

## 製品価値最大化

当社にとって最大の成長ドライバーであるがん免疫療法薬オプジーボの価値を最大化させるための研究開発活動に加え、新製品の上市からピークセールス達成までの期間短縮を図るマーケティング活動、製品の品質や信頼性を確保するための活動を通じ、それぞれの製品のポテンシャルを最大限引き出すよう、取り組んでいます。

## オプジーボの価値最大化

オプジーボの価値を最大化させるために、パートナー企業である米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに、4つの観点で取り組みを進めています。

適応がん腫の拡大については、すでに承認を取得している悪性黒色腫、非小細胞肺癌、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫、頭頸部がん、胃がんに加えて、20を超えるがん腫の適応取得に向けて、開発に取り組んでいます。

承認取得済みのがん腫については、3次治療から2次治療、1次治療へと、より早い治療段階から一日でも早く使用していただけるように、開発本部が中心となって取り組んでいます。

また、他の免疫チェックポイント阻害剤や化学療法をはじめ作用機序が異なる抗がん剤、放射線療法などと併用することにより、オプジーボ単剤で使用する場合よりも治療効果を高められる可能性があります。さまざまな組み合わせ、用法・用量で臨床試験を進めています。

バイオマーカーとは生体内の物質で、病気の変化や治療に対する反応に相関し、指標となるものであり、バイオマーカーの測定によって、病気の存在や進行度、治療効果の指標の一つとすることができます。オプジーボでの治療効果がより期待できる患者さんの予測を可能とするために、最適なバイオマーカーの探索を推進しています。

## オプジーボの価値最大化に向けた取り組み

## 適応がん腫の拡大

パートナー企業とともに、さまざまながん腫を対象とした臨床試験を進めています。

## 治療ラインの拡大

より早期の段階からお使いいただくための臨床試験を進めています。

## 併用療法の開発

他の薬剤や治療法と併用することによって、治療効果をさらに向上させる方法を探索しています。

## バイオマーカーの探索

オプジーボの投与による効果を予測する指標となるバイオマーカーの探索を進めています。

## [営業(学術情報活動)] 的確な医薬品情報の提供・収集・フィードバックを通じた製品価値の向上

医薬品は、医療の現場において正しく使われ、病に苦しむ人々のもとに届けられることにより、真に価値のあるものとなります。また、医薬品は人の生命に深く関わるものであり、的確な情報提供が何よりも重要です。この大切な役割を担うのが、MR(医薬情報担当者/ Medical Representative)です。MRは、医療従事者に面会し、医薬品の適正な使用方法の提供や、医薬品の有効性および安全性に関する情報の提供・収集などの活動を行います。

## ■ 製品価値向上のためのマーケティング活動

マーケティング部門では、それぞれの製品の価値を最大化させるために、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略を立案し、それを実現するよう努めています。

さらに、NBM(Narrative-based Medicine)＝「患者さんのための実臨床に基づく医療」の構築に向け、医療従事者との面会を通じて患者さんの声を収集し、潜在的な医療ニーズを把握する取り組みを行っています。この取り組みを通じて得られたことをその後の情報提供活動に生かし、製品価値の向上を図っています。

## 製品価値最大化

### ■ 情報共有体制の構築

MRは、情報の提供だけにとどまらず、患者さん一人ひとりの治療経過を通じ、当社の医薬品が真に患者さんやご家族の役に立っているのかについて、医療従事者と情報交換することも大切にしています。MRが医療現場で収集した貴重な情報は、全社で共有される体制になっています。そして、MR全員がタブレット端末を所持し、いつでも端末を通じて有用な情報にアクセスし、活用できるシステムを構築しています。また、MR全員が携帯するスマートフォンは機密性が高く保たれ、営業プロセス全体の効率化を図る営業支援(SFA)システムや、FAQシステムを活用できる機能が搭載されています。

情報共有を推進し、医療機関からのニーズに迅速に対応できる体制を構築しています。

### ■ 最新の医薬品情報の提供

医薬品および医療技術は日々進歩しています。その最新情報を医療の現場にいち早く提供するとともに、情報を交換できる場を提供することも、医薬品メーカーの役割の一つです。

当社は、国内で開催される各学会でのシンポジウムやセミナーに加え、地区ごとの研究会や講演会を通じての情報提供を積極

的に行っています。また、医療関係者向けのWEBサイトを複数運営し、最新情報の発信に力を入れています。さらに、2017年度には年間100回以上のWEBライブセミナーを開催しました。地域ニーズに沿った小規模のエリアWEBライブセミナーの取り組みも実施し、医療現場への最新の医薬品情報の提供に努めています。

### ■ 地域に根差した活動の強化

地域包括ケアシステム構築に向けて各エリアの医療圏構想が進むなか、それぞれの医療提供体制の特徴を理解し、診療提供体制において改善が見込める点を医療機関とともに考えたうえで、当社の医薬品が真に患者さんの役に立つよう提案することで、医療従事者から感謝される情報提供活動ができる存在となることをめざしています。

当社のMRならではの活動の一つとして、TDM(テーブルディスカッション ミーティング)を各エリアで実施しています。それぞれの地域の課題に沿ったテーマを立案して講演会を実施し、講師との議論を通じて、日常の診療における疑問を解決できる機会を提供する企画であり、エリアごとに異なるニーズに応えることで地域医療に貢献できるよう、創意工夫しています。

## [生産] 高品質な医薬品の安定供給を通じた製品価値の向上

当社では、生産にかかわる全部門が互いに密接に協力し、常に高い倫理観と責任感を持ち、科学的根拠に基づいた生産活動を忠実に実践し、高い品質の医薬品を安定的に供給するために、最大限の努力を続けています。生産活動に関連するハード、ソフトの両面において、医薬品を安定的に供給するための体制強化に取り組んでいきます。

### ■ 高品質な医薬品を安定供給するための取り組み

安定的に製品を供給するためには生産性の向上が重要です。新たに上市が見込まれる製品の生産体制構築では販売時期や数量、製品の特性などを踏まえ、また、上市済みの製品についてはさらなる効率化を図るために、生産体制の見直しおよび適切な設備投資を継続的に行っています。同時に、原薬製造から製品化まで一貫したコスト管理を行っています。

品質チェック体制の信頼性の向上にも取り組んでおり、製造する全製品の製造・試験に関する記録のチェック、有効性や安全性に関する情報の監視を通じて、品質が保証されていることが確認できた製品のみをお届けしています。

工場だけにとどまらず、生産に携わるすべての人員に対する教育や研修、生産拠点のリスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて、高品質な医薬品の安定供給に努めています。

## ■ 生産体制の強化

当社は、生産拠点として静岡県と大阪府にGMP（医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）に適合した工場を有しています。主力のフジヤマ工場は、新設以降継続的に設備の改良・増強に努めています。

さらに、今後の事業拡大に向けた生産能力の増強に加え、事業継続の面から大規模災害のリスク軽減を図るため、現在、山口県に新たな工場を建設中です。高活性・抗体医薬に対応できる製造ラインを備え、フジヤマ工場とともに、当社の今後の生産を支える拠点として、2020年の操業開始を予定しています。



山口工場完成予定図

## [信頼性保証] 医薬品の信頼性保証活動を通じた製品価値の向上

当社は、患者さんの立場に立ち、医薬品のライフサイクルを通じてグローバルな観点で信頼性保証活動を行っており、医薬品の品質が確保されていることを常に確認するとともに、医療従事者や患者さんの声を一層の品質改善につなげています。さらに、患者さんや医療従事者からの報告、文献や調査などから収集した、医薬品の品質および有効性、安全性（副作用）に関わる情報を、最先端の科学に基づいて分析・評価し、常に最新の情報を医療の現場に提供しています。

## ■ 品質保証ポリシー

当社は、製造販売業者としての法的要件にとどまらず、医薬品品質システムを確立するために、独自に品質マニュアルを策定し、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立って質の高い医薬品を提供するために、システムの継続的な改善を図っています。そして、品質が高度に保証された医薬品を安定的に供給することにより、社会に貢献します。

## ■ 医薬品の適正使用のための取り組み

当社は、医薬品ごとのリスク管理計画策定と、安全性（副作用）情報の収集および管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂や医薬品の適正使用に関するお知らせの提供などの安全性対策を実施しています。抗悪性腫瘍剤の上市後は国内外からの安全性情報が

劇的に増加しており、それらを社外の医学専門家の意見を踏まえて評価したうえで、各種情報提供資料や学会・医学雑誌を通じて発信するなど、適正使用を推進しています。

## ■ 製品回収体制の整備

製品の有効性、品質、安全性に問題がある場合は、その情報を速やかに医療従事者に提供し、当該製品を回収する体制を整えています。また、製品の回収を想定した訓練を定期的に行うことによって、不測の事態にも迅速に対応できる体制であることを確認しています。