

血液事業部会 運営委員会

「将来の経営ビジョンとこれを支える 国による振興施策について」

1. 日本製薬の取り組み
 2. 日本製薬の事業計画
 3. 血漿分画製剤事業の課題
- <参考>

平成29年11月6日



日本製薬株式会社

NIHON PHARMACEUTICAL CO.,LTD.

1. 日本製薬の取り組み

経営理念

優れた医薬品並びに医薬関連製品の研究開発・製造・販売を通じて人々の健康増進に貢献する

経営三原則

1. 改革への挑戦
2. 業務の重点・効率指向
3. 法令・企業倫理の絶対遵守

事業領域

《ベーシック&ニッチドラッグファーマ》

1. ベーシック領域
 - ◎ 血漿分画事業
2. ニッチ領域
 - ◎ 消化器領域
 - ◎ 受託事業（ドリンクなど）
 - ◎ 殺菌消毒剤（オスバンブランド）
 - ◎ 培地事業

1. 日本製薬の取り組み

(1) ベーシック領域（血漿分画事業）

① 国民の善意の献血で支えられている事業であること

➤ その為に、法令、企業倫理を絶対遵守し、患者様に安心して使用いただける生産体制と自給率向上にむけた活動を行っています。

② 有事の際も、医療上不可欠な医薬品として、「いついかなる時も供給する国内メーカーとして」の使命を負っている

➤ その為に、生産能力増強を積極的に行い、安定供給に努めています。

③ 国民から必要とされる難治性/希少性領域での治療オプションを提供する

➤ その為に、積極的に効能取得を行っています。

静注用人免疫グロブリン製剤「献血グロベニン-I 静注用」

主な効能である「重症感染症」、「川崎病」、「特発性血小板減少性紫斑病（ITP）」、慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）」に加えて様々な効能を取得

2008年：皮膚科 「天疱瘡」

2014年：皮膚科 「スティーブンス・ジョンソン症候群（SJS）及び中毒性表皮壊死症（TEN）」

2015年：皮膚科 「水疱性類天疱瘡」

2016年：神経内科 「ギラン・バレー症候群」、「慢性炎症性脱髄性多発根神経炎（CIDP）」、多巣性運動ニューロパチー（MMN）の運動機能低下の進行抑制」

乾燥濃縮人アンチトロンビンⅢ「献血ノンスロン注射用」

主な効能である「先天性アンチトロンビンⅢ欠乏に基づく血栓形成傾向」や「汎発性血管内凝固症候群（DIC）」に加えて効能を取得

2017年：「門脈血栓症」

1.日本製薬の取り組み

(2)ニッチ領域（消化器領域薬、殺菌消毒剤等の事業領域）

①医療を支える基礎的医薬品の供給をすること

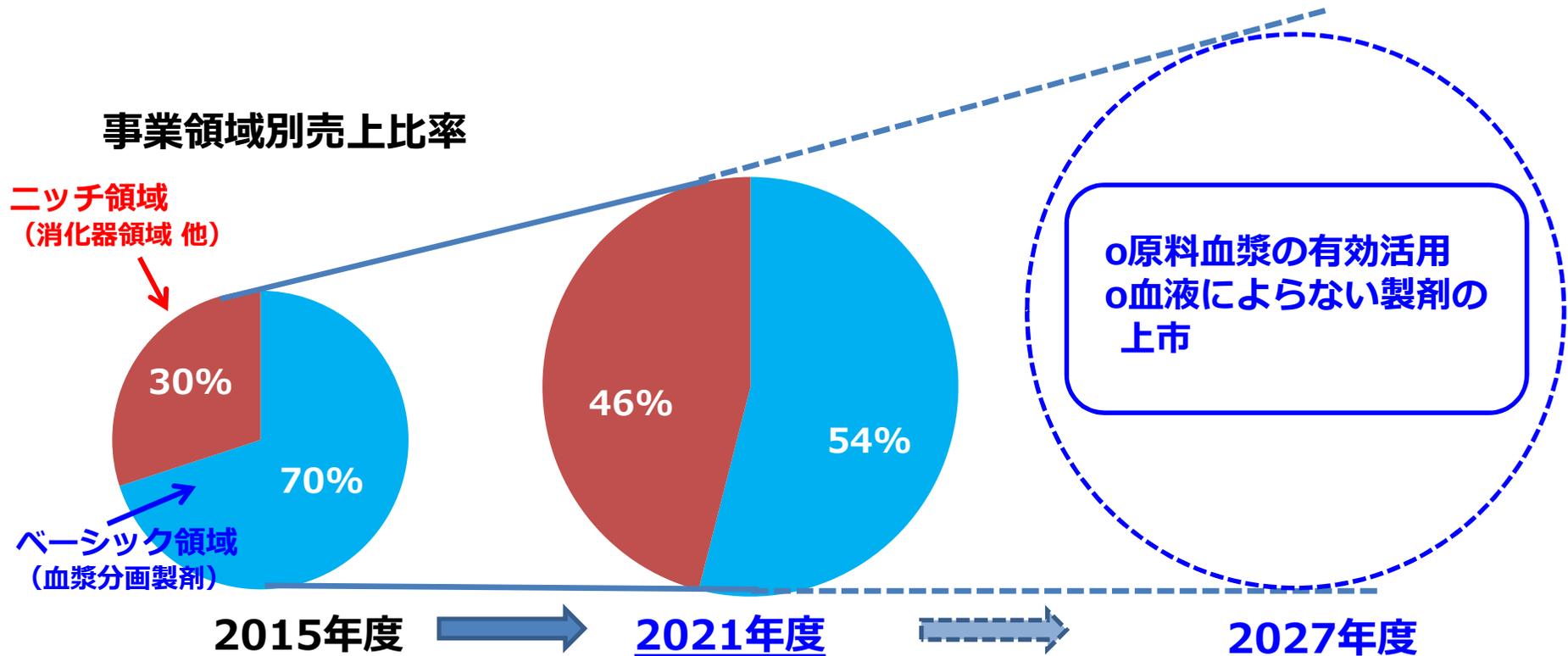
➢ 弊社のみ供給している医薬品（葉酸製剤、ビタミンK1製剤：散剤）

②医療技術の進歩をサポートする新医薬品の開発

➢ 内視鏡検査・治療時の胃蠕動運動抑制剤の開発

2. 日本製薬の事業計画

日本製薬の目指す姿：ベーシック&ニッチドラッグファーマ



安定供給維持のための盤石な経営基盤の構築

2.日本製薬の事業計画(ベーシック領域)

血漿分画製剤の安定供給と自給率向上に貢献する

(1)血漿分画製剤の充実

- 新製品上市 : 未利用画分の利用、導入
- 効能追加 : 希少疾患、難治性疾患への取り組み
- 利便性の向上 : 容器、包装 等の改良
- 医薬情報活動 : 安全性情報の適切な収集・伝達 (IT化)

(2)安全性の向上 (ウイルス安全性を含む)

安全対策 : 製造、供給から使用に至るまでの安全性の 更なる向上

2.日本製薬の事業計画(ベーシック領域)

(3)原料血漿の有効活用と安定供給の維持

①未利用画分有効活用の検討

- ・ 弊社が製造・販売していない製品の開発
- ・ 企業間連携による未利用画分の相互利用

②更なる収率・品質の向上のための工程改良

③生産体制維持・強化

- ・ 適切な設備更新・増設
 - ※増設に必要な用地は取得済み
- ・ 生産体制の再構築、人員の計画的確保

④原料血漿によらない製品の開発

3.血漿分画製剤事業の課題

(1)原料血漿の確保

- ①国内需要に応じた原料血漿量
- ②技術検討に要する原料血漿量

(2)技術検討に要する原料血漿の使用量抑制

- ・連産品構造のため上流工程の変更の場合、該当全品目での評価、製造承認の一部変更が必要である
- ⇒承認要件の見直しの検討

(3)未利用画分の余剰と不足のマッチング

- ⇒中間成分の企業間の相互利用するために中間成分のマスターファイル（MF）制度の適用を検討

3.血漿分画製剤事業の課題

(4)緊急対応

①有事の際の供給体制

- ・国内生産体制の維持
- ・原料血漿、中間画分の国内継続保有
- ・製品備蓄
- ・中間画分の企業間相互利用

⇒医療上不可欠な原料として献血原料血漿の備蓄を検討

②代替品の供給までのリードタイム短縮

⇒国家検定期間の短縮の検討

(5)原料血漿価格と薬価のバランス

(6)アルブミン製剤の自給率の向上

<参考>

マスターファイル(MF)制度とは

○原薬等登録原簿（マスターファイル）制度とは

原薬等製造業者が原薬等の製造方法・製造管理・品質管理等に係る審査に必要な情報を事前に登録することで、製剤の承認申請者等に対し審査に必要な情報のうち知的財産（ノウハウ）に関わる情報を開示することなく、承認審査に供する制度。これにより、原薬等製造業者のノウハウが保護される。

○中間原料のMF化で解決されると考えられる問題点

（一般的な医薬品の場合を当てはめると）

- 1)MF登録データは、複数の製剤メーカー（中間画分提供先）が利用可能 [**中間画分の相互利用**]
- 2)製造方法が異なる原薬（中間画分）を利用できる [**中間画分の相互利用**]
- 3)製剤メーカーは、複数のMF利用により複数の原薬調達・確保が可能 [**安定供給**]
（1つの原薬が供給停止する不測の事態の場合でも、安定供給が維持できる）
- 4)MF登録により原薬（中間画分）提供元（原薬メーカー）は、製剤メーカーにノウハウを開示せずに提供できる [**知的財産の保護**]
- 5)MF登録番号の引用により、製剤メーカーやPMDAの承認申請審査は簡略化できる [**事務処理の効率化**]