で一定の評価を得ています。当社グループとしてAGの取り扱い、製品価値の最大化にも繋がるものと考えています。現在、販売中の「キプレス」のAGであるモンテルカスト錠「KM」、「ウリトス」のAGであるイミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」は、それぞれのGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

後発医薬品売上 (単位: 億円)



医薬品生産能力の強化と製造原価の低減



取締役
CMO
SCM本部・信頼性保証本部担当
キョーリン製薬グループ工場(株)
代表取締役社長

大野田 道郎

これまで製造拠点として有する3工場の特徴を活かした製造品目の全体最適化や適切な設備投資等により、ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製品の製造体制の構築を推進してきました。他方、求められる品質の厳格化や、製造費用の上昇、製造技術の高度化など環境は大きく変化しており、高品質製品の安定供給を維持するため、新たな対応が必要となっています。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、事業戦略として「医薬品生産能力の強化と製造原価の低減」を掲げ、新工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により製品供給能力を最大化するとともに、GMP(医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)のレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図るだけでなく、継続的に工程改善に取り組み原価低減を実現します。

近年、製品の信頼性に対する規制や社会の要請は一段と厳しくなり、高い品質と安全性の確保が強く求められる中、医薬品以外にも、診断事業、治療用アプリなどの事業が進展しています。このような環境変化に柔軟かつ迅速に対応することはもちろんのこと、法令遵守のもと高品質な製品を安定して提供することにより、高い信頼を獲得し、長期ビジョン「Vision 110」の実現を目指します。

環境変化(社内外)

- 製薬企業への信頼性確保の要請の高まり
- 創薬モダリティの多様化・複雑化
- 製造コストの上昇、製造技術の変化

機会

- 高品質な製品、安定供給への要請の高まり
- 薬剤費抑制策の推進に伴うGE製品拡大による需要の増加
- 外資系企業の国内参入による受託のニーズ拡大

リスク

- 毎年薬価改定による原価率の上昇
- 原油高や物流コスト上昇による原材料価格の高騰
- 国内外のサプライチェーンにおける品質問題の発生

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医薬品生産能力の強化と製造原価の低減

- 高岡工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により、生産能力を最大化する
- GMPのレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図る
- 継続的な改善活動に取り組み、原価低減を実現する

複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化

- 薬事に関する法令遵守体制を強化する
- 信頼性保証を取り巻く環境変化への迅速かつ確実な対応を推進する

高岡工場の建設による新たな製造体制の構築

医療用医薬品の生産数量の拡大に伴い、生産能力の強化が必要となったことから、2022年9月に高岡工場建設に着手し、2024年4月に稼働を開始しました。主に後発医薬品(以下、GE)の製造を行う予定ですが、数量の多い製品の製造だけでなく、少量多品種の製造にも柔軟に対応できる設備を整えました。年間約20億錠(内服固形剤)の生産能力

を有し、GMPのさらなるレベルアップを実現できる施設として、各種作業の省力化、省人化を進めることにより、製造効率の向上を図ることで、安定供給と低コスト生産の達成が可能となります。同時に、再生エネルギーの積極的活用などによる、環境負荷の低減を図ります。同工場の稼働により、4工場製造体制の構築を実現していきます。

高岡工場の建設は、当社グループにおいて重要プロジェ



高岡工場 所在地:富山県高岡市

クトでの一つであり、GE事業の成長に直結する優先課題と位置づけていました。まず外部に製造委託している製品の内製化、重点品(GE)及び気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」の増産体制の構築に取り組み、その後はGEの主力工場として、早期のフル稼働を目指します。GEにおける異物混入等に端を発した、医療用医薬品の品質問題は、GEの供給不足へと発展し、社会問題となっています。高岡工場の稼働により、GEを含めた医薬品の生産能力の強化を図り、安定供給体制の構築を目指します。

GMPレベルアップと環境への配慮

製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の一層の強化・徹底を図り、安心・安全な製品の安定的な供給を進めています。高岡工場は、GMPのさらなるレベルアップが実現できる施設です。環境面においては、既存の製造拠点よりもCO₂排出量を大幅に削減できる設計とするだけでなく、液化天然ガス(LNG)などクリーンエネルギーや、水力発電等の再生可能エネルギーの積極的な活用により環境負荷軽減を目指します。また各種作業の省力化や製造効率の向上を図ります。

信頼性の向上と製品品質の維持

近年、製品に要求される品質は一層厳格化しています。工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(データの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み)の強化、従業員の定期的な研修と理解度確認、映像を駆使した標準作業の習得等、様々な角度から品質確保に関わる取り組みを推進し、医療関係者や患者さんの信頼にお応えできる製品の提供に最大限、注力します。

製造効率の向上によるコスト競争力の向上

新医薬品・後発医薬品の安定供給と低コスト生産を実現する製造体制の構築に取り組んでいます。製造技術の向上や新たな技術の獲得など、製造の質を上げる取り組みを生産活動の中で実践しています。さらに生産リソースの適正配備や工程の改善などにより製造効率の向上に努め、ローコストオペレーションの徹底と生産数量の増加を通して、コスト競争力向上に向けた仕組みを強固なものにしていきます。

製造体制の全体最適化

これまで3工場の特徴を活かして、製品供給能力の最大化を目指し、製造品目と製造所の組み合わせの最適化を進めてきました。能代工場では、製造設備の増強、人的資本の強化(人員・人材の確保と教育)を図りつつ、錠剤やカプセル剤を中心に、新薬のみならず生産数量の多いGEの製造も行っています。滋賀工場は、外資系製薬会社の日本向け医薬品の製造など、グループ外からの受託比率が高く、積極的に受託製造を進めており、信頼される受託工場への進化に取り組んでいます。井波工場では、主にGEを取り扱い、内服固形剤の他、点眼剤の製造を行っています。また各工場ともにGMPの高度化を推進し、品質システムの維持・改善に取り組みながら、PIC/S* GMPへの対応を整備、国内外への供給体制も構築しています。今後は高岡工場を含めて4工場体制により、一層の生産性向上と信頼性の確保に取り組めます。

*医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

グローバル製品の増加やモダリティの多様化により、サプライチェーンはますます複雑化しています。こうした環境変化を踏まえ、それぞれの製品について、上流原料や原薬製造から最終的な製品の製造及び供給までのサプライチェーンを可視化することにより、サプライチェーンの寸断を監視・コントロールする体制を築いています。また昨今の環境変化に柔軟に対応すべく、強靱なサプライチェーンの構築を目指します。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは



能代工場 所在地:秋田県能代市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



滋賀工場 所在地:滋賀県甲賀市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



井波工場 所在地:富山県南砺市

認証登録工場

環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

製品ごとに多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。さらにリスクヘッジ策として、既存のサプライヤーに加えて複数の代替調達先や各種代替輸送ルートの確保などに努めています。また輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスも推進し、安定供給を強化しています。さらなる安定供給実現のために、製品ごとに適正在庫基準を設定し調達計画を立案していますが、季節性や流行期など変動要因のある製品については、営業部門との連携により日々刻々と変化する状況を捉えながら柔軟な調達に努めています。ここ数年、地政学的なリスクや為替変動、エネルギーコスト上昇や半導体不足等による原材料価格の高騰、物流の2024年問題などが顕在化していますが、当社グループ内外の製造委託先との生産計画や在庫調整、調達先の複数化や代替先の開拓、物流の効率化等を実施することにより様々なリスク低減を図り、製品の安定供給に継続的に取り組んでいきます。

持続可能な調達への取り組み

製品の安定供給に努め社会的責任を果たすことが重要と考えており、その実現のために取引先にも社会的責任に基づいた取り組みと協力を求めています。また持続可能な調達を達成するため、国内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、高い倫理観を持って調達活動を行っています。

取引先の実地調査

新規サプライヤーの選定に際しては、法令遵守、労働安全、環境保全などへの取り組み状況を実地調査、確認した上で、取引を決定しています。すでに取引関係のあるサプライヤーには、持続的な品質、安定供給の維持・向上を図るため、定期的に実地訪問しています。実地調査等で改善すべき事項が見られた場合は、改善案を提示して是正計画の策定を求め、改善状況をフォローアップしています。

複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化
信頼性保証体制

高品質な製品を安定的に提供するため、医薬品については、GQP(医薬品等の品質管理の基準)及びGVP(医薬品等の製造販売後安全管理の基準)を遵守し、診断事業においては、QMS(医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準)を遵守する体制を構築しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門と、研究開発・製造・販売部門が連携し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報を提供することを目指して、製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進します。また市販後に患者さんや医療関係者から寄せられる製品の有効性、安全性及び品質に関する問い合わせに誠実かつ迅速に対応することで、適正使用の推進及び信頼性保証の維持に努めています。

品質保証

製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品では、開発段階からグループ内の各工場等と連携してGMPに基づく高品質な製品の供給体制を構築しています。さらに市販後(製造販売後)にはGQPを遵守した品質保証を行うとともに、製品品質の維持と流通過程での完全性

を保証するため、GDP(医薬品の適正流通の基準)に適合する流通体制を構築し、開発・生産から流通まで、製品の品質確保と安定供給に努めています。

体外診断薬・機器(診断事業)についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品の提供に取り組んでいます。

安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性(ベネフィット)及び患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)があります。開発段階では、治験薬の安全性情報を収集管理し、治験薬の安全性プロファイルの変化を適切に監視・評価しています。また市販後に開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要であり、医薬品ごとにRMP(リスク管理計画)の策定と安全性情報の収集管理を行っています。GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるものでGPSP(医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準)を遵守して実施されます。

杏林製薬(株)品質方針

杏林製薬は、生命を慈しむ心貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行するために、患者さんや医療従事者等から信頼される高品質な製品を提供します

- 関連法令、規制要件及び社内基準を遵守し、適正な品質活動を推進します
- 科学的知見に基づいた品質リスクマネジメントを行い、製品に関する信頼性を確保します
- 継続した教育を通じて、社員の品質に対する意識を高め、品質文化を醸成します
- 委託製造業者及び供給業者等と緊密に連携し、高品質の製品を安定的に供給します
- 患者さんや医療従事者等の声に耳を傾け、真摯に対応し、積極的に製品品質の向上に努めます