

環境省「環境デューディリジェンス普及セミナー」 2022年3月11日

環境デューディリジェンスへの取り組み ～薬剤耐性問題に対するシオノギの約束～

工藤 昌子 (Masako Kudou)

塩野義製薬株式会社 サステナビリティ推進部長

(Vice President, Sustainability Management Department, Shionogi & Co., Ltd.)

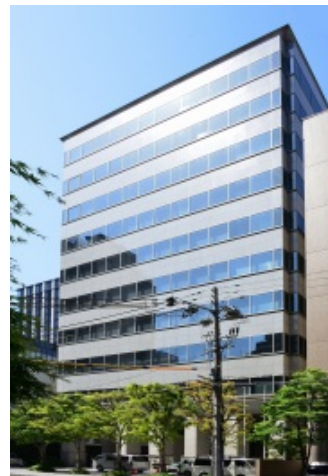


- **What's SHIONOGI シオノギとは**
- **環境DDにおけるAMR（薬剤耐性）への挑戦**

What's SHIONOGI -会社概要-



シオノギは、大阪市に本社を置く創業140年を超えた製薬会社
ヘルスケアサービスを提供する「HaaS企業」として人々の健康に貢献



商号	塩野義製薬株式会社 SHIONOGI & CO., LTD.
代表者	代表取締役社長 手代木 功
創業	1878年3月17日 「創業144年目」
会社設立	1919年6月5日
本社所在地	大阪市中央区道修町
従業員数	連結 5,485名
業種	医薬品製造販売業
事業内容	医薬品、臨床検査薬・機器などの製造・販売
連結売上高	2,972億円（医療用医薬品 96% 一般用医薬品 4%）*
営業利益額	1,174億円（営業利益率 39.5%）*

2030年 Vision

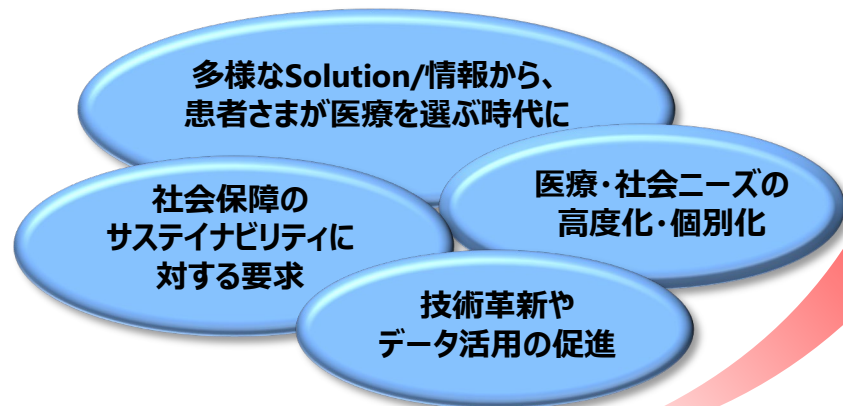
新たなプラットフォームで ヘルスケアの未来を創り出す

シオノギファミリーが一丸となって

- 創造力と専門性の進化でイノベーションを起こし、プラットフォームを協創する核となる
- 革新的な製品を創製し、適正な品質と価格で、正しい情報と共に世の中に届ける
- SDGsの達成に取り組み、誰もが病気や苦しみに困らない日々の実現に貢献する

ヘルスケアサービスとしての価値提供 (Healthcare as a Service : HaaS)

- 多様なパートナーと協創する事で、新たな付加価値を産み出し、患者さまや社会の困りごとを解決する
- 「医療用医薬品」の創製で培った強みをさらに強化し、その強みを活かして協創の核となる



Transform

従来のシオノギ

創薬型製薬企業として、
医療用医薬品を提供

◆シオノギの目指す方向性

自社の創薬型製薬企業としての“強み”を磨き続け、異なる強みを持つ他社・他産業から選ばれる存在となり、ヘルスケア領域の新たなプラットフォームを構築し、ヘルスケアプロバイダーとして、新たな価値を社会へ提供する

シオノギの取り組むマテリアリティ（重要課題）



マテリアリティの特定プロセス

STEP1

マテリアリティ候補となる 社会課題の抽出

国際的なガイドライン等の要請事項、社会的責任投資の調査内容、様々なステークホルダー・エンゲージメントを通じて社会課題を抽出

STEP2

抽出した社会課題の 優先順位付け

経営戦略本部、経営支援本部、CSR 推進部等が中心となり、「社会にとっての重要性」と「シオノギの事業との関連性」の2軸で課題を抽出・整理

STEP3

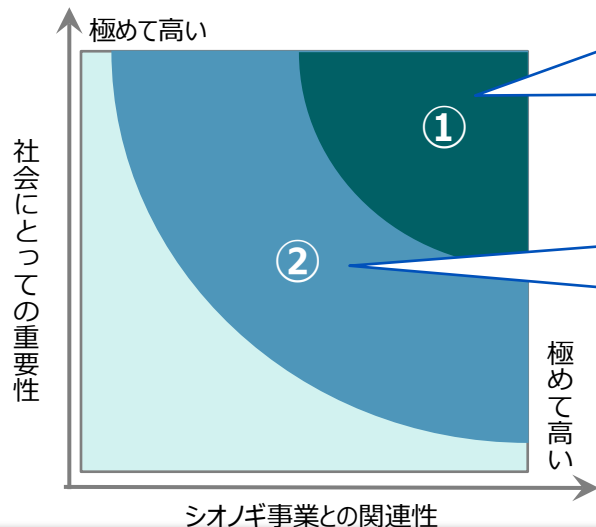
ステークホルダーによる ヒアリング

作成したマテリアリティマップについて、投資家や有識者などの社外ステークホルダーおよび社内関連部署にヒアリングを行い、妥当性を確認

STEP4

マテリアリティの特定

経営会議、取締役会においてマテリアリティの妥当性を検討し、特定（経営計画更新、環境変化等を踏まえて定期的に見直しを実施）



①顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題

- ・感染症の脅威からの解放
- ・社会生産性向上、健康寿命の延伸
- ・持続可能な社会保障への貢献

②持続可能な社会の実現とシオノギの成長を支える重要課題

- ・医療アクセスの向上
- ・ガバナンスの強化
- ・成長を支える人材の確保
- ・環境への配慮
- ・責任ある製品サービスの提供
- ・コンプライアンスの遵守
- ・サプライチェーンマネジメントの強化
- ・人権の尊重

感染症は、事業としても、持続的可能な社会の実現としても、外部・内部環境変化を踏まえて特定した重要課題

シオノギは60年以上にわたり
感染症薬*の研究・開発に取り
組んでいる

感染症薬を取り扱う会社として社会
に対して大きな責任と義務を負う

- 新規感染症薬の研究・開発
- 感染症薬の安定供給
- **適正使用の推進**
- **感染症薬の環境中への排出管理**

1878

大阪・道修町にて薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業

1936

台湾で当時マラリアの特効薬であったキニーネの原料となるキナの栽培開始
学術映画「マラリア」製作

1958

サルファ剤「**シノミン®**」

1976

合成抗菌薬「**バクタ® 配合錠**」

1982

オキサセフェム系抗菌薬「**シオマリン®**」

1988

オキサセフェム系抗菌薬「**フルマリン®**」

1997

セフェム系抗菌薬「**フロモックス®**」

2005

カルバペネム系抗菌薬「**フィニバックス®**」

2010

抗インフルエンザウイルス薬「**ラピアクタ®**」

2014

HIV感染症治療薬「**デビケイ®**」

2018

抗インフルエンザウイルス薬「**ゾフルーザ®**」

2020

注射用シデロフォアセファロスポリン抗菌薬「**セフィデロコル**」

※国内未承認

*菌に対する薬：抗菌薬、ウイルスに対する薬：抗ウイルス薬

COVID-19の早期終息に向けたシオノギの取り組み



流行予測



- ウイルスの侵入と発生の傾向を早期に検出する下水疫学調査サービス

予防



- 遺伝子組換えタンパクワクチン（**S-268019**）の開発

診断



- 抗原検査kit
- 重症化予測のためのTh2ケモカインTARC* kit
- 新規迅速診断法

治療



- 新規抗ウイルス薬（**S-217622**）の開発
- 開発候補ペプチドの創製

重症化抑制



- 重症化抑制薬asapiprantに関する外部連携

喫緊の課題である医療体制逼迫へのソリューションを提供

AMR (Antimicrobial Resistance : 薬剤耐性) とは？

微生物に対して薬が効かなくなること

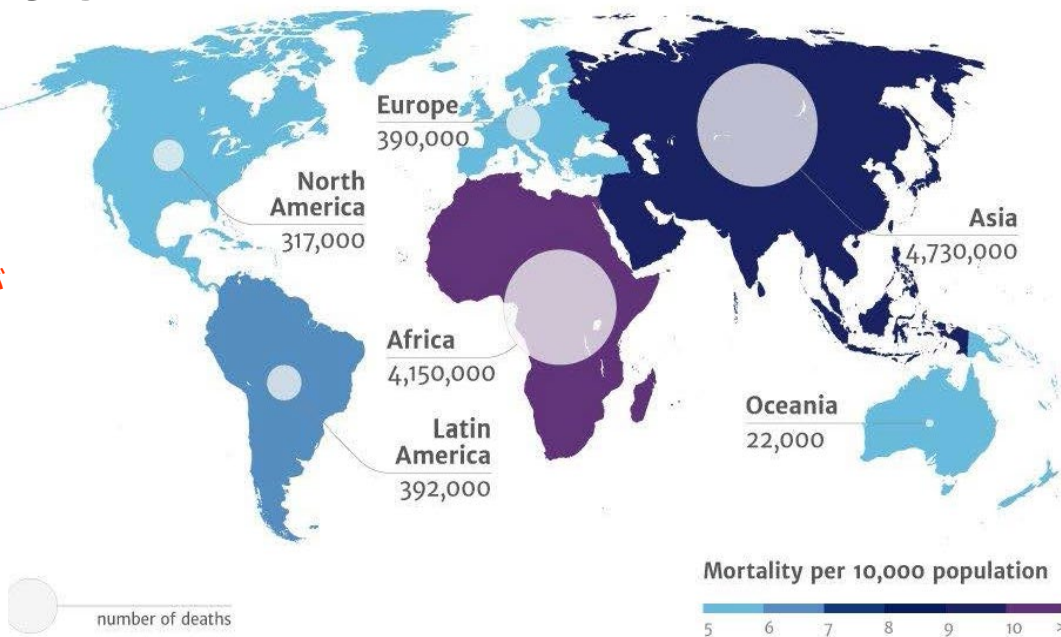
● 背景

- 1980年代以降、人に対する抗菌薬の不適切な使用等を背景として、**新たな薬剤耐性菌が増加**
- 先進国における主な死因が感染症から非感染症疾患へ変化し、**新たな抗菌薬の開発が減少**

● 現状と将来見込み

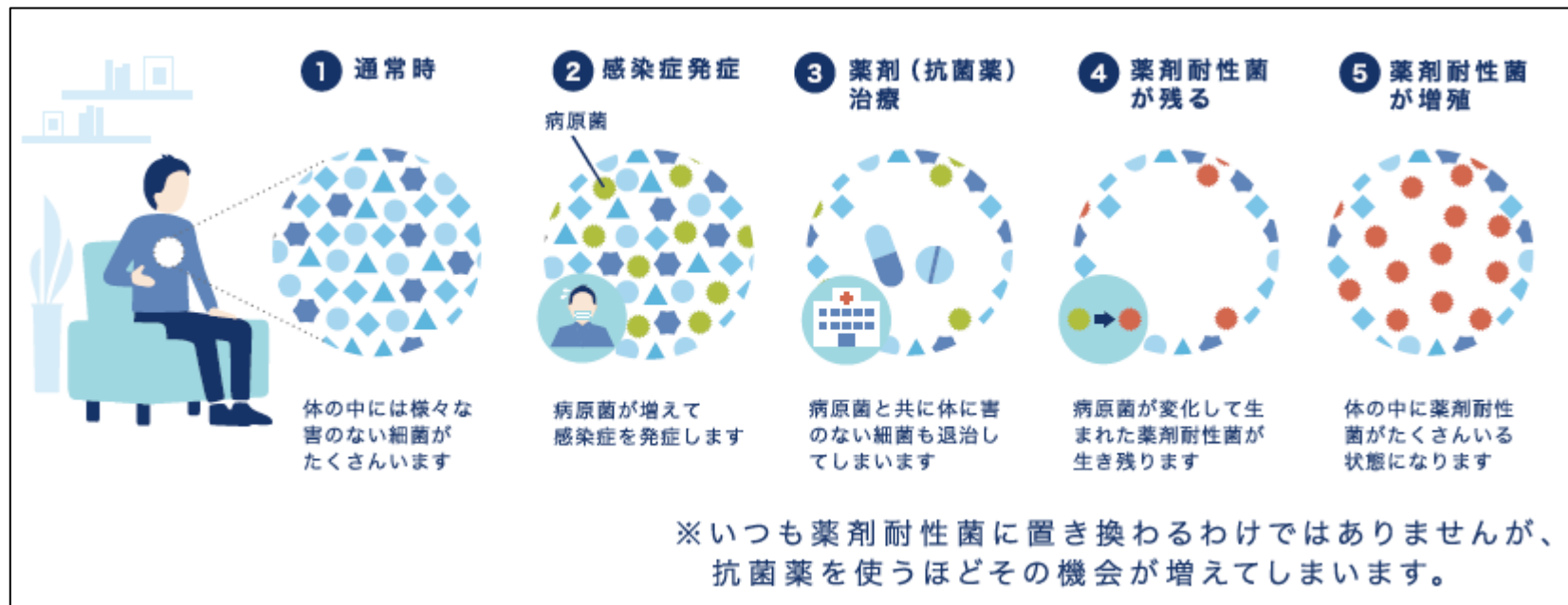


2013年は70万人で、2050年には現在のがんによる死亡者数(約800万人)を超えと言われていた



AMR対策は「地球規模で取り組むべき課題」

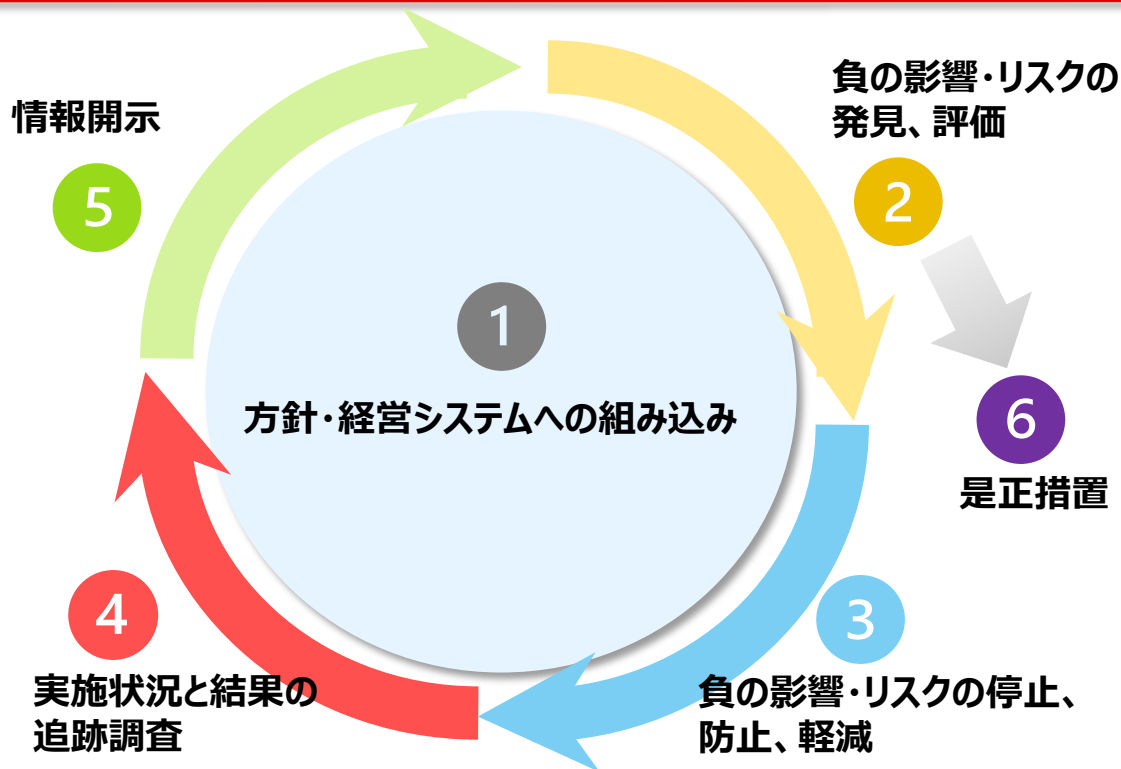
薬剤耐性化のメカニズム



抗菌薬により大多数の細菌が死滅すると、
抗菌薬が効きにくい、耐性菌が増加

- What's SHIONOGI シオノギとは
- **環境DDにおけるAMR（薬剤耐性）への挑戦**

OECDガイドンスが示すDDプロセス*とシオノギの取り組み



DDプロセス	シオノギの取り組み
1	担当役員のコミットメント
2	環境マテリアリティの特定
3, 4, 6	AMRにおける責任製造 適正使用推進
5	Webサイト 統合報告書/環境報告書

DDプロセスに則ってシオノギのAMR対策の実例を次ページから報告

事例：① EHS担当役員のコミットメント



EHS担当
上席執行役員
経営支援本部長
岸田 哲行

～持続可能（サステナブル）な社会の実現に向けて～

2030年までに持続可能でよりよい世界を目指す国際目標として採択されたSDGsへの注目は昨今ますます高まっており、企業を取り巻く環境としてもE（環境）、S（社会）、G（ガバナンス）に関連する社会課題への取り組みに対する要請が強まっています。

シオノギでは2020年4月にESG関連の統括部門としてサステナビリティ推進室を新設し、ESGへの取り組み体制を強化してまいりましたが、社会のさらなる要請に応え、公正な企業活動の推進とガバナンスおよびコンプライアンス機能のさらなる充実を図る目的で2021年7月、サステナビリティ推進部へと組織を拡大させました。引き続きビジネスを通じて「企業としての成長」と「持続可能な社会への貢献」の両立を実現し、ステークホルダーの皆さまから将来にわたり必要とされる企業となれるよう、環境課題を含む諸課題への責任ある対応の強化を図っていきます。

● シオノギグループEHSポリシー*

- ・ EHSポリシーの制定と開示

● シオノギグループEHS行動目標**

- ・ サプライヤーマネジメントを含めたEHS行動目標の設定と開示

● EHSマネジメントレビュー

- ・ 取締役会への報告を通じての経営層との対話

● シオノギグループ調達ポリシー*

- ・ 国連グローバル・コンパクトが掲げる10原則、PSCI*原則、ISO26000、ISO20400などを支持

- ・ 内容一部抜粋：

“環境関連法規を遵守するとともに、地球環境に配慮した調達を推進いたします”

● シオノギグループビジネスパートナーに求める行動規範*

- ・ 国連グローバル・コンパクトが掲げる10原則、PSCI原則に基づいて策定

- ・ 内容一部抜粋：

“これには、活性を有する医薬品の環境放出に対する管理が含まれます”

環境課題へのコミットメントの表明と企業方針の宣言
さらにはEHS活動との融合

事例：② 環境マテリアリティの特定

特定のプロセス

Step1 抽出

SDGs、ダボス会議などのグローバルな枠組み、外部評価の主要な項目、業界団体方針などの社外環境変化から課題を抽出

Step2 評価

議題について、シオノギの事業へのステークホルダーの関心事、影響度と地球生態系の持続可能性に対する影響度を評価

Step3 特定

マテリアリティ（重要課題）をマッピングして特定

Step4 実行

取締役会で決議、行動目標へ反映して取り組む

特定概要

環境マテリアリティ	特定概要
AMR	世界的な課題であり、抗菌薬の製造企業として対応は必須である。薬剤耐性菌の発生は、地球生態系への影響が大きい
気候変動	気候変動への取り組みは地球生態系の持続可能性に不可欠であり、ステークホルダーからの要請はますます強くなっている
省資源・環境循環	廃棄物の削減や資源循環（再資源化）は、限られた資源を有効活用することであり、地球生態系の持続可能性には不可欠な取り組みである 海洋プラスチック問題の一部であり、国際的な問題として、近年ステークホルダーの関心を集めている
水リスク・水資源	気候変動に伴う大雨や洪水の発生可能性は増加傾向にあり、水リスク（特に物理的）は事業継続計画の観点で注視する必要がある 水資源は、医薬品事業継続のためには重要なファクターであるとともに、地球生態系の持続可能性にも不可欠である

環境マテリアリティとしてAMRを特定

事例：① AMRへの役員のコミットメント



シオノギは、「世界を感染症の脅威から守る」ために、未だ治療法が確立していない新興・再興感染症に対する新薬を生み出し、同時に感染症薬の適正使用を推進することにより、新たな耐性菌・耐性ウイルスの発生を防ぎ、患者さんが現在のみならず未来も治療を受け続けられるように、継続的に取り組んでいます。

当社は、2016年1月の世界経済フォーラムにおいてダボス共同宣言に署名をしました。100社以上の企業が署名したダボス共同宣言とは、医薬品、バイオおよび診断薬業界の多剤耐性菌対策に関する共同宣言であり、現在の治療法や新しい治療法を将来にわたって維持する必要性を強調しつつ、抗菌薬、ワクチン、診断の持続可能で予測可能な市場を創出するための集团的活動が求められています。当社は更に展開を進め、12社のリーディングカンパニーと共に、抗菌薬の研究・開発、適正使用、流通、製造及び環境への配慮などのAMR対策の進展に向けた産業ロードマップを策定しました。



取締役 副社長 渡田 拓子

AMR対策を成功させるためには、政府、国際機関、製薬会社、抗菌薬の地方医師、使用者（患者さん）を含む全てのステークホルダーが連携して進めていくことが必要です。

私たちは、新しい感染症治療法の研究・開発を続けることを明言していることに社員一同が誇りに思い、患者さんと社会の両者に効果的なAMR治療薬からの恩恵を受け続けられるように一生懸命に取り組んでいます。

● 塩野義製薬AMRポジションペーパー

- ・ **AMR問題に対するシオノギの考えを表明**
- ・ 「抗菌薬の製造過程における環境への影響の軽減」を明記

● ダボス共同宣言（2016年1月）への加盟

- ・ **世界経済フォーラムでのAMR対策に関する共同宣言**
- ・ シオノギを含む100社以上の企業が加盟

● 抗菌薬耐性対策の進展へ向けた産業ロードマップ（2016年9月）への参画

- ・ シオノギを含む世界をリードする**製薬企業13社が参画**

● AMR Industry Alliance Boardの設立

- ・ **シオノギ、ファイザー、メルク、ジョンソン・エンド・ジョンソン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ロシュの7社が設立**

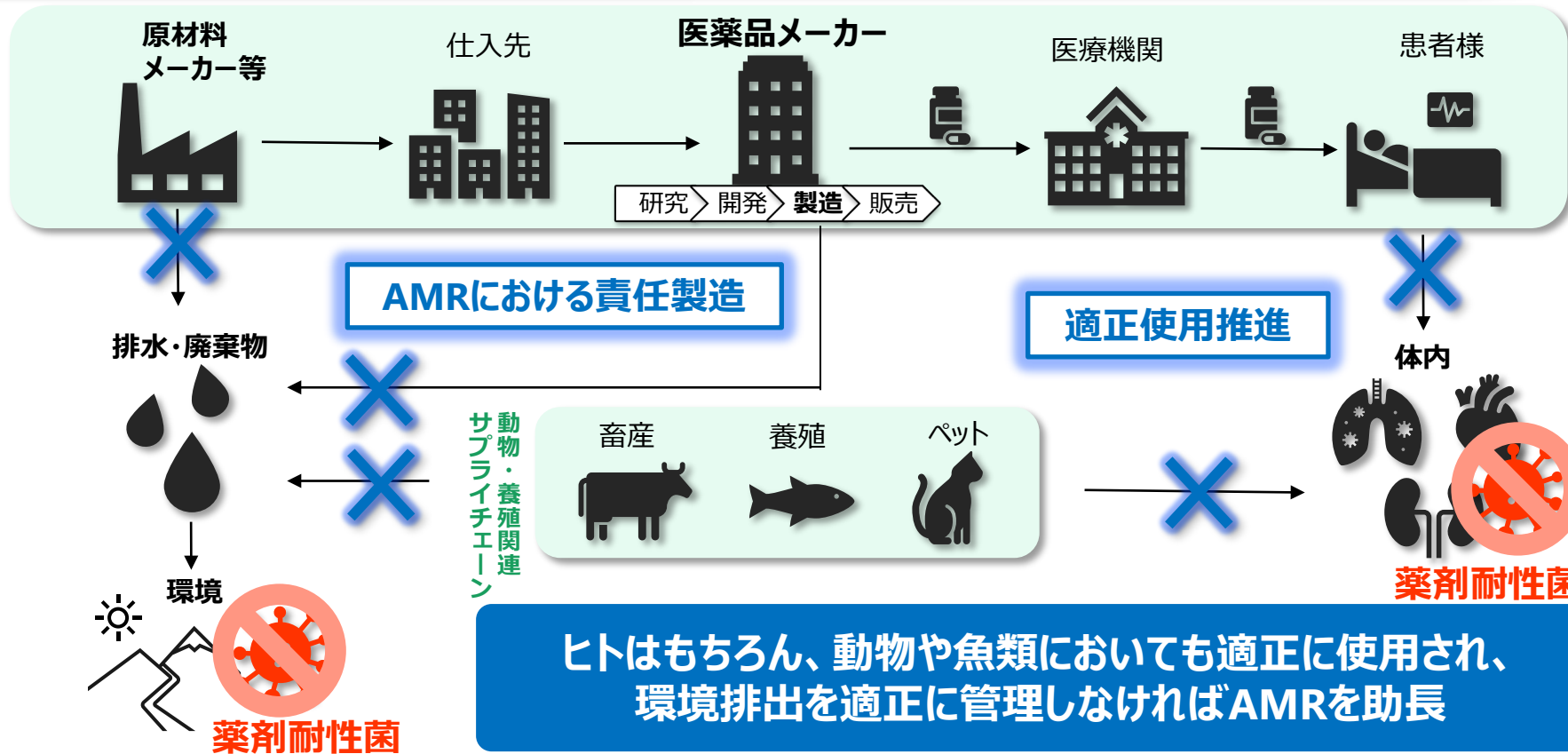
● AMR Action Fund（2020年7月設立発表）への参画

- ・ **国際製薬団体連合会のイニシアチブ**
- ・ シオノギを含む20社以上の大手バイオ製薬企業が投資

**AMR対策へのコミットメントを表明*と
産業団体活動への積極的な参画**

AMRを生み出す全体像

サプライチェーン



事例： 3 / 4 / 6 AMRにおける責任製造

AMRにおける責任製造の必要要件*

1. マネジメントシステムの堅牢性
2. 排水管理システムの構築・維持・改善
3. 固形廃棄物管理システムの構築・維持・改善
4. 抗菌薬濃度の定量的な追跡

シオノギグループ



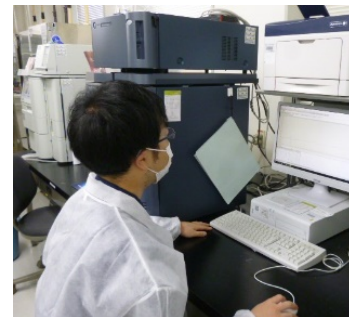
全製品(5品目)
環境排出基準値の順守を確認

例：排水管理

抗菌薬の失活処理施設



排水中の濃度分析



環境排出基準値の遵守を確認

AMR Industry Allianceが定めたAMRにおける責任製造の手引きに基づき
抗菌薬の環境への排出を抑制・管理

事例： ③ / ④ / ⑥ AMRにおける責任製造

サプライヤーに対しても

EHS項目に加えて、AMRにおける責任製造の遵守状況の確認と是正措置を実践

サプライヤー名	A社	B社	C社	D社	E社	F社
国	日本	日本	日本	日本	インド	イタリア
マネジメントシステム	○	○	○	△	○	○
排水管理	○	○	○	○	○	○
固形廃棄物管理	○	○	○	○	△	○
環境排出基準値の遵守状況	○	○	○	△	○	○

○：「抗菌薬の排出を管理するための手引き」の基準に適合

△：「抗菌薬の排出を管理するための手引き」の基準と比べ、一部不適合があり、是正処置対応中

国内

3社で遵守を確認
1社は是正措置実施中

海外

1社は遵守を確認
1社は是正措置実施中

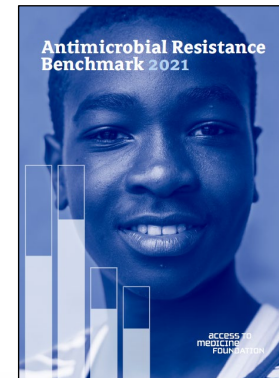
サプライチェーン全体で
AMRにおける責任製造を果たす体制の構築・維持・改善を推進

AMRへの取り組みの社外からの評価



AMR Benchmark - Full report*

- **Access to medicine Foundation**が発行**
 - ファイザー、メルクなどのメガファーマを含む主要な17社の製薬企業がAMRの課題にどのように対応しているかを評価
- **Manufacture（AMRにおける責任製造）においてシオノギがトップスコア**



環境省 第3回 ESG ファイナンス・アワード・ジャパン***

- 「環境サステナブル企業部門」において特別賞を受賞
 - 評価ポイント：感染症薬の研究開発のみならず、抗菌薬製造過程における排出管理を介した自然環境への影響低減を、サプライヤーも含めて徹底している。感染症のグローバルリーディングカンパニーとしての優れた取り組みは高く評価できる。



**AMRへの取り組みが高く評価されており
社会からの信頼を獲得**

事例： 3 / 4 / 6 適正使用推進

医療従事者への適切な情報提供

- 販売活動において、営業担当者の抗菌薬の**販売量と評価とを分離**
- Webサイトを利用しての情報提供*



適正使用推進室を設置し、適正使用の啓発活動を積極的に推進



写真提供：シオノギ製薬



写真提供：ワールドビジョン・ジャパン

事例：5 情報開示

Webサイトでの開示*

薬剤耐性（AMR）問題への取り組み

シオノギの約束 AMR問題に対する当社役員からのメッセージ 詳しく見る	背景 AMRはグローバルな脅威であり、時間はいまありません 詳しく見る
感染症への長期コミットメント 長年の抗菌薬創製経験から培った強みを活かして、新しい開発品を創出し続けています 詳しく見る	シオノギの挑戦 世界が直面するAMR問題へのシオノギの挑戦を紹介します 詳しく見る
抗菌剤の環境排出に関する適正管理 シオノギは長年にわたって抗菌剤を開発・製造・販売しており、抗菌剤の環境排出に関しては適正管理を行ってきました。環境のAMR活動実績ページで詳しく紹介しています。 詳しく見る	塩野義製薬AMRポジションペーパー AMR問題に対するシオノギの考え、取り組み（2020年10月改訂） 詳しく見る

統合報告書、環境報告書での開示**



外部への透明性、説明責任を果たすために
方針・目標・プロセス・活動実績を各媒体で開示

ご清聴ありがとうございました



あしたの感染症と、
たたかっている。

感染症がこの世からなくなることはない。
パンデミックも、きっとまた起こる。
だからこそ、シオノギは逃げずに向き合い続けます。
その時私たちの創るワクチンが、治療薬が、
強く、強く、ひとつでも多くのいのちを守るように。
薬ができることの、その先へ。



シオノギのソーシャルメディア公式アカウント



Twitter
SHIONOGI/シオノギ
@SHIONOGI_JP



Instagram
SHIONOGI/シオノギ
@shionogi_official



YouTube
Shionogi/シオノギ



YouTube
シオノギカナデ
/Shionogi Kanade