

 **日本新薬株式会社**
〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp>

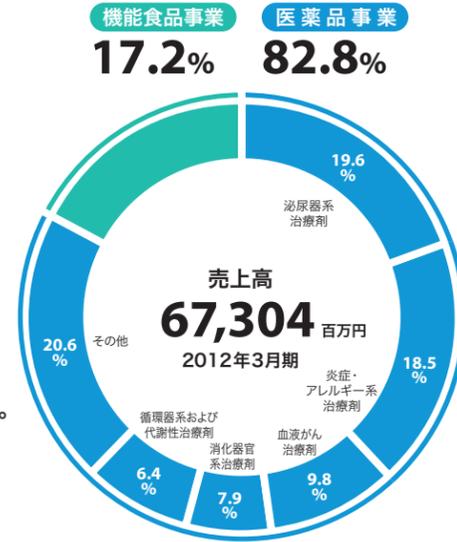


表紙のイラストは、「日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「ふしぎな水色のゾウ」の一場面です。「日本新薬こども文学賞」の詳細については、本レポート27ページに掲載しています。



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、創業以来の事業である医薬品事業と、医食同源の考え方に基づく機能食品事業の二つの事業により、人々の健康と豊かな生活を支える製品を提供してきました。医薬品事業では、患者さんにとって福音となる、特長あるくすりを創り続けることをミッションとしています。機能食品事業では、医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、独自性の高い、社会に役立つ機能食品素材を提供し、人々の健康に貢献しています。



CONTENTS

プロフィール	1	CSR	
経営ハイライト	3	CSRマネジメント	19
ステークホルダーの皆さまへ	5	CSR活動報告	
特集 アンメットメディカルニーズに答えて		患者さん・医療関係者の皆さまとともに	24
国内初の骨髄異形成症候群(MDS)治療剤「ビダーザ®」	9	従業員とともに	26
事業別の概況		社会・地域とともに	27
医薬品事業	11	環境保全への取り組み	29
研究開発	13	コーポレート・ガバナンス	33
営業	15	役員紹介	36
生産	16	事業所ネットワーク	37
機能食品事業	17	財務セクション	39
		会社概要/株式情報	46

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であり、不確実性が含まれています。したがって、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。

医薬品事業

泌尿器系治療剤



- エビプロスタット®
- プラダロン®
- エストラサイト®
- シアリス®

前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®」は長年にわたり泌尿器科医を中心に処方されています。また、ED治療剤「シアリス®」も2009年7月から販売し、伸長しています。

血液がん治療剤



- ビダーザ®
- キロサイド®
- トリセノックス®
- アムノレイク®

2011年3月に発売した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であり、速やかに市場に浸透しています。

炎症・アレルギー系治療剤



- エリザス®
- バイナス®
- アズノール®うがい液
- リボスチン®
- ハイベン®

2009年12月に発売した「エリザス®」は、初めての1日1回の粉末ステロイド製剤であり、一度に両鼻腔に噴霧できる専用噴霧器を使用する製剤に加え、2012年6月には定量噴霧式の14日間製剤を新発売しました。

消化器系治療剤



- ガスロンN®
- ポルトラック®

胃潰瘍では防御因子増強剤の市場は若干減少しているものの、粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN®」は新しいエビデンス(科学的根拠)によりさらに伸長しています。

循環器系および代謝性治療剤



- アドシルカ®
- セレクトール®

2009年12月に発売した「アドシルカ®」は難病である肺動脈性肺高血圧症の治療剤であり、PDE5阻害作用を有した1日1回の経口投与製剤です。

その他



- ルナベル®
- トラマール®
- セファドール®
- プルリフロキサシン

2008年7月に発売した子宮内膜症に伴う月経困難症治療剤「ルナベル®」は、保険治療薬として市場に浸透、2010年12月には機能性月経困難症の効能追加によりさらに伸長しています。

機能食品事業

健康食品素材



- ガルシニアパウダー J
- ヒアルロン3000
- NSCPアクア
- マンゴスチンα20
- アカメガシワパウダー F
- 桑葉エキスパウダー

医薬品事業で培った安全性と品質管理のノウハウを活かし、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Z
- ニューレストールHB
- ニュースタンVS
- プロキープGS-56
- ネトキラ-S25
- エポナN-100

さまざまな食品の保存性を向上させ、かつ風味への影響を最小限に止めた品質安定保存剤を提供しています。用途により適切なものを選択いただけるよう、豊富に品揃えしています。

粉末たん白素材・ニュートリション素材



- 乾燥卵白H
- カゼインナトリウムCW
- エンラクトHG
- フィットネスS
- ラクトクリスタル
- ミルカMC180

食肉加工品や水産練り製品などの一般食品向けには乾燥卵白、カゼインナトリウム、大豆たん白などを、医療用栄養食品向けには乳たん白、ペプチド類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
- 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・製剤技術を活かしたスパイス類、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、メロンなどの果汁エキス類も提供しています。

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。

編集方針

- 対象期間
2011年度(2011年4月1日～2012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、2012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。

経営ハイライト

連結財務指標サマリー

会計年度	2008 / 3	2009 / 3	2010 / 3	2011 / 3	2012 / 3
単位:百万円					
売上高	59,450	63,072	62,932	63,525	67,304
医薬品	48,659	50,357	52,165	52,554	55,746
泌尿器系治療剤	11,696	11,708	13,541	13,741	13,189
炎症・アレルギー系治療剤	14,143	14,231	12,858	13,675	12,464
血液がん治療剤	2,710	2,749	2,825	3,092	6,600
循環器系および代謝性治療剤	4,931	4,675	4,575	4,601	4,330
消化器系治療剤	4,815	4,773	5,051	5,111	5,324
機能食品	10,790	12,714	10,767	10,970	11,558
売上原価	27,365	28,888	29,018	30,218	32,702
売上総利益	32,084	34,184	33,914	33,307	34,601
販売費及び一般管理費	25,610	26,610	27,475	28,151	28,588
営業利益	6,461	7,547	6,461	5,181	6,012
当期純利益	4,030	4,499	4,096	3,958	3,715

減価償却費	2,847	2,875	3,078	3,116	2,948
設備投資額	1,650	2,331	1,859	1,185	967
研究開発費	7,898	7,853	8,440	8,967	9,414

会計年度末	2008 / 3	2009 / 3	2010 / 3	2011 / 3	2012 / 3
単位:百万円					
総資産	103,115	98,286	103,575	102,737	106,304
純資産	76,951	76,344	80,370	81,692	84,566

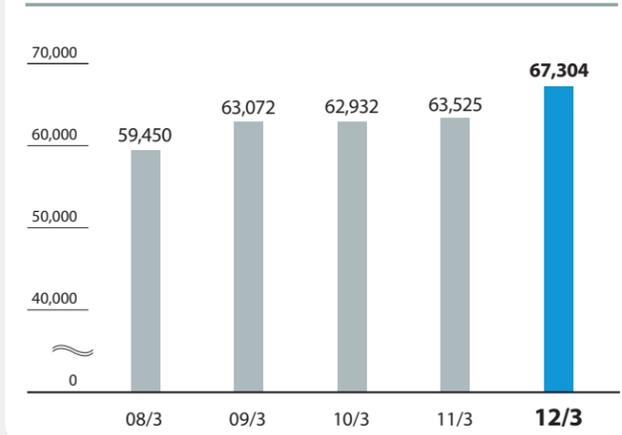
1株当たり情報	2008 / 3	2009 / 3	2010 / 3	2011 / 3	2012 / 3
単位:円					
1株当たり株主資本(BPS)	1,135.40	1,127.49	1,187.42	1,207.43	1,250.11
1株当たり当期純利益(EPS)	59.57	66.56	60.63	58.62	55.04
1株当たり配当金	16	18	19	19	19

主要財務指標	2008 / 3	2009 / 3	2010 / 3	2011 / 3	2012 / 3
単位:%					
自己資本比率	74.5	77.5	77.4	79.3	79.4
自己資本当期純利益率(ROE)	5.27	5.88	5.24	4.90	4.48
配当性向	26.9	27.0	31.3	32.4	34.5

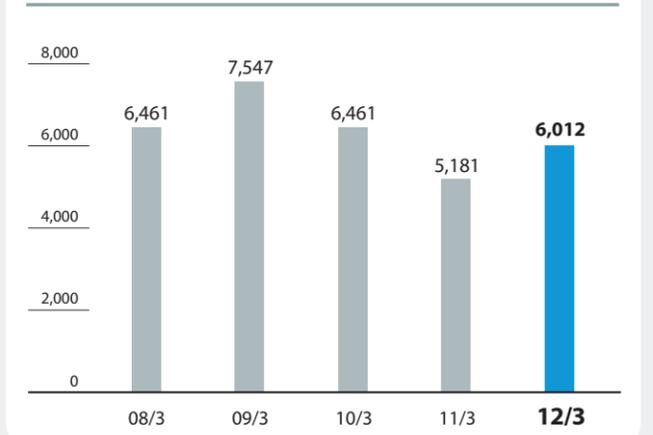
ESG指標※1サマリー	2008 / 3	2009 / 3	2010 / 3	2011 / 3	2012 / 3
総エネルギー投入量(千GJ)※2	263	247	240	245	231
CO ₂ 排出量(トン)※2	11,780	10,846	10,559	10,813	9,568
売上高CO ₂ 原単位(トン/百万円)※2	0.199	0.173	0.168	0.171	0.143
従業員数(人)	1,721	1,734	1,749	1,815	1,823

※1 Environment(環境)、Social(社会)、Governance(企業統治)への取り組みに関わる指標
 ※2 営業事業所などを除く主要事業所の指標

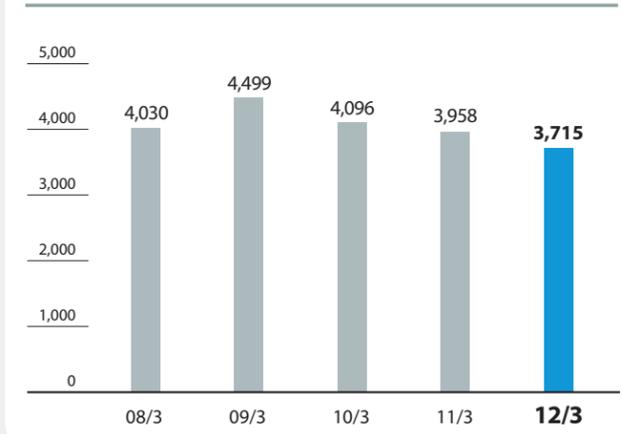
売上高 (百万円)



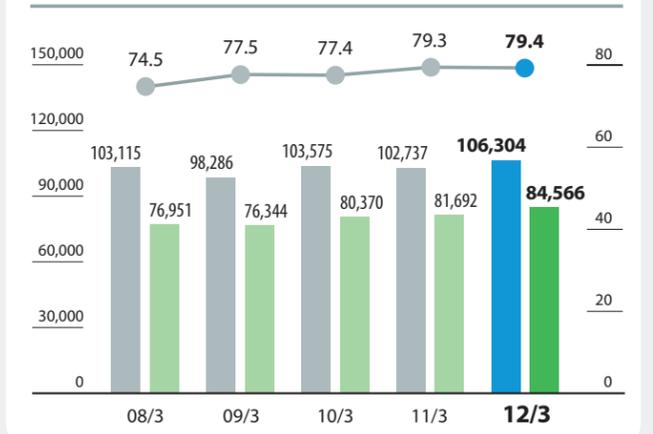
営業利益 (百万円)



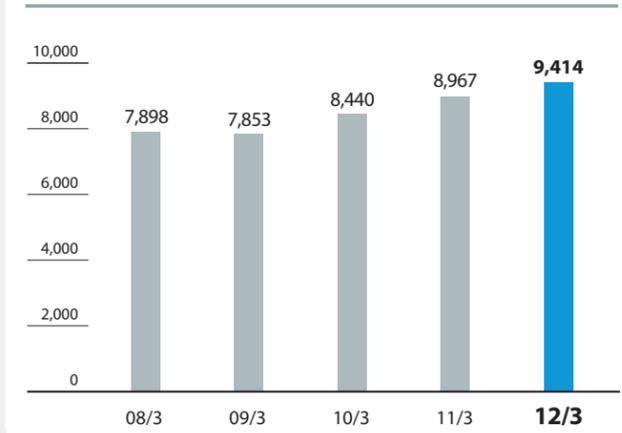
当期純利益 (百万円)



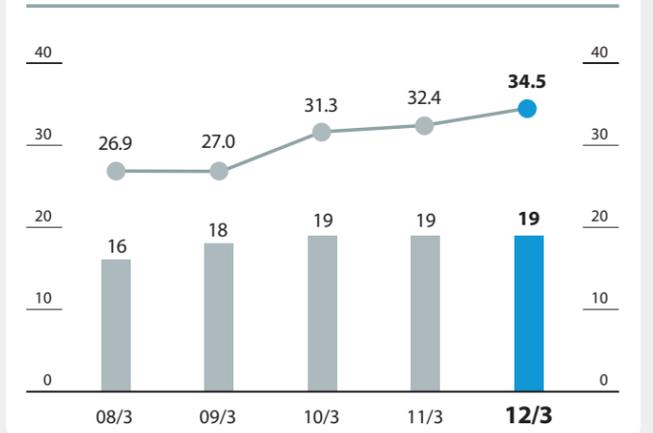
総資産 / 純資産 (百万円) / 自己資本比率 (%)



研究開発費 (百万円)



1株当たり配当金 (円) / 配当性向 (%)



人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために

経営理念

人々の健康と豊かな生活創りに貢献する

人々が、人生を稔り多く健やかにいきいきと過ごせるよう、「健康未来、創ります。」を企業スローガンとしています。

代表取締役社長

前川 重信



当期(2012年3月期)の業績について

厳しい環境のなかで、付加価値の高い新製品の販売に注力しました。

当期のわが国の経済は、東日本大震災の影響、円高、欧州の財政危機など厳しい状況が続きました。

日本新薬グループを取り巻く環境は、医薬品業界においては医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、食品業界においては引き続き低価格志向の動きが激しく、それぞれ厳しい状況が続いております。

このような環境のなか、日本新薬グループの売上高は673億4百万円(対前期比5.9%増収)、営業利益は60億1千2百万円(対前期比16.1%増益)、経常利益は61億9千3百万円(対前期比13.1%増益)となりました。当期純利益は、法定実効税率の変更に伴い法人税等調整額が増加したことなどから、37億1千5百万円(対前期比6.1%減益)となりました。

医薬品事業では、花粉飛散量が例年より少なかったことに伴い、アレルギー性鼻炎・結膜炎治療剤「リボスチン®」やアレルギー性鼻炎治療剤「バイナス®」の市場が縮小しました。また競合品やジェネリック医薬品の影響に伴い、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン®」などの売上が減少しました。一方、2008年から継続的に市場投入してきた新製品6製品が売上伸長に大きく寄与しました。なかでも、アンメットメディカルニーズ(満たされていない医療ニーズ)に対する治療薬である月経困難症治療剤「ルナベル®」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」および2011年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」の売上伸長が大きく、売上高は557億4千6百万円(対前期比6.1%増収)となりました。

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続くなか、健康食品素材は売上を大きく伸ばし、ニュートリション素材、品質安定保存剤も伸長、たん白製剤は堅調に推移しました。その結果、売上高は115億5千8百万円(対前期比5.4%増収)となりました。

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、他剤と比較して有効性、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、さまざまな目標に対して、常にポジティブ思考で前向きに取り組みます。

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。

財務状況について

資産、負債及び純資産の状況

総資産は前期末に比べ35億6千7百万円増加し、1,063億4百万円、負債合計は前期末に比べ6億9千3百万円増加し、217億3千8百万円、純資産は前期末に比べ28億7千3百万円増加し、845億6千6百万円となりました。

キャッシュ・フローの状況

当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ15億2千3百万円増加し、196億6千5百万円となりました。営業活動によるキャッシュ・フローは36億5千8百万円の収入、投資活動によるキャッシュ・フローは7億5千9百万円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは13億4千1百万円の支出となりました。

中長期的な会社の経営戦略

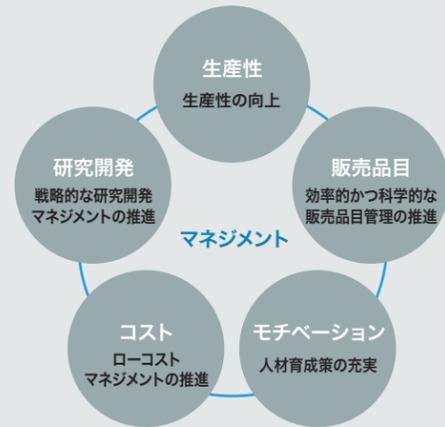
医療費抑制策の継続や世界的金融不安に端を発した消費の低迷など、業界を取り巻く環境はますます厳しさを増しています。このような環境下で当社が目指す姿を実現するためには、従来にも増して改革を推し進め、企業として成長していく必要があります。2010年3月期を初年度とする第四次5ヵ年中期経営計画では「改革と成長」のシナリオを描きました。

医薬品事業においては、泌尿器科や血液内科など当社が得意とする領域をターゲットに、病気でお困りの患者さんを最優先に考え、有効性、安全性あるいは患者さんのQOL※1面で他剤に比較し、高品質で特長のある医薬品を創出、提供してまいります。そのため、研究開発では自社創薬、導入およびプロダクト・ライフサイクル・マネジメントを3本柱に開発パイプラインのさらなる充実を図り、着実かつ継続的な新製品の上市を実現します。営業面では情報提供活動およびマーケティング活動において効率的かつ科学的な品目管理を実践するとともに、MR(医薬情報担当者)一人当たりの生産性を向上させ、新製品と在来品をバランス良く成長させてまいります。

※1 Quality Of Life: 生活の質

「存在意義のある会社を目指して」

日本新薬は、経営理念、経営方針、行動指針を事業活動の拠りどころとして「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指しています。目指す姿の実現に向け、5つの改革テーマに取り組み、改革を通じた成長を成し遂げます。



生産面では高品質な原薬および製品を安定的に供給することによって社会からの信頼を得ることはもとより、ローコスト・マネジメントを推進し、コスト競争力の強化と収益性の向上を目指します。

機能食品事業においては、製薬企業としての高い技術力を活かして高品質の製品を提供してまいります。お客さまのニーズに合致した製品開発に努め、重点品目やその拡販施策を明確にして効率的かつ計画的な事業推進に取り組み、業容の拡大を通じた成長と安定的収益体質の構築を実現します。

また、当社では「チャレンジ」「スピード」「インベスティゲーション」という行動指針を掲げており、綿密な調査・分析に基づく適正かつ迅速な経営判断のもと、重点分野には積極的な経営資源配分を行うとともに、社員一人ひとりが働きがいと誇りを持って前向きに活動できるよう人材育成策の充実や人事諸制度の見直しを推進し、社員のモチベーションアップと成長を積極的に支援してまいります。

CSRの取り組み

経営方針を実践することで、社会とともに持続的に発展します。

当社グループは、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」ことを信条としています。経営方針、すなわち「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」ことの実践によって社会とともに持続的に発展することが、日本新薬グループのCSRであると考えます。

CSR活動については、事業活動を通じた社会貢献と、事業以外での社会貢献をバランス良く推進したいと考えています。事業以外での社会貢献については、「日本新薬こども文学賞」や「きらきら未来こども募金」などの活動、地元小学生に対する出前授業、硬式野球部による少年野球教室、京都文化の保存・維持活動、山科植物資料館の公開などの取り組みを充実させてまいります。



来期(2013年3月期)の業績見通し

増収増益を見込んでいます。

来期の医薬品事業については、2012年4月の薬価基準改定や後発品処方促進策の影響はあるものの、当期業績に大きく貢献した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」や月経困難症治療剤「ルナベル®」、加えて、2012年6月に新製剤(14日間製剤)を発売したアレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」などの新製品群のさらなる伸長により、増収を見込んでいます。

機能食品事業については、重点品目への取り組みを強化して販路を拡大するとともに、新製品開発に一層注力することで、増収を見込んでいます。

以上を踏まえ、売上高は691億円、営業利益64億円、経常利益66億円、当期純利益42億円を見込んでいます。

配当について

株主の皆さまに、適切に利益を還元してまいります。

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内部留保の充実を図り、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。2012年3月期につきましては、中間配当金1株当たり9円、期末配当金1株当たり10円、年間で19円の配当を実施しました。

2013年3月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10円、期末配当金1株当たり11円の年間で1株当たり21円を予定しております。

今後もステークホルダーの皆さまからの期待に応える企業を目指してまいります。ステークホルダーの皆さまには、今後ともご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

代表取締役社長 前川重信

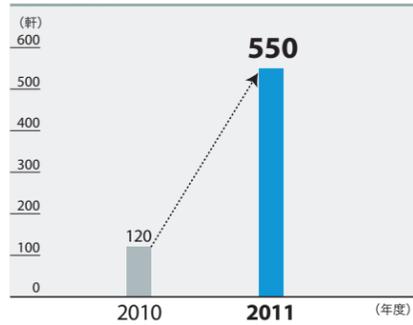
アンメットメディカルニーズに就いて 国内初の骨髄異形成症候群(MDS)治療剤「ビダーザ®」

進行すれば白血病への移行もありうる難病「MDS」。米国で開発された「ビダーザ®」は、MDSの治療に大きな効果を発揮する、画期的な新薬です。日本新薬では2011年3月に「ビダーザ®」を発売し、その普及に向けて情報提供に取り組んでいます。

MDS治療剤「ビダーザ®」を新発売

2011年3月、日本新薬は、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」の販売を開始しました。本製品は、MDSの治療で高い効果を示すもので、国内での販売が待ち望まれていた薬剤です。2012年3月末時点で、大学病院や日本血液学会研修施設を中心に約550軒の医療機関に納入され、売上高は約46億円にまで拡大しています。

納入軒数推移



難病「MDS」の治療に向けて

血液のがん「MDS」

MDSとは、骨髄中の造血幹細胞の異常が原因で血液の血球成分(赤血球、白血球、血小板)が正常につくられなくなる病気で、結果として血球減少が生じます。また、未熟な血液細胞(芽球)が見られることがあり、これが増えると急性骨髄性白血病(AML)へと進展する極めて予後の悪い疾患です。主に高齢者に多く、日本では難病に指定されています。

MDSの根治療法として、造血幹細胞移植が挙げられます。しかし、MDSは、体力が低

下し合併症も多い高齢者主体の疾患であるため、体力の消耗や副作用の観点から、実際に移植が実施される症例は限定的です。このようななか、新しい薬剤の登場が待ち望まれていました。

期待の新薬「ビダーザ®」の登場

「ビダーザ®」は、米国で開発された新しいタイプのMDS治療薬です。MDS患者由来のがん細胞に対する殺細胞効果に加え、遺伝子のスイッチのオン・オフを後天的に調節する「エピジェネティクス」のひとつである「DNAメチル化」を阻害する作用も併せ持っています。

高リスクMDS患者を対象とした海外臨床第Ⅲ相試験(AZA-001試験)では、ビダーザ治療により、従来の一般的な化学療法を受けたグループに比べて生存期間を有意に延長させ、2年生存率^{※1}(26%)も約2倍(51%)にまで引き上げました。また、白血病への移行を遅らせる効果も確認されました。

一方で、副作用は骨髄抑制^{※2}が中心でし

たが、その重篤度・発現度は対照群と比べて同等であり、非血液毒性^{※3}は概ね軽度でした。

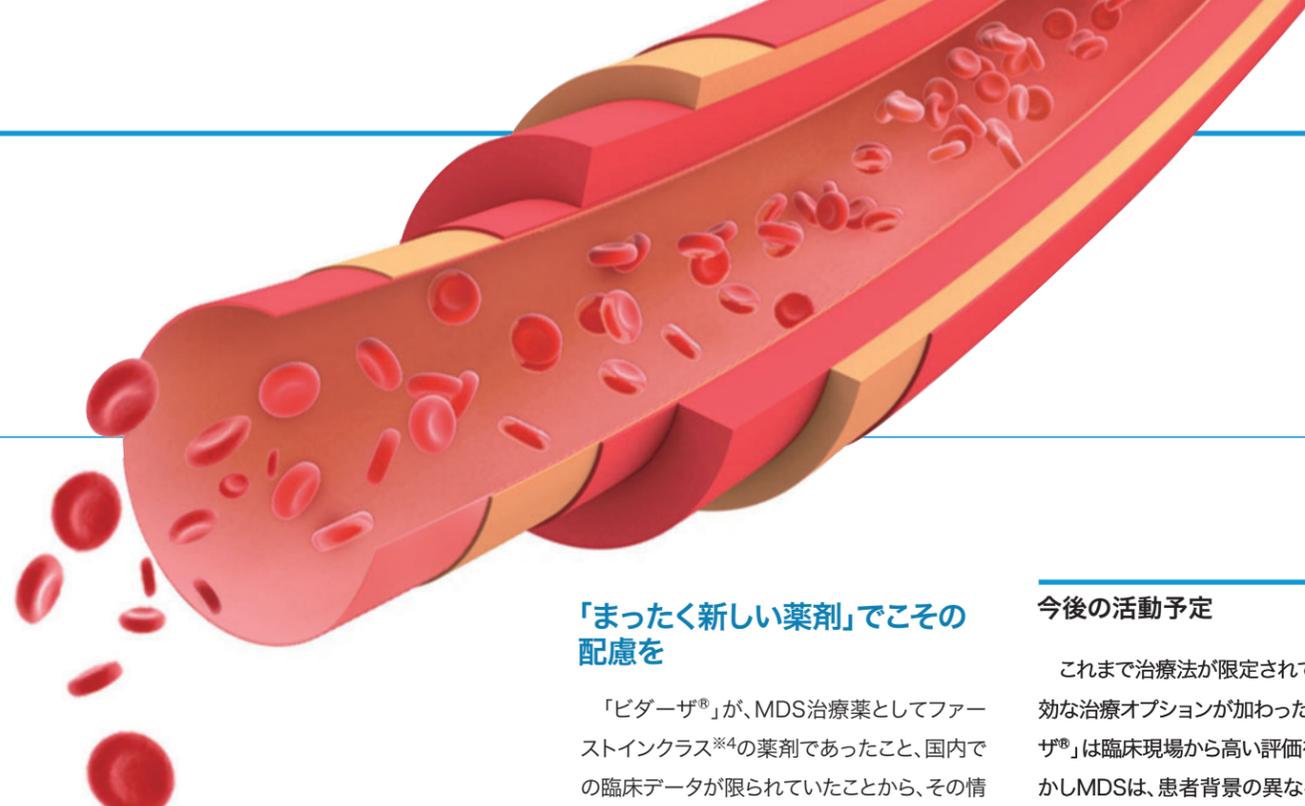
- ※1 治療開始から2年後の生存確率
- ※2 骨髄の働きが低下し、血球が減少する症状
- ※3 抗がん剤などの副作用のうち、血液以外の器官を害するもの

日本での一刻も早い新薬の販売を

2011年1月、製造販売承認を取得

比較的軽度な副作用と効果の高さから、「ビダーザ®」は、患者のQOL向上に資する薬剤と期待されていました。

そこで日本新薬では、「ビダーザ®」を早期導入すべく、2006年に米国ファーミオン社(現セルジーン社)と導入ライセンス契約を締結。国内で臨床開発試験を実施し、2009年に厚生労働省に製造販売承認を申請しました。その後審査が行われ、2011年1月に製造販売承認を取得しました。承認の取得直後から病院薬剤部、血液内科医師への情報提供を開始し、保険収載後速やかに患者さんの治療に供されるように、万全の準備を整えました。



「まったく新しい薬剤」でこそその配慮を

「ビダーザ®」が、MDS治療薬としてファーストインクラス^{※4}の薬剤であったこと、国内での臨床データが限られていたことから、その情報提供は投与症例を選択しながら、慎重に進めることとしました。ターゲット施設として血液がんの治療経験が豊富な施設(日本血液学会研修施設)を設定し、欧米15ヵ国79施設で実施した海外臨床第Ⅲ相試験(AZA-001試験)と国内臨床試験で得た知見をもとに、有効性と安全性に関する情報を提供しました。

また、臨床試験参加医師およびMDSのオピニオンリーダーによる、全国規模・エリア規模での講演会を相次いで開催し、適正使用情報伝達を推進しました。

※4 特に新規性、有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

今後の活動予定

これまで治療法が限定されていたMDSに有効な治療オプションが加わったとして、「ビダーザ®」は臨床現場から高い評価を得ています。しかしMDSは、患者背景の異なる症例が集まった症候群であり、症例状況に応じたきめ細かな情報提供を推進していく必要があります。さらに、移植や他剤との併用といった新しい使用方法でのエビデンスを構築し、「ビダーザ®」の新たに収集した情報を速やかに医療関係者にフィードバックしていく予定です。

2012年度からは、Webを活用した情報提供も充実していく予定です。

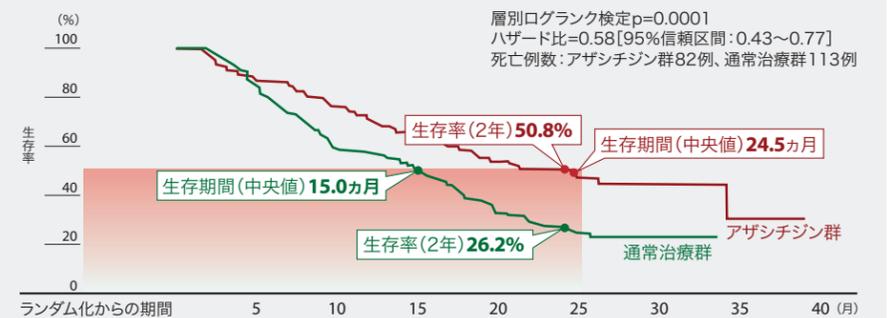
高リスクMDSで生存期間を延長する最初で唯一の薬剤

MDSは予後不良な高リスク群と比較的予後が良好な低リスク群に分類されます。「ビダーザ®」の海外臨床第Ⅲ相試験(AZA-001試験)では、高リスクMDS患者の生存期間を延長することが証明されました。高リスクMDSで予後を改善することが証明されているのは、世界でも「ビダーザ®」のみです。

また、「ビダーザ®」は全てのタイプのMDSに適応があり、有効性が期待されます。高齢化に伴って今後の国内での患者数増加が見込まれるなか、「ビダーザ®」に対する期待はますます高まっています。

※ 右表のアザシチジンは「ビダーザ®」の一般名です。

生存期間のカプランマイヤー曲線(有効性解析対象集団)



イベント発生の可能性のある症例数

	アザシチジン群	通常治療群
179	152	190
85	89	52
52	32	90
10	14	10
1	5	1
0	0	0

医薬品事業



売上高



医薬品事業は、日本新薬の主力事業です。主に国内の医療用医薬品市場向けに、未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生活の質(QOL)改善が強く望まれる疾患の治療剤を開発・販売しています。

市場の状況

市場環境は依然厳しい状態が続いています。

2011年度の国内の医療用医薬品市場規模は薬価ペースで約9兆円となりました。2011年度は薬価改定がなかったこともあり、前年度比で5.5%の成長となりました。

しかしながら、制度的な環境変化として、後発品の処方促進策や長期収載医薬品の薬価追加引き下げなど、増加し続ける社会保障費をにらんだ医療費抑制のための諸施策が継続・強化され、国内市場を取り巻く環境は、依然厳しい状況が続いています。

その一方、高齢化と疾病構造の変化によって、成長市場が従来の生活習慣病領域から、アンメットメディカルニーズを中心としたスペシャリティ製品領域へと移行しつつあります。その流れのなかで医療用医薬品市場は、新規の抗がん剤や新しい作用機序の糖尿病治療薬、降圧剤の配合剤といった新薬の発売が相次ぎ、活況を帯びました。市場全体としてもがんやリウマチをはじめとした疾患領域で薬剤需要は高まりました。

営業概況

新製品群の売上が伸張し、増収となりました。

こうした状況に対応するため、日本新薬は、付加価値の高い新製品をスピーディに発売できるよう研究開発をさらに加速し、継続的に新製品を市場に投入しています。また、既存の薬剤についてもライフサイクルの観点から見直しを行い、市場ニーズに応えるかたちで提供できているか確認の上、必要であれば剤形などを変えた製品を開発するなどして、製品価値向上に取り組んでいます。

医薬品事業では、一部の長期収載品目や、花粉飛散状況の影響を受けたアレルギー関連製品で売上が減少しましたが、継続的に市場に投入してまいりました新製品群や、特に注力している主力製品が大きく伸長しました。

当期は2011年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」の売上が大きく伸長したほか、月経困難症治療剤「ルナベル®」や肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」、胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN®」などの売上也伸長したことで、医薬品事業における売上高は557億4千6百万円(対前期比6.1%増収)となりました。

来期の見通し

新製品群の売上伸長で増収を見込んでいます。

医薬品業界を取り巻く環境は厳しさを増していますが、第四次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、新製品を軸にした施策を展開していきます。

2012年度は、2011年度の売上拡大に大きく貢献した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」のさらなる市場浸透に取り組みます。また、これまで1回の噴霧ごとにカプセルの充填が必要だった粉末鼻噴霧用のアレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」について、14日分を充填した残数カウンター付きの新製品を2012年6月に発売しました。新製品

群を市場へ浸透させることに一層注力することで、新製品群全体で約40%の増収を見込んでいます。

新製品群の売上の伸長が薬価基準引き下げの影響を吸収することで、医薬品事業の売上高は573億円(対前期比2.8%増収)となる見込みです。

また、研究開発については、非麻薬性鎮痛剤「トラマル®」の慢性疼痛に関する効能追加申請、経口持続性鎮痛剤「NS-24」の開発試験(フェーズⅢ)などを進め、開発品目の早期・確実な製品化を目指します(P.14を参照ください)。

特長ある製品を継続的に市場へ投入していくことで、競争力と収益性を高め、企業価値の最大化に取り組んでいきます。



医薬品事業

研究開発

日本新薬の研究開発ビジョン

日本新薬の主な研究開発領域は、泌尿器科、血液内科に加え、産婦人科、耳鼻咽喉科、整形外科の5診療科を中心としています。これらの領域をターゲットに、創薬研究による自社品創製、他社からの導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメントを進め、患者さんの期待に応える製品を一日も早く提供することを目指しています。特に、未だ治療法のない難治性疾患や、患者数の少ない希少疾患の治療薬開発にも使命感を持ってチャレンジしています。

創薬研究

泌尿器科と血液内科を中心とする重点診療科に絞り込み、新しい病気の原因を解明することによって、特長ある自社創製品の開発にスピードを重視して取り組んでいます。

導入活動

製品パイプラインの充実に向けて、重点診療科における他社の製品・開発品の導入活動を積極的に展開しています。

プロダクト・ライフサイクル・マネジメント (PLCM)

既存製品・開発品の両方をライフサイクルの観点から分析し、必要なら効能や剤形を追加することで、製品価値の最大化を図っています。

新規技術の開発

日本新薬は、現在、茨城県つくば市の東部創薬研究所を拠点に、ゲノム創薬^{※1}や核酸医薬^{※2}を中心とする先端的テーマの研究に積極的に取り組んでいます。特に、遺伝子の機能や変異状況と疾患との関係に着目した、新しい治療原理に基づく医薬品開発に注力しています。

- ※1 病気と遺伝子の関連を解析することで創薬ターゲットを明確にする手法
- ※2 特定の遺伝子の機能を制御する薬剤。構造の一部に遺伝子の構成成分である核酸を含む

研究開発パイプラインの進展

2012年3月に、アルコール依存症患者の断酒維持の補助剤「NS-11 (アカンプロサートカルシウム)」の製造販売承認申請を行いました。アルコール依存症は精神に作用する物質への依存症候群のひとつであり、回復には生涯断酒が必要とされています。NS-11は中枢神経系に作用し、患者さんの飲酒欲求を抑制すると考えられている薬剤です。国内で実施した臨床試験では、プラセボ^{※3}群と比べて断酒の成功率を有意に高める効果が確認できました。本剤を早期に医療現場に提供することで、日本におけるアルコール依存症治療に大きく貢献できると考えています。

このほかにも非麻薬性鎮痛剤「NS-315 (トラマール)」の慢性疼痛の効能追加申請が準備段階にあります。また、試験段階の薬剤についても着実に開発を進めています(詳細は右の表を参照ください)。

今後も有望な薬剤を継続的に上市していける体制を整えていきます。

※3 患者の自己暗示による病状回復と薬剤による回復とを区別するための比較実験に用いる、薬効のない物質

新たに2製品を上市、ほかにも有望な新薬の開発を着実に進めています。

当社では、研究開発のターゲットを明確化し、創薬研究、導入、PLCMのそれぞれに経営資源を適切に配分しながら、質の高い製品の開発に取り組んでいます。その成果として、2010年度にはがん疼痛治療剤「トラマール[®]」と、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ[®]」を上市しました。

現在、承認申請段階のアルコール依存症患者の断酒維持の補助剤「NS-11」をはじめ、有望な新薬の開発を進めています。今後も、未だ治療法が確立していない疾患を中心に、治療薬の開発に積極的に取り組みます。そして、患者様の福音となる医薬品を一日も早く提供するために、臨床開発のスピード化や成功確率の向上により早期の承認取得を目指します。

取締役 研究開発担当 **松浦 明**



パイプライン 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	Phase I	Phase II	Phase III	申請	発売
NS-11 (アカンプロサートカルシウム)	申請中	その他	アルコール依存症患者の断酒維持の補助	導入:メルクセローノ社(スイス)	自社					
	アルコール依存で亢進したグルタミン酸作動性神経活動を抑制することで、アルコール依存症患者の飲酒に対する欲求を抑制する。欧米約30カ国で発売済み。									
NS-315 (トラマドール塩酸塩)	申請準備中	その他	慢性疼痛	導入:グリュネンタール社(独)	自社				準備中	
	トラマールカプセルの効能追加。がん疼痛の効能に加え、変形性関節症、腰痛症、帯状疱疹後神経痛などの慢性疼痛の効能について申請準備中。									
LY450190 (タダラフィル)	P III	泌尿器系	前立腺肥大症に伴う排尿障害	導入:日本イーライリリー	日本イーライリリー					
	前立腺肥大症治療剤としては新規作用機序であるホスホジエステラーゼ5阻害作用を有し、現在日本イーライリリー社でP III試験実施中。									
NS-24 (トラマドール塩酸塩)	P III	その他	がん疼痛 非がん性慢性疼痛	導入:パラディン社(カナダ)	自社					
	トラマドール塩酸塩の持続性製剤で、1日1回投与により、トラマールカプセルと同等の有効性・安全性が期待できる。世界19カ国で販売中。									
ACT-064992 (マシテンタン)	P III 準備中	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入:アクテリオン社(スイス)	共同: アクテリオン・ジャパン				準備中	
	高活性の組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニストであり、1日1回投与で効果を示す。アクテリオン社が日本を除く全世界でP III試験を実施し、良好な結果を得た。									
NS-304 (セレキシバク)	P II	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症 慢性血栓性肺高血圧症	自社	共同: アクテリオン・ジャパン					
	経口投与可能な持続型PGI2受容体アゴニストであり、現在アクテリオン・ジャパンと共同でP II試験実施中。									
NS-141	P II	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。									

パイプライン 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	Phase I	Phase II	Phase III	申請	発売
NM441 (フルリフロキサシン)	発売準備中	感染症	合成抗菌剤	自社	導入:柳韓洋行社(韓)					準備中
	導入:リーズ・ファーマ社(香港)						準備中			
NS-304 (セレキシバク)	P III	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導入:アクテリオン社(スイス)					
	導入先のアクテリオン社(スイス)が日本を除く全世界でP III試験を実施中。									
NS-187 (バフェチニブ)	P II	血液がん	B細胞性慢性リンパ性白血病 慢性骨髄性白血病(P II準備中)	自社	導入:サイトレックス社(米)					
	強力なBcr-Ablチロシンキナーゼ阻害作用と、Lynチロシンキナーゼ阻害作用を有し、イマチニブ耐性や再発の白血病にも効果が期待できる。									
NS-018	P I / II	血液がん	骨髄線維症	自社	自社					
	JAK2チロシンキナーゼ阻害剤。活性化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。									

医薬品事業

営業

主な施策

営業部門が三位一体となり、活動を推進していきます。

営業戦略として、新製品群を軸とした営業活動を重視しています。特に営業本部では、マーケティング機能、学術機能、流通機能が三位一体となり、アクションプランを策定し、実行しています。すなわち、各部門が向かうべき方向性を指し示すことで、各施策を有機的に融合し、しっかりしたアクションを取っていくことを意味しています。

新製品群では、戦略に基づいたアクションプランを実行しています。

新製品群では、「ルナベル[®]」「ビダーザ[®]」「アドシルカ[®]」とがん疼痛治療剤「トラマール[®]」の4製品でプロダクト・マネージャー（PM）を置き、全国のキー・オピニオン・リーダー（KOL）^{※1}への働きかけを強化して、将来の育薬に向けた戦略を立案し、その戦略に基づいた具体的なアクションプランを実行しています。

「ビダーザ[®]」は、医療機関や患者さんから強く望まれた薬剤です。発売以降、多くの患者さんに投薬され、治療に貢献しています。日本新薬では、特に白血病への移行が楽しめる高リスクの患者さんの福音となるよう、専門医や薬剤師に適正使用情報を提供し、有効性・安全性が高まる活動を行っています。プロモーションとしては、血液がんを診察している全国の医療機関に、担当MRによる適正使用情報の提供活動を行っており、これを、血液がん製品担当学術部員と、全国各支店に在籍する約50名の地域学術部員が相互連携を図りながらバックアップしています。また、学術講演会などのセミナーを通じ、血液がん治療のオピニオン医師から、血液専門医や薬剤師に情報提供を行っています。今後も、情報提供の質・量の向上や、ニーズに合致するタイムリーな情報提供に努めていきます。

コンプライアンスを強く意識し、その徹底に注力しています。

日本新薬では、コンプライアンスを強く意識し、その徹底に注力しています。まずは、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等

の関係の透明性ガイドライン」^{※2}と、医療用医薬品製造販売業公正取引協議会による接待関連行為についての自主規制強化^{※3}に対応すべく、毎月課内コンプライアンス研修を継続実施しています。

※1 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力を持つ医師
 ※2 製薬会社が医療機関などに支払う金額と目的を明確にするよう求めた自主基準
 ※3 接待関連行為の上限金額などを見直したもので、2012年4月より

TOPICS

よりタイムリーな適正使用情報の提供

より質が高くタイムリーな情報提供を実現するため、2011年度からWebを活用した情報提供を開始しました。

2011年度は、がん疼痛治療剤「トラマール[®]」などで、実際に処方されている先生によって実践的な情報提供をしていただくことができました。このほか、MR向けに医師やPMからの情報をWeb上で配信するなど、研修体制充実にも取り組みました。

2012年度も、「ビダーザ[®]」や「アドシルカ[®]」など新しい製品を中心として、より高度な適正使用情報をWebを活用して提供していきます。

生産

主な施策

原料調達および在庫基準を見直し安定供給に取り組んでいます。

高品質な原薬・製品を安定的に供給するには、原料を確実に調達することが重要です。従来から、市場に代替品がなく社会への影響が大きい希少疾患の治療薬や抗がん剤などの製品で原料調達先を2社に分けるなど、危機管理に取り組んできました。

今年度は、老朽化した生産設備の更新などを実施しました。さらに、第四次中期経営計画に基づき、小田原総合製剤工場でのBCP^{※4}策定を進めました。

小田原総合製剤工場は、最大震度6強とされる東海地震の予想被災地域に位置します。そこで、被害を最小限に止め、被災後2ヵ月以内に工場を復旧できるよう、設備、IT、物流、製品・原材料の保管関連など、分野ごとに対策を定めています。これらの施策に加え、東日本大震災を受けて、建屋・設備の耐震強化や、製品在庫の積み増しに取り組みました。

※4 Business Continuity Plan: 事業継続計画



コスト削減などに注力しました。

利益率を向上するため、各部門でコスト削減の取り組みを進めています。

今年度は、調達部門では、新規購入先の検討や競合見積の取得によって、調達費用を低減しました。生産部門では、時差勤務体制の導入などによって時間外労働時間を減らすことで、人件費を削減しました。また、物流部門では、運送業者の見直しを行い、物流コストを低減しました。

一方で、今年度小田原総合製剤工場に導入した口腔内崩壊錠を製造する国内最大級の微粒子コーティング機などを有効活用し、「受託品製造ビジネス」の展開を図る予定です。

品質保証と安全管理を推進しています。

医薬品企業として、製品の品質と安全性を確保することは必須です。日本新薬では、信頼性保証部門が中心となって、品質保証と安全管理に取り組んでいます。

新薬の製造販売承認を得るために行う試験や、その後の申請資料の作成に際して、適切な段階で監査を実施し、研究データなどの信頼性を保証しています。また、原薬・製剤の製造所に対しても、計画的または臨時に監査を実施し、GQP^{※5}・GMP^{※6}の遵守状況を確認しています。

医薬品の安全管理については、GVP^{※7}を遵守しながら、国内外の医療機関・医療関係者・提携会社、患者さん・ご家族、文献・学会報告などから副作用情報などを収集、解析・評価しています。問題があれば措置を決定、規制当局に報告するほか、医療関係者や患者さんにフィードバックしています。

※5 医薬品などの品質管理の基準
 ※6 医薬品などの製造管理および品質管理の基準
 ※7 医薬品などの製造販売後の安全管理の基準

新製品群の売上拡大に向け、情報提供活動をさらに拡充します。

当社は、2008年度から継続的に投入してきた新製品群の最大化に取り組んでいます。

たとえば、2011年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ[®]」は、患者様や医療関係者の皆様に待ち望まれた薬剤で、早期にご使用いただける体制が整いました。本剤は、投与サイクルを重ねることで効果が高まります。さらなる市場浸透には、投与サイクルに関する情報提供に加え、KOLからの実臨床に則した適正情報提供も重要となるため、講演会の開催や、Webを活用した情報提供活動をさらに充実させます。加えて、適正使用情報の収集体制を強化し、これをフィードバックすることで、患者様や医療関係者様から信頼される企業になることを目指します。

また、新製品群のうち2009年12月に発売した肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ[®]」に続き、異なる作用機序を持つ本領域の治療剤の投入も複数控えており、その浸透により本領域のリーディングカンパニーを目指します。

今後もマーケティング機能、学術機能、流通機能が三位一体となり、マーケティング活動のみならず、新製品の増加で多様化する学術情報ニーズや卸施策など流通上のニーズにも対応した営業活動をさらに推進してまいります。

取締役 営業担当 **湯野 哲康**

既存事業を安定させるとともに、新規ビジネスの積極展開を図っています。

高品質の医薬品を安定的に供給することは、当社の重大な使命です。そのため当社では、サプライチェーンの強化に取り組み、主力製品の原料調達における2社購買、生産設備の安定稼働、GMPの高度な実践に注力しています。さらに、第四次中期経営計画（2009～2013年度）では、原材料の調達不能や工場設備の不稼働などによる、事業継続不能リスクを回避するための方針を定めました。2009年度には、小田原総合製剤工場のBCPを策定し、サプライチェーン全体でのリスク回避施策を計画的に実施してきました。また、2011年3月に発生した東日本大震災を契機に、2011年度にはこのBCPを見直し、建屋・設備の耐震強化を図るとともに、社会的影響が大きいと思われる製品を再度洗い出して、安全在庫を積み増しています。

こうした事業の安定施策を推進する一方で、利益の創出を目的として、小田原総合製剤工場が保有する設備を有効活用すべく、受託製造ビジネスを積極的に展開します。2011年度に導入した、微粒子コーティング機などを有効に活用した受託製造を展開することで、事業規模の拡大を図ってまいります。

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当 **田中 次男**

機能食品事業



売上高



日本新薬は、「医食同源」の考えのもと、1961年から機能食品事業を手がけています。主に国内の市場で活動しており、健康食品市場には健康の維持増進に役立つ機能性素材などを、加工食品市場にはスパイスや品質安定保存剤や粉末たん白素材などを、高齢者向け食品市場にはニュートリション素材などを提供しています。

市場の状況

消費者の節約志向と、「安全・安心」へのニーズが高まっています。

加工食品業界は、デフレ傾向が続き、また近年の消費者の節約志向もあって、商品の低価格化が継続しており、たいへん厳しい環境となっています。

なかでも国内の市場は、かつてのような「新しいものを出せば売れる」時代は終わり、加工食品メーカー各社は生き残りをかけた競争にさらされています。

また、消費者の節約志向は、これまで順調な伸びを示してきた健康食品業界にも影響を与えており、市場の伸びが鈍化しています。

さらに、消費者はこれまで以上に、「原産地情報」「農薬管理」をはじめとしたトレーサビリティ情報など、さまざまな安全・安心に関する情報を求めるようになっており、加工食品メーカーはこうした要求に応えることを求められています。

営業概況

健康食品素材の売上が大きく伸長し、増収となりました。

機能食品カンパニーでは、このような厳しい状況が続くなか、重点品目への取り組みを強化して販路を拡大するとともに、新製品開発に注力しました。その結果、2011年度はコラーゲン、ヒアルロン酸などの健康食品素材の売上が大きく伸長、ニュートリション素材はカゼイネート類などが、品質安定保存剤は新製品の「ミカクファインZ」などがそれぞれ伸長、粉末たん白素材も乾燥卵白・大豆たん白などが堅調に推移しました。これにより、連結ベースでの売上高は115億5千8百万円(対前期比5.4%増収)となりました。



主な施策

より安全、高品質な機能食品素材の開発に取り組みます。

機能食品カンパニーの製品は、香辛料・調味料、品質安定保存剤、粉末たん白素材、健康食品素材、ニュートリション素材、除菌・洗浄剤、小麦製品などです。これらは、加工食品や健康食品などの副原料として使用されたり、工場の環境衛生管理に使用されています。これらの製品には、長年医薬品事業で培ったさまざまな技術が活かされており、厳しい品質管理と相まって、加工食品業界や健康食品業界で高い評価と厚い信頼を得ています。

なお、近年は特に、健康志向の高まりや高齢化に合わせ、ニュートラシューティカル分野やニュートリション分野向け機能食品素材の充実 に注力しています。

「健康に直結する食品だから、日本新薬の提供する機能食品素材は、より安全で、より高品質の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機能食品

事業をスタートさせたときから常に心がけてきたことです。そして、それを実現するため、医薬品製造で培った高度な技術、厳しい品質管理、研究開発過程でのGLP※1、生産過程でのGMPなどのノウハウを応用しています。

ますます高まる消費者の「食の安全・安心」への要求に応えるため、機能食品カンパニーはこれからも安全性と信頼性を第一に考え、さまざまな新しい機能食品素材を開発し、「食」の面から人々の健康創りに貢献していきます。

※1 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準



来期の見通し

新製品の投入を続けるほか、新たな挑戦も開始します。

来期は売上高118億円(対前期比2.1%増収)となる見込みです。

食品市場は来期も引き続き厳しい環境になるものと予想されますが、ユーザーの要望や時代のニーズに応える新製品(水への溶解性に優れた健康食品素材や、食品の風味への影響が少ない日持向上剤など)を市場に投入し、機能食品事業の拡大を図ります。

また、新たに海外市場への展開にも挑戦していきます。

時代のニーズに的確に対応し、独自性の高い、社会に役立つ機能食品素材を提供します。

「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」という経営理念のもと、私たちは医薬品事業で培ってきた高度な製造技術と品質管理ノウハウを活かし、機能食品素材の分野で、独自性の高い、社会に役立つ機能食品素材を提供し、人々の健康に貢献しています。医薬品メーカーの機能食品事業部門として、安全性と信頼性を第一に考え、天然の食品素材の研究開発を推進し、さまざまな機能食品素材を生み出しています。食のニーズも多様化し、絶えず変化し続けています。この時代のニーズに的確に対応し、独自性の高い社会に役立つ機能食品素材を提供してまいります。



取締役 機能食品カンパニーCOO 足立 博司

CSRマネジメント

CSRの推進

CSRの推進についての考え方

日本新薬グループは、自らが考えるCSRを果たすためには、事業活動を取り巻くさまざまなステークホルダーの期待に応えることが肝要であると考えています。

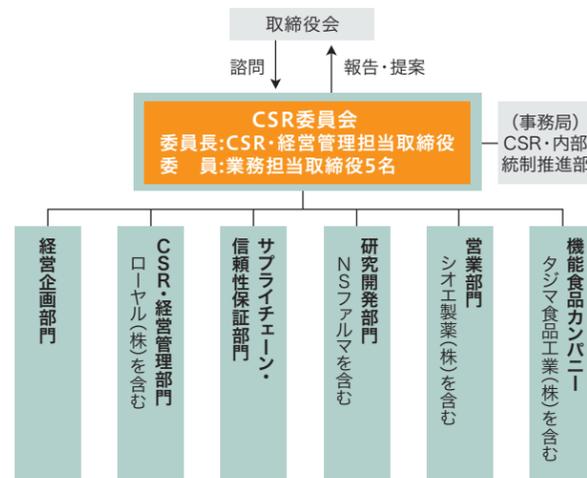
この考え方を具体的に示すために、日本新薬グループは、ステークホルダーとして重要な「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「従業員」に加え、ステークホルダー全般に関わり得る「社会」「環境」との関わり方について、個別に行動方針を定めました。

CSR推進体制

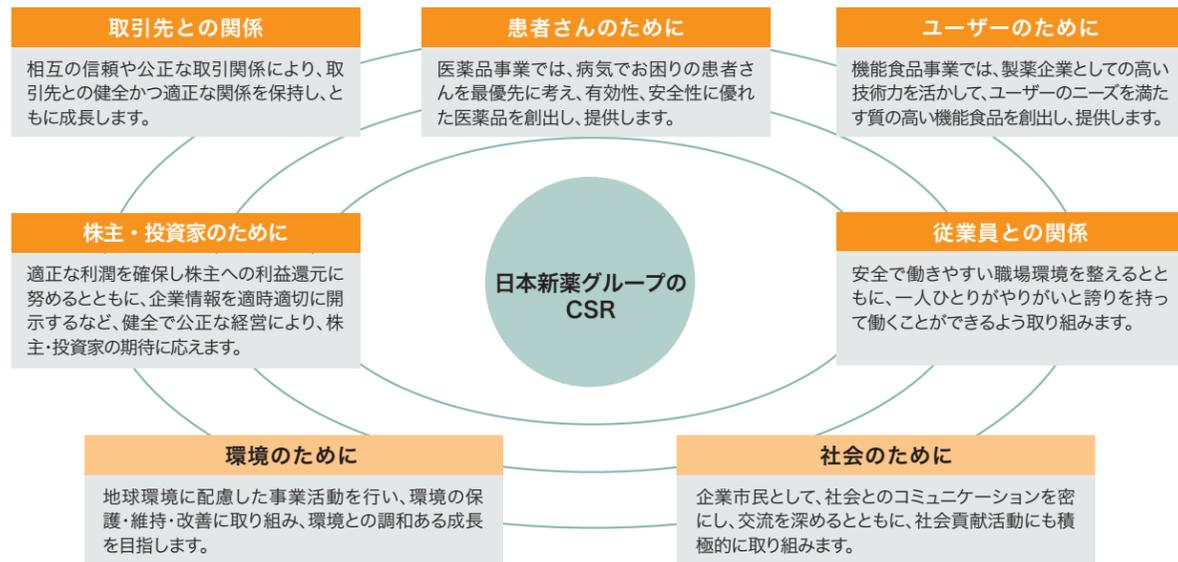
日本新薬グループは、CSR基本方針をもとにグループ全体のCSR活動の充実を図るため、企業活動が社会の常識や期待に沿うものであるかどうかを確認し、各々の活動の方向性を定めることを目的として、CSR委員会を設置しています。この委員会では、CSR活動の方向性や、

各業務部門から上げられるCSR活動に関する重要事項について部門横断的に協議し、必要に応じて取締役会に報告・提案しています。

日本新薬グループのCSR推進体制図(2012年4月現在)



日本新薬グループのCSRの推進における考え方のイメージ



人権と倫理

研究開発における倫理的配慮

医薬品の研究開発においては、新しい生命科学や知識の追求だけではなく、倫理的配慮が重要です。日本新薬では新規医薬品の創製における各段階において、人権や動物福祉に配慮した研究開発を適正に実施するための体制を整えています。

たとえば、人に対する薬の安全性や有効性を予測するための基礎研究では、人体由来の試料(細胞、組織、血液など)を用います。日本新薬では、こうした際に用いる試料の提供者への倫理的配慮のため、国の定める倫理指針(臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針)に従い社内規程を定めるとともに、社外から選出した委員を含む「人を対象とする基礎研究倫理審査委員会」を設置して、公正で中立的な立場で厳正な審査を行い、審査に関する情報も公開しています。

また、人での有効性・安全性を確認するための臨床試験(治験)を実施する際には、参加される患者さんの人権および個人情報の保護、安全の確保、福祉に対する配慮を最優先しています。薬事法やGCPなどの各種規制を遵守するとともに、さまざまな立場の委員より構成される「社内治験審査委員会」で、臨床試験の倫理的、科学的な妥当性を審査し、質の高い治験の実施に努めています。

加えて、薬の安全性や有効性を確認するためには動物を用いた研究も不可欠です。日本新薬では、動物福祉の観点から、関連法令やガイドラインに沿って社内規程を定め、「動物実験委員会」を設置し、実施する全ての動物実験について、社内規程に沿って3Rの原則※1に基づいた配慮が適切になされていることを確認しています。さらに、動物実験の実施体制についても定期的に自己点検を行い、関連法令やガイドラインにも適合していることを確認しています。これについて、2012年度中に第三者評価機関により認証評価を受ける予定です。

※1 代替法の検討(Replacement)、必要最小限の動物の使用(Reduction)、動物の受ける苦痛や不快の軽減(Refinement)

品質保証と安定供給

生産・品質管理

日本新薬では、製造スケールが小さい研究段階から、生産部門と研究開発部門が連携して、「高品質」と「安定生産」の実現に向けた検討を行い、長年の製造ノウハウと新しい技術を融合させた商業生産に取り組んでいます。

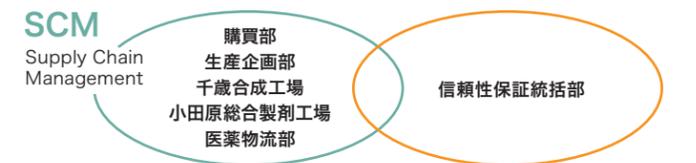
主要な生産拠点である小田原総合製剤工場では、GMPの3原則を具現化し、設備、構造、システム、そして人を常に最適化しながら高い品質を保証しています。なお、本社、委託元、輸出先の品質保証部門からGMPの実施状況について定期的に監査を受け、さらなるレベルアップに努めています。

製品供給体制

日本新薬は、生産、品質管理から物流管理にいた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、さまざまな施策を実施しています。

製品供給体制概略図



調達管理

医薬品の原材料は、自社工場と国内外のサプライヤーから調達しています。全ての原材料の調達先に対し、定期的に実地確認を含めた厳正な監査を実施するとともに、不具合事項があれば確実にフィードバックし、相互の信頼関係を築きながら、品質のさらなる向上と安定供給を目指しています。

また、調達先に対しても実効性のあるリスク管理体制の構築を積極的に働きかけています。

CSRマネジメント

適正な営業活動

■ プロモーションコードおよび公正競争規約の遵守

医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問し、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報を提供、収集、伝達するMRは、「薬物治療のパートナー」として、医療従事者とともに医療の一端を担うものであり、高い倫理観が求められています。そこで日本新薬では、業界団体が定めた適正な営業・公正な競争の規約である「医療用医薬品プロモーションコード」および「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」をもとに「日本新薬営業活動ガイドライン」を作成し、プロモーション活動における行動基準としています。

2011年度には、2012年から公正競争規約の「飲食等の提供に関するルール」が見直されることを受けてガイドラインを改定し、研修で周知徹底しました。2012年度も引き続き、改定されたガイドラインを遵守し、適正な営業活動を徹底していきます。



プロモーションコード
啓発ポスター

■ 透明性ガイドライン

2011年1月に研究開発志向型の製薬企業が加盟する日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

日本新薬では、このガイドラインの考え方に従い2011年に透明性ガイドライン推進プロジェクトを発足させ、自社の透明性指針の策定や着実な実施、情報公開に向けた社内システムの構築を行ってきました。本指針に基づく情報公開は、医療機関などとの関係の透明性を確保することによりライフサイエンスの発展に寄与していることと、当社の企業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて、広く理解を得ることを目的としています。

人材育成と快適な労働環境

■ 人材・労働マネジメントの考え方

日本新薬では、企業活動の源泉である社員一人ひとりの成長が最も重要であるという考えのもと、人材育成策の充実に注力し、全ての社員の成長を支援しています。また、「誇りを持って働ける組織」を目指して人事制度を見直し、組織を活性化させて経営基盤を強化しています。さらに、持続的な成長を果たすため、少子高齢化に伴う労働人口の減少に備えて、ダイバーシティの推進にも取り組んでいます。そして、多様な価値観を持った社員一人ひとりが自立し、いきいきと活躍できる職場風土を醸成するための環境整備を進めています。

■ 労働安全衛生

日本新薬は、「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、且つ、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。

小田原総合製剤工場では、2005年度から「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」およびOHSAS18001/18002に適合し得る労働安全衛生マネジメントシステムを運用することでリスクアセスメントを実施しています。また、本社地区では、2010年度に行ったリスクアセスメントのトライアルを経て、2011年度から本格的に実施しており、職場の潜在的な危険性や有害性を事前に抽出して、適切な安全対策を講じています。

労働災害発生状況

調査年度	2007	2008	2009	2010	2011
本社地区※1	8	6	10	6	11
営業事業所	4	0	7	13	9
千歳地区(工場)	1	0	0	0	0
小田原総合製剤工場	5	1	0	1	1
東部創薬研究所	0	0	0	1	0
労災総件数(内、休業件数)	18(3)	7(0)	17(1)	21(2)	21(1)
労災休業度数率※2	0.99	0	0.34	0.67	0.32

※1 硬式野球部員を含む

※2 在籍労働者の延実労働時間100万時間あたりの労災休業件数の割合を示したもの
 労災休業度数率=(労災休業件数÷延実労働時間)×100万時間

社会貢献

■ 社会貢献についての考え方

CSR活動では、「事業活動を通じた社会貢献」と「事業活動以外の社会貢献」をバランス良く推進することが必要だと考えています。

「事業活動を通じた社会貢献」については、病気でお困りの患者さんに有効性と安全性に優れた医薬品を、そ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、提供することを通して、実践しています。

また、「事業活動以外の社会貢献」については、子どもや青少年の健全な成長を支援する日本新薬子ども文学賞や野球教室、さらに京都文化の保存・維持活動、生物多様性の保全活動にも取り組むなど、社会とのコミュニケーションを密にして交流を深めるとともに、地球環境に配慮した活動を積極的に推進しています。

環境保全

■ 環境基本方針

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致します。

- 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、マニュアル等を整備し、環境保全のレベルアップをはかります。
- 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はかり、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。

制定日 1998年1月26日 改定日 2002年6月27日

■ ISO14001認証取得状況

環境負荷の大きい生産工場(千歳合成工場・千歳食品工場、小田原総合製剤工場)で、ISO14001の認証を取得しています。環境マネジメントシステムの運用については、外部審査機関による第三者審査と事業所内で実施する内部監査を実施しています。

2011年度の外部審査機関による更新審査および定期審査では、軽微な指摘事項や観察事項はありましたが、重大な環境リスクに繋がる指摘はありませんでした。指摘事項については、対応計画を策定し、早急に改善しました。

今後も、環境マネジメントシステムのスパイラルアップに取り組み、事業活動に関わる環境負荷を継続的に低減していきます。

審査結果

事業所名	千歳合成工場・千歳食品工場	小田原総合製剤工場
認証取得年月	2002年12月	2004年8月
直近の第三者審査	2011年10月 (更新審査)	2012年2月 (定期審査)
指摘事項	軽微	1件
	観察	2件

■ 環境監査

本社地区の環境管理担当部門では、製造または研究開発などを業務とする事業所(連結子会社含む)のうち、環境マネジメントシステムの認証を取得していないところを対象に、定期的に環境監査を実施しています。

2011年度は、環境管理の現状と環境法規制の遵守状況を確認するため、東部創薬研究所とタジマ食品工業株式会社に対して環境監査を実施しました。その結果、いずれも法規制の遵守状況に問題がないことを確認しました。

CSRマネジメント

情報開示とステークホルダーとの対話

■ 情報開示の考え方

日本新薬は、適時適切な会社情報の開示が健全な資本市場の根幹をなすものであることを十分に認識し、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則り、全てのステークホルダー並びにメディアに対し、タイムリーかつ公平な情報開示を行うことを基本方針として定めています。

特に重要な会社情報については、毎月開催される情報開示委員会で開示方法などについて決定しています。東京証券取引所適時開示規則により開示が要請される重要情報は、適時開示情報伝達システム(TDnet)により開示します。その他必要情報は、プレスリリースの配信などにより速やかに開示します。なお、情報開示後は速やかに同様の内容を当社Webサイトに掲載しています。

■ ステークホルダーとの対話方針

日本新薬は、CSRを推進し、「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「従業員」といったステークホルダーの皆さまの声に耳を傾け、対話することが重要だと考えています。そうした対話を通じて得られたステークホルダーの要望や意見を企業活動に反映し、ステークホルダーへの責任を果たしながら信頼関係を築いていきたいと考えています。

そして、ステークホルダーからの期待に応えていくことこそが、企業としての成長に繋がり、ひいてはそれが社会の持続的な発展に貢献することになると信じています。

社会の期待に応え、信頼され、存在を認められる企業を目指します。

近年の企業活動においてCSRの重要性が増しており、企業は多くの社会的責任を果たすことが求められています。

そこで日本新薬グループではCSR基本方針を定め、この方針に基づき、経営のさまざまな側面においてコンプライアンス、リスクマネジメントの充実を図り、高い倫理観を持ち誠実な企業活動を推進しています。ヘルスケアに関わる事業活動そのものが社会貢献といえますが、そのほかにも独自のさまざまな社会貢献活動に積極的に取り組んでいます。

今後も、日本新薬グループは地球環境に配慮しつつ、医薬品事業や機能食品事業を持続的に発展させ、併せてその他の社会貢献活動にも積極的に取り組むことが、企業としての社会的責任を果たすことと認識し、それぞれの日々の業務を通して、社会の期待に応え、信頼され、存在を認められる企業を目指してまいります。

取締役 CSR・経営管理担当 由良 能郎

CSR活動報告

患者さん・医療関係者の皆さまとともに

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。

「おしえて☆生理痛」(<http://seiritsu.jp/>)では、子宮内膜症と月経困難症に関する情報提供と併せて、全国の専門医の先生方をご紹介し、病気が思いあたる方々に早期の受診をお勧めしています。

「EDケアサポート」(<http://www.ed-care-support.jp/>)では、ED(Erectile Dysfunctions:勃起不全)の相談ができる医療機関を紹介するとともに、EDにまつわるさまざまな誤解を解くことにより、心理的な抵抗を感じることなく受診していただけるよう努めています。また、ED治療薬には偽造品が流通していることから、偽造品に関する情報提供と注意喚起も積極的に行っています。

「おはなのおなやみ」(<http://hana783.jp/>)では、アレルギー性鼻炎について、発症メカニズムなどの基礎知識から、花粉症と通年性アレルギー性鼻炎それぞれの原因と対策、アレルギー性鼻炎の治療薬情報まで詳しく紹介しています。

今後さらに、アルコール依存症に関する情報提供サイトを新設する予定です。



Webサイト「EDケアサポート」

■ 市民公開講座、新聞・雑誌

日本新薬では、医師を講師に招いた市民公開講座を、1998年から毎年開催しています。

2011年10月には、大阪で中高年男女のための医療シンポジウムを開催しました。「泌尿器専門医が教える気になる悩み対策講座」というテーマで、約300人の方に参加いただきました。

このほか、新聞や雑誌『プレジデント』にEDに関する疾患啓発広告

を掲載するなど、さまざまな媒体を通じて病気や薬に関する正しい知識や最新の情報などを発信しました。今後も疾患啓発活動を続けていきます。



市民公開講座の様子

■ くすり相談担当による対応

「医薬品とは、情報を伴った化学物質である」と言われるように、効能・効果、用法・用量、作用機序、副作用などの情報に注意を払い、適正に使用されることで初めてその効果を発揮するものです。「くすり相談担当」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、医薬品の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お答えしています。

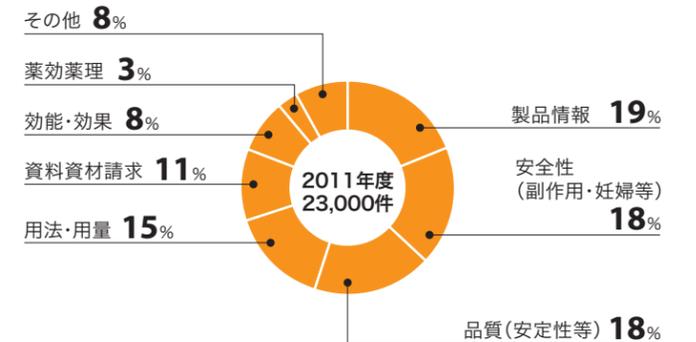
問い合わせ件数は年々増加の傾向にありますが、CTIシステム※1を導入し、迅速かつ正確に対応しています。なお、2011年度は2万3千件の問い合わせがありました。患者さんや医療関係者の皆さまの貴重なご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

当社のWebサイトでは、「医療関係者の方」を対象とした医療用医薬品情報(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」を対象とした患者向け医薬品ガイドを掲載しています。また、「患者さん・一般の方」向けに健康情報などを公開して、広く国民の健康に寄与しています。

※1 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管理を行うシステム

※2 患者さんに向けたくすりの説明書(日本語・英語ほか)

問い合わせ内容



CSR活動報告

品質保証と安定供給

■ 研究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て、医薬品に不可欠な品質、有効性、安全性の信頼性確保に努めています。

研究開発段階では、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が、こうした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。

製造販売承認を取得した後は、製造販売している医薬品の品質を保証し、安全性を確保するとともに、製造販売承認、製造販売業許可などを維持・管理しています。2011年度は、医薬品製造販売業の業許可を更新^{※1}しました。

※1 医薬品製造販売業の業許可は、5年ごとに更新を受ける必要があります。

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

■ 迅速、安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、従業員の多能工教育^{※2}とセル生産方式^{※3}の導入によって、生産リードタイムの短縮を図り、製品をより迅速に提供できる生産体制を構築しています。

また、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さまざまな関係会社との支援体制の強化を図っています。さらに、2011年度は、東日本大震災規模の地震も想定し、社会的に影響の大きい製品などについては、通常保管する在庫の量を増やし欠品リスクを回避できるようにしました。

※2 一人の従業員が異なる複数の作業をこなせるように訓練・教育すること

※3 生産工程を分割してチームごとに異なる業務を担当する従来方式とちがひ、ひとつのチームで生産工程を全て担当する方式

■ 医薬品製造販売業三役の密接な連携

2005年に全面施行された改正薬事法は、医薬品製造販売業者に、市場に対する最終的な責任を負う総括製造販売責任者の監督のもと、「品質保証」「製造販売後の安全管理」それぞれの部門責任者（医薬品製造販売業三役）を設置するよう義務付けています。

日本新薬ではこれに従い、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者を選任しています。これらの責任者は、定期的に会議を開催して情報を共有するとともに、適宜、関連部門とも連携して業務を遂行しています。

患者さんニーズへの対応

■ 市場ニーズの収集

日本新薬では、患者さんや医療関係者から寄せられた品質苦情について、原因を究明し、フィードバックするとともに今後の品質確保のために役立てています。

品質保証部門では、品質保証責任者のもとで、国内・海外の原薬および製剤の製造所と連携を密にとりながら、計画的に、または必要に応じて臨時に製造所を監査し、薬事法、関連法規などの遵守を前提に、品質の保証に努めています。

安全管理統括部門では、国内外の医療機関・医療関係者・提携会社、患者さん・ご家族、文献・学会報告などから、医薬品の副作用情報などを収集しています。この情報を解析・評価し、必要に応じて措置を決定し、規制当局に報告するとともに、医療関係者や患者さんにフィードバックしています。

さらに、規制当局や業界から情報収集を行い社内でも情報を共有しています。

■ ニーズに応える医薬品の提供

患者さんや医療機関から収集した情報をもとに、「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への福音となる医薬品を提供するため、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ています。

2011年度は、口腔内崩壊錠の製造に必要な国内最大級の微粒子コーティング機を導入し、生産能力を拡充しました。

従業員とともに

■ 働きやすい職場のために

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。日本新薬が考える「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「働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」をさします。そのための方策として、個々の業務のムリ・ムダ・ムラを見直し、適切な業務ローテーションを組むことで業務の効率化や平準化を進め、特定の人に業務が偏る状況を是正しています。

2011年度は、本社地区を中心に、「ノー残業デーの設定」「20時完全退社の徹底」「定時退社の推進」などに取り組んだ結果、超過勤務時間が約13%減少するなどの効果がありました。

■ 「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

キャリア申告制度とは、自分のキャリア形成の方向性を具体的に考え、自己研鑽に繋げるとともに、異動などの希望を申告する制度です。この制度の一環として、2010年度から社内人材公募制度CAST (Career Approach System) をスタートさせました。各部門が求める人材像、スキルや資格を具体的に社内で公開して、社員の希望（意欲）を募り、人事異動に反映させる制度です。社員一人ひとりが今後のキャリア計画を主体的に考え抜く機会を創り出し、自律型人材を育成することを目的としています。

また、全ての社員に成長する機会を与えるよう、階層別教育・研修と、次世代リーダー育成などの選抜教育・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。博士学位取得支援制度・MBA取得支援制度なども用意しており、個々人の能力を向上させて企業価値を高めるとともに、チャレンジングで活力のある組織風土づくりに取り組んでいます。

■ 寺子屋アカデミー

日本新薬では、社員が気軽な雰囲気なかで、会社や仕事の話をするオフサイトミーティング「寺子屋アカデミー」を定期的に開催しています。2011年度までに実施した寺子屋アカデミーでは、日本新薬の第四次中期経営計画に沿って「会社の改革と成長」をテーマとし、社長や各部門担当の取締役を囲んで社員同士が活発なディスカッションを行ってきました。こうした経営陣との直接対話を通じて社員に対して会社の経営方針の浸透を図るとともに、風通しの良い組織づくりを目指しています。



寺子屋アカデミーの様子

■ 障がい者の雇用

日本新薬では、障がいのある人を積極的に雇用することは、社会に対して企業が果たすべき責務のひとつであると認識しています。この認識のもと2007年度から、知的障がいのある人の雇用を総合支援学校とデュアルシステムにより連携して進めており、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を推進しています。

2011年度には、研究所内のリネン業務を内製化するなど、職域開発を進め、雇用拡大に努めています。

CSR活動報告

社会・地域とともに

■日本新薬子ども文学賞

未来を担う子どもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたい。そんな願いを込めて、2009年に迎えた創立90周年を記念し、「日本新薬子ども文学賞」を創設しました。

「日本新薬子ども文学賞」では、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ます。制作した約3万冊の絵本は、全国の小児科医院などの医療機関や公立図書館、本社のある京都市、製剤工場のある小田原市内の幼稚園や小学校などへ配布することで広く子どもたちのもとに届けられるほか、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。

また、「日本新薬子ども文学賞」を通じた地域貢献の一環として、子どもたちが好きな仕事に就いてひとつのまちをつくり上げるイベント「子どもCity・ミニ京都2011」に協力しました。このイベントは、子どもたちが買い物をしたり、店を開きながら小さな社会生活を実際に体験する催しで、遊びのなかから、自ら行動する力を身に付けることを目的にNPO法人京都子どもセンターなどでつくる実行委員会が主催しています。このイベントでは、「日本新薬子ども文学賞」で制作した絵本「おんぶ おんぶ」「とびだせ しろくん」の物語を読んで、自由に絵を描いて紙芝居をつくるワークショップ「日本新薬子ども紙芝居工房」を行いました。このほか、NPO法人京都子どもセンターの協力のもと、京都市内のホテルで受賞者を招いて開催する表彰式に地域の子どもたちを招待し、絵本の読み聞かせも実施しました。



絵本「ふしぎな水色のゾウ」

さらに、2009年に創設した「きらきら未来子ども募金」では、社員に募金を呼びかけ、『世界の子どもにワクチンを 日本委員会』を通じて、途上国の子どもたちを感染症から守る活動を支援しています。「日本新薬子ども文学賞」で制作した絵本は非売品ですが、「きらきら未来子ども募金」の趣旨にご賛同いただき、募金(1口500円)にご協力をいただいた一般の方には絵本をお届けしています。

今後も「日本新薬子ども文学賞」の幅広い活動を通じ、子どもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守るとともに、“子どもたちの優しく、たくましいこころを育む絵本”の創り手を支援していきたいと考えています。



表彰式集合写真



ワークショップの様子



読み聞かせの様子

日本新薬子ども文学賞Webサイト
http://kodomo-bungaku.jp/

■疾患に関する啓発活動

日本の死亡原因のトップは「がん」です。その治療を行う上では、痛みを我慢せずに取り除くことが大切であると言われていています。日本新薬は、がんの痛みの治療の普及・啓発を目的とした企業団体「がん性疼痛緩和推進コンソーシアム」に加盟しており、厚生労働省の緩和ケア啓発プロジェクト「オレンジバルーンプロジェクト」を支援しています。

また、月経痛を我慢する女性は非常に多いのですが、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。そこで日本新薬は、月経痛や子宮内膜症の正しい知識普及のため、イエローリボンをシンボルに疾患啓発活動に取り組んでいます。2011年度は、Webサイト「おしえて☆生理痛」に生理日予測などの機能を加えたモバイル・スマートフォンサイトを開設したほか、女性の健康週間(3月1日～8日)に実施されたセミナーにも協賛しました。



Orange Balloon Project



Webサイト「おしえて☆生理痛」

■生物多様性保全の取り組み

日本新薬「山科植物資料館」は、1934年に山科試験農場として開場以来、日本新薬の発展に大きく寄与した駆虫剤「サントニン」の原料植物ミゾ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。

当資料館で保存、栽培している植物のなかには、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も多数含まれており、生物多様性保全に貢献するという観点から植物育種・栽培研究に取り組んでいます。また、京都府内の大学や植物園で活躍する技術師とも密接に交流し、研究会を開催して絶滅危惧植物の栽培・保護や、環境問題に関する意見交換も行っています。

2011年度も、当資料館で保存、栽培している貴重な植物や、薬と植物との関わりを学ぼうと、植物愛好家の団体や地元小学生など地域の方々をはじめ、薬学・生薬を学ぶ大学の先生や学生、薬剤師会などの団体、薬用植物に興味を持たれる各地の医師など、約100組、千人の方が来館されました。



山科植物資料館

■京都文化の保存・維持活動

日本新薬は、地元京都の史跡や伝統文化を多くの方に知っていただくよう、さまざまな活動に取り組んでいます。

1954年から半世紀以上にわたり、型紙を用いた染めの技法、「型絵染」による染色画作品でカレンダーを毎年制作し、京都の四季折々の風景や風物、歴史ある行事など、さまざまな切り口で紹介しています。この染色画をモチーフに、日本の伝統技法である注染法を使った手ぬぐい制作もしています。

また、1967年に創刊した社外広報誌「京」は、年4回の季刊誌として発行し、京都の誇る寺院、神社などの文化財から料理や名産品にいたるまで奥深い京都の魅力を紹介しています。



型絵染カレンダーなど

■スポーツを通じた教育支援

日本新薬の硬式野球部は、2011年度も京都市代表として、都市対抗野球大会に11年連続29回目の出場を果たしました。

当部は、地域社会のスポーツ振興のため、2011年11月にわかさスタジアム京都において、京都府高野連冬季実技指導講習会を開催し、京都府下約70校約300名の高校球児に実技指導を行い、府下の高校球児のレベルアップに貢献しました。また同月、(財)京都市体育協会と京都野球協会の主催、京都市共催のもと、公募により集まった京都市内の少年野球チーム(22チーム、約300名)を対象とした「ナイター少年野球教室」を開催し、指導者講習会も行いました。2012年1月には、小田原市体育協会と連携して、市内の少年野球チーム(6チーム、約70名)を対象とした「第4回 小田原少年野球教室」を開催しました。これらに加え、毎年2月に春季キャンプを行う和歌山県串本町でも、同町の串本古座高校野球部の選手(約20名)を対象として野球教室を開催しました。これらの活動を通して、少年たちの野球技術および体力の向上や、地域社会との交流を図っています。



ナイター少年野球教室の様子

CSR活動報告

環境保全への取り組み

第三次日本新薬環境自主目標と実績

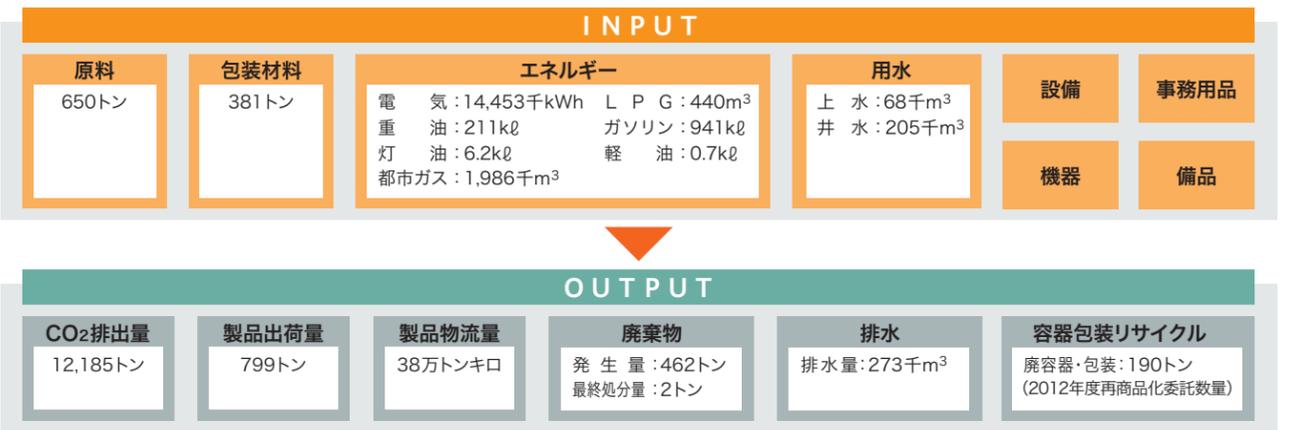
日本新薬は、中期的な目標を明確にし、継続的な環境保全活動を行ってきました。2011年度からは、新たに「第三次日本新薬環境自主目標」を定めて活動しています。

目的	目標	2011年度の実績
CO ₂ 排出量の削減 (地球温暖化防止)	●2013年度のCO ₂ 排出量を、1990年度レベル以下に抑制する。(製薬協の目標:2020年度までに2005年度比23%削減)	●社内に節電・省エネ委員会を発足させ、全社で節電・省エネルギーに取り組んだ。 ●2011年度のCO ₂ 排出量は9,568トン ^{※1} であり、目標の1990年度(10,569トン)の排出量以下となり、9.5%低減した。 ●営業車両693台中、低公害車は658台となった。
廃棄物量の削減	●2013年度までに全社ゼロエミッション ^{※2} を達成する。 ●3R(Reduce, Reuse, Recycle)を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。	●2011年度の最終処分率は0.4%となり、目標のゼロエミッションを達成することができた。 ●主要事業所の廃棄物量は、2010年度480トンから462トンに減少した。
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。	●2010年度のクロロホルムとアセトニトリルの使用量は、2009年度に比べて削減できたが、ジクロロメタンの使用量は増加した。
環境マネジメントシステム(EMS)の推進	●ISO14001の認証を継続することにより、効果的に環境パフォーマンスを向上させる。 ●本社地区の特性にあった環境マネジメントシステムを導入する。	●小田原総合製剤工場は、2012年2月に定期審査を終了した。千歳合成・食品工場は、2011年10月に更新審査を終了した。 ●本社事業所において、KES環境マネジメントシステム(ステップ2)の導入に向け取り組んだ。
環境に配慮した製品改良及び資材の購入	●医薬品包装の簡素化により包装資材を削減する。 ●グリーン購入、調達を推進する。	●主要事業所において、事務用品のグリーン購入を推進した。(購入率の平均は、2009年度90%、2010年度88%、2011年度88%)
社会及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。 ●社会及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)。	●各事業所周辺及び地域の美化活動を実施した。 ●京都市内の小学校で「出前授業」を実施した。 ●小田原総合製剤工場でアルミ缶回収運動を行い、小田原市障害者福祉協議会へ車椅子を寄贈した。
環境教育の推進	●環境保全に向けて全従業員に教育を実施する。	●主要事業所において、事業所ごとに環境保全に関わる教育テーマを決め、従業員に教育を行った。
環境組織の整備	●全社挙げての環境保全活動を推進するため、環境委員会組織の見直し及び強化を行う。 ●環境管理の責任と権限を明確にし、質の高い環境保全活動を推進する。	●本社事業所において、EMS導入に伴い本社EMS組織を新たに構築し、各責任者の責任と権限を明確にした。

※1 総排出量12,185トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所等を除く主要事業所)。経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算
 ※2 事業活動によって排出される廃棄物を再利用することにより、最終処分率(最終処分量/廃棄物発生量×100)を1.0%以下とすること

事業活動のマテリアルバランス

マテリアルバランスとは、事業活動に対して投入された資源・エネルギーの量(インプット)と、生産・販売した製品の量や廃棄物・温室効果ガス・排水等の環境負荷の発生量(アウトプット)を表したもので、これにより日本新薬の環境負荷の全体像をつかむことができます。日本新薬は、このマテリアルバランスをもとに、事業活動における資源・エネルギーの投入量と環境負荷の発生量を低減するよう努めています。



環境会計

日本新薬は、環境保全への取り組みを効率的かつ効果的に推進していくことを目的として、社内の基準をもとに環境会計を実施しています。環境会計においては、事業活動と環境負荷との関係により分類した「環境保全コスト」と環境負荷低減活動により得られた「環境保全効果」を定量的に把握しています。「環境保全効果」は、当該年度のマテリアルバランスの環境負荷量について、前年度と比較した増減量で表しています。

※ 集計方法：環境省「環境会計ガイドライン2005年版」を参考

(単位:千円)

コスト分類	投資額	費用額	主な取り組み内容
事業エリア内コスト	1,072	146,320	
公害防止コスト	1,072	38,725	脱臭・排気装置の改善、排水処理施設の維持管理等
地球環境保全コスト	0	59,011	省エネルギー活動等
資源循環コスト	0	48,585	廃棄物の適正処理等
上・下流コスト	0	9,995	容器包装再商品化委託費等
管理活動コスト	0	80,562	EMS維持・運用、緑地保全、環境担当部門の人件費等
研究開発コスト	0	0	-
社会活動コスト	0	4,754	出前授業、環境保全に関わる団体への寄付・協賛金等
環境損傷コスト	0	0	-
合計	1,072	241,636	

(営業事業所を除く)

環境保全効果

効果の確認	単位	2010年度実績	2011年度実績	増減量	増減率
CO ₂ 排出量	トン	13,377	12,185	▲1,192	▲9%
電気使用量	千kWh	16,402	14,453	▲1,949	▲12%
重油・灯油使用量	kℓ	220	217	▲3	▲1%
都市ガス・LPG使用量	千m ³	2,442	1,986	▲456	▲19%
ガソリン・軽油使用量	kℓ	916	942	▲26	3%
水使用量(主要事業所)	千m ³	323	273	▲50	▲15%
廃棄物排出量(主要事業所)	トン	480	462	▲18	▲4%
廃棄物最終処分量(主要事業所)	トン	2	2	0	0%

CSR活動報告

CO₂排出量の削減

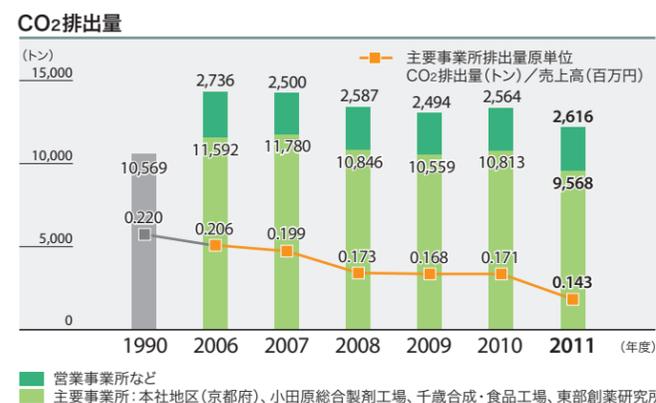
目標	2013年度のCO ₂ 排出量を1990年度レベル以下に抑制する。
2011年度の実績	1990年度(10,569トン)以下の9,568トンとなり目標達成。

省エネルギーの取り組み

日本新薬では、CO₂排出量の削減に向けて、継続的な省エネルギーに取り組んでいます。たとえば、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、運転方法を見直しているほか、従業員にはクールビズ・ウォームビズを呼びかけています。

これらに加え、東日本大震災に伴う全国的な節電要請を受け、2011年6月に「節電・省エネ推進委員会」を立ち上げ、空調、照明、エレベータ、OA機器などのさらなる節電を推進するため、運用の方針を定めた「省エネガイドライン」を作成して、全社で統一した活動を継続しました。その結果、CO₂の排出量は9,568トン※1となり、1990年度の排出量(10,569トン)から9.5%低減しました。

※1 総排出量12,185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)。経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算



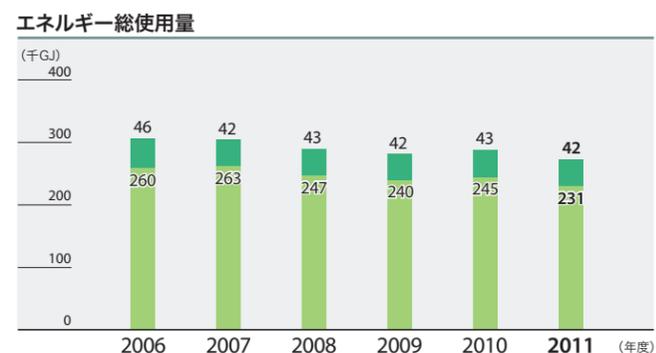
営業車両への低公害車の導入

営業活動に利用する車両として、低排出ガス車(2005年排出ガス基準75%低減、☆☆☆☆4つ星)を採用しており、2008年度からはさらに低燃費でCO₂排出量が少ないハイブリッド車を順次導入しています。営業車両のうち低公害車(低排出ガス車およびハイブリッド車)は、2011年度末では693台中658台となりました。

また、公共交通機関の発達した東京都内では電車などの利用を促進して環境保護活動の強化に努め、これらと併行して電気自動車の導入も検討を進めています。



営業車両(ハイブリッド車)



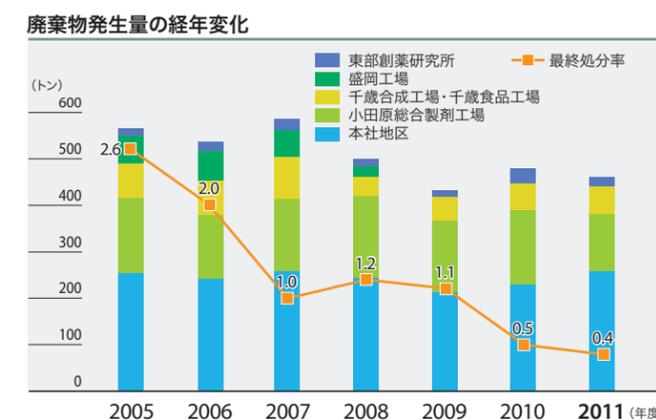
廃棄物量の削減

目標	2013年度までに全社ゼロエミッションを達成する。
2011年度の実績	最終処分率は0.4%となり、2010年度に引き続きゼロエミッションを達成。

取り組みの結果

2011年度の廃棄物発生量は462トンとなり、2010年度の発生量(480トン)から18トン減少しました。また、最終処分率は0.4%となり、2010年度に引き続きゼロエミッションを維持することができました。なおPCB廃棄物については、PCB特別措置法に基づき、本社地区(京都府)および小田原総合製剤工場(神奈川県)において厳重に保管しています。

また、日本新薬はグリーン購入ネットワークに参加し、事務用品などについて環境負荷の少ない製品を優先的に購入することに努めています。ISO14001の認証を取得している千歳合成工場・千歳食品工場、小田原総合製剤工場では、その環境管理活動の一環として事務用品などについてグリーン購入を実施しています。



化学物質の適正管理

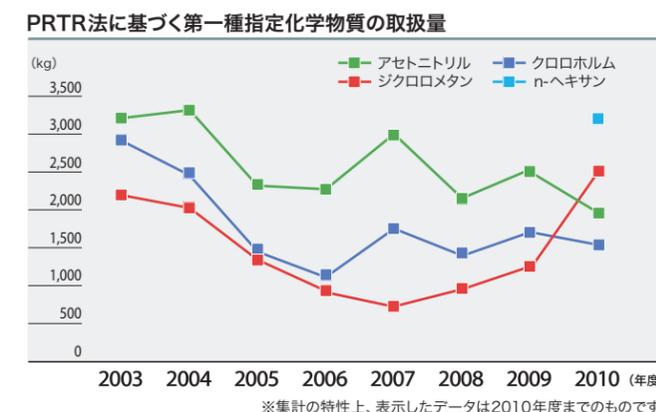
目標	PRTR法※2指定化学物質を含めた化学物質の適正管理を推進する。
実績	2010年度のクロロホルムとアセトニトリルの使用量は、2009年度に比べて削減できたが、ジクロロメタンの使用量は増加した。

取り組みの結果

PRTR法指定物質など種々の規制化学物質のほか、遺伝子組替え生物や病原性が懸念される研究材料に対し、関連法令に則して社内規程の策定や見直しを行うとともに、施設の充実化を図り、適正管理を推進しました。

なお、PRTR法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。クロロホルムの取扱量は2010年度においても目標値(第二次日本新薬環境自主目標)を達成した状態を維持していますが、ジクロロメタンについては2009年度の取扱量より増加しました。また、2008年のPRTR法施行令の改正により、2011年度から届出対象物質となったn-ヘキサンの取扱量は3,200kgでした。

※2 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律



※集計の特性上、表示したデータは2010年度までのものです。

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスと内部統制

■ コーポレート・ガバナンスの考え方

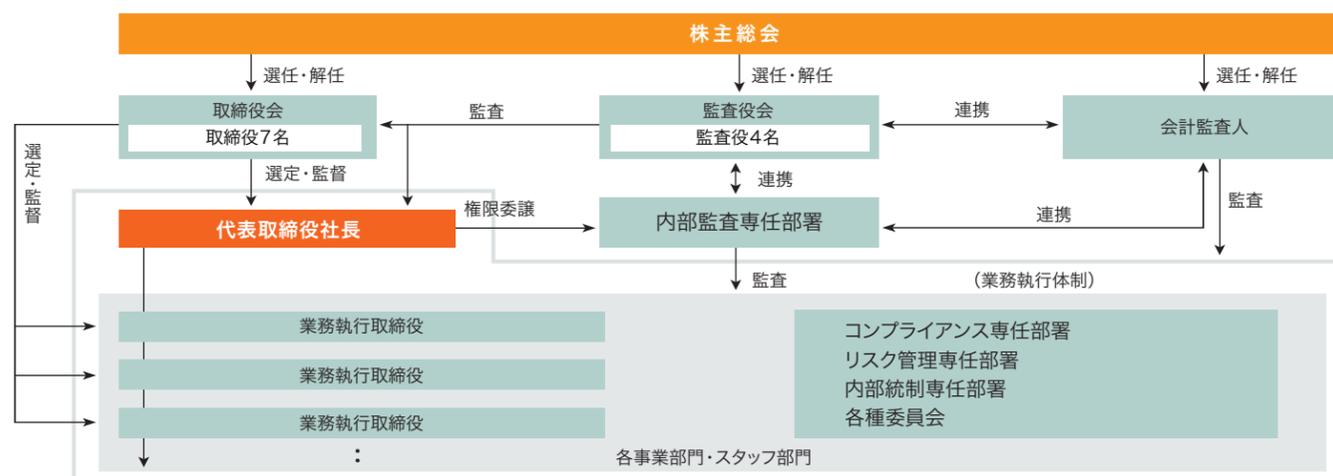
日本新薬は、社会貢献を通じて企業価値を向上させるために、経営の透明性を確保し、全てのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題のひとつであると認識しています。そのためにはコーポレート・ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠であり、内部統制、コンプライアンス、リスクマネジメント体制などのさらなる充実に向けて取り組んでいます。

■ コーポレート・ガバナンス体制

日本新薬は、継続的に社会からの信頼が得られるよう、コーポレート・ガバナンスを強化し、経営の透明性と企業価値の向上に努めています。

日本新薬は監査役設置会社であり、会社の機関として株主総会、取締役会および監査役会を置いています。取締役会は取締役7名で構成され、それぞれの取締役が業務を分担して執行することにより、経営の効率化を図っています。監査役会は社外監査役2名を含む4名で構成され、監査役は取締役会およびその他の重要な会議への出席、資料の閲覧、代表取締役との定期的な会合、内部監査部門との緊密な連携などにより、実効ある監査体制をとっています。

コーポレート・ガバナンス体制図



■ 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、取締役会において基本方針を定め、業務の適正を確保するための体制を構築しています。これを運用することにより法令を遵守し、事業の有効性・効率性の向上を図っています。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するため、財務報告の適正性を確保する体制を整備・運用し、財務報告に関わる内部統制の評価を実施しています。また、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透明な経営の確保に努めています。

こうした体制の運用が適切であるかを確認するために、社長直属の専任部署として内部監査部門を設置しています。この部門が、監査役会および会計監査人との連携を図りながら、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を監査しています。さらに、事業活動および社員の職務執行の適正を確保するために、「コンプライアンス態勢運用規程」を定め、専任部署を置いてコンプライアンスの推進に努めるとともに、内部通報制度を運用しています。同時に、経営に重大な影響を与える損失の危険を管理するために、リスク管理の専任部署を置き、各種リスクマネジメント活動を推進しています。

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、各部署においては、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。

■ コンプライアンス推進活動

グループ全体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の助言を受けながら企画・実施しています。

2011年度は、年間を通じて以下の研修・啓発に取り組みました。また、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徹底を要請するメッセージを発信しました。

研修実績

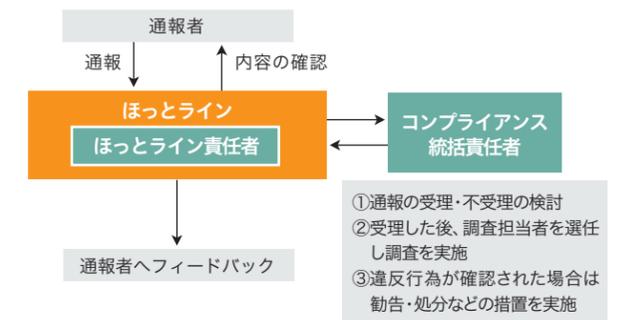
研修	内容
コンプライアンス部門研修(毎月)	全社共通テーマおよび部門独自テーマの研修を各部署において実施。
新入社員研修(4月)	新入社員に対して、コンプライアンスの概念や態勢などを説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施。
新任管理職研修(4月、10月)	新任の管理職を対象に、コンプライアンスに対する管理職の心得などについて研修を実施。
行動規範の改定に関する研修(7月～8月)	2011年に改定した行動規範について改定内容を周知するための研修を実施。
直接研修(10月～翌1月)	本社、全国事業所および各グループ会社へ外向き研修を実施。2011年度は、「日本新薬グループ社員としての倫理」をテーマに実施。

啓発活動など

- 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。
- コンプライアンスカードを全社員に配付。

■ ほっとライン(内部通報制度)

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、グループ各社で働く全ての社員から、相談または通報を受け付ける内部通報制度として「ほっとライン」を設けています。「ほっとライン」は、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。また、研修で、「ほっとライン」の説明を実施し、連絡先を記載したカードを配付するなど、制度の周知徹底にも取り組んでいます。



リスクマネジメント

■ リスクマネジメントへの取り組み

日本新薬グループでは、「リスクマネジメント基本規程」のもと、内在するリスクを整理してリスクごとの責任部署を明確にするとともに、各リスク(クライシスを含む)の発生予防策と発生時の対応策を取りまとめています。

2011年度は、2010年度に引き続き「情報管理」「災害・事故対応」「労働安全衛生」の各テーマについて以下のとおり体制の整備と強化に取り組みました。まず「情報管理」については、グループ会社で関連規程の整備を進めたほか、ソーシャルメディアの利用に関するガイドラインを策定し、研修を行いました。次に「災害・事故対応」については、東日本大震災での経験を踏まえて安否確認体制を強化するなどマニュアル類を改定するとともに、その手順を定着させるために例年の防災訓練に加えて全社的な安否確認訓練を行いました。さらに、本社地区での大地震発生を想定したBCPも検討しました。最後に「労働安全衛生」については、本社地区におけるリスクアセスメントを実施し、安全衛生上のリスク対

策を改めて検討するなど、安全衛生推進体制を強化しました。

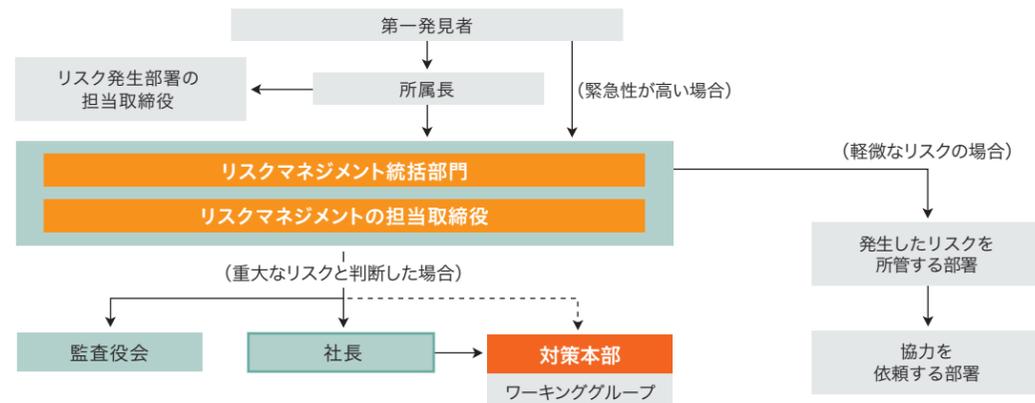
さらに、2012年度に取り組むリスクテーマを選定するために、管理職を対象とした「リスク意識調査」を実施しました。この調査結果やこれまでの取り組みの結果などを踏まえ、各部門の担当取締役などと協議し決定した重要度が高いテーマについて今後は取り組んでいきます。

■ リスク管理体制

日本新薬グループでは、「リスクマネジメント基本規程」において、リスク発生時(クライシス発生時を含む)の連絡体制や対応方法を定めています。

リスク発生またはそのおそれに関する情報を把握した社員は、所属長を通じてリスクマネジメント統括部門と担当取締役にその旨を連絡します。このとき、特に緊急性が高いと判断した場合には、直接、リスクマネジメント統括部門に連絡することとしています。リスクマネジメント統括部門は、リスクマネジメントの担当取締役に報告した上で、そのリスクが事業活動におよぼす影響の度合いを判断します。影響が軽微であると判断した場合には、そのリスクを所管する部署において対応することを指示します。一方、そのリスクが事業活動におよぼす影響が重大であると判断した場合(クライシス発生時)には、直ちに社長に対して状況を報告するとともに、取締役で構成される対策本部を設置します。これと同時に実務を担当するワーキンググループを立ち上げ、対策本部の意思決定のために必要な情報と対策案を取りまとめて報告するとともに、対策本部の指示を受けて速やかに対応できる体制を取るようになっています。

リスク発生時の連絡体制(2012年4月現在)



■ 情報セキュリティへの取り組み

経営環境がめまぐるしく変わる昨今、企業が抱える情報リスクも絶えず変化しています。また、新しい情報技術の普及は、利便性を高める一方で新たなリスクも生じさせています。企業が自身の情報セキュリティを確保し維持するためには、セキュリティポリシーに基づいた対策を継続的に運用することが求められるようになっていきます。

日本新薬では、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)推進委員会を設置して運営するとともに、情報セキュリティに関連する規程を策定し運用しています。

2011年度は、機密情報の管理をグループ全体に展開するため、グループ会社においても情報セキュリティに関連する規程を策定しました。また近年、ソーシャルメディアの浸透が進み、利用者が年々増加傾向にあることから、ソーシャルメディアの取り扱いについてのガイドラインを新たに策定し、eラーニングで社員へ周知徹底しました。

このほか、ITリスクに関する調査・分析を行い、電子データの破壊・消滅・捏造および漏洩への対応策について検討しており、今後も、機密情報の漏洩リスクに重点を置きつつ、情報セキュリティ対策に取り組んでいきます。



取締役 松浦 明 取締役 由良 能郎 取締役 田中 次男 取締役 湯野 哲康
 常務取締役 福島 和夫 代表取締役社長 前川 重信 取締役 足立 博司

代表取締役社長

前川 重信

常務取締役

福島 和夫

取締役

足立 博司

由良 能郎

田中 次男

松浦 明

湯野 哲康

監査役

鳥山 陽一

亀山 賢二

田辺 保雄 (社外)

鈴間 能成 (社外)

執行役員

櫻井 太郎

今野 清隆

福田 吉孝

園田 滋樹

二宮 博徳

齋藤 均

小林 健郎

向井 英也

佐野 省三

守村 清一郎

大田 知之

高谷 尚志

事業所ネットワーク

国内拠点

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

札幌支店
〒063-0804
札幌市西区二十四軒4条5丁目10-1 ローヤル琴似3F
TEL:011-611-2410

盛岡営業所
〒020-0021
盛岡市中央通1丁目7-25 朝日生命盛岡中央通ビル7F
TEL:019-651-8370

仙台支店
〒980-0802
仙台市青葉区二日町4-11
TEL:022-222-9141

高崎支店
〒370-0849
高崎市八島町5 イノウエビル7F
TEL:027-325-3122

茨城営業所
〒305-0003
つくば市桜3丁目14-1
TEL:029-850-6191

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

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:03-3241-2151
FAX:03-3246-2308

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:03-3241-2152

多摩営業所
〒190-0012
東京都立川市曙町1丁目21-1 立川クレスト・ロータス2F
TEL:042-528-3701

さいたま支店
〒330-0844
さいたま市大宮区下町1丁目50 まつかめビル6F
TEL:048-649-5261

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

横浜支店
〒224-0037
横浜市都筑区茅ヶ崎南2丁目12-19
TEL:045-948-5773

名古屋支店
〒461-0014
名古屋市東区榑木町3丁目61
TEL:052-931-8576

京都支店
〒612-8445
京都市伏見区竹田浄菩提院町89
TEL:075-621-4600

金沢営業所
〒920-0025
金沢市駅西本町1丁目10-32
TEL:076-263-7105

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

神戸支店
〒651-0084
神戸市中央区磯辺通り3丁目1-7 コンコルディア神戸7F
TEL:078-230-7654

高松支店
〒760-0042
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7F
TEL:087-811-3337

岡山営業所
〒700-0815
岡山市北区野田屋町1丁目1-15 岡山桃太郎大通りビル6F
TEL:086-231-1985

広島支店
〒733-0006
広島市西区三篠北町19-27 イケダビル4F
TEL:082-238-0666

福岡支店
〒812-0025
福岡市博多区店屋町8-24 九勲呉服町ビル8F
TEL:092-281-2525

熊本営業所
〒862-0956
熊本市中央区水前寺公園14-22 パークビル内
TEL:096-385-5811

鹿児島営業所
〒890-0062
鹿児島市与次郎2丁目4-35 KSC鴨池ビル4F
TEL:099-258-6021

出張所
旭川、秋田、郡山、宇都宮、松本、城東、城北、城南、厚木、湘南、静岡、浜松、姫路、松山、松江、北九州、大分、長崎、沖縄

東部流通センター
〒340-0833
八潮市大字西袋3-3 三菱倉庫(株)八潮2号
配送センター内
TEL:048-924-0444

西部流通センター
〒567-0054
茨木市藤の里2丁目15-3 三菱倉庫(株)茨木1号
配送センター 3F
TEL:072-640-5655

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

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

小田原総合製剤工場
〒250-0861
小田原市桑原676-1
TEL:0465-36-4111

千歳合成工場
〒066-0051
千歳市泉沢1007-81
TEL:0123-28-1220

千歳食品工場
〒066-0051
千歳市泉沢1007-81
TEL:0123-28-1212

海外拠点

Beijing Representative office
3015, Changfugong Office Building, No.26,
Jian Guo Men Wai street, Chaoyang
District, Beijing, 100022, China

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

子会社

シオエ製薬株式会社
〒661-0976
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
〒669-5328
豊岡市日高町東芝435
TEL:0796-42-1095
FAX:0796-42-3763

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

ローヤル株式会社
〒601-8550
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL:075-314-8258
FAX:075-314-7550

本社

創業研究所



神戸支店

高松支店

広島支店

福岡支店

名古屋支店

甲信越支店

高崎支店

仙台支店

京都支店

大阪支店



さいたま支店

千葉支店



東京支社/東京支店

横浜支店

小田原総合製剤工場



海外拠点/海外子会社



Beijing Representative office



London Office



NS Pharma, Inc.

財務セクション

経営成績等 P39

リスク情報 P40

連結財務諸表 P41

- 連結貸借対照表
- 連結損益計算書
- 連結包括利益計算書
- 連結株主資本等変動計算書
- 連結キャッシュ・フロー計算書

経営成績等

1. 利益配分に関する基本方針等

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内部留保の充実を図り、更なる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆様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があります。

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり10円とし、先の中間配当1株当たり9円とあわせて、年間で1株当たり19円の配当を実施しました。

来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10円、期末配当金1株当たり11円の年間で1株当たり21円を予定しています。

2. 財政状態

総資産は前期末に比べ35億6千7百万円増加し、1,063億4百万円となりました。その他の流動資産等が減少しましたが、受取手形及び売掛金、現金及び預金等が増加し、流動資産は55億8千3百万円増加しました。固定資産は前期末に比べ20億1千6百万円の減少となりました。

負債は前期末に比べ6億9千3百万円増加し、217億3千8百万円となりました。支払手形及び買掛金は減少しましたが未払法人税等、未払金等が増加し、流動負債は前期末に比べ10億5千8百万円増加しました。固定負債は、前期末に比べ3億6千5百万円減少しました。

純資産は前期末に比べ28億7千3百万円増加し、845億6千6百万円となりました。

自己資本比率は79.4%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは36億5千8百万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61億9千3百万円、減価償却費29億4千8百万円、支出項目では売上債権の増加額44億1千4百万円、法人税等の支払額15億3千1百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは7億5千9百万円の支出となりました。主な内訳は、支出項目では有形固定資産の取得による支出9億8千8百万円、収入項目では有価証券の償還による収入2億4千万円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは13億4千1百万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15億2千3百万円増加し、196億6千5百万円となりました。

当社は、健全なバランスシートの維持、適正な流動性および事業活動に必要な資金確保に注力しています。

3. 連結業績概要

医薬品業界においては医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、食品業界においては引き続き低価格志向の動きが激しく、それぞれ厳しい状況が続いています。

このような環境の中、当社企業グループの売上高は673億4百万円(対前期比5.9%増収)、営業利益は60億1千2百万円(対前期比16.1%増益)、経常利益は61億9千3百万円(対前期比13.1%増益)となりました。当期純利益は、法定実効税率の変更に伴い法人税等調整額が増加したことなどから、37億1千5百万円(対前期比6.1%減益)となりました。

事業の種類別セグメントの業績は次のとおりです。

① 医薬品事業

医薬品事業では、アレルギー性鼻炎・結膜炎治療剤「リボスチン[®]」やアレルギー性鼻炎治療剤「バイナス[®]」、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイベン[®]」等の売上が減少しましたが、月経困難症治療剤「ルナベル[®]」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ[®]」等の売上が伸長しました。また、2011年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ[®]」の売上が大きく寄与し、売上高は557億4千6百万円(対前期比6.1%増収)となりました。

② 機能食品事業

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続くなか、健康食品素材は売上を大きく伸ばし、ニュートリション素材、品質安定保存剤も伸長、たん白製剤は堅調に推移しました。その結果、売上高は115億5千8百万円(対前期比5.4%増収)となりました。

リスク情報

当社企業グループの財政状況、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

当社企業グループの主事業である医薬品事業と機能食品事業は、薬事法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たった場合、投下した資金が回収できず、場合によっては当社企業グループ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、当社企業グループ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、当社企業グループ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

当社企業グループ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

	2011/3	2012/3
	単位:百万円	
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,424	12,387
受取手形及び売掛金	27,573	31,988
有価証券	7,009	7,599
商品及び製品	6,908	6,843
半製品	1,029	1,247
仕掛品	362	189
原材料及び貯蔵品	3,248	3,644
繰延税金資産	1,518	1,635
その他	1,675	796
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	60,749	66,333
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	26,076	26,146
減価償却累計額	△17,852	△18,517
建物及び構築物(純額)	8,224	7,629
機械装置及び運搬具	12,148	12,577
減価償却累計額	△10,683	△10,976
機械装置及び運搬具(純額)	1,465	1,601
工具、器具及び備品	9,263	9,184
減価償却累計額	△8,452	△8,611
工具、器具及び備品(純額)	811	572
土地	8,118	8,030
建設仮勘定	203	1
有形固定資産合計	18,823	17,835
無形固定資産	672	566
投資その他の資産		
投資有価証券	11,002	11,170
繰延税金資産	450	199
長期前払費用	8,866	8,111
その他	2,210	2,123
貸倒引当金	△37	△37
投資その他の資産合計	22,492	21,568
固定資産合計	41,988	39,971
資産合計	102,737	106,304

	2011/3	2012/3
	単位:百万円	
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,297	5,019
未払金	2,805	3,104
未払費用	1,025	1,164
未払法人税等	598	1,294
未払消費税等	329	445
賞与引当金	2,319	2,366
その他	527	567
流動負債合計	12,902	13,961
固定負債		
繰延税金負債	0	0
退職給付引当金	7,718	7,357
その他	423	418
固定負債合計	8,142	7,776
負債合計	21,044	21,738
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,444	4,445
利益剰余金	71,108	73,541
自己株式	△2,058	△2,075
株主資本合計	78,669	81,085
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	2,880	3,328
繰延ヘッジ損益	2	1
為替換算調整勘定	△36	△41
その他の包括利益累計額合計	2,845	3,289
少数株主持分	177	191
純資産合計	81,692	84,566
負債純資産合計	102,737	106,304

連結財務諸表

連結損益計算書

単位：百万円

	2011/3 (自平成22年4月1日 至平成23年3月31日)	2012/3 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)
売上高	63,525	67,304
売上原価	30,218	32,702
売上総利益	33,307	34,601
返品調整引当金戻入額	25	—
差引売上総利益	33,332	34,601
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	7,550	7,639
賞与引当金繰入額	1,485	1,545
退職給付引当金繰入額	1,045	1,065
減価償却費	375	372
研究開発費	8,967	9,414
販売促進費	1,254	1,085
その他	7,472	7,466
販売費及び一般管理費合計	28,151	28,588
営業利益	5,181	6,012
営業外収益		
受取利息	41	28
受取配当金	325	260
受取賃貸料	366	338
受取補償金	99	8
投資有価証券売却益	101	0
業務受託料	—	105
その他	205	115
営業外収益合計	1,140	858
営業外費用		
支払利息	9	9
寄付金	270	199
為替差損	277	77
固定資産処分損	21	7
賃貸費用	108	111
投資有価証券売却損	—	119
その他	156	152
営業外費用合計	844	677
経常利益	5,477	6,193
特別利益		
過年度損益修正益	591	—
特別利益合計	591	—
特別損失		
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	133	—
特別損失合計	133	—
税金等調整前当期純利益	5,935	6,193
法人税、住民税及び事業税	1,859	2,229
法人税等調整額	99	230
法人税等合計	1,959	2,459
少数株主損益調整前当期純利益	3,975	3,734
少数株主利益	17	18
当期純利益	3,958	3,715

連結包括利益計算書

単位：百万円

	2011/3 (自平成22年4月1日 至平成23年3月31日)	2012/3 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)
少数株主損益調整前当期純利益	3,975	3,734
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△1,314	448
繰延ヘッジ損益	△0	△0
為替換算調整勘定	△11	△4
その他の包括利益合計	△1,326	443
包括利益	2,649	4,177
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	2,631	4,158
少数株主に係る包括利益	17	18

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2011/3 (自平成22年4月1日 至平成23年3月31日)	2012/3 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	5,174	5,174
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	5,174	5,174
資本剰余金		
当期首残高	4,444	4,444
当期変動額		
自己株式の処分	0	0
当期変動額合計	0	0
当期末残高	4,444	4,445
利益剰余金		
当期首残高	68,433	71,108
当期変動額		
剰余金の配当	△1,283	△1,282
当期純利益	3,958	3,715
当期変動額合計	2,675	2,432
当期末残高	71,108	73,541
自己株式		
当期首残高	△2,018	△2,058
当期変動額		
自己株式の取得	△40	△17
自己株式の処分	0	0
当期変動額合計	△39	△16
当期末残高	△2,058	△2,075
株主資本合計		
当期首残高	76,033	78,669
当期変動額		
剰余金の配当	△1,283	△1,282
当期純利益	3,958	3,715
自己株式の取得	△40	△17
自己株式の処分	1	0
当期変動額合計	2,635	2,416
当期末残高	78,669	81,085

連結キャッシュ・フロー計算書

単位:百万円

	2011/3 (自 平成22年4月1日 至 平成23年3月31日)	2012/3 (自 平成23年4月1日 至 平成24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	5,935	6,193
減価償却費	3,116	2,948
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△511	△360
その他の引当金の増減額(△は減少)	△68	46
受取利息及び受取配当金	△367	△289
支払利息	9	9
投資有価証券売却損益(△は益)	△101	119
固定資産処分損益(△は益)	21	△3
資産除去債務会計基準の適用に伴う影響額	133	-
売上債権の増減額(△は増加)	△2,756	△4,414
たな卸資産の増減額(△は増加)	△682	△377
その他の流動資産の増減額(△は増加)	493	721
仕入債務の増減額(△は減少)	606	△278
未払消費税等の増減額(△は減少)	28	116
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△442	564
為替差損益(△は益)	290	30
その他	△308	△116
小計	5,397	4,908
利息及び配当金の受取額	366	290
利息の支払額	△9	△9
法人税等の支払額	△2,520	△1,531
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,233	3,658
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	△84	△344
定期預金の払戻による収入	92	94
有価証券の取得による支出	△139	△20
有価証券の償還による収入	619	240
投資有価証券の取得による支出	△568	△5
投資有価証券の売却及び償還による収入	126	171
有形固定資産の取得による支出	△1,588	△988
有形固定資産の売却による収入	6	31
無形固定資産の取得による支出	△298	△128
長期前払費用の取得による支出	△1,047	-
その他	37	190
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,844	△759
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,281	△1,281
自己株式の取得による支出	△40	△17
その他	△71	△42
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,393	△1,341
現金及び現金同等物に係る換算差額	△301	△34
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	△1,305	1,523
現金及び現金同等物の期首残高	19,447	18,142
現金及び現金同等物の期末残高	18,142	19,665

会社名
日本新薬株式会社

創業
1911年11月20日

設立
1919年10月1日

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
1,823名

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/

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

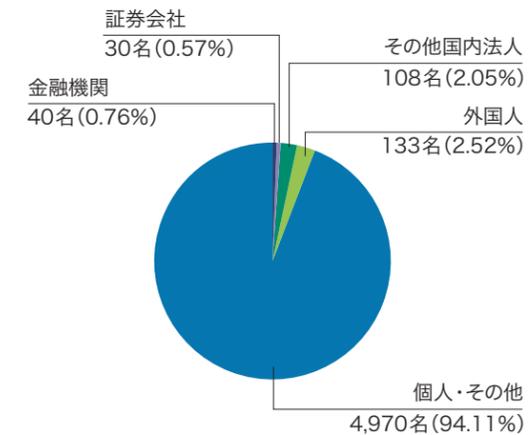
株主名簿管理人
三菱UFJ信託銀行株式会社
大阪市中央区伏見町3丁目6-3

発行済み株式総数
70,251,484株

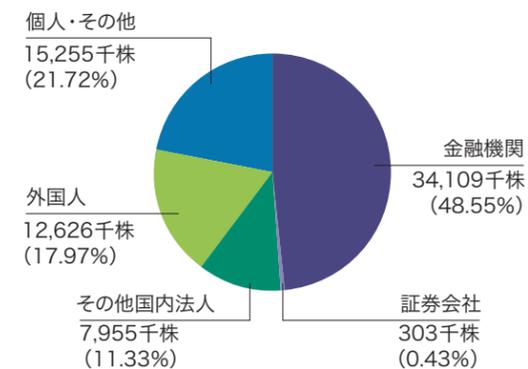
株主数
5,281名

大株主
明治安田生命保険相互会社
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(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
パーシング ディヴィジョン オブ ドナルドソンラフキン
アンド ジェンレット エスイーシー コーポレイション
東京海上日動火災保険株式会社
三菱商事株式会社
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9)

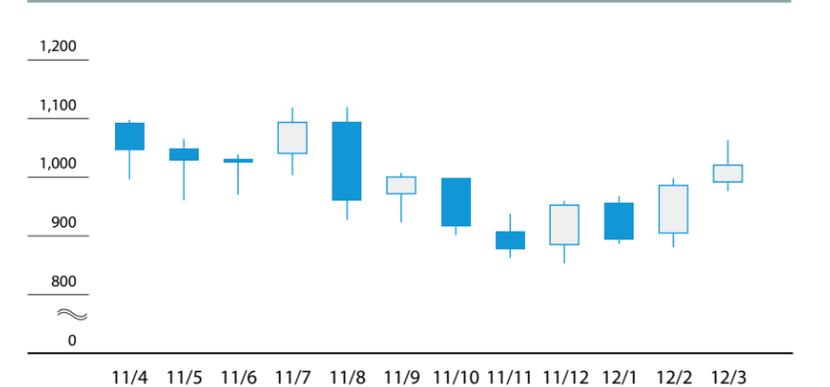
株主分布



株式分布



株価



出来高

