



サプライチェーン・信頼性保証



イノベーションの創出による 健康未来の実現のため、 安全で高品質な製品の供給と 体制構築に注力しています。

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当

木村 ひとみ

サプライチェーン・信頼性保証部門では、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」のため、第七次中期経営計画において安全で高品質な製品の供給と体制構築を進めていきます。

医薬品の有効性と安全性を担保しながら、高品質な医薬品を世界中の患者さんに安定的に供給していくという使命のもと、主力製品のビルテブソをはじめとする核酸医薬品のグローバル展開を推進しています。さらに、細胞治療や遺伝子治療など新たなモダリティにも対応できるよう、信頼性保証体制とレジリエンスの高いサプライチェーンの構築に力を入れています。

信頼性保証体制の強化として、各国・地域の規制要件へ対応するため、体制や管理手順の見直しと強化を進めています。販売国の安全性情報を一元管理し、当局への報告、医療機関への安全性情報のタイムリーな提供ならびに安全対策を迅速に実施できる体制を目指します。また、製品モダリティの多様化に対応できるよう、承認申請、承認後の維持管理を効率化し、品質確保と安定供給に寄与していきます。さらに、製造販売後調査の結果をタイムリーに論文発表することで、製

品価値の向上と適正使用の推進を目指します。

サプライチェーンにおいては、当社初の凍結液剤「NS-401」（現在申請中の芽球形質細胞様樹状細胞腫瘍治療剤）の2026年上市に向けて、コールドチェーンの流通経路の整備や、品質・在庫管理が可能な体制の構築を進めています。

細胞医療製品や遺伝子治療薬などの販売には、グローバルでのウルトラコールドチェーンが必要となるため、欧州での展開を見据えた検討を進めています。加えて、核酸医薬品の自社生産体制強化のため、小田原総合製剤工場の核酸原薬精製棟を活用し、米国と日本における製造所追加申請に向けた準備を進めています。これはグループ全体の価値向上にもつながると考えています。

これらの取り組みを通して、世界中の医療関係者、患者さん、社会から信頼され、競争力のあるグローバルサプライチェーンを構築し、安全で信頼性の高い医薬品を供給していきます。

信頼性保証部門は、関連法規制を遵守し、薬事申請、承認維持に係る薬事対応、品質保証、安全性情報の管理、製造販売後調査、申請資料の信頼性確保、くすり相談業務を通じて、製品の有効性、安全性の確保に努めています。また、サプライチェーン部門では、特長ある当社の製品を世界中の患者さんへ安定してお届けするため、サステナブル調達とコスト低減、小田原総合製剤工場の生産性向上とグローバル対応、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を推進しています。

各国の規制対応に向けた体制構築

当社は、グローバル展開の一環として欧州市場への進出を計画しています。これに伴い、信頼性保証部門では、日本、米国、中国に続く欧州の規制要件にも対応した信頼性保証体制構築が喫緊の課題となっています。欧州の規制に準拠した手順書と監査システムを新たに構築するとともに、グローバルの安全性情報を一元管理できるデータベースを導入し、情報の収集、評価、報告の自動化を推進していきます。この取り組みにより、安全性情報の迅速な提供と的確な対策の実施につなげていきたいと考えています。一方、品質保証においては、PIC/S GMPとして基準が国際調和されてい

ますが、有資格者 (Qualified Person) などの欧州固有の要件に対応すべく品質保証体制の強化を検討しています。また、グローバルな薬事情報を一元管理するデータベースの導入を進め、承認後変更などにも迅速に対応できるシステムを構築することで、正確な情報提供を実現し、規制対応の効率化を図ります。これらの取り組みを通じて、信頼性保証部門では、製品の有効性や安全性、品質をグローバルレベルで確保し、世界中の患者さんのウェルビーイングに貢献していきます。

生産の最適化とグローバル戦略

当社は、ビルテブソのグローバル展開を推進しており、後継品となるNS-089/NCNP-02やNS-050/NCNP-03などの上市も見据えた核酸医薬品の成長戦略とともに、市場の環境変化も想定したレジリエンスの高いサプライチェーンの構築に注力しています。「DXの推進(データドリブンな生産計画システム構築など)」「安定した生産体制の確立」「将来的なグローバルサプライチェーン構築」の3つの柱を軸に検討を進めています。

DXの推進については、需要予測や生産計画の自動化を実装し、AI活用を含めたさらなる高度化を進めています。また、核酸原薬の安定した生産のため2026年度中の米国と日本での製造所追加申請を目指しており、2024年に竣工した小田原総合製剤工場の核酸原薬精製棟でビルテブソ原薬の試作製造を開始しました。将来的には、ほかの核酸原薬

の製造も予定しています。グローバルサプライチェーン構築に向けては、今後の核酸医薬品の欧州展開を見据えて、欧州で優先して販売すべき国や自販のための組織、流通方法などの検討を進めています。これらの施策を通じて、持続的な成長と製品の安定した供給体制を確立し、患者さんへの貢献を目指しています。



核酸原薬精製棟クロマトシステム