

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ことどまらず、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。

※製造については2020年度中に自社グループ工場での製造を中止したため、医薬品製造の全工程を外部に委託しています。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で研究開発し、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。

医薬事業のサステナビリティ戦略

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。このミッションを踏まえ、2019年度に、以下の3つを注力分野として設定しています。注力分野の中で、更に具体的な5つの取り組み目標を掲げており、2020年度はその進捗について、ご報告する初年度となります。

注力分野	目指す姿
お客様の期待を上回る製品・サービスの提供	私たちは、世界に通用する画期的なオリジナル新薬を創出し、一日も早く患者様にお届けすることを目指します。
人財への投資	私たちは、FIC（ファースト・イン・クラス）創薬に貢献し得る人財の育成に努めます。
製品の安全性と責任	私たちは、患者様に安全な薬をお届けするために、関連法規や業界基準を遵守して事業活動を行います。



医薬事業におけるサステナビリティ

医薬事業におけるサステナビリティ

医薬事業におけるサステナビリティ

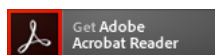
5つの取り組み目標を通して、私たちはJTグループのサステナビリティ戦略に貢献します。

- 人権の尊重
- 人財への投資
- 社会的責任の発揮
- 環境

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](#) ⇨

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、最新の知識を得るよう努めています。



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。

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¹で公開しています。2020年においては、研究開発費として252億円を投じました。

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を策定しています。2017年から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。以降全製造委託工場において継続的に運用しています。

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います。

本ガイドラインを遵守するため、MR全員に毎月1回eラーニングによる研修受講を必須としており、全員が受講しています。

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推進し、2020年は次の取り組みを行いました。

(1) 患者満足度調査結果の外部発表

2019年度に実施した治験^{*1}の患者満足度調査^{*2}の結果を、「第20回CRCと臨床試験のあり方を考える会議 2020」で発表しました。本発表をご覧いただいた医療機関、製薬企業などの関係者様から多くの反響をいただくことができました。

(2) 患者様の声を医薬品開発に活用するための検討チーム発足

医薬品の臨床試験に携わる臨床開発部において、患者様の声を活かし、患者様の知りたいという声に応えるための検討チームを発足しました。患者様が参加しやすい臨床試験を目指して、検討を進めてまいります。

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。

*1 治験についてはこちら（[外部サイト 日本医師会 治験促進センターHP](#)）をご参照ください。

*2 2019年度に、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。

[「サステナビリティ」トップへ](#) →