



Welcome to PSCI Japan Webinar

Ai Yamaguchi, MSD

Dec.22 2025

Competition & Anti-trust 競争および独占禁止

Anti-trust rules, also known as competition laws, are a set of regulations designed to ensure fair competition in the marketplace

反トラスト規則(競争法とも呼ばれます)は、市場における公正な競争を確保するために設計された一連の規制です。

Key points to avoid in our discussions:

議論において避けるべき重要なポイント：

- ✖ Reveal commercial relationships between buyers and suppliers, whether current, past, or potential.
現在、過去、または将来的な可能性を含め、買い手とサプライヤー間の商業関係を開示すること。
- ✖ Share experiences working with a supplier, except audits shared on the platform (which are data-secured and controlled for privacy).
供給業者との協業経験の共有。ただし、プラットフォーム上で共有される監査（データは安全に保護され、プライバシーが管理されています）を除きます。
- ✖ Discuss pricing or quality received from suppliers – including indirect suppliers (e.g. service providers).
供給業者から受領した価格や品質について議論すること。間接供給業者（例：サービスプロバイダー）も含みます。
- ✖ Share market insights or proprietary information on products e.g. product development.
市場インサイトや製品に関する専有情報（例：製品開発）を共有すること。

Today's Topics 本日のトピック

- PSCIとPSCI監査の紹介

By Wenjia Xu, MSD | PSCI Capability Committee Co-Lead

- AMRの脅威と製薬企業の責任

By Kozo Ohashi, EHS Management Group Member, Corporate Governance Department, Shionogi



PSCI and Audit Program Introduction

PSCIとPSCI監査の紹介

Wenjia Xu, MSD

PSCI Capability Committee Co-Lead

Speaker Bio

Name: Wenjia Xu 徐文嘉

Title:

Associate Director, Due Diligence Business Development and Licensing, MSD

PSCI Capability Committee Co-Lead

20 - year working experience as Environmental health and safety professional in Chemical & Pharmaceutical industry. Served BASF, Roche, J&J prior to MSD.

Prior to PSCI Capability Committee role, he was PSCI China team lead and co-lead in the year of 2023 and 2024.

BS in Safety Engineering and holds the credentials of Certified Industrial Hygienist issued by the American Board of Industrial Hygiene.

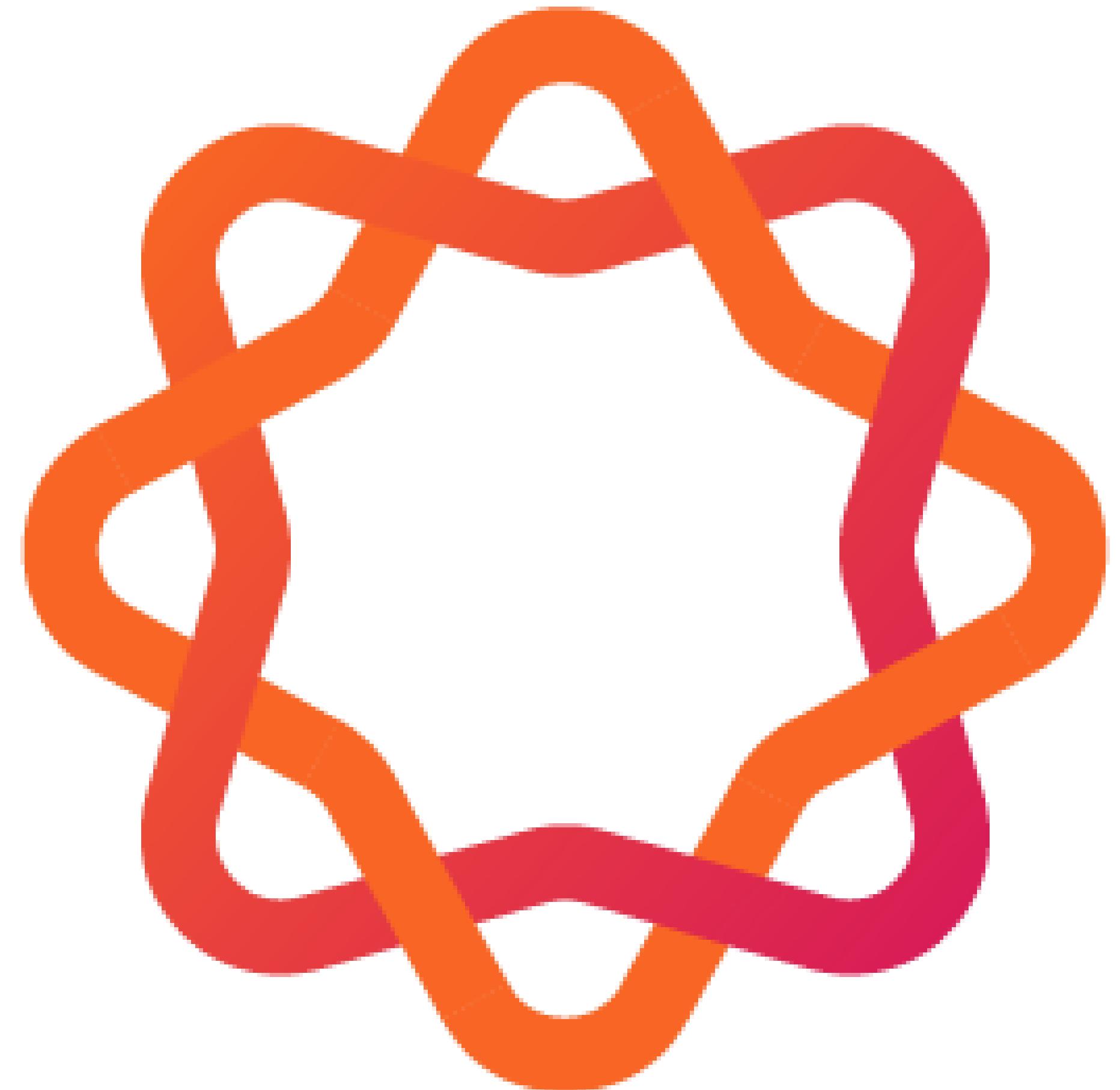


The PSCI is the leading association for pharmaceutical and healthcare companies.

PSCIは、製薬およびヘルスケア企業を代表する主要な業界団体です。

Through our three modes of impact
– Audit, Capability and Projects –
our members work as one voice to
deliver responsible supply chain.

監査、能力強化、プロジェクトという3つのインパクト手段を通じて、当会のメンバー
は一体となって責任あるサプライチェーンの実現に取り組んでいます。





Our Vision is excellence in safety, environmental, and social outcomes, across the global pharmaceutical and healthcare value chain.

私たちのビジョンは、世界の製薬・ヘルスケアのバリューチェーン全体において、安全、環境、社会的成果における卓越性を追求することです。

Our Purpose is sector collaboration, using one voice to define, instil, and drive responsible supply chain practices.

私たちのパーソンズは、業界としての協働により、単一の声で責任あるサプライチェーンの実務を定義し、浸透させ、推進することです。



ETHICS



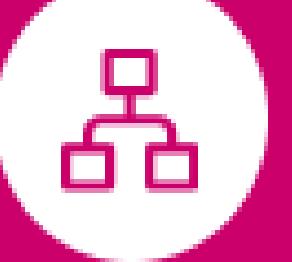
HUMAN RIGHTS



HEALTH & SAFETY



ENVIRONMENT



GOVERNANCE &
MANAGEMENT
SYSTEMS

PSCI members – global impact

Working together as one voice 一体となった「一つの声」で協働する

85

MEMBERS WORLDWIDE

70%

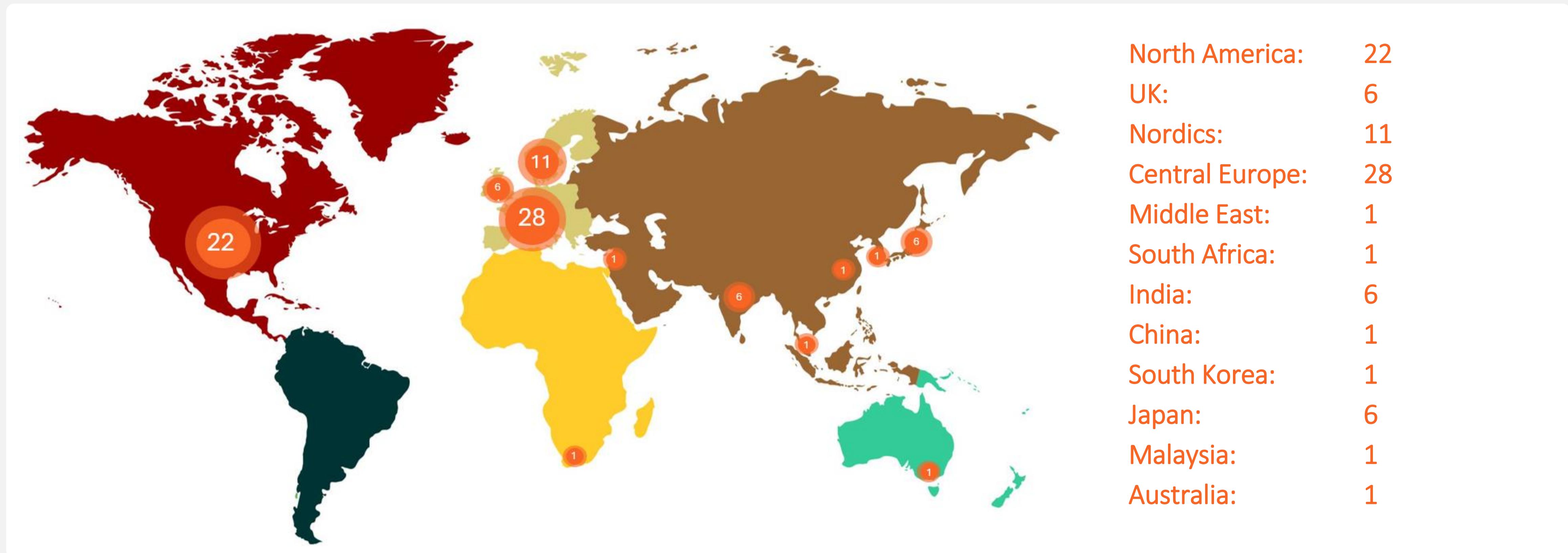
GLOBAL SECTOR REVENUE

\$1.2 TRN

AGGREGATE REVENUES 総収益(合計売上高)

PSCI members – global reach

Where our Members are headquartered around the world 当会メンバーの本社所在地



PSCI Members

39 Full Members



44 Associate Members



Committing to the Principles

- All PSCI members commit to the Principles by **integrating** them into their own supplier codes and **upholding** them **in their own operations**
すべてのPSCIメンバーは、各社のサプライヤー行動規範に原則を組み込み、自社の事業運営においてそれらを順守することで、原則へのコミットメントを示しています。
- The PSCI supports our members to embed these Principles into their business practices
PSCIは、メンバーがこれらの原則を事業慣行に組み込むことを支援しています。

SUPPLIER CODES



Our Strategic Pillars

私たちの戦略的柱(ストラテジック・ピラー)



Audit Program 監査プログラム

Our Audit Guidelines establish a standardized framework for a range of audits for suppliers in the pharma and healthcare sector. Our audits reflect the PSCI Principles and are carried out by approved audit firms or PSCI member auditors. Via our shared audit platform, members and suppliers can gain efficiencies on audits and we can track supplier maturity and improvement over time.

Capability Building 能力構築

We offer leading capability training at the global and regional level using knowledge from the biggest companies in the pharma and healthcare sector. Members and suppliers at any level of maturity can access our tools, resources, and conferences to upskill themselves and continuously improve.



Collaborative Projects 協働プロジェクト

Our robust governance structure and sector coverage enables us to develop collective responses and actions on specific topics such as high risk materials or the Musi River Revitalization Initiative.

PSCI Audit Program

PSCI監査プログラム

Audit

The PSCI Audit framework is at the heart of realizing the PSCI's vision for excellence.

PSCI監査フレームワークは、PSCIが掲げる卓越性のビジョンを実現する中核に位置しています。

The PSCI audit model, self-assessment questionnaire and supporting tools are an industry recognized framework for social and EHS supplier assessment in the pharma and healthcare sector. Our audits embed the PSCI Principles into the supply chain and are carried out by approved audit firms or qualified PSCI Member internal auditors.

PSCIの監査モデル、自己評価アンケート、および支援ツールは、製薬・ヘルスケア分野における社会面およびEHS(環境・健康・安全)サプライヤー評価の業界認知フレームワークです。私たちの監査は、PSCI原則をサプライチェーンに組み込み、承認された監査会社または資格を有するPSCIメンバーの内部監査員によって実施されます。

What we will achieve in this strategy 本戦略で達成する事項:

Frictionless: Seamless, frictionless audit sharing

フリクションレス:監査共有のシームレス化・摩擦ゼロ化 品質

Quality: Keep pushing up quality of audits

品質:監査の品質向上を継続的に推進

Learning: Use audit content to develop Capability and Projects

学習:監査コンテンツを活用して能力構築とプロジェクトを発展

Digital: Easy, simple, digital

デジタル:容易・シンプル・デジタル化の徹底



Audit Process

OVERVIEW

PSCI Members will individually identify suppliers subject to an audit in the areas of Governance & Management Systems, Ethics, Human Rights, Environment and Health & Safety. PSCI Members will decide individually and independently which of their suppliers will be invited for a PSCI Audit, and what kind of an audit will be carried out (e.g. with 3rd party audit firms or with own internal auditors, onsite or partly/fully remote, "full" PSCI Audit or "abbreviated" PSCI Audit (Governance & Management Systems alongside HSE only or Human Rights & Ethics only)).

PSCIメンバーは、ガバナンスとマネジメントシステム、倫理、人権、環境、健康・安全の領域において監査対象となるサプライヤーを各社で個別に特定します。PSCIメンバーは、どのサプライヤーをPSCI監査に招待するか、またどの種類の監査を実施するか(例:第三者監査会社による監査または自社内部監査員による監査、現地実施もしくは一部／完全なりモート実施、「フル」PSCI監査、または「短縮」PSCI監査[ガバナンス&マネジメントシステムとHSEのみ、または人権&倫理のみ])を、各社が独自かつ独立して決定します。

The overall process comprises the following steps:

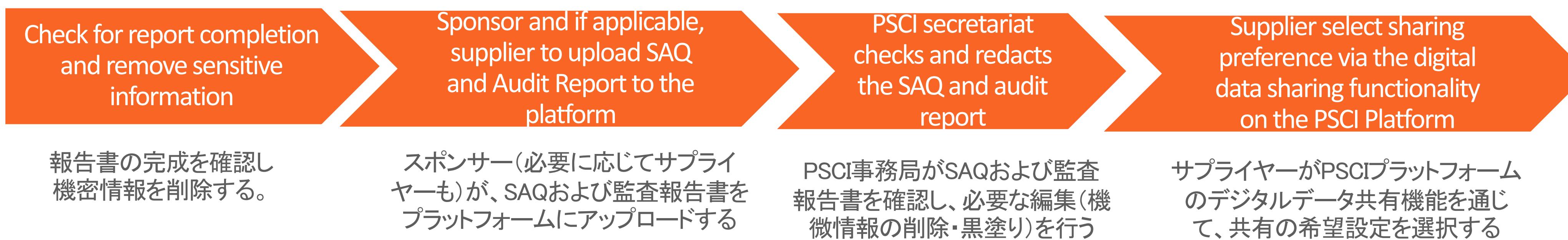


Audit Sharing

PSCI self assessment questionnaires(SAQs), Audit Reports and other relevant audit related information are uploaded to the PSCI Audit platform as part of the regular audit process. If a supplier wishes to share the audit information, this can be done via the PSCI platform.

Prior to the upload of audit information, especially SAQ and the Audit Report, the sponsor or supplier must check the documents with regard to the following:

PSCI自己評価質問票(SAQ)、監査報告書、その他の関連監査情報は、通常の監査プロセスの一環としてPSCI監査プラットフォームにアップロードされます。サプライヤーが監査情報を共有したい場合は、PSCIプラットフォームを通じて共有できます。監査情報、特にSAQおよび監査報告書をアップロードする前に、スポンサーまたはサプライヤーは、以下の点について文書を確認しなければなりません。



PSCI Audit Template

Pharmaceutical Supply Chain Initiative
製薬業界サプライチェーン・イニシアティブ(PSCI)
Self-Assessment Questionnaire and Audit Report Template
自己評価質問票および監査報告書



Overview and Guidance / 概要及びガイダンス

Version 9.0 - September 2024

PSCI Audit Sharing Platform / PSCI監査共有プラットフォーム

PSCI members have standardised this audit template. The PSCI audit sharing program enables suppliers to share audits reports and actions plans with more than one member via a safe and confidential web-based platform. This means fewer audits for each supplier and efficiency gains for PSCI members. For further information about PSCI Audit sharing program, feel free to contact a PSCI member or info@psciniative.org

PSCI会員企業間でこの監査テンプレートを規格化しました。PSCI監査共有プログラムを使用すると、サプライヤーは安全で機密性の高いWebベースのプラットフォームを介して、監査報告書およびアクションプランを複数のPSCI会員企業と共有できます。これは、各サプライヤーにとっては監査を受ける回数が減り、PSCI会員企業にとっては監査効率が向上することを意味します。PSCI監査共有プログラムの詳細については、PSCI会員企業またはmailto:info@psciniative.orgまでお気軽にお問い合わせください。

Guidance for completion / 記入に関するガイダンス

Suppliers and auditors are asked to complete all questions that apply. If a question does not apply please select NA (Not Applicable).

サプライヤーの皆さまおよび監査担当者は、該当する全ての質問に回答を記入してください。質問が当てはまらない場合は、NA(Not Applicable)に印をつけてください。

We expect the following types of suppliers to complete all the questions: API, Dosage Formulation, Chemicals and Intermediate Chemical Manufacturers.

弊社は医薬品主原料(API)、製剤処方、化学物質および化学中間体の製造に関わるサプライヤーの皆様がすべての質問に回答いただくことを期待しています。

Where appropriate, please embed supporting documents using Excel's Insert Object function.

必要に応じて、Excelの「挿入」から「オブジェクト」機能を使用して補足文書を埋め込んでください。

When printing, the workbook will automatically fit the visible columns onto one page. Use the group function at the top of each sheet to display and print fewer columns. This will increase the text size on printed pages. We have added this feature to the sheets with the most columns.

ワークブックを印刷すると、表示されている列が自動的に1ページに収められます。各シートの上部にあるグループ関数を使用して、表示及び印刷する列を減らしてください。これにより、印刷ページのテキストサイズが大きくなります。最大の列を持つシートにこの機能を追加しました。

Please ensure the name of each tab remains unaltered, particularly if you want to replace a tab with a completed section from another audit. This is important to ensure the calculations and summary table at the end of

Example of Health & Safety sheet

Pharmaceutical Supply Chain Initiative 製薬業界サプライチェーンイニシアティブ							
Self-Assessment Questionnaire and Audit Report Template 自己評価調査票及び監査報告書テンプレート		In case of a partly remote audit , please specify the methods used when verification of self-assessment information was carried out remotely. 部分的なリモート監査の場合、自己評価情報の確認をリモートで実施した方法について記載すること					
Please note in your response if a question in this section is not relevant to the site. / このセクションの質問が施設に関連しない場合はその旨記載。							
Health & Safety / 安全衛生							
<p>① Please make sure the spelling of the tab name is exactly Health & Safety ① このシートのタブ名が確実に「Health & Safety」となっていることを確認してください。</p> <p>② Please complete spell check once finished, by pressing F7 on your keyboard ② 記入後は、キーボードのF7を押して、スペルチェックを完了してください。</p>		<p>Self-assessment answer 自己評価回答</p> <p>Auditor evaluation 監査者による評価</p> <p>Findings 指摘事項</p> <p>Points of excellence 優れた点</p> <p>Additional Auditor Guidance 監査者への追加ガイダンス</p>					
		Completed by supplier prior to audit 監査前にサプライヤーが記入完了	Evaluation 評価	Observations, details, comments 観察事項、詳細、コメント	Findings classification 指摘事項の分類	Description of finding 指摘事項の記述	Description of points of excellence 優れた点の記述
General / 全般							
52 Does the facility have a written Health & Safety policy, procedures, and practices? 御社の施設は文書化された安全衛生の方針、手順書及び規範を設けていますか?	Yes						
	i. Policy: 方針 If yes, provide a copy of the policy: Yesの場合、方針の写し及び手順書タイトルのリストを提出してください。	Yes					
	ii. Procedures: 手順書 If yes, list the procedure titles: Yesの場合、方針の写し及び手順書タイトルのリストを提出してください。	Yes					
53 Does the facility have any documented Health & Safety objectives and targets or goals for performance improvement, including metrics (including KPIs)? 御社の施設は、パフォーマンス改善のために、その評価指標(KPIを含む)を含む安全衛生活動の目的または目標を文書化していますか? Please describe. 記述してください。	Yes						
	iii. Are these controlled documents? (i.e. are they reviewed regularly?) これらは管理された文書ですか? (すなわち、定期的に見直されますか?) Yes						
54 Indicate the number of significant Health & Safety incidents that occurred at this facility over the past three years? 過去3年間に御社の施設で発生した安全衛生上の重大事故の件数を示してください。 (Significant incidents are defined as: causing serious injuries or fatalities; a fire resulting in damage to process equipment, building, storage areas; physical explosions, fines or violations.) (重大事故とは次のように定義されます: 重傷又は死亡の発生。加工用機器、建物、保管区域の損害に至る火災。物理的爆発、罰金又は違反) If any of these incidents were or are not being tracked, please indicate this by adding "not tracked" to the appropriate cell これらの事故が追跡調査されていなかったか、又は現在追跡調査されていない場合、該当するセルに「追跡調査されていない」を加えて示してください。						① Please note that deficiencies in this question do not necessarily result in a finding. ① この質問における不備が必ずしも指摘事項につながるわけではないことに留意してください。	

Audit Finding Classification - Examples

	Ethics	Human Rights	Health & Safety	Environment	Governance & Management Systems
	Attempt to bribe auditors to report better audit results (This could be reason to terminate the audit and escalate internally).	Evidence of child labor. - Systemic incidents of missing records that verify worker's age e.g. in personnel files - No management system in place to check and manage age of all employees	Issues that can cause immediate life threatening situation or serious injuries to employees.	No environmental permits, licenses or authorizations in place (related to energy, water, air emissions, waste) as mandated by governing body.	Manufacturing site is not in compliance with local laws and regulations in critical sustainability related areas (e.g. wastewater, air emissions, etc.) or gross negligence in reporting these issues that could lead to imminent shut down of plant by regulatory body.
	Evidence of systematic discriminatory procedures e.g. sexual				
Evidence not linked to fraud	Ethics	Human Rights	Health & Safety	Environment	Governance & Management Systems
Evidence		Freedom of Association: - Workers not aware of their right to join or form any worker committee, trade union or bargain collectively - Worker representatives are not democratically elected, they are assigned by the management - Union fees deducted from workers' pay is excessive	Chemical inventory not available or with major deficiencies.	No monitoring of energy consumption	Nonexistent or insufficient process for securing the necessary documentation, as following: -Audit findings, including CAPA plans -Injury and illness logs, and relevant incident investigations -Worker Benefits and Pay Information -Inspections by Regulatory Agencies -Worker Complaints -Training Records -Identification of legal requirements and compliance as required by local regulation
	Ethics	Human Rights	Health & Safety	Environment	Governance & Management Systems
Major	Minor	Code of Ethics developed, but not fully rolled out to employees yet.	Unreasonable delay in payments due to workers when they leave - isolated occurrence	Some egress doors or routes are not or poorly marked.	Single cases of errors on compliance reports to be submitted to authorities
		No SOP or guidance established to support adherence to fair competition/anti-trust practices	Job advertisements and / or application documents are written at a level or different language than workers understand	Location of assembly points are not clearly indicated/mark.	Some elements missing in the environmental policy
		Policy or procedure on receiving gifts or favors missing details or not trained to employees.	No policy on freedom of association and right to collective bargaining	Unsafe behaviors observed during plant tour, e.g. •Required PPE is not worn •fully open fume hood •unsafe forklift usage •walking outside of designated walkways •grounding cable not used during flammable material transfer •cell phone usage in flammable storage area Those observations can be rated a Major based on risk and frequency of occurrence; if it is a isolated/single event only, it could be a Minor, otherwise, it shall be rated a Major (e.g. one employee not wearing lab coat and googles in labs shall be usually a Minor observation, but if it seems to be a systemic failure, it should be Major).	Few cases of errors in waste stream separation
			Workers representatives are not from production workers e.g. they are administrators or supervisory staff but are elected	Preventive Maintenance (PM) program for important safety installation (fire pumps, sprinklers, smoke detectors, fire extinguishers etc.) in place. But minor deficiency in execution. Low number of fire extinguishers are not checked adequately.	Few cases of environmental documentation or records missing
					Standard operating procedures are not distributed to all relevant people

PSCI Audit Program Resources

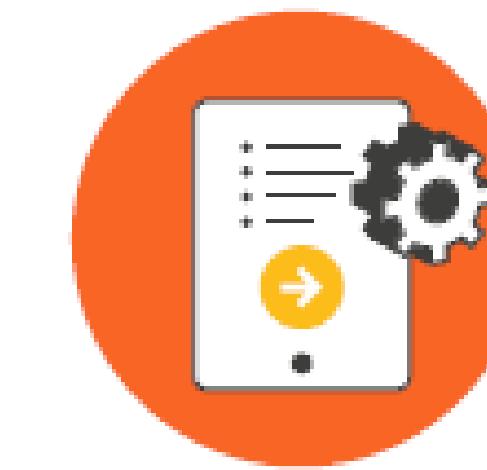


Audit Guidance
provides an overview of the PSCI audit program for members and auditors using the Templates



WILL MOVE
ONLINE
IN 2023

Self-Assessment Questionnaires
allow suppliers to assess their own performance in advance of an audit



Audit Templates
help ensure that key sustainability topics are covered in an audit

Audit Guidance
監査ガイダンス

Self-Assessment Questionnaire
自己評価質問票

PSCI Audit Template
PSCI監査テンプレート

Auditor Training Resources

- [PSCI Audit Updates 2022 \(by Dr. Birgit Skuballa, Bayer\)](#)
- [Occupational Health & industrial Hygiene \(by Wenjia Xu, MSD\)](#)
- [Environmental Protection \(by Andrea Fasano, Pfizer\)](#)
- [Human Rights \(by Dorota Wiacek-Trojanowska, Roche; Murugan Subramanian, Novartis\)](#)
- [Emergency Preparedness and Response & Hazard Information by Daniel Rehm, Elanco Animal Health](#)

PSCI Capability Program

PSCI能力開発プログラム(キャパビリティ・プログラム)

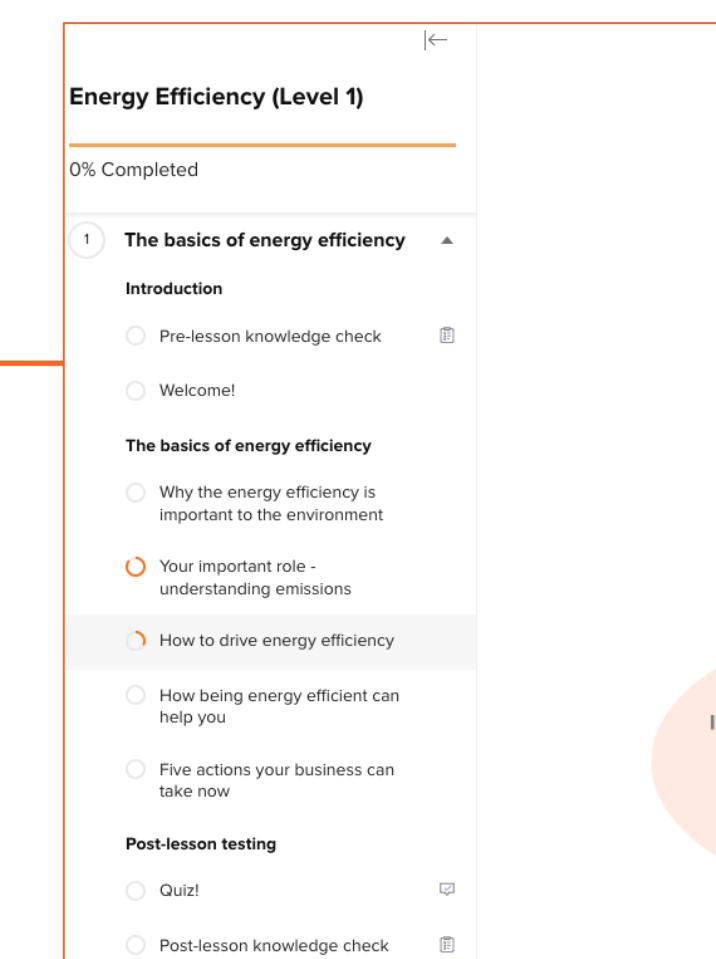
■ Tools for Learning

The PSCI has an extensive collection of free tools, resources, and training to support pharma & healthcare companies across the **PSCI Principles**:

PSCIは、製薬・ヘルスケア企業による**PSCI原則**の実践を支援するため、無料のツール、リソース、研修を幅広く提供しています。

- Interactive courses available via e-learning platform
eラーニングプラットフォームで受講できるインタラクティブ講座
- Topic specific webinars live and on-demand
テーマ別ウェビナー（ライブ配信およびオンデマンド）
- Annual supplier conferences: India, China and Global
年次サプライヤー会議（インド、中国、グローバル）
- Technical tools to use in your own operations
自社オペレーションで活用できる技術ツール
- Legislation tracker supports your due diligence
デューデリジェンスを支援する法規制トラッカー

To gain access, log into your [PSCI account](#)

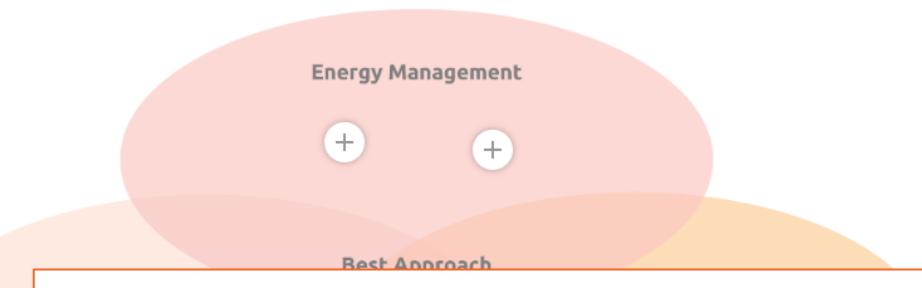


The screenshot shows a course structure for 'Energy Efficiency (Level 1)'. It includes sections like 'Introduction', 'The basics of energy efficiency' (with topics such as why energy efficiency is important, understanding emissions, and how to drive energy efficiency), 'How being energy efficient can help you', 'Five actions your business can take now', and 'Post-lesson testing' (Quiz and Post-lesson knowledge check). There are also 'Install' and 'Share' buttons.

How to drive energy efficiency

How to drive energy efficiency in your business

Actions to drive energy efficiency can be split into three categories: managing energy usage, installing energy efficient equipment, encouraging behaviour change amongst colleagues.



Natural Rubber (2)

4. Country-level potential impacts, ordered by scale of production and rated based on social and environmental risk

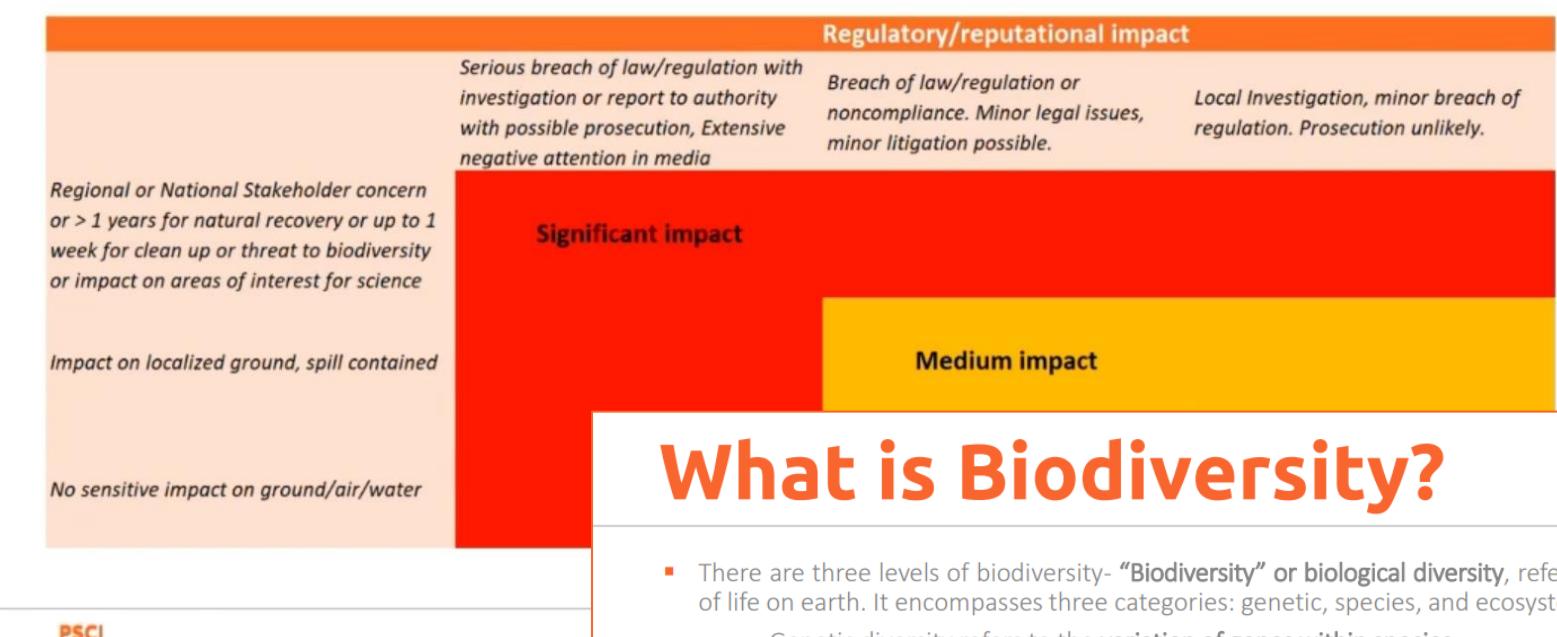
Thailand ①②		China ①②③	
Indonesia ①②		Vietnam ①②	
Malaysia ①②③		Philippines ①②	
India ①②③		United States ③	No 'high risk' indicator

5. Mitigation activity standards & certifications

- **Global Platform for Sustainable Natural Rubber (GPSNR)** is a membership organisation whose members are rubber growers, processors, and traders (e.g. Bridgestone), civil society (e.g. GPSNR was created to improve the socio-economic and through coordinated industry-wide efforts. Members are visions or issue a policy consistent with the principles, land rights, labour rights, water management, human rights, regulations of non-compliance and recommends corrective model and baseline reporting requirements.

Waste Vendor Checking Matrix

Suggested approach for assessing risk.



What is Biodiversity?

- There are three levels of biodiversity- "Biodiversity" or biological diversity, refers to the variety of life on earth. It encompasses three categories: genetic, species, and ecosystem diversity:
 - Genetic diversity refers to the variation of genes within species.
 - Species diversity refers to the variety of species within a region.
 - Ecosystem diversity refers to the different communities or habitats found in a given location.
- Close to **1.7 million species of plants, animals and fungi have been recorded**, but this is most likely a significant under-estimation with some studies quoting numbers anywhere between 8 to 100 million. At a genetic level, species previously considered as one could actually include dozens. When adding bacteria and viruses, we may be looking at a figure in the billions.
- Biodiversity loss is a result of diverse human impacts, especially land conversion, land use changes, habitat fragmentation, unsustainable harvest, climate change and pollution. All driven by increasing human population, energy demand and consumption of meat and other goods.^[4] Many species are lost before we are aware of them or they have been studied, losing important knowledge of their role in the ecosystem.
- While changes to the climate are reversible, even if that takes centuries or millennia, biodiversity loss is not. Once a species becomes extinct, particularly those unknown to science, there's no going back.
 - A sixth mass extinction is already in process. Estimates suggest that, by weight, 96% of the world's vertebrate land animals are now either humans or farm animals, and **only 4%** wild.

VISUALIZING THE REGIONAL DECLINE OF EARTH'S BIODIVERSITY

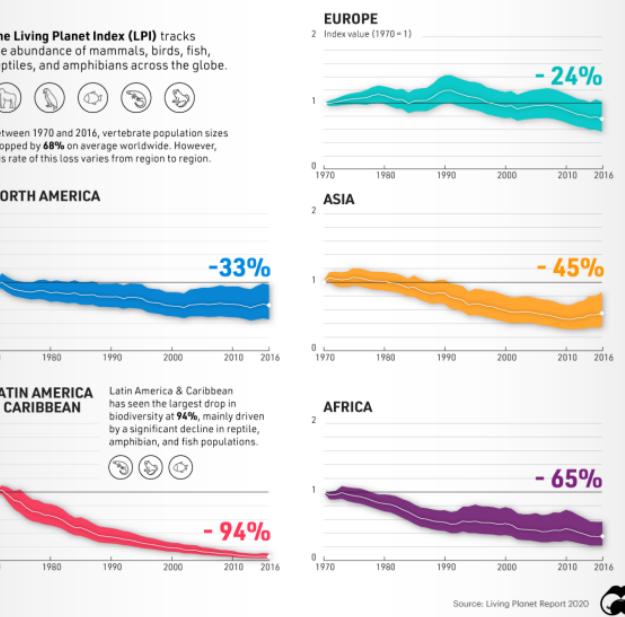


Figure (1) WWF (2020) Living Planet Report 2020: Bending the curve of biodiversity loss

Online Training Platform

Free open to suppliers

PSCI collaborated with Learnster 2 years ago to provide an online training platform for suppliers in pharmaceutical industry find proper resources to target audit findings, continuous improvement on practices on PSCI principles.

PSCIは2年前、Learnsterと提携し、製薬業界のサプライヤーが監査所見への対応に適切なリソースを見つけ、PSCI原則に沿った実務を継続的に改善できるよう支援するオンライン研修プラットフォームを提供しました。

Visit PSCI website, login your profile, tap [Learnster](#)

PSCI
PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE
Building responsible supply chains

MY DETAILS

Type: Lead Supplier

Name:

Email: [REDACTED]

Password:

Country:

Supplier Group:

EDIT

LEARNSTER

Learnster is a specialized platform used by the PSCI to deliver training to suppliers and members

CREATE LEARNSTER ACCOUNT

PSCI PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE Building responsible supply chains

What do you want to learn today?

Catalog

All Courses Communication of Hazards Confined Space Entry Climate Change Human Rights Industrial Hygiene PSM Environment Biodiversity More ▾

Our Courses 36

Sort by start date Locations

Course Title	Level	Status
Biodiversity (Level 1)	Level 1	Online
Climate Change (Level 1)	Level 1	Online
Communication of Hazards (Level 2)	Level 2	Online
Confined Space Entry (Level 1)	Level 1	Online
Earthing, Grounding and Bonding (Level 1)	Level 1	Online
Environment - Water Risk: PSCI Webinar	Level 1	Online
Environmental Compliance and...	Level 1	Online
Excavation Safety (Level 1)	Level 1	Online
Exposure Assessment - Qualitative / Risk - Health...	Level 1	Online
Fair Competition (Level 1)	Level 1	Online
Fire Protection (Level 1)	Level 1	Online
Freely Chosen Employment (Level 1)	Level 1	Online
Gender Equality in the Workforce - Moreopen...	Level 1	Online
Handling of Potent Compounds in the...	Level 1	Online
Human Rights - Global Child Forum - PSCI...	Level 1	Online
Human Rights - Swiss Ordinance on Child Labor	Level 1	Online



Contact us

Get in touch to learn more
about what we do:

www.pscinitiative.org



info@psciniative.org



+44 (0) 7587 076 059



PHARMACEUTICAL SUPPLY CHAIN INITIATIVE (PSCI) WEBINAR:

AMR の脅威と製薬企業の責任：
製薬業界をあげた活動と SHIONOGI グループの取り組み

SPEAKER

塩野義製薬株式会社

サステイナビリティ経営本部 コーポレートガバナンス部 EHS グループ

大橋 興三



- 18年間にわたり開発部門にて新薬の開発業務に従事し、抗菌薬の開発にも携わる
- SHIONOGI グループにおけるEHS (環境・健康・安全) 統括組織に異動し、現在4年目
 - AMR (薬剤耐性) 対策における“責任ある製造の推進”を担当
 - AMR Industry Alliance (AMRIA) の Manufacturing Working Group メンバーとして、国際的な枠組みにおける製造環境改善に参画

AGENDA

AMR とは

製造分野における AMR 対策アプローチと SHIONOGI の取り組み

抗菌薬の責任製造に関する認証制度

AGENDA

塩野義製薬株式会社の紹介

AMR とは

製造分野における AMR 対策アプローチと SHIONOGI の取り組み

抗菌薬の責任製造に関する認証制度



What's SHIONOGI -会社概要-

商号 | 塩野義製薬株式会社 Shionogi & Co., Ltd.

代表者 | 代表取締役会長兼社長 CEO 手代木 功

創業 | 1878 年 3 月 17 日

会社設立 | 1919 年 6 月 5 日

本社所在地 | 大阪市北区大深町

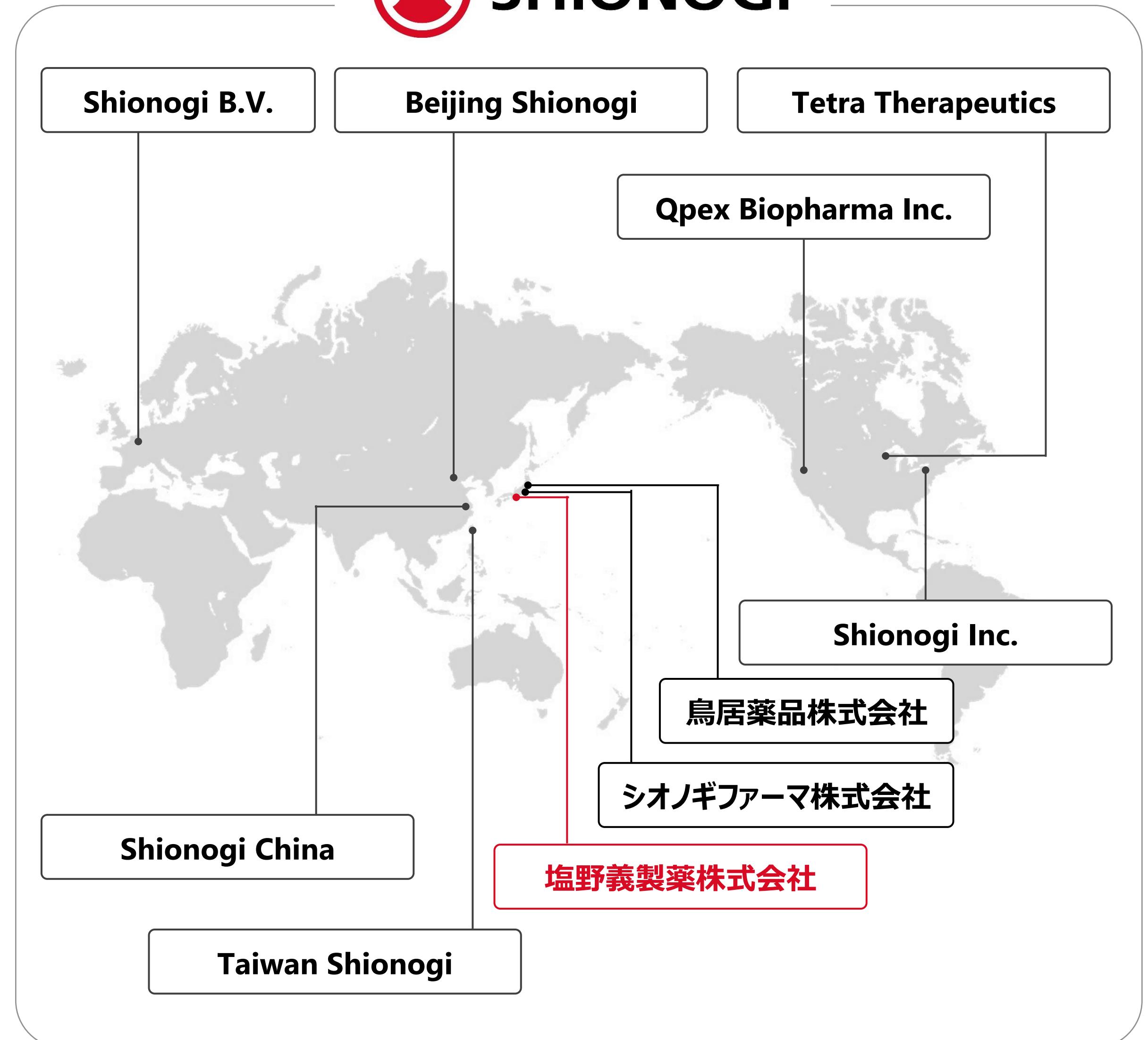
従業員数 | 連結 4,955 名*

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 | 4,383 億円*

営業利益額 | 1,566 億円*

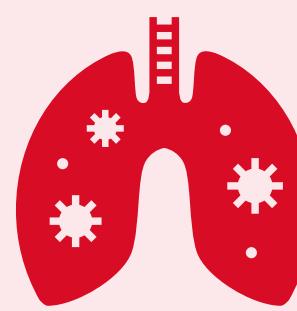


取り組む社会課題（対象疾患）

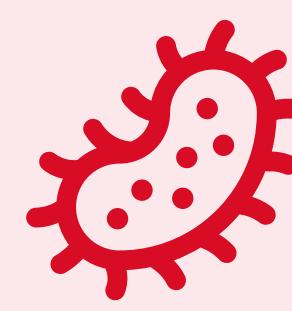
アンメットニーズが存在し、SHIONOGI の強みを最大化できる領域

「感染症の脅威からの解放」

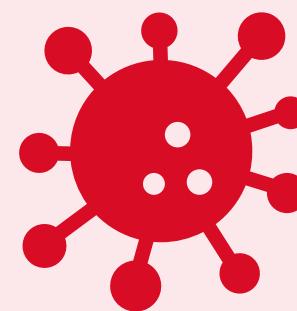
社会を脅かす影響度の高い感染症



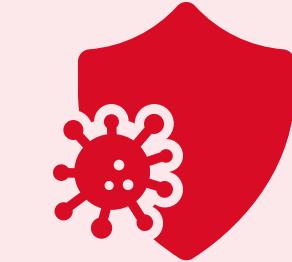
急性感染症
COVID-19
インフルエンザ
RSV等



薬剤耐性 (AMR)



治療に長期間を要する感染症
HIV
マラリア
結核等



ワクチンを始めとするトータルケア

「健やかで豊かな人生への貢献」

社会的影響度の高いQOL疾患



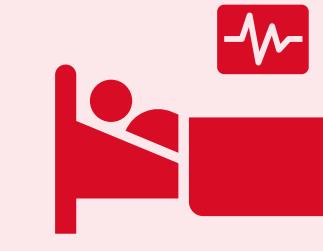
認知症



肥満



**子どもの疾患
希少疾患**



睡眠障害



難聴

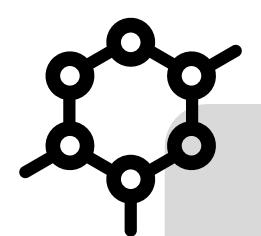


免疫・アレルギー

感染症へのコミットメント



- SHIONOGI は、**60年以上にわたって感染症の研究・開発**を続け、これまで多くの感染症薬を社会に提供
- 長い研究活動で培われた化合物ライブラリなどの強みをベースに構築された感染症薬創製プラットフォームにより、**感染症領域における製品・開発品の連続的な創出が可能**



化合物ライブラリ



化学合成力



疾患への
深い理解



経年的な菌の
ライブラリ保有

＜過去10年間に生み出した自社創薬の感染症薬＞

2014

HIV 感染症治療薬 ※ViiV社販売

2018

抗インフルエンザウイルス薬

2020

抗グラム陰性菌セフェム系抗生物質 ※日本発売は2023/12

2021

長期作用型注射用HIV感染症治療薬 ※ ViiV 社開発

2022

新型コロナウイルス感染症治療薬

※日本：2022/11に緊急承認、
2024/3に通常承認を取得

2024

新型コロナウイルスワクチン ※ 2024年6月 日本承認

感染症に関する製品・開発品を継続して創出

AMRに対する考え方

SHIONOGI は半世紀以上にわたって抗菌薬を社会に提供している企業の責任として、抗菌薬製造過程からの環境排出を厳格に管理しています。

AMR は世界的な脅威とされていることから、SHIONOGI は抗菌薬の環境排出管理を自社グループのみならずサプライチェーン全体に広げ、その遵守状況を定期的に確認していくこととしています。

AGENDA

AMR とは

製造分野における AMR 対策アプローチと SHIONOGI の取り組み

抗菌薬の責任製造に関する認証制度

AMR (Antimicrobial Resistance) とは？

微生物に対して薬が効かなくなること

AMR がもたらす社会的影響

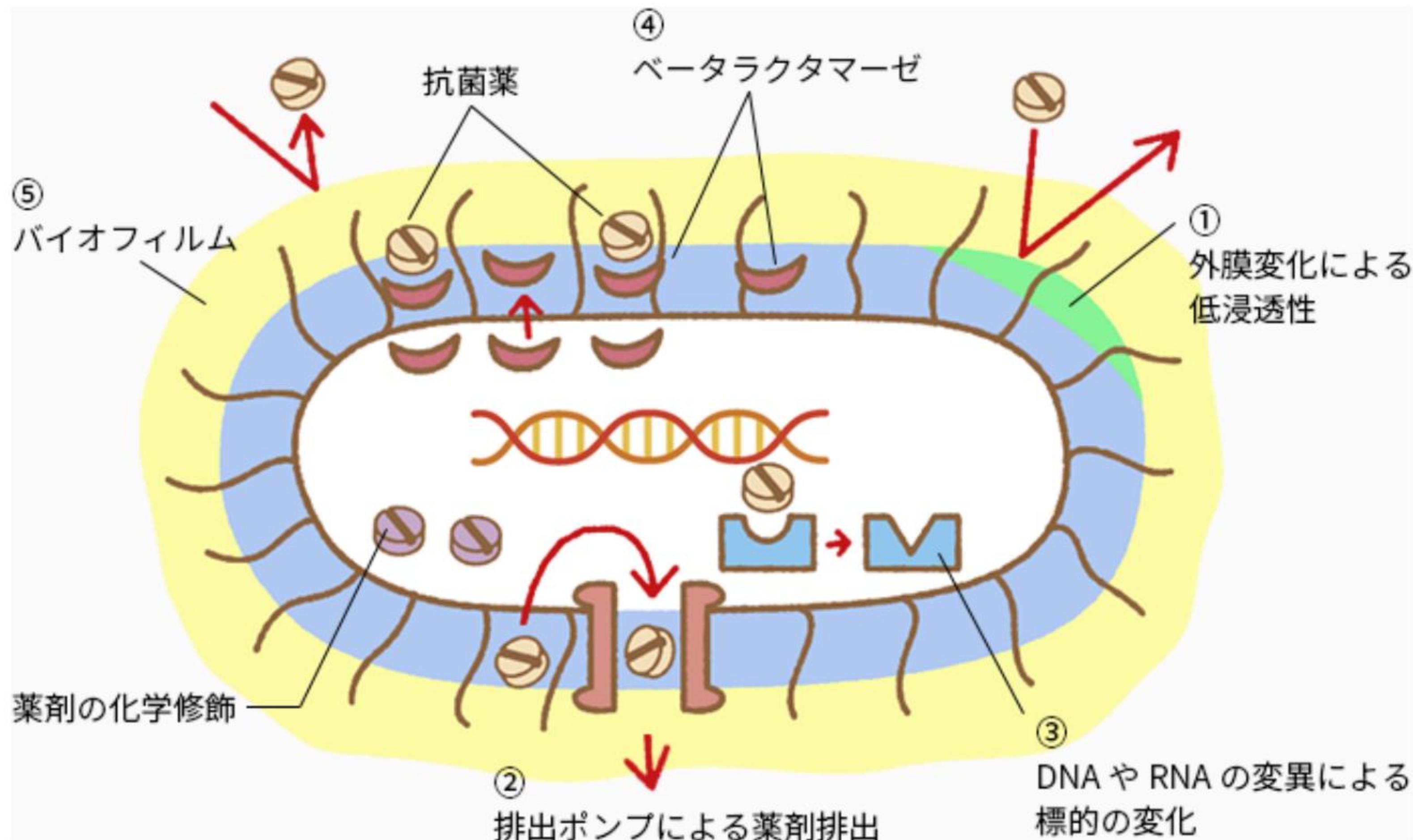
項目	O'Neill Report ^{※1} (2016)	GRAM Report ^{※2} (2024)
年間死者数 (2050年予測)	1,000万人	822万人 (関連死) 191万人 (直接死)
累積死者数 (2025～2050年)	記載なし	1億6900万人 (関連死) 3900万人 (直接死)

直近の報告においても AMR による2050年の死亡者数は1,000万人を超え、現在のがんによる死亡者数（約970万人、WHO による2022年データ）を超えると言われている

※1 出典: The Review on Antimicrobial Resistance, 2016 (O'Neill report)

※2 出典: Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990–2021: a systematic analysis with forecasts to 2050

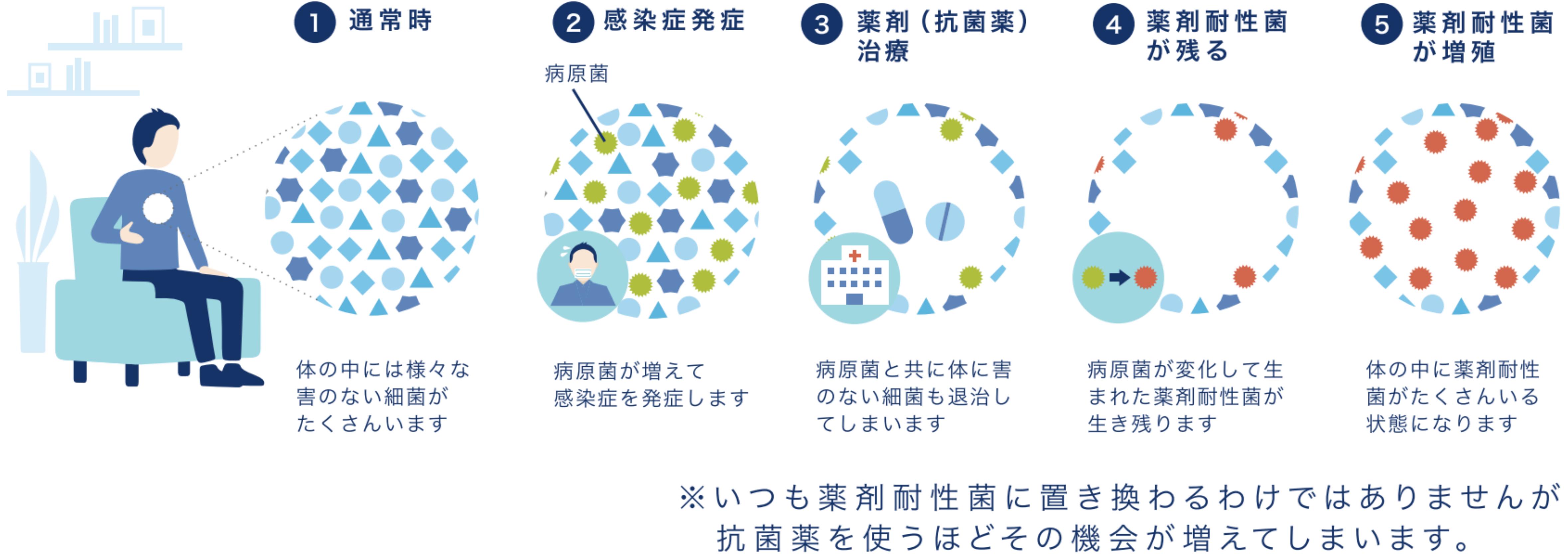
薬剤耐性のメカニズム



- ① 細菌 자체を覆っている膜を変化させて、薬が入って来づらくする (外膜変化)
- ② 細菌に入ってきた毒を外に汲み出してしまく (排出ポンプ)
- ③ 細菌の中で抗菌薬が作用する部分を変化させ、いざ抗菌薬が入ってきても効果が出ないようにしてしまう (DNA や RNA の変異)
- ④ 細菌に届く前に化学反応で分解してしまう (ベータラクタマーゼ)
- ⑤ 大量のネバネバ液で細菌自体を覆い、薬から身を守る (バイオフィルム)

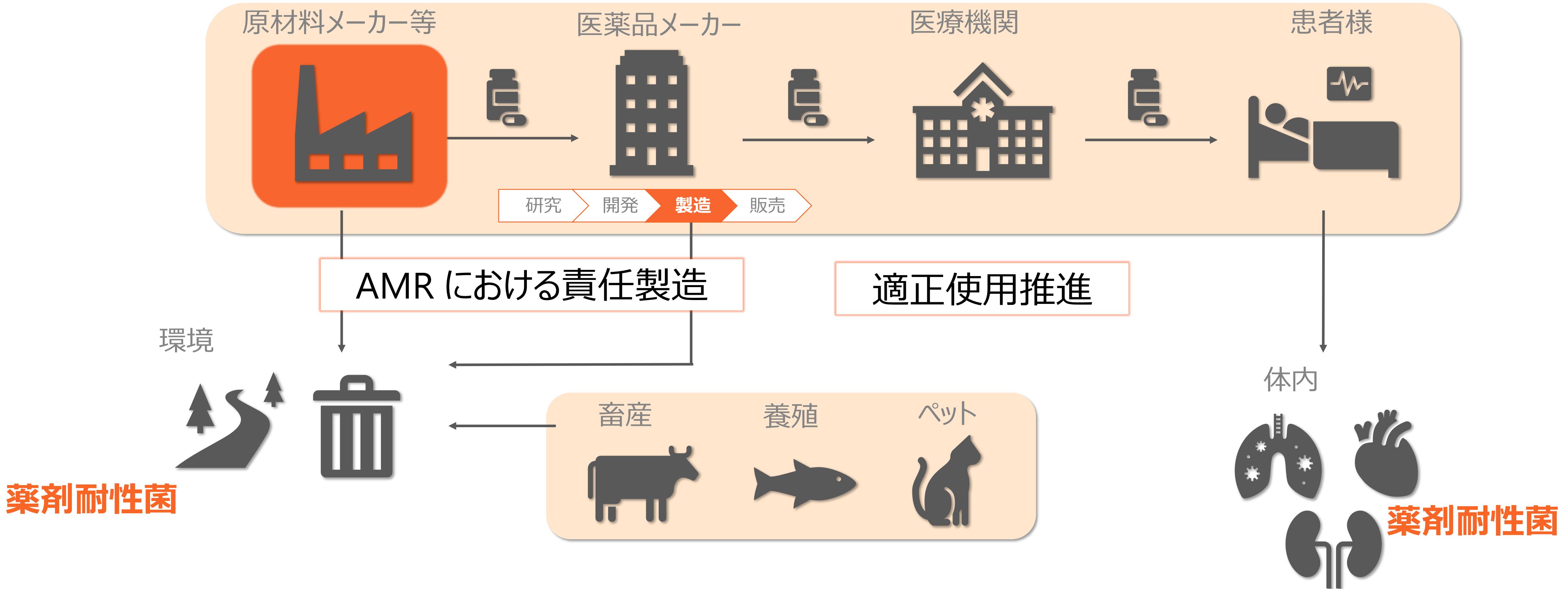
*出典：どのように耐性化するのか（国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンター）

薬剤耐性が拡大するメカニズム



*出典：知ろうAMR、考え方あなたのクスリ 薬剤耐性（国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンター）

薬剤耐性を生み出す全体像



ヒト、動物、魚類において適正に使用され、
環境排出を適正に管理しなければ AMR を助長

AGENDA

AMR とは

製造分野における AMR 対策アプローチと
SHIONOGI の取り組み

抗菌薬の責任製造に関する認証制度

抗菌薬製造時の参考となる手順書はないの？ amr

AMR Industry Alliance (AMRIA)

AMR 対策に取り組む製薬業界の国際的な連携組織で、100 社以上の製薬・バイオ・診断・ジェネリック企業が加盟

設立背景

- 2016 年の国連ハイレベル会合を契機に、製薬業界が「ダボス宣言」と「産業ロードマップ」を発表
- 2017 年にアライアンスとして正式発足

目的

- AMR 問題に対する業界の責任ある対応を推進
- 研究開発・アクセス・適正使用・製造の 4 分野で具体的な行動を実践

AMR Industry Alliance の4分野

research & science



新規抗菌薬・診断技術の開発を推進

- 持続可能な R&D 投資環境の整備を支援

access



高品質な抗菌薬への公平なアクセスを推進

- 高品質な抗菌薬を低・中所得国 (LMICs) に提供できるよう支援
- 製品登録、価格調整、共同調達などを通じて供給の安定性と公平性を担保

appropriate use



抗菌薬の乱用防止と適正使用を促進

- 医療従事者や患者への教育・啓発活動を展開
- 使用状況の監視やガイドライン整備などを通じて AMR の発生リスクを低減

manufacturing



抗菌薬製造による環境への影響を低減

- 「Antibiotic Manufacturing Standard (抗菌薬製造基準)」を策定
- 抗菌薬を含む排水、廃棄物の適正管理に関する基準の設定

抗菌薬製造における重要管理ポイント

原材料置き場



排水処理場



排水先



清掃時



廃棄物置き場



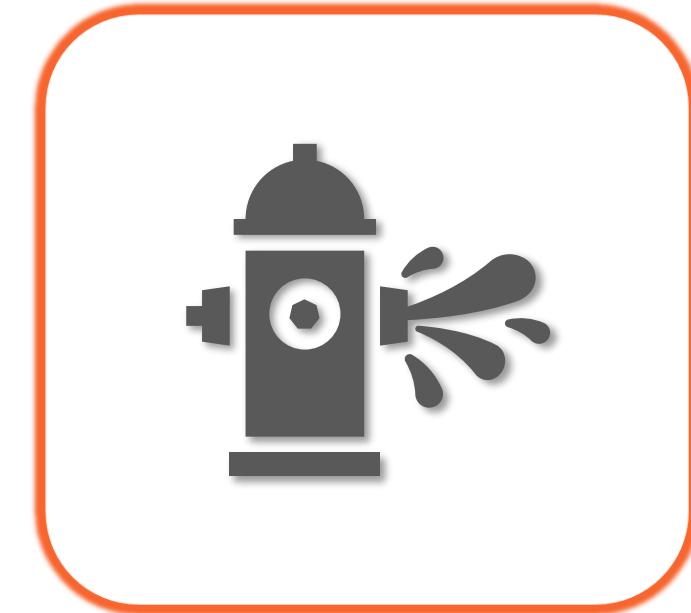
廃棄物移送



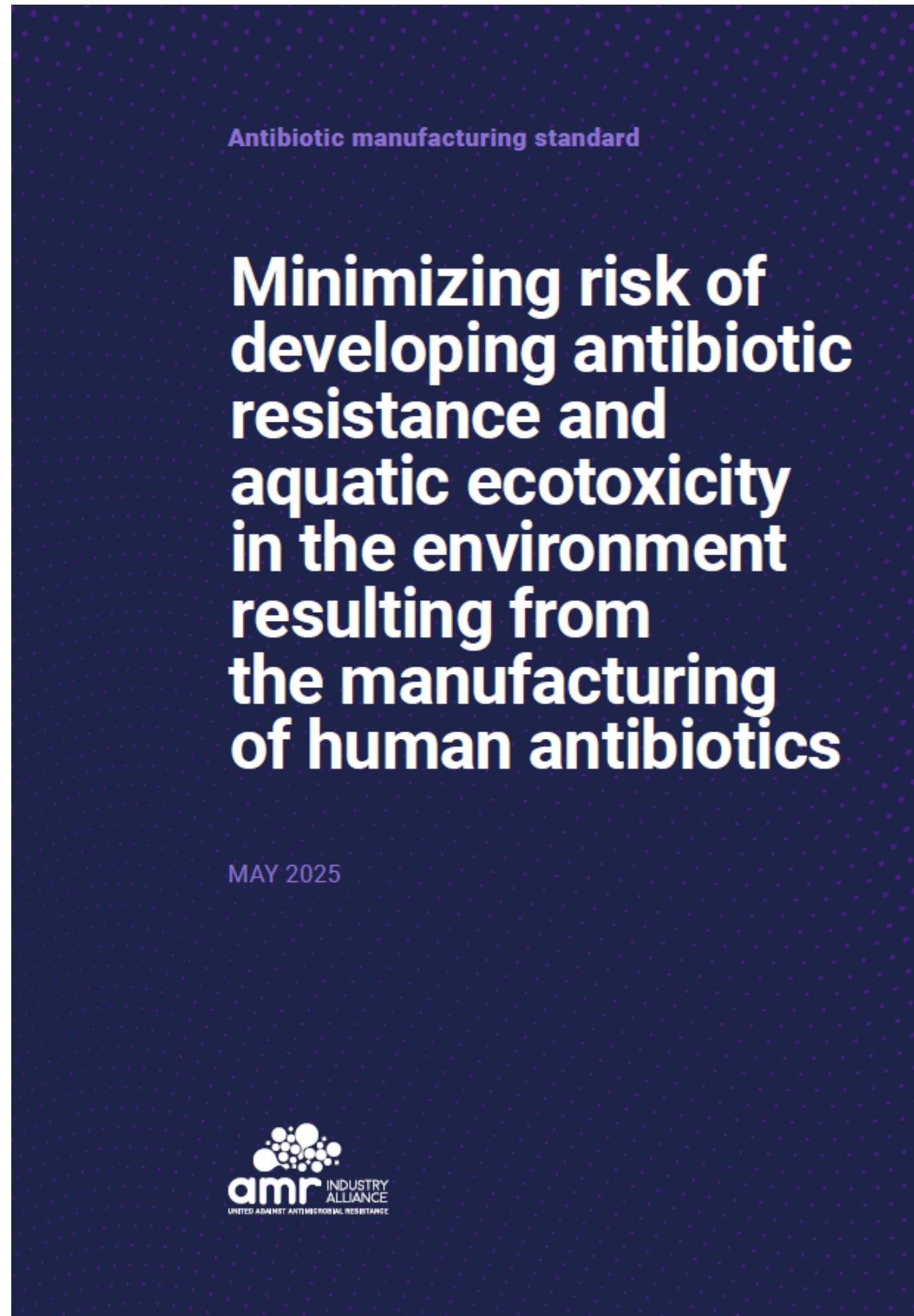
廃棄物処理場



設備の故障時



AMRに対する国際的なガイドライン



「Antibiotic Manufacturing Standard (抗菌薬製造基準)」は、抗菌薬の製造過程における環境への影響を最小限に抑えるための国際的なガイドライン

出典: [Antibiotic Manufacturing Standard](#)

Antibiotic Manufacturing Standard の内容

- 0.0 Introduction
- 1.0 Scope
- 2.0 Normative References
- 3.0 Terms, definitions and abbreviations
- 4.0 Wastewater management program
- 5.0 Solid management program
- 6.0 Management of change

Antibiotic Manufacturing Standard の内容

0.0 Introduction

1.0 Scope

2.0 Normative References

3.0 Terms, definitions and abbreviations

4.0 Wastewater management program

5.0 Solid management program

6.0 Management of change

適用範囲

対象薬：抗菌薬（市販前の製品、中間体は対象外）

工程：原薬製造（API）、製剤（DP）、一次包装（Primary Packaging）

Antibiotic Manufacturing Standard の内容

- 0.0 Introduction
- 1.0 Scope
- 2.0 Normative References
- 3.0 Terms, definitions and abbreviations
- 4.0 **Wastewater management program**
- 5.0 Solid management program
- 6.0 Management of change

排水管理における基本原則

予測環境濃度 (PEC: Predicted Environmental Concentration)

ある化学物質の環境中の予測濃度

予測無影響濃度 (PNEC: Predicted No-Effect Concentration)

ある化学物質が環境および生態系に影響を与えるないと考えられる最大濃度



$$PEC < PNEC$$

$$\left. \begin{array}{l} PEC / PNEC = \text{Risk Quotient (RQ)} \\ RQ < 1 \end{array} \right\}$$

PNEC 表の理解

「Antibiotic Manufacturing Standard 4.4.3」に最新 PNEC 表*の URL が掲載

*: 定期的に改定されるため、適宜確認が必要

Active Pharmaceutical Ingredient	PNEC-ENV (μg/L)	PNEC-MIC (μg/L)	Lowest Value (μg/L)
Chlortetracycline	5	1	1
Ciprofloxacin	0.45	0.06	0.06
Clarithromycin	0.25	0.25	0.25
Clinafloxacin	N/A	0.5	0.5
Clindamycin	0.1	1	0.1
Clofazimine	N/A	0.03	0.03
Cloxacillin	20	0.125	0.125
Colistin (Polymyxin E)	9	2	2
Daptomycin	510	1	1
Delamanid	0.03	0.05 (default)	0.03
Doripenem	0.46	0.125	0.125

出典: AMRIA PNEC Table

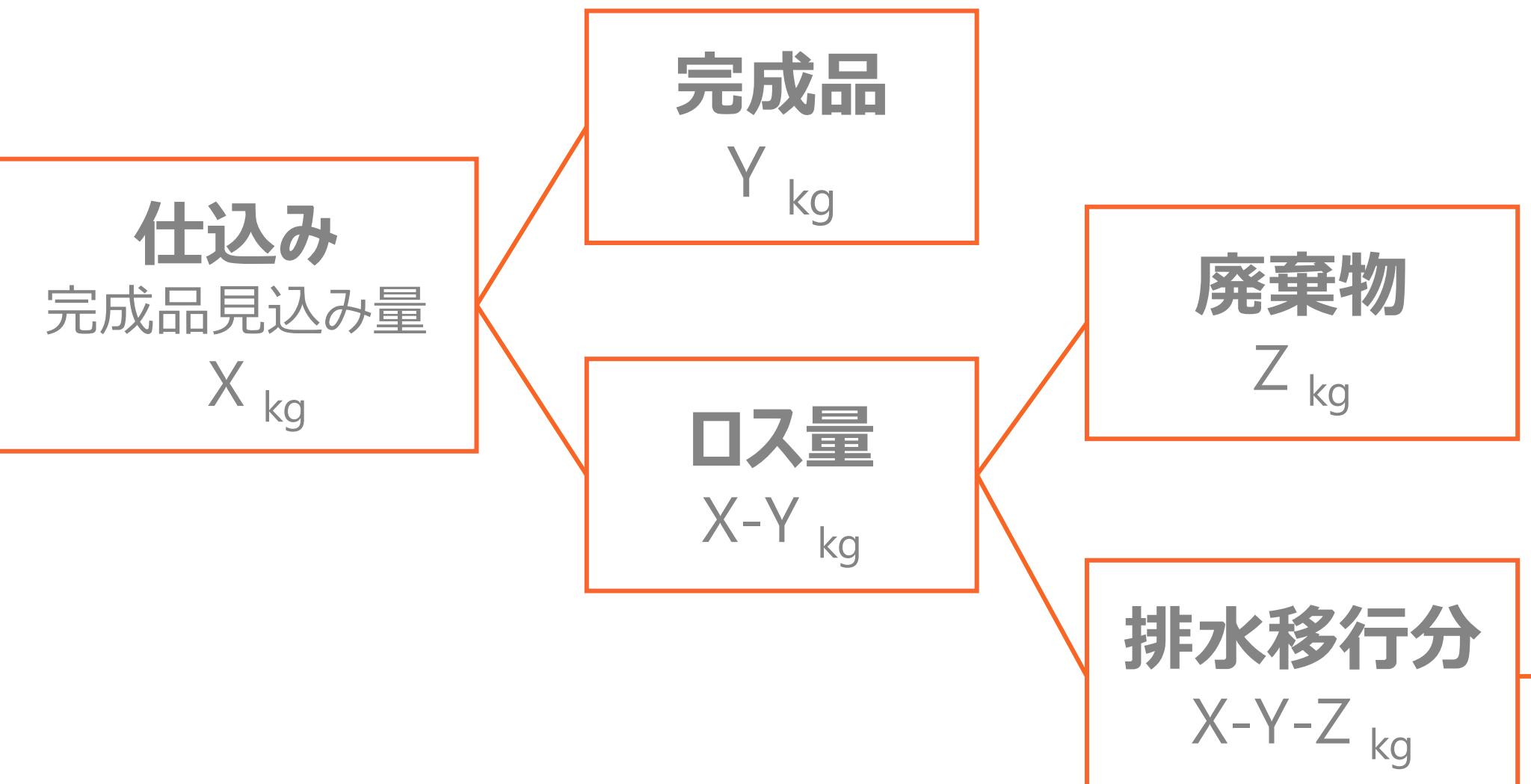
PNEC-ENV (環境影響-予測無影響濃度)

- 水生生物 (魚類、甲殻類、藻類など) に与える影響を評価
- OECD Test Guidelines に準拠して測定

PNEC-MIC (微生物影響-予測無影響濃度)

- 微生物群に与える影響を評価
- EUCAST が公開する感度分布データを用いて算出

PEC の測定方法



分析試験法

敷地外に出る排水の抗菌薬濃度を直接測定する方法

別建屋からの排水量 C L/day
建屋排水量 B L/day

抗菌薬失活処理残存分
 $(X-Y-Z) \times \alpha / 100 = A$ kg
(抗菌薬失活残存率 α %)

排水処理場移行分
 A kg

河川

希釈係数

マスバランス法

製造工程で使用される抗菌薬の投入量、製品への取り込み量、廃棄物や排水への排出量などを総合的に計算し、環境への排出濃度を理論的に推定する方法

$$PEC \mu\text{g/L} = \frac{A \times 10^9 \mu\text{g}}{B + C \text{ L}} \times \frac{1}{\text{希釈係数}}$$

SHIONOGI の取り組み

マスバランス法

分析試験法

AMRIA Standardで推奨されているマスバランス法に
分析試験法を併用することで精度を高めている

抗菌薬を環境中に排出しないための効果的な方策

通常時

- 機器のウェットダウンの前に抗菌活性を持つ物質の拭き取りおよび吸引などを実施
- 抗菌活性を持つ可能性のある廃棄物、排水を焼却処理
- 抗菌活性失活処理の実施



緊急時

- 天災・火災・故障・事故を想定したリスクアセスメントを実施



SHIONOGI の取り組み (原薬製造工程)



原薬製造工程で生じた廃棄物 (廃液含む)、排水はすべて焼却処理し、製品・廃棄物・排水以外の抗菌薬活性を含む可能性のあるものを環境中に出さない

SHIONOGI の取り組み (製剤工程)

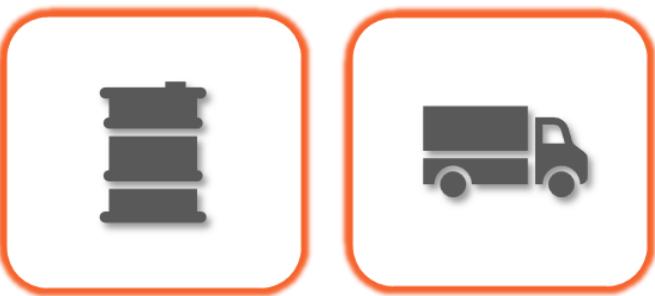
一般的な製剤工程では、排水は排水処理場を経て環境中に放出される
→ 抗菌活性を持つ物質がそのまま排水されると環境への影響が懸念される



SHIONOGIでは抗菌活性を持つ物質は、排水前に失活を行い、
環境に活性が残らないように処理している

Antibiotic Manufacturing Standard の内容

- 0.0 Introduction
- 1.0 Scope
- 2.0 Normative References
- 3.0 Terms, definitions and abbreviations
- 4.0 Wastewater management program
- 5.0 **Solid management program**
- 6.0 Management of change



Antibiotic Manufacturing Standard の要求事項

- 廃棄物容器に、内容物、危険特性(可燃性、生物学的)を把握できるようにラベルを貼付
- 泌濫した河川や雨水による廃棄物の流出を防ぐための保管管理
- 汚泥の適切な管理

SHIONOGI の取り組み

- 廃棄物容器に、抗菌薬を含む廃棄物であることがわかるラベルを貼付
- 廃棄物は屋内で保管し、排水処理場の汚泥は密閉し保管
- 事業所内の委託業者に対してAMRを含む環境教育を実施

廃棄物処理



Antibiotic Manufacturing Standard の要求事項

- 廃棄物処理業者が規制当局からの認可を取得していることの確認
- 廃棄物が正しく処理されていることの確認

SHIONOGI の取り組み

- 手順に基づき優良産廃処理業者を選定
- 廃棄物処理業者への定期的な監査を実施
- すべての廃棄物に加え、排水処理場の汚泥も焼却処理

Antibiotic Manufacturing Standard の内容

- 0.0 Introduction
- 1.0 Scope
- 2.0 Normative References
- 3.0 Terms, definitions and abbreviations
- 4.0 Wastewater management program
- 5.0 Solid management program
- 6.0 **Management of change**

変更管理

Antibiotic Manufacturing Standard の要求事項

- 製造プロセスや設備、原材料、廃棄物処理方法などに変更がある場合に AMR 発生のリスクアセスメントを実施すること
 - 上記には PNEC の変更時も含む

別添 - AMR 監査

Antibiotic Manufacturing Standard の要求事項

- Antibiotic Manufacturing Standard の遵守を確認するため、次のタイミングでの監査を実施する必要がある
 - 少なくとも 3 年に 1 回
 - 操業または生産量に重大な変更が計画、発生したとき
- 監査頻度が 3 年を超える場合は理由を文書化する

AGENDA

AMR とは

AMR への製造分野におけるアプローチと SHIONOGI の取り組み

抗菌薬の責任製造に関する認証制度

Antibiotic Manufacturing Standard の課題

- 抗菌薬を製造する企業・工場が Antibiotic Manufacturing Standard を遵守しているか**保証する仕組み**がなかった
- Antibiotic Manufacturing Standard は「ガイドライン」であり、遵守することの**動機付け**が弱かった



そのため、信頼される認証制度を確立し、認証が**動機付け**として働く**仕組み**を構築しなければならないという課題があった

BSI AMR Kitemark™ 認証の創設

- ビジネス改善と標準化を推進する機関である、英國規格協会（BSI）が AMRIA と協力し、2023 年に認証制度「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR」を創設
- 抗菌薬の製造工程が Antibiotic Manufacturing Standard に基づき適切に管理されていることが保証可能となった

BSI AMR Kitemark™ 認証の単位

BSI AMR Kitemark™ は「製造施設」「医薬品の品目」「製造工程 (原薬製造または製剤)」の 3 要素を組み合わせ単位で認証が付与される



BSI AMR Kitemark™ 認証の価値（医薬品メーカー）

英国

NHS* イングランドとのサブスクリプション契約

- ・ 抗菌薬の使用量に基づく料金ではなく、固定の年間料金を支払うプログラム
- ・ BSI AMR Kitemark™ 認証の取得を NHS イングランドとの契約条件としている

ノルウェー、デンマーク、アイスランド

環境・AMR を共同入札時の要件として正式導入

- ・ サプライチェーン全体の排水管理
- ・ AMRIA Standard に準拠している（あるいは取得予定である）
- ・ 第三者認証を取得している供給者には評価加点

医薬品メーカーにとって、BSI AMR Kitemark™ 認証を取得することは、ブランド価値の向上や市場競争力の強化につながる重要な取り組み

BSI AMR Kitemark™ 認証の価値（サプライヤー）

- ・ 顧客要求への確実な対応と競合サプライヤーとの差別化
- ・ 国際的な信頼性の獲得と新規ビジネス機会の創出
- ・ コンプライアンスリスクの低減と ESG 評価の向上



SHIONOGI の取り組み

PRESS RELEASE



SHIONOGI

2025年11月4日
塩野義製薬株式会社
シオノギファーマ株式会社

**シオノギファーマ金ヶ崎工場が、
抗菌薬製造に関する国際認証「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR」を取得**

- 国内の抗菌薬製造施設に対する認証取得は日本初
- 1つの施設において、特定品目の原薬製造および製剤製造の両工程に対する認証取得は世界で2例目

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長CEO：手代木功、以下「当社」）および当社グループ会社のシオノギファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：井宗康悦、以下「シオノギファーマ」）は、シオノギファーマの金ヶ崎工場（岩手県胆沢郡）が、多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬「セフィデロコル」の原薬製造および製剤製造の両工程に関して、抗菌薬製造に関する国際認証「BSI Kitemark™ for Minimized Risk of AMR」を取得したことをお知らせいたします。

bsi.

Kitemark™ Certificate

This is to certify that:

Shionogi & Co., Ltd.
3-1-8, Doshomachi
Chuo-ku, Osaka-shi
Osaka
541-0045
Japan

Holds Certificate Number: KM 824329

In respect of:
Antibiotic Manufacturing Standard
Minimizing risk of developing antibiotic resistance and aquatic ecotoxicity in the environment resulting from the manufacturing of human antibiotics 14th June 2022 - as amended September 2022

This issues the right and licence to use the Kitemark in accordance with the Kitemark Terms and Conditions governing the use of the Kitemark, as may be updated from time to time by BSI Assurance UK Ltd (the "Conditions"). All defined terms in this Certificate shall have the same meaning as in the Conditions.

The use of the Kitemark is authorized in respect of the Product(s) detailed on this Certificate provided at or from the above address.

For and on behalf of BSI:
First Issued: 2025-10-29
Latest Issue: 2025-10-29

Effective Date: 2025-10-29
Expiry Date: 2028-10-28

Page: 1 of 2

[Signature]
Shahm Barhom, Group Product Certification Director

This certificate has been issued by and remains the property of BSI Assurance UK Ltd, Kitemark Court, Davy Avenue, Knowhill, Milton Keynes MK5 8PP, United Kingdom and should be returned immediately upon request.
To check its validity telephone +44 (0) 345 080 9000. An electronic certificate can be authenticated online.
BSI Assurance UK Limited, registered in England under number 7805321 at Seventh and Eighth Floors, The Acre, 90 Long Acre, London, WC2E 9RA, UK.
A member of BSI Group of Companies.

出典: [プレスリリース](#)

- 当社製品に関する国内外の抗菌薬サプライチェーン全体においても本認証の取得を推進し、AMR の脅威が低減された社会の実現に積極的に貢献します

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、SHIONOGI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れるように。

薬ができるこの、その先へ。



SHIONOGI



ご清聴
ありがとうございました

Q & A

CONTACT



pscinitiative.org



info@pscinitiative.org



Annabel Buchan:
+44 (0) 7794 557524



[PSCI](#)



[@PSCIInitiative](#)

For more information about the PSCI please contact:

PSCI Secretariat
Carnstone Partners Ltd
Durham House
Durham House Street
London
WC2N 6HG

info@pscinitiative.org

+44 (0) 7794 557524

About the Secretariat

Carnstone Partners Ltd is an independent management consultancy, specialising in corporate responsibility and sustainability, with a long track record in running industry groups.

carnstone
partners ltd