ガバナンス

安全で高品質な製品の供給の維持

日本新薬の未来戦略

医薬品事業:サプライチェーン・信頼性保証

マテリアリティと関連するSDGs

イノベーションの創出による健康未来の実現













強み

- DX を推進し、核酸をはじめとした新規モダリティ医薬品のグローバル対応 可能な生産拠点
- ●原料調達から市販後調査までサプライチェーンに関わる部門が一体となり、 リスクマネジメントを推進する強固な安定供給体制
- サプライチェーンおよび信頼性保証部門が開発早期から関与し、医薬品開 発に貢献

医薬品の安全・安心を担う部門として 強力な横の連携を発揮し、 製薬会社の基本的な使命を果たします

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当 木村 ひとみ

2024年2月、第六次5ヵ年中期経営計画期間で予定していた小田原総合製剤工場の核酸原薬精製棟の竣工を、無 事迎えることができました。次の第七次5ヵ年中期経営計画では製造プロセスの確立に取り組んでいきます。小田 原総合製剤工場での原薬精製は初めてで、日本新薬としても中分子医薬品の商業生産は初挑戦となります。今後 もチーム一丸となって取り組んでいきます。

私が担当するサプライチェーン・信頼性保証部門は、有効性と安全性を担保しつつ、高品質な医薬品を安定供給 するという、製薬会社の基本的な使命を担っています。週に一度、各部門の部門長とミーティングを行い、課題や次 の打ち手について意見交換しており、お互いの状況を理解して業務に当たっています。 部門間の横の連携が強力で あることが当部門の強みです。

原料調達や生産計画を担当する私たちの部門は、営業部門や研究開発部門を支える重要な役割を果たしていま す。これまでの担当者の経験に基づく属人的な生産計画から、AIや統計モデルを活用した精度の高い生産計画自動 立案の仕組みを構築済みであり、新たに設定したリスクベースの安全在庫基準と合わせてより適正な在庫管理を進 めます。また小田原総合製剤工場ではバイアル製剤の外観検査をAIで実施する検討を進めており、実装に向けてさ らに精度を高めていきます。

課題は、海外市場での経験不足です。当社が扱う希少疾患の医薬品は輸出を想定していますが、各国の厳しい規 制や文化的な違いに対応するため、現地での情報収集を強化する必要があります。海外への製品供給ではサプライ チェーン・信頼性保証全体で提携会社との連携が重要です。言語や文化の壁を超えるため、関係部署間での会議開 催や相互の人員派遣を強化し、経験値を高めていきたいと考えています。医薬品の安全・安心を担う部門として、世 界中の患者さんに高品質で特長のある医薬品を安定供給することに、全力で取り組んでいきます。

安全で高品質な製品の供給の維持

医薬品事業:サプライチェーン・信頼性保証

■第六次5ヵ年中期経営計画の総括と、 残された課題

サステナビリティ調達方針の浸透活動

サステナビリティ調達を積極的に推進していく一環として、「CSR調達基本方針」を「サステナビリティ調達方針」に改め、主要取引先に対する周知と同方針に基づく調達活動への協力を依頼しました。2023年度には、関連方針と整合するように同方針の内容を見直すとともに、取引先との共存共栄を目指して、パートナーシップ構築宣言を登録しました。

今後、「サステナビリティ調達方針」の日本新薬グループへの展開、同方針を反映したサプライヤー行動規範の策定と取引先への周知・同意活動を進めつつ、「サステナビリティ調達方針」のさらなる浸透を図っていきます。

デジタル技術を活用した需要予測精度の向上

第六次5ヵ年中期経営計画では、過去の販売実績データを基に高度な統計モデルおよびAIシステムを用いて精度の高い需要予測を行い、既存のERPシステムの機能と組み合わせて生産計画立案業務を自動化するとともに、リスクベースの安全在庫基準を設定し、運用可能なシステムを構築しました。

今後は、本システムを検証しつつ、需要変動を素早く生産 計画に反映し、安定供給と適正な在庫数量を両立した在庫 管理を行っていきます。

小田原核酸原薬精製棟の建設

核酸医薬品の安定供給を目指し、小田原総合製剤工場内に建設を起案しました。2021年6月に社内承認を得たのち、約30カ月の設計/工期を経て建設が完了し、計画通り2024年2月に竣工を迎えました。

信頼性保証体制の構築

信頼性保証部門は、国内で各製品の製造販売承認の確実 な維持管理や、米国での「ビルテプソ」の販売および中国での 「ガスロンN錠2mg」の販売に伴う信頼性保証体制の確立に 取り組み、順調に運用しています。製造販売後調査では当社で初めてのデータベース調査を開始しましたが、計画通り進捗しています。

■第七次5ヵ年中期経営計画の達成に向けた 戦略と今後の取り組み

サプライチェーンのグローバル対応・強化

グローバルサプライチェーンの対応・強化に向けて、安定供給とコストマネジメントを意識し、競争力のある供給体制を確立すべく、調達・製造・物流の観点から以下の施策を実行していきます。

1. サステナビリティ調達の取り組み強化と調達コストの低減

「サステナビリティ調達方針」をグループ全体の調達方針とし、日本新薬グループへ展開します。同方針を反映した「サプライヤー行動規範」を策定し、主要取引先への周知・同意活動を進めています。CSR調達、安定供給アンケートなどの各種アンケート調査の整理・評価を進め、取引先への適切なフィードバック方法を検討するほか、主幹部門と協力してサプライヤーへの人権デュー・ディリジェンスや環境対応調査の効率・効果的な実施方法を検討します。

また、サプライヤーの変更・追加や購入単位の変更等により、核酸医薬品および注力品目の原料調達コスト低減に継続して取り組みます。

2. 小田原総合製剤工場のグローバル供給体制への対応と活性化

日本新薬の成長ドライバーであるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤を安定的に供給するため、核酸原薬精製棟の生産立ち上げを的確に遂行し、グローバル供給体制の強化を図ります。

また、高生理活性固形製剤棟を含めた既存棟のさらなる 存在価値の向上と、自社品上市の開発期間短縮へ貢献する ため、経口固形剤の治験薬製造を促進し、自社製造技術の蓄 積と円滑な商用生産移行による医薬品上市のスピードアップ と製品ライフサイクルを通じて信頼性の高いサプライチェーン を目指します。

加えて、持続的な成長に向けデジタル技術を活用したオペレーションの自動化やデータの活用等による生産性向上にも取り組み、工場全体のスループットの最大化と競争力の高い生産体制を実現していきます。

3. 新規モダリティに対応したグローバルサプライチェーン体制の整備

再生医療等製品の国際的な事業展開を見据え、当該医薬品を安定的にお届けできるよう、日米中以外の新たな販売地域の拡大に向けて、各国・地域の規制に対応したサプライチェーン体制を整備します。これら新規モダリティへの対応に伴い、低温環境下での製造・保管を含めたEnd-to-Endのコールドチェーンの確立ならびに品質・在庫管理体制を強化することで、サプライチェーンの競争力を高めます。

幅広い販売国の規制に対応できる体制の構築

信頼性保証部門は研究開発から市販後までの各段階で、 申請データの信頼性確保、薬事申請・承認維持、製品の品質 保証、安全性情報の管理、製造販売後調査およびくすり相談 の各種業務を適切に行うことにより、製品の品質、有効性お よび安全性の確保に努めています。今後の取り組みとして、 国内法規制*のみならず、幅広い海外販売国の規制に対応す る体制を構築し、サプライチェーンとも連携して世界の患者 さんに安全で高品質な製品をお届けします。

*国内法規制

医薬品医療機器等法: 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律 GQP省令: 医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令 GVP省令: 医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品及び再生医療等製品 の製造販売後の安全管理の基準に関する省令

GPSP省令: 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令

バイオ医薬品などの新規モダリティに対応した信頼性保 証体制の確立

従来の低分子医薬品では有効な治療法がない疾患に対応 していくため、バイオ医薬品等の新たなモダリティの薬剤開発 に会社として取り組んでいます。これらのモダリティに対して も確実に信頼性を確保する体制を整えていきます。

市販後の安全性情報の活用

市販後安全対策の一環として実施する製造販売後調査を より有意義なものとする計画を立案し、また結果をタイムリー に論文等で公表することで、製品の価値向上への活用、適正 使用の推進につなげています。

NIPPON SHINYAKU PEOPLE

グローバル化により複雑化する提携に向けて

私は、小田原総合製剤工場の製造部で包装工程を担当し、工程の省力化のため、ファクトリーオートメーションを推進しています。最近の取り組みでは、バイアル製剤の外観検査をAIで自動化することを検討しました。凍結乾燥製剤のバイアルは、検査項目が多く判断基準も複雑なことから自動検査化が難しく、人手に頼った目視検査で対応しています。目視検査は作業者への負担が大きく時間もかかるため自動化が望まれており、「AIなら自動検査化できるのでは?」と考え、さまざまなAIエンジンを用いたテストに着手し、自ら生成したAIモデルでバイアルの良品・不良品を判別できるところまで実現しました。現在は自動検査機として設備化の検討を進めています。

小田原総合製剤工場 製造部製品第一課 市川 亨

