

医薬品事業 研究開発

社内外のリソースを有効活用し、 特長のあるくすりを患者さんに1日も早く提供する

〈2017年度の概況〉

注力領域を中心に開発が進捗

CD20陽性濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」(開発記号: GA101、一般名: オピヌツズマブ、P.20参照)について、共同開発を進めてきた中外製薬株式会社が、2017年8月に国内製造販売承認申請を行い、2018年7月に承認を取得しました。新たな治療選択肢となる「ガザイバ」を、患者さんならびに医療関係者に滞りなく提供できるように取り組んでいます。

造血細胞移植後の肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」は、2017年8月に未承認薬・適応外薬検討会議にて、医療上必要性の高い品目とされました。現在、製造販売承認申請を準備中です。

肺動脈性肺高血圧症治療剤として2016年に発売した「NS-304」(一般名: セレキシバグ)については、「ウブトラビ」の効能追加として慢性血栓性肺高血圧症を対象とした第Ⅲ相試験を、アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社と共同で実施中です。また、当社が単独で閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相試験を実施しているほか、2018年2月からは腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第Ⅱ相試験も開始しました。

PGE₂の産生を阻害することで鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される子宮内膜症治療剤「NS-580」は、

2017年7月より前期第Ⅱ相試験が進行しています。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」については、国内では第Ⅰ/Ⅱ相試験を、米国では第Ⅱ相試験を実施中です。本剤は、厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定されており、米国ではFDAよりファストトラック指定、オーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けています。

〈今後の成長戦略〉

血液がん領域のラインアップを強化し、 医療ニーズに貢献

骨髄異形成症候群治療剤として2011年に発売した「NS-17」(製品名: ビダーザ、一般名: アザシチジン)については、2018年1月より急性骨髄性白血病を対象とした国内第Ⅱ相試験を開始しました。再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」および二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」は、国内での開発を準備中です。また、骨髄線維症治療剤「NS-018」は、米国において次試験を準備中です。これらの治療剤が当社の製品ラインアップに加わり、血液がん領域における医療ニーズに応えることで、患者さんの治療により一層貢献したいと考えています。



常務取締役
研究開発担当
松浦 明

パイプライン

国内

2018年7月2日現在

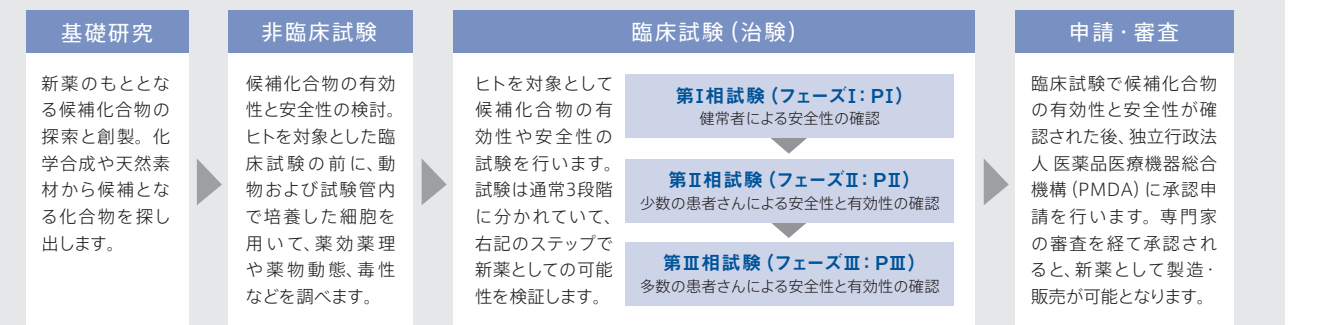
開発記号 (一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請準備中	申請中	発売準備中
GA101 (オピヌツズマブ)	発売準備中	血液がん	CD20陽性濾胞性リンパ腫	導入: 中外製薬	共同: 中外製薬						
NS-73 (デフィロチドナリウム)	申請準備中	血液がん	肝中心静脈閉塞症 (治療)	導入: ジャズ・ファーマシューティカルズ社	自社						
	PⅢ	血液がん	肝中心静脈閉塞症 (予防)	導入: ジャズ・ファーマシューティカルズ社	共同: ジャズ・ファーマシューティカルズ社						
NS-304 (セレキシバグ)	PⅢ	難病・希少疾患	慢性血栓性肺高血圧症	自社	共同: アクテリオンファーマシューティカルズジャパン						
	PⅡ	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社						
	PⅡ	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社						
NS-580	PⅡ	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社						
NS-17 (アザシチジン)	PⅡ	血液がん	急性骨髄性白血病	導入: セルジーン社	自社						
NS-065/NCNP-01	PI/II	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同: NCNP*	自社						
NS-32	PI	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入: ファーマコスモス社	自社						
NS-917	開発準備中	血液がん	再発・難治性急性骨髄性白血病	導入: デルタフライファーマ社	自社						
NS-87	開発準備中	血液がん	二次性急性骨髄性白血病	導入: ジャズ・ファーマシューティカルズ社	自社						

* NCNP: 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

海外

開発記号 (一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請準備中	申請中	発売準備中
NM441 (フルリフロキサシン)	申請中	感染症	合成抗菌剤	自社	導入: リーズ・ファーマ社						
NS-065/NCNP-01	PⅡ	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同: NCNP	自社						
NS-018	PI/II	血液がん	骨髄線維症	自社	自社						

新薬開発の主な流れ



医薬品事業 営業

迅速かつ的確な情報提供で 治療のパートナーとして信頼される存在に

〈2017年度の概況〉

注力領域の新製品群が いずれも好調

泌尿器科領域「ザルティア」、血液内科領域「ピダーザ」、肺動脈性肺高血圧症(PAH)領域「アドシルカ」「オプスミット」に加え、2016年11月に国内で発売となった「ウブトラビ」を最注力品目として営業活動を推進しています。

「ザルティア」は、PDE5阻害という新規作用機序の薬剤であること、また2017年4月に発表された「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」において、ファーストラインの位置付けになったことから、前立腺肥大症市場に浸透し、100億円を超える製品となりました。

「ピダーザ」は、骨髄異形成症候群の疾患および製品への理解を啓発してきました。特に、「移植対象外の高リスクMDSに対する第一選択薬」として広く認知され、発売当初の予測を超える売上となっています。

PAH領域においては、日本新薬は「アドシルカ」「オプスミット」「ウブトラビ」と三つの異なる作用機序の経口剤を取りそろえる世界で唯一のメーカーです。専門医を対象に、この3剤の情報提供を的確に行うことにより、医療関係者に最適な提案をし、PAH治療に貢献しています。



取締役
営業担当
佐野 省三

〈今後の成長戦略〉

MR活動の「質」向上とともに、 エリアマーケティングにも注力

営業本部では、学び続ける社内文化が形成され、学術レベルが向上しています。さらに、注力3領域に領域推進部を設け、医療関係者に対して質の高い情報提供ができる体制を整えています。2018年度より、MR活動において1回の面談の「質」向上のために、医療関係者の真のニーズをしっかりと把握し、そのニーズを満足させるスキル取得にMR全員が励んでいます。そして、スキルを発揮するために常に自ら考え学ぶ姿勢を持ち続け、学術知識の向上に努めています。

一方で、地域医療連携推進法人制度がスタートし、エリアマーケティングの重要性が高まっています。そこで、営業組織の改革を行い全国を43営業所115チームに細分化し、本社からのトップダウンの戦略に基づき、エリアの状況に即した戦略を立案し実行することが可能な体制としました。さらに、チーム内の連携を高め強いチームを構築するため、コミュニケーションツールとして「LINE WORKS」を導入し、迅速に情報を共有することでスピーディーな情報提供に努めています。

活動ハイライト

医療関係者・患者さんへの情報提供

医療関係者への情報提供体制

日本新薬では、情報提供の「質」向上を図るため、2013年度より社内認定試験制度を導入しています。試験は営業本部全員が受験し、その知識習得度に応じてBasic、Advanced、Specialistの3段階の認定階層を設けています。MR一人ひとりが深い専門知識の習得に励むことで、医療関係者のパートナーとなれる質の高いMRを主体的に創出することが可能となります。

また、地域ニーズにマッチした情報提供活動を行うため、2017年度には広域推進部を新設し、エリアマーケティング推進の基盤を構築しました。引き続き、地域の独自性に合致した情報提供活動ができるよう取り組んでいます。

製品に関する情報提供

日本新薬の医薬品に関する相談窓口である「くすり相談窓口」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、適正使用の観点から回答するよう努めています。また、患者さんや一般の方からの幅広いお問い合わせに対しても、正確に分かりやすく回答しています。

問い合わせへの迅速・正確な対応のため、CTIシステム^{※1}を導入しています。寄せられたご意見や情報は、速やかに関連部門に伝えるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

なお、当社のWebサイトでも「医療関係者の方」向けの医療用医薬品情報(添付文書、インタビューフォーム、くすりのしおり^{※2}や使用上の注意の改訂など)とともに、「患者さん」を対象とした医薬品ガイドや健康情報を公開しています。

※1 Computer Telephony Integration System: 電話とパソコンとを連動させ、問い合わせ担当者への振り分けや情報の管理・分析を行うシステム
※2 患者さんに向けたくすりの説明書(日本語・英語ほか)

Webサイト・スマートフォンアプリによる疾患啓発

日本新薬では、健康に関するお悩みの解決に役立つ情報をWebサイトを通じて提供しています。

『肺高血圧症治療サポート』(<http://pah-support.jp/>)では、希少疾病である肺高血圧症への理解を深めていただくために、疾患・治療の解説や、医療費や制度などの紹介を掲載しています。

また、尿のトラブルに悩む患者さんに向けた『オトコジ

シン.com』(<https://otoko-jishin.com/>)では、男性の尿トラブルの原因の解説や、実際に受診する際にご活用いただける簡単な相談シートを掲載しています。これらのサイトは、パソコンからだけでなく、スマートフォンやタブレットからも便利に利用いただけます。

疾患啓発を目的としたWebサイト(一例)

おしえて☆生理痛 http://seiritsu.jp/ 生理痛でお悩みの患者さんに情報を提供
アルコール依存症治療ナビ http://alcoholic-navi.jp/ アルコール依存症の紹介や、断酒成功の体験記を掲載
EDケアサポート http://www.ed-care-support.jp/ EDの相談ができる医療機関の紹介やEDにまつわる誤解を解き、受診への心理的抵抗を和らげるような情報を掲載

このほか、患者さんの服薬管理や症状の記録、医療関係者とのコミュニケーションなどにお役立ていただくスマートフォンアプリ『ルナベル服薬日記』や『PAHケアノート』も提供しています。これらのアプリを活用いただくことで、患者さんと医療関係者がスムーズにコミュニケーションを図れる一助になればと考えています。



Webサイト「ザルティア製品情報サイト」



スマートフォンアプリ「PAHケアノート」

偽造品対策

日本新薬では、偽造医薬品撲滅のための啓発活動は、患者さんの安全確保の点で重要な活動の一つと考えています。これまでにED治療剤の偽造品対策として、ED治療剤を製造・販売する3社と共同で、メディア関係者を対象としたプレスセミナーを開催するとともに、関連学会での偽造品の展示などを通じて啓発活動に取り組んでいます。

さらに、自社の販売する製品を対象に、これらの偽造品に関する情報を確認・精査し、必要な対策を講じるための偽造品対策委員会を通じて、販売提携元や業界団体との連携を図るほか、行政などへの情報提供を行っています。

医薬品事業 生産

医薬品に求められる高い品質を満たす製品を 安定的に社会に供給する

〈2017年度の概況〉

製造コストの低減を推進し、 生産性を向上

政府の後発品普及促進政策の影響を受け、小田原総合製剤工場での長期収載品の生産量も低下傾向にあります。工場全体の生産量の低下は製造コスト上昇の要因となりますが、小田原総合製剤工場では資格認定制度の導入で従業員の多能工化を進め、生産の効率化を追求することや新規受託製造を獲得することにより製造コストの低減を進めています。また、サプライチェーン・信頼性保証の従業員一人ひとりにコスト意識を根付かせるため、eラーニングによる原価教育を実施しています。一方、物流コストについては、委託先から物流センターへの納入方法を見直すことで、東西物流センター間の在庫転送コストを低減しました。

新薬メーカーとしての技術力を生かし、 受託製造を拡大

小田原総合製剤工場では、使用されていなかった注射剤包装ラインの活用や、新薬メーカーとしての製剤

開発力を活用し製剤の処方設計から受託するなどして、2017年度は7社から13品目の製品を受託製造しました。委託元各社からは、日本新薬の技術力と製品品質を高く評価していただいています。他の受託企業にはない、新薬メーカーとしての製剤開発力や特長ある設備を活用するとともに、サプライチェーン以外の部門の協力も得ながら、さらなる受託事業の拡大を目指します。

〈今後の成長戦略〉

今後の需要拡大を見据え、 生産能力を増強

2017年7月に、小田原総合製剤工場の敷地内に高生理活性固形製剤棟が竣工しました。想定される酒匂川の洪水に対応し、震災に対応可能な制震構造を採用するなど災害に強い建物になっています。本新棟では、現在販売中の高生理活性製剤の製造や、自社創薬品として開発中の抗がん剤の製造のほか、高生理活性製剤の受託製造を行い、小田原総合製剤工場としての独自性を追求することにより、総合受託ビジネスを確立することを目指しています。



取締役
サプライチェーン・
信頼性保証担当
齋藤 均

活動ハイライト

品質保証と安定供給

研究開発段階から販売後までの信頼性の確保

日本新薬では、信頼性保証統括部門を中心に、医薬品に不可欠な品質、有効性、安全性の確保に努めています。

研究開発段階では、まず非臨床試験や臨床試験を実施し、製造販売承認を得るための申請資料を作成します。次に、申請資料を信頼性保証統括部門が適切な段階で監査し、非臨床試験や臨床試験でのデータの信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、この承認をはじめ医薬品製造販売許可や医薬品製造業許可の維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証と安全性の確保に取り組み、市場への責任を果たしています。

医薬品の信頼性保証

研究開発段階	
非臨床試験	臨床試験
GLP、信頼性基準に基づく試験データの信頼性保証	GCPIに基づく臨床試験の信頼性保証

製造販売後		
製造	販売	承認・許可の維持・管理
GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証	GVPPに基づく製造販売後の安全管理	製造販売承認・製造販売許可などの維持・管理

医薬品のリスク管理への取り組み

日本新薬では、医薬品リスク管理計画(RMP)※1に沿ったリスク管理を進めています。RMPの作成は、開発段階から製造販売後までのすべての期間においてベネフィットとリスクを評価し、その結果に基づいて必要な安全対策を実施することにより、医薬品の製造販売後の安全性を確保することを目的としています。また、RMPは一般に公開されており、医療関係者や患者さんと情報を共有することで、これまで以上に充実した製造販売後の安全対策の実施が期待されています。日本新薬では現在、トラマドール製剤(「トラマールOD」、「ワントラム」)と「ウブトラビ」のRMPを作成し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と日本新薬のWebサイトで公開しています。

※1 Risk Management Plan：製造販売後の個々の医薬品の重要なリスクを定義し、そのリスクを低減するために企業が行っている取り組みを一つの文書にまとめたもの

安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、2014年度から独自の資格認定制度を導入し、従業員の多能工化を進めています。また、「コストと品質で競争力のある工場」を目指すというビジョンを掲げ、マネジメント手法であるBSC※2を導入し、財務、顧客、業務プロセス、人材と変革など多角的な視点から戦略を立て、ビジョンおよび戦略実現のため、KPI※3を設定することにより進行状況を管理しています。物流面では、保管時および輸送時の適切な温度管理を行うとともに、在庫保管場所を分散させることで品質だけでなく災害時のリスクにも配慮した供給体制を整えています。

※2 Balanced Scorecard：企業の戦略がいかに行きわたったかを総合的に測定する手法

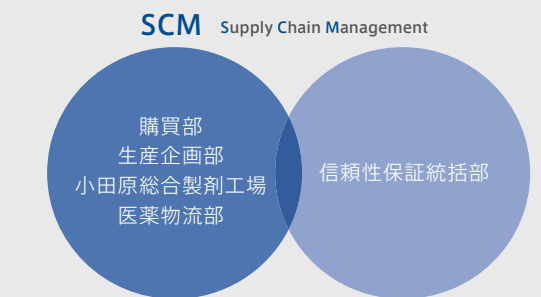
※3 Key Performance Indicators：重要業績評価指標。BSCで企業目標を実現するために設定した具体的な業務プロセスモニタリング指標のうち、特に重要なものを指す

製品供給体制

日本新薬は、生産、品質管理から物流管理に至るまでのサプライチェーンマネジメントを高度化し、高品質な医薬品を迅速かつ安定的に提供できる体制を整えています。

品質管理工程を含む生産工程全体を効率化することで、リードタイムの短縮を図ったり原材料の調達先を定期的に評価し改善を促すなど、さまざまな施策を実施しています。

製品供給体制概略図



機能食品事業

高付加価値な独自素材を開発・提供し、健康で豊かな食生活に貢献

〈2017年度の概況〉

付加価値の高い品目に選択・集中

高齢化社会の到来、健康志向の高まりなどにより、人々の健康への関心はますます高まっており、健康食品市場は堅調に推移しています。また、2017年に改正された機能性表示食品制度のもと、市場に投入される新製品は着実に増加しており、市場の拡大に期待が高まっています。このようななか、私たちは健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤に加え、消費者へダイレクトに価値を届ける最終製品事業において付加価値の高い品目の販売に注力しています。

2016年よりスタートした最終製品事業では、「WINZONE ENERGY×ENERGY(ウィンゾーン エナジー エナジー)」をはじめ、順調にラインナップを拡充し、通販市場において新たな存在感を示しつつあります。今後、マーケティング活動を強化し、ブランドを市場に浸透させていきたいと考えています。

健康食品素材分野では、ヒアルロン酸などアンチエイジング向けの素材を中心に拡販に努めています。また、ユーザーとの共同研究・共同開発も積極的に展開していきたいと考えています。

品質安定保存剤分野では、風味への影響の少ない日持向上剤「ミカクファインシリーズ」を軸に、コンビニ

やスーパーの中食分野(弁当や総菜、業務用加工食品)への取り組みを強化しています。

プロテイン製剤分野では、加工食品およびニュートリション市場において最も存在価値のあるたん白素材販売メーカーとなるべく、多種多様な品目を取りそろえ、研究部門を併せ持つという強みを生かし、独自性のある高付加価値製品の開発を行っています。

〈今後の成長戦略〉

最終製品を成長ドライバーと位置付け、収益性を向上

私たちの使命は、「食」を通じて人々の「健康長寿」「アクティブライフ」に貢献することと考えています。長年積み重ねてきた基盤に加え、私たちの想いを消費者にダイレクトに伝えられる最終製品の開発・提供を成長ドライバーと位置付け、機能食品事業をより収益性の高い事業体に転換していきます。

一方、品質安定保存剤への取り組み強化は、食品ロスの削減にもつながります。食品のおいしさを維持しながら、今以上に賞味期限を延ばすことが可能な独自技術を開発することで、廃棄される食品の削減に貢献していきたいと考えます。



取締役
機能食品担当
小林 健郎

日本新薬の ESG への取り組み

日本新薬は、事業活動を通じて優れた医薬品を提供することはもちろん、社会や地域の一員として、その発展に貢献することも果たすべき役割だと考えています。ESG(環境・社会・ガバナンス)への取り組みを推進することで、SDGs(持続可能な開発目標)の達成に貢献するなど、広く社会に貢献することを目指します。

 CSR基本方針は、当社Webサイトに掲載しています。
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/>

事業活動

注力領域を中心として、いまだ治療ニーズが満たされていない領域をターゲットに、病気で困りの患者さんに高品質で特長のある医薬品を提供していきます。

〈関連するSDGs〉



Environment

環境

P.41

豊かな自然を将来に引き継ぐためには、自らの営みが自然とともにあることを十分認識し、地球環境と調和した事業活動を実践することが大切であると考え、「日本新薬環境基本方針」のもと環境負荷の低減に取り組んでいます。

〈関連するSDGs〉



Society

社会

P.37

企業市民として、社会や地域の発展に貢献する活動に取り組んでいます。また、「個人の成長があってこそ会社も成長する」という考えのもと、社員一人ひとりに成長の機会を与えとともに、誰もが安心して働ける職場環境の整備に努めています。

〈関連するSDGs〉



Governance

ガバナンス

P.31

経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識し、持続的な成長と社会的な存在価値および中長期的な企業価値の向上を図るため、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでいます。