

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。