## 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。

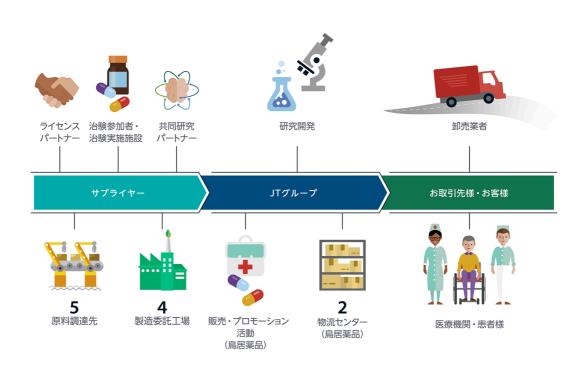
人の生命に直結した事業を行う医薬事業は、関連法規制や業界基準を厳しく遵守するにとどまらず、高い倫理観と強い責任感に基づいて、臨床開発や販売情報提供活動、また動物実験や化学物質管理に取り組んでいます。

<u>JT Group Purpose</u>の実現に向け、医薬事業では、「科学、技術、人財を大切にし、患者様の健康に貢献します」という事業Purposeのもと、事業運営しています。

研究開発はJTが担い、日本における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、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

JTグループが優先的に取り組む重要課題として5つのJT Group Materialityを設定しています。

JT Group Materialityを踏まえ、JTグループの具体的な目標および取組みとして、JT Group Sustainability Targetsを策定いたしました。医薬事業における事業特性から、特に取組を強化する項目は、以下の通りです。

マテリアリティ			ターゲット項目	ターゲット
お客様の期待を超える 価値創造			FIC (ファースト・イン・ クラス) 医薬品の創出	重点領域における新薬の研究開発に継続的に投資します。
自然との共生	Z	(E)	温室効果ガス排出量の削減	医薬事業のScope1および2の温室効果ガス排出量について、1.5℃ 削減経路に沿って、2030年までに2019年比47%削減します。また、JTグループとして掲げる、パリューチェーン全体での温室効果ガスのネットゼロに貢献します。
人財への投資と 成長機会の提供	Ÿ		DE&Iの推進	多様な人財が活躍できる組織作りを推進し、JTグループが掲げる女性マネジメント比率の目標 達成に貢献します。
良質なガバナンス	0	¥	倫理意識の醸成	患者様を救うという使命感・倫理意識をもった人財を育成するために、社内啓発活動 [患者様の事を徹底的に考える会]において、医療現場と交流し、患者様の医療ニーズを追求し続けます。
		\$ 1601 *	責任ある販売情報提供活動	医療関係者の方々に、医薬品に関する最新かつ正確な情報をお伝えするためにMR (医薬情報担当者) への教育等を継続的に実施します。

#### 2023年までの医薬事業におけるサステナビリティの取り組み進捗



### 事業を通じたサステナビリティへの取り組み

その他、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 🗇

SPECIAL CONTENTS: 3

SPECIAL CONTENTS 💢

SPECIAL CONTENTS 💢

SPECIAL CONTENTS 💢

SPECIAL CONTENTS 💢

SPECIAL CONTENTS (C)

JTで芽吹く、 心の豊かさへの取り組み記録。



## あなたに知ってほしい JTの取り組み

こころノート一覧







#休む #働く

革」!

#休む #共創する

「こころノート」プロジ

ひと休みをアップデート 宇宙でも心の豊かさを!? エクトを始めた理由 ス)」で「休み方改

する秘訣は呼吸にあっ 宇宙で"ゆるまる"「湯る た。「ston s(ストンエ まる クラフト温泉成分 配合の温感ボディーシー

ト」って?

## 事業を通じたサステナビリティへの取り組み

#### 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、動物実験、ヒト由来の試料・情報 に係る研究倫理、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、一般財団法人日本医薬情報センターからの認定を取得しています。

ヒト由来の試料・情報を用いる研究については、国の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」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、そして廃棄までを一元的に管理しており、化学物質の数量の管理、最新の法規制情報および安全情報が参照できるようにしています。適正な化学物質取扱業務の実施にむけて、従業員に対しても化学物質のリスクに関する教育も定期的に実施しています。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<u>ウェブサイト</u>で公開しています。2023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を策定しています。2017年より本ガイドラインに準拠 した年次点検を開始し、2018年以降、全製造委託工場において継続的に年次点 検を運用しています。

### 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、時官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(Patient Centricity<sup>\*1</sup>)

患者様の声を医薬品開発に活用する取り組みを推進しています。(2023年の主な活動)

- ・ 「患者様の声を活かした医薬品開発 Patient Centricity」の考え方を浸透させるため、部内に対して、関連 情報を継続的に発信しています。
- ・ 治験<sup>\*2</sup>参加者の皆さまに感謝の意を表すため、サンキューレターをお送りしています。
- ・ Patient Lay Summary (PLS) の公開に向けて、体制を構築し準備中です。

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 Patient Centricityについてはこちら(外部サイト\_製薬協HP 🗇 )をご参照ください。
- \*2 治験についてはこちら(<br/>
  外部サイト\_日本医師会 治験促進センターHP  $\Box$  )をご参照ください。

JTで芽吹く、 心の豊かさへの取り組み記録。



# あなたに知ってほしい JTの取り組み







#休む #働く

#休む #共創する

「こころノート」プロジ

ス)」で「休み方改 革」!

ひと休みをアップデート 宇宙でも心の豊かさを!? エクトを始めた理由 する秘訣は呼吸にあっ 宇宙で"ゆるまる"「湯る た。「stons(ストンエ まるクラフト温泉成分 配合の温感ボディーシー

ト」って?