



表紙のイラストは、「第九回日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「ことば忍法オノマトペ」の一場面です。「日本新薬こども文学賞」の詳細については、本レポートP.39に掲載しています。

日本新薬レポート2018

人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために



ミックス
責任ある木質資源を
使用した紙
FSC® C022784
www.fsc.org



待ち望んでいた治療薬を、 患者さんにお届けできる喜び

「難病」という言葉で表されるように、

いまだ有効な治療法がなく、

新薬の登場が強く望まれている疾患は、数多く存在します。

しかし、患者さんの数が少ないために、

多額の研究開発費を投入しにくく、

治療薬の開発が進んでいない疾患があることも

また事実です。

難しい疾患領域だからこそ、

待ち望まれているくすりを一日も早く届けたい——。

その想いを何よりも大切に、日本新薬は

患者さんやご家族にとって福音となる、

特長あるくすり創りに取り組んでいます。



日本新薬にしかできないこと

日本新薬だからできること

〈日本新薬での新製品の発売数〉

1品目以上
1年間

※過去10年平均

〈日本での新薬誕生の可能性〉

1
25,956

出典：製薬協DATABOOK2018

候補化合物が新薬となる可能性は、およそ25,956分の1。ほとんどの候補化合物は日の目を見ることなく、途中で開発が断念される厳しい世界です。

そのような新薬開発の世界で、日本新薬は自社創薬・導入・PLCM（プロダクト・ライフサイクル・マネジメント）により、直近の過去10年間で平均年一つ以上新製品を発売。研究から販売、そして育薬まで、関わるすべての社員が患者さんのことを思い、本気で取り組んでいる成果です。

また日本新薬は、いまだ治療法が確立されていない難治性疾患の治療剤の開発にも取り組んでいます。患者さんの数が少ない疾患領域でも、苦しむ方が一人でもいる限り、日本新薬は本気で挑み続けます。

医薬の根幹にある健康維持に 「食」を通じて貢献する決意

「医食同源」という言葉があるように、医と食とは古来から深い関係にあります。

時代をリードする、安全・安心なもの、おいしいもの、健康に役立つものを創りたい――

1961年に機能食品事業を創設して以来、

私たちは新しい食の世界の先駆けとなる社会に役立つ製品を数多く生み出してきました。

食により多様な価値が求められるようになるなか、

創設以来のフロンティア精神をもって新領域の開拓に積極的に取り組み、

人々の健康の維持・増進と食品業界の発展に役立ちたいと願っています。

医薬品メーカーだからこそ 実現できる、高い品質

「健康づくりに直結する食べ物だから、提供する製品はより安全で、より品質の高いものでなければならない」。これは、医薬品メーカーである日本新薬が食品事業を始めた時から、特に心掛けてきたことです。そして、それを実現させてているのは、医薬品製造で培った高度な研究開発力と製造技術力、そして品質管理。医薬品の信頼性保証に関する考え方を機能食品素材にも適用し、最高の品質と信頼性を追求しています。製薬企業としてのノウハウを生かして生み出した高品質な機能食品素材は、食品業界において、高い評価と信頼を獲得しています。





経営理念

人々の健康と 豊かな生活創りに貢献する

日本新薬は、会社創立の1919年以来、約100年間にわたって研究開発型の新薬メーカーとして特長あるくすり創りに取り組んできました。有効な治療法が確立していない病気の治療剤を開発・販売し医療現場や患者さんの声に耳を傾けることで、その想いを叶えてきました。さらに当社は、1961年より医薬品事業で培った技術とノウハウを駆使した機能食品事業に進出。「医食同源」という言葉の通り、医薬品だけでなく、機能食品素材も社会に提供することで人々の健康と豊かな生活創りに貢献することを目指しています。そして創業以来、日本新薬を今まで成長させてきたのは「自分たちの手で新しいくすり、必要とされる製品を創ろう」という社員全員の熱い想いにほかなりません。いまだ満たされていないメディカルニーズに応えるため患者さんやご家族の笑顔、そして、すべての人々の明るい未来のために私たちはこれからも挑戦し続けます。

経営方針

■高品質で特長のある製品を提供する（顧客）

病気でお困りの患者さんを最優先に考え、他剤に比較して有効性、安全性、患者さんのQOL面で何かひとつでも優れている医薬品および顧客ニーズを満たす質の高い機能食品を創出・提供します。

■社会からの信頼を得る（社会）

法令や社内規則を遵守することはもちろん、社会的責任を絶えず意識し、高い倫理観をもって行動します。

■一人ひとりが成長する（社員）

目標の達成に向け、前向きにチャレンジし、業務の推進を通じて成長します。

行動指針

■チャレンジ（Challenge）

■スピード（Speed）

■インベスティゲーション（Investigation）

CONTENTS

05 日本新薬とは

- 経営理念・経営方針・行動指針
- 日本新薬のあゆみ
- 主要製品

30 価値創造の基盤

- 日本新薬のESGへの取り組み
- 〈Environment〉環境
- 〈Society〉社会
- 〈Governance〉ガバナンス

45 サマリー&ハイライト

- 連結財務指標サマリー
- ESG指標サマリー
- 財務ハイライト
- 非財務ハイライト

11 トップメッセージ

17 特集 血液疾患への取り組み

21 成長戦略 企業価値の向上を目指して

23 事業活動を通じた企業価値の向上

- 医薬品事業
- 機能食品事業

47 財務セクション

54 コーポレート・ガイド

- 会社概要・株式情報
- ネットワーク

編集方針

当報告書では、あらゆるステークホルダーの皆さんに日本新薬グループの企業価値をご理解いただくため、財務情報に加え、環境、社会、ガバナンスなどの非財務情報を包括的に掲載する統合報告を実施しています。

対象期間

2017年度(2017年4月1日～2018年3月31日)の実績。
一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織

日本新薬グループのうち、日本新薬株式会社および国内外の連結子会社について報告しています。ただし、一部の報告事項は、日本新薬単体について報告しています。

将来見通しに関する記述について

本レポートには、将来に関する予測・予想・計画なども記載しています。これらは、記述した時点で入手できた情報に基づいた判断によるものであり、不確実性が含まれています。従って、将来の事業活動の結果や将来に惹起する事象が本レポートに記載した予測・予想・計画とは異なるものとなる可能性があります。

※記載の数値は、2018年3月期「有価証券報告書」に準じたもので、桁数未満を切り捨てたものになります。

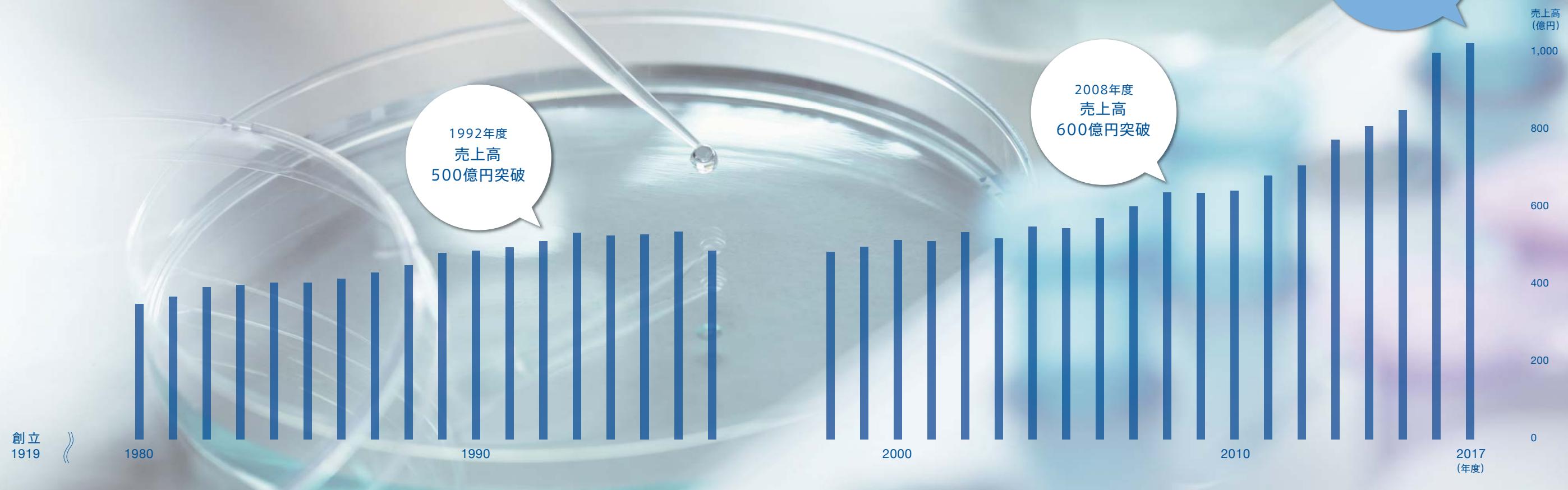
このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

※本レポートに記載されている製品名は、当社または提携会社の登録商標です。

※本レポートに記載されているコメント情報などは、適切に入手されたものです。

創業以来、研究開発型のメーカーとして
社会に必要とされるくすりを創り続けてきました。

2017年度
売上高
1,000億円超



1940～1950年代

国産初の回虫駆除剤「サントニン」で
国民保健の向上に大きく貢献

日本では古来より、回虫の害に悩まされ続けてきました。回虫駆除の特効薬である「サントニン」は従来、当時のロシアから輸入していましたが、日本新薬が苦労の末、国産化に成功。戦前から戦後にかけて、国民保健の向上に大きく貢献しました。

〈主な発売品〉

1940 日本新薬製造の国産回虫駆除剤
「サントニン」



1950 催眠鎮痛剤
「イソミタール」

1958 炎症性皮膚疾患治療剤
「アズノール」

1960～1980年代

泌尿器科・耳鼻咽喉科向け
薬剤を中心に独自性を發揮

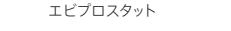
耳鼻咽喉科領域では消炎酵素剤「レフトーゼ」や抗めまい剤「セファドール」などを、泌尿器科領域では前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット」、頻尿治療剤「プラダロン」、前立腺がん治療剤「エストラサイト」などを発売し、これらの領域を中心に存在感を示しました。

〈主な発売品〉

1967 前立腺肥大症治療剤
「エビプロスタット」



1974 抗めまい剤「セファドール」



1979 頻尿治療剤「プラダロン」



1984 前立腺がん治療剤「エストラサイト」



1989 胃潰瘍治療剤「ガスロンN」



1990～2000年代

新製品を次々に発売し、
売上高に占める新製品のウエイトが拡大

自社創薬した胃潰瘍治療剤「ガスロンN」を発売後、高血圧・狭心症治療剤「セレクトール」、抗リウマチ剤「オークル」、抗炎症剤「ハイペン」、勃起不全(ED)治療剤「シリス」など新製品を次々と発売。売上高に占める新製品のウエイトが拡大しました。

〈主な発売品〉

1992 高血圧・狭心症治療剤
「セレクトール」



1994 抗リウマチ剤「オークル」



1994 抗炎症剤「ハイペン」



2009 勃起不全(ED)治療剤
「シリス」



2010年代～

開発スピードを加速し、
世界初の新薬を発売

骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」などを継続的に発売。2016年には、自社創薬品で世界初の経口投与可能なIP受容体作動薬である肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」を発売しました。

〈主な発売品〉

2011 骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」



ビダーザ

2013 アルコール依存症 断酒補助剤
「レグテクト」



2014 前立腺肥大症に伴う
排尿障害改善剤「ザルティア」



2016 肺動脈性肺高血圧症治療剤
「ウプトラビ」



二つの事業において、独自性の高い製品を社会

に提供しています。

医薬品事業

泌尿器科用薬剤



- ザルティア
- エビプロスタット
- プラダロン

「ザルティア」は、蓄尿障害(頻尿、尿意切迫感など)と排尿障害(尿の勢いなど)を改善することで、前立腺肥大症の患者さんのQOL向上させます。昨年、「男性下部尿路症状・前立腺肥大症治療ガイドライン」において、第一選択薬となつことから、さらなる市場浸透が期待されます。

血液内科用薬剤



- ビダーザ
- キロサイド

「ビダーザ」は、骨髄異形成症候群の患者さんの生存期間を延長することが示された、世界初の薬剤です。輸血頻度を低減せらるなど、多くの患者さんのQOL向上に役立っています。

難病・希少疾患用薬剤



- アドシルカ
- オプスマット
- トリセノックス
- アムノレイク

予後不良の難病である肺動脈性肺高血圧症の治療剤として、作用機序の異なる「アドシルカ」、「オプスマット」(アクテリオン社からの導入・共同販促)、「ウブトラビ」の3系統の経口剤を提供しています。豊富なエビデンスを有する3種類の薬剤がそろつたことで、治療の選択肢が増えました。

婦人科用薬剤



- ルナベル配合錠LD
- ルナベル配合錠ULD

「ルナベル配合錠LD」は、低用量の卵胞ホルモンと黄体ホルモン配合剤として、日本で初めて「子宮内膜症に伴う月経困難症」に対し保険適用になった薬剤です。血栓症リスクを低減するため、卵胞ホルモン量をさらに低用量化した「ルナベル配合錠ULD」とともに、月経痛に悩む多くの女性のQOL向上に貢献しています。

耳鼻咽喉科用薬剤



- エリザス
- バイナス
- リボスチン
- セファドール
- イソバイト
- アズノールうがい液

アレルギー性鼻炎治療剤の「エリザス」、「バイナス」、「リボスチン」、めまい治療剤の「セファドール」、「イソバイト」のほか、「アズノールうがい液」など、耳鼻咽喉科領域においても多くの薬剤をそろえています。

その他



- ワントラム
- トマールOD
- レグテクト

即放性を持つ1日4回投与のがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トマールOD」および国内初の放出性技術を適用した経口持続性鎮痛剤「ワントラム」を提供しています。また、アルコール依存症患者の断酒補助剤「レグテクト」は、「お酒を飲みたい」という強い欲求そのものを軽減させる効果があります。

機能食品事業

コンシューマー向け健康食品



- WINZONE ENERGY×ENERGY
(ワインゾーン エナジー×エナジー)
- AGE-SHUT (エージーイーシャット)

食の面から「人々の健康と豊かな生活創りに貢献したい」という想いを消費者の皆さんにダイレクトに伝えるために、医療用新薬メーカーの研究開発力を生かして開発した、独自性のある「健康食品」をスポーツ市場、エイジングケア市場に提供しています。

健康食品素材



- マンゴスチンアックア
- ヒアルロン3000
- ガルシニアパウダーJ
- NSアムラエキスピューパウダー

医薬品事業で培った安全性と品質管理のノウハウを生かし、確かな品質とエビデンスに基づいた、人々の健康の維持増進に役立つ健康食品素材を提供しています。

品質安定保存剤



- ミカクファインS
- ミカクファインL
- ミカクファインBK
- ミカクファインW
- ミカクファインZ
- グリシンGX-2

さまざまな食品の保存性を向上させ、かつ独自の製剤化技術により風味への影響を最小限に抑えたミカクファインシリーズを中心に、用途ごとに豊富な品質安定保存剤をそろえています。

プロテイン製剤



- ミルカMPI
- ラクトクリスタルplus
- PROGEL800
- エンラクトHG
- フィットネスS

医療用栄養食品やスポーツ栄養食品向けに乳たん白、ペプチド類などを、食肉加工品や水産練り製品などの一般食品向けには、カゼインナトリウム、大豆たん白などを提供しています。

香辛料・調味料



- 唐辛子エキス〈ケンダ〉
- ニューオニオン〈コンク〉
- ハスカップコンクH
- 北海道メロンエキス

医薬品事業で培った抽出・製剤技術を生かした唐辛子エキス、オニオンエキスのほか、北海道産のハスカップ、メロンなどの果汁製品類も提供しています。

日本新薬は、高品質で特長のある製品を 社会に提供し、人々の健康に貢献します



代表取締役社長 前川 重信

〈日本新薬が目指す姿〉

目指すのは、ヘルスケア分野において 「存在意義のある会社」

日本新薬は、医薬品および機能食品事業の推進を通じて、高品質で特長のある製品を社会に提供することにより、人々の健康に貢献することを使命としています。また、製薬会社として優れた医薬品を提供することはもちろん、社会や地域の一員としてその発展に貢献することも果たすべき役割と考え、ステークホルダーの視点に立った企業価値の向上に努めています。ヘルスケア分野になくてはならない事業体として、独自性があり、社会から信頼され、評価される組織、すなわち「存在意義のある会社」となることを目指しています。

〈2017年度の概況〉

売上・利益ともに前年度を上回り、 いずれも過去最高を達成

2017年度の医薬品事業については、前期に計上した「ウptrabi」の過年度原薬代金の精算による収益がなかったものの、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」等の新製品群の伸長に加え、共同販促収入や2016年11月に国内で販売を開始した自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウptrabi」の売上伸長と同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入が増加し、売上高は874億1千6百万円(対前期比2.5%の増収)となりました。機能食品事業については、プロテイン製剤、品質安定保存剤、健康食品素材の売上が増加し、売上高は140億3千1百万円(対前期比4.2%の増収)となりました。その結果、日本新薬グループの売上高は1,014億4千8百万円と対前期比2.7%の増収となりました。

利益面では、営業利益は170億7千9百万円(対前期比11.8%の増益)、経常利益は174億5千1百万円(対前期比7.4%の増益)、親会社株主に帰属する当期純利益は129億5千3百万円(対前期比10.2%の増益)と、いずれも大幅な増益となり、いずれも過去最高を更新しました。

	2016年度 業績	2017年度 業績	増減率
売上高	98,781 百万円	101,448 百万円	2.7%
営業利益	15,280 百万円	17,079 百万円	11.8%
経常利益	16,244 百万円	17,451 百万円	7.4%
親会社株主に帰属する 当期純利益	11,749 百万円	12,953 百万円	10.2%



経営の基本方針

すべての事業活動の核となる 経営理念の実践

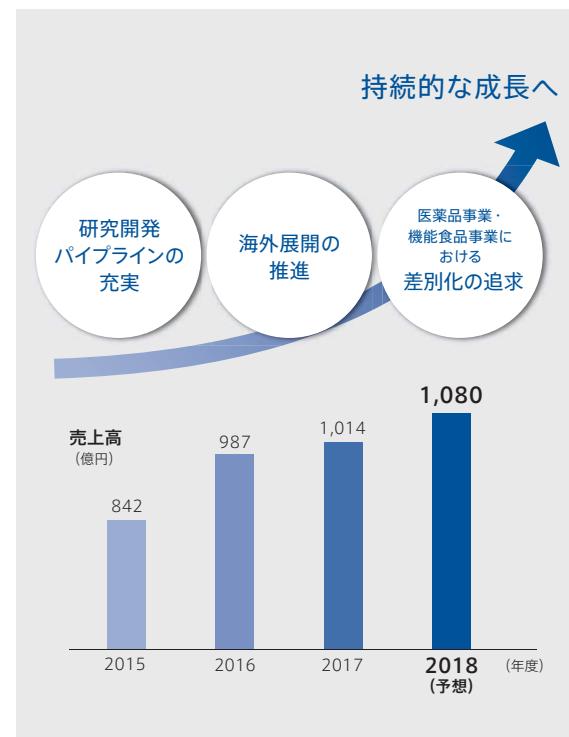
日本新薬は、医薬品と機能食品事業を通じて「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」という経営理念を確実に実践します。また、そのための行動指針として「チャレンジ」「スピード」「インベスティゲーション」を掲げ、社員一人ひとりが高い倫理観とスピード感を持ち、目標達成に向けて行動することで、患者さんはもとより、さまざまなステークホルダーとの信頼関係を構築し、誠実な企業活動をより一層推進します。そのような信頼のうえで他社との差別化を図り、新製品発売、収益性の向上に努め、成長を果たしていきます。

今後の成長戦略

持続的な成長に向けて 研究開発や海外展開を加速

2018年度診療報酬改定に伴う薬価改定は、業界全体として医療費ベースで1.65%（薬剤費をベースにすると7.5%）の引き下げとなり、製薬企業にとって大変厳しい内容でした。また、薬価制度の抜本改革では、新薬創出等加算の対象品目が大幅に縮小され、一部の長期収載品の薬価を後発医薬品と同じ水準まで引き下げる新たな制度も導入されました。このような医療費抑制のための諸施策に加え、技術革新の急速な進展や業界再編など、医薬品業界の変化は激しくかつ大きくなっていくことが予想されます。食品業界においても、消費者の低価格志向は変わらず、市場の競争はさらに激化することが見込まれます。このような環境変化に対応し、今後も成長し続けていくためには、研究開発のスピードアップや海外展開などによる事業価値の最大化を、より一層、推し進めていく必要があると考えています。

[全体戦略]



[事業戦略]

医薬品事業

五つの注力領域に経営資源を集中し、自社創薬・導入・PLCMの3本柱によりパイプラインを充実させるとともに販売シェアを拡大します。同時に、海外事業の拡大に向け、経営基盤を構築します。

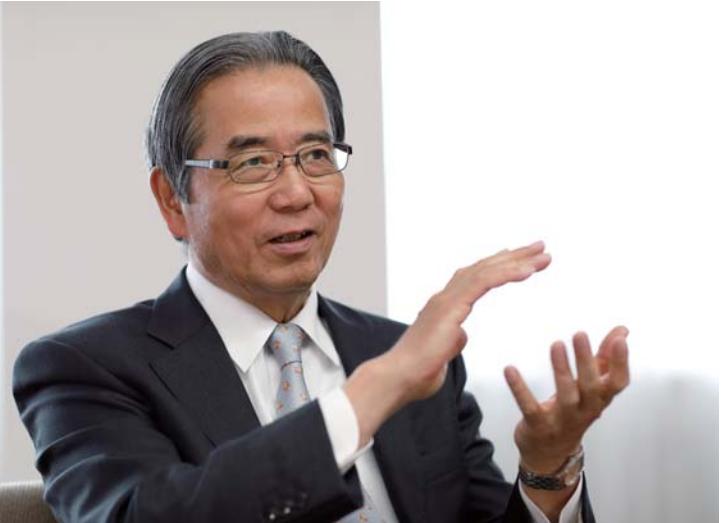
注力領域	
泌尿器科	血液内科
難病・希少疾患	婦人科
耳鼻咽喉科	

機能食品事業

製薬企業としての高い技術力を生かし、顧客ニーズが高い、高付加価値製品を中心とした事業へ注力することで、安定的な収益構造への変革を成し遂げます。

を進めています。対象国の状況に合わせた最適な方策で海外展開を推進していくことで、海外売上高のアップを目指します。

設備投資としては、2016年3月に竣工した治験原薬製造棟で核酸医薬品や子宮内膜症治療剤「NS-580」などの治験原薬製造を進めており、原薬コストの削減と研究開発のスピードアップにつなげています。また、自社創薬品の高生理活性物質の自社製造ならびに受託製造を行つため、小田原総合製剤工場内に高生理活性固形製剤棟を建設（2017年7月に竣工）し、2018年度後半より本格稼動を予定しています。



〈ESGへの取り組み〉 事業活動を通じた貢献を中心 社会への責任を果たす

当社の事業の目的は、人々の生命や健康を守ることにあり、事業活動自体が企業価値と社会価値を両立させることにつながるとしています。特に、当社が注力しているのは、患者さんが少ない難病や希少疾患の治療剤の開発であり、それらを通じて独自の価値を提供していかないと考えています。さらに、患者さんや医療関係者への使命を果たすだけでなく、ESG（環境・社会・ガバナンス）への取り組みを充実させることで、SDGs（国連で採択された持続可能な開発目標）の達成に貢献するなど、すべてのステークホルダーの皆さまから信頼され、必要とされる企業を目指します。

[SDGs（持続可能な開発目標）]



ガバナンスについては経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーの皆さまへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識しており、当社のコーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方と方針をまとめた「コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」に沿って、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組みます。また、コンプライアンス部門研修を毎月実施するなど、さまざまな研修・啓発活動を通して社員一人ひとりへの意識付けを行い、誠実な企業活動に努めています。

〈人材への取り組み〉

会社の持続的成長を支える 社員一人ひとりの成長

会社の成長は、個人の成長の上に成り立っており、成長を実現するためには、社員一人ひとりの成長が欠かせません。人材については、「常に問題意識を持ち、自ら考え行動する人」を求める人物像とし、さまざまな研修制度による人材育成をはじめ、女性・定年退職者などの積極的な活用や、多様な個性・能力を備えた人材の採用活動に取

[人事戦略に基づく主な取り組み]

- 新卒一括採用だけでなく、外部の優秀な人材の採用（中途採用）や外国人留学生などの採用を幅広く実施
- 会社の基幹業務を担う、グローバル感覚に優れた人材の育成
- 社内外で評価され得る人材を輩出するため、ビジネスリーダーの育成や英語力を強化する研修を実施
- 性別、年齢、ハンディキャップを問わず多様な人材を活用
- 社員一人ひとりが誇りを持って、目標達成に向けて前向きにチャレンジし、成長できる環境の整備

り組んでいます。また、従業員個々人が能力を発揮し、活躍できるようモチベーション向上策を推進しています。2018年1月には製薬業界で初めて、MR職にフレックスタイム制度を導入しました。これからも、従業員にとって働きやすい環境を整えるとともに、業務の効率化を推進していきます。

〈2018年度の見込み〉

医薬品事業・機能食品事業 ともに増収を継続

2018年度の医薬品事業については、「ウプトラビ」や「ザルティア」などの新製品群の伸長やウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長などにより売上高は936億円（対前期比7.1%の増収）を見込んでいます。機能食品事業については新製品開発・投入に一層注力し、重点品目への取り組みを強化することで、売上高は144億円（対前期比2.6%の増収）となる見込みです。

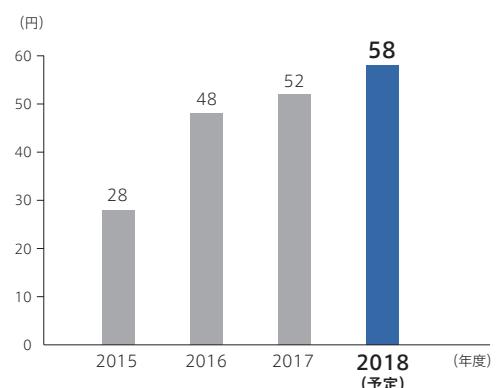
利益面では、営業利益は185億円（対前期比8.3%の増益）、経常利益は190億円（対前期比8.9%の増益）、親会社株主に帰属する当期純利益は140億円（対前期比8.1%の増益）と、いずれも前年度に比べ増益を見込んでおり、引き続き売上とともに過去最高の業績を目指します。

〈株主の皆さまへ〉

2017年度と比べて 1株当たり6円の増配を予定

企業が持続的に成長し、株主の皆さまへ価値を提供していくためには、経営にかけたコスト以上の収益を上げる必要があります。当社の2017年度の経営効率を示す指標であるROEは10.8%と当社資本コストを上回っており、今後も高い価値創造を目指して取り組んでいきます。

[1株当たり配当金]



株主の皆さまへの適切な利益還元については、業績連動型の配当として連結配当性向30%前後の配当を行う方針です。2017年度の配当金につきましては、中間配当金1株当たり26円、期末配当金1株当たり26円の年間で1株当たり52円を支給しました。2018年度の配当予想額につきましては、中間配当金1株当たり29円、期末配当金1株当たり29円の年間で1株当たり58円を予定しております。

日本新薬は、経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を事業活動の軸とし、経営方針である「高品質で特長のある製品を提供する」「社会からの信頼を得る」「一人ひとりが成長する」を確実に実践することで、持続的な成長を成し遂げていきます。

2018年8月

代表取締役社長

血液疾患への取り組み

血液がんは、造血器腫瘍とも呼ばれ、血液中の白血球が無制限に増加する白血病、リンパ組織から発生する悪性リンパ腫、形質細胞ががん化して骨髄に腫瘍性増殖をきたす多発性骨髄腫などがあります。日本新薬では、「キロサイド」(一般名:シタラビン)の開発および販売を端緒に、血液がん領域の研究開発および販売に注力しています。

日本新薬の血液疾患への取り組み

1971年、当社の血液がん領域最初の薬剤として白血病治療剤「キロサイド注」が承認を取得しました。その後も治療抵抗性となった再発・難治性急性白血病に対する大量療法用製剤「キロサイドN注」を発売、悪性リンパ腫への効能追加を行い、現在でも、急性骨髓性白血病(AML)治療の第一選択薬として欠かせない薬剤となっています。

「キロサイド」が広く使われるようになったのを機に、日本新薬は、血液がん領域に多く残されたアンメットメディカルニーズを充足する薬剤の開発および販売にさらに注力してきました。再発・難治性の急性前骨髄性白血病(APL)は、患者数の非常に少ない疾患ですが、APL治療における有用性の高い治療剤として、「トリセノックス」を2004年から、「アムノレイク」を2005年から発売しています。そして、2011年に日本で最初の骨髓異形成症候群(MDS)の治療剤「ビダーザ」を発売しました。本剤は、MDS治療の第一選択薬として、医療に大きく貢献するだけでなく、当社の重点領域である血液がんパイプラインの重要な位置付けを担っています。

本年7月に承認された中外製薬株式会社との共同開発品「ガザイバ」(一般名:オビヌツズマブ)は、CD20陽性濾胞性リンパ腫治療剤として、臨床試験において既存治療剤を上回る有効性が示されており、新たな治

療の選択肢となることを期待しています。

現在、血液がん領域の開発パイプラインには、造血細胞移植後の肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」、骨髓線維症治療剤「NS-018」、「ビダーザ」のAMLへの効能追加、再発・難治性AML治療剤「NS-917」、二次性AML治療剤「NS-87」があり、病気に苦しむ患者さんへ1日でも早く新薬を届けるため、開発を進めています。

日本新薬の血液疾患への取り組み



骨髓異形成症候群治療剤「ビダーザ」

MDS患者さんの生存期間を延長した唯一の薬剤、AMLへも拡大

2011年に発売された「ビダーザ」は、MDSの治療剤です。海外では2004年に米国で初めて承認され、現在は80カ国以上で販売されています。MDSは、造血細胞に異常が起きて正常な血液細胞が造られなくなる疾患です。正常な血液細胞が減少した結果、貧血や出血、感染による発熱などの症状が現れ、病状が進行すると輸血なしでは生きれない状態になります。根治の方法としては造血細胞移植がありますが、MDSは高齢者に多い病気のため、移植などの強い治療ができない患者さんも多く、極めて予後不良な疾患です。

「ビダーザ」は、MDSの異常な血液細胞の増加を抑える働きを持っています。欧州で実施された従来治療との比較試験では、生存期間を延長することが証明されました。また、国内臨床試験においては、赤血球輸血が必要な患者さんの半数を輸血が不要な状態に導きました。外来での治療が可能なことも、「ビダーザ」の特徴の一つです。高齢者でも治療可能な本剤は、現在多くの患者さんに使用されており、QOLの改善に役立っています。

MDSは、AMLへ移行することが知られていますが、「ビダーザ」は、海外においてAMLの標準的な治療剤としても用いられています。現在、国内においてもAMLの治療に使っていただくための臨床試験を実施中であり、今後多くの患者さんの福音となることを願っています。



主な開発品

肝中心静脈閉塞症治療剤
「NS-73」

肝中心静脈閉塞症(VOD)(肝類洞閉塞症候群とも呼ばれる)は、血液がんなどの治療で行われる造血細胞移植の後に発症する合併症の一つです。発症原因是、移植前処置として行われる骨髄破壊的化学療法(大量の抗がん剤投与)や、全身放射線照射などに伴い起こる肝類洞の内皮障害と炎症で、最終的に移植3~4週間後にVODに至ります。VODは、同種移植を受ける患者さんの約10%に発症するとされており、多臓器不全を伴い重症化した場合の死亡率は8割を超える、予後不良の合併症です。「NS-73」は、ブタ腸粘膜から精製された一本鎖デオキシリボ核酸で、血管内皮保護作用、血液凝固・線溶系への作用などによりVODに対して有効性を示すと考えられています。欧米では、VOD治療において唯一推奨される治療剤としてガイドラインに記載されています。国内では、VODの適応を持つ医薬品はなく早期の承認が期待されています。

骨髓線維症治療剤
「NS-018」

骨髓線維症は、造血細胞に異常が起り骨髄中に線維組織が増えた結果、正常な造血が阻害される血液疾患です。まれな疾患で、患者数は国内では約1,500人、世界でも約26,000人と少なく、貧血や脾腫(骨髄に代わって脾臍で血液が造られるため脾臍が腫れる)によりQOLが低下し、数年で致命的な経過をたどることがあります。根治を目指して造血細胞移植が行われますが、高齢者など移植を行えない場合は、貧血を改善したり症状を和らげる治療も重要です。「NS-018」は、米国で開発中のJanus Kinase 2 (JAK2) の阻害剤です。JAK2は、血液を造る仕組みに関わる酵素の一つで、骨髓線維症の約半数の患者さんはこのタンパク質リソ酸化酵素の遺伝子に変異が起きています。「NS-018」は、遺伝子変異により過剰な働きをするJAK2を選択的に抑えることで、副作用を抑えつつ、骨髓線維症によるさまざまな症状を緩和することが望まれています。

再発・難治性急性骨髓性白血病治療剤
「NS-917」

急性骨髓性白血病(AML)は、血液を造る過程の未熟な血液細胞である骨髓芽球に遺伝子変異が起り、異常に増殖する疾患です。正常な造血が抑えられるごとから、貧血や感染による発熱や出血などを引き起します。通常のAMLの治療では、7+3療法(シタラビン7日間、ダウノルビシン3日間の投与)と呼ばれる強力な化学療法が行われますが、再発・難治性AMLの高齢の患者さんにはこのような治療は不適のため、安全性と有効性に優れた薬剤が求められています。「NS-917」は、がん細胞のDNAに取り込まれた後、DNA鎖の切断を引き起こすことでがん細胞を死滅させる新たな薬剤です。本剤は、低用量の持続投与により安全性も高いことから、高齢の患者さんにも投与可能な再発・難治性AML治療剤になることが期待されます。

二次性急性骨髓性白血病治療剤
「NS-87」

二次性AMLは、他疾患の治療により生じたAMLや骨髓異形成症候群から移行したAMLなどの総称であり、国内に約6,000人の患者さんがおられます。治療には通常のAMLと同じく7+3療法が行われますが、二次性AMLに対しては効果が不十分であり、患者さんの予後は不良であるといわれています。「NS-87」は、特殊な技術によりシタラビンとダウノルビシンを最も効果の高い比率で保持したリポソーム製剤であり、骨髄に集積する性質を持っています。二次性AMLを対象とした海外臨床試験では、世界で初めて既存治療(7+3療法)を上回る生存期間の延長が確認されました。米国ではすでに承認されており、国内でも初の二次性AML治療剤になることが期待されます。

TOPICS

CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」

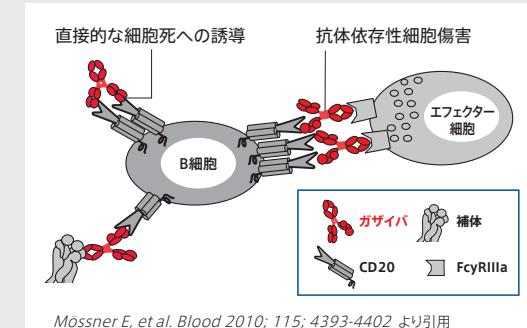
(一般名:オビヌツズマブ)が2018年7月に製造販売承認を取得

濾胞性リンパ腫とは

悪性リンパ腫は、がん化するリンパ球細胞の種類や病状の進行速度などによって分類されます。濾胞性リンパ腫(FL)は、B細胞ががん化した悪性リンパ腫の一種で、病状進行が緩やかであり、国内患者数は近年増加傾向にあります。首、わき、足の付け根などのリンパ節にしこりとして現れ、数ヵ月かけて徐々に大きくなり、全身に広がると、発熱、体重の減少、寝汗などの全身症状がみられます。

FLの治療法は、病状に応じて決められます。リンパ腫が限られた範囲にあり、進行が緩やかな患者さんには、無治療経過観察や放射線療法が実施されます。

「ガザイバ」のB細胞への作用



病状が進行、悪化している患者さんには、抗CD20抗体リツキシマブが単剤または化学療法剤との併用で投与されます。しかし、これらの治療を行ってもFLは再発を繰り返すことがあります、完全に治すことは難しいため、再発・増悪するまでの期間を延ばす新たな治療法が求められています。

「ガザイバ」の特徴

「ガザイバ」は、ロシュ社がグローバル開発、中外製薬株式会社が国内開発を行っており、日本新薬は2012年より中外製薬株式会社と国内共同開発を始めました。

「ガザイバ」もリツキシマブと同様、CD20が発現しているB細胞に作用し、B細胞を破壊して薬効を発揮します。「ガザイバ」は、抗体の糖鎖部分を改変することで強力な抗体依存性細胞傷害作用を持ち、直接的な細胞死誘導活性が強く、リツキシマブよりも優れた抗腫瘍活性を示します。低悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたGALLIUM試験では、化学療法剤との併用でリツキシマブより統計的有意に無増悪生存期間を延長させました。このことから、「ガザイバ」はFL治療において、標準治療となり得る薬剤として期待されています。

ドクターの声

血液がんと向き合う専門医と製薬企業

医学部を卒業し研修医であった頃、白血病などの血液がんの治療には抗がん剤しかありませんでした。受け持った若い女性の急性白血病の患者さんが、抗がん剤投与を行った翌日に脳出血にてあっという間に亡くなったことに強い衝撃を受けました。以来、私は白血病の克服を目指し、血液内科を志し、やがて40年が過ぎようとしています。この間に、血液がんの分子病態の解明により病態に即した多くの分子標的治療薬が開発され、さらに、合併症に対する支持療法の進展もあり血液がんの治療成績は大幅に向上しました。血液がんは決して多い疾患ではありませんが、日本新薬は血液がんをターゲットにした薬剤開発を進める数少ない製薬企業です。固形がんと異なり、外科的治療法がない血液がんの治療には優れた薬剤の開発が必須です。アカデミアと企業がタッグを組んで、真剣に難治な血液がんの克服を目指すことが、この病気と闘う患者さんやご家族にとって大きな希望になると感じています。



埼玉医科大学副学長/大学院研究科長
埼玉医科大学総合医療センター
血液内科 教授

木崎 昌弘

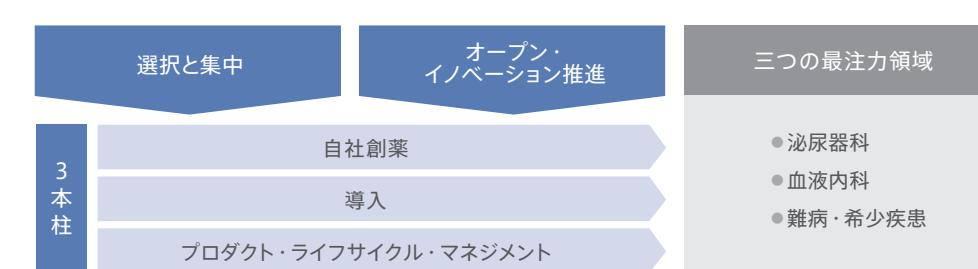
企業価値の向上を目指して

機能別戦略



注力領域における パイプラインの充実

最注力3領域(泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患)を中心、社内外のリソースを有効に活用して、自社創薬力を強化します。また、自社創薬品の開発状況を見据え、導入、PLCMを行うことによりパイプラインの充実を図ります。

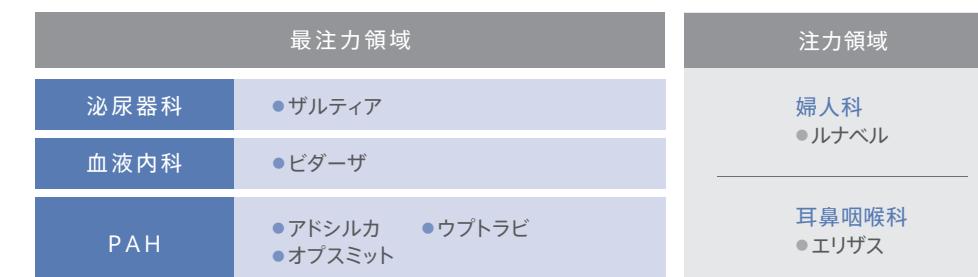


P.23



三つの製品群を 成長ドライバーとして育成

中長期の上市計画を見据え、泌尿器科、血液内科、肺動脈性肺高血圧症(PAH)の3領域を中心に経営資源を投入し、持続的な成長を牽引する製品群に育成します。



P.25



安定供給と 生産性の向上

調達、製造、物流の各段階において、安定供給はもとより業務の効率化とコストマネジメントを推進し、全体の生産性を高めます。また、小田原総合製剤工場での受託製造事業を拡大します。

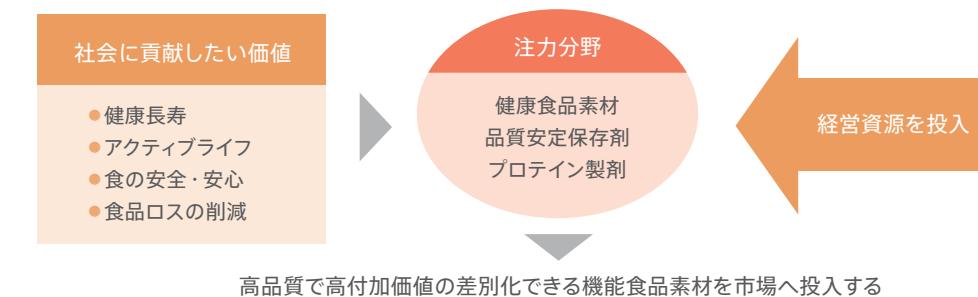


P.27



高品質で高付加価値な 独自素材を提供

注力分野である健康食品素材、品質安定保存剤およびプロテイン製剤の研究開発に経営資源を投入し、顧客ニーズに沿った、高品質で高付加価値の独自素材および独自製品を提供します。



P.29

医薬品事業 研究開発

社内外のリソースを有効活用し、 特長のあるくすりを患者さんに1日も早く提供する

〈2017年度の概況〉

注力領域を中心に開発が進捗

CD20陽性濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」(開発記号:GA101、一般名:オビヌツズマブ、P.20参照)について、共同開発を進めてきた中外製薬株式会社が、2017年8月に国内製造販売承認申請を行い、2018年7月に承認を取得しました。新たな治療選択肢となる「ガザイバ」を、患者さんならびに医療関係者に滞りなく提供できるように取り組んでいます。

造血細胞移植後の肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」は、2017年8月に未承認・適応外薬検討会議にて、医療上必要性の高い品目とされました。現在、製造販売承認申請を準備中です。

肺動脈性肺高血圧症治療剤として2016年に発売した「NS-17」(製品名:ビダーザ、一般名:アザシチジン)については、「ウブトラビ」の効能追加として慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第Ⅲ相試験を、アクテリオン ファーマシュティカルズジャパン株式会社と共同で実施中です。また、当社が単独で閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相試験を実施しているほか、2018年2月からは腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第Ⅱ相試験も開始しました。

PGE₂の産生を阻害することで鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される子宮内膜症治療剤「NS-580」は、



パイプライン

2018年7月2日現在

国内

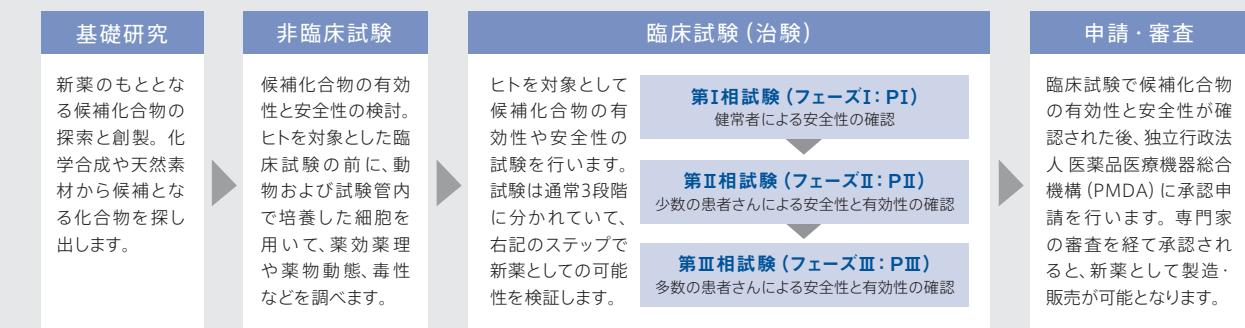
開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請準備中	申請中	発売準備中
GA101 (オビヌツズマブ)	発売準備中	血液がん	CD20陽性濾胞性リンパ腫	導入: 中外製薬	共同: 中外製薬						
NS-73 (デュプロチドトリウム)	申請準備中	血液がん	肝中心静脈閉塞症(治療)	導入: ジャズ・ファーマ シュティカルズ社	自社						
	PⅢ	血液がん	肝中心静脈閉塞症(予防)	導入: ジャズ・ファーマ シュティカルズ社	共同: ジャズ・ファーマ シュティカルズ社						
	PⅢ	難病・ 希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同: アクテリオン ファーマシュティカルズ ジャパン						
NS-304 (セレキシバグ)	PⅡ	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社						
	PⅡ	整形外科	腰部脊柱管狭窄	自社	自社						
NS-580	PⅡ	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社						
NS-17 (アザシチジン)	PⅡ	血液がん	急性骨髓性白血病	導入: セルジーン社	自社						
NS-065/ NCNP-01	PI/II	難病・ 希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同: NCNP*	自社						
NS-32	PI	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入: ファーマコスモス社	自社						
NS-917	開発準備中	血液がん	再発・難治性急性骨髓性白血病	導入: デルタフライ ファーマ社	自社						
NS-87	開発準備中	血液がん	二次性急性骨髓性白血病	導入: ジャズ・ファーマ シュティカルズ社	自社						

* NCNP: 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

海外

開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請準備中	申請中	発売準備中
NM441 (ブルリフロ キサシン)	申請中	感染症	合成抗菌剤	自社	導出: リーズ・ファーマ社						
NS-065/ NCNP-01	PⅡ	難病・ 希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同: NCNP	自社						
NS-018	PI/II	血液がん	骨髄線維症	自社	自社						

新薬開発の主な流れ



医薬品事業 営業

迅速かつ的確な情報提供で 治療のパートナーとして信頼される存在に

〈2017年度の概況〉

注力領域の新製品群が
いずれも好調

泌尿器科領域「ザルティア」、血液内科領域「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症(PAH)領域「アドシリカ」「オプスミット」に加え、2016年11月に国内で発売となつた「ウブトラビ」を最注力品目として営業活動を推進しています。

「ザルティア」は、PDE5阻害という新規作用機序の薬剤であること、また2017年4月に発表された「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」において、ファーストラインの位置付けになったことから、前立腺肥大症市場に浸透し、100億円を超える製品となりました。

「ビダーザ」は、骨髄異形成症候群の疾患および製品への理解を啓発してきました。特に、「移植対象外の高リスクMDSに対する第一選択薬」として広く認知され、発売当初の予測を超える売上となっています。

PAH領域においては、日本新薬は「アドシリカ」「オプスミット」「ウブトラビ」と三つの異なる作用機序の経口剤を取りそろえる世界で唯一のメーカーです。専門医を対象に、この3剤の情報提供を的確に行うことにより、医療関係者に最適な提案をし、PAH治療に貢献しています。



取締役
営業担当
佐野 省三

〈今後の成長戦略〉

MR活動の「質」向上とともに、
エリアマーケティングにも注力

営業本部では、学び続ける社内文化が形成され、学術レベルが向上しています。さらに、注力3領域に領域推進部を設け、医療関係者に対して質の高い情報提供ができる体制を整えています。2018年度より、MR活動において1回の面談の「質」向上のために、医療関係者の真のニーズをしっかりと把握し、そのニーズを満足させるスキル取得にMR全員が励んでいます。そして、スキルを発揮するために常に自ら考え学ぶ姿勢を持続け、学術知識の向上に努めています。

一方で、地域医療連携推進法人制度がスタートし、エリアマーケティングの重要性が高まっています。そこで、営業組織の改革を行い全国を43営業所115チームに細分化し、本社からのトップダウンの戦略に基づき、エリアの状況に即した戦略を立案し実行することが可能な体制としました。さらに、チーム内の連携を高め強いチームを構築するため、コミュニケーションツールとして「LINE WORKS」を導入し、迅速に情報を共有することでスピーディーな情報提供に努めています。

活動ハイライト

医療関係者・患者さんへの情報提供

医療関係者への情報提供体制

日本新薬では、情報提供の「質」向上を図るために、2013年度より社内認定試験制度を導入しています。試験は営業本部全員が受験し、その知識習得度に応じてBasic、Advanced、Specialistの3段階の認定階層を設けています。MR一人ひとりが深い専門知識の習得に励むことで、医療関係者のパートナーとなる質の高いMRを主体的に創出することが可能となります。

また、地域ニーズにマッチした情報提供活動を行うため、2017年度には広域推進部を新設し、エリアマーケティング推進の基盤を構築しました。引き続き、地域の独自性に合致した情報提供活動ができるよう取り組んでいます。

製品に関する情報提供

日本新薬の医薬品に関する相談窓口である「くすり相談窓口」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、適正使用の観点から回答するよう努めています。また、患者さんや一般の方からの幅広いお問い合わせに対しても、正確に分かりやすく回答しています。

問い合わせへの迅速・正確な対応のため、CTIシステム^{※1}を導入しています。寄せられたご意見や情報は、速やかに関連部門に伝えるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

なお、当社のWebサイトでも「医療関係者の方」向けの医療用医薬品情報(添付文書、インタビューフォーム、「くすりのしおり^{※2}」や使用上の注意の改訂など)とともに、「患者さん」を対象とした医薬品ガイドや健康情報を公開しています。

※1 Computer Telephony Integration System: 電話とパソコンとを連動させ、問い合わせ担当者への振り分けや情報の管理・分析を行うシステム

※2 患者さんに向けたくすりの説明書(日本語・英語ほか)

Webサイト・スマートフォンアプリによる疾患啓発

日本新薬では、健康に関するお悩みの解決に役立つ情報をWebサイトを通じて提供しています。

『肺高血圧症治療サポート』(<http://pah-support.jp/>)では、希少疾病である肺高血圧症への理解を深めていたくために、疾患・治療の解説や、医療費や制度などの紹介を掲載しています。

また、尿のトラブルに悩む患者さんに向けた『オトコジ

シン.com』(<https://otoko-jishin.com/>)では、男性の尿トラブルの原因の解説や、実際に受診する際にご利用いただける簡単な相談シートを掲載しています。これらのサイトは、パソコンからだけではなく、スマートフォンやタブレットからも便利に利用いただけます。

疾患啓発を目的としたWebサイト(一例)

おしえて☆生理痛

<http://seiritsu.jp/>

生理痛でお悩みの患者さんに情報を提供

アルコール依存症治療ナビ

<http://alcoholic-navi.jp/>

アルコール依存症の紹介や、断酒成功的体験記を掲載

EDケアサポート

<http://www.ed-care-support.jp/>

EDの相談ができる医療機関の紹介や
EDにまつわる誤解を解き、受診への心理的抵抗を和らげるような情報を掲載

このほか、患者さんの服薬管理や症状の記録、医療関係者とのコミュニケーションなどにお役立ていただくスマートフォンアプリ『ルナベル服薬日記』や『PAHケアノート』も提供しています。これらのアプリを活用していただくことで、患者さんと医療関係者がスムーズにコミュニケーションを図れる一助になればと考えています。



Webサイト『ザルティア製品情報サイト』



スマートフォンアプリ『PAHケアノート』

偽造品対策

日本新薬では、偽造医薬品撲滅のための啓発活動は、患者さんの安全確保の点で重要な活動の一つと考えています。これまでにED治療剤の偽造品対策として、ED治療剤を製造・販売する3社と共同で、メディア関係者を対象としたプレスセミナーを開催するとともに、関連学会での偽造品の展示などを通じて啓発活動に取り組んでいます。

さらに、自社の販売する製品を対象に、これらの偽造品に関する情報を確認・精査し、必要な対策を講じるための偽造品対策委員を通じて、販売提携元や業界団体との連携を図るほか、行政などへの情報提供を行っています。

医薬品事業 生産

医薬品に求められる高い品質を満たす製品を 安定的に社会に供給する

〈2017年度の概況〉

製造コストの低減を推進し、
生産性を向上

政府の後発品普及促進政策の影響を受け、小田原総合製剤工場での長期収載品の生産量も低下傾向にあります。工場全体の生産量の低下は製造コスト上昇の要因となります。小田原総合製剤工場では資格認定制度の導入で従業員の多能工化を進め、生産の効率化を追求することや新規受託製造を獲得することにより製造コストの低減を進めています。また、サプライチェーン・信頼性保証の従業員一人ひとりにコスト意識を根付かせるため、eラーニングによる原価教育を実施しています。一方、物流コストについては、委託先から物流センターへの納入方法を見直すことで、東西物流センター間の在庫転送コストを低減しました。

新薬メーカーとしての技術力を生かし、 受託製造を拡大

小田原総合製剤工場では、使用されていなかった注射剤包装ラインの活用や、新薬メーカーとしての製剤

開発力を活用し製剤の処方設計から受託するなどして、2017年度は7社から13品目の製品を受託製造しました。委託元各社からは、日本新薬の技術力と製品品質を高く評価していただいている。他の受託企業にはない、新薬メーカーとしての製剤開発力や特長ある設備を活用するとともに、サプライチェーン以外の部門の協力も得ながら、さらなる受託事業の拡大を目指します。

〈今後の成長戦略〉

今後の需要拡大を見据え、
生産能力を増強

2017年7月に、小田原総合製剤工場の敷地内に高生理活性固形製剤棟が竣工しました。想定される酒匂川の水害に対応し、震災に対応可能な制震構造を採用するなど災害に強い建物になっています。本新棟では、現在販売中の高生理活性製剤の製造や、自社創薬品として開発中の抗がん剤の製造のほか、高生理活性製剤の受託製造を行い、小田原総合製剤工場としての独自性を追求することにより、総合受託ビジネスを確立することを目指しています。



取締役
サプライチェーン・
信頼性保証担当
齋藤 均

活動ハイライト

品質保証と安定供給

研究開発段階から販売後までの信頼性の確保

日本新薬では、信頼性保証統括部門を中心に、医薬品に不可欠な品質、有効性、安全性の確保に努めています。

研究開発段階では、まず非臨床試験や臨床試験を実施し、製造販売承認を得るための申請資料を作成します。次に、申請資料を信頼性保証統括部門が適切な段階で監査し、非臨床試験や臨床試験でのデータの信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、この承認をはじめ医薬品製造販売業許可や医薬品製造業許可の維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証と安全性の確保に取り組み、市場への責任を果たしています。

医薬品の信頼性保証

研究開発段階	
非臨床試験	臨床試験
GLP、信頼性基準に基づく試験データの信頼性保証	GCPに基づく臨床試験の信頼性保証

製造販売後		
製造	販売	承認・許可の維持・管理
GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証	GVPに基づく製造販売後の安全管理	製造販売承認・ 製造販売業許可などの維持・管理

医薬品のリスク管理への取り組み

日本新薬では、医薬品リスク管理計画(RMP)^{※1}に沿ったリスク管理を進めています。RMPの作成は、開発段階から製造販売後までのすべての期間においてペネフィットとリスクを評価し、その結果に基づいて必要な安全対策を実施することにより、医薬品の製造販売後の安全性を確保することを目的としています。また、RMPは一般に公開されており、医療関係者や患者さんと情報を共有することで、これまで以上に充実した製造販売後の安全対策の実施が期待されています。日本新薬では現在、トラマドール製剤(「トラマールOD」、「ワントラム」)と「ウプトラビ」のRMPを作成し、医薬品医療機器総合機構(PMDA)と日本新薬のWebサイトで公開しています。

※1 Risk Management Plan : 製造販売後の個々の医薬品の重要なリスクを定義し、そのリスクを低減するために企業が行っている取り組みを一つの文書にまとめたもの

安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、2014年度から独自の資格認定制度を導入し、従業員の多能工化を進めています。また、「コストと品質で競争力のある工場」を目指すというビジョンを掲げ、マネジメント手法であるBSC^{※2}を導入し、財務、顧客、業務プロセス、人材と変革など多角的な視点から戦略を立て、ビジョンおよび戦略実現のため、KPI^{※3}を設定することにより進行状況を管理しています。物流面では、保管時および輸送時の適切な温度管理を行うとともに、在庫保管場所を分散させることで品質だけでなく災害時のリスクにも配慮した供給体制を整えています。

※2 Balanced Scorecard : 企業の戦略がいかに実行されたかを総合的に測定する手法

※3 Key Performance Indicators : 重要業績評価指標。BSCで企業目標を実現するために設定した具体的な業務プロセスモニタリング指標のうち、特に重要なものを指す

製品供給体制

日本新薬は、生産、品質管理から物流管理に至るまでのサプライチェーンマネジメントを高度化し、高品質な医薬品を迅速かつ安定的に提供できる体制を整えています。

品質管理工程を含む生産工程全体を効率化することで、リードタイムの短縮を図ったり原材料の調達先を定期的に評価し改善を促すなど、さまざまな施策を実施しています。

製品供給体制概略図



機能食品事業

高付加価値な独自素材を開発・提供し、
健康で豊かな食生活に貢献

〈2017年度の概況〉

付加価値の高い品目に選択・集中

高齢化社会の到来、健康志向の高まりなどにより、人々の健康への関心はますます高まっており、健康食品市場は堅調に推移しています。また、2017年に改正された機能性表示食品制度のもと、市場に投入される新製品は着実に増加しており、市場の拡大に期待が高まっています。このようななか、私たちは健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤に加え、消費者へダイレクトに価値を届ける最終製品事業において付加価値の高い品目の販売に注力しています。

2016年よりスタートした最終製品事業では、「WINZONE ENERGY×ENERGY(ウィンゾーン エナジーエナジー)」をはじめ、順調にラインアップを拡充し、通販市場において新たな存在感を示しつつあります。今後、マーケティング活動を強化し、ブランドを市場に浸透させていきたいと考えています。

健康食品素材分野では、ヒアルロン酸などアンチエイジング向けの素材を中心に拡販に努めています。また、ユーザーとの共同研究・共同開発も積極的に展開していきたいと考えています。

品質安定保存剤分野では、風味への影響の少ない日持向上剤「ミカクファインシリーズ」を軸に、コンビニ

やスーパーの中食分野(弁当や総菜、業務用加工食品)への取り組みを強化しています。

プロテイン製剤分野では、加工食品およびニュートリション市場において最も存在価値のあるたん白素材販売メーカーとなるべく、多種多様な品目を取りそろえ、研究部門を併せ持つという強みを生かし、独自性のある高付加価値製品の開発を行っています。

〈今後の成長戦略〉

最終製品を成長ドライバーと位置付け、収益性を向上

私たちの使命は、「食」を通じて人々の「健康長寿」「アクティブライフ」に貢献することを考えています。長年積み重ねてきた基盤に加え、私たちの想いを消費者にダイレクトに伝えられる最終製品の開発・提供を成長ドライバーと位置付け、機能食品事業をより収益性の高い事業体に転換していきます。

一方、品質安定保存剤への取り組み強化は、食品ロスの削減にもつながります。食品のおいしさを維持しながら、今以上に賞味期限を延ばすことが可能な独自技術を開発することで、廃棄される食品の削減に貢献していきたいと考えます。



取締役
機能食品担当
小林 健郎

日本新薬の ESGへの取り組み

日本新薬は、事業活動を通じて

優れた医薬品を提供することはもちろん、

社会や地域の一員として、

その発展に貢献することも果たすべき役割だと考えています。

ESG(環境・社会・ガバナンス)への取り組みを推進することで、

SDGs(持続可能な開発目標)の達成に貢献するなど、

広く社会に貢献することを目指します。



CSR基本方針は、当社Webサイトに掲載しています。
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/>

事業活動

注力領域を中心として、いまだ治療ニーズが満たされていない領域をターゲットに、病気でお困りの患者さんに高品質で特長のある医薬品を提供していきます。

〈関連するSDGs〉



Environment

環境

豊かな自然を将来に引き継ぐためには、自らの営みが自然とともにあることを十分認識し、地球環境と調和した事業活動を実践することが大切であると考え、「日本新薬環境基本方針」のもと環境負荷の低減に取り組んでいます。

〈関連するSDGs〉

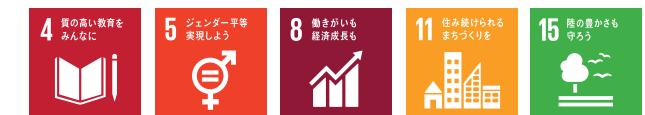


Society

社会

企業市民として、社会や地域の発展に貢献する活動に取り組んでいます。また、「個人の成長があってこそ会社も成長する」という考え方のもと、社員一人ひとりに成長の機会を与えるとともに、誰もが安心して働ける職場環境の整備に努めています。

〈関連するSDGs〉



Governance

ガバナンス

経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識し、持続的な成長と社会的な存在価値および中長期的な企業価値の向上を図るために、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでいます。

ガバナンス

コーポレート・ガバナンス

●コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

日本新薬は、社会貢献を通じて企業価値を向上させるために、経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識しています。そのためには、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠であり、当社は、持続的な成長と社会的な存在価値および中長期的な企業価値の向上を図るために、具体的に定めた四つの基本的な考え方方に沿って、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでいます。なお、四つの基本的な考え方方は、当社Webサイトに掲載しています。

また、2015年12月15日付で、コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針をまとめた「コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」を策定し、2016年6月29日付で改定しています。

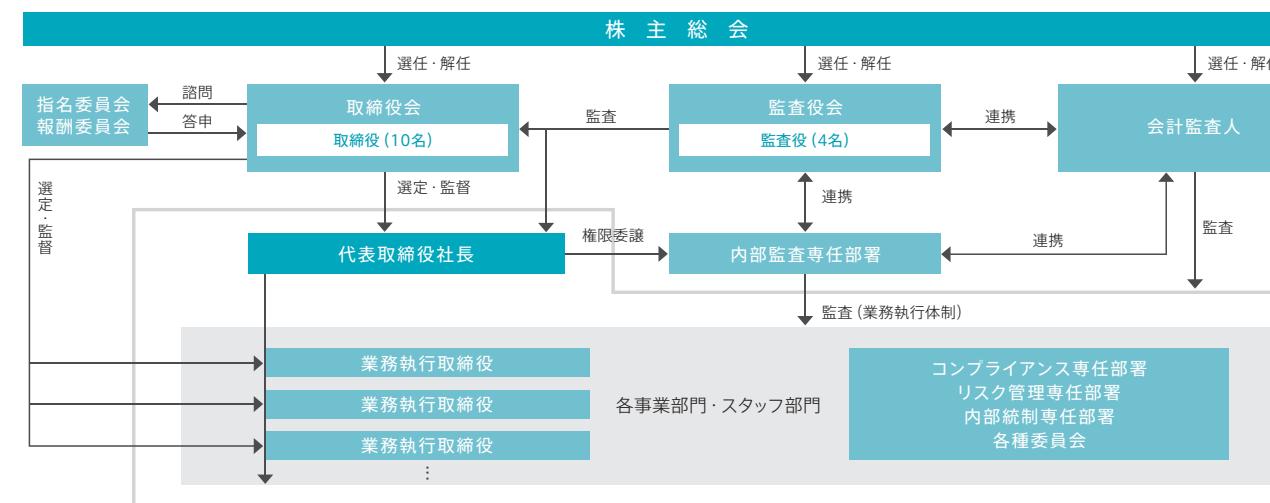
●コーポレート・ガバナンスに関する体制の概要

日本新薬は、取締役10名（うち社外取締役3名）と監査役4名（うち社外監査役2名）からなる監査役会設置会社です。また、取締役会の下に、指名委員会および報酬委員会を設置しています。

取締役については、その経営責任を明確にするとともに、経営環境の変化に対して最適な経営体制を機動的に構築するため、任期を1年としています。3名の社外取締役を選任し、取締役の業務執行に関する監督機能の一層の強化と、経営の透明性・客觀性のさらなる向上を図っています。

すべての取締役会および事業に関する重要な会議には監査役が出席する体制で、社外監査役は2名とも当社からの独立性

コーポレート・ガバナンス体制図



We

以下の項目については、当社Webサイトに掲載しています。http://www.nippon-shinyaku.co.jp/company_profile/governance.html

- コーポレート・ガバナンスに関する報告書
- コーポレートガバナンスに関する基本方針

社外取締役メッセージ

革新的な医薬品の開発や経営の強化、収益性の向上に力を注ぎます

近年の薬価制度の抜本改革や後発医薬品の使用促進は、新薬メーカーにとって大変厳しい状況といわざるを得ません。“国民皆保険の持続性”と“イノベーションの推進”を両立させる取り組みは重要ですが、今後、わが国では長期収載品の成長鈍化や海外進出の加速によって、医薬品産業の国内空洞化が強く懸念されます。このような状況のなかで、持続的な自社創製品の探索・開発や次世代パイプラインの充実が、これまで以上に重要になってきます。私は、薬学者としての専門知識と識見を生かし、革新的な医薬品の開発やそれに伴う経営の強化、収益性の向上に力を注ぎたいと思っています。また、コーポレート・ガバナンスの充実とともに、創薬をマネジメントできる人材や、組織を担える視野の広い人材の育成にも努力したいと考えています。



杉浦 幸雄

各取締役がより広い視野を持って重要課題に取り組んでいきたいと考えています



坂田

日本新薬は、2019年に創立100周年の節目の年を迎えます。今後も成長を維持するためには、新薬の創出とグローバル企業への転換が重要な課題となり、全社員がこれらの目標に向かって真摯に取り組んでいく必要があります。社外取締役の役割は、この取り組みが最大の効果を発揮するよう、コーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くすことにあります。業務執行者が合理的で透明性のある判断ができるよう、環境づくりをしていかなければなりません。

2017年度の取締役会は、各取締役が自発的な判断で活発な議論を展開し、充実していたと評価できます。今年度は、この開かれた雰囲気に加えて、各取締役がより広い視野を持って重要課題に取り組んでいかなければなりません。そのことが、日本新薬の企業価値の向上につながっていくと信じています。

取締役会では多様な観点から質問や意見が出され、活発な議論が行われました

近時、薬価改定をめぐって抜本的な改革がなされるなど、製薬会社を取り巻く環境は大きく動いていますが、そのようななか日本新薬は、新薬創出、グローバル展開、革新的な働き方改革といった重要な課題に力強く取り組んできました。今後もより一層発展を続けていくために、私は社外取締役として多角的で多様性のある視点を提供し、企業活動の活性化と適正化に寄与したいと考えています。

取締役会では、多様な観点から質問や意見が出され、活発な議論が行われるなど、充実した内容だったと評価できると思います。私もこの1年、取締役会の事前説明やタイムリーなテーマで適宜行われる研修報告会などに参加し、事業内容への理解を深めてきましたが、今年度も引き続き、より一層の研鑽に努め、日本新薬の発展に尽力したいと思います。



櫻井 美幸

役員紹介



代表取締役社長
前川 重信

1976年 当社入社
1992年 日本経営者団体連盟出身
2002年 経営戦略室 経営企画部長
2004年 執行役員
2005年 取締役
2005年 経営企画・経理・財務、情報システム担当
兼経営企画部長
2006年 常務取締役
2007年 経営企画・経理・財務、情報システム担当
2007年 代表取締役社長(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



常務取締役 研究開発担当
松浦 明

1988年 当社入社
2004年 研究開発本部 創薬研究所化学研究部長
2007年 研究開発本部 医薬開発センター創薬研究所長
2008年 執行役員 研究開発本部 創薬研究所長
2010年 取締役
2010年 研究開発担当兼研究開発本部長(現任)
2016年 常務取締役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
齋藤 均

1978年 当社入社
2005年 生産管理・資材調達センター購買部長
2008年 研究開発本部 研開企画統括部 研開企画部長
2010年 執行役員 研究開発本部 研開企画統括部長
2014年 取締役(現任)
2014年 サプライチェーン・信頼性保証担当(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



取締役 機能食品担当
小林 健郎

1982年 当社入社
2007年 営業本部 京都支店長
2010年 執行役員
2013年 執行役員 営業本部 近畿・東海統括部長
2015年 執行役員
機能食品カンパニー副カンパニー長
2015年 取締役(現任)
2015年 機能食品担当兼機能食品カンパニー長(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



取締役 営業担当
佐野 省三

1984年 当社入社
2008年 営業本部 さいたま支店長
2010年 執行役員
2013年 執行役員 営業本部 営業推進統括部 大阪支店長
2015年 執行役員
2015年 取締役(現任)
2015年 営業担当兼営業本部長(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



取締役 CSR・経営管理担当
高谷 尚志

1984年 当社入社
2005年 営業本部 マーケティング部長
2009年 営業本部 営業企画統括部 マーケティング部長
2010年 営業本部 営業企画統括部 医薬企画部長
2011年 営業本部 営業企画統括部長
2012年 執行役員 営業本部 営業企画統括部長
2018年 取締役(現任)
2018年 CSR・経営管理担当(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



取締役 経営企画担当
枝光 平憲

1989年 当社入社
2011年 経営企画部長
2013年 執行役員 経営企画部長
2018年 取締役(現任)
2018年 経営企画担当(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



社外取締役
杉浦 幸雄

1988年 京都大学化学研究所教授
1998年 英国マン彻スター大学薬学部客員教授
1998年 京都大学化学研究所所長
2005年 京都大学名誉教授(現任)
2005年 日本薬学会会頭
2007年 同志社女子大学薬学部特任教授
2013年 当社取締役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



社外取締役
坂田 均

1985年 京都弁護士会登録
1989年 井上・坂田法律事務所入所
1995年 御池総合法律事務所パートナー(現任)
1998年 京都弁護士会副会長
2010年 英国ケンブリッジ大学法学部客員研究員
2011年 同志社大学大学院司法研究科
(同志社大学法科大学院)教授
2013年 当社取締役(現任)
2016年 京セラ株式会社 社外監査役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



社外取締役
櫻井 美幸

1992年 司法研修所司法修習修了
1992年 大阪弁護士会登録
1992年 西村法律会計事務所入所
2003年 花水木法律事務所共同経営(現任)
2015年 公益財団法人日本生命財団監事(現任)
2016年 国立大学法人大阪大学監事(現任)
2017年 当社取締役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 10回／11回



常勤監査役
大田 知之

1980年 当社入社
2007年 営業本部 福岡支店長
2010年 営業本部 営業推進統括部 横浜支店長
2012年 執行役員 営業本部 東京支店長
2013年 執行役員 営業本部 北日本統括部長
2015年 営業本部 副本部長
2015年 常勤監査役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



常勤監査役
向井 英也

1979年 当社入社
2004年 研究開発本部 創薬研究所薬物動態研究部長
2008年 研究開発本部 創薬研究所薬剤研究部長
2010年 研究開発本部 創薬研究所所長
2011年 執行役員 研究開発本部 創薬研究所所長
2016年 常勤監査役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



社外監査役
今井 和弘

1970年 大阪国税局総務部総務課採用
2001年 税務大学校教育第二部教授
2003年 田辺税務署長
2006年 大阪国税局課税第二部法人課税課長
2009年 大阪国税局課税第二部次長
2011年 大阪国税局徴収部部長
2012年 税理士登録
2015年 当社監査役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 12回／13回



社外監査役
近藤 剛史

1993年 司法研修所司法修習修了
1993年 弁護士資格取得
1993年 近藤千秋・剛史法律事務所勤務
2001年 近藤総合法律事務所所長(現任)
2003年 弁理士登録
2010年 関西大学大学院
法務研究科特別任用教授(現任)
2016年 当社監査役(現任)
2018年 泉州電業株式会社 社外取締役(現任)

2017年度の取締役会への出席状況 13回／13回



執行役員
櫻井 太郎

経理・財務部長
中島 弘
チーフメディカルオフィサー

原田 博方
メディカル統括部長
森 和哉
研究開発本部 研究企画統括部長

神吉 勇二
営業本部 名古屋支店長
高垣 和史
研究開発本部 創薬研究所所長

末原 久
信頼性保証統括部長
石沢 整
営業本部 大阪支店長

本間 浩司
人事部長
和田 勇人
営業本部 東京支店長

佐々木 秀樹
小田原総合製剤工場長

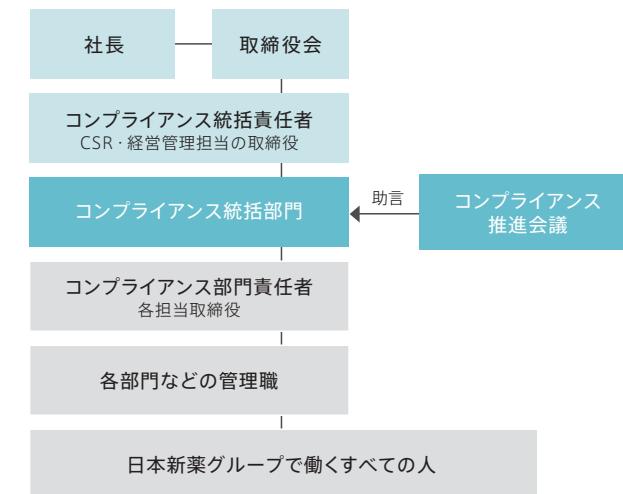
2018年6月29日現在

コンプライアンス

●コンプライアンス体制

日本新薬グループは、「コンプライアンス態勢運用規程」を定めるとともに、CSR・経営管理担当の取締役をコンプライアンス統括責任者とし、コンプライアンス推進活動を統括する専任部門を設置しています。また各部門では、担当取締役をコンプライアンス推進の部門責任者とし、それぞれの部門の管理職がコンプライアンスの推進に努めています。

コンプライアンス体制図



●コンプライアンス推進活動

グループ全体でのコンプライアンス推進活動は、専任部門がコンプライアンス推進会議での助言を受けながら企画・立案し、実施しています。

■ 内部通報制度(ほっとライン)

法令などの違反またはそのおそれがある行為に対して、自浄作用を働かせるため、グループ各社のすべての社員から、通報または相談を受け付ける内部通報制度として「ほっとライン」を運用しています。「ほっとライン」は、その窓口を社内外に設置しており、電話とメールの専用回線を確保し、相談・通報者のプライバシー保護・守秘義務などの必要な措置を規程に定め、適正な運用に努めています。

規程では、通報を理由として不利益な配置転換などを行わないことや、そのようなことが行われていないことを確認するなど、通報者の保護を明記し万全を期しています。

また、「内部通報制度」については定期的に情報発信を行い、より一層の周知徹底を図っています。

■ CSR調達

企業は、単に製品をユーザーに提供するだけでなく、CSRの観点からサプライチェーンにおいて人権保護、法令遵守、環境の保全などに対する社会的責任が求められています。

日本新薬は、経営方針の一つである「社会からの信頼を得る」の推進にあたり、「日本新薬CSR調達基本方針」を策定しています。

「日本新薬CSR調達基本方針」に示された「コンプライアンスの徹底」「機密保持」「公平・公正な取引」「合理性に基づく取引先選定」「環境への配慮」をもとに、社会的責任を果たすべく、取引先様とともにCSR調達に取り組みます。

「日本新薬CSR調達基本方針」は、当社Webサイトに掲載しています。
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/>

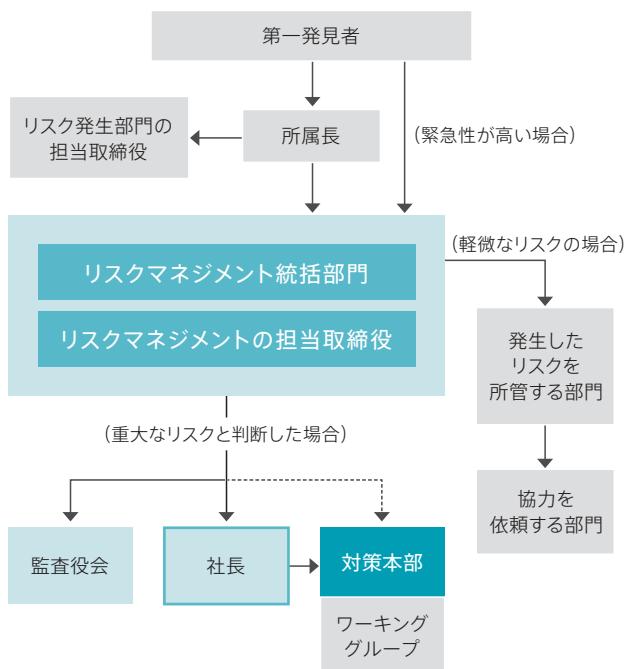
リスクマネジメント

●リスクマネジメント体制

日本新薬グループは、「リスクマネジメント基本規程」のもとさまざまなリスクを洗い出し、各リスクの責任部門がリスクの発生予防策や発生時の対応策を策定しています。さらに毎年、重要度の高いリスクを選定して取り組んでおり、2017年度は「サイバー攻撃」「情報漏洩」「災害」「ハラスメント」「労働関係法違反」などを取り上げ、管理体制の強化および啓発を行いました。また、一人ひとりのリスクに対する意識を確認する目的で、グループ全社員を対象にセルフチェックを毎年実施しています。

事件・事故などが発生した場合、リスクマネジメント統括部門から報告を受けたリスクマネジメントの担当取締役は、その事件・事故などが事業活動に及ぼす影響度を見極めます。軽微であると判断した場合は、そのリスクの所管部門に対応を指示し、重大であると判断した場合は、ただちに社長に報告するとともに対策本部を設置し、事件・事故などの早期収拾、対応に努めます。

リスク発生時の連絡体制(2018年4月現在)



●情報セキュリティへの取り組み

日本新薬は、情報セキュリティに対する取り組みの姿勢を示す基本方針と基本規程を定め、これに基づいてISMS*(情報セキュリティマネジメントシステム)推進委員会で、運営・運用しています。

さまざまなリスクから日本新薬グループの情報資産を保護するため、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策を進めるとともに、人的リスクへの対策として、各種規程の見直しをはじめ、社員に対し情報セキュリティの重要性を周知徹底するための教育を実施しています。

2017年度は、「電子データの破壊・消滅・捏造・漏洩」と「コンピュータウイルス・サイバーテロ」に重点を置いて活動し、社員への教育・啓発、情報の開示などを推進し、グループ会社全体でサイバー保険に加入しました。また、昨今世界を騒がせている「標的型攻撃メール（ランサムウェアなど）」に対する内部対策のシステム強化や、全従業員への教育・訓練を実施しています。今後も、情報セキュリティの強化に取り組んでいきます。

* Information Security Management System

●ハラスメント防止への取り組み

ハラスメントは、個人の人权や尊厳を傷つける重大な問題とされています。日本新薬グループでは、あらゆる形態のハラスメントの発生を防止し、良好な職場環境を維持すること目的に職場環境改善・人权啓発委員会を設置しているほか、ハラスメント防止規程を制定し運用しています。また、コンプライアンス研修やハラスメント防止啓発冊子を作成し、全従業員に配付することなどにより、あらゆるハラスメントの防止に取り組んでいます。

●災害対策(BCPの策定)

日本新薬では、地震や災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切ることのないよう医薬品の生産拠点である小田原総合製剤工場において、震度6強の地震を想定したBCP(Business Continuity Plan/事業継続計画)を策定しています。製品在庫の保管場所やさまざまな関係会社との支援関係の強化を図っており、今後も必要に応じ、BCPにおける活動を一層推進していきます。

●知的財産権の保護と尊重

日本新薬グループでは、知的財産の重要性を認識し、研究の初期段階から製品の販売後に至るまでの種々のステージで創造される知的財産に関して、特許戦略委員会でグローバルな特許出願戦略や知的財産に係る諸問題への対応策の検討、策定を行っています。事業活動の自由度確保のため、創製された医薬品や機能食品に係る特許、商標などの知的財産権を適切に確保しています。

また、第三者の知的財産権を尊重することを基本姿勢としており、権利調査などの知的財産リスク管理を徹底しています。

社会

人材・組織

ワークライフバランスの推進

●ワークライフバランスに関する基本的な考え方

日本新薬では、ワークライフバランス推進活動の一環として、「Good Jobの実現」に取り組んでいます。当社が考える「Good Jobの実現」とは、「しっかり仕事をして、ゆっくり休むこと」、また「生きがいにつながる時間を増やして生活の満足度を向上させること」です。経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を社員から実践すべく、第1弾として2018年1月からMR職にフレックスタイム制度を導入しました。1ヶ月の所定労働時間は変えずに、固定の始業、終業、休憩時間を廃止し、柔軟な労働時間の設定を可能にすることで、仕事の生産性を高めるとともにライフスタイルに合わせた働き方の実現を目指しています。

●生産性向上活動「チャレンジ100」

2019年に会社創立100周年を迎えるにあたり、生産性向上活動「チャレンジ100」を開始しました。日本新薬の独自性をさらに追求して他社との差別化を図り、企業力を高めていくことを目的としています。

ダイバーシティの推進

●女性の活躍推進

日本新薬では、ステップアップしたい女性を応援することを目的として、2011年6月に「マルエヌサブリ」プロジェクトをスタートしました。

当社では、早期から女性の活躍推進を会社のミッションと位置付けて取り組んでいます。さまざまな事情で次の一步をためらっている女性が、思い切って踏み出せるように環境整備に取り組み、成長の機会を提供しています。

2017年度は、今後リーダーを目指す生産技術職の女性従業員が「楽しく働くヒントを見つけよう!」をテーマにワークライフバランスの考え方を学び、今後のキャリアアップを考える「ハッピーキャリアセミナー」を開催しました。また、公益財団法人21世紀職業財団が主催する「女性のためのエンパワーメント21世紀塾」に管理職候補の女性従業員が参加し、能力向上とともに社外ネットワークの構築を図る機会を提供しました。



「ハッピーキャリアセミナー」の様子

●障がい者の雇用

障がいのある人の積極的な雇用は、社会に対して企業が果たすべき責務の一つであると考え、インクルージョン(共生・共存)の理念のもと雇用拡大・職域開発に取り組んでいます。2007年度から、総合支援学校と連携して働きながら学べるデュアルシステム※を導入しています。実習を通して仕事や職場環境に慣れ、スムーズに社会生活をスタートできるように支援しています。また、健常者と同じ職場で働くよう、障がい者職業生活相談員を複数人配置するなどして、働きやすい職場環境の整備を推進しています。2017年度は、本社で『しごとサポートー養成講座』を開催し受入部門の理解を促すとともに、障がい者を対象に職場見学会を行うことで、より開かれた職場作りに注力しました。

※企業実習と支援学校の教育を組み合わせて育成する仕組み



社内便ポスティング作業の様子 職場での作業の様子

人材育成

●人材育成に関する基本的な考え方

経営方針「一人ひとりが成長する」に基づき、社員を育成する仕組みを整えています。社員個々人が勉強(成長)する機会を活用することで、能力向上を目指します。

●グローバル人材の育成

現在、海外展開を加速させている当社にとって、グローバル人材の育成が急務となっています。2015年度には、研究・開発に携わる従業員を対象とした「海外留学制度」を創設しました。2016年度からは、2種類(選抜型、自己啓発型)の英語研修を実施しています。グローバル人材の育成を通して、国内外

で活躍できる広い視野やチャレンジ性を持った人材の育成に取り組んでいます。



選抜型英語研修の様子

●「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

社員に成長の機会が与えられるように、階層別研修と選抜型研修を二本柱とした教育研修体系CASA(CAree Support Academy)を設けています。社員一人ひとりに合う能力向上を目的とする階層別研修は、2016年度に対象者自らが受講科目を選択できる研修に刷新しました。社員個々人が自分の成長に必要な能力を自ら考えることで、自分のキャリアを考え直す機会につながると考えています。選抜型研修はコア人材育成を目的としており、その一つである「次世代リーダー育成プログラム」では約6ヶ月にわたる研修を実施しています。また、博士学位取得支援制度、MBA取得支援制度なども整えており、個人の能力を向上させてチャレンジングで活力ある組織風土づくりに取り組んでいます。

労働環境の整備

●労働安全衛生

「社員の安全と健康を確保し、快適な労働環境を築くため、労働安全衛生法を遵守し、かつ、自主的な安全衛生活動を推進する」という安全衛生基本方針に基づき、全社一丸となって安全衛生活動に取り組んでいます。

リスクアセスメントや危険予知活動、さらに5S活動を実施し、職場の潜在的な危険性や有害性を抽出して事前に対策を講じています。なかでも研究所では化学物質に関するリスクアセスメントを重点的に実施し、労働災害の未然防止に努めています。また、健康確保の観点から、健康保険組合と協同で「健康経営」に基づく活動を推進しています。



安全衛生大会の様子

●メンタルヘルスケア

日本新薬では、2003年3月に外部機関のEAP(Employee Assistance Program: 従業員支援プログラム)を導入し、メンタル不調の予防、早期発見、早期対応を目的に年1回ストレスチェックを実施しています。2015年12月より法制化されたストレスチェックはEAPをさらに活用し職場環境改善につながる施策を展開中です。

VOICE

フレックスタイム制度を活用することで
仕事と育児の両立がしやすくなる

2017年10月に育児休業から復帰し、勤務時間短縮措置を利用しMR活動をしていました。2018年1月からMR職にフレックスタイム制度が導入されたことで、保育園の送迎時間や子どもの体調に合わせてMR活動をしたり、休憩時間に家庭の用事を済ませたり、オンとオフの切り替えを意識することで、これまで以上に時間を有効に活用できています。育児休業からの復職直後は、これまで通り働くのか不安を感じていましたが、フレックスタイム制度を活用することで、メリハリをつけて仕事に取り組むことができ、不安も解消されました。急に子どもが体調を崩したりして予定通りにいかないこともあります。チームメンバーのサポートもあり、楽しく仕事ができています。



大阪支店 第二営業所 第一GPチーム
溜池 彩子

社会貢献

社会貢献活動

●日本新薬こども文学賞

「日本新薬こども文学賞」は、絵本を通じて未来を担うこどもたちの「ゆめ」を彩り、健やかな「こころ」の成長を見守りたいとの願いから、日本児童文芸家協会の後援を得て、当社創立90周年にあたる2009年に創設したものです。物語と絵画の2部門で広く作品を募集し、選ばれた両部門の最優秀作品で絵本を制作しています。絵本は、全国の小児科医院などの医療機関や公共施設などを通じて、広くこどもたちのもとに届けられるほか、特設のWebサイト(<http://kodomo-bungaku.jp/>)でも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

2017年10月に開催した表彰式では、地域のこどもたちを招待し、第九回で制作した絵本「ことば忍法オノマトペ」を披露しました。オノマトペとは、擬声語を意味するフランス語であり、音や様子を表す言葉がたくさん出てくることから、「サイエンスショーオンの不思議を体験しよう」を実施しました。

また、日本新薬こども文学賞を後援いただいている京都市からの推薦により、当活動が内閣府「子供と家族・若者応援団表彰」子供・若者育成支援部門において「内閣府特命担当大臣賞」を受賞しました。



これまでに制作した絵本



「子供と家族・若者応援団表彰」表彰式

●日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト

イラストレーターの黒田征太郎氏をリーダーに日本各地を訪問し、地域の人々が力を寄せ合って病院や介護施設などの壁に絵を描く、「日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト」全国キャラバンを実施しています。2013年3月に、福島県の公立小野町病院でスタートしたこの活動は、その後も全国各地で展開し、長野県立こども病院、埼玉県立小児医療センター

で実施しました。

今後も地域の病院などを訪問し、医師や患者さん、高齢者、こども、学生などさまざまな人たちと一緒に絵を描くことで絆を深め、笑顔になるプロジェクトを目指します。



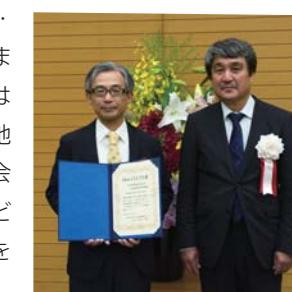
埼玉県立小児医療センターでの活動風景

●「山科植物資料館」の活動

「山科植物資料館」は、1934年に山科試験農場として開場以来、当社の発展に大きく寄与した回虫駆除剤「サントニン」の原料植物ミブヨモギをはじめとして、世界中から集められた薬用・有用植物など約3,000種の植物を保存・栽培しています。

当資料館で保存・栽培している植物の中には、160種におよぶ日本薬局方収載生薬の基原植物をはじめ、キソウテンガイなど世界的にも絶滅が危惧されている植物や、環境省指定の絶滅危惧種も多数含まれ、生物多様性保全の観点からも栽培研究を重視しています。地元京都の希少植物の保護活動にも参画し、フタバアオイやキクタニギクの保護・増殖活動にも積極的に取り組んでいます。

2017年度は、植物の学名普及の功績により、公益社団法人日本植物園協会よりアボック・カルタ賞を受賞しました。また、春秋4回の休日見学会をはじめ、一般の方向け見学会、地元小学生を対象にした見学会や、夏休み藍染め体験会なども実施し、昨年は1,700名を超える方が来館されました。



日本植物園協会の岩科会長(右)と

●京都文化の保存・維持活動

日本新薬では、半世紀以上にわたり、京都の伝統的な技法「型絵染」による染色画作品でカレンダーや手ぬぐいを毎年制作し、京都の四季折々の風景や風物、歴史ある行事などを紹介しています。また、年4回の季刊誌として社外広報誌「京」を発行し、京都が誇る寺院、神社などの文化財から京料理、名産品に至るまで、幅広い切り口で京都の奥深い魅力を紹介しています。



カレンダーと広報誌「京」 「型絵染」による作品をモチーフにした手ぬぐい

●スポーツを通じた教育支援

日本新薬硬式野球部は、地域社会のスポーツ振興のため小中高生を対象とした野球の実技指導に取り組んでいます。2017年11月には、わかさスタジアム京都で「京都府高野連冬季トレーニング講習会」が開催され、京都府内の高校73校の野球部員約300名を指導しました。そのほか、小学生や中学生を対象にした野球教室を数回開催するなど、子どもたちの野球技術向上に貢献しました。

また、大学生への野球指導会も実施し、学生たちに対する野球の技術指導や体力の向上に貢献するとともに、地域社会との交流を図っています。



高校生への指導の様子

医療分野での貢献

●疾患に関する啓発活動

医師を講師に招いた市民公開講座を、1998年から開催しています。2018年2月の「おしつこのトラブルと生活習慣病」をテーマに開催した医療シンポジウムは262人の参加があり、会場は満員で盛況な会となりました。シンポジウムの内容は、新聞記事として掲載したり、患者さん用の資材として医療機関へ配布することで、病気やくすりに関する正しい知識や最新情報を発信しています。



市民公開講座

●難病への理解を深める活動

2月最終日の「Rare Disease Day(世界希少・難治性疾患の日)」に合わせて、「難病支援」をテーマに、医師・薬剤師を目指す大学生と専門医の座談会を行いました。その内容を新聞記事として掲載し、難病への理解を深めていただく活動を実施しています。



「難病支援」をテーマにした座談会

VOICE

こどもの「こころ」にひびく素敵な絵本

日本新薬株式会社様には、2009年の「日本新薬こども文学賞」創設以来、毎年、創業の地である京都市の幼稚園や小学校などに絵本を届けていただいております。

受賞作品を拝見するたび、創業以来、新しいすりで未来を創ってこられた企業ならではの視点で、こどもの自由な想像力と豊かな感受性を高める作品が選ばれていると感じます。大人の「こころ」にも響く作品であり、私も毎年絵本との出会いを楽しみにしております。

こどもたちが、やさしいこころ、強いこころを持ち、夢に向かってたくましく生きていくことを願うとともに、健やかな成長を支えるこうした取り組みに心から敬意と感謝の意を表します。



京都市教育長
在田 正秀

環境

環境マネジメント

日本新薬環境基本方針

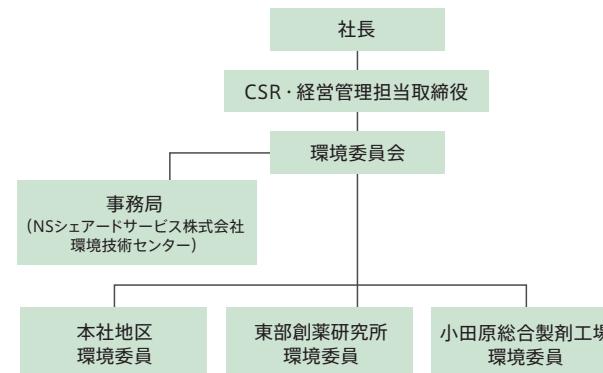
日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献する企業として、地球環境に配慮した事業活動を行い、環境の保護・維持・改善に取り組み、環境との調和のある成長を目指します。

- 環境問題を担当する全社組織を効果的に運用し、明確な目標を設定して、一致協力のもとに環境保全活動を推進します。
- 環境に関する法規制、社内規程などの遵守はもとより、社会的責任を認識し、環境保全に努めます。
- 事業活動によって生じる環境への影響（地球温暖化、資源減少、環境汚染など）を的確に把握し、環境保全活動の継続的な改善を図るとともに、汚染の予防に努めます。
- 全従業員が環境保全の重要性を認識し、自覚を持って行動するよう教育・啓発を行います。
- 生物多様性に配慮した事業活動を推進し、持続可能な社会の発展に取り組みます。
- 環境保全活動に関する情報を積極的に公開するとともに、地域社会をはじめとする様々なステークホルダーとのコミュニケーションに努めます。

●環境マネジメント体制

日本新薬は、「日本新薬環境基本方針」の実践に向けて、CSR・経営管理担当取締役を委員長とした「環境委員会」を設置し、日本新薬の環境保全活動の方針や目標を決定しています。

環境マネジメント体制図



●環境マネジメントシステム認証の活用状況

日本新薬では、生産の拠点である小田原総合製剤工場において、環境の継続的改善を推進する仕組みとして、ISO14001（国際環境規格）を2004年8月に取得し、継続的な環境管理活動を推進しています。また、研究開発拠点である本社においては、KESステップ2の認証を2012年6月に取得し、環境管理活動を推進しています。

2017年度は、小田原総合製剤工場で定期審査、本社で更新審査が実施されましたが、いずれも環境汚染につながる重大な指摘はなく、認証を継続しました。

●環境会計

2017年度の環境関連のコストや効果を集計した環境会計は以下の通りです。

環境保全コスト		
コスト分類	投資額	費用額
事業エリア内コスト	92,492	268,945
公害防止コスト	27,015	60,773
地球環境保全コスト	65,477	116,348
資源循環コスト	0	91,824
上・下流コスト	0	7,394
管理活動コスト	18,125	84,452
研究開発コスト	0	78
社会活動コスト	0	3,674
環境損傷コスト	0	0
合 計	110,617	364,542

(単位:千円)

(営業事業所を除く)

環境保全効果

効果の確認	単位	2017年度実績	増減量 (対前年度)
CO ₂ 排出量	トン	13,314	377
電気使用量	千kWh	14,949	936
重油・灯油使用量	kL	3	0
都市ガス・LPG使用量	千m ³	1,622	33
ガソリン・軽油使用量	kL	949	-22
水使用量（主要事業所）	千m ³	275	9
廃棄物排出量（主要事業所）	トン	508	84
廃棄物最終処分量（主要事業所）	トン	2.0	-0.7

●第五次日本新薬環境自主目標（2017～2019年度）

「環境基本方針」を実現するための具体的な目標が「日本新薬環境自主目標」です。2017年4月から3ヵ年計画で始まった「第五次日本新薬環境自主目標」では、従来の目標に加え、CO₂の排出

量原単位、廃棄物発生量原単位、廃棄物の再資源化率（リサイクル率）を新たな数値目標として設定しました。

第五次環境自主目標※1	数値目標	2017年度の実績	数値目標の進捗
省エネ・地球温暖化防止の推進	2019年度のエネルギー総使用量（GJ）を、1990年度レベル以下に抑制する。	230,432GJ以下	エネルギー総使用量：209,480GJ →1990年度比9%削減 達成
省資源、廃棄物削減および3Rの推進	2019年度までにCO ₂ 排出量※2の原単位※3を、1990年度比40%程度改善する。	0.13以下	CO ₂ 排出量の原単位：0.10 →1990年度比53%改善 達成
グリーン購入・調達を推進する。	4.38トン以下	最終処分量：2.0トン →2005年度比86%削減	達成
化学物質の適正管理の推進	2019年度までに廃棄物発生量原単位※4を、2005年度比50%程度改善する。	0.53以下	廃棄物発生量原単位：0.50 →2005年度比52%削減 達成
環境マネジメントシステム（EMS）の推進	2019年度までに廃棄物再資源化率を、55%以上とする。	55%以上	廃棄物再資源化率：55% 達成
社会および地域とのコミュニケーション	PRTR法指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し、自然環境への排出を継続的に削減する。	—	2016年度と比較して、アセトニトリルとノルマルヘキサンの使用量がそれぞれ3.5%、2.3%減少。ジクロロメタンは40%程度増加。 —
社会および地域に対する適切な情報開示	—	日本新薬ホームページおよび日本新薬レポートで情報を開示。	—
地域の社会貢献活動に積極的に参加する。	—	清掃ボランティア、出前授業、研究所見学会、寄付などを実施。	—
生物多様性保全に係る社会貢献活動を推進する。	—	絶滅が危惧される植物の育成などを継続。	—

※1 数値目標の進捗は、主要事業所である本社、小田原総合製剤工場および東部創薬研究所の合計値で評価

※2 経済産業省のCO₂実排出係数を用いて算出

※3 CO₂排出量（トン）を単体売上高（億円）で除した値

※4 廃棄物発生量（トン）を単体売上高（億円）で除した値

※5 京都が発祥の環境マネジメントシステムで、Kyoto Environmental management system Standardの略称



詳細な環境データは、当社Webサイトに掲載しています。▶ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/environment_manage.html

環境パフォーマンス

●省エネ・地球温暖化防止の推進

日本新薬では、「節電・省エネガイドライン」で、室内の適正な温度設定、不要な照明の消灯、階段利用の推奨などを定め、全社員が節電に努めています。2018年4月からは「通年ノーネクタイ」^{※1}を開始し、さらなる省エネ活動を推進しています。

設備面では、大型の空調設備の計画的な改修および専門業者による洗浄を行い、電気の効率的な利用を図っています。照明設備については、2016年度から主要事業所において順次LEDへの取替えを進めており、本社地区では照明電力を4%程度削減することができました。

これらの取り組みの結果、2017年度のエネルギー総使用量およびCO₂排出量原単位は、ともに目標を達成しました。2016年度と比較した場合、主要事業所においてエネルギー使用量が5.4%、CO₂排出量が4.4%増加ましたが、これは、小田原総合製剤工場で2017年7月に完成した新棟の工業化検

討が要因であり、計画的事業活動の一環です。

※1 クールビズやウォームビズのような期間を設けず、各自の判断により必要に応じて上着を着用し、ネクタイを締めるなど、年間を通じ柔軟なビジネススタイルの実践

●廃棄物量の削減

2017年度の最終処分量(埋立量)、廃棄物発生量原単位、および廃棄物再資源化率はすべて目標を達成しました。2016年度と比較した場合、廃棄物発生量が20%程度増加しました。これは、小田原総合製剤工場の新棟で実施した計画的工業化検討(前述)で発生した排水が要因ですが、すべて無害化処理の後、環境基準を遵守して自然に還しています。

PCB廃棄物については、低濃度のものはすべて適法に廃棄処理を終えています。高濃度のものは本社地区および小田原総合製剤工場において適正に保管しています。

●化学物質の適正管理の推進

化管法^{※2}のPRTR制度に基づく第一種指定化学物質の年間取扱量が1トン以上の事業所では、その化学物質の届出が義務付けられています。本社ではアセトニトリルとノルマルヘキサン、東部創薬研究所ではジクロロメタンが該当し、適正に届出をしました。

2016年度と比較すると、アセトニトリルとノルマルヘキサンの使用量はそれぞれ3.5%、2.3%減少しましたが、ジクロロメタンが40%程度増加しました。

2017年7月に完成した小田原総合製剤工場の新棟では、外部に高活性物質が漏洩しないよう設備による封じ込め(1次)、気流や室圧による封じ込め(2次)、そして建物による封じ込め(3次)など最新の機能を備えることにより、安全、品質、環境に最大限の配慮をしています。

※2 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の促進に関する法律

●環境コミュニケーション

地域のさまざまな環境活動に参加・協力しているほか、環境関連の寄付や出前授業なども実施しています。



出前授業の様子

清掃ボランティア

●本社：『西大路駅周辺を美しくする会』

●小田原総合製剤工場：『クリーンさかわ』、工場周辺の清掃活動

●東部創薬研究所：つくば市主催の清掃活動

環境関連の寄付

●金属くず、雑紙類の売却代を「日本新薬きらきら未来こども募金」に寄付

●指定障害児相談支援事業所に有価で売却できる資源ゴミを提供

●不要な本・DVDなどの収集による「かながわキンタロウ☆ブックキフ」への協力

●ペットボトルの蓋の収集によるワクチンの提供

●飲料用自販機の利用による赤い羽根募金、緑の募金

出前授業

●3回：「植物がつなぐ環境とくすり」祥豊小学校ほか、小学校4~5年生

研究所見学会

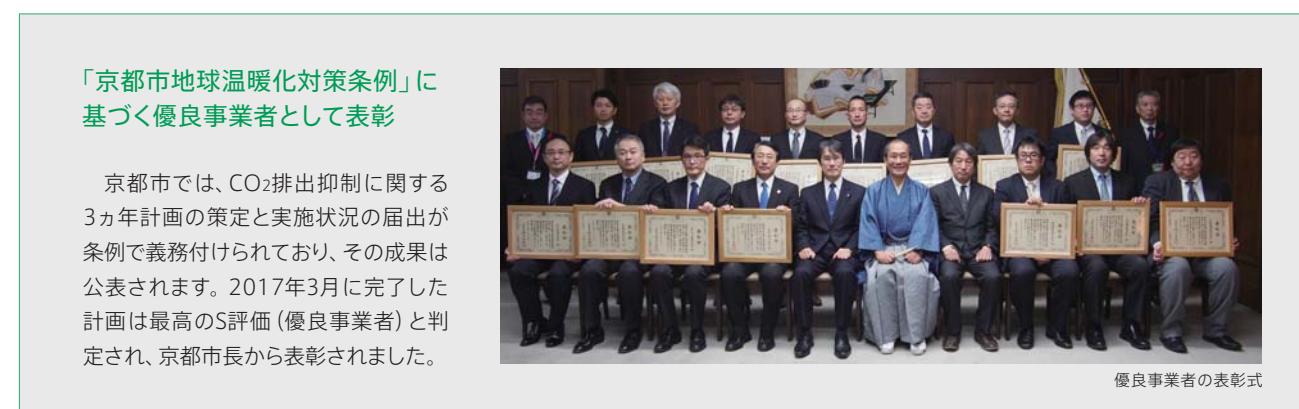
●9回：立命館高校ほか、中学生~大学生、社会人

生物多様性への貢献

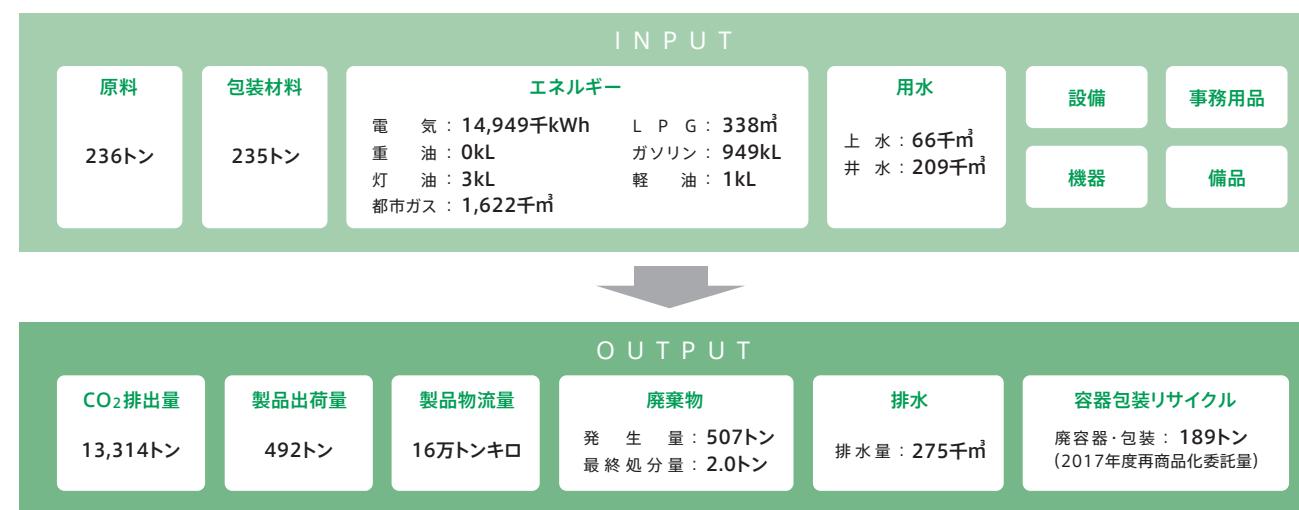
●フタバアオイの育成・奉納：『葵祭り』(上賀茂神社)

●キクタニギクの育成・提供：『緑水歩廊』(京都駅)、『キクタニギクの花咲く菊溪の森』(京都市)

●『田んぼの恵みを感じる会』、『酒匂川水系メダカサポーターの会』(小田原市)の活動への参加、駐車場の貸し出し



事業活動のマテリアルバランス



サマリー & ハイライト

連結財務指標サマリー

	2013	2014	2015	2016	2017
会計年度 (単位:百万円)	(年度)				
売上高	76,517	79,991	84,209	98,781	101,448
医薬品	63,345	66,340	70,489	85,315	87,416
機能食品	13,172	13,651	13,720	13,466	14,031
営業利益	8,038	8,562	8,549	15,280	17,079
親会社株主に帰属する当期純利益	5,750	5,882	6,340	11,749	12,953
減価償却費	2,704	2,665	2,452	2,648	2,773
設備投資額	1,072	1,239	3,554	3,949	2,811
研究開発費	9,530	8,968	9,739	14,903	13,221

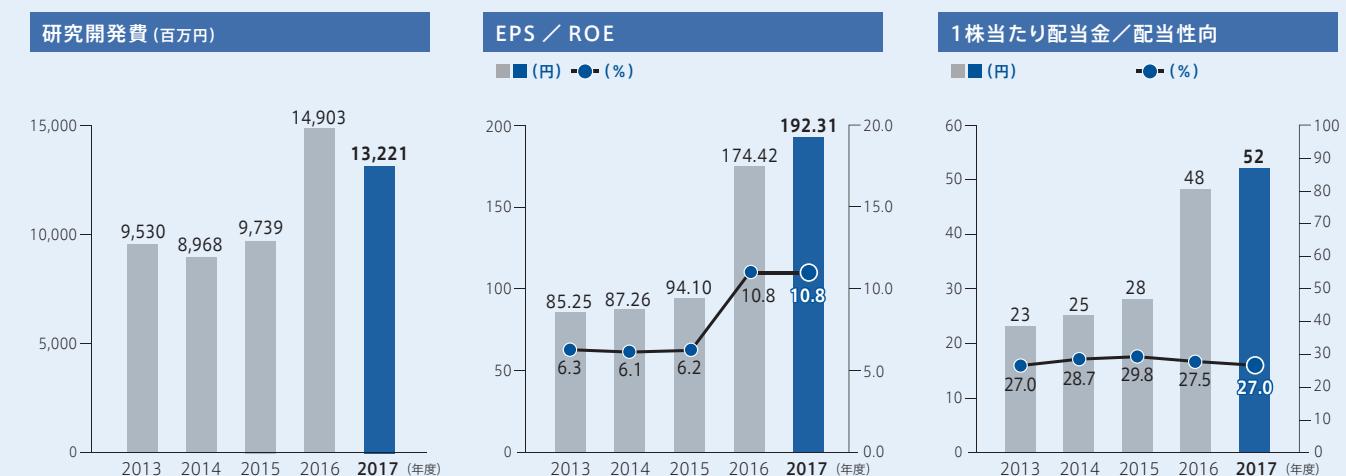
会計年度末 (単位:百万円)	2013	2014	2015	2016	2017
総資産	118,188	129,757	135,370	150,905	158,192
純資産	93,186	101,207	102,762	114,316	125,689
1株当たり情報 (単位:円)					
1株当たり当期純利益 (EPS)	85.25	87.26	94.10	174.42	192.31
1株当たり配当金	23	25	28	48	52

主要財務指標 (単位: %)	2013	2014	2015	2016	2017
自己資本比率	78.7	77.8	75.8	75.6	79.3
自己資本当期純利益率 (ROE)	6.3	6.1	6.2	10.8	10.8
配当性向	27.0	28.7	29.8	27.5	27.0

ESG指標サマリー

	2013	2014	2015	2016	2017
総エネルギー投入量(千GJ)	201	194	193	199	209
CO ₂ 排出量(トン)	10,412	10,203	10,059	10,165	10,609
売上高CO ₂ 原単位(トン/百万円)	0.136	0.128	0.119	0.103	0.104
従業員数(人)	1,899	1,939	1,950	2,011	2,055

財務ハイライト



非財務ハイライト



財務セクション

経営成績など

1.利益配分に関する基本方針など

当社は、企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組むとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための投資と利益還元のバランスを考えながら、さらなる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆さまへの適切な利益還元については、業績連動型の配当として連結配当性向30%前後の配当を行う方針です。配当性向の算定にあたっては、特別損益を除外する場合もあります。

2018年3月期（2017年度）の配当金につきましては、期末配当を1株当たり26円とし、先の中間配当1株当たり26円とあわせて、年間で1株当たり52円としました。

次期の配当金予想額につきましては、中間配当金1株当たり29円、期末配当金1株当たり29円の年間で1株当たり58円を予定しています。

2.財政状態

流動資産は、前期末に比べ、有価証券、受取手形及び売掛金、たな卸資産などは増加しましたが、現金及び預金が減少し、979億5千3百万円となりました。固定資産は前期末に比べ、投資有価証券、長期前払費用、有形固定資産が増加し、602億3千8百万円となりました。その結果、総資産は前期末に比べ72億8千6百万円増加し、1,581億9千2百万円となりました。

流動負債は、前期末に比べ支払手形及び買掛金は増加しましたが、未払金、未払法人税などが減少し、224億5千4百万円となりました。固定負債は前期末に比べ、繰延税金負債が増加

し100億4千8百万円となりました。その結果、負債合計は前期末に比べ、40億8千5百万円減少し、325億3百万円となりました。

株主資本は前期末に比べ91億6千7百万円増加し、1,162億3千4百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ21億9千4百万円増加し、92億1千6百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ113億7千2百万円増加し、1,256億8千9百万円となりました。

自己資本比率は79.3%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは、67億1千9百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前当期純利益174億5千1百万円、減価償却費27億7千3百万円、仕入債務の増加額24億7百万円、支出項目では、法人税等の支払額62億2千万円、売上債権の増加額32億8千6百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、113億4千2百万円の支出となりました。主な内訳は、有価証券の取得による支出44億2千万円、長期前払費用の取得による支出40億4百万円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、37億8千7百万円の支出となりました。配当金の支払等によるものです。

この結果、当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ84億4百万円減少し、275億1千万円となりました。

3.連結業績概要

〈医薬品事業〉

前期に計上したウptrabiの過年度原薬代金の精算による収益がなかったものの、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルテイア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」などの伸長に加えて、共同販促收

入や、2016年11月に国内で販売を開始した自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウptrabi」の売上伸長と、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入が大幅に増加し、売上高は874億1千6百万円と対前期比2.5%の増収となりました。なお、ウptrabiは海外ではアクテリオン社がUPTRAVIとして販売しています。

〈機能食品事業〉

プロテイン製剤、品質安定保存材、健康食品素材の売上が増加し、売上高は140億3千1百万円と対前期比4.2%の増収となりました。

リスク情報

当企業集団の財政状況、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のよう�습니다。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したもので

①法的規制に関するリスク

当企業集団の主事業である医薬品事業と機能食品事業は、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あるいは食品衛生法などの関連法規による厳格な規制があり、これらの法規の変更が行われる場合、製品の回収や販売の中止を余儀なくされることがあります。経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、知的財産権の侵害や製造物責任などに関するリスクもあり、これらが発生した時も、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

②研究開発に関するリスク

医薬品の研究開発には、巨額の資金と長い期間を要します。しかし、それが成果として新製品発売や技術導出として結実する確率は、決して高くありません。有用性が認められたり、安全性の問題で、途中で研究開発を断念する事態に至った場合、投下した資金が回収できず、場合によっては当企業集団の財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

③副作用に関するリスク

医薬品は、十分な安全性試験と厳しい審査を経てから販売が承認されます。しかし、市販後に予測されなかった副作用があらわれ、製品回収・販売中止を余儀なくされた場合には、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

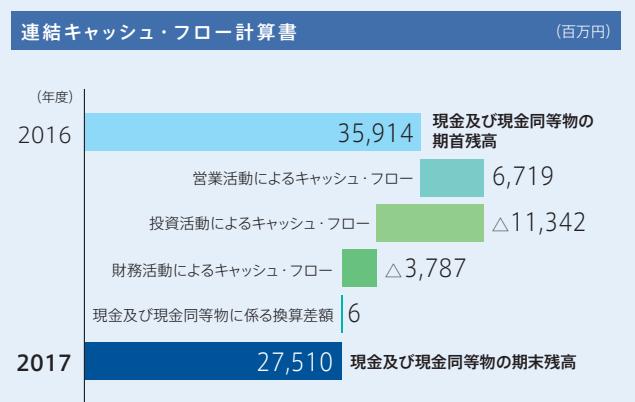
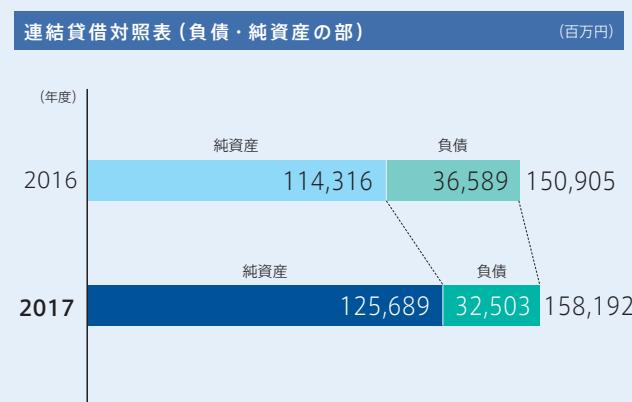
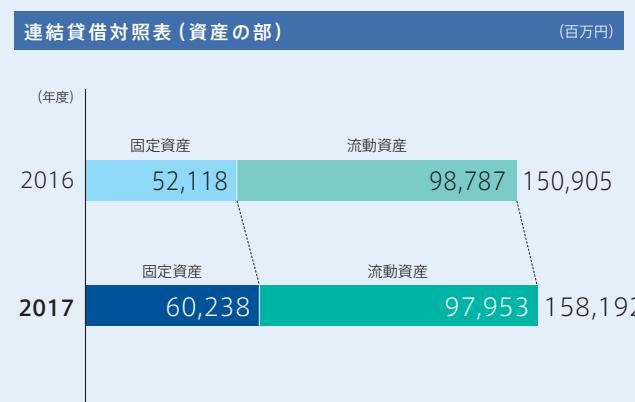
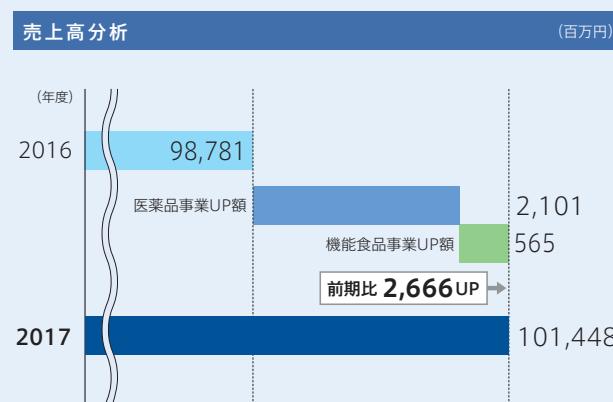
④薬価改定に関するリスク

医療用医薬品の販売価格は、わが国の医療保険制度における薬価基準に基づいて設定しますが、この薬価基準は通常2年に一度の改定で概ね引き下げられます。この引き下げ幅の大きさによっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑤製造と仕入れに関するリスク

当企業集団は製造拠点を集約化し、生産効率を向上させています。その反面、自然災害などにより製造拠点の操業が停止した場合、製品の供給が停止して経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また商品や重要な原料には、特定の取引先から供給されているものがありますので、その仕入れが停止した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。



連結財務諸表

単位：百万円

単位：百万円

連結貸借対照表

	2016年度 2017年3月31日	2017年度 2018年3月31日		2016年度 2017年3月31日	2017年度 2018年3月31日
資産の部					
流動資産			負債の部		
現金及び預金	30,781	21,067	流動負債		
受取手形及び売掛金	36,444	39,593	支払手形及び買掛金	6,232	8,639
電子記録債権	434	571	未払金	11,971	6,718
有価証券	8,657	11,819	未払費用	1,237	1,354
商品及び製品	12,291	14,337	未払法人税等	3,892	2,115
半製品	1,688	1,341	未払消費税等	200	188
仕掛品	466	330	賞与引当金	2,705	2,873
原材料及び貯蔵品	4,129	4,337	その他	761	563
繰延税金資産	2,408	2,777	流動負債合計	27,001	22,454
その他	1,483	1,777	固定負債		
貸倒引当金	△0	△0	繰延税金負債	1,121	2,305
流動資産合計	98,787	97,953	退職給付に係る負債	8,064	7,422
固定資産			その他	401	321
有形固定資産			固定負債合計	9,587	10,048
建物及び構築物	25,187	27,178	負債合計	36,589	32,503
減価償却累計額	△17,344	△17,670			
建物及び構築物(純額)	7,843	9,508			
機械装置及び運搬具	10,834	12,330			
減価償却累計額	△9,317	△9,578			
機械装置及び運搬具(純額)	1,516	2,752			
工具、器具及び備品	8,577	8,679			
減価償却累計額	△7,511	△7,367			
工具、器具及び備品(純額)	1,066	1,311			
土地	7,463	7,463			
建設仮勘定	2,153	67			
有形固定資産合計	20,043	21,102			
無形固定資産	494	484			
投資その他の資産					
投資有価証券	21,681	26,309	純資産の部		
繰延税金資産	55	45	株主資本		
長期前払費用	7,085	9,621	資本金	5,174	5,174
その他	2,757	2,676	資本剰余金	4,445	4,445
投資その他の資産合計	31,580	38,652	利益剰余金	99,897	109,078
固定資産合計	52,118	60,238	自己株式	△2,450	△2,464
資産合計	150,905	158,192	株主資本合計	107,067	116,234
			その他の包括利益累計額		
			その他有価証券評価差額金	9,235	11,469
			繰延ヘッジ損益	△5	△5
			為替換算調整勘定	11	4
			退職給付に係る調整累計額	△2,217	△2,252
			その他の包括利益累計額合計	7,022	9,216
			非支配株主持分	226	237
			純資産合計	114,316	125,689
			負債純資産合計	150,905	158,192

連結財務諸表

連結損益計算書		単位：百万円	
	2016年度	2017年度	
売上高	98,781	101,448	自 2016年4月1日 至 2017年3月31日
売上原価	44,835	46,929	自 2017年4月1日 至 2018年3月31日
売上総利益	53,946	54,519	
販売費及び一般管理費			
給料及び手当	8,110	8,345	
賞与引当金繰入額	1,962	1,965	
退職給付費用	907	735	
減価償却費	396	458	
研究開発費	14,903	13,221	
販売促進費	3,007	3,901	
その他	9,377	8,811	
販売費及び一般管理費合計	38,666	37,439	
営業利益	15,280	17,079	
営業外収益			
受取利息	39	26	
受取配当金	394	459	
受取賃貸料	439	461	
為替差益	483	—	
その他	229	175	
営業外収益合計	1,587	1,122	
営業外費用			
支払利息	3	3	
寄付金	204	224	
為替差損	—	243	
賃貸費用	117	180	
その他	298	99	
営業外費用合計	623	751	
経常利益	16,244	17,451	
特別損失			
減損損失	766	—	
特別損失合計	766	—	
税金等調整前当期純利益	15,477	17,451	
法人税、住民税及び事業税	4,864	4,622	
法人税等調整額	△1,152	△140	
法人税等合計	3,712	4,482	
当期純利益	11,765	12,969	
非支配株主に帰属する当期純利益	15	15	
親会社株主に帰属する当期純利益	11,749	12,953	

連結包括利益計算書		単位：百万円	
	2016年度	2017年度	
当期純利益	11,765	12,969	自 2016年4月1日 至 2017年3月31日
その他の包括利益			自 2017年4月1日 至 2018年3月31日
その他有価証券評価差額金	143	2,234	
繰延ヘッジ損益	△3	0	
為替換算調整勘定	△6	△6	
退職給付に係る調整額	1,203	△34	
その他の包括利益合計	1,337	2,194	
包括利益	13,102	15,163	
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	13,087	15,147	
非支配株主に係る包括利益	15	15	
連結株主資本変動計算書		単位：百万円	
	前連結会計年度(自 2016年4月1日至 2017年3月31日)	株主資本	
		資本金	資本剩余额
当期首残高	5,174	4,445	89,658
当期変動額			
剩余金の配当			△2,155
親会社株主に帰属する当期純利益			11,749
自己株式の取得			△36
自己株式の処分		0	0
連結範囲の変動			645
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			
当期変動額合計	—	0	10,239
当期末残高	5,174	4,445	99,897
			△2,450
			107,067
当連結会計年度(自 2017年4月1日至 2018年3月31日)		株主資本	
		資本金	資本剩余额
当期首残高	5,174	4,445	99,897
当期変動額			
剩余金の配当			△3,771
親会社株主に帰属する当期純利益			12,953
自己株式の取得			△14
株主資本以外の項目の当期変動額(純額)			
当期変動額合計	—	—	9,181
当期末残高	5,174	4,445	109,078
			△2,464
			116,234

連結財務諸表

連結キャッシュ・フロー計算書		
	2016年度 自 2016年4月1日 至 2017年3月31日	2017年度 自 2017年4月1日 至 2018年3月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	15,477	17,451
減価償却費	2,648	2,773
減損損失	766	—
引当金の増減額(△は減少)	187	168
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△589	△692
受取利息及び受取配当金	△434	△486
支払利息	3	3
売上債権の増減額(△は増加)	△1,742	△3,286
たな卸資産の増減額(△は増加)	352	△1,768
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△140	△273
仕入債務の増減額(△は減少)	△533	2,407
未払消費税等の増減額(△は減少)	△295	27
その他の流動負債の増減額(△は減少)	5,782	△3,386
為替差損益(△は益)	△182	△13
その他	272	△468
小計	21,571	12,457
利息及び配当金の受取額	434	486
利息の支払額	△3	△3
法人税等の支払額	△3,084	△6,220
営業活動によるキャッシュ・フロー	18,916	6,719
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△622	△637
定期預金の払戻による収入	442	547
有価証券の取得による支出	△3,506	△4,420
有価証券の償還による収入	2,948	2,657
投資有価証券の取得による支出	△1	△1,431
有形固定資産の取得による支出	△4,131	△4,017
無形固定資産の取得による支出	△221	△160
長期前払費用の取得による支出	△864	△4,004
その他	205	123
投資活動によるキャッシュ・フロー	△5,750	△11,342
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△2,154	△3,768
自己株式の取得による支出	△36	△14
その他	△1	△4
財務活動によるキャッシュ・フロー	△2,193	△3,787
現金及び現金同等物に係る換算差額	125	6
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	11,098	△8,404
現金及び現金同等物の期首残高	24,748	35,914
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	67	—
現金及び現金同等物の期末残高	35,914	27,510

会社概要・株式情報 (2018年3月31日現在)

会 社 名 日本新薬株式会社
 創 業 1911年11月20日
 創 立 1919年10月1日
 本 社 〒601-8550
 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
 TEL : 075-321-1111
 FAX : 075-321-0678
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/>
 資 本 金 52億円(東証1部上場)
 代 表 者 代表取締役社長 前川重信
 会 計 監 査 人 有限責任監査法人トーマツ
 京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20
 四条烏丸FTスクエア
 発行済み株式総数 70,251,484株
 株 主 数 4,998名
 株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行株式会社
 大阪市中央区伏見町3丁目6-3
 大 株 主
 明治安田生命保険相互会社
 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)
 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)
 株式会社三菱東京UFJ銀行
 株式会社京都銀行
 日本生命保険相互会社
 JP MORGAN CHASE BANK 385147
 JPMC OPPENHEIMER JASDEC LENDING ACCOUNT
 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)
 東京海上日動火災保険株式会社
注) 株式会社三菱東京UFJ銀行は、2018年4月1日付で株式会社三菱UFJ銀行に商号変更しております。

ネットワーク (2018年4月1日現在)

主 要 拠 点
 東京本社
 〈支店〉 札幌、東北、北関東・甲信越、東京、さいたま、千葉、横浜、名古屋、大阪、京滋・北陸、神戸、中四国、九州
 〈営業所〉 旭川、北東北、郡山、新潟、宇都宮、茨城、長野・山梨、東京第二、東京第三、多摩、横浜第三、静岡、北陸、姫路、岡山、四国、福岡第二、長崎・佐賀、熊本、鹿児島・宮崎、沖縄ほか
 創薬研究所、東部創薬研究所、食品開発研究所、山科植物資料館、小田原総合製剤工場、東部流通センター、西部流通センター

国内子会社
 シオガ製薬株式会社
 タジマ食品工業株式会社
 NSシェアードサービス株式会社

海外拠点・海外子会社
 NS Pharma, Inc.
 Beijing Representative Office
 London Office

