# 事業活動

あすか製薬ホールディングスグループの中核である あすか製薬は、ホルモン製剤のパイオニアとして、医療 用医薬品事業を展開しています。そこにメディカルニー ズがある限り、価値ある医薬品・サービスを届けるとい う使命感——創立以来変わらぬ「あすかの DNA」です。 過去から未来へと引き継がれるDNAはバリューチェーン (創薬研究・開発・生産・信頼性保証・販売・情報提供)の 源泉となり、トータルヘルスケア実現に向けた挑戦への 原動力となっています。

#### 創薬研究本部

創薬研究本部は継続的に新薬を創出できる組織へと成長していくために研究 基盤・技術・人材の強化を促進し、湘南ヘルスイノベーションパークの研究環 境を活かしてオープンイノベーションを推進しています。

創薬活動としては、重点3領域の創薬プログラムを強力に推し進めるとともに、あすかの強みを活かしたアンメットメディカルニーズ\*の存在する疾患群に対する創薬を目指しています。そこでは、技術基盤の強化の一環として新たにイオンチャンネル創薬技術を導入し、新たな研究領域の発掘を進めていきます。また、各種評価試験の高速化を進め、AI創薬への取り組みとあわせて社内研究者による新規ターゲット探索や既知ターゲットの新たな価値創造を進めていきます。

また、オープンイノベーションを通じた社外アセットの導入も重要な要素です。湘南へルスイノベーションパークに入居することで、他社との物理的な距離を縮めるのみならず、バイオジャパンやバイオインターナショナルなどに代表される国内外のマッチングイベントへ参画し、アカデミアやベンチャー企業の持つ創薬シーズ・技術にアクセスしています。さらに、今年度より新たに国内製薬企業数社とともに国内アカデミアを対象とした研究公募も開始し、アカデミアの技術への門戸を開いています。

これらの取り組みを通じて研究能力を向上させるとともにリサーチパイプラインの充実を 図り、戦う集団へと組織を改革していきます。

\* まだ満たされていない医療ニーズ



あすか製薬株式会社 創薬研究本部 副本部長 月見 泰博

#### 事業開発本部

事業開発本部は、事業開発部、メディカルアフェアーズ部、ポートフォリオマネジメント部の3部署で構成されており、製品の導出入、エビデンス創生、ポートフォリオ作成・スタートアップ投資を主に担当しています。

あすか製薬は、これまで、リフキシマ、レルミナ、ドロエチなどの新たに発売した製品を 主な成長ドライバーとし、成長を継続してきており、特に産婦人科領域では国内トップの 位置に立つことができました。

我々、事業開発本部は、今後、10~20年の中長期においてもあすか製薬が持続的に成長している企業であり、女性領域においては、疾患の治療だけでなく、予防、検査・診断、予後など女性のヘルスケアのあらゆる場面で貢献する企業になりたいと考えています。

10年後の将来のために、新たな新薬開発パイプラインの獲得のための導入活動と既存の製品や現行の開発品の価値最適化を企図したエビデンス構築に取り組みます。

さらに、20年後の長期的な視野においては、医薬品だけでなく、疾患の啓発、相談サービスや検査、治療後のケアを含め、女性のトータルヘルスケアに貢献できるような事業化を企図し、2023年に設立したコーポレートベンチャーキャピタルである、あすかイノベーションファンドからのスタートアップ投資や他のファンドへの出資を通じたスタートアップ支援に取り組んでいきます。



あすか製薬株式会社 事業開発本部 ポートフォリオ マネジメント部長 秋窪 仁

#### 開発本部

開発本部は、開発戦略を策定する開発企画部と戦略に沿って治験を遂行する 臨床開発部から構成されており、安全で有用な治療薬/機器を一日でも早く 社会に提供し医療に貢献するために日々従事しています。

現在、開発本部では「継続的な新薬の開発」というビジョンを新たに策定し、チームビルディングのワークショップを通じて、共通の目標を持つ仲間一人ひとりがビジョンを理解するよう取り組んでいます。また、医療環境の急速な変化にも対応しながら継続的な新薬開発を可能とする開発体制を強化すべく、両部門の高い専門性に応じた役割分担の明確化、業務の適正化を進めています。これにより、新しいアイデアやアプローチの創出を促進し、今まで以上にスピーディーかつ高品質な新薬開発が可能になると考えます。今般、デジタル技術の進化により医療分野における新しいソリューションを提供すべく、治療アプリの開発も開始いたしました。産婦人科のスペシャリティファーマとして、主軸の婦人科領域をはじめとしたさまざまなメディカルニーズに応えるために、1つでも多くの治療の選択肢を増やすべく、一日でも早い上市を目指した医薬品・医療機器の開発に、開発本部員一丸となって邁進していきます。



あすか製薬株式会社 開発本部 臨床開発部長 中川 幸子

#### 生産本部

あすか製薬の生産本部は、効率的な生産計画と品質管理を通じて、医薬品の 安定供給とコスト削減を実現しています。先進的な技術を導入し、持続可能な 生産体制を整えています。

あすか製薬は、最高品質の医薬品を安定供給するため、徹底した生産管理体制を構築しています。患者さんの健康と安全を最優先に、信頼される製品を提供するための取り組みを行っています。

品質管理ではGMP(Good Manufacturing Practice)基準を遵守し、各工程において厳格な体制を整備しています。また、MES・LIMS・QASといった製造実行やデータ管理、品質保証システムの導入によって生産履歴を追跡可能とし、不具合発生時も迅速に対応する体制を整えるだけでなく、効率的な生産計画で市場の需要に対応し、供給の安定とコスト削減を実現しています。人材育成にも力を入れ、高度な専門知識と技能を持つスタッフが品質管理と生産管理を担当しています。定期的な研修で人材のスキルアップを図り、最新の技術や知識を取り入れています。さらに、環境への配慮も重要視し、省エネルギー設備や廃棄物リサイクルなどを通じて持続的な生産活動を推進しています。

これらの取り組みにより、あすか製薬は高品質な製品を迅速かつ確実に提供し、患者さんの健康と安心を支えています。今後も生産体制の強化に努め、持続可能な成長を目指していきます。



あすか製薬株式会社 生産本部 生産部長 吉岡 弘晃

#### サプライチェーンマネジメント -

当社グループの事業は大切なビジネスパートナーである多くのお取引先の皆さまに支えられ、成り立っています。当社グループは、製品・サービスの品質の維持・向上および安定供給に向けて、パートナーとなお一層の信頼関係を構築することで、ともに発展することを目指しています。

当社グループは、2021年度に国際連合が提唱する国

連グローバル・コンパクトに署名し、「人権の保護」「不当な労働の排除」「環境への対応」「腐敗防止」にかかわる10原則を支持しています。当社の経営理念「先端の創薬を通じて人々の健康と明日の社会に貢献する」のもと、グローバル・コンパクトの提唱する10原則を日々のオペレーションに組み込むことで、サステナブル調達の取り組みを推進します。

59 ASKA HD REPORT 2024

## 事業活動

#### 信頼性保証

#### 基本的な考え方

あすか製薬信頼性保証本部は、薬機法\*1、GQP\*2および GVP\*3の法律や省令を遵守し、当社医薬品の品質および安全性を確保する、安定供給を支える責務を担っています。 医療関係者や患者さんが当社の医薬品を安心し

てお使いいただけるよう、高い倫理観と使命感を持って 業務を遂行しており、当社の医薬品が正しく製造され、 医療に貢献できる適正使用情報を提供することを基本 方針としています。



あすか製薬株式会社 信頼性保証本部 品質保証部長 (品質保証責任者) 浅田 一

品質保証部はGQP省令をはじめとする規制などに基づき、製造所の監査や変更・逸脱に対する製品品質への影響評価、関係書類の整備・管理などの業務を行い、医薬品の適正な品質の確保に取り組んでいます。

品質を確保した医薬品を安定的に提供するためには、直接的に医薬品製造にかかわるいわき工場や国内外の他社製造所の皆さまのみならず、生産管理・生産技術部門、営業本部・くすり相談室の従業員一人ひとりの活動の積み重ねが重要であり、こういった方々との信頼関係を継続的かつ従前以上に強固にすることが大切だと考えています。

そのため、品質保証部員各々が、日々更新される規制情報、製造や試験方法などの専門知識のアップデート、コミュニケーション力や課題解決力などの能力向上に努めています。また、組織としての団結力や協力体制を強化し、日々高まっていく品質保証業務に対する要求事項に応えるため、定期的なGMP\*4監査者教育や事例研究など、さまざまな取り組みを行っています。

- \*1 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- \*2 GQP:医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準
- \*3 GVP:医薬品等の製造販売後安全管理の基準
- \*4 GMP: 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準

#### 医薬情報提供活動 —

### 基本的な考え方

営業本部では全国を6統括部(約200人のMR)でカバーし、あすか製薬の医療の最前線を担う医師や薬剤師に医薬情報を提供しています。また、本社では各製品のプロモーション戦略やMR支援情報システムによってMRの活動をサポートしています。2024年4月に医師の働き方改革が施行

され医師との面談機会創出の難易度が上がるなか、営業本部ではリアルとデジタルを効果的に融合させた「三位一体のアプローチ」を駆使し製品の適正情報の提供に尽力しています。今後も常に「一歩先の努力」を心がけ多様化する医療ニーズに応えることのできる組織づくりを目指します。



あすか製薬株式会社 営業本部 東日本第1統括部長 **堀 英紀** 

東日本第1統括部は東京都と神奈川県の医療機関や医薬品卸を担当し、32名のMR (医薬情報担当者)とその管理者やスタッフ等計44名で構成されています。大都市部ですので大学病院やその関連病院も多く、非常にレベルの高い情報提供が望まれています。 我々のミッションは1人でも多くの月経困難症や子宮筋腫、子宮内膜症で悩んでいる女性のQOL向上に貢献し、その人最大のパフォーマンスを発揮していきいきとした社会生活を過ごしていただくことであると思っています。

日々我々が情報提供している医師をはじめとしたメディカルスタッフは極めて多忙であり、貴重な時間を我々に割いていただいていますので、当社MRとの面談を日々の診療に役立てる価値ある時間にするため、幅広い関連疾患の知識や最新の知見などをインプットすることを大事にしています。また、新たなエビデンスやガイドラインを浸透させるべく、また当社品の適正使用を促すべくオンライン講演会を多数展開しており、視聴された医師やコメディカルから非常に高い評価をいただいています。

今後も我々はコンプライアンスを徹底し、当社製品の適正使用を促すことにより、すべての女性が健やかで自己実現を果たせる社会の実現を目指します。

## Column: 動物慰霊の大意

## 理想の社会では捨てる物はない

「帝国社」という社名であった昭和初期の当社は、 食料品および局法品製造で発展を遂げておりました。そのような折、創業者の山口八十八は、わずか に肥料に使用されるくらいで殆ど捨てられるだけで あった「臓器」が資源に乏しい日本で廃物同然に処 分される実情を傍観できず、薬品として医学に貢献 したいとの強い信念から画期的なホルモン製剤を 多数創出するに至りました。そのような、いわばサ ステナブルな発想がその当時から当たり前のように 当社の礎として根づいています。

当社の研究・生産拠点であった大宮町本社工場(現神奈川県川崎市幸区大宮町)に昭和5年9月に山口八十八が畜霊塔を建造し、そのなかで謳われている「理想の社会では捨てる物はない」の精神を当社は大切にしていきたいと考えています。









畜霊塔 (現在はいわき工場に移設)

#### **十辛**】

帝国社臓器薬研究所は、長年にわたって屠場で捨てられるだけであった臓器を用いて、効き目のある薬剤を製造している。これは鉄を変じて黄金とし、死んだ蛇を活きた龍とするようなものである。すなわち廃物を利用して、医学に貢献するという功績は非常に大きい。理想の社会では捨てる物はない、といわれているがその例であろう。また、動物を無駄死にさせることなく、知らず知らずの間とはいえその身を犠牲にして布施という大きな善行を遂げさせ、仏に成ることを得させている。華厳経では、布施とはこだわりを捨て、厳かで尊い世界への約束を与えられることと言っている。動物も愛しい肉体をささげてこの素晴らしい世界を得た。それぞれに浄土に入り、悟りを開いている。

駿河国大中禅寺住持沙門 大眉釈敬俊撰 昭和5年9月 彼岸日 帝国社職器薬研究所 山口八十八 之を建てる

畜霊塔•碑文拓太

#### 人権の尊重 -

#### 基本的な考え方

あすか製薬ホールディングスグループは、持続可能な社会の実現に貢献するために、自らの事業活動において影響を受けるすべての人々の人権を尊重することを責務として認識しています。その責務を果たすために、2011年6月に国連人権理事会で採択された「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づき、人権尊重に取り組みます。

当社グループは、すべてのステークホルダーに対する責任 を果たすため、右記の国際行動規範を支持し、尊重します。

- ・国際人権章典[世界人権宣言、市民的・政治的権利に 関する国際規約、経済的・社会的・文化的権利に関する 国際規約]
- ・労働における基本的原則および権利に関するILO宣言 [ILO基本条約(中核的労働基準)]
- ・賃金や労働時間など労働者の人権に関する諸条約
- ・先住民族の権利に関する国際連合宣言
- ・国連グローバル・コンパクト10原則
- ・人間を対象とする医学研究の倫理的原則[ヘルシンキ宣言]
- ・子どもの権利とビジネス原則

## 職場におけるハラスメントの防止

当社グループでは、職場における不当な差別・嫌がらせ、セクシュアル・ハラスメントやパワー・ハラスメントが、快適な職場環境で働く権利を侵害し、極めて卑劣な行為であるという意味において、人権侵害にかかわる重要な問題であると考えています。こうしたハラスメントを防止し、

排除するため雇用管理上必要な配慮や従業員教育を実施しています。特に、管理職に対しては、ハラスメントに関する研修において、ガイドブックを利用し、より具体的な事例を学ぶことを通じて、正しい知識を身につけ、ハラスメント防止の意識を高めることを徹底しています。

61 ASKA HD REPORT 2024 62