

## 医薬事業

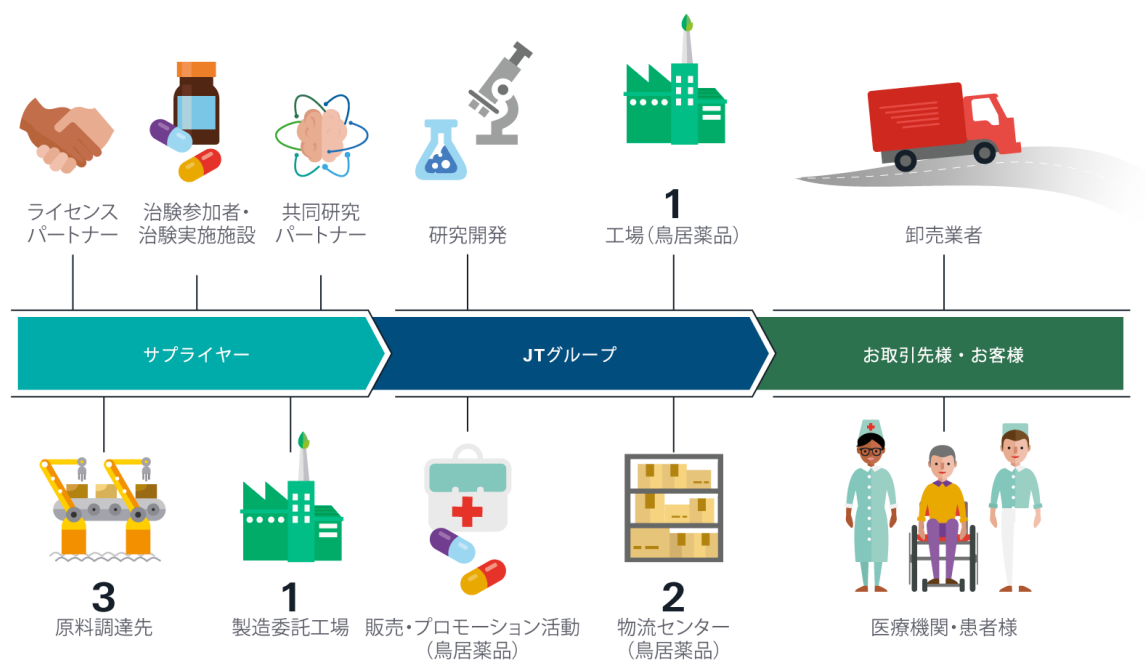
### 概要

私たちは、世界に通用する画期的なオリジナル新薬の創出を目指し研究開発に取り組んでいます。

医薬事業では、安全に、かつ安心してお使いいただける、画期的なオリジナル新薬を一日も早く患者様にお届けすることをミッションに掲げています。人の生命に直結した事業を行う医薬事業は、関連法規制や業界基準を厳しく遵守するとともに、高い倫理観と強い責任感に基づいて、臨床開発や販売情報提供活動、また動物実験や化学物質管理に取り組んでいます。

研究開発はJTが担い、日本における製造と販売についてはグループ会社である鳥居薬品が担っています。海外では他の製薬企業への導出を行っているため、販売機能は有していません。

### 医薬事業のバリューチェーン\*



\* この図はJTで製造（開発）し、鳥居薬品が販売するバリューチェーンを示したものです。2020年度中に自社グループ工場での製造を中止し、すべて製造委託に切り替え予定です。

### 医薬事業のサステナビリティ戦略

2019年を通して、医薬事業では議論を重ね、3つの注力分野を策定しました。医薬事業のミッションは「安全に、かつ安心してお使いいただける、画期的なオリジナル新薬を、一日も早く患者様にお届けすること」です。これを踏まえ、まずは「お客様の期待を上回る製品・サービスの提供」と「製品の安全性と責任」を注力分野としました。また「First In Class」（ファースト・イン・クラス）創薬に貢献し得る人財の育成を3つ目の注力分野とし「人財への投資」を選定しました。なお、各注力分野については、計5つの具体的な個別の目標を設定しています。

これらの取り組み目標は、サステナビリティに関わる実績の進捗管理を行う際の指標となり、JTグループが長期にわたって持続可能であるための柱でもあります。ステークホルダーの皆さまや私たち自身に対してコミットした目標の達成に向け、全力で取り組んでまいります。今後、進捗状況について、定期的にお知らせする予定です。



### 医薬事業におけるサステナビリティ



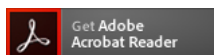
JTグループのサステナビリティ戦略は、こちらをご覧ください。

また、グループとしての取り組みに関しては、人財への投資、環境もあわせてご覧ください。

## 事業を通じたサステナビリティへの取り組み

医薬事業では、安全に、かつ安心してお使いいただける、画期的なオリジナル新薬を一日も早く患者様にお届けすることをミッションに掲げています。

具体的な取り組みは[こちら](#)をご覧ください。



PDFファイルをご覧いただくには、Adobe Readerが必要です。  
Adobe Readerはアドビシステムズ株式会社より無償配布されています。

[Adobe Readerのダウンロードページへ](#) 

「サステナビリティ」 トップへ 

## 医薬事業とサステナビリティ

### 従業員の意識向上

医薬事業では、適切な事業活動を担保するための仕組みを構築して厳格に運用しています。従業員に医薬品の安全性や品質保証の重要性を理解してもらうため、JT医薬事業部に所属する全従業員を対象に毎年eラーニングを実施し、受講率100%であることを確認しています。また、医薬総合研究所に所属する従業員は、倫理、動物実験、化学物質管理、環境マネジメント等の研修に定期的に参加し、最新の知識を得よう努めています。



### 高い倫理観をもった研究開発

私たちは新薬の開発において、関連法規や業界基準を遵守し、各種研究活動をしています。動物実験については、国の定める法令等に従って機関内規程を定め、動物実験委員会において、各動物実験計画が以下の「3R」の考え方にに基づき適切なものであるかを確認しています。

- (1) できる限り動物を供する方法に代わり得るものを利用すること（Replacement）
- (2) できる限りその利用に供される動物の数を少なくすること（Reduction）
- (3) できる限り動物に苦痛を与えないようにすること（Refinement）

また、定期的な自己点検および評価により、機関内規程の遵守状況を確認しています。動物実験が適切に行われているかについては、[公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団](#)  からの認定を取得しています。認定状況は[同財団ウェブサイト](#)  で確認できます。

ヒト由来試料を用いた研究については、国の定める医学系研究倫理指針に準拠し設置された社内委員と社外委員から構成された研究倫理審査委員会において、内容の倫理的、科学的妥当性についての審査を行っています。また、化学物質管理システムを構築し、受け入れから保管、使用、そして施設からの廃棄までの各段階にわたり、それぞれの化学物質の残量や最新の安全データシート等の情報が参照できるようにするとともに、化学物質のリスクに関する従業員教育も定期的を実施しています。鳥居薬品においても、化学物質ごとの特性や安全性リスクに応じた具体的な規則や手続きを定め、適正な管理を行っています。

私たちは、自社開発品や導入品などの臨床開発品の状況を四半期ごとに[ウェブサイト](#)で公開しています。2019年においては、研究開発費として332億円を投じました。

### 医薬品製造における品質確保

JTグループでは、医薬品の承認書と製造実態の整合性を確認するための年次点検に関するガイドラインも策定しています。2017年から自社グループ工場\*および半数の製造委託工場において本ガイドラインに準拠した年次点検を行っており、同事業年度の年次点検において問題は認められませんでした。



2018年には、残りの製造委託工場においても本ガイドラインに準拠した年次点検を実施しました。以降継続的に運用していく予定です。

\* 2020年度中に自社グループ工場での製造を中止し、すべて製造委託に切り替え予定です。

## 責任ある販売情報提供活動

厚生労働省の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に則して社内基準を策定しています。また、鳥居薬品のMR（医薬情報担当者）は医療関係者に対する販売情報提供活動を担っており、本ガイドライン遵守のため、定期的に研修を受けています。

適正な情報提供活動に関する詳細な社内伝達を行うとともに、国内で発生した違反事例や、医療関係者向け講演会開催時の留意点等、時宜に合わせた研修を実施しています。

## パートナーシップにおける透明性の確保

よりよい新薬創出のために研究機関や大学、医療機関とのパートナーシップを構築しています。これらの機関に資金提供を行う場合は、詳細をウェブサイトで開示することにより透明性の確保に努めています。

## ケーススタディ

### ・患者様の事を徹底的に考える会

患者様を救うという使命感・倫理意識をもった人財を継続的に育成するため、「患者様の事を徹底的に考える会」という社内啓発活動を行っています。年間10名程度を選出し、医療現場との交流・社内イベントの開催等を通じて患者様の医療ニーズを追求しています。

### ・患者様の声を生かした医薬品開発

患者様の声を医薬品開発に活用する取り組みを行っています。2019年度は、約150名の患者様にご協力いただき、当社が実施した治験\*についての満足度調査を行いました。

本調査では、治験中の患者様の満足度を把握するために、対面インタビューとアンケートを行いました。対面インタビューでは、治験開始時の説明の分かりやすさや、実際に治験で使用したツールの感想等を調査したほか、アンケートでは、治験参加前段階で知りたかった情報や、治験担当医・スタッフへの要望を調査しました。

今後も、多くの患者様が参加しやすい治験の実施を目指すとともに、患者様の声を生かした医薬品開発に取り組んでいきます。

\* 治験については[こちら（外部サイト 日本製薬工業協会HP）](#)を参照ください。

---

[「サステナビリティ」 トップへ](#) —→