

日本新薬レポート2016

人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために

日本新薬レポート2016



表紙のイラストは、「第七回日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「しりたがりのおつきさま」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31ページに掲載しています。



ミックス
責任ある木質資源を
使用した紙
FSC® C051151



人々の健康と豊かな生活創りに 貢献するために

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し、
多方面から高い評価と厚い信頼を得ています。
近年は健康の維持増進に役立つ食品や食品成分である
「ニュートラシューティカル」分野での健康食品素材の開発を推進。
「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、
ヘルスケア分野になくてはならない事業体として、社会から信頼され尊敬される会社、
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。

そして創業以来、日本新薬を今日まで成長させてきたのは「自分たちの手で新しくすり、
必要とされる製品を創ろう!」という社員全員の熱い思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。

Contents

日本新薬とは	01
●人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために ●創業以来、変わることのない日本新薬の精神 ●プロフィール	

戦略とビジョン	07
●トップメッセージ ●日本新薬のビジョン	

特集 難病・希少疾患治療剤の開発	11
---------------------	----

事業活動を通じた企業価値の向上	15
●医薬品事業 ●機能食品事業	

コーポレート・ガバナンスの充実	23
●コーポレート・ガバナンス ●リスクマネジメント ●コンプライアンス ●役員紹介	

ステークホルダーの視点に立った企業価値の向上	27
●患者さん・医療関係者の視点 ●社会・地域の視点 ●従業員の視点 ●地球環境の視点	

サマリー & ハイライト	35
●連結財務指標サマリー ●財務ハイライト ●ESG指標サマリー ●非財務ハイライト	

財務セクション	37
●経営成績等 ●連結財務諸表 ●リスク情報 ●株式情報	

事業所ネットワーク	45
-----------	----

編集方針

対象期間
2015年度(2015年4月1日～2016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、日本新薬単体および国内の子会
社の活動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。

※記載の数値は、2016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。

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・計画とは異なったものとな
る可能性があります。

創業以来、変わることのない日本新薬の精神

社会にとって必要不可欠な企業であるために

1940

国産初の駆虫薬サントニン

第二次大戦後の未曾有の回虫禍の時代を迎え、ロシアからの輸入に頼っていた駆虫薬『サントニン』を苦難の末、国内で大量生産することに成功しました。これにより、当時の国民保健の向上に大きく貢献したばかりでなく、日本がサントニンの輸出国にまでなりました。

- 1934年 ミブヨモギを原料とするサントニンの製造法特許登録
- 1940年 日本新薬製造の国産サントニン上市
- 1944年 「サントニンの研究及び製造」に対して第一回技術院賞を受賞、1951年に保健文化賞を受賞
- 1952年 サントニンの海外への輸出開始



最近の新製品

2013



アルコール依存症患者の飲酒欲求を抑える 断酒補助剤レグテクト®錠

レグテクト®錠は、断酒の維持を目的とする新しいタイプのアルコール依存症治療剤で、2013年におよそ30年ぶりの新薬として承認を受けました。本剤は、中枢神経系に作用することで、アルコール依存症患者の飲酒欲求を抑制すると考えられています。

2013



卵胞ホルモンの低用量化を目指した 月経困難症治療剤ルナベル®配合錠ULD

“月経困難症”を適応とするルナベル®配合錠LDのさらなる副作用低減を目指し、2013年に卵胞ホルモン（エチニルエストラジオール）をより低用量化したルナベル®配合錠ULDを発売しました。当社の婦人科領域における主要製品となっています。

2014



日本新薬の泌尿器科領域を牽引する ザルティア®錠

タダラフィル製剤であるザルティア®錠は、1日1回服用の前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤です。ホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する本剤は、新たな作用機序を有する特長ある治療剤として期待される、当社の主力製品のひとつです。

2015



新規ERAとして、PAH治療の主要薬剤に 位置づけられるオプスミット®錠

新規のエンドセリン受容体拮抗剤（ERA）である本剤は、海外において2年を超える投与期間のプラセボ対照二重盲検比較試験（SERAPHIN試験）が実施され、臨床的な有効性および安全性が認められました。2013年に米国・欧州で承認、その後各国で承認され、国内では2015年に承認されました。



2015

がん疼痛に加え、様々な慢性疼痛で苦しむ 患者さんのQOL向上に貢献する トラマール®OD錠・トラマール®注・ワントラム®錠

トラマドール塩酸塩製剤として、当社はトラマール®OD錠、注およびワントラム®錠の3剤を有しています。トラマール®OD錠は1日4回服用であり、ワントラム®錠は1日1回服用するタイプです。ワントラム®錠は、2015年にがん疼痛および慢性疼痛の適応で承認されました。



日本新薬株式会社

当社の創業当初は、まだ純然たる研究開発型の製薬メーカーが少なく、医薬品の大半を外国からの輸入に頼っていた時代でした。『日本新薬』の社名には「日本人がのむくすり日本人の手で創りたい」という決意が込められています。



1982年 中央研究所本館（現 創業研究所1号館）竣工

年代別の主な発売品	
1950年代	催眠鎮静剤「イソミタール®原末」 炎症性皮膚疾患治療剤「アズノール®軟膏」
1960年代	経口糖尿病用剤「グリコラン®錠」 前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®錠」
1970年代	抗めまい剤「セファドール®錠、顆粒」 頻尿治療剤「ブラダロン®錠」
1980年代	粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN®錠、細粒」
1990年代	高血圧・狭心症治療剤「セレクトール®錠」 非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイベン®錠」 高アンモニア血症治療剤「ポルトラック®原末」
2000年代	咽頭炎、口内炎等治療剤「アズノール®うがい液4%」 急性前骨髄球性白血病治療剤「トリセノックス®注」 勃起不全治療剤「シアリス®錠」 肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療剤「アドシルカ®錠」
2010年代	骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®注射用」 アレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®点鼻粉末」

日本新薬は、病気で困っている患者さんや
ご家族の福音となるようなくすりを提供し続けます

会社概要

2016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

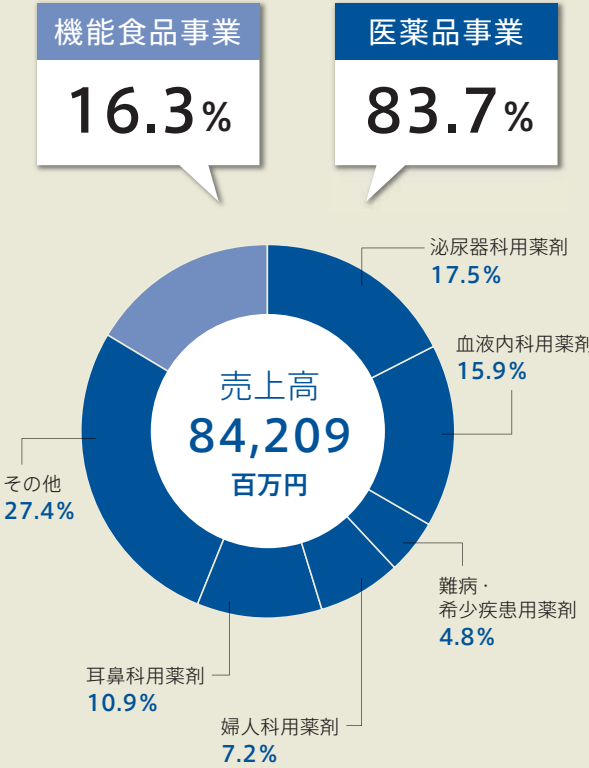
創立
1919年10月1日

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
5,174百万円

代表者
代表取締役社長 前川 重信

従業員数
1,950名



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®
- ブラダロン®
- エストラサイト®
- シアリス®

前立腺肥大症はQOL※の低下が問題となっています。2014年4月に発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」は新規作用機序を有しており、前立腺肥大症治療の排尿症状を改善し、QOLを向上させます。

※Quality of Life: 生活の質

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を配合しており、国内で初めて保険適応が認められました。2013年9月には卵胞ホルモンをさらに低用量化したルナベル®配合錠ULDも加わり、月経困難症治療剤として広く使われています。

血液内科用薬剤



- ビダーザ®
- キロサイド®
- トリセノックス®
- アムノレイク®

骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」は、骨髄異形成症候群患者の生存期間を延長した世界で唯一の薬剤として市場に浸透し、輸血頻度を低減させるなど、患者さんのQOL向上に役立っています。

耳鼻科用薬剤



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

粉末噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤【エリザス®点鼻粉末200μg28噴霧用】はステロイド薬を有効成分とした製剤粉末を14日分噴霧機に充填した点鼻粉末剤です。

難病・希少疾患用薬剤



- アドシルカ®
- オプスミット®
- レグテクト®

難病である肺動脈性肺高血圧症の治療剤としてPDE5阻害作用を有した1日1回の経口投与製剤「アドシルカ®」、2015年6月に発売したエンドセリン受容体拮抗剤「オプスミット®」と作用機序の異なる薬剤が揃いました。

その他



- ワントラム®
- トラマール®OD

1日4回製剤のがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®OD」の有効成分であるトラマドール塩酸塩に、2015年6月には放出性技術を適用した1日1回投与の経口持続性鎮痛剤「ワントラム®」を発売しました。

機能食品事業

健康食品素材



- ヒアルロン3000
- ガルシニアパウダー
- マンゴスチンアクア
- アロニアTA
- NSCPアクア

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。

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
- スパイス〈ケンダ〉
- 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スパイス類、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。

品質安定保存材



- ミカクファインZ
- ミカクファインBK
- グリシンGX-2
- シェフリードV
- R-88
- KC-20

様々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品質安定保存剤を、用途ごとに豊富に揃えています。

その他



- サンサークルH
- ナインエースS

食品工場の製造機械や容器類などを除菌し、衛生的に保つための製品を提供しています。

粉末たん白素材・ニュートリション素材



- ミルカMPI
- ラクトクリスタル
- 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。



日本新薬は、ヘルスケア分野になくてはならない事業
「存在意義のある会社」となることを目指しています。

体として

売上高、経常利益、当期純利益は、
いずれも4期連続で
増収・増益となりました。

当期の日本新薬グループの売上高は、842億9百万円(対前期比5.3%の増収)でした。利益面では、営業利益は予定していた導出自社創製品の欧州での承認に伴う工業所有権等収益が次期の計上となったことから85億4千9百万円(対前期比0.2%の減益)、経常利益は89億5千2百万円(対前期比0.3%の増益)、親会社株主に帰属する当期純利益は63億4千万円(対前期比7.8%の増益)となり、売上高、経常利益、当期純利益は、いずれも4期連続で増収・増益となりました。

医薬品事業では、長期収載品の売上は減少しましたが、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「ビダーザ®」などの新製品群の売上が伸長、導出自社創製品の肺動脈性肺高血圧症(PAH)治療剤「セレキシパグ」(開発記号: NS-304)の米国での承認取得に伴う工業所有権等収益などにより、売上高は704億8千9百万円と対前期比6.3%の増収になりました。機能食品事業では、たん白製剤、健康食品素材などの売上が伸長し、売上高は137億2千万円と対前期比0.5%の増収になりました。

セレキシパグは、導出先のスイス・アクテリオン社が2015年12月に米国で販売承認を取得し、本年1月に販売を開始しました。欧州では、本年5月に販売承認を取得し、6月にはドイツにおいて販売を開始しました。国内では、本年1月にPAHの適応で製造販売の承認申請を行いました。国産初の核酸医薬品であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065」については、国内では本年1月にフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始し、米国では3月にフェーズⅡ探索的試験を開始しました。新発売品については、2015年6月にがん疼痛・慢性疼痛治療剤「ワントラム®錠100mg」とPAH治療剤「オプスミット®錠10mg」を発売しました。そのほかとして、本年3月には、京都本社地区に高生理活性医薬品や核酸医薬品などの治験原薬を製造するための新棟が完成しました。

高品質で特長のある製品を
社会に提供することで、
人々の健康に貢献します。

当社は、医薬品および機能食品事業の推進を通じて人々の健康に貢献しています。

【医薬品事業】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)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主なターゲットに、病気でお困りの患者さんにとって福音となる、高品質で特長のある医薬品を提供していきます。

【機能食品事業】製薬企業としての高い技術力を生かし、注力分野(健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材)を中心として、市場ニーズに応える高付加価値製品を提供していきます。

研究開発については、他社があまり手掛けていない難病・希少疾患の治療剤開発にも積極的に取り組みます。現在、長年培ってきた核酸の合成技術を用い、筋ジストロフィーなど難病・希少疾患治療剤の開発にも取り組んでいます。販売については、注力3領域(泌尿器科、血液内科、PAH領域)の製品を育成し、医療機関に対する情報提供の質および量を高めていきます。サプライチェーンについては、高生理活性の自社創薬品セレキシパグの自社製造ならびに受託製造を行うため、小田原総合製剤工場の敷地内に高生理活性医薬品製造施設の建設を進めています。海外事業については、上市予定の自社創製品を世界展開するうえで、各国の状況などに応じて最適な方法を選択し事業の拡大を図ります。機能食品事業については、製薬企業としての高い技術力を生かし、「健康寿命」「アクティブライフ」「食の安全・安心」「食品ロスの削減」に貢献する高付加価値製品を提供していきます。

国内では、早ければ年内(2016年)に、セレキシパグのPAHでの承認取得および発売を予定しています。また、適応拡大(慢性血栓塞栓性肺高血圧症、閉塞性動脈硬化症)も推進していきます。さらに、NS-065のフェーズⅠ/Ⅱ試験にも取り組んでいます。海外では、骨髄線維症治療剤「NS-018」のフェーズⅡ試験およびNS-065のフェーズⅡ試験を推進していきます。

代表取締役社長

前川重信

日本新薬のビジョン

CSRと誠実な企業活動の推進

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によって、医薬品、機能食品事業の持続的発展にグループが一丸となって取り組んでいます。

その実現のためには、患者さんはもとより、取引先、ユーザー、株主・投資家、従業員といった種々のステークホルダーへの責任を果たし、継続的に信頼関係を構築していくことが最も重要であると考えています。常に、高い倫理観を持ち、種々のCSR活動を展開することにより、誠実な企業活動をより一層推進します。

経営理念

人々の健康と 豊かな生活創りに貢献する

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)

私たちは、倫理観に基づく強い信念と責任感を持ち、様々な目標に対して、常にポジティブ思考で前向きに取り組めます。

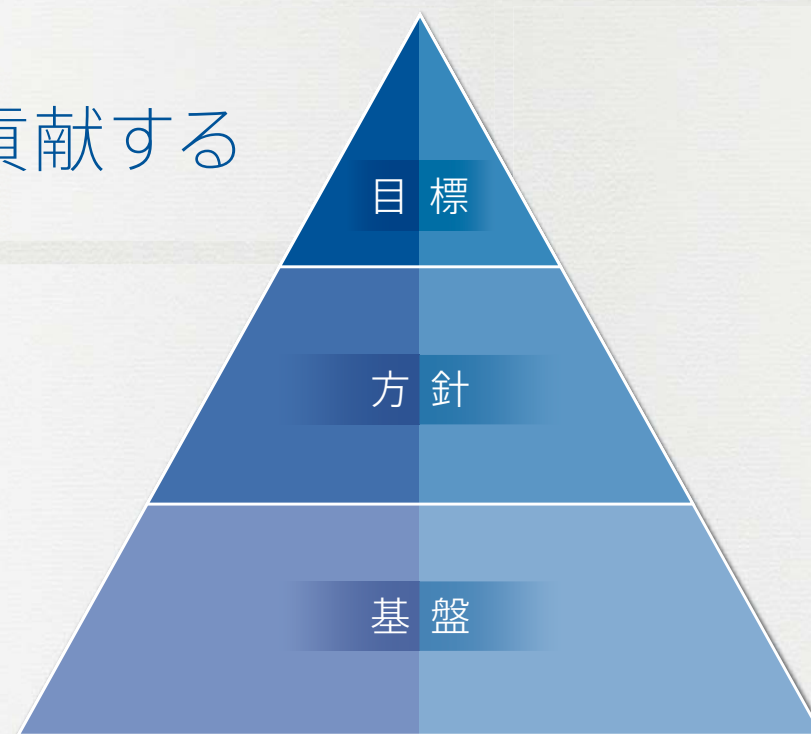
スピード (Speed)

私たちは、何事にもスピード感をもって、迅速に、機を逸することなく行動します。

インベスティゲーション (Investigation)

私たちは、幅広く収集した情報を綿密に調査・分析し、目標達成に向けてしっかり計画を立て、PDCAサイクルを確実に回します。

経営の側面 社会的側面



目指す姿

ヘルスケア分野で存在意義のある会社

～独自性があり、社会から信頼され、評価される組織～

医薬品事業

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主なターゲットに、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する

機能食品事業

製薬企業としての高い技術力を生かし、注力分野を中心として、市場ニーズに応える高付加価値の製品を提供する

行動方針

取引先との関係

相互の信頼や公正な取引関係により、取引先との健全かつ適正な関係を保持し、ともに成長します。

株主・投資家のために

適正な利潤を確保し株主への利益還元に努めるとともに、企業情報を適時適切に開示するなど、健全で公正な経営により、株主・投資家の期待に応えます。

環境のために

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、環境との調和ある成長を目指します。

患者さんのために

医薬品事業では、病気でお困りの患者さんを最優先に考え、有効性、安全性に優れた医薬品を創出し、提供します。

ユーザーのために

機能食品事業では、製薬企業としての高い技術力を生かして、ユーザーのニーズを満たす質の高い機能食品を創出し、提供します。

従業員との関係

安全で働きやすい職場環境を整えるとともに、一人ひとりがやりがいと誇りを持って働くことができるよう取り組みます。

社会のために

企業市民として、社会とのコミュニケーションを密にし、交流を深めるとともに、社会貢献活動にも積極的に取り組みます。



行動規範

- I 私たちは、経営理念・経営方針に基づき、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。また、法令および社内規則を遵守し、社会との信頼関係を構築します。
- II 私たちは、生命に関連した製品を扱う企業の社員として、資質向上ならびに仕事の質の向上を図り、創造的に挑戦します。
- III 私たちは、個人の人権・人格を尊重し、安全で快適な職場環境を維持します。
- IV 私たちは、地球環境に配慮した事業活動を推進し、その維持改善に取り組めます。
- V 私たちは、ステークホルダー（利害関係者）とのコミュニケーションを図り、企業情報を適時・適切に開示するなど、信頼関係を構築します。

- VI 私たちは、政治、行政、取引先などとは、健全かつ適正な関係を保持し、公正・透明で自由な競争を実践します。
- VII 私たちは、情報資産を含む会社資産の価値を十分認識し、適正に取り扱います。
- VIII 私たちは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力や団体からの不当・不法な要求には応じません。
- IX 私たちは、社会の一員として、社会貢献活動に積極的に取り組みます。
- X 私たちは、国際的な事業活動においては国際ルールや現地の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や慣習を尊重します。

(2011年7月改訂)

肺動脈性肺高血圧症治療剤「セレキシパグ (NS-304)」

米国、欧州で承認を取得し、販売を開始。 現在、日本を含む各国で承認申請中。

2014年度にスタートした第五次5ヵ年中期経営計画では、泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患を注力領域とし、研究開発パイプラインの拡充や製品価値の最大化を進めています。そのなかで、難病・希少疾患とされる肺動脈性肺高血圧症 (PAH) の治療剤として、当社創製の「セレキシパグ」が開発された経緯を紹介します。



2000～2003年

〈概況〉

PGI₂受容体作動薬

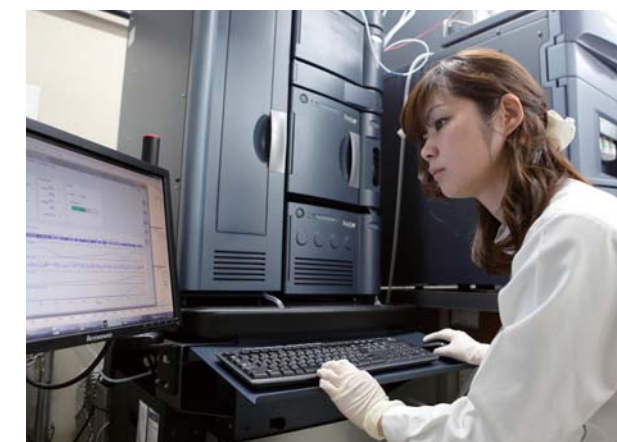
当社がプロスタサクリン (PGI₂) 受容体作動薬、セレキシパグの研究に着手したのは、今から15年以上前です。PGI₂は、生体内で産生される生理活性物質で、血管内に発現するPGI₂受容体を刺激して、血管拡張や血管平滑筋細胞の増殖阻害などの多彩な作用を発揮し、恒常性の維持に寄与しています。PGI₂の産生量の低下が様々な疾患の発症につながる事が解明され、PGI₂は今なお創薬の標的として注目されています。PGI₂そのものは非常に不安定で扱いにくいので、安定化を図ったPGI₂受容体作動薬の研究が盛んに行われてきました。

〈基礎研究〉

作用機序を起点とした研究のスタート ～ PAH患者さんから待ち望まれた持続性の高い経口薬

研究チームで目指したのは、経口投与可能で長時間薬効が持続するPGI₂受容体作動薬の開発です。ほどなくして、薬物動態の良好なセレキシパグを発見しました。本研究では、作用機序を起点に探索を進めたので、目的の化合物を見つけた次の課題は適応症の選定です。当社の研究チームがPAHという疾患を知ったのは、2000年ごろのことです。

1990年代まではPAHに対してこれという薬剤がなく、有効な治療法は肺移植ぐらいでした。しかし1990年代半ば以降、PGI₂そのものを持続的に静注する治療法が開発され、治療効果が飛躍的に上がりました。一方、PGI₂は前述通り不安定なので、本治療を行うには心臓付近の太い静脈に薬液注入のための管を留置し続ける必要があり、患者さんのQOLの低下、感染症を起こしやすいなどの問題が生じました。世界的に、既に複数のPGI₂誘導体がPAH治療剤として臨床応用されていますが、注射剤や吸入剤が主で、PGI₂系統の有効性の高い経口剤は今も存在しません。以上のことから、経口投与可能で動態特性に優れるセレキシパグに最適な適応症はPAHという結論に至りました。



〈開発戦略〉

国内わずか500人前後の 希少疾患の壁を乗り越えるために

2000年代当時のPAH患者数は国内で500人前後であり、事業性から簡単に国内開発を着手できる状況ではありませんでした。開発戦略を練った結果、PAHの海外開発を先行させてPOC^{※1}取得と海外導出を狙い、続けて国内開発を開始し、将来的にはより規模の大きい疾患に適応拡大する方針にまとまりました。2004年には当社初のマイクロドーズ試験^{※2}が行われ、セレキシパグ投与後の半減期は約8時間、良好な薬物動態を臨床試験で示すことができました。

また、2000年代には、作用機序の異なるエンドセリン受容体拮抗剤 (ERA)、ホスホジエステラーゼ5阻害剤 (PDE5i) の経口剤が、相次いでPAHの適応症を取得し、治療の選択肢は一気に増えました。治療法の進歩や啓発活動の高まりによりPAHの患者さんの数は増え、今では国内で1～2万人、海外では10万人以上にのぼります。

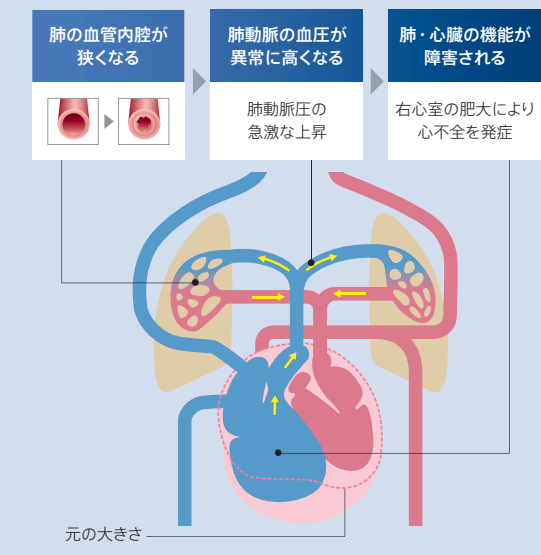
※1 Proof Of Concept : 人での動態や効果を確認する試験

※2 マイクロドーズ試験 : ごく微量の被験薬を健康な人に単回投与し、期待する動態を示すか見極める試験

肺動脈性肺高血圧症 (Pulmonary Arterial Hypertension : PAH)

PAHは、心臓から肺へ血液を送る肺動脈の血圧が何らかの原因で異常に高くなり、肺および心臓の機能が障害される希少疾患です。軽症のうちは特に自覚症状はありませんが、病態の進行に伴い、身体を動かしたときに呼吸がしづらくなる、疲労しやすくなるなどの症状が現れ、日常生活が徐々に困難になります。肺動脈圧の上昇は、心臓に負担をかけて右心室を肥大させ、遂には右心不全による突然死を引き起こします。

PAHが発症するメカニズム



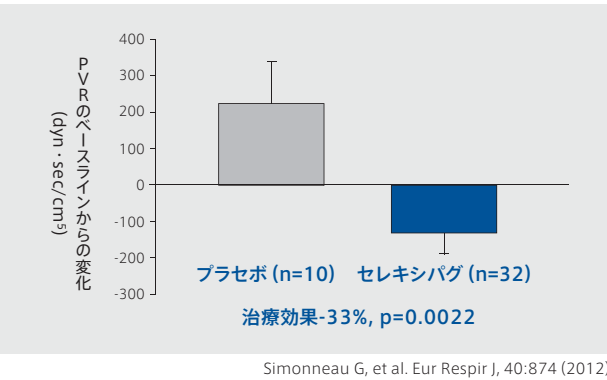
2004～2008年

〈臨床試験開始〉

他剤への上乗せ投与という厳しい現実

2004年から2005年ごろには、PAH治療剤としての希少疾病用医薬品の指定取得を欧州において目指しました。当社にとっては未経験でしたが、国際臨床開発部門を中心としたチームで取り組み、指定を取得することに成功しました。その後、国内外のPI試験を無事終え、2008年にPAHを対象に、肺血管抵抗（PVR）を主要評価項目としたプラセボ対照のPII試験を欧州で開始しました。治験開始後に、登録されたすべての患者さんがERAやPDE5iによる治療を受けていることが判明しました。2008年当時の先進国では薬物治療を行っていないPAH患者さんは皆無で、試験を行うため、他剤への上乗せ投与をすることを選択しました。このような背景下でも、セレキシバグはPVRをプラセボ群に比べて統計学的有意に低下させ、主要評価項目を達成しました（図1）。

図1 海外PII試験におけるセレキシバグの肺血管抵抗（PVR）に対する作用



2009～2014年

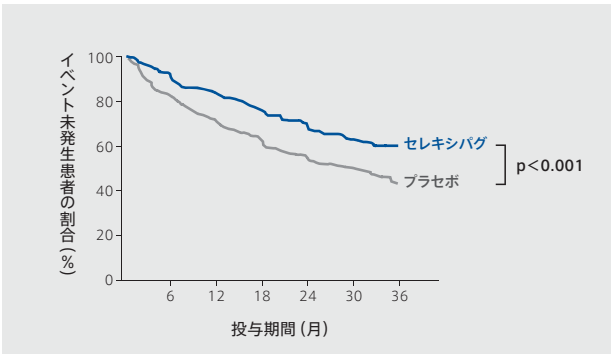
〈グローバルPIII試験〉

PAH領域で過去最大規模のPIII試験

欧州PII試験の良好な結果を受けて、導出先のアクテリオン社は2009年末にグローバルPIII試験（GRIPHON試験）を世界39カ国で開始しました。同試験では、多くのPAHのPIII試験で採用されていた指標を用いずに、PAHに対する本質的な効果を評価する「病態の悪化/死亡までの時間」が主要評価項目に設定されました。登録患者数は、PAH領域では過去最高の1,156名になり、その約80%がERAやPDE5iを併用している患者さんでした。本試験は、病態の悪化/死亡のイベント発生の総数が所定の数に達するまで試験を続けるという計画で、開始から4年以上の年月が流れて、2014年6月にイベント数が所定の数に到達しました。その結果、セレキシバグの忍容性は良好で、『病態の悪化/死亡のイベント』発生リスクをプラセボ比較で40％抑制し、主要評価項目を達成しました（図2）。この間、国内でも小規模のPII試験が行われ、海外同様80％以上の患者さんが併用薬を服用している条件下で、セレキシバグのPVRに対する有効性が確認されました。当初懸念していた併用薬の存在下でも、高い有効性を示したことで、セレキシバグは国内外の専門医の方々から高い評価を得ています。



図2 セレキシバグの病態悪化および死亡のイベント抑制効果



2015年以降

〈製品の価値最大化〉

順調に進むセレキシバグの開発

セレキシバグは、米国において導出先のアクテリオン社が2014年末に申請を行い、その約1年後に承認されました。2016年1月の発売後、現在順調に処方を伸ばしています。欧州でも同時期に申請が行われ、2016年5月に販売承認を取得し、6月にはドイツにおいて発売を開始しました。日本では当社が2016年1月に申請を行い、現在審査を受けている状況です。アンメットメディカルニーズであった、「PGI2系統で有効性の高い経口剤」の臨床応用が世界各国で目前に迫り、その暁にはPAHの治療の幅は大きく広がると期待されます。当社にとっても、既に販売している「アドシルカ®」、「オプスミット®」にセレキシバグが加わり、個々の患者さんにとって最適な治療提案が可能になります（表1）。

表1 異なる3種類すべての作用機序のPAH治療剤を品揃え、難治性の疾患PAHに対する薬物治療の選択肢が広がる

治療剤の種類	一般名（製品名）	作用機序
PGI2受容体作動剤	セレキシバグ 国内 申請準備中 海外 アクテリオン社がuptravi®として欧米で発売	血管拡張作用や血小板凝集阻害作用などを発揮する
エンドセリン受容体拮抗剤（ERA）	マシテンタン （オプスミット®）	体内で作られている血管収縮作用を持つエンドセリンの働きを抑え、血管を拡張させる
ホスホジエステラーゼ5阻害剤（PDE5i）	タダラフィル （アドシルカ®）	体内で作られている血管拡張物質である一酸化窒素（NO）の働きを増強し、血管を拡張させる

開発者の声



研究開発本部
研開企画統括部
研開企画部長

桑野 敬市

読むたびに胸が熱くなる、PAH患者さんのご家族のWebサイトとの出会い

肺高血圧症のことをまだそれほど知らない2000年ごろに、専門医が集まる研究会に出席したことがあります。希少疾患の治療に情熱を傾け、熱心に議論を続ける医師たちの姿に触れ、非常に感銘を受けました。さらにPAHについて調べていると、患者さんのご家族のWebサイトに行き着きました。未就学の2人の娘さんを持つお母さんがサイトの運営者で、上の娘さんは既にPAHで亡くなれていました。その後、ご主人もPAHを発症し、PGI2注入療法を受け闘病を続けておられましたが、最後には息を引き取られました。追い打ちをかけるように、ご主人からPAHの原因遺伝子が検出され、間もなく下の娘さんもPAHを発症してしまいます。それでもお母さんは、一進一退を繰り返す闘病の様子や日常のありふれた出来事を克明に、前向きな筆致で綴り続けられました。

効果に確信を持つセレキシバグが手元にあるにもかかわらず、今すぐには患者さんに届けられない歯がゆい気持ちがあり、患者さんの診療の実態を知るほどに、セレキシバグをPAH治療剤として世に送り出すことは使命であると思うようにもなりました。

セレキシバグが世界中の患者さんの元に届くことを祈って

セレキシバグの開発が順調に進むなかで、ふとあの母娘のことを思い浮かべることがあります。Webサイトが閉鎖された今となっては、その消息を知る術もありませんが、元気で過ごされていることを願ってやみません。長い歳月をセレキシバグの開発に従事してきました。この薬剤を通じて、医師や患者さんの声に耳を傾け、その心に寄り添う創業の大切さを学んだと思います。セレキシバグが世界中の患者さん方にとって、希望をもたらす薬剤に育つことを切に願っています。

医薬品事業

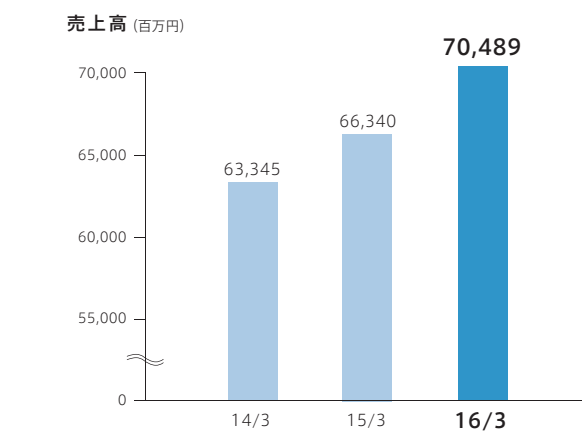
医薬品事業は、当社の主力事業です。主に国内の医療用医薬品市場向けに、いまだに有効な治療法がない難治性疾患や、治療中の患者さんのQOL改善が強く望まれる疾患の治療剤を研究開発・製造・販売しています。

事業概況

市場環境は依然厳しい状態が続いています。

国内医療用医薬品市場環境は、近年の政府方針による医療費抑制策が継続的に強化されています。2016年度の薬価制度改革では、2020年度末までに後発品シェア80%以上の目標達成に向けた方策や、薬価収載時^{※1}の予測よりも大幅に市場が拡大した医薬品については、薬価を大きく引き下げる（再算定）方策が導入されるなど、国内市場を取り巻く環境は、ますます厳しさが増えています。その一方で、先駆け審査指定制度^{※2}を導入するなど、世界に目を向けたグローバル展開できる最先端の治療剤や、画期的な新薬を高く評価することで、製薬企業の創薬力を強化する方針が続いています。

※1 「薬価収載」とは、医療保険の対象となる医薬品として認可されること
※2 世界で最先端の治療剤を早く提供することを目指し、一定の要件を満たす厚生労働省が指定した画期的な対象品目などについては、薬事承認に係る優先的な取扱い対象とする制度



日本新薬は、高品質で特長のある新製品を一日でも早く患者さんにお届けできるように研究開発期間を短縮し、継続的に新製品を市場に投入する努力をしています。さらに既存の薬剤についても、患者さんや医療従事者のニーズに応えるべく、剤形変更や効能追加を行い、顧客価値の創造に取り組んでいます。当期の医薬品事業では、長期収載品の売上は後発品や競合品の影響により減少しましたが、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[®]」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール[®]」、「ワントラム[®]」など、新製品群の売上が伸びました。また、導出自社創製品である肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療剤セレキシバグ（開発記号：NS-304）の米国での承認取得に伴う工業所有権等収益を計上しました。その結果、売上高は704億8千9百万円と対前期比6.3%の増収となりました。

社会課題

治療ニーズが満たされていない
疾患領域を主なターゲットに、
「薬物治療のパートナー」を目指します。

医薬品事業では、いまだ治療ニーズが満たされていない疾患領域を主なターゲットに、高品質で特長のある医薬品を提供してまいります。泌尿器領域、血液領域、PAH領域を最注力領域としていますが、そのなかでも骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ[®]」、PAH治療剤「アドシルカ[®]」「オプスミット[®]」は、特定の診療科で専門性の高い医師により使用される医薬品です。また、適正使用を推進するため、エビデンスに基づいた製品情報の提供のみならず、患者さんや医療関係者の日々変化するニーズをいち早く掴み、そのニーズに応えられる医療関連情報をタイムリーに提供することも私たちの責務です。医療従事者だけでなく社会からの信頼を獲得し、患者さんや医療関係者の皆さまの「薬物治療のパートナー」を目指します。

パイプライン

国内

2016年5月12日現在

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	発売
NS-304 （セレキシバグ）	申請中	難病・希少疾患	肺動脈性肺高血圧症	自社	共同：アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン					
						経口投与可能な作用持続型PGI ₂ 受容体アゴニスト。肺動脈性肺高血圧症治療剤として、2014年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品指定済み。アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同で実施中の、肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験の有効性評価期間が終了し、2016年1月に国内承認申請した。				
GA101 （オビヌツマブ）	PⅢ	血液がん	低悪性度非ホジキンリンパ腫 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	導入：中外製薬	共同：中外製薬					
						B細胞上のCD20を標的とするヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、国内では中外製薬が2008年10月より非ホジキンリンパ腫の治療剤として開発を開始。2012年11月に中外製薬と共同開発・共同販売契約を締結し、共同開発を開始した。				
NS-304 （セレキシバグ）	PⅡ	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 ファーマシューティカルズ ジャパン					
	経口投与可能な作用持続型PGI ₂ 受容体アゴニストであり、現在アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパンと共同でPⅡ試験実施中。									
	PⅡ	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社					
PⅡa試験実施中。										
NS-141	PⅡ	疼痛・炎症・アレルギー系	皮膚疾患に伴うそう痒	自社	自社					
						抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外用剤で、既存の薬剤が奏効しない難治性のそう痒に対しても効果が期待できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象とした、追加PⅡa試験実施中。				
NS-065	PI/Ⅱ	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社					
						自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。2015年3月に医師主導の早期探索的臨床試験が終了した。2016年1月にPI/Ⅱ試験の治験届を提出し、試験を開始した。				
NS-580	PI	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社					
						自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1（mPGES-1）阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。PGE ₂ の産生を阻害することで、鎮痛効果が期待される。2015年4月にPI試験を開始した。				

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	発売
NS-304 （セレキシバグ）	米国承認 欧州承認	難病・希少疾患	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出： アクテリオン社（スイス）					
						導出先のアクテリオン社（スイス）が、米国で2015年12月に販売承認を取得し、2016年1月に発売した。欧州では、2016年5月に販売承認を取得した。				
NM441 （ブルリフロキサシン）	申請準備中	感染症	合成抗菌剤	自社	導出： リーズ・ファーマ社（香港）					
NS-018	PI/Ⅱ	血液がん	骨髄線維症	自社	自社					
						JAK2チロシinkinゼ阻害剤。活性型JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。米国においてPI/Ⅱ試験を実施中。				
NS-065	PⅡ	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社					
						自社開発したアンチセンス核酸医薬品で、変異を受けたジストロフィン遺伝子のエクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。2016年3月にFDAへのIND申請を行い、PⅡ試験を開始した。				

事業活動を通じた
企業価値の向上

医薬品事業
〈研究開発〉

自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (PLCM) を三本柱に、特長あるくすり創りとパイプラインの充実を図る

治療法が確立されていない領域を中心に、
着実かつ継続的な新製品の上市を目指します

研究開発の基本戦略として、泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患を中心に、婦人科、耳鼻科を加えた5領域を注力領域としています。有効な治療法が確立されていない医療ニーズ（アンメットメディカルニーズ）を満たす治療剤を、一日も早く患者さんに提供することを目的としています。

日本新薬は、自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (PLCM) を三本柱に、特長あるくすり創りとパイプラインの充実を図り、着実かつ継続的な新製品の上市を目指しています。

特長あるくすり創りへの取り組み

研究開発を志向する製薬企業として、当社が得意とする領域に絞り込み、特長ある優れたくすりの自社創製に全力で取り組んでいます。

科学研究や治療の進歩は疾患の細分化をもたらし、これら治療法の開発に困難さが増すなか、有効なくすりを創製するために、核酸医薬をはじめとする新たな技術の開発に積極的に取り組んでいます。それに加え、薬剤標的の探索などを目的としたアカデミア（大学などの学術研究機関）とのオープン・イノベーションの推進にも取り組んでいます。

また、難病・希少疾患治療剤の開発においては、早期の実用化を目指して、先駆け審査指定制度といった国による実用化支援制度などの機会を最大限に活用しています。



核酸医薬の研究

東部創薬研究所（茨城県つくば市）を拠点に、核酸研究の技術基盤を生かして、核酸医薬品※の創製に取り組んでいます。病因遺伝子を直接標的とする核酸医薬品は、低分子医薬品や抗体医薬品では治療が困難な難治性疾患への効果が期待されています。

※核酸あるいは修飾型核酸が直鎖状に結合した化合物を薬効本体とし、特定の遺伝子の機能を制御する医薬品の総称

研究開発パイプラインの充実

製品ラインナップとの相乗効果が見込まれる研究開発パイプラインの充実に向けて、製品や開発品の導入活動に積極的に取り組んでいます。PLCMについては、現製品および開発品の新効能・剤形追加などを検討し、製品価値の最大化を図っています。

研究開発のさらなるスピードアップを図ります

三本柱である自社創薬、導入、PLCMに経営資源を適切に配分し、着実に新製品を上市しています。



治験原薬製造棟



東部創薬研究所

当社が創製した肺動脈性肺高血圧症（PAH）治療剤であるセレキシバグ（開発記号：NS-304）については、2015年12月に、海外導出先であるアクテリオン社が米国食品医薬品局（FDA）の販売承認を取得し、2016年1月より米国で販売が開始されました。欧州では2016年5月にアクテリオン社が欧州委員会（EC）の販売承認を取得し、日本においては、2016年1月に日本新薬が厚生労働省に製造販売承認申請を行いました。既に発売中の「オプスミット®錠10mg」と「アドシルカ®錠20mg」に加えて、「セレキシバグ」が上市されれば、現在のPAH治療で汎用されている3種類の異なる作用機序の薬剤（エンドセリン受容体拮抗薬、PDE5阻害薬、PGI₂受容体作動薬）すべてを品揃えすることになります。

設備の整備について、2016年3月に、本社地区内に、大型合成装置や封じ込め設備、精製分離設備を備え、各種法規制や最新のGMP水準に適應するように設計した「治験原薬製造棟（以下：本棟）」が完成しました。本棟を活用し、高生理活性医薬品や核酸医薬品など開発に必要な原薬を、迅速かつ柔軟に製造し、研究開発のさらなるスピードアップを図ります。

研究開発パイプラインの充実と 開発の迅速化のために、 社内外のリソースを有効に活用します

研究開発の注力領域において、有望な自社創製品の開発が順調に進捗しています。

国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター（NCNP）



常務取締役
研究開発担当
松浦 明

との共同研究により創製したデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065」は、日本初のアンチセンス核酸医薬品として、国内第Ⅰ／Ⅱ相試験と米国における第Ⅱ相試験を実施しています。本剤は、2015年10月に厚生労働省より「先駆け審査指定制度」の対象品目に指定されました。今後、国による実用化支援を受けながら、開発を進めていきます。

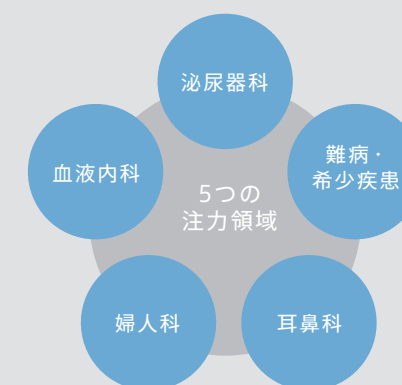
PGE₂の産生を阻害することで鎮痛効果が期待される子宮内膜症治療剤「NS-580」の国内PI試験は順調に推移しています。

JAK2キナーゼ阻害作用を持つ骨髄線維症治療剤「NS-018」についても、米国での第Ⅰ／Ⅱ相試験が順調に進行しています。

研究開発型の新薬メーカーとして、いまだ治療法が確立していない疾患を中心に、病気に苦しむ患者さんにとって福音となる製品の開発に積極的に取り組みます。

注力領域におけるパイプラインの充実

注力領域において継続して薬剤を市場へ投入できるようにパイプラインを充実させる



事業活動を通じた
企業価値の向上

医薬品事業
〈営業〉

情報提供の質の向上を図るために、 医療関係者の視点に立った組織を整えました

営業本部では、特に注力する3領域に領域推進部を設け、専門医の先生方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。泌尿器領域推進部は「ザルティア®」、PAH領域推進部は「アドシルカ®」「オプスミット®」、血液領域推進部は「ビダーザ®」において、全国のキー・オピニオン・リーダー（KOL）※への働きかけを強化して、製品価値を最大化するとともに、将来の育薬に向けた戦略を立案し、具体的なアクションプランを実行しています。

専門性の高い「ビダーザ®」や「アドシルカ®」では、適正使用情報を迅速かつ的確に提供できるよう、病院営業所の増設に加えて、豊富な専門知識を備えた学部部員を増員し、学術的なフォロー体制を強化しました。MR（医薬情報担当者）と学部部員との深い連携によって、情報提供の質をさらに高め、医療関係者のニーズに合致するタイムリーな情報提供に努めています。

患者さんや医療関係者の ニーズをいち早くつかみ 素早く応えられるように

また、専門性の高い医薬品の適正使用を推進するために、医療関係者のニーズに的確に対応する必要があります。MRに求められる知識や見識の情報鮮度が高度に要求されます。そこで、医療関係者にとって必要な情報を適切に提供するため、2013年度から社内認定試験制度を設け、常に向上心を持ち、日頃から知識習得のために努力する企業風土の醸成に取り組んでいます。基礎レベルのBasicコース合格者には、さらにレベルの高いAdvanced（発展）コース、Specialist（応用）コースの認定試験を実施しています。

※それぞれの医療専門分野での治療指針決定やほかの医師の処方動向に影響を持つ医師

適正使用情報の提供を通じて、 特長ある新製品群の さらなる市場浸透に努めています。

第五次5ヵ年中期経営計画に定めた、戦略的な研究開発マネジメントのもと発売された新製品群の、市場へのさらなる浸透に注力しています。

泌尿器領域では、専門医を中心に、「ザルティア®」が有する、新しい作用機序の理解を深めるための着実なプロモーション活動を展開しています。

血液領域では、2011年に発売した「ビダーザ®」など血液がん治療剤の適正使用情報を、タイムリーに医療関係者に届けています。

PAH領域では、既存の「アドシルカ®」「オプスミット®」に加え、「セレキシパグ」（開発記号：NS-304）の新発売を見据えて、PAH患者さんの治療に貢献できるよう、医療関係者のニーズに合致した最新の情報提供に努めています。



事業活動を通じた
企業価値の向上

医薬品事業
〈生産〉

調達・製造・物流の各段階で生産性の向上を図り 製品の安定供給体制をさらに充実させます

高品質な製品を安定的に社会に供給することは、当社の最大の使命です。2014年度にスタートした第五次5ヵ年中期経営計画に従い、製品の安定供給はもとより、調達・製造・物流の各段階でコストマネジメントを推進し、生産性の向上に取り組めます。また、製品の有効性および安全性に対する信頼性を確保し、確実に製品の品質を保証します。併せて、社会的影響の大きい抗がん剤や希少疾患の患者さんへの製品の提供が途切れることがないように、在庫基準目標の維持や製品在庫の保管場所の分散などによるリスク低減、小田原総合製剤工場の建屋改修や生産設備のメンテナンス、災害など有事の際の対応マニュアル作成により、BCP※1を積極的に推進しています。

※1 Business Continuity Plan: 事業継続計画

新薬メーカーならではの高い技術力を生かし GMPレベルのさらなる向上を目指します

前期に引き続き医薬品原料の2社購買、生産設備の安定稼働、GMP※2管理の徹底に取り組めました。小田原総合製剤工場では、品質とコストで競争力のある工場の実現を目指し、従業員の多能工化やBSC※3の運営などの施策を実施しました。受託事業に関しては、新薬メーカーとして培った製剤技術や、国内最大級の微粒子コーティング機などを生かし、治験薬の処方設計から商業生産までの受託製造ビジネスを積極的に展開し、新たに2品目の受託を獲得しました。日本のPIC/S※4加盟が2014年に承認され、PIC/S GMPへの対応が求められるなか、GMPレベルのさらなる向上を目指しています。



※2 Good Manufacturing Practice：医薬品などの製造管理および品質管理の基準
※3 Balanced Scorecard：企業の戦略がいかに行われたかを総合的に測定する手法
※4 Pharmaceutical Inspection Convention (PIC)およびPharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS)の統合呼称。医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム

高品質な製品を安定的に 社会に供給するために

開発から販売後まで一貫した リスク管理の徹底に取り組めます

これからも、医薬品企業として必須である製品の品質と安全性の確保に徹底して取り組みます。品質確保には、GQP※5の遵守と併せて品質リスクマネジメントを追究し、より良い品質システムの構築に向け継続的に改善を実施しています。安全性の確保については、GVP※6の遵守と併せて製品の開発から販売後まで一貫したリスク管理の徹底をさらに推進します。小田原総合製剤工場では、敷地内に高生理活性固形製剤棟を建設し、2018年度から自社製品の生産を開始します。これまでの高い技術力に加え、高生理活性製剤の製造を強みに、受託事業の拡大に努めます。さらなる製品の安定供給を図ることで、今後も顧客満足度の高い工場の実現を目指します。

※5 Good Quality Practice: 医薬品などの品質管理の基準

※6 Good Vigilance Practice: 医薬品などの製造販売後の安全管理の基準

取締役
営業担当
佐野 省三

取締役
サプライチェーン・
信頼性保証担当
齋藤 均



機能食品事業

日本新薬は、「医食同源」の考えのもと、1961年に機能食品事業を開始しました。製薬企業としての高い技術力を生かして、高品質で独創性のある機能食品素材を開発・提供することで、食の面から「人々の健康と豊かな生活創り」に貢献しています。

事業概況

重点品目への取り組みを強化し、増収となりました

国内の加工食品市場は、今後の景気動向が不透明ななかで消費者の節約志向が強まり、価格競争がますます激化しています。また、食品への異物混入や、本来廃棄されるべき食品が流通する問題が発生するなど、「食の安全・安心」を確保するための負担・費用が増大するなかで、加工食品メーカーは大変厳しい環境に置かれています。

一方、健康食品市場では、新たに「機能性表示食品」の制度がスタートし、様々な機能性を謳った新製品が続々と上市されることとなりました。今後、「機能性表示食品」の認知度がさらに高まり、市場が拡大していくことが予想されます。

このような状況のもと、私たちは「製薬企業として高品質で独

創性に富む素材を提供し、顧客から信頼される研究開発型メーカー」を目指し、加工食品業界、ヘルスケア業界などに向けた製品開発に取り組んできました。

そのなかで、特に重点品目（健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材、大豆たん白）の販売拡大の取り組みを強化しました。その結果、ニュートリション素材の売上は販売価格低下の影響もあり減少しましたが、その他は順調に推移し、当期の売上高は137億2千万円（対前期比0.5%増収）となりました。

社会課題

ニーズの多様化への対応が求められています

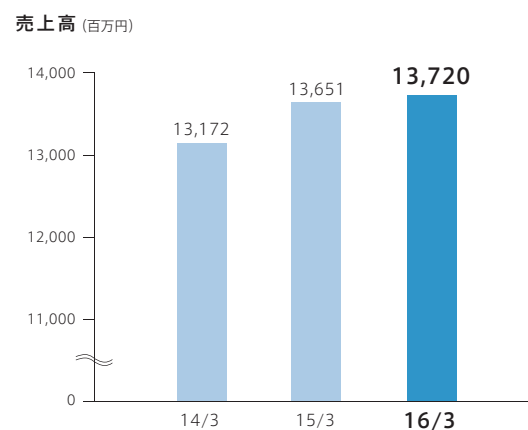
ライフスタイルの変化、高齢化社会の到来、健康志向の高まりなどにより、食に関するニーズが多様化し、製品に対する要望もより複雑になっています。また、「食の安全・安心」を担保するため、従来よりさらに多くの「製品に関する安全情報」が求められています。

私たちはこのようなニーズの変化を的確にとらえ、医薬品事業のノウハウを生かした新製品開発・品質管理を通じてニーズに応えるとともに、社会に貢献していきたいと考えています。

重点テーマ

ターゲットを明確にして拡販に注力しています

健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン素材を新たな重点品目とし、ターゲットを明確にして拡販に取り組んでいます。健康食品素材では、「マンゴスチンエキス」「アロニアエキス」「アムラエキス」の拡販、機能性表示食品制度に対応可能な「ガルシニアエキス」「ヒアルロン酸」の拡販とお客さまへのサポート充実に注力します。品質安定保存剤では、独自の製剤化技術を加えた「ミカクファインシリーズ」「KC-20」「グリシンGX-2」などの販路拡大に取り組めます。プロテイン素材では、スポーツ栄養食分野やヘルスケア分野向けに乳たん白を拡販するとともに、大豆たん白の販路拡大も図ります。



製薬企業の機能食品事業として、
「健康長寿」「アクティブライフ」
「食の安全・安心」
「食品ロスの削減」に貢献する

高品質で高付加価値の
独自素材を提供します

私たちの使命は、「健康長寿」「アクティブライフ」「食の安全・安心」「食品ロスの削減」に貢献する、高品質で高付加価値の独自素材を提供することと考えています。「健康長寿」「アクティブライフ」への貢献のため、アンチエイジングや抗ロコモティブシンドロームなどに寄与する独自の健康食品素材、プロテイン素材などを提供します。また、「食の安全・安心」「食品ロスの削減」への貢献には、異物混入対策の強化など品質保証体制をさらに充実するとともに、加工食品業界向けに食品の風味への影響を最小化した品質安定保存剤などを開発します。



新たな体制のもと、
さらに充実したサポートを実施します

来期は一部製品の販売価格低下の影響もあり、微減収を見込んでいます。

組織面では、全社組織を「ヘルスケア」「デリーフード」の2つのグループに再編し、お客さまの分野ごとに専門の営業部、研究開発部が担当する体制としました。この新体制のもと、各分野のお客さまにより専門性の高い情報をお届けするとともに、これまで以上に迅速かつ的確な技術サポートを実施していきます。

また、私たちの「食」に対する想いを消費者にダイレクトに伝える「最終製品」の開発を成功させ、機能食品カンパニーの新たな成長を目指します。



取締役
機能食品担当
小林 健郎



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ひと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、具体的に定めた4つの基本的な考え方に沿って、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、4つの基本的な考え方は、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9名（うち社外取締役2名）と監査役4名（うち社外監査役2名）からなる監査役設置会社です。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。2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・客観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が確保されており、監査役会による経営監視機能を果たしています。

コーポレートガバナンス・コードへの対応

日本新薬は、2015年6月に東京証券取引所が定めた「コーポレートガバナンス・コード」の趣旨・精神を鑑み、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のため、各原則ごとに当社での取り組み状況を点検しました。その結果、同年12月にコーポレート・ガバナンスに関する報告書において、「原則に基づく開示」を行うとともに、現時点で「実施していない原則を実施しない理由」の開示を行っています。

内部統制システム

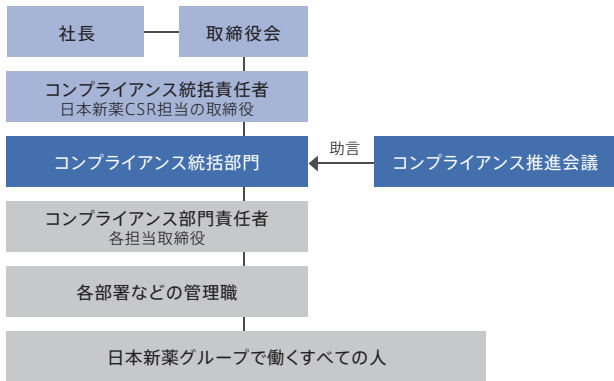
会社法に基づく内部統制システムについては、取締役会で基本方針を定め、業務の適正を確保する体制を構築し、法令遵守の徹底、事業の有効性・効率性の向上を図っています。また、金融商品取引法に基づいて2008年度から適用された内部統制報告制度に対応し、財務報告の適正性を確保する体制を整備・運用しており、財務報告に係る内部統制の状況を、社長直属の内部監査部門が評価しています。会計監査人については、有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、適正な会計処理および内部統制監査により透明な経営の確保に努めています。このような体制の運用が適切であるかを確認するために、内部監査部門は、監査役会や会計監査人と連携しながら、内部統制システム、コンプライアンス、リスク管理などの実効性についても監査しています。

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署を設置しています。また各部署では、担当取締役をコンプライアンス推進の部門責任者とし、それぞれの部署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、専任部署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。

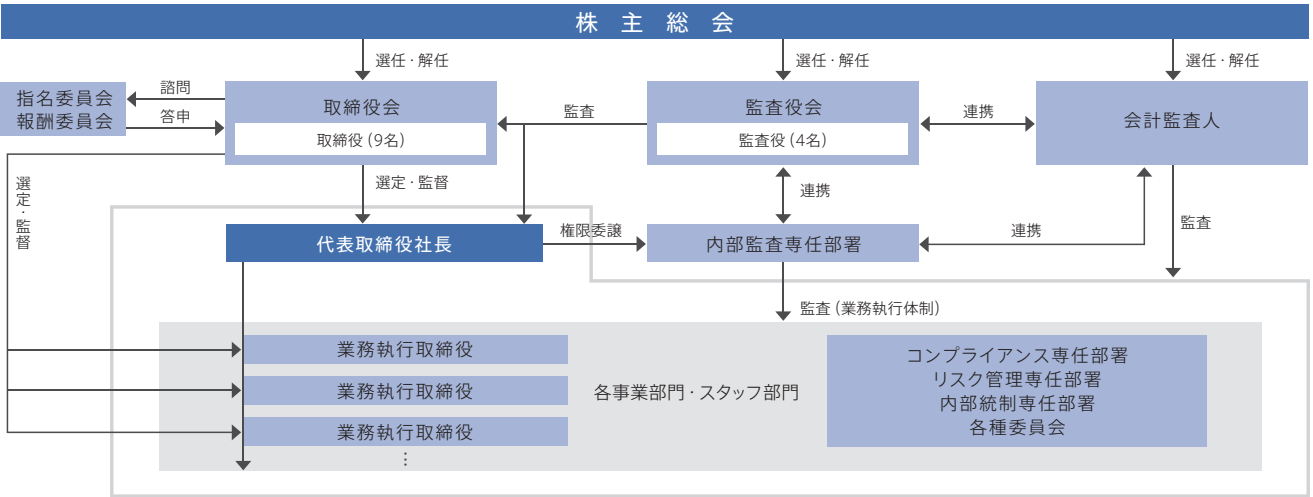
2015年度は、4月と10月に、社長およびコンプライアンス統括責任者が、コンプライアンスのさらなる推進と意識の向上、徹底を要請するメッセージを発信するとともに、年間を通じて以下の研修・啓発活動などに取り組みました。

研修	内容
コンプライアンス部門研修（毎月）	会社共通テーマおよび部門独自テーマの研修を各部門において実施
新入社員研修（4月）	新入社員に対して、コンプライアンスの概念や態勢などを説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施
新任管理職研修（4月、10月）	新任の管理職を対象に、コンプライアンスに対する管理職の心得などについて研修を実施
強化研修（10月～11月）	10月のコンプライアンス部門研修と、その内容をeラーニングにて11月に確認する研修を強化研修と位置付けて実施。2015年度のテーマは「内部通報制度について」
新規入職者への行動規範研修（随時）	「行動規範」の理解と遵守の徹底を要請

啓発活動など

- 入社2年目の社員を対象に、コンプライアンスに関するeラーニングを実施。
- 募集した標語とデザインでコンプライアンス啓発ポスターを作成し、各部署に掲示。
- 安否連絡カードと合体させたコンプライアンスカードを作成し、全社員に配付。

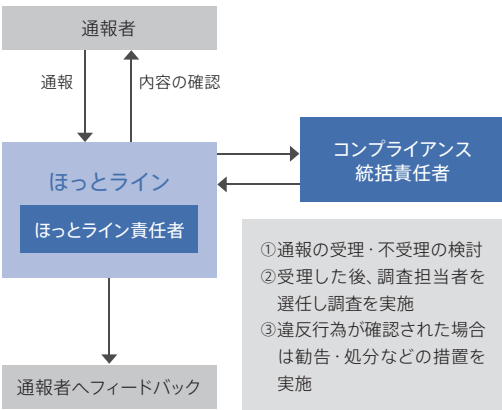
コーポレート・ガバナンス体制図



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>
●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

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、2015年度は「内部通報制度について」をコンプライアンス強化研修のテーマとして取り上げ、グループ各社へより一層の周知徹底を図りました。

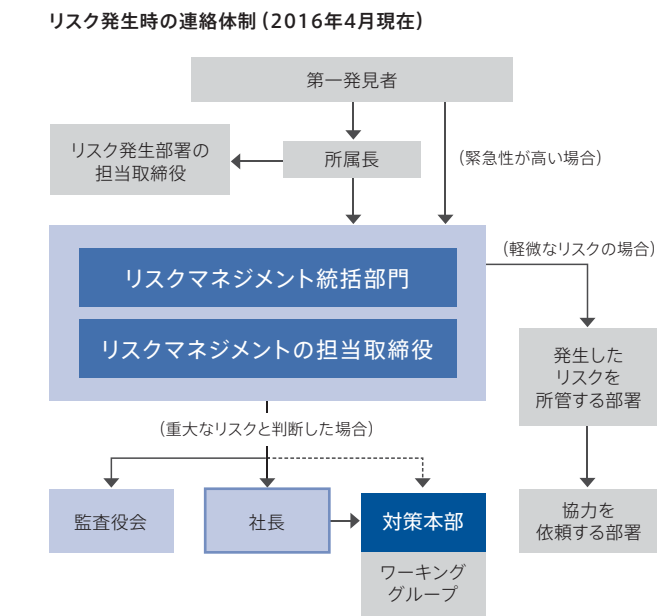


リスクマネジメント

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、各リスクの責任部署が発生予防策、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、2015年度は、「情報管理」「災害」「ハラスメント」を取り上げて、管理体制の強化および啓発活動を行いました。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、全社員を対象に意識調査を毎年実施しています。

リスクが発生した際は、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が、そのリスクが事業活動に及ぼす影響度を判断します。影響が軽微であると判断した場合は、そのリスクの所管部署に対応を指示します。一方、そのリスクが事業活動に及ぼす影響が重大であると判断した場合には、ただちに社長に状況を報告するとともに、対策本部を設置し、リスクへの対応・早期収拾に努めます。



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^{※1} (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。

様々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。

2015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・啓蒙、情報の開示などを推進しました。

マイナンバー制度への対応は、社内外の個人情報を取り扱うことになるため、その収集と保管・管理方法において、セキュリティの観点から情報漏えいリスク抑制のため、BPO^{※2} (外部委託サービス) を利用しています。

今後も、情報セキュリティの強化に取り組んでいきます。

※1 Information Security Management System
※2 Business Process Outsourcing

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権や尊厳を傷つける重大な問題ととらえています。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を目的に職場環境改善・人権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、全従業員に配布することなどによりハラスメント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れることのないよう、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様々な関係会社との支援関係の強化を図っており、2015年度にその内容の見直しを実施しました。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。

役員紹介

代表取締役社長



前川 重信

常務取締役



田中 次男
経営企画担当



松浦 明
研究開発担当

監査役

大田 知之
常勤監査役

今井 和弘
社外監査役

向井 英也
常勤監査役

近藤 剛史
社外監査役

執行役員

櫻井 太郎
経理・財務部長

神吉 勇二
西日本統括部長

原田 博方
臨床開発統括部長

末原 久
信頼性保証統括部長

守村 清一郎
ライセンス統括部長

本間 浩司
人事部長

高谷 尚志
営業企画統括部長

佐々木 秀樹
小田原総合製剤工場長

枝光 平憲
経営企画部長

取締役



由良 能郎
CSR・経営管理担当



齋藤 均
サプライチェーン・
信頼性保証担当



小林 健郎
機能食品担当



佐野 省三
営業担当



杉浦 幸雄
社外取締役



坂田 均
社外取締役

2016年7月現在

社外取締役より

薬学者としての知識を生かした監督を心がけています。



杉浦 幸雄

コーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くし、健全な経営の発展を支えたいと思います。

日本新薬は、今後、新薬創出や国内営業の充実だけでなく、企業活動のグローバル化にも積極的に取り組んでいくことになると思います。このような新しい変化の時代に、私は、社外取締役としてコーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くすとともに、業務執行役員の皆さんとともに新しい変化に機敏に対応していきたいと考えています。また、このような活動を通じて企業価値の向上に貢献していく所存です。

2015年度の実績報告会は、各取締役が多角的視点から活発な議論をし、充実した内容であったと評価できます。今年度も引き続きこの雰囲気を持ち、日本新薬が取り組むべき目標の達成や、課題の克服につなげていく必要があります。私自身、独立性を維持しながら、さらに見識を高めて、健全な経営の発展を支えていきたいと思っています。



坂田 均

患者さんから真に求められる「特長のあるくすり創り」

私たちは、いまだ有効な治療法がない難治性の疾患や、QOLの改善が強く望まれている疾患に焦点を当て、患者さんから真に求められる「日本新薬だからこそ創れる特長のあるくすり創り」に情熱を注いでいます。また、くすりを提供するだけにとどまらず、製薬企業として患者さん、医療関係者の皆さまに何ができるかを常に考え、くすりの情報提供、疾患啓発、偽造医薬品撲滅活動などに取り組んでいます。こうした患者さんの安全を守る様々な活動を地道に継続していくことも、私たちの重要な使命だと考えています。

情報提供

Webサイトによる疾患啓発

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。

『アルコール依存症治療ナビ』(<http://alcoholic-navi.jp/>)では、専門医からのメッセージや断酒成功の体験記、医療費の紹介など、アルコール依存症治療に関する情報を提供、疾患として誤解の多いアルコール依存症にまつわるQ&Aを掲載しています。

また、『EDケアサポート』(<http://www.ed-care-support.jp/>)では、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しています。

そのほか、生理痛を我慢する女性は非常に多く、子宮内膜症などの病気が原因となっている可能性があることはあまり知られていません。そこで当社では、Webサイト『おしえて☆生理痛』(<http://seiritsu.jp/>)での生理痛関連の情報発信や啓発資材の提供など、生理痛でお悩みの患者さんへの情報を提供しています。

2016年度は、肺高血圧症患者さんおよびそのご家族の方に向けたサイト『肺高血圧症治療サポート』を新たに開設いたします。本サイトでは、治療や日常生活、医療費など、患者さんの不安や疑問を解消することを目的としています。私たちは、本サイトを通じて患者さんやそのご家族の方が肺高血圧症治療に前向きに取り組んでいただくための一助になりたいと考えています。



Webサイト『アルコール依存症治療ナビ』



Webサイト『おしえて☆生理痛』

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」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。

問い合わせ件数は年々増加の傾向にありますが、CTIシステム※1を導入し、迅速・正確に対応しています。いただいたご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えとともに、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。

このほか、新聞などにEDに関する疾患啓発記事を掲載しており、様々な媒体を通じて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。

※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）

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、信頼性保証部門を担当部門に据え、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部門が適切な段階で監査し、非臨床試験での試験データや臨床試験の信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、この承認や製造販売業許可の維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証や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※3、信頼性基準に基づく試験データの信頼性保証	GCPI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

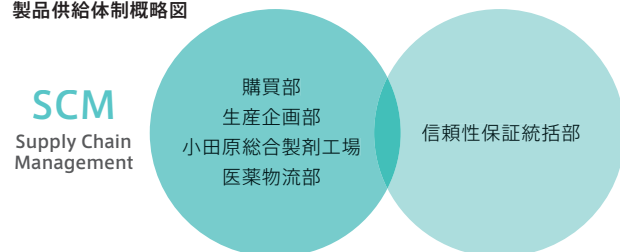
※3 Good Laboratory Practice：医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準

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2社購買によって安定的な調達を可能にするなど、様々な施策を実施しています。

製品供給体制概略図



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※4を設定することにより、進捗状況を管理しています。さらに、災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないようにBCPを策定し、製品在庫の保管場所の分散や様々な関係会社との相互支援体制の強化を図っています。2015年度も、引き続き欠品リスク回避に取り

組み、抗がん剤など社会的に影響の大きい製品について、通常保管する在庫の量を増やしました。

※4 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、特に重要なものをさす

患者さんニーズへの対応

日本新薬では、患者さんや医療関係者から寄せられた製品に対するご意見をもとに品質の向上や製品の改良に取り組み、「飲みやすさ」や「利便性」を高めたくすりを開発しています。

たとえば、服用の際、苦味や飲み込みにくさを感じる患者さんのために、苦味を和らげたり、水なしでも飲める口腔内崩壊錠を開発し提供しています。

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CSRのひとつと考えています。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。



しっかりと話を聴き、
真剣に対応することで得る、患者さんからの信頼。

医療の主体は患者さんです。患者さんが安心して安全に効果的に薬物治療を受けられるよう、くすり相談室では電話でのお問い合わせに回答し、いただいたお声はより良い製品を開発するため関連部署に伝えています。

患者さんのお声は実に様々です。「いつごろから効くのか?」「飲み忘れたがどうしたらいいか?」「副作用が怖い」「使い勝手が悪い」など…。時には期待される回答が得られず、落胆されることもあります。しかし、しっかりと話を聴き、真剣に対応することで最後は納得され「相談して良かった」と感謝されることもあります。

このようにして患者さんから信頼を得ることも私たちの大事な役割と考えています。



営業本部 営業企画統括部
医薬情報部 くすり相談室

西村 明子

従業員の視点

社員一人ひとりが成長し、多様な個性を生かす職場づくり

「個人の成長があってこそ、会社も成長する」という考えのもと、当社では、社員一人ひとりに成長の機会が与えられるように、様々な教育研修制度を設けています。また、社員の健康と安全を守る仕組みづくり、ワークライフバランスの推進、女性の活躍推進にも取り組み、誰もが安心して働ける職場環境の整備に努めています。

ワークライフバランスの推進

日本新薬は、「充実した仕事（働きがい）と豊かな生活（日々の充実感）の調和のとれた好循環を実現する」という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。

育児や介護などの制限のある社員でも「しっかり仕事」ができる環境整備として、個人の育児・介護および業務事情に応じて始・終業時刻を変更することができる時差勤務制度を導入しています。

また、社員一人ひとりが生産性を向上させる働き方を実現するため、業務集中時間の設定や、自己点検ツールにより現在の働き方を振り返り、さらなる改善を目指す「働き方見直し活動」などに取り組んでいます。そして、休暇取得制度をさらに充実させ、長期連続休暇の取得を推進しています。

これらの取り組みにより、業務の属人化の解消・標準化・共有化を促進させ、職場環境の整備が進むことで、ワークライフバランスを推進できると考えています。

今年度も「Good Jobの実現」に向けた取り組みを充実させていきます。

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させました。

近年、女性の活躍推進が盛んに取り上げられるようになりましたが、当社では早期から会社のミッションと位置づけて取り組んでいます。様々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、環境の整備に努め、成長の機会を提供しています。

2015年度は、女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（女性活躍推進法）に対応した現状分析を行い、「幹部職以上に

おける女性の割合を15%以上にすることを目標に設定しました。目標の達成に向けては、キャリアアップに対する意識づけが必要となります。そこで、施策のひとつとして、女性従業員の交流会を実施しています。キャリアに対する考え方や悩みは世代によって異なることから、2014年度から世代別でキャリアアップセミナーを開催し、参加者の意識の醸成を図っています。



キャリアアップセミナーの様子

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ひとつであると考え、インクルージョン（共生・共存）の理念のもと、雇用拡大・職域開発に努めています。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[※]を導入しているほか、健常者と同じ職場で働けるよう、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。

[※] 企業実習と支援学校の教育を組み合わせで育成する仕組み



社内便ポスティング作業の様子



リネン業務（洗濯業務）の様子

定年退職者の再雇用

最長で65歳まで働き続けることができる継続雇用制度（再雇用制度）を導入しています。この制度は、社員が定年退職した後も、それまでに培ってきた経験や技術・技能を会社のために生かしてもらえるように、社員の希望に応じてフルタイム勤務とパートタイム勤務のいずれかで、改めて雇用する制度です。現在では、様々な部門で45名が活躍しています。

人材育成

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。

2015年度は、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。海外の大学および研究機関へ留学する機会を、対象者自らが準備して留学に挑みます。

この留学制度により、専門分野の知識習得・人脈形成を図り、グローバル人材へ育成すること、そして多様な文化のなかで自らのチャレンジ精神をさらに磨くことを期待しています。

「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、階層別研修と選抜研修を二本柱とした教育研修体系CASA（CAreer Support Academy）を設けています。選抜研修は、コア人材育成を目的としており、そのひとつである「次世代リーダー育成プログラム」では約6カ月にわたるプログラムを実施しています。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で活力のある組織風土づくりに取り組んでいます。



次世代リーダー育成プログラムの様子

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3年計画で実施し、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。



安全衛生大会の様子

メンタルヘルスケア

日本新薬では、厚生労働省が2000年に公表したメンタルヘルスケアに関する指針にある4つのケアを効果的に推進し、メンタル不調の予防、早期発見、早期対応、治療および再発防止に取り組むことを目的として、2003年度に外部機関のEAP（Employee Assistance Program：従業員支援プログラム）を導入し、継続的かつ計画的にメンタルヘルスケアに取り組んでいます。



海外留学制度を活用して、
未来の新たな扉を開きたい。

日本新薬の成長に伴い、新薬創出型の企業として存在意義を示し続けるには、創業研究においては世界的な視点での独自性や特長がますます求められるようになります。現在、日本新薬が注力している肺高血圧症のような希少疾患では、海外も含めて医療ニーズを考える必要があります。臨床と研究を行っている海外の研究室で勉強することは、病態の基礎的な知見を深めるのみならず、実際の治療環境をより理解することにもつながるチャンスだと考えました。この留学を通じて、研究以外にも多様な考え方に触れ、自分自身に取り入れることで、予測できない未来を切り開く新たな考え方やアイデアを生む発想力を養いたいと考えています。



研究開発本部
創業研究所 探索研究部

倉本 和也

企業市民として、社会・地域の発展に貢献する

日本新薬は、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だと考えています。そこで、疾患に関する啓発活動や、公益活動を行う組織への支援、スポーツ・文化イベントの開催・協賛、地元京都ならではの文化を保存する活動、未来を担うこどもたちの成長を見守る活動などに取り組んでいます。

日本新薬こども文学賞

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。私たちはそんな願いを込め、会社創立90周年を迎えた2009年に「日本新薬こども文学賞」を創設しました。日本児童文芸家協会の後援を受けて、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、全国の医療機関や公立図書館などへ配布しているほか、当社のWebサイトでも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

2015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、第七回で制作した絵本「しりたがりのおつきさま」にちなんで、ワークショップ「エアドームプラネタリウム」を実施しました。



絵本「しりたがりのおつきさま」



表彰式集合写真

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、北九州市立第2夜間・休日急患センター、広島大学病院など全国各地で実施しています。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、学生など様々な人たちが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。



広島大学病院にて、参加したこどもたちとの集合写真

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、幅広い切り口で奥深い京都の魅力を紹介しています。



カレンダーと広報誌「京」



「春の嵐山」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、小学生・高校生などを対象とした野球の実技指導に取り組んでいます。2015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78校の野球部員など約310名を指導しました。2016年1月には、京都野球協会主催、(財)京都市体育協会共催のもと、京都府内の少年野球チーム(28チーム、約330名)を対象とした「第6回少年野球教室」で指導し、府内の小学・高校球児のレベルアップに貢献しました。

ほかにも、大学生への野球指導会を実施するなど、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。



京都府高野連冬季トレーニング講習会にて

地球環境と調和した事業活動の実践

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す。日本新薬では、こうした考えのもと、環境保全活動の指針である「日本新薬環境基本方針」を1998年に定めました。この方針に沿って自主目標を設定し、環境負荷の低減に取り組んでいます。

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、持続ある環境保全に向かって基本方針を設定し、目標を掲げ全社を挙げて取り組み、企業市民として豊かな社会づくりに貢献します。

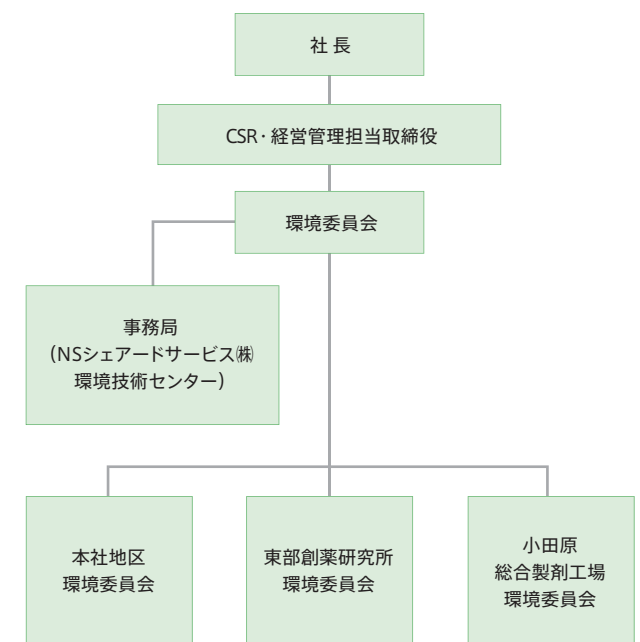
- ①環境問題を担当する会社組織を構築・整備し、環境保全活動に対して協力一致して取り組むと同時に、自主管理を充実させ継続的環境保全活動を行います。
- ②環境に関する法律・規制を遵守し、さらに自社の規程、マニュアルなどを整備し、環境保全のレベルアップを図ります。
- ③企画・開発の段階から環境に及ぼす影響を予測評価し、物の流れのあらゆる過程で環境負荷の軽減に努めます。
- ④省資源、省エネルギー、廃棄物の減量、リサイクル、化学物質の管理、グリーン購入などをさらに推進します。
- ⑤全従業員が環境保全の重要性を認識し、自覚を持って行動するよう教育・啓発を行います。
- ⑥地域社会と積極的にコミュニケーションを図り、情報の共有によるさらなる環境保全活動の質の向上に努めます。



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、環境保全活動の方向性と目標を審議しています。また、2014年度からは「第四次日本新薬環境自主目標」(2014～2016年度)を定めて、その達成状況を確認しながら活動しています。

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地区においては、KES・環境マネジメントシステムスタンダードのステップ2(以下、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。



第四次日本新薬環境自主目標（2014～2016年度）の2年目の実績

日本新薬は、環境保全活動の指針として環境基本方針を定め、環境負荷の低減と社会的な貢献を目指し、環境自主目標を掲げて全社で取り組んでいます。2014年度からは「第四次日本新薬環境自主目標」（2014～2016年度）への取り組みをスタートさせ、2015年度は1990年度比で、エネルギー総使用量を16.2％、CO₂排出量を4.8％削減するなど、概ね順調に進捗しています。環境自主目標達成のために、今後も環境保全活動を推進していきます。

目的	目標	2015年度の実績
省エネ・地球温暖化防止の推進	●2016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。 ^{※1} ●中長期目標：CO ₂ 排出量の削減に向けた目標は、業界団体である日本製薬工業協会の目標とする。	●2015年度のエネルギー総使用量 ^{※2} は、対1990年度比16.2％減であった。 ●CO ₂ 排出量 ^{※3} は、対1990年度比4.8％減であった。
廃棄物量の削減	●3R（Reduce、Reuse、Recycle）を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。 ●2016年度の最終処分量を、2005年度比 65％ 以上削減する。 ●2016年度の最終処分率を、1.0％以下にする。	●2015年度の最終処分量は2.1トンで2005年度比86％の削減となり、最終処分率は、0.5％であった。
化学物質の適正管理の推進	●PRTR制度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。	●2015年度のジクロロメタン、クロロホルムの取扱量は2014年度と比べてそれぞれ64.6％減少、48.8％減少した。一方ヘキサンは32％増加した。
環境マネジメントシステム（EMS）の推進	●環境マネジメントシステム（ISO14001およびKES・ステップ2）の認証を継続し、環境パフォーマンスを効果的に向上させる。	●ISO14001およびKES・ステップ2について認証登録を継続した。
環境に配慮した製品改良および資材の購入	●医薬品および食品の包装を簡素化し、包装資材を削減する。 ●グリーン購入・調達を推進する。	●PTPシート錠剤抜き取り装置を導入し、通常は廃棄される「錠剤入り不良PTPシート」について、年間2万7千シートを分別した。 ●グリーン購入率：93％
社会および地域とのコミュニケーション	●地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 ●社会および地域に対して適切に情報開示を行う。 （当社Webサイト、日本新薬レポート）	●地域別の清掃ボランティアに参加した。 ●日本新薬レポート2015を発行しWebサイトを更新した。

※1 CO₂排出係数に依らず、省エネ努力がそのまま反映されるエネルギー総使用量を3年間の指標とした。
※2 エネルギー総使用量235,073GJのうち、1990年度の排出量対象事業所分（営業事業所などを除く主要事業所）を対象としたエネルギー総使用量
※3 総排出量12,756トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分（営業事業所などを除く主要事業所）を対象として、経済産業省のCO₂実排出係数を用いて算出

省エネ・地球温暖化防止の推進

日本新薬では、CO₂排出量の削減に向けて、ボイラーや空調などの機械設備は更新時に高効率タイプに切り替えたり、運転方法を見直したりするなど、継続的な省エネルギーに取り組んでいます。

2015年度は、全社的な節電・省エネルギー活動に加えて、創薬研究所1号館のすべての照明器具をLEDに取り換えたほか、クリーンルームの給気に可変風量弁を導入し無駄のない空調管理を実現しました。さらに、2号館の冷水・温水二次ポンプ（空調設備）を小型化し、省力化に努めました。

2015年度のエネルギー総使用量^{※2}は、2014年度（194,229 GJ）と比べて1,058 GJ（0.5％）減、1990年度〔基準年度〕（230,432 GJ）と比べると37,261 GJ（16.2％）減の193,171 GJとなりました。

また、CO₂排出量^{※3}は、2014年度（10,203トン）と比べて144トン（1.4％）減、1990年度〔基準年度〕（10,569トン）と比べると366トン（4.8％）減の10,059トンとなりました。

●営業車両への低公害車の導入

営業活動に使用する低公害車として、低排出ガス車（2005年排出ガス基準75％低減、☆☆☆☆4つ星）や、より低燃費でCO₂排出量が少ないハイブリッド車を導入しています。2015年度末時点で、営業車両738台のうち、低排出ガス車の比率は98.1％になりました。また2015年度には本社共用車として電気自動車を1台導入し、CO₂排出量の削減に取り組んでいます。

さらに、全社でエコドライブを推進するとともに、東京都内などでは営業活動に際して公共交通機関の利用を促進し、環境保護活動の強化に努めています。



営業車両（ハイブリッド車）

廃棄物量の削減

2015年度の廃棄物の発生量は、2014年度から4.6トン減少して414.7トンとなりましたが、リサイクルできないアスベスト含有機器を適正に廃棄したため、最終処分量は2014年度から0.5トン増加して2.1トンとなりました。しかしながら、基準年度の2005年度（14.6トン）からは86％の削減率となり、目標を達成しました。最終処分量の増加に伴い、最終処分率が0.5％と前年度より0.1％増加しましたが、6年連続で1.0％以下となり目標を達成しました。

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厳重に保管しています。



小田原総合製剤工場

化学物質の適正管理の推進

化管法^{※4}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、法定の届出をしています。

2015年度の取扱量は、2014年度と比較して、ジクロロメタンはその使用を必須とする化合物の製造頻度の減少により64.6％、クロロホルムは48.8％減少しました。

また、2016年度から稼働する治験原薬製造棟には溶媒吸着装置を設置し、原薬の製造過程で発生した化学物質の大気への放出を抑制する取り組みを行っています。

※4 特定化学物質の環境への排出量への把握等および管理の改善の促進に関する法律

恵まれた環境と植物資源を活用した啓発活動やイベントに期待しています。

山科植物資料館は公共の交通機関を使ってアクセスしやすい場所にあり、園全体に土地の高低差が少ないので誰でも見学しやすい環境が整っています。薬系大学や製薬企業が設置する薬用植物園は全国にたくさんありますが、このような環境は稀です。この恵まれた環境と保有する貴重な植物資源を有効に活用した若人啓発活動、特に薬学生対象のセミナーや関連イベントの開催に期待しています。具体的には2015年度に開始した山科植物資料館セミナーの継続と発展、プラスアルファの実物を使った薬系イベントの開催などです。薬学教育に携わる者としては、よく管理された園でのこのようなイベントは非常にありがたく、今後も鋭意支援していきたいと考えています。

●ケミカルハザード・バイオハザードへの対策

医薬品の研究開発で用いる新規化学物質、遺伝子組換え生物や病原体などを適正に取り扱い、環境汚染や、労働災害、健康被害の防止に努めています。

環境や安全性に懸念のある化学実験はリスクアセスメントを実施し、ケミカルハザード対応施設で行います。また、遺伝子組換えや病原性が懸念される研究材料は、バイオハザード対応施設で慎重に取り扱っています。さらに、これらの実験・研究にかかわる事故が万一発生した場合に備え、社内および当局などへの迅速な連絡体制も整備しています。

生物多様性保全の取り組み

「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駆虫剤「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3千種の植物を保存・栽培しています。



山科植物資料館

当資料館で保存、栽培している植物のなかには、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・増殖活動に積極的に取り組んでいます。



京都大学大学院薬学研究科 薬品資源学
伊藤 美千穂 准教授

サマリー & ハイライト

連結財務指標サマリー

	2012/3	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3
会計年度 (単位: 百万円)					
売上高	67,304	69,941	76,517	79,991	84,209
医薬品	55,746	58,318	63,345	66,340	70,489
機能食品	11,558	11,622	13,172	13,651	13,720
営業利益	6,012	6,901	8,038	8,562	8,549
当期純利益	3,715	4,647	5,750	5,882	6,340
減価償却費	2,948	2,759	2,704	2,665	2,452
設備投資額	967	1,332	1,072	1,239	3,554
研究開発費	9,414	9,049	9,530	8,968	9,739

会計年度末 (単位: 百万円)					
総資産	106,304	113,730	118,188	129,757	135,370
純資産	84,566	89,529	93,186	101,207	102,762

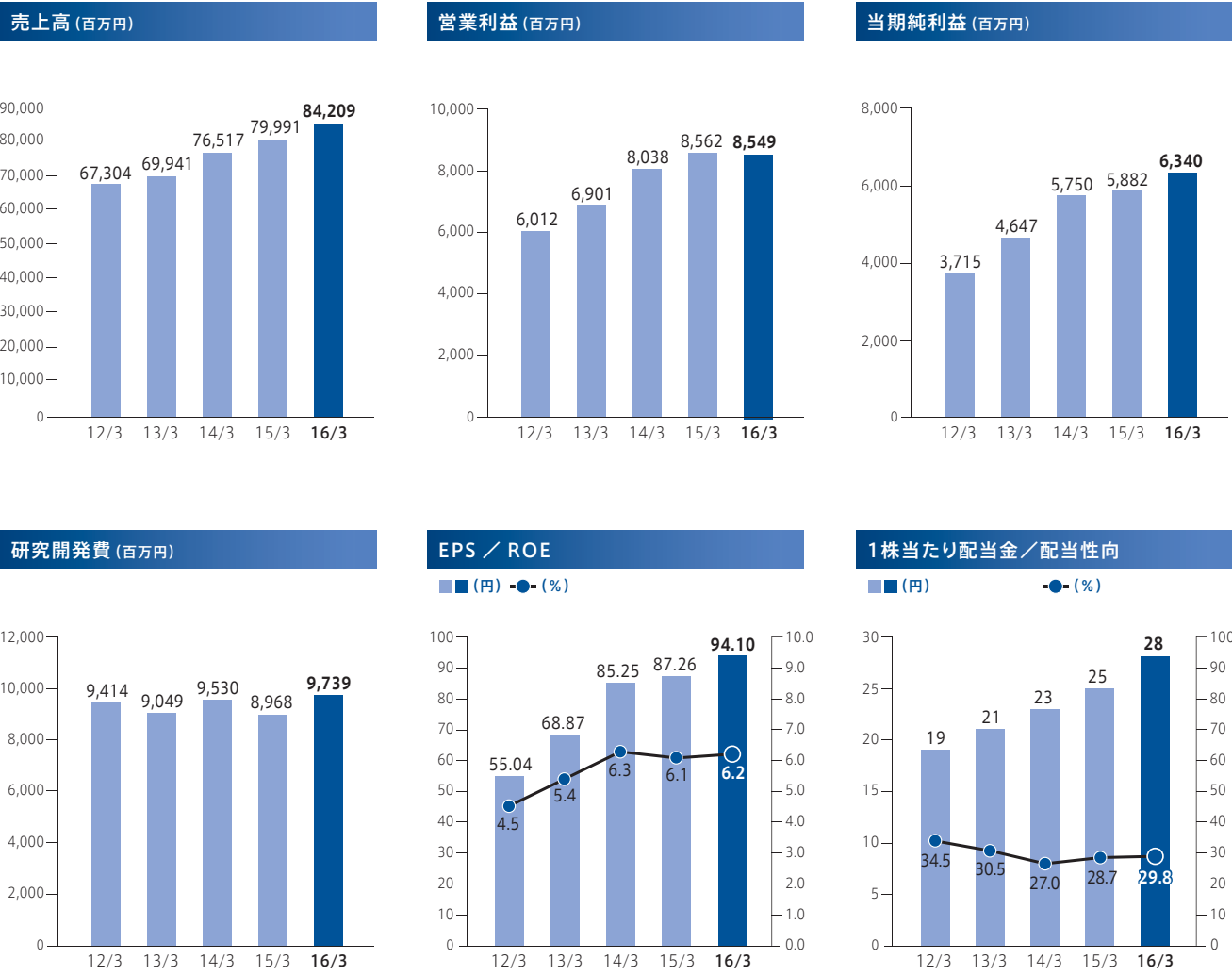
1株当たり情報 (単位: 円)					
1株当たり当期純利益 (EPS)	55.04	68.87	85.25	87.26	94.10
1株当たり配当金	19	21	23	25	28

主要財務指標 (単位: %)					
自己資本比率	79.4	78.5	78.7	77.8	75.8
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.5	5.4	6.3	6.1	6.2
配当性向	34.5	30.5	27.0	28.7	29.8

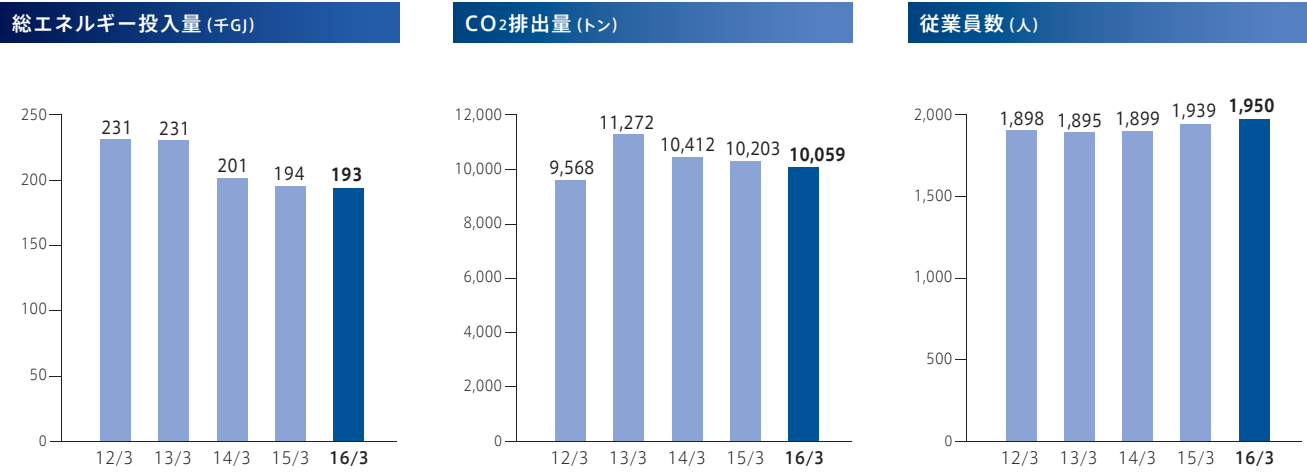
ESG指標サマリー

総エネルギー投入量 (千GJ)	231	231	201	194	193
CO ₂ 排出量 (トン)	9,568	11,272	10,412	10,203	10,059
売上高CO ₂ 原単位 (トン/百万円)	0.143	0.162	0.136	0.128	0.119
従業員数 (人)	1,898	1,895	1,899	1,939	1,950

財務ハイライト



非財務ハイライト



経営成績等

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。

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり14円とし、先の中間配当1株当たり14円とあわせて、年間で1株当たり28円を予定しております。

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17円、期末配当金1株当たり18円の年間で1株当たり35円を予定しております。

2.財政状態

流動資産は前期末に比べ有価証券、たな卸資産は減少しましたが、現金及び預金等が増加し、49億7千8百万円の増加となりました。固定資産は前期末に比べ投資有価証券、長期前払費用等は減少しましたが、有形固定資産等が増加し、6億3千3百万円の増加となりました。その結果、総資産は前期末に比べ56億1千2百万円増加し、1,353億7千万円となりました。

流動負債は前期末に比べ支払手形及び買掛金、未払法人税等は減少しましたが、未払金が増加し、27億9千8百万円増加しました。固定負債は前期末に比べ、繰延税金負債等は減少し

ましたが、退職給付に係る負債が増加し、12億5千8百万円の増加となりました。その結果、負債合計は前期末と比べ40億5千7百万円増加し、326億7百万円となりました。

株主資本は前期末に比べ44億3千5百万円増加し、968億6千4百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ28億8千4百万円減少し、56億8千4百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ15億5千4百万円増加し、1,027億6千2百万円となりました。

自己資本比率は75.8%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは、89億1千5百万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89億5千2百万円、減価償却費24億5千2百万円、その他の流動負債の増加8億3千5百万円、支出項目では、法人税等の支払額26億5千7百万円、退職給付に係る負債の減少額10億2千1百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、39億7千8百万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14億5千万円（純額）、有形固定資産の取得による支出15億1千7百万円、長期前払費用の取得による支出6億5千万円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、19億7百万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28億3千3百万円増加し、247億4千8百万円となりました。

3.連結業績概要

①医薬品事業

長期収載品の売上は減少しましたが、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®」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®」・「ワントラム®」

等新製品群の売上が伸長、また導出自社創製品の米国での承認取得に伴う工業所有権等収益を計上しました。その結果、売上高は704億8千9百万円と対前期比6.3%の増収となりました。

②機能食品事業

機能食品事業では、ニュートリション素材等の売上は減少しましたが、たん白製剤、健康食品素材等の売上が伸長し、売上高は137億2千万円と対前期比0.5%の増収となりました。

リスク情報

当企業集団の財政状態、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。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す。

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に関する法律あるいは食品衛生法等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、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等に関するリスクもあり、これらが発生したときも、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。有用性が認められなかったり、安全性の問題で、途中で研究開発を断念する事態にいった場合、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、販売中止・製品回収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。

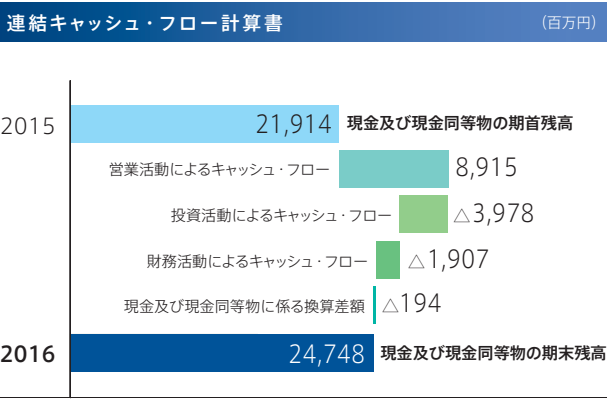
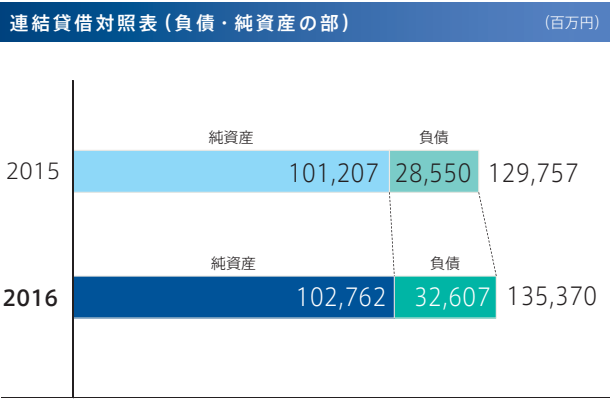
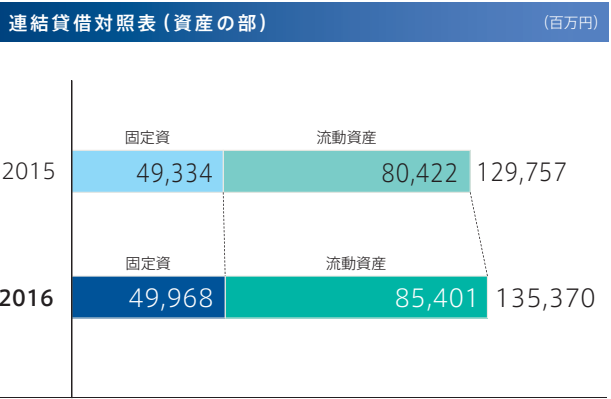
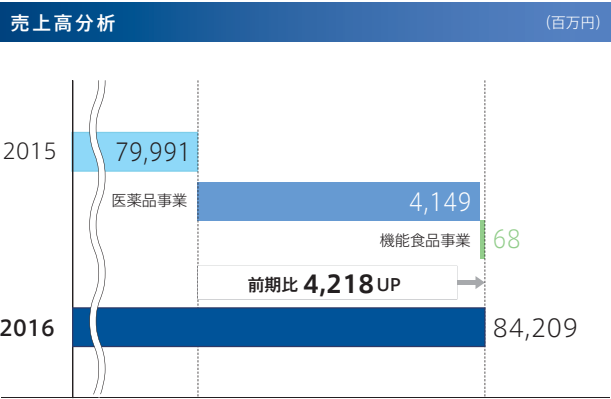
④薬価改定に関するリスク

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おります。その反面、自然災害等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

連結貸借対照表

	2015/ 3	2016 / 3
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,841	20,435
受取手形及び売掛金	35,010	35,135
有価証券	10,799	7,626
商品及び製品	12,936	12,730
半製品	1,737	1,182
仕掛品	321	336
原材料及び貯蔵品	4,663	4,679
繰延税金資産	1,698	1,861
その他	1,413	1,411
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	80,422	85,401
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	23,645	24,210
減価償却累計額	△17,482	△16,760
建物及び構築物（純額）	6,163	7,449
機械装置及び運搬具	11,006	10,783
減価償却累計額	△10,011	△9,163
機械装置及び運搬具（純額）	994	1,619
工具、器具及び備品	8,814	8,559
減価償却累計額	△8,102	△7,644
工具、器具及び備品（純額）	711	914
土地	7,449	7,509
建設仮勘定	74	130
有形固定資産合計	15,393	17,624
無形固定資産	458	501
投資その他の資産		
投資有価証券	22,078	21,497
繰延税金資産	57	55
長期前払費用	8,287	7,521
その他	3,059	2,768
投資その他の資産合計	33,482	31,843
固定資産合計	49,334	49,968
資産合計	129,757	135,370

負債の部

流動負債		
支払手形及び買掛金	7,118	6,759
未払金	3,472	7,111
未払費用	1,236	1,203
未払法人税等	2,161	1,929
未払消費税等	748	570
賞与引当金	2,523	2,517
その他	511	476
流動負債合計	17,770	20,569
固定負債		
繰延税金負債	2,286	1,192
退職給付に係る負債	7,997	10,410
その他	495	434
固定負債合計	10,779	12,037
負債合計	28,550	32,607

純資産の部

株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	85,137	89,658
自己株式	△2,327	△2,413
株主資本合計	92,429	96,864
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,600	9,091
繰延ヘッジ損益	△11	△2
為替換算調整勘定	17	17
退職給付に係る調整累計額	△1,037	△3,421
その他の包括利益累計額合計	8,569	5,684
非支配株主持分	208	213
純資産合計	101,207	102,762
負債純資産合計	129,757	135,370

連結財務諸表

単位：百万円

連結損益計算書		
	2015/ 3	2016 / 3
	自 平成26年 4月 1 日 至 平成27年 3月 31日	自 平成27年 4月 1 日 至 平成28年 3月 31日
売上高	79,991	84,209
売上原価	41,226	44,016
売上総利益	38,764	40,192
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	7,935	8,123
賞与引当金繰入額	1,712	1,695
退職給付費用	851	776
減価償却費	317	344
研究開発費	8,968	9,739
販売促進費	2,009	2,629
その他	8,406	8,334
販売費及び一般管理費合計	30,202	31,643
営業利益	8,562	8,549
営業外収益		
受取利息	28	26
受取配当金	357	389
受取賃貸料	365	368
為替差益	46	—
投資有価証券売却益	0	259
その他	142	202
営業外収益合計	939	1,246
営業外費用		
支払利息	3	3
寄付金	226	239
為替差損	—	216
賃貸費用	106	99
PCB処理費用	100	—
その他	136	284
営業外費用合計	573	842
経常利益	8,928	8,952
税金等調整前当期純利益	8,928	8,952
法人税、住民税及び事業税	2,705	2,398
法人税等調整額	333	207
法人税等合計	3,039	2,605
当期純利益	5,889	6,346
非支配株主に帰属する当期純利益	7	6
親会社株主に帰属する当期純利益	5,882	6,340

単位：百万円

連結包括利益計算書		
	2015/ 3	2016 / 3
	自 平成26年 4月 1 日 至 平成27年 3月 31日	自 平成27年 4月 1 日 至 平成28年 3月 31日
当期純利益	5,889	6,346
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	3,758	△509
繰延ヘッジ損益	△13	8
為替換算調整勘定	22	0
退職給付に係る調整額	369	△2,384
その他の包括利益合計	4,136	△2,884
包括利益	10,026	3,462
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	10,018	3,455
非支配株主に係る包括利益	7	6

単位：百万円

連結株主資本変動計算書

前連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	81,105	△2,175	88,549
会計方針の変更による 累積的影響額			△232		△232
会計方針の変更を反映した 当期首残高	5,174	4,445	80,873	△2,175	88,317
当期変動額					
剰余金の配当			△1,617		△1,617
親会社株主に帰属する 当期純利益			5,882		5,882
自己株式の取得				△152	△152
自己株式の処分		0		0	0
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	4,264	△152	4,111
当期末残高	5,174	4,445	85,137	△2,327	92,429

当連結会計年度(自 平成27年4月1日 至 平成28年3月31日)

	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	85,137	△2,327	92,429
当期変動額					
剰余金の配当			△1,819		△1,819
親会社株主に帰属する 当期純利益			6,340		6,340
自己株式の取得				△85	△85
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	—	—	4,520	△85	4,435
当期末残高	5,174	4,445	89,658	△2,413	96,864

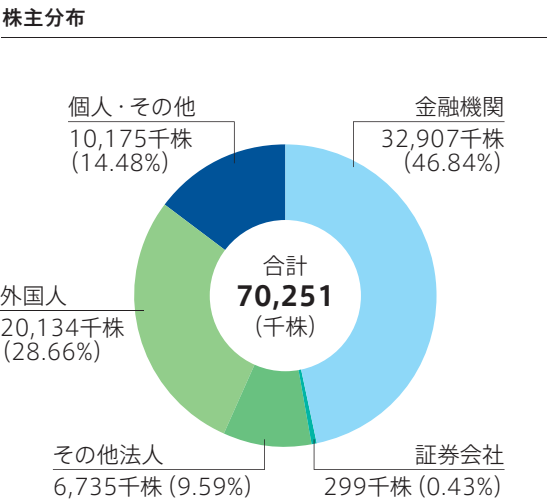
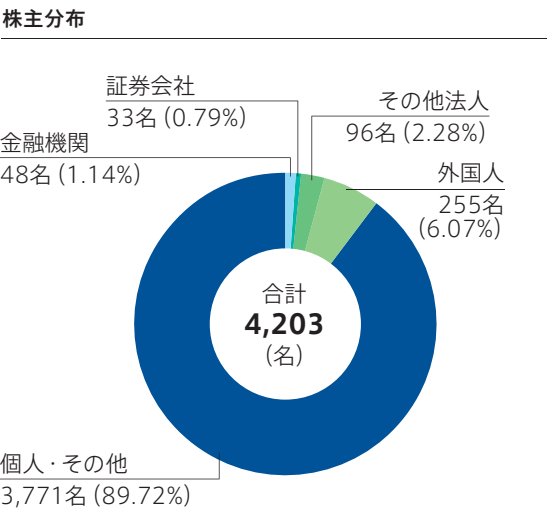
連結財務諸表

単位：百万円

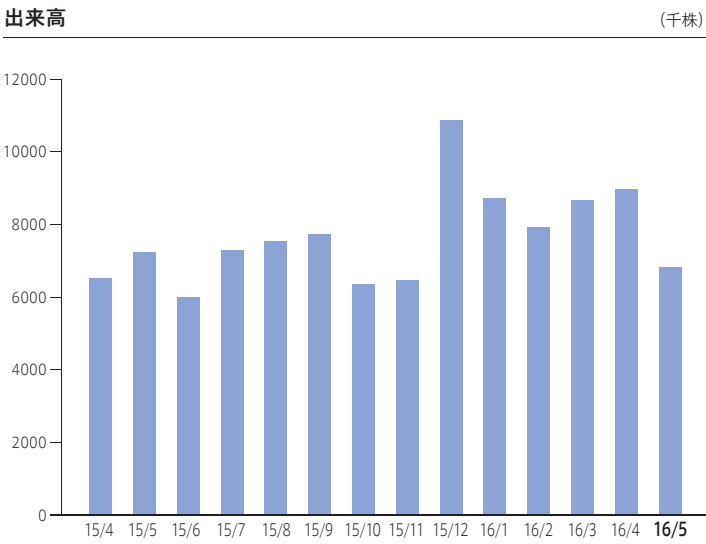
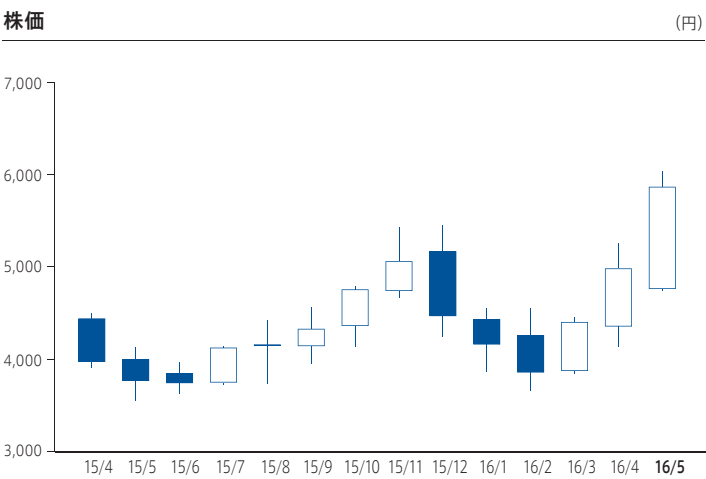
連結キャッシュ・フロー計算書		
	2015/ 3	2016 / 3
	自 平成26年4月 1 日 至 平成27年 3月31日	自 平成27年4月 1 日 至 平成28年 3月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	8,928	8,952
減価償却費	2,665	2,452
引当金の増減額 (△は減少)	54	△5
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△547	△1,021
受取利息及び受取配当金	△385	△416
支払利息	3	3
投資有価証券売却損益 (△は益)	0	△259
売上債権の増減額 (△は増加)	△873	△125
たな卸資産の増減額 (△は増加)	△3,925	728
その他の流動資産の増減額	219	101
仕入債務の増減額 (△は減少)	1,019	△358
未払消費税等の増減額 (△は減少)	350	△177
その他の流動負債の増減額	179	835
為替差損益 (△は益)	△41	194
その他	171	231
小計	7,819	11,136
利息及び配当金の受取額	385	440
利息の支払額	△3	△3
法人税等の支払額	△2,087	△2,657
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,113	8,915
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	△382	△442
定期預金の払戻による収入	422	282
有価証券の取得による支出	△500	△2,450
有価証券の償還による収入	－	1,000
投資有価証券の取得による支出	△1,000	△501
投資有価証券の売却による収入	－	411
有形固定資産の取得による支出	△1,156	△1,517
無形固定資産の取得による支出	△109	△187
長期前払費用の取得による支出	△1,070	△650
その他	78	78
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,718	△3,978
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,618	△1,819
自己株式の取得による支出	△152	△85
その他	△2	△2
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,773	△1,907
現金及び現金同等物に係る換算差額	63	△194
現金及び現金同等物の増減額	684	2,833
現金及び現金同等物の期首残高	21,229	21,914
現金及び現金同等物の期末残高	21,914	24,748

株式情報

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
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
発行済み株式総数
70,251,484株
株主数
4,203名



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 ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラーアカウント 日本生命保険相互会社 ジェーピー モルガン バンク ルクセンブルグ エスエイ 380578 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9) ジェーピーモルガンチエース オツペンハイマー ジャスデック レンディング アカウント



事業所ネットワーク

国内拠点

本社
〒601-8550
京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL：075-321-1111
FAX：075-321-0678

東京支社
〒103-0027
東京都中央区日本橋3丁目8-4
日本橋さくら通りビル
TEL：03-3241-2154
FAX：03-3246-2308

営業拠点

札幌支店
〒063-0804
北海道札幌市西区二十四軒4条5丁目10-1
ロイヤル琴似3階
TEL：011-611-2410
FAX：011-611-2489

北東北支店
〒020-0021
岩手県盛岡市中央通1丁目7-25
朝日生命盛岡中央通ビル7階
TEL：019-651-8370
FAX：019-651-8121

仙台支店
〒980-0802
宮城県仙台市青葉区二日町4-11
WIND/ECOPOWER MKD-9ビル6階
TEL：022-222-9141
FAX：022-222-9158

北関東支店
〒370-0849
群馬県高崎市ハ島町265番地
イノウエビル7階
TEL：027-325-3122
FAX：027-325-3137

信越支店
〒951-8152
新潟県新潟市中央区信濃町11-15
TEL：025-267-6311
FAX：025-267-6313

東京支店
〒103-0027
東京都中央区日本橋3丁目8-4
日本橋さくら通りビル
TEL：03-3241-2151
FAX：03-3241-2262

西東京支店
〒190-0012
東京都立川市曙町1丁目21-1
ユニソ立川ビル2階
TEL：042-528-3701
FAX：042-528-3702

さいたま支店
〒330-0844
埼玉県さいたま市大宮区下町1丁目50番地
まつかめビル6階
TEL：048-649-5261
FAX：048-649-5291

千葉支店
〒260-0003
千葉県千葉市中央区鶴沢町15-8
TEL：043-225-3766
FAX：043-222-5341

横浜支店
〒224-0037
神奈川県横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目12-19
TEL：045-948-5773
FAX：045-945-1822

名古屋支店
〒461-0014
愛知県名古屋市中区榑木町3丁目61
TEL：052-931-8576
FAX：052-931-7839

京滋・北陸支店
〒612-8445
京都府京都市伏見区竹田浄菩提院町89
TEL：075-621-4600
FAX：075-621-4477

大阪支店
〒541-0045
大阪府大阪市中央区道修町2丁目5-7
TEL：06-6203-3812
FAX：06-6231-8367

神戸支店
〒651-0084
兵庫県神戸市中央区磯辺通り3丁目1-7
コンコルディア神戸7階
TEL：078-230-7654
FAX：078-222-9126

四国支店
〒760-0042
香川県高松市大工町1-1
あいおいニッセイ同和損保高松大工町ビル7階
TEL：087-811-3337
FAX：087-811-3307

中国支店
〒733-0006
広島県広島市西区三篠北町19-27
イクダビル3階
TEL：082-238-0666
FAX：082-238-0660

福岡支店
〒812-0025
福岡県福岡市博多区店屋町8番24号
九勸呉服町ビル8階
TEL：092-281-2525
FAX：092-281-2529

南九州支店
〒862-0956
熊本県熊本市中央区水前寺公園14-22
パークビル3階
TEL：096-385-5811
FAX：096-385-5838

営業所
旭川、秋田、郡山、宇都宮、茨城、松本、城東、城北、城南、山梨、厚木、湘南、三重、静岡、浜松、金沢・富山、姫路、松山、岡山、松江、山口、北九州、大分、長崎、宮崎、鹿児島、沖縄

物流拠点

東部流通センター
〒340-0833
埼玉県八潮市大字西袋3番地3
TEL：048-924-0444
FAX：048-920-3070

西部流通センター
〒567-0054
大阪府茨木市藤の里2丁目15-3
TEL：072-640-5655
FAX：072-640-5666

研究・開発拠点

創業研究所
〒601-8550
京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL：075-321-1111
FAX：075-321-0678

東部創業研究所
〒305-0003
茨城県つくば市桜3丁目14-1
TEL：029-850-6216
FAX：029-850-6217

山科植物資料館
〒607-8182
京都府京都市山科区大宅坂ノ辻町39
TEL：075-581-0419
FAX：075-592-7199

食品開発研究所
〒601-8550
京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL：075-321-9027
FAX：075-321-9028

生産拠点

小田原総合製剤工場
〒250-0861
神奈川県小田原市桑原676-1
TEL：0465-36-4111
FAX：0465-37-1033

国内子会社・関係会社

シオエ製薬株式会社
〒661-0976
兵庫県尼崎市潮江3丁目1-11
TEL：06-6499-2601
FAX：06-6499-8205

タジマ食品工業株式会社
〒669-5300
兵庫県豊岡市日高町東芝435
TEL：0796-42-1095
FAX：0796-42-3763

NSシェアードサービス株式会社
〒601-8550
京都府京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL：075-314-8258
FAX：075-314-7550

海外拠点・海外子会社

NS Pharma, Inc.
Mack-Cali Centre III-South Tower, 2nd Floor,
140 East Ridgewood Avenue, Paramus, NJ 07652 U.S.A
TEL：+1-201-986-3860 FAX：+1-201-986-3865

Beijing Representative Office
3015, Changfugong Office Building, No.26,
Jian Guo Men Wai street, Chaoyang District,
Beijing, 100022, China
TEL：+86-10-6527-8688 FAX：+86-10-6212-0903

London Office
Building 3, Chiswick Park 566, Chiswick High Road,
Chiswick, London, W4 5YA, UK



NS Pharma, Inc.



Beijing Representative Office



London Office

