

医薬品事業

日本新薬は、1919年の創立当初より培ってきた研究開発力を背景とした自社創薬に加え、他社からの導入やPLCMを通じて年平均1品目以上の新製品を発売しています。他社では手掛けない領域にも積極的に挑み、独自性のある治療薬の研究開発を進めることで、病気でお困りの患者さんご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを行い、社会から信頼される企業を目指しています。

研究開発



疾患の治療に最適なモダリティを選択し、その可能性を追求する

取締役 研究開発担当
高垣 和史

研究開発部門は、医薬品の新たな価値の創造という、研究開発型の製薬会社にとって最も重要な部分を担っています。私たちは、「独自性」をキーワードに、他社が手掛けられないようなテーマやアプローチに取り組むことを意識しており、それが肺高血圧症に対する低分子医薬品の開発につながり、さらに核酸医薬という、特長あるモダリティを生み出しています。マテリアリティに掲げた「イノベーションの創出による健康未来の実現」を果たすべく、核酸医薬の応用拡大、新規モダリティの研究、AIを活用した新規創薬ターゲットや化合物の探索に取り組めます。

テーマの選定に当たっては、独自性に加え、科学的妥当性と事業性を重視しています。注力領域の一つである難病・希少疾患領域は、患者さんの数が少なく、臨床試験をグローバルで行う必要があります。米国での承認審査は、他社の研究開発状況や疾患を取り巻く状況に応じて変化しており、より厳しい科学的な裏付けを求められることも多く、承認を得ることは容易ではありません。しかし、見出した化合物自体の安全性・有用性が高いことが重要であり、早期の承認にもつながると考えていますので、妥協せずに創薬に取り組む姿勢を貫いていきたいと思っています。

私たちの中心にあるのは、「患者さんのために何ができるか」という考え方です。治験においても患者さんの参加しやすさや最も解決してほしい点は何かということを追求め、ペイシェント・セントリシティを実現していきます。私は、日本新薬を科学的な医薬品開発で注目される製薬企業にしたいと考えています。そのためにも疾患の治療に最適なモダリティを選択し、その可能性を追求することで、世界に通用する独自性のある製品を通じて人々の健康へ貢献してまいります。

患者さんの声

すべての患者が、自分の意志で治療薬を選択できる未来

一般社団法人日本筋ジストロフィー協会 代表理事 竹田 保

私は、幼児期より自力で起立歩行したという記憶がありません。当時は難病に対する認識もなく、原因も治療法も分かりませんでした。その後、筋ジストロフィー専門医の診断を受け、脊髄性筋萎縮症（SMA）と診断されましたが、原因不明の難病で治療薬もないと知り、医療、リハビリとは疎遠になっていました。

SMAは、一人で行えることが日々少なくなっていく進行性の難病ですが、最近、治療薬があると知りました。医療の進歩により、今まで治療方法がないといわれていた難病が治療可能な病気になる日も近いと感じています。今できることが明日もできる、一人でラーメンを食べ歩いたり、スポーツを楽しんだりできる、生きていることを楽しめる日が近付いていると思います。



その未来を実現するために、すべての患者が、自分の意志で治療薬を選択できることは重要です。製薬企業、医師、患者がともに治療情報を共有し、自分に合った治療薬を選択できるようになってほしいと願っており、それは協会メンバーみんなの願いでもあります。

日本新薬の皆さんには、未来をともに考え、患者が治療を受けることができるよう、今後もニーズをとらえた開発や相互連携に、より一層取り組んでいただけると幸いです。

マテリアリティ		イノベーションの創出による健康未来の実現	3 持続可能な社会を創出 環境・社会・経済の調和	8 質の高い雇用を創出 人材の育成・活躍の場を創出	9 持続可能な社会を創出 環境・社会・経済の調和	12 気候変動 気候変動への対応	17 持続可能な社会を創出 環境・社会・経済の調和
主な活動内容		2022年度の活動	課題と2023年度の戦略				
●核酸医薬、新規モダリティおよび新規ターゲット・手法を活用した創薬の推進 ●ペイシェント・セントリシティに基づく創薬研究・臨床試験の推進		●低分子と核酸に関する技術強化とデータ駆動型創薬の導入 ●遺伝子治療なども含めた新たな創薬モダリティにチャレンジ ●創薬エコシステムの中心地である米国ボストンへの創薬拠点の設置 ●各部門における人材育成への取り組みを強化	●世界最先端の創薬技術シーズへのアクセスを高め、パートナーリングの機会を増やすことによる、自社創薬の多様化の推進 ●より広範囲かつ新規のモダリティを活用した創薬を支援できる知財戦略の立案と実行				
マテリアリティ		地球環境保護への取り組み強化	7 気候変動 気候変動への対応	12 気候変動 気候変動への対応	13 気候変動 気候変動への対応	15 気候変動 気候変動への対応	
主な活動内容		2022年度の活動	課題と2023年度の戦略				
●アニマルウェルフェアに配慮した取り組みの推進		●アニマルウェルフェアに配慮した適切な動物実験の実施と環境整備 ●アニマルウェルフェアへの意識向上を企図した導入教育および継続教育の実施	●時代に即した動物実験環境を維持し、3Rsの原則に基づきアニマルウェルフェアに配慮した実験の推進				
マテリアリティ		社会課題の解決とコミュニティとの共生	3 持続可能な社会を創出 環境・社会・経済の調和	4 質の高い雇用を創出 人材の育成・活躍の場を創出	10 気候変動 気候変動への対応	11 気候変動 気候変動への対応	
主な活動内容		2022年度の活動	課題と2023年度の戦略				
●サイエンス分野の発展のため、学術論文や学会などを通じた科学的な知見の発表		●学術論文あるいは学会などを通じた科学的な知見の発表により、関連するサイエンス分野の発展に貢献 ●科学的な知見(発明)の知的財産での保護と活用	●学術論文や学会などを通じて得られた科学的な知見の発表 ●科学的な知見(発明)の知的財産での保護と活用の継続				

特長ある製品をグローバルに届けるために

日本新薬には、低分子医薬品のウブトラビ、核酸医薬品のビルテブソを生み出した優れた研究開発力があります。遺伝子治療をはじめ新規モダリティにも取り組み、治療できる疾患を増やしていきます。この創薬力と現在注力しているデータ駆動型創薬を組み合わせることで、継続的に創薬力を向上させ、注力領域・分野を中心に、新規研究テーマ創出を促進し、自社創薬を進めます。さらに、現製品および開発品の適応疾患拡大や新剤形開発などにより、製品の価値を高めるPLCMに加え、他社開発品の導入やオープンイノベーション活動を推進し、パイプラインを拡充させています。

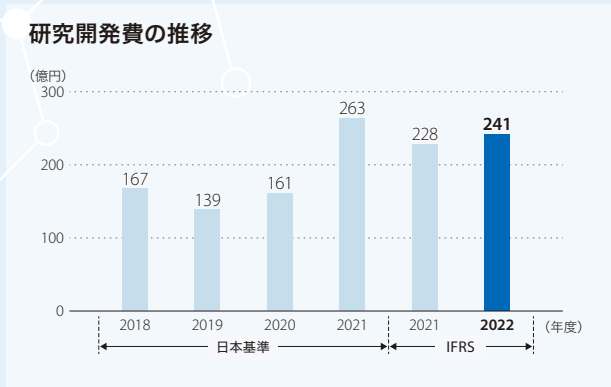
これらの研究開発活動を通じて、ペイシェント・セントリシティの考えに基づき、治療ニーズが満たされていない疾患領域において、継続的に特長ある新薬を患者さんに届けていきます。そのためにも、研究開発をグローバルで実施できる組織体制を構築しています。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

注力領域のパイプライン拡充

2016年にファーマコスモス社より導入した鉄欠乏性貧血治療剤モノヴァー（開発記号：NS-32、一般名：デルイソマルトース第二鉄）は、2022年3月に製造販売承認を取得し、2023年3月に発売しました。

2016年に発売した肺動脈性肺高血圧症治療剤ウブトラビ



（開発記号：NS-304、一般名：セレキシバグ）は、小児適応の取得を目指し、第Ⅱ相試験を実施中です。また、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相試験を実施中です。

2020年に日本および米国で発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤ビルテブソ（開発記号：NS-065/NCNP-01、一般名：ビルトラルセン）は、国際共同治験にて第Ⅲ相試験を実施中です。

ヒト化抗CD20モノクローナル抗体ガザイバ（開発記号：GA101、一般名：オビマツズマブ）は、2022年12月に中外製薬が慢性リンパ性白血病の適応追加承認を取得し、ループス腎炎を対象とした国内第Ⅲ相試験を2022年6月に中外製薬と共同で開始しました。また、小児特発性ネフローゼ症候群を対象とした第Ⅲ相試験を2023年3月に中外製薬と共同で開始しました。

2019年にユーシービー社（旧ゾジェニックス社）と日本国内における独占的販売契約を締結したドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤フィンテプラ内用液2.2mg/mL（開発記号：ZX008、一般名：フェンフルラミン塩酸塩）は、ユーシービー社が2022年9月に製造販売承認を取得し、当社が2022年11月に販売を開始しました。

NS-161およびNS-025は、それぞれ炎症性疾患および泌尿器疾患を対象として、国内第Ⅰ相試験を開始しました。

ライセンス活動の推進

2023年2月に、米国のカブリコール・セラピューティクス社とDMDを期待適応症とするCAP-1002について、日本国内における独占的な販売提携契約を締結しました。今回の契約は、2022年1月に締結した米国内における独占的な販売提携契約に続くものです。本剤は、ヒト心筋から製造される細胞医療製品であり、遺伝子変異の種類によらず、幅広いDMD患者層に効果が期待されます。現在、カブリコール・セラピューティクス社は米国において第Ⅲ相試験を実施中です。

パイプライン（2023年8月10日現在）

最新のパイプラインはコチラをご参照ください
[WEB https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ir/financial/develop.php](https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ir/financial/develop.php)

国内

開発記号（一般名）	オリジン	開発	適応	フェーズ						申請中	発売
				Ⅰ	Ⅰ/Ⅱ 準備中	Ⅰ/Ⅱ	Ⅱ 準備中	Ⅱ	Ⅲ		
NS-065/NCNP-01 （ビルトラルセン）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						実施中		
NS-87 （daunorubicin/cytarabine）	導入：ジャズ・ファーマシューティカルズ社	自社	高リスク急性骨髄性白血病								
ZX008 （フェンフルラミン塩酸塩）	販売提携：ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	レノックス・ガスター症候群								
ZX008 （フェンフルラミン塩酸塩）	販売提携：ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	CDKL5欠損症								
GA101 （オビマツズマブ）	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社	ループス腎炎								
GA101 （オビマツズマブ）	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群								
NS-304 （セレキシバグ）	自社	自社	閉塞性動脈硬化症								
NS-304 （セレキシバグ）	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社	小児肺動脈性肺高血圧症								
NS-580	自社	自社	子宮内膜炎								
NS-580	自社	自社	慢性前立腺炎/ 慢性骨盤痛症候群								
NS-089/NCNP-02 （brogidirsen）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229	自社	自社	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-401 （tagraxofusp）	導入：メナリーニ社	自社	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
NS-050/NCNP-03	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-917 （radgocitabine）	導入：デルタフライファーマ株式会社	自社	再発・難治性急性骨髄性白血病								
NS-161	自社	自社	炎症性疾患								
NS-025	自社	自社	泌尿器疾患								

海外

開発記号（一般名）	オリジン	開発	適応	フェーズ						申請中	発売
				Ⅰ	Ⅰ/Ⅱ 準備中	Ⅰ/Ⅱ	Ⅱ 準備中	Ⅱ	Ⅲ		
NS-065/NCNP-01 （ビルトラルセン）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						実施中		
CAP-1002	提携：カブリコール・セラピューティクス社	カブリコール・セラピューティクス社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-018 （ilginatinib）	自社	自社	骨髄線維症								
NS-089/NCNP-02 （brogidirsen）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229	自社	自社	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-050/NCNP-03	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								

医薬品事業

2023年度の取り組みと戦略

難病・希少疾患領域については、ビルテプソに続くDMD治療剤（NS-089/NCNP-02、NS-050/NCNP-03、NS-051/NCNP-04）に加え、炎症性疾患を対象としたNS-229およびNS-161などの開発を進めます。

血液がん領域は、高リスク急性骨髄性白血病治療剤（NS-87）や骨髄線維症治療剤（NS-018）を、婦人科領域は子宮内膜症治療剤（NS-580）を、泌尿器科領域はNS-025の開発をそれぞれ推進し、日本新薬の注力領域・分野における開発を推進します。

ライセンス活動においても、研究開発活動を補完する特長ある製品・開発品の導入を推進し、研究開発パイプラインを拡充させていきます。

価値創造に向けた取り組み

自社創薬における取り組み

近年、創薬研究においては、新しい創薬モダリティの活用が加速しています。当社では、低分子医薬品と核酸医薬品のほか、遺伝子治療をはじめとする新規モダリティにも取り組んでいます。これらの取り組みを推進するため、アカデミアなど社外との連携を強化しています。国内だけでなく、海外創薬拠点を通じて世界最先端の創薬技術へのアクセスを

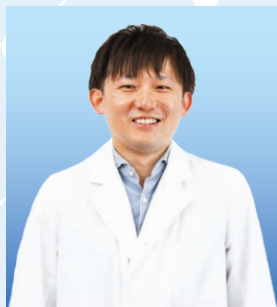


自社創薬、導入、PLCMでパイプラインを拡充

高め、多様な創薬モダリティの特長や将来性を分析して、疾患やメカニズムに応じて最適なものを選択します。さらに、データ駆動型創薬により研究開発を加速し、創薬テーマの戦略的な創出活動を推進しています。

PLCM戦略の推進

創薬ターゲットの枯渇などを背景に、新薬の開発に掛かる期間とコストが増大しており、創薬の困難さは年々増えています。また、薬価が毎年改定されるなど外部環境が激しく変化する中、製品の価値を最大化し、収益を確保することが重要な経営課題になっています。当社は、網羅的解析技術や大規模データを活用して、適応疾患拡大や新剤形開発などを積極的にを行い、ウブトラビをはじめとする製品の価値最大化に取り組んでいます。また、開発品についても、候補化合物の特性を踏まえた戦略的なPLCM計画を立案しています。



創薬戦略部 起案戦略課
荒川 達彦

留学先で遺伝性希少疾患の新規病態メカニズムの解明を学ぶ

私は、社内の海外留学制度を利用し、2019年4月から2021年10月の2年半の間、米国の研究室に留学しました。留学先の研究室は最先端のゲノム編集技術を用いて遺伝性希少疾患の新規病態メカニズムの解明に取り組んでおり、今回の留学はそのノウハウを学ぶことが目的でした。帰国後は習得した技術を新規創薬テーマの起案に応用しています。また、留学先はテキサスメディカルセンターと呼ばれる米国最大級の医療研究機関群の中にあり、留学中は共同研究やセミナーを通じてセンター内の多くの研究者と人脈を構築し、多様な価値観を学ぶこともできました。今後はこのつながりや視点も業務に生かしていきたいと考えています。

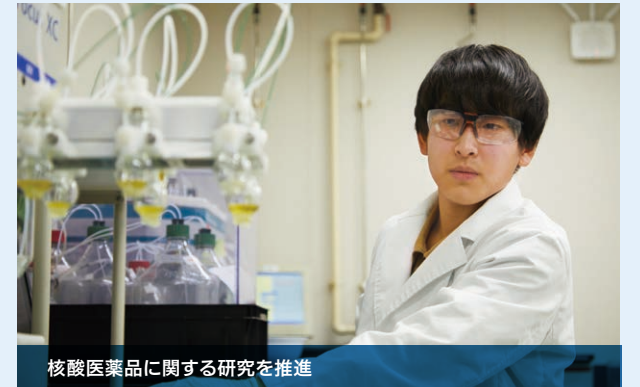
導入によるパイプラインの充実

日本新薬では、自社創薬に加えて積極的に製品・開発品を導入することによって開発パイプラインの充実を図っています。これまでに多くのパートナー企業と多岐にわたる連携を行い、他社が手掛けない領域の研究開発に真っ先にチャレンジしてきました。導入を通じて新たな価値のある製品を当社が提携会社と協力して開発、販売し、自社創薬と同様に治療ニーズが満たされていない疾患領域において、継続的に特長ある新薬を国内外に提供していきます。

研究開発における人財育成

研究開発部門では、創薬の成功に向けて研究に取り組む従業員に求める人材像を定義し、そのような人財の育成に向けた研修プログラムに取り組んでいます。創薬は難しく、数多くのプロセスと時間が必要です。着実に上市まで導き、さらにスピードアップするためには部門をまたいだチームワークが必要不可欠です。研修プログラムを通じて、協調性や利他的な心を大切にしながら、個人ひいては研究開発部門全体として成長し、創薬を高確率で成功に導く組織づくりを目指しています。

医薬品の研究開発を諦めずにやり遂げるためには、創薬への情熱、薬を待つ患者さんとそのご家族を想う気持ちを常に持ち続けることが大切であると考えており、研究開発部門においてもペイシエント・セントリシティに関する活動を始めています。この活動を通じて、患者さんとそのご家族の視点を取り入れた研究開発を行い、真に患者さんが望む創薬につなげていきます。



核酸医薬品に関する研究を推進

アニマルウェルフェアに関する基本的な考え方

関連法令などに沿って社内規程を定め、「動物実験委員会」を設置して、すべての動物実験が3Rs（Replacement [代替法の利用]、Reduction [使用動物数の削減]、Refinement [苦痛軽減を中心とする動物実験の洗練]）の原則に基づく適切な配慮のもとで実施されることを審査しています。動物実験の実施体制について、自己点検を定期的に行うとともに、社外第三者機関の認定を受けています。実験に使用する動物は、アニマルウェルフェアに配慮した適切な飼育環境を整備しています。また、地球環境保護への取り組みとして、遺伝子組み換え動物を用いた実験は、生物多様性保全のため、カルタヘナ法を遵守して実験を行っています。さらに、動物実験によって発生する廃棄物などは、行政による許可を得た業者に依頼して処分しています。

Topics 「研究開発カンファレンス」開催

研究開発の進捗と成果を研究開発部門全員で共有し、日々の研究開発活動や製品価値の最大化に向けた活動につなげることを目的として、毎年「研究開発カンファレンス」を開催しています。2023年度は11回目となる研究開発カンファレンスを7月に開催しました。新型コロナウイルス感染症の影響でここ数回はオンラインでの開催でしたが今回は4年ぶりにオンラインに加え本社講堂での対面形式を主体とするハイブリッド形式として開催し、社内外の多くの取締役の参加のもと、活発な議論が交わされました。

NS Pharmaにおける米国での事業開発活動については、米国からリアルタイムで発表があったほか、開発品や探索テーマについてのトピックスが報告され、各フェーズにおける品目の進捗や成果が共有されました。また、研究開発におけるこれまでにない新たな取り組みについても発表され、どのテーマも参加者からの関心は非常に高く、時間の都合で会場での議論を打ち切ることもしばしばでした。研究開発カンファレンスでの議論を通じて新しい価値創造を追求し、継続的に市場に新薬を投入することを目指していきます。

知的財産に関する取り組み

日本新薬では、経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」の実現に向けて、新たな創薬モダリティへの挑戦やグローバル化を掲げています。知的財産は、これらを推進する上で重要な役割を担うことを認識し、その保護と活用を通じて自社事業の優位性を強化し、継続的な企業価値向上を図ります。また、第三者の知的財産権を尊重することを基本姿勢としており、権利調査等の知的財産リスク管理を徹底しています。

研究開発活動と知的財産

日本新薬では、研究の早期段階から知的財産部と研究開発部門が連携し、自社で創製される医薬品や機能食品を、物質特許のみならず、用途特許、製法特許、製剤特許、用法用量特許等で多面的かつ戦略的に保護しています。また、複数の部門長から構成される社内委員会において、グローバルな研究開発戦略を強固にするための特許ポートフォリオの構築とその活用を検討しています。

知的財産の把握と分析

第三者の知的財産権を尊重する基本姿勢に基づき、自社製品に関する第三者の権利調査等を定期的に実施しています。また、特定の技術分野の特許動向調査や競合企業の知的財産分析を行い、早期の知的財産リスク管理を行うとともに、得られた分析結果を研究開発戦略や事業戦略に活用しています。

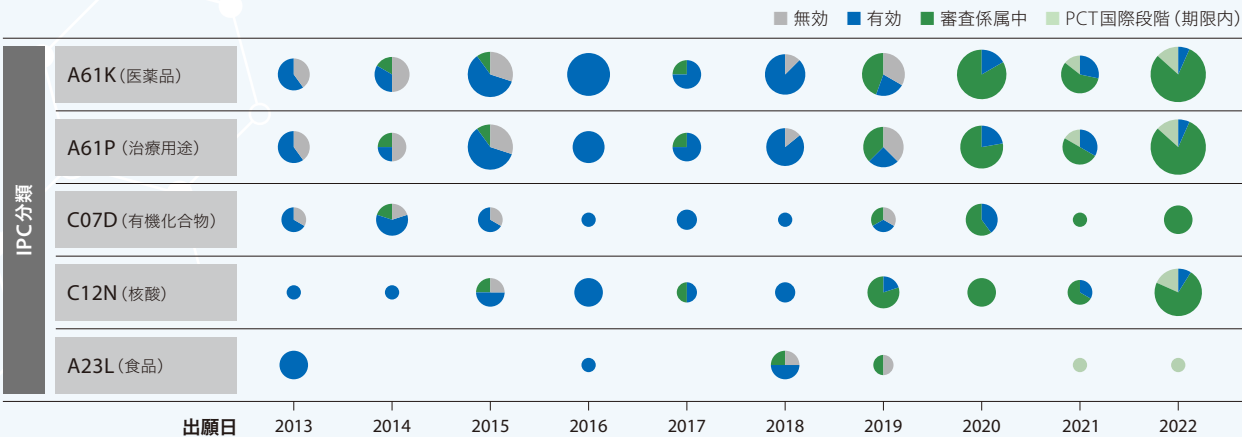
商標による信用・ブランド構築

自社で創製される医薬品や機能食品に応じた適切な商品名を決定し、それらを商標権で保護することにより、信用・ブランド構築を図っています。

特許出願動向

2019年以降は医薬品やその用途についての特許出願数が増加しています。特に核酸分野ではその傾向が明確にあり、日本新薬が注力している分野の成果を特許というかたちで確実に権利にして、将来の日本新薬の事業を知的財産の面から保護していきます。また、今後も注力領域を中心に、特許権の取得可能な研究成果が安定的に出てきた際には、それらの研究成果をタイムリーに特許出願し、将来の事業を保護するための特許権を取得して活用していきます。

国際特許分類 (IPC) 別の出願動向 (上位5分類)



無効：すでに権利が満了になっている、または放棄された特許、特許（権利化）に至らなかった出願（審査での拒絶、出願人の放棄等）
有効：特許登録され、権利が有効に発生している特許
審査係属中：各国特許庁で審査中の特許出願
PCT国際段階：PCT（特許協力条約）に基づく国際出願がされたが、まだ各国特許庁で審査が始まっていない段階の特許出願
* PatSnap Analytics を用い、日本新薬が独自に分析・編集

メディカルアフェアーズ

マテリアリティ イノベーションの創出による健康未来の実現



主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 医療現場への情報提供および患者さんとそのご家族への疾患啓発の実施 ● 疾患に対する社会の理解を促進	● 肺高血圧症:医療従事者向けの学会共催セミナーや患者さんやご家族向けの市民公開講座を開催 ● 筋ジストロフィー:Web 市民公開講座およびメタパースを活用した患者さん交流イベントを開催	● 患者さんの疾患に対するさらなる理解促進 ● 患者さんを中心としたイベントの企画立案 ● 肺高血圧症や筋ジストロフィーなどの疾患を対象とした市民公開講座やイベントの開催継続

マテリアリティ 社会課題の解決とコミュニティとの共生



主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● サイエンス分野の発展のため、学術論文や学会などを通じた科学的な知見の発表	● 自社医薬品に関連する疾患領域でのエビデンス創出活動として、非臨床研究、臨床研究、データベース研究、レジストリ研究などの取り組み ● 貧血関連の研究成果論文公表	● 研究を取り巻く環境変化への対応 ● 研究成果の学会発表や論文による情報発信 ● 新たな研究を通じたアンメットメディカルニーズの充足

情報発信を通して患者さんのベネフィットを向上

メディカルアフェアーズは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、社外医科学専門家と高度かつ最新の科学的知見などを用いた医学的・科学的交流を行い、アンメットメディカルニーズ*を特定し、それを充足させる科学的なエビデンスを構築、医療関係者や患者さんへ情報発信することをミッションにしています。自社医薬品の医療上の価値を最適化し、患者さんのベネフィットの向上に貢献することを目指します。

* アンメットメディカルニーズ：医療関係者や患者さんにとって十分に満たされていない医療ニーズのこと。例えば、いまだに有効な治療方法が見つかっていない病気に対するニーズや新しい治療薬や治療法のニーズなどが挙げられる。

ントを開催しました。2023年度もエビデンス創出活動として、血液がんや肺高血圧症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、貧血における新たな研究の準備を進めています。患者さんの支援活動についても、肺高血圧症や筋ジストロフィーでの市民公開講座や交流イベントを継続して開催する予定です。医療現場でのメディカルアフェアーズ活動を担うメディカル・サイエンス・リエゾン (MSL) *と連携し、医薬品の提供にとどまらないヘルスケア分野への貢献のために活動します。

* メディカル・サイエンス・リエゾン (MSL)：営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者をいう。

価値創造に向けた取り組みと戦略

近年、目覚ましいデジタル技術の発展により、医療を取り巻く環境は大きく変化しています。私たちもそれらの技術を患者さんのベネフィットにつながる医療上の課題解決やエビデンス創出に利用することを考えていきます。例えば、ウェアラブルデバイスやアプリ、人工知能 (AI)、ビッグデータ解析など最新の技術を活用して、医療やヘルスケアの効果を向上させるデジタルヘルスにも注目し、より良い医療に貢献するためにチャレンジしたいと考えています。

医薬品事業

サプライチェーン・信頼性保証

独自性の高い日本新薬の薬を、
必要な方へ安定的に届ける取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
木村 ひとみ

サプライチェーン・信頼性保証部門の業務は幅広く、原料調達から生産計画の立案、製造、配送、製品やデータの品質保証、安全性情報の収集・評価、承認申請とその維持管理など、守りの部分を一手に引き受けています。どこか一つが欠けても、当部門の最大の責務である安定供給が果たせなくなるため、法令遵守、リスク評価や在庫管理、サプライヤーのマネジメントが重要だと日々痛感しています。信用調査やデュー・ディリジェンスの実施は当然ながら、マネジメントに当たっては人同士のコミュニケーションを重視しています。小田原総合製剤工場を含めた担当部門間の週に一度のWeb会議や、関係会社との情報共有、技術提携などを通じて、良好な関係を構築しています。新型コロナウイルス感染症の拡大当初、注射剤の製造に使用する無菌用フィルターが品薄になった際、原料調達部門が関係会社を通じて米国からの調達を実現するなど、良好な関係性によって助けられることも多くあります。

当社が今後グローバル展開を目指す中、グローバル供給体制の構築が大きな課題です。供給先における規制や商習慣の違い、環境への対応など、十分に情報収集をした上で取り組む必要があります。また、規制の範囲内にあり使用できる原料であっても、ロット間で原料の品質が少し異なることがあります。品質と製造性に係るデータを統合して分析するなど、情報のデータ化を進め、ヒューマンエラーを回避し安定供給を強化する取り組みも始めています。

マテリアリティ

イノベーションの創出による健康未来の実現



主な活動内容

2022年度の活動

課題と2023年度の戦略

サプライチェーン

- 医薬品および機能食品を世界へ提供するため、グローバル販売・供給体制の構築
- リスクマネジメントによる製品の安定供給体制の強化

- 持続的安定調達に向けたサプライチェーンおよびCSRに関するサプライヤーアンケート調査
- 日本新薬製販品および原薬、製剤、重要原料に対するリスク評価実施割合100%（149品目/149品目）
- 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟建設の着工

- 日本新薬サステナビリティ調達方針のグループ内、取引先への共有
- AIなどのデジタル技術を活用した需要予測精度の向上による安定供給の強化
- 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟の竣工、稼働準備

信頼性保証

- 核酸医薬をはじめとする新たな医薬品を含めた安全で高品質な製品供給のための仕組みの構築

- 製品に係る製造所管理の徹底および中国販売に向けた信頼性保証体制の構築

- 開発段階から一貫した安全性情報管理の実施および製品に係る製造所管理の徹底

グローバル供給体制の構築と安定供給を目指して

いまだ治療薬のない疾患に対し、医薬品や新たな治療法を提供できるよう、従来の医薬品に加えて核酸医薬品をはじめとする新たなモダリティの医薬品製造に取り組んでいます。これらの医薬品を国内だけでなく、世界中の患者さんにお届けできるよう、各地域の規制・環境・習慣に応じたグローバル供給体制の構築に取り組む必要があります。医薬品を取り巻く環境は、不確実な社会情勢の中、ますます厳しくなっていますが、あらゆる状況において、安定した供給と確実な品質保証を遂行し、安全性情報を含め適正な製品情報を伝達することで、患者さんをはじめとするステークホルダーの皆さんに安心と信頼を提供します。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

2022年度は、米国への医薬品供給体制構築の経験を生かして、中国市場でのサプライチェーンと信頼性保証体制の構築を進めました。また、核酸医薬品のさらなるグローバル展開に伴う需要増加に対応するため、小田原総合製剤工場において核酸製造の一部（精製）を担う施設の建設開始、核酸原薬・製剤・原料のセカンドサプライヤー追加の推進など、供給体制の強化に取り組みました。

価値創造に向けた取り組みと戦略

2023年度も引き続き、米国および中国市場への供給体制の強化を進め、新たな地域への展開も視野に、必要な情報の収集、体制の構築に努めます。また、小田原総合製剤工場での核酸原薬精製棟の完成に伴い、新たなモダリティの医薬品製造を開始します。

これまで築いてきた信頼性保証体制をさらに強化し、適正な情報を社会・患者さんに継続して提供し、さらなる信頼性確保に取り組めます。

安定供給を支えるサプライチェーンの構築

複数の国や地域のサプライヤーが関与する医薬品サプライチェーンは、自然災害や感染症、地政学的リスクに囲まれています。2022年度はさらに後発医薬品の安定供給の問題も重なりました。サプライチェーン上に存在するさまざまなリスクを回避し安定供給を維持することが最重要の課題と考え、日本新薬グループの医薬品サプライチェーンのケイパビリティ*を高めるため次の3つの戦略を推進しています。

* ケイパビリティ：企業や組織が持つ、全体的な組織能力。



サプライチェーンマネジメント部
SC管理課
浅野 聡

世界中の患者さんに向けて安定供給を実現する

国産初のアンチセンス核酸医薬品として発売されたビルテブソは、日本新薬で初めて米国で自社販売している品目でもあります。数多くのデータ、ノウハウが積み上がっている国内製品と異なり、今までほとんど経験のない海外自社販売品の需要については、国内で得られる情報だけでは正確に把握、予測できません。現地グループ会社であるNS Pharmaのサプライチェーン部門と定期的に打ち合わせを行い、国内・海外それぞれの販売の状況や今後の見込み・生産・出荷予定などについて詳細にすり合わせ、国内・海外ともに安定的にビルテブソを供給できる計画を立案しています。今後も日本、米国にとどまらず、世界中の患者さんに日本新薬の高品質で特長のある医薬品を迅速かつ安定的にお届けできるように、より強靱で最適化されたグローバルサプライチェーンの構築に取り組めます。

医薬品事業

① 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟の建設

2023年12月引き渡しを目指している核酸原薬精製棟は、製造技術の蓄積と強靱なグローバル供給体制の確立に向けた投資と位置付けています。

② サプライチェーンの潜在リスクを動的に管理するリスクマネジメント体制の構築

日本新薬のサプライチェーンを精緻に把握することがリスクマネジメントにつながります。すべての原薬および製剤に関係するサプライヤーを対象に書面でのアンケート調査を実施し、サプライヤーで実施されている安定供給やBCP*の取り組みに関する実態把握に努めています。この実態調査結果と品質情報、取引実績も踏まえたリスクベース・アプローチによりリスク低減措置を講じています。

* BCP: Business Continuity Plan (事業継続計画) の略

③ サプライチェーンのDX推進

小田原総合製剤工場では、AI画像認識技術を用いたバイアル検査システムの構築や製造設備をIoTに接続し、品質改善や予防保全に活用するコネクテッドファクトリーの構築に向けた準備を進めています。またAIを活用して安定供給に影響する環境変化や脅威を感知し、精度の高い需要予測を導き出す予測モデルを検討しています。

これら3つの戦略の実践により、医薬品の供給リスクの低減を図るとともに競争力を高め、レジリエントサプライチェーンへの転換を推進しています。



信頼性保証統括部 医薬品質保証部 医薬品質保証課
中川原 章平

信頼性保証に関する取り組み

信頼性保証部門は、関連法規制を遵守し、研究開発段階から市販後までの医薬品ライフサイクル全般にわたる業務を担い、製品の品質保証、データの信頼性確保、安全性情報の管理、薬事申請、製造販売後調査およびくすり相談の各種業務に対応し、医薬品の有効性、安全性の確保に努めています。

また、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者のもと信頼性保証各部門が強固に連携することで、承認事項の遵守、医薬品製造販売業・製造業許可の維持管理、GQP*1省令、GVP*2省令およびGPSP*3省令の遵守を確実に実行し、製品の品質、有効性、安全性の確保のため製造販売体制のさらなる強化を目指します。

さらに、製品のグローバル供給に伴い、新たな販売国での規制にも適合するよう組織や手順の見直しを継続的に実施しています。2022年度は、現地法人と連携して中国での信頼性保証体制の構築を進めました。2023年度は、米国および中国での製品の信頼性保証業務を確実に実施するとともに、今後の動きを見据えてさらなる体制づくりを進めます。

*1 GQP: Good Quality Practice の略。医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の方法を定めた基準。当基準への適合が、製造販売業の許可要件の一つ。

*2 GVP: Good Vigilance Practice の略。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品および再生医療等製品の製造販売後の安全管理の方法を定めた基準。当基準への適合が、製造販売業の許可要件の一つ。

*3 GPSP: Good Post-marketing Study Practice の略。医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準。

各国の規制要件に合わせた品質保証業務のグローバル化

品質保証業務を行う際は、医薬品が期待される安全性や有効性を発揮できるよう品質を適正に維持・管理することを意識し、安心して患者さんに服用していただけるよう努めています。品質方針のもとで医薬品品質システムを構築し、適正な製造所の管理・監督、製品品質の評価などを行い、規制当局ともコミュニケーションを図っています。医薬品流通のグローバル化においては、各国の規制要件に準拠した品質管理が求められ、製造所などで品質トラブルが発生した場合にも迅速に対応し、安定した医薬品供給が確保できるよう各国の規制要件について情報収集しています。その中で、ビルテプソの米国における自社販売体制構築の経験は、中国での信頼性保証体制の構築に大きくつながりました。今後も、高品質で特長のある医薬品を世界の患者さんに安定して届けられるよう取り組みます。

営業



質の高い情報と誠実さで、
信頼される治療パートナーを目指す

常務取締役 営業担当
佐野 省三

われわれ営業部門の最大のミッションは、「病気で困りの患者さんに、一刻も早く、一人でも多く、当社の特長ある製品をお届けする」ことです。そのために、ペイシェント・セントリシティの精神に基づき、質の高い情報提供活動を行い、医師や患者さんから治療パートナーとして信頼される存在になることを目指しています。

さらに当部門は、中井社長が掲げる3つのコミットメントの実現に対し、大きな責任を負っています。その一つである年平均1品目以上の特長のある新製品の上市の継続を達成するためには、導入やPLCMが不可欠です。当社が注力する領域・分野における存在意義を示し、当社の販売力の高さを実証することが、導入の成功につながります。

また、日々の活動の中から医療関係者や患者さんのニーズを把握し、PLCMの手掛かりを得ることもMRの役割です。注力領域の一つである難病・希少疾患領域を中心に、継続的なコミュニケーションを通じて、診断や治療に関する最新の情報を提供し、病院や診療所の医療関係者と協力して、患者さんの早期診断や適切な治療へのアクセスを支援しています。

外部の方から社員のインテグリティの高さをご評価いただくことがありますが、当部門の仕事は誠実さが基本であり、それに加えて知識がなければ成果を上げることはできません。社内認定試験制度やMR活動のチーム制の導入を経て、お互いに切磋琢磨しながら成長し、結束力の高い組織構築を目指しています。グローバル展開という大きな目標に対し、さらに専門性を磨き、販売力を上げていかなければなりません。ペイシェント・セントリシティの精神を全員が胸に刻み、役割と責任を果たし続けます。

マテリアリティ

イノベーションの創出による健康未来の実現



主な活動内容

2022年度の活動

課題と2023年度の戦略

- デジタル技術の活用等による治療・診断・服薬指導・生活改善の推進
- 医療現場への情報提供および患者さんとそのご家族への疾患啓発の実施

- 肺動脈性肺高血圧症および慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした患者さんサポートプログラム“シェルパ”による服薬指導の推進
- 「疾患認知」→「診断」→「治療」→「服薬継続」のフェーズに応じてMR活動とデジタル(Ownedサイトや3rd Partyを活用)を組み合わせた情報提供
- 患者さん向けに作成した疾患啓発や製品情報サイトによる情報提供

- “シェルパ”の価値(患者さんの高い満足度)を医師へ紹介
- デジタルを活用した情報提供
- MR活動とデジタルを組み合わせた活動の実施
- カスタマージャーニーマップを活用したデジタルによる情報提供
- マーケティングオートメーション化の検討・実行

医薬品事業

質の高い情報提供で、医師からの信頼を得る

営業部門では、「医療が患者さんを中心に考えられ、行われる」というペイシェント・セントリシティの考え方にに基づき、病気で困りの患者さんに、一刻も早く、一人でも多く、当社の特長ある製品をお届けするという使命を果たします。その使命の実現に向けて、患者さんの治療に携わっておられる医療関係者へ、必要な時に必要な情報を的確に提供できる体制を整えます。MR人財だけでなくデジタル人財も育成し、MR活動とデジタルを組み合わせた質の高い情報提供を実施することで、医療関係者から治療のパートナーとして信頼される存在を目指します。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

2022年度は、自社創製品である肺高血圧症領域のウブトラビと小児神経内科領域のビルテプソを最重点戦略品目とし活動しました。専門医に対する情報提供だけでは潜在化している患者さんに薬剤を届けることができないため、非専門医に対する疾患啓発および医療連携の活動も実施し、一刻も早く患者さんが最適な治療を受けられるよう取り組みました。

新製品に関しては、2022年に小児神経内科領域で、国の指定難病であるドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤フィンテブラの販売を開始しました。ドラベ症候群の治療剤としては10年ぶりの新薬であり、多くの患者さんに待ち望まれていました。また、2023年3月に婦人科領域で、鉄欠乏



性貧血治療剤モノヴァーの販売を開始しました。貧血の患者さんの多くは、症状でつらい時間を過ごされながらも、貧血は当たり前の疾患と思い込み、我慢することを選択され、治療するというオプションを持っていないという現状があります。両薬剤とも患者さんのニーズに合致し、社会的使命を果たす役割が大きな薬剤であることから、2023年度は早期の市場浸透を実現します。

肺高血圧症領域では2022年4月から患者さんサポートプログラム“シェルパ”を開始しました。“シェルパ”は、専門トレーニングを受けたプログラム専任看護師が、電話により定期的なサポートを実施するプログラムで「日常の悩みや不安を境遇の分かる人に聞いてもらえて、気持ちが楽になった」「診療と診療の間に生じた病気や薬剤の疑問に対して、正しい知識を教えてもらえるのでうれしい」などの声が届いています。2023年度も患者さんに寄り添ったプログラムの提供を進めます。

情報提供活動強化に向けた人財の育成

MR人財

MRによる質の高い情報提供活動を実施するために、患者さん一人ひとりの背景や価値観、治療における課題を理解した上で、自社製品が医師や患者さんにもたらすベネフィットを伝える、課題解決型ディテールのトレーニングを2021年度より継続して実施しています。2023年度はOJTの主体者である営業所長に対する研修とロールプレイング研修に注力し、問題解決型ディテールのさらなる向上を推進します。

また、各支店にエリアマーケティングの主体となるエリアプロダクトマーケティング(aPM)部員を配置しています。MRは全品目を担当していますが、aPM部員は専門製品に特化していることから、MRとaPMの同行により相乗効果が出せる体制を整えています。

デジタル人財

2023年度よりデジタル業務の拡充とさらなる強化を目的にデジタルソリューション部を新設しました。本社のプロダクトマーケティング部と連携し、デジタルコンテンツを制作・

配信することでデジタルを活用した情報提供活動を強化します。デジタルコンテンツは市場を拡大させる疾患啓発から薬剤選択に必要な自社製品のエビデンス紹介、薬剤導入後に適正使用いただくための副作用対策まで、課題と目的に応じたコンテンツを拡充します。そして、配信データを解析してPDCAサイクルを回すことで、医療関係者が必要な時に、必要な情報を入手できるデジタル活用を推進します。また、すべてのデジタルコンテンツはMRがiPadで情報提供できるようシステム構築し、MR活動とデジタルを組み合わせた質の高い情報提供を実施できる体制を整えています。

疾患啓発の取り組み

日本新薬の注力領域の中でも難病・希少疾患は、患者さんの概要や気を付けるべき症状、治療法についての情報が少ないことが多く、医療関係者や患者さん自身への情報提供が重要です。MRが対面で医療関係者と情報交換を行う

日本新薬のOwnedサイトのデジタルコンテンツ数

	2022年度実績	2023年度目標
ページコンテンツ	63	73
パンフレットコンテンツ	10	57
動画コンテンツ	80	82
合計	153	212



営業本部 営業企画統括部
プライマリ領域プロダクト
マーケティング部 フェルケア
プロダクトマーケティング課

河野 恵里奈

治療を必要とする、一人でも多くの患者さんのために

プロダクトマーケティング部では、患者さんに適切な情報を届けることを心掛けています。私は薬を服用する患者さんのサポートプログラムの企画・運営に携わりました。患者さんが治療中を感じる不安から薬の服用を諦めてしまうことがあるため、治療を続けるサポートができるプログラムを立ち上げました。

治療の中で孤独感や不安に苦しむ患者さんから、本プログラムの提供によって、それらを軽減することができたという感謝の声を頂くことがあります。このような経験を通じて、私自身の使命を再認識することができました。これからも、一人でも多くの患者さんの日常を明るくするため、治療の重要性や製品の価値をお伝えしていきます。



ほか、Webサイトなどのデジタル媒体での情報提供にも力を入れています。必要な方へ必要な薬が一刻も早く届くよう、疾患啓発の取り組みを通して治療が必要な患者さんにアプローチしていきます。

また、各支店に配置されている領域別のaPM部員が、各エリアの状況に応じて地域特性に合った疾患啓発の取り組みをMRとともに進めています。医療関係者に対して担当領域における専門的な情報提供や症例ベースで収集した情報をもとに患者さんの困っている問題を的確に把握し、その問題解決に向けた取り組みを推進していくことがペイシェント・セントリシティにつながると考えています。営業部門が一つのチームとして連携して医療関係者や患者さんが抱える問題への確にアプローチすることで、信頼される存在を目指します。