

マテリアリティ 13

製品の安定供給

重要課題のマネジメント

重要課題への設定理由	医薬品を必要とする患者さんへ安定的に供給することは、当社事業の基本的な責務であると考えています。
中長期の目指す姿	世界の患者さんに当社製品を安定的に供給する。
指標	●欠品発生ゼロ
主な取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ●グローバルな製品供給体制の構築 ●BCP対応の強化、適正在庫の保持等、製品供給に関わる業務全般のリスクマネジメント ●生産効率やCMO活用等を含む中長期的に安定な生産体制の検討

サプライチェーンの管理

健康に関わる製薬企業として高品質な医薬品を安定的に供給するため、自社工場および外部委託会社において、すべての医薬品を適切な製造管理・品質管理体制のもとで生産しています。また、医薬品の原薬・原材料・製剤の製造場所および供給元が世界中に広がり、サプライチェーンが複雑化しているものの、国や地域ごとの規制やコンプライアンスを遵守したうえで、患者さんに安心して使用いただける医薬品の供給に努めています。

加えて、欧米自販に向けたサプライチェーンのさらなる拡大にも取り組んでいます。原薬・原材料・製剤の製造リードタイムや納期、製造拠点数などに応じて、製品ごとに原薬および製品の適正在庫量を設定しています。常に在庫量をモニターし適正な量に保つことで、製造時のトラブルなどにより生産が一時的に止まった場合にも、製品を安定供給できるように努めています。

設備の稼働を維持する取り組み

安定的に生産活動が行えるよう、経口剤や注射剤の製造機器や空調設備、製薬用水設備、各種試験を行う分析機器について、予防保全と事後保全を組み合わせた保守計画を立案・実行しています。予防保全では機器・設備の主要部品の交換や、定期的なメンテナンスの頻度を設定して、経年劣化による故障回避に努めています。また、想定外の故障に備えて、納品までに時間がかかる部品については事前に予備の部品を自社で確保しておくことで、万が一、生産機器・分析機器が故障した際も迅速に復旧できるような体制を整えています。

さらに、設備の予兆保全にも取り組み、予期せぬ設備トラブルによる稼働停止を未然に防止できるような仕組みの整備を始めました。これは設備の稼働時に計測される圧力や温度などの各種電子データをAIに解析させることで故障を予知するという取り組みであり、効果的な予兆保全が確立できれば、定期点検の頻度を

下げるなど生産性向上につながります。その他、デジタルデータの活用による品質安定化にも取り組んでおり、多くの検査員の確保が必要となる製品の目視検査工程におけるデジタルデータおよびAIの活用も検討しています。

災害時における製品の安定供給

大規模な災害時も継続して製品を供給するために、災害時の事業継続の観点から危機対応・事業継続マニュアルを策定し、マニュアルをもとにした定期的な訓練を実施しています。

安定供給の観点から、製造拠点の複数化も重要な施策であり、自社の製造拠点を静岡県のカナダ工場と山口県の山口工場の2拠点到分散しました。さらに、外部委託も積極的に活用することで、大規模災害発生時のリスクを分散しています。当社の主力製品であるオプジーボについては、すでにカナダ工場と山口工場の2拠点で生産できる体制を構築しており、その他の製品についてもリスク分析を行い、必要に応じて複数の製造拠点での生産を検討しています。

また、原薬の製造拠点についても、すべての原薬を外部に委託している状況から複数の製造拠点の確保に努めています。製品や原薬以外のサプライチェーンに対してもリスクアセスメントを実施し、安定供給に向けた取り組みを行っています。



カナダ工場



山口工場