

Patient : すべての患者さんのために

指標と実績 :

医薬品候補マイルストーンの達成

18 薬事承認件数およびピボタル臨床試験開始件数 (2022 年度) ☒

背景 :

有効な治療法が確立されていない疾患に注力し、革新性の高い医薬品およびワクチンを迅速に患者さんにお届けしようとしています。薬事承認件数とピボタル臨床試験開始件数は重要なマイルストーンであり、新たな医薬品を患者さんにお届けする取り組みがどれほど進展しているのかを測ることができます。

定義 :

この指標では、薬事承認件数とピボタル臨床試験開始件数を測定します。その対象は様々なパイプライン、適応症および地域（米国、欧州、日本、中国、新興国）に及びます。ピボタル臨床試験とは、承認申請のために必要とされるデータを収集することを目的とした臨床試験のことを指します。ピボタル臨床試験の開始とは、ピボタル臨床試験において最初の患者さんが最初の投与を受けた時点のことを指します。

算定根拠：

当該年度における、承認件数およびピボタル臨床試験の開始件数の絶対数を合計します。この計算では、米国、欧州、日本、中国、新興国を対象としています。グローバル規模のピボタル臨床試験の開始は、一回としてカウントしており、地域別のカウントは実施していません。

対象範囲：

すべての疾患領域、血漿分画製剤、ワクチン

指標と実績：

臨床試験結果の公開

100%（2022 年度） ☒

背景：

臨床試験の透明性に関する法律および規制を遵守すること、そして結果にかかわらず客観的で公正な臨床試験結果を報告することに真摯に取り組んでいます。これには、臨床研究に関する情報および結果を公開することも含まれます。製薬業界のガイドラインおよびベストプラクティスでは、臨床試験終了後 1 年以内に、公開されている登録サイトおよびウェブサイトはその結果を開示することとされていますが、武田薬品工業株式会社とその連結子会社（以下、総称して「タケダ」）では、それらに準拠した、またはより良い方法（法律では求められていない介入的臨床第 1 相試験の結果の開示を含む）で運用しています。

定義：

この指標では、臨床試験の結果にかかわらず、臨床試験終了後 1 年以内に結果の概要を開示している割合を測定します。

算定根拠：

この指標は、臨床試験の結果の概要を、clinicaltrials.gov や EudraCT といった公開されている登録サイトおよびタケダの臨床試験ウェブサイト（clinicaltrials.takeda.com）に適切なタイミング（試験終了後 1 年

以内)で公開している割合(%)を示しています。

[臨床試験終了後 1 年以内に、公開されている登録サイトおよびウェブサイトの結果が公開された臨床試験の数] / [開示対象となる臨床試験 (1 年前に完了したもしくは中止された臨床試験) の数] ×100%

対象範囲：

タケダがスポンサーを務める臨床研究の結果を 2002 年より登録および開示していますが、この指標は 2021 年に設定されたものであるため、2021 年度 (つまり 2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日まで) に終了し、その結果概要を 1 年以内に開示すべきであった臨床試験のみを評価および検討の対象としています。

- 対象となる臨床試験：2021年4月1日から2022年3月31日の間に完了したもしくは中止された第1相から第4相の臨床試験が対象となります。この期間に売却された臨床試験や、clinicaltrials.govへの結果の開示期限の延長が規制や公衆衛生法によって認められた臨床試験については、この指標の対象から除外しています。
- 対象となる公開先ウェブサイト：全地域のすべての臨床試験はclinicaltrials.govとタケダの臨床試験ウェブサイト (ClinicalTrials.Takeda.com)、EU圏内で実施されたすべての臨床試験は欧州医薬品庁 (EMA) の臨床試験登録サイト (EudraCT) が公開先としての対象となります。

追加情報：

<https://clinicaltrials.takeda.com/>

指標と実績：

医薬品の持続的な安定供給

99.3%（2022 年度） ☒

背景：

タケダにとって、複雑なサプライチェーンを迅速かつ持続可能な方法で管理し、医薬品を確実に途切れることなく供給するのは重要なことです。

定義：

この指標では、顧客に製品を正確かつ迅速に出荷する能力を測定します。

算出根拠：

医薬品の持続的な安定供給は、受注した製品をオン・タイム・イン・フルで（OTIF：顧客に指定された数量を指定された納期までに）出荷できているかどうかを測定するものです。タケダから社外顧客（薬局、病院、卸売業者など）へと出荷するすべての製品・製剤が対象となります。医薬品の製造供給サービスレベルの数値は、注文書の総数のうち、指定納期に基づき指定数量通りに出荷した注文書の数を割合で示したものです。

顧客側の要因（例：未払金が与信限度額を超えた、顧客側の引き取りが遅れた、後の出荷と合わせて出荷するよう指定された）で出荷が遅れた場合、その注文書は指定納期に基づき発注数量通りに出荷されたとみ

なしています。

[指定納期に基づき発注数量通りに出荷した注文書の数] / [注文書の総数]

対象範囲：

タケダまたはタケダの代理となる業者から社外顧客（薬局、病院、卸売業者など）へのすべての出荷が対象となります。タケダは武田テバファーマ株式会社に対して、最終自社拠点から顧客までの配送をサポートしていますが、それらの出荷は除外されます。

指標と実績：

健全な製造工程の維持

100%（2022 年度） ☒

背景：

タケダにとって、規制当局（保健当局）からの良い評価を維持し、優良な企業であり続けることは重要なことです。これにより、質の高い医薬品を患者さんに継続的にお届けすることができます。査察の結果、所定の指摘事項が出されることがありますが、タケダはそれらに迅速に対応しています。この指標においては、GMP（Good Manufacturing practice）査察の結果に応じて規制当局に対応書類を提出したあとに、タケダに多大な影響を与える規制措置につながる重要な指摘事項を受けた数が、基準になります。

定義：

重要な指摘事項とは、規制当局による指摘事項のうち、タケダに多大な影響を与える規制措置（警告書、医薬品の回収、GMP 認定の取り消しなど）につながる指摘事項を指します。

算定根拠：

規制当局による GMP 査察の結果は、タケダの品質保証システムの健全性を示す指標となります。当該年度の結果は、規制当局の査察のうち、重要な指摘事項（警告書や GMP 認定の取り消しなど、タケダに多大な影響を与える規制措置につながる指摘事項）を受けなかった査察の数に基づいて算出されます。この指標は、規

制当局によるすべての GMP 査察のうち、タケダに多大な影響を与える規制措置につながる重要な指摘事項がなかった割合を示すものであり、タケダはこの目標値を 100%に設定しています。

[重要な指摘事項のなかった査察件数] / [規制当局による査察件数]

タケダは、重要な指摘事項の有無を基準として、2022 年度に世界のさまざまな規制当局によって行われた約 400 回分の GMP 査察に関するデータを確認しました。2022 年度、タケダに多大な影響を与える規制措置につながる重要な指摘事項はありませんでした。

- 重要な指摘事項があった場合の証拠については、査察管理に関するタケダの社内システムからデータを取得します。
- 重要な指摘事項が確認されなかったということは、重要な指摘事項に基づいてタケダに多大な影響を与える規制措置がとられる事態がなかったという裏付けにもなります。

対象範囲：

タケダの拠点で実施された、規制当局によるすべての GMP 査察が対象となります。

指標と実績：

低中所得国・医療システムが発展途上にある国における医薬品アクセスプログラムの強化

1,366 名（2022 年度） ☒

背景：

患者さんに革新的な医薬品およびワクチンを、医療のサポートが行き届いていない地域の人々にもお届けできる

ようにするためには、総合的かつ持続可能なアプローチで医薬品アクセスの障壁に対処していく必要があります。

特に注力すべきなのが、資力の障壁です。この障壁に対応するため、タケダはさまざまな取り組みを行っています。

その一例が患者さんの資力に合わせた患者支援プログラム（PAP：Patient Assistance Programs/以下 PAP）です。

定義：

この指標は、当該年度中に PAP に登録した患者さんの数を測定します。患者さんが PAP を利用するには、資力調査を受け、医療を受ける基準を確認する必要があります。

算定根拠：

この指標は、当該年度中に新規に登録した患者さんの数を示しています。

データソース	実施パートナーのレポート
前提	- 患者さんの数は外部パートナーが確認したうえで、毎月タケダに報告されます。 - 外部パートナーのレポートは、タケダに提出される前に品質管理プロセスを経ています。 - 患者さんは、最初の投薬治療に係る有効な購入証明書を提出した時点でこのプログラムに登録したとみなされます。 - 一度プログラムを離脱した後に再び登録した場合、その患者さんは 2 名とカウントされます。
制約事項	報告された数値がすべての重要な点において正確であることを確認するにあたって制約事項はありません。

対象範囲：

対象となるプログラム	Affordability-based Patient Assistance Programs（資力ベースの PAP）
対象外のプログラム	Charitable Assistance Programs（慈善支援プログラム） Named Patient Programs（特定患者さん向けプログラム） Post-trial Access Programs（治験終了後アクセスプログラム）

	Institutional Requests for Unregistered Products（未登録製品向け組織的リクエスト） Individual Patient Requests（個別患者さんリクエスト） Non-affordability-tested Patient Assistance Programs（資力審査不要の患者さん支援プログラム） 製品の寄贈（災害支援など）
国	PAP の対象国：低中所得国および医療制度が発展途上の国* * 世界銀行によって定義された低所得国、下位中所得国、上位中所得国および、カタール、シンガポール、アラブ首長国連邦
疾患領域	現在 PAP を適用している疾患領域： 希少疾患、消化器系疾患、オンコロジー、血漿分画製剤