

事業プロセス別戦略

創薬

パイプラインの拡充と オープンイノベーションの 推進に注力

執行役員
創薬本部長
林 義治



基本方針

創薬本部では、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」をめざして、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬を世界に向けて継続的に創製すべく、日々励んでいます。

疾患領域については、「中枢神経」および「免疫炎症」の2つを重点領域に掲げ、注力しています。同時に、更なる未来に向けて新領域や新モダリティについても取り組んでおり、次の柱となる領域・技術を見極めていきます。

なお、創薬活動においては、産学官協業のオープンシェアードビジネスを積極的に進め、外部の創薬リソースも活用することで創薬ターゲットや技術の獲得といった創薬チャンスの拡大を図っています。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度は、開発品の早期PoC取得をめざし、トランスレーショナルリサーチ^{*}の強化に注力してきました。その成果のひとつとして、複数のプロジェクトにおいて独自性の高い適応症の選定を行い、フェーズ1へのステージアップ

に結び付けることができました。さらに、モダリティの多様化を進めながら、継続的な開発候補品創製を実現するための研究パイプライン拡充にも取り組みました。

また、創薬開発プロジェクトについては、米国の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカや欧州の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパと連携し、グローバル開発体制の構築後では初となる、自社創製品のPoC試験をほぼ計画通りに推進できました。

一方、2018年度の課題としては、重点領域、特にラジカヴァに続く米国での自社販売につながる「中枢神経」および「免疫炎症」領域において開発候補品を継続的に創出することにつなげられなかったことが挙げられます。今まで以上に研究の初期から、トランスレーショナルリサーチ観点でプロジェクト推進を徹底することが必要と考えています。また、基礎研究におけるオープンイノベーションの成果を、パイプラインの拡充に効果的につなげられていないことも課題ととらえています。

これらの課題を踏まえ、2019年度は、引き続きPoC試験を着実に推進するとともに、重点領域を中心としたパイプラインの拡充に積極的に取り組みます。さらに、

研究環境のオープン化にも注力していく方針です。「湘南アイパーク」(P32参照)など、新たなシナジーが生まれやすい環境を整備するとともに、社内外のベストパートナーとの協業を推進し、最先端技術の取り込みを行います。また、当本部内での新規テーマやアイデアをオープンに議論できるようにし、予算・人員のリソース配分に関しても、高い透明性をもって柔軟に取り組みます。加えて、育薬本部との連携などにより、臨床現場(メディカル:医学)と基礎研究(サイエンス:科学)とのつながりの強化にも取り組みます。社内外の医師と連携し、研究早期から、医療ニーズや医学の観点を取り入れた妥当性の高いプロジェクト運営を進めていきます。

※ 基礎研究から臨床現場への「橋渡し研究」。大学などでの基礎研究の優れた成果を革新的な医薬品などの開発につなげることを目的として行われる。

中長期の展望

「中期経営計画16-20」の目標実現のために当本部としてまず注力すべきことは、開発品の早期PoC取得および重点領域を中心とした開発品の継続的創出によるパイプライン拡充です。パイプライン拡充については、本部内の議論にとどまらず、ポートフォリオマネジメント部などとの連携のもとで設置した「創薬戦略チーム」による検討も行っています。

当本部の長期的な目標は「未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製」です。当社の強みは高い「創薬力」にあります。これまで化学合成力を活かして世界初のユニークな医薬品を創出してきた実績があります。現在は、従来の低分子創薬に加え、核酸医薬や中分子創薬などの新規モダリティの拡充も進めています。また、オリジナリティの高い製品を創製するための発想や創造力、そして粘り強さも、私たちの強みといえます。

一方、課題として、創薬のスピード感を今まで以上に高める必要があります。そのために必要なことのひとつは、意思決定の効率化です。研究の初期段階では「チャレンジ」を重んじ、必要以上に情報収集に時間をかけないことも意思決定の効率化には必要です。さらに、オープンイノベーションにより外部からの知識・技術を取り込み、外部アセット活用を強化することで、創薬プロセス全体を加速化できると考えます。例えば、オープンイノベーションを活用した新たなチャレンジとして、自治医科大学との協業による遺伝子を標的とした創薬研究を進めています。

また、そのようなイノベーションを創出するための環境を



創薬本部
神経科学創薬ユニット
久永 有紗

信頼できる評価系や基盤技術を構築し 医療ニーズの高い新規テーマに挑戦したい

世 界中の人々の健康に貢献できる「創薬」という仕事に憧れて、大学時代は薬学部で脳や神経の働きを研究していました。入社後は、一貫して中枢神経のプロジェクトに携わり、主に化合物の評価系構築を担当してきました。

新薬ができるまでには、①化合物を評価し、②その結果を基に化合物を合成する、というサイクルを何度も繰り返す、化合物の薬効を強めていく必要があります。効率よくサイクルを回すためには、再現性の高い結果が得られる評価方法の存在が大前提であるため、評価系の構築は非常に重要です。

最近ではiPS細胞から作製した神経細胞を用いた評価系の構築に取り組みました。iPS細胞は、これまで扱ってきた細胞に比べ不安定で、再現性の高い結果を得ることに苦労しましたが、上司や同僚からの助言を基に試行錯誤した結果、安定した評価系に仕上げることができました。現在、その評価系は、創薬プロジェクトの効率的な進捗に大きく貢献しています。さらに今後は、患者さんの細胞を用いた高度な評価系の構築にも携わり、より患者さんに貢献できる医薬品の創製をめざしていきます。

また、現在、神経科学創薬ユニットの一員として力を入れているのが、新規プロジェクトに向けた検討です。中枢神経領域には、患者さんやご家族、医療関係者からのニーズが高いにもかかわらず、治療法が確立されていない重篤な疾患が数多くあります。こうしたニーズに応えるべく、現在、ALSやその他の神経疾患を対象とした新しいコンセプトについて検証実験を行っており、米国医師との対話のほか、国内外の学会発表、さまざまな論文などから最新情報を吸収しつつ、日々検討を重ねています。

今後も世界中の人々の健康と幸せに貢献できるよう、専門性を高めながら、新たな医薬品につながるテーマに挑戦し、長期的な視点で考えた自社独自の創薬基盤整備にも尽力していきたいと考えています。

事業プロセス別戦略 創薬

整備していくことも重要です。よりオープンな研究環境を整え、社内・社外のベストパートナーとの協業を推進していきます。当期の湘南アイパークへの移転も、こうしたオープンイノベーション促進の布石と位置付けています。

さらに、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に果敢に挑戦する環境を整備していくためには、研究員の意識改革も必要です。とかく自身の殻に閉じこもりがちな研究者に自らの“殻”を破ることを促し、社外の人々との対話や議論の機会を通じて視野や発想の枠が拡大することで、新たなアイデアが生み出されることを期待しています。そのような「チャレンジを促す企業風土づくり」は、本部長としての大切な使命であると考えています。

想定されるリスクとその対応策

一般的に開発期間が長期間に及び創薬においては、将来のニーズを見越した発想、例えば「10年先に求められる医薬品は何か?」といった「疾患や技術トレンドの見極め」が大変重要であり、トレンドを見誤ることはリスクとなり得ます。当社では、疾患トレンドについては3つの創薬

ユニットを中心に、技術トレンドについてはモダリティー研究所および米国の研究子会社タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A.を中心に検討・評価しています。また、新規モダリティーであるメディカゴとの連携によるVLPワクチン、ニューロゲームとの連携による医薬品と医療機器(デバイス)の融合品については、早期の製品化に向けた開発を進めています。

一方、新規モダリティーの開発にかかわるリスクや、当局の規制や薬価などにかかわるリスクも存在します。これらに関しては、国際情勢や業界動向を注視するとともに、関係者との事前協議などによりリスク低減を図ります。

株主・投資家へのメッセージ

当社には、逆境に強く、問題の本質を理解し自ら工夫して取り組める人材が多いと思います。その人材を活かし、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」を実現するため、当本部の一人ひとりの底力を統合して、未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製に取り組んでいきます。



湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)の活用によるオープンイノベーションの加速

当社は「中期経営計画16-20」、さらにその先の2023年度に向けた取り組みとして、経営資源の配置を見直し、グローバルな経営体制の最適化・効率化と各機能の強化を図っています。

その一環として、創薬研究におけるオープンイノベーションを加速するために、2019年5月より、神奈川県にある湘南アイパークを研究拠点として活用することとしました。同拠点において新技術・新規治療・新疾患領域への挑戦を迅速かつ強力に推進していきます。

湘南アイパークには、製薬会社や創薬ベンチャーに

加え、創薬支援サービスや研究機器・医療機器、AI・IoTの企業が入居しており、誘致活動も行っています。ここに、当社の横浜事業所、戸田事業所(2019年度中に閉鎖)のフロンティア創薬ユニット、モダリティー研究所などから研究員約250人が順次入居し、既存の入居企業との人的ネットワークを構築することで、協業機会の拡大を図っていきます。特に、遺伝子創薬による根治治療の実現をテーマとした取り組みを進め、難病・希少疾患での予防から根治までを対象とした新たな医薬品および医療サービスの提供につなげていきます。



事業プロセス別戦略 パイプライン

開発状況 (2019年7月25日現在)

注: アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
免疫炎症								
MT-5547	完全ヒト型抗ヒトNGF モノクローナル抗体製剤	変形性関節症	日本		フェーズ 2/3	米:リジェネロン		
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	欧州			自社		
		クローン病	日本					
MT-7117	皮膚科用剤 等	赤芽球性 プロトポルフィリン症	グローバル			自社		
MT-2990	完全ヒト型抗インターロイキン-33 (IL-33)モノクローナル抗体製剤	子宮内膜症	グローバル			自社		
		季節性アレルギー性鼻炎	—					
糖尿病・腎								
TA-7284 カナグル (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	アジア			自社		
		糖尿病性腎症	日本					
MP-513 テネリア (テネリグリプチン 臭化水素酸塩水和物)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	アジア			自社		
			中国					
			欧州					
MT-6548 (バダデュスタット)	低酸素誘導因子プロリン 水酸化酵素阻害剤	腎性貧血	日本		19.07	米:アケビア		
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州			自社		
			日本					
		非アルコール性 脂肪性肝炎:NASH	日本					
中枢神経								
MCI-186 ラジカット/ラジカヴァ (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS	中国		19.04	自社		
			アジア					
MP-214 (カリブラジン塩酸塩)	ドパミンD3/D2受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	アジア			ハンガリー: ゲデオンリヒター		
MT-5199	小胞モノアミントランスポーター2 阻害剤	遅発性ジスキネジア	日本		フェーズ 2/3	米:ニューロクライン バイオサイエンシズ		
MT-8554	TRPM8遮断剤	糖尿病性末梢神経障害に 伴う疼痛	欧州			自社		
		更年期に伴う血管運動 神経症状	グローバル					
ND0612 (レボドパ/カルビドパ)	持続皮下注投与ポンプ/ パッチ製剤	パーキンソン病	グローバル			自社		
ND0701 (アボモルフィン)	持続皮下注投与ポンプ	パーキンソン病	—			自社		
MT-1186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS 経口懸濁剤	—			自社		
MT-6345	神経系用剤	—	—			日本: 宇部興産と共同開発		
MT-3921	抗RGMa抗体	脊髄損傷	—			日本: 大阪大学と共同開発		

注：アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
ワクチン								
MT-2355	5種混合ワクチン	小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防	日本	■	■	■	日本：一般財団法人 阪大微生物病研究会 と共同開発	
MT-2271	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザの 予防/成人	米国、欧州	■	■	■	カナダ：メディカゴ	
		季節性インフルエンザの 予防/高齢者	米国、欧州	■	■	■		
MT-8972	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H5N1) の予防	カナダ	■	■		カナダ：メディカゴ	
MT-7529	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H7N9) の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
MT-5625	植物由来VLPワクチン	ロタウイルス胃腸炎の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
その他								
TAU-284 タリオン (パボタスチンベシル酸塩)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・ アレルギー性疾患治療剤	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	アジア	■	■	■	■	日本：宇部興産
MT-4129	循環器官用剤 等	—	—	■				自社

主な導出品

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		導出先			
				フェーズ			申請		
				1	2			3	
糖尿病・腎									
TA-7284 インヴォカナ (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	米国	■	■	■	■	19.03	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
中枢神経									
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	米国、欧州	■	■	■			米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
その他									
MT-4580 オルケディア (エボカルセト)	カルシウム受容体作動剤	副甲状腺がんおよび原発性 副甲状腺機能亢進症における 高カルシウム血症	日本	■	■	■	■	19.04	日本：協和キリン

事業プロセス別戦略

育薬

グローバル開発での
医薬品の価値最大化
最適化を推進

取締役 常務執行役員
育薬本部長

小林 義広



基本方針

育薬本部は、医薬品の臨床試験を企画・運営する「開発部門」、医療現場に求められる各種情報の取得と発信などのメディカル活動を担う「メディカルアフェアーズ部門」、安全性情報や副作用に関する調査・報告を行う「ファーマコビジランス(PV)部門」、さらに治験やPVのデータ、RWD^{※1}を活用して科学的および社会的に有益な知見を引き出す「データサイエンス部門」といった幅広い機能を統括しています。専門性を持った各部門の連携により、重点疾患領域である「免疫炎症」「糖尿病・腎」「中枢神経」「ワクチン」を中心に、後期開発から上市後までの幅広いステージで製品価値の最大化に努めています。

※1 Real World Data (リアルワールドデータ)の略:診療報酬請求(レセプト)データや健診データなどの実診療行為に基づくデータ、またはそのデータベースのこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の当本部は、「日本・アジアでの後期開発」「カナブル・テネリアを中心とした糖尿病のメディカル活動」

「PV活動のグローバル促進」などを活動テーマとして、取り組みを推進しました。

特に「日本・アジアでの後期開発」では、MT-6548、MT-5547、MT-5199、TA-7284(糖尿病性腎症)、MP-513(中国)などの開発が順調に推移しました。なかでもMT-6548とMP-513(中国)では、フェーズ3において期待していた主要評価項目を達成することができ、新薬発売に向けて着実に進捗しています。またメディカルアフェアーズ部門とPV部門の連携により、各種臨床研究や市販後調査の成績について、複数の学会発表や論文文化を実現できました。このうちラジカットのALSにおける使用成績調査の中間報告が、日本神経治療学会で優秀演題賞を受賞しました。

2019年度は「パイプラインの強化と選択」「開発のスピードアップ」「業務の効率化」の3点を重点課題に位置付けます。開発業務では、2018年度にフェーズ3の結果を取得したMT-6548の日本承認申請と、MP-513の中国承認申請を確実に実施し、他の開発品についても計画通りの進捗に努めます。また、開発品として自社オリジンのMT-8554やMT-7117がグローバルの後期開発フェーズに入るため、これらの品目およびラジカヴァ経口剤

(MT-1186)の日本・アジアでの開発においても、メディカル活動、PV活動と連携し、グローバルと一体化の活動を遅滞なく進めていきます。なお、糖尿病・腎に関しては、2019年4月にヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が糖尿病性腎症の素晴らしい治験(CREDENCE試験^{※2})の成績を国際学会で発表しました。これを受けて、日本でもこの成績をいち早く患者さんに届けていくための開発・メディカル活動を強化していく方針です。

^{※2} Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluationの略。顕性腎症を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンと腎イベントに関する臨床評価。

中長期の展望

再生医療、遺伝子治療、デジタルメディスンなど、医療の世界では新しいモダリティが登場しています。また、世界同時の「グローバル開発」や、RWDやAIの活用なども一般化してくるなど、従来のルール・やり方が変化しています。こうした変化を先取りし、創薬本部や海外関係会社とも連携しながら、国際創薬企業として世界の患者さんが待ち望む新薬を社会に提供し、その価値を高め続けていきます。

医薬品の価値の最大化・最適化において、申請や承認は「通過点」にすぎません。効能追加などの開発活動、クリニカルクエスト^{※3}に対する医療情報の提供を通じたメディカル活動、発売後の安全性情報収集などのPV活動など、その価値がさらに大きくなり最適化されていくよう、より強い思いで活動しています。育薬本部という形で開発・メディカルアフェアーズ・PV・データサイエンスの各部門が一体となって戦略を推進できる体制を構築したことにより、さまざまな知見・経験が着々と蓄積されつつあります。今後もこれらを活かして、日本・アジアのみならずグローバルでの医薬品の価値最大化・最適化に取り組んでいく方針です。さらに各部門の業務の「専門性」という軸だけでなく、重点疾患など「疾患領域」による別の軸の連携も強めることで、今まで以上の専門性強化・業務効率化をめざします。

^{※3} 臨床上の疑問や課題。病態・評価・治療・リスク・予防に関するものなど、さまざまな種類がある。

株主・投資家へのメッセージ

顕在化しつつあるリスクのひとつは、研究開発費の世界規模での高騰です。その一方、日本をはじめ各国で医療費抑制策が推進され、医薬品の市場環境が厳しさを増しています。従来のやり方にとらわれず、社会的なニーズの高い治療薬・治療法をいかに早く社会にお届けできるかを考える必要があります。

当本部では、患者さん中心の医療を考えることを軸に、新しいやり方を生み出していきます。PDCAサイクルを効率よく回し、「不確実なもの」のなかから「確実なもの」を素早く判断・選別できる体制を構築していきたいと考えています。例えば開発中のMT-6548は、日本が世界で初めての承認・発売国になる予定であり、私たちが市販後に収集する安全性情報が、今後世界に発信されていくこととなります。発売直後から安全性情報を迅速に収集・分析し、適切に全世界への発信を進めていくことが大切です。また、米国をはじめ世界をまたいだグローバルな体制を強化していくことも重要であることから、広い視野、多角的視点を持った人材の育成にも努めていきます。「Think global, Respect local」をキーメッセージに、どこにいてもグローバルにつながっていることを意識し活動していきます。

事業環境の変化とともに、当本部の各部門にはますます高い専門性が求められるようになってきています。日本・アジアでの育薬活動に加えて、今後当社グループがグローバルな事業展開を拡大していくために、今まで以上に各部門の機能の連携を緊密にして活動していきます。

事業プロセス別戦略

サプライチェーン

事業環境の変化に適応した サプライチェーン体制の 再構築を推進

執行役員
サプライチェーン本部長
田邊 良輔



基本方針

サプライチェーン本部は、2018年4月にCMC^{※1}本部と製薬本部が統合され、発足しました。臨床試験初期段階の治験薬の製造から製品設計、市販後の製品の調達・生産・供給に至るまで、当社の「モノづくり」を円滑かつ柔軟に推進する役割を担っています。

2019年度は従来通り、開発プロジェクトを着実に推進し、顧客視点に立った製品設計により製品価値の最大化に努めていきます。同時に、日本を中心とした「モノづくり」の体制から、米国を中心とした事業展開にも適応できる体制に再構築していきます。

^{※1} CMC:Chemistry, Manufacturing and Control (医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理)の略。医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

当本部が発足した2018年度には、「生産・SCM^{※2}・CMC全体戦略将来構想」に基づいて生産・技術拠点の再編プランを策定しました。2019年度は、この再編プランを着実に実行することが重点課題となります。

そのひとつとして、グローバルなサプライチェーン・マネジメント機能の強化を推進します。ラジカヴァで得た経験・ノウハウを活かし、MT-1186、ND0612、MT-8554、MT-7117などのグローバル開発品について、治験薬から市販後の製品提供までを見据えてスピーディーな供給が行える体制を構築していきます。

また、国内生産拠点の特性を活かし、効率的な生産体制を実現します。製品ライフサイクルを踏まえ、小野田事業所は治験薬の製造から導入期・成長期を担い、吉富事業所は生産拠点再編に伴う生産品目の再配置を推進し、効率的で安定的に供給する、成長期以降の「モノづくり」を担う体制へ変革していきます。

さらに、独自の価値を生み出し、グローバルに発信するための生産技術の再構築を推進します。小野田事業所においてはCMC機能と生産機能のシームレスな連携を実現すべく、新研究棟CIL(CMC Innovative Laboratories)の建設に向けた準備を進め、「モノづくり」拠点として整備を図ります。また、社内にはない技術・ノウハウに関しては、産学官連携を含めたパートナーリングによって獲得していきます。

^{※2} SCM:Supply Chain Management (供給連鎖管理)の略。原材料の調達から製造、需要者への提供に至るまでのプロセス全体を最適化するための経営管理手法。

中長期の戦略

当本部のミッションは、市場のニーズを把握し、スピーディーに求められているモノをつくり上げること、そして、高い技術力をベースに、確かな品質と適正なコストを両立した製品を、安定的に世界の患者さんに届けることです。

3つの成長ドライバーに代表されるように、開発エリアや販売エリアが米国へシフトすることに伴って、治験薬だけでなく製品の供給体制も米国へとシフトする必要があります。こうした変化に伴い、当本部の機能も変革が求められていることから、今後、必要な体制を確実に構築していきます。

また、当社のグローバルでの成長に貢献すべく、サプライチェーンを適切に構築・運営できる人材や、多様なステークホルダーとの良好な関係をマネジメントできる人材、新モダリティや新市場に適切に対応できる人材などの早期育成にも注力していきます。

株主・投資家へのメッセージ

医薬品の原料調達先や製造場所、販売地域がグローバル化する一方で、グローバル品目は、国ごとにレギュレーションや表示言語が異なるため、サプライチェーンの観点からは、ひとつの製品をまとめて製造する「規模の経済性」を発揮しにくい状況が増えてきています。

また、特殊原料や新たなモダリティに必要な技術を保有する製造所などは限定されていることもあり、思わぬ自然災害や事故で、安定供給に影響を及ぼすリスクも考えられます。当本部では、これらリスクへの対応策として事業継続を視野に入れた危機対応の規則・マニュアルを整備し、サプライチェーンに関する重要業務ごとに具体的なリスクを特定し、対策を講じています。

市場や患者さんのニーズ、求められる技術は絶えず変化していくため、常に顧客視点に立った「モノづくり」を強化しながら、マテリアリティのひとつである「製品の品質保証と安定供給」を実現すべく、事業環境変化に適応したサプライチェーン体制をつくり上げていきます。



田辺三菱製薬工場 (MTPF)
吉富工場技術部
西井 崇

拠点再編をチャンスととらえ 品質を担保しながら新たな技術導入も推進

当 社グループでは現在、グローバルな新薬供給体制の整備と、環境変化に強い柔軟で効率的な生産体制への転換をめざし、拠点再編が進められています。私はそれに伴い、各工場間や外部への製造技術移転を担当しており、「製造技術移転の難しさ、同じ品質の製品を当たり前前に製造し続けることの難しさ」を日々感じています。同じ工程・手順でも、原料・機械・製造環境などの複合的な要因が品質に影響を及ぼすこともあり、ましてや製造技術移転では製造条件が大きく変化するため、同じ品質を担保するには高い技術力が要求されます。

例えば、当工場で製造していたある錠剤は、その製造技術を新工場に移転する際、錠剤への商標名印刷を片面から両面へと変更することになり、多くの技術的課題を解決する必要がありました。そこで、製造部門と密接に連携して工程を一から見直し、錠剤表面の艶出し方法を変更するなどの試行錯誤を繰り返しました。その結果、品質を担保することはもちろんのこと、大幅な作業時間短縮と不良率低減を実現することができました。他部門や関係各社との密接な連携が必要な状況で、私たち技術部員がさまざまな情報を精査し、プロジェクトを主導していくことの重要性を改めて認識しました。また、各種変更はこれまで以上の高品質・低コスト・安定供給を実現するためのチャンスでもあると考え、製造技術移転時にはデータ解析の見直しを行うとともに、非破壊・非接触での分析技術や連続的なモニター方法などの新技術導入も積極的に進めています。

また、私は自らの専門性を高め、更なる課題解決能力を身に付けるために、国内留学制度を利用して大学に客員研究員として在籍しています。企業での経験と大学で学んだ知識を融合しながら、生産部門と研究部門の連携を一層強化し、これまで以上に安心・安全な医薬品を製造・提供できるように取り組んでいきます。

事業プロセス別戦略

営業

コンサルティングとソリューションを軸に付加価値の高い情報提供を推進

執行役員
営業本部長

川上 泰利



基本方針

国内の医薬品市場は薬価制度の抜本改革などの影響により厳しい環境が続いています。さらに、「販売情報提供活動ガイドライン」導入によって、MR活動に関する規制も厳格化しています。このような環境下においても、営業本部では、国内の売上収益3,000億円の維持をめざし、当社の成長基盤を支えていきます。

2019年度には、2018年度に重点方針として掲げた「エリアマーケティング」「デジタルマーケティング」「処方提案力の強化」をさらに進化させ、「既存領域プレゼンス最大化」と「新薬上市への準備」を推進します。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の成果のひとつは、「エリアマーケティング」の推進によるシェアアップです。全営業所に配置したエリアマーケティングプランナー（AMP）が中心となり、エリアごとに戦略を立案・実行することで、糖尿病・腎領域のカナグル、テネリア、カナリアのシェアアップを実現しました。また、「デジタルマーケティング」では、拡大する顧客の

マルチチャネル化に対応するため、医療関係者向けサイト「Medical View Point」と、デジタルツールを効果的に活用したMR活動によって、医師評価が前年の20位から8位に大幅にランクアップ^{*1}しました。最後に、「処方提案力の強化」に関しては、ニーズに合った質の高い情報を提供することで、免疫炎症領域のレミケード、シンポニー、ステラーラがシェア1位を維持^{*2}し、また、糖尿病領域においてもMR活動評価が前年の7位から6位へと上昇しました^{*3}。

2019年度は、「販売情報提供活動ガイドライン」や「医療従事者の働き方改革推進」の影響を踏まえ、従来にも増して限られた時間のなかで付加価値の高い適正な情報提供が必要になると認識しています。免疫炎症領域においては、本年5月に患者さんの安全性と有効性の向上につながるシンポニーのオートインジェクター製剤を新発売し、同製剤の早期の市場浸透を図るべく活動を強化します。また糖尿病・腎領域では、国際学会で発表されたカナグルのグローバルエビデンスとなるCREDESCENCE試験を適切に医療関係者に浸透させていきます。この領域における当社のプレゼンスを高めていくことで、2020年度に上市予定のHIF-PH阻害薬「バダデュスタット（MT-6548）」の

販売へとつなげていく方針です。

また、これらの情報提供活動を確実に遂行するために、デジタルでの接点拡大を図っていきます。多様化するニーズにシームレスに応えるために、デジタルとリアル（面会での情報提供）を融合させた「オムニチャネルへの進化」を進め、業界をリードするデジタルマーケティングを実践していきます。さらに、MR一人ひとりの専門性向上を通じて、疾患の進行なども考慮した最適な治療提案を行う「コンサルティング営業」や、医療施設や介護施設などの地域ネットワークの構築を通じて各地域の医療ニーズに応える「ソリューション営業」を加速するなど、MR活動をさらに深化させていきます。

※1 「MCI マルチメディア白書 2016冬号-2018夏号」による。

※2 「IQVIA データ」による。

※3 「マクロミルケアネット 2018年度調査」による。

中長期の展望

当本部の中長期視点での最大のミッションは、持続的成長に向けた「成長戦略」と「収益戦略」の展開です。

「成長戦略」に関しては、開発パイプラインを見据え、重点領域における更なるプレゼンス向上に努めます。

「収益戦略」に関しては、最適な組織構造をめざした改革を進めるとともに、働き方改革・競争力強化に向けてRPAなどを積極的に活用した業務生産性の改革を進めることで、成長投資のための原資確保に貢献していきます。

株主・投資家へのメッセージ

近年の事業環境は大きく変化しており、営業活動に関するリスクとして、薬価制度の抜本改革やジェネリック医薬品、バイオシミラーの使用促進、医療機関の訪問・プロモーション規制の厳格化などが挙げられます。このような急激な変化に対処するためには、各々の従業員が明確なゴールを意識し、必要なチャレンジを機敏に実施する組織が必要です。また、そのような組織風土をつくり上げることは、重要な役目であると考えています。そして、マテリアリティのひとつである「製品の適正使用の推進」に取り組み、当社の強みである重点領域におけるプレゼンスの強化や、市場ニーズに即した情報提供活動の推進を通じて、今後も1人でも多くの患者さんの健康に貢献し、社会から信頼される企業であり続けたいと考えます。



営業本部製品育成部
小児科領域西日本推進グループ
チームリーダー

十河 美緒

小児科医のニーズにマッチした最新情報を提供できる仕組みづくりへ

入社以来、MRとして情報提供活動に従事した後、本部スタッフとしてワクチンに関する営業活動方針の検討や販促資材の作成に携わってきました。これらの経験を活かし、現在は2018年10月に新設された小児科領域に特化したMRグループに所属し、小児科医への訪問活動のほか、私を含めた6人のチームのリーダーとしてメンバーの支援も行っています。

高い専門性を発揮し、小児科医はもちろん、医療従事者、患者さんからの信頼を獲得することで小児科領域における圧倒的なプレゼンスを確立することが、私たちに課せられたミッションです。小児科領域では、情報の鮮度が何より重視されるため、常に専門知識をブラッシュアップしておく必要があります。情報提供の際にもさまざまな工夫をするなど、常に緊張感と責任感、そして誠意を持って取り組むようになっています。

また育児と両立している女性社員も多く、「働き方改革」もチームリーダーの重要なミッションです。既存の営業スタイルにとどまらず、効率性はもちろん、実効性の高いアプローチ法の確立に向けた取り組みも積極的に進めています。医師に情報発信を行うメールシステムZEUUSの導入もそのひとつです。このシステムを用いることで、担当する小児科医一人ひとりに合わせて情報をカスタマイズすることができ、より必要とされる情報提供を実現させています。また、遠隔地でそれぞれ担当エリアを持って活動するチームメンバーとはITツールを活用して会議を開くなど、コミュニケーションの効率化にも努めています。

子どもたちの健康を支えることは、まさに日本の未来をつくることでもあると考えています。さらに、当社が小児科領域で展開しているワクチン事業は、疾病予防の観点から医療費抑制などの社会貢献にもつながるもので、そのような社会的にも意義ある事業の一翼を担えることは、私にとって誇りであり、大きなやりがいを感じています。