NIPPON SHINYAKU CO., LTD.

日本新薬株式会社

新しい生きるを、創る

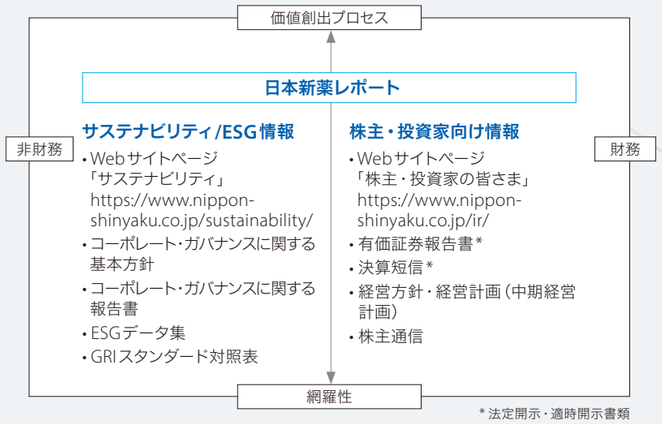
日本新薬レポート 2023

日本新薬株式会社

■ 編集方針

当レポートでは、あらゆるステークホルダーの皆さまに日本新薬グループの企業価値をご理解いただくため、財務情報に加え、環境、社会、ガバナンスなどの非財務情報を包括的に掲載しています。

■ 情報開示体系



* 法定開示・適時開示書類

■ 報告対象範囲

対象期間：2022年度（2022年4月1日～2023年3月31日）

＊一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織：日本新薬株式会社および国内外のグループ会社

＊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。

■ 参考にしたガイドライン

- 国際会計基準（IFRS）財団「国際統合報告フレームワーク」
- GRI「サステナビリティ・レポーティング・スタンダード」
- ISO26000／JIS Z 26000
- 経済産業省「価値協創ガイダンス」

Environment Social Governance 価値協創ガイダンス

■ 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。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。

＊記載の数値は、桁数未満を切り捨てたものになります。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。
＊本レポートに記載されている製品名は、当社または提携会社の登録商標です。
＊本レポートに記載されているコメント情報などは、適切に入手されたものです。

CONTENTS

2 経営理念

日本新薬の今

4 At a Glance
6 社長メッセージ
12 グローバル展開
16 日本新薬の歩み
18 リスクと機会
20 マテリアリティ
22 価値創出プロセス

新しい生きるを、創る

24 中期経営計画
28 財務・資本戦略
32 財務・非財務ハイライト

独自性を追い求めて

34 医薬品事業
　34 研究開発
　41 メディカルアフェアーズ
　42 サプライチェーン・信頼性保証
　45 営業
48 機能食品事業

成長基盤としてのESG

52 人財育成
56 ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョン（DE&I）
57 人権への取り組み
58 ウェルビーイング経営
60 環境を通しての価値共創
66 ステークホルダーエンゲージメント
68 地域との共生
69 会長メッセージ
70 コーポレート・ガバナンス
76 コンプライアンス
77 リスクマネジメント
78 社外取締役対談
80 役員一覧

コーポレートデータ

82 11カ年財務データ
84 非財務データ
86 用語集
87 IR FAQ／真正性表明
88 会社概要・株式情報／ネットワーク
89 社外からの評価

社員一人ひとりのウェルビーイングを共創するために、“対話”を大切にしていきます。 ➡P. 59

人事部 ウェルビーイング推進課
片桐 千尋

世界中の患者さんに日本新薬の高品質で特長のある医薬品を迅速かつ安定的にお届けしていきます。 ➡P. 43

サプライチェーンマネジメント部
SC管理課
浅野 聡

今まで治療方法がないといわれていた難病が治療可能な病気になる日も近いと感じています。 ➡P. 35

一般社団法人日本筋ジストロフィー協会
代表理事
竹田 保

留学先で最先端のゲノム編集技術のノウハウを学び、現在は習得した技術を新規創薬テーマの起案に応用しています。 ➡P. 38

創薬戦略部 起案戦略課
荒川 達彦

新しい生きるを、創る

創立以来受け継がれてきた、「自分たちの手で新しいくすりを創ろう」という熱い想い。
日本新薬は、未来の健康づくりに貢献し続けます。

一人でも多くの患者さんの日常を明るくするため、治療の重要性や製品の価値をお伝えしています。 ➡P. 47

営業本部 営業企画統括部
プライマリ領域プロダクトマーケティング部
フェルケアプロダクトマーケティング課
河野 恵里奈

確かなエビデンスに基づいてVILTEPSOの有効性や安全性を伝えていくことを重視しています。 ➡P. 13

NS Pharma, Inc.
Head of Patient Service
Jonathan Cabral

充実した育休制度を活用し、約1カ月の育休で育児の大変さを痛感しました。 ➡P. 55

営業本部 東京支店 中央営業所
病院チーム
加地 峻也

各世代別の栄養課題を重点課題としてフォーカスし、アプリケーション開発を進めています。 ➡P. 51

プロテイン事業戦略部
製品開発課
吉田 哲朗

毎日3食の自炊や大けがの経験から、自分が摂る食事について真剣に考えるようになりました。 ➡P. 49

バレーボール女子日本代表
柴田 真果

医薬品流通のグローバル化において、各国の規制要件に準拠した品質管理に対応していきます。 ➡P. 44

信頼性保証統括部 医薬品質保証部
医薬品質保証課
中川原 章平

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、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。

スマイル（Smile）

私たちは、円滑なコミュニケーションが行われるように、いつも笑顔で行動します。

日本新薬の今

At a Glance

日本新薬は、医薬品事業と機能食品事業の2つの事業を展開しています。医薬品事業では、高品質で独自性の高い製品を一刻でも早く、一人でも多くの人にお届けすることを目指しています。

機能食品事業では、市場ニーズに応え、人々の幸せな生活を実現する高付加価値製品を継続的に提供していきます。

Pharmaceuticals

医薬品事業

売上収益
1,219億8千8百万円

（2022年度）

戦略

1919年の創立当初より培ってきた研究開発力を背景とした自社創薬に加え、他社からの導入やPLCM*を通じて「年平均1品目以上の新製品を市場に投入する」ことを表明した2007年以降、このことを達成し続けています。営業部門では、質の高い情報提供と、医療関係者のニーズに迅速に対応する体制を整備して、患者さんが必要としている薬剤を一刻も早く、一人でも多くお届けすることを目指しています。

他社では手掛けない領域にも積極的に挑み、独自性のある治療薬の研究開発を進めることで、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすりを創り、社会から信頼される企業を目指しています。

＊PLCM：プロダクト・ライフサイクル・マネジメントの略。現製品および開発品の新効能・剤形追加などにより製品の価値を高めること

主要製品

1. 泌尿器科

- 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
  ザルティア
- 勃起不全（ED）治療剤
  シアリス
- 前立腺癌治療剤
  エストラサイト
- 頻尿治療剤
  ブラダロン
- 前立腺肥大症治療剤
  エビプロスタット

ザルティア

2. 血液内科

- 肝類洞閉塞症候群治療剤
  デファイテリオ
- CD20陽性の濾胞性リンパ腫・CD20陽性の慢性リンパ性白血病治療剤
  ガザイバ
- 骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤
  ビダーザ
- 再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤
  アムノレイク
- 再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤
  トリセノックス
- 急性白血病・悪性リンパ腫治療剤
  キロサイドN
- 代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤
  キロサイド

デファイテリオ

3. 難病・希少疾患

- ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤
  フィンテプラ

フィンテプラ

4. 婦人科

- 鉄欠乏性貧血治療剤
  モノヴァー
- デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤
  ビルテプソ
- 肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤
  ウプトラビ
- 肺動脈性肺高血圧症治療剤
  オプスミット
- 肺動脈性肺高血圧症治療剤
  アドシルカ

モノヴァー

5. その他

- 粉末噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤
  エリザス
- アズレン含嗽液
  アズノールうがい液
- アレルギー性鼻炎・結膜炎治療剤
  リボスチン
- 月経困難症治療剤
  ルナベル配合錠ULD
- 月経困難症治療剤
  ルナベル配合錠LD
- 抗めまい剤
  セファドール
- 持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤
  ワントラム
- がん疼痛・慢性疼痛治療剤
  トラマール
- アルコール依存症断酒補助剤
  レグテクト

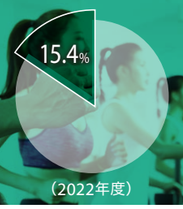
エリザス

ワントラム

Functional Food

機能食品事業

売上収益
221億8千7百万円



（2022年度）

戦略

製薬企業としての高い技術力を生かし、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤のバルク事業に加え、サプリメント事業を中心として、市場ニーズに応える高付加価値製品を提供しています。食品ロスといった社会課題へのチャレンジや、健康食品素材・サプリメントを通じた健康増進への寄与など、医薬品とは異なるアプローチで「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を実現します。研究開発力の強化により独自性の高い新製品を継続的に上市することで存在意義を示し、人々の健康寿命の延伸に貢献していきます。

主要製品

バルク事業

1. 健康食品素材

- マンゴスチンアクア
- ヒアルロン3000
- ガルシニアパウダーJ
- バコパエキスパウダー

2. 品質安定保存剤

- ミライエースNu
- ビネッシュDeli
- ミカクファインS
- ミカクファインBK
- ミカクファインZ

3. プロテイン製剤

- Wheyco W8002 Instant
- ラクトクリスタルplus
- PROGEL 800
- エンラクトHG
- フィットネスS

サプリメント事業

1. スポーツサプリメント

- WINZONEシリーズ

2. エイジングケアサプリメント

- 極セレクトコラーゲン
- 記憶の小箱
- マンゴスティア

サプリメント

売上収益
1,441億7千5百万円
前年度比4.9%↑

営業利益
300億4千9百万円
前年度比8.8%↓

親会社の所有者に帰属する当期利益
228億1千2百万円
前年度比8.7%↓

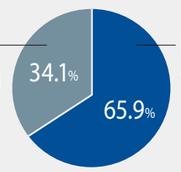
研究開発費
241億3千5百万円
前年度比5.6%↑

EPS
338円
前年度比8.7%↓

ROE
12.1%
前年度比2.4pt↓

地域別売上収益構成比

海外
491億4千5百万円



国内
950億2千9百万円

（2022年度）

社長メッセージ

日本新薬は、医薬品事業と機能食品事業を通じて、高品質で特長のある製品を提供しています。医薬品事業においては、治療ニーズが満たされていない疾患領域を中心に、病気でお困りの患者さんのために革新的な新薬を生み出し、確実に患者さんにお届けしていきます。また、機能食品事業においては、市場ニーズに応える高付加価値製品により、社会から評価される新しい価値を提供していきます。そのためには、より一層「独自性」を追求しながらグローバル展開を推進し、「世界のヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指していきます。

2022年度の振り返り

新型コロナウイルス感染症によるさまざまな行動制限が緩和され、社会経済活動も正常化への兆しが見られる一方、エネルギー資源や原材料価格の高騰など、経済の先行きは不透明な状況が続いています。このような状況の中で、2022年度の連結売上収益は1,441億円と13期連続で過去最高を更新しました。一方、営業利益や親会社の所有者に帰属する当期利益ともに減益となりましたが、これは前年度に発生した優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動という一時的な要因であり、実質的には成長路線を維持していると考えています。2022年度末時点の資本合計は1,959億円、親会社所有者帰属持分比率は82.4%と高い財務健全性を維持しています。

医薬品事業においては、2022年11月にドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテプラ」、2023年3月に鉄欠乏性貧血治療剤「モノヴァー」の国内販売を開始するとともに、ヒト化抗CD20モノクローナル抗体「ガザイバ」の慢性リンパ性白血病に対する適応追加承認を2022年12月に取得しました。すでに日本と米国で販売しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテプソ」についても、北米で行われた長期試験データ（投与開始から4年間）を2022年10月に世界筋学会で発表し、医療関係者の方に新たな情報を提供することができました。

機能食品事業においては、スポーツサプリメント「WINZONE」シリーズの新製品とともに、風味・品質・機能性を追求したエイジングケアサプリメント「極セレクトコラーゲン」をお客さまの多様なニーズに応える商品として発売しました。

経営理念を実現するために「どこで」「どのように」ビジネスを展開していくか

「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」という日本新薬の経営理念の実現に向けて、私は「どこで」「どのように」事業を展開し社会課題を解決していくかを重要視しています。

医薬品事業における「どこで」は、他社が注力しておらず、いまだ十分に治療ニーズが満たされていない疾患領域であり、「どのように」は、当社が独自で保有する低分子医薬品や核酸医薬品に関する創薬基盤技術に加え、遺伝子治療をはじめとする新たなモダリティを活用して新しい薬や価値を提供していくことだと考えています。

新薬メーカーである当社にとって、事業活動を推進していくために必要な研究開発費をはじめとする多額の投資を回収することは課題の一つですが、病気でお困りの世界中の患者さんに必要とされる医薬品を届けるため、グローバルにビジネスを展開することにより解決できると考えています。

機能食品事業においては、製薬会社としての高い技術力を生かし、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤のバルク事業やサプリメント事業において、独自性の高い製品を提供しています。今後は、経済成長が著しい東アジアや東南アジアを中心に、グローバル展開を推進していきます。

➡P. 22　価値創出プロセス

社長メッセージ

マテリアリティの見直し

日本新薬では、社会課題を解決し価値を創出する上で重要と考えられる事項として、2021年にマテリアリティを特定しました。昨今、サステナビリティの重要性が一層高まっており、社会情勢や当社を取り巻く環境も大きく変化していることなどから、2023年3月に見直しを行いました。見直しを進めていく際には、日本新薬の未来を考えた時に「課題は何か」「何に取り組む必要があるのか」「解決するためにどうすべきか」について、十分な議論を行いました。今後も社会環境の変化に柔軟に対応していくため、継続的にマテリアリティを見直し、持続的な価値の創出を目指していきます。

➡P. 20　マテリアリティ

持続的な成長を支える人財

企業にとって従業員は最も大切な財産です。新薬メーカーとしてイノベーションを創出し持続的な成長を実現していくためには、今回のマテリアリティの見直しにより設定した「多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現」が不可欠であると考えています。

人財の育成に関する例を挙げると、これまでのように全員が共通して同じ研修プログラムを受講するのではなく、一人ひとりが自分の将来を考え自律的に学べる環境の充実を図るため、自ら学ぶ姿勢を尊重した新しい人財育成プログラム「NSアカデミー」を開講しました。加えて、高い専門性を有する人財のキャリア採用も行っており、特にグローバル展開を推進する人財の採用に力を入れています。

また、従業員が幸福でよりよい人生をおくるため、健康増進や職場安全の確保にも注力しており、2022年度にはウェルビーイング推進課を設置しました。「自分のウェルビーイングを知る」「周りのウェルビーイングを知る」「ウェルビーイングについて理解を深める」を3つの軸とし、社長メッセージをはじめオンライン講演会などの各種イベントを通じてウェルビーイングの社内浸透を図っています。また、外部からアドバイザーを迎えて、日本新薬のウェルビーイングをどのように推進していくべきか、検討を続けています。

➡P. 52　人財育成

患者さん中心の事業活動を推進

組織全体で当社の使命や価値観を共有するため、私は「ペイシェント・セントリシティ」という言葉を意識的に用い、患者さんを中心に据えた活動を推進することを目指しています。そのため、マテリアリティの見直しの際には、「ペイシェント・セントリシティ」の考え方とそれにつながる活動についても明記しました。

医療分野は、その高度な専門性ゆえに、患者さんと医師をはじめとする医療従事者との間で、情報量と知識に大きな格差があります。米国では製薬企業が患者さんに対して医療用医薬品を宣伝することが認められており、米国グループ会社のNS Pharmaでは患者団体が主催するイベントなどを通じて、患者さんに情報提供を行っています。現在の日本では、製薬会社から患者さんへ医療用医薬品の情報提供を直接行うことは制限されていますが、業界全体で患者さんの視点を取り入れた事業活動が検討され始めています。当社においても部門横断的な検討プロジェクトを立ち上げ、具体的な活動の検討を始めています。また、従業員一人ひとりが患者さんの声を企業活動に取り入れていくという意識の醸成を行っています。例えば業界として、特に第Ⅲ相試験において、重篤な疾患を抱える患者さんにプラセボ（偽薬）を使用せず臨床試験を行うといった取り組みが検討されています。私たちも患者さんやそのご家族、患者会とのコミュニケーションを通じて、患者さんの視点を考慮した臨床試験プロトコルなどを検討しています。

また、現在、日本と米国以外の国や地域のDMD患者さんが「ビルテプソ」の投与を希望される場合には、臨床試験に参加していただく必要がありますが、年齢などの登録条件により参加が制限されることがあります。臨床試験に参加できない患者さんや臨床試験が終了した患者さんへの継続的な薬剤の提供のために、2021年より「ビルテプソ未承認国における供給プログラム」を開始しました。日本と米国以外の国や地域における早期の承認取得を目指すとともに、この供給プログラムを通じて、一刻も早く、一人でも多くの世界中の患者さんに「ビルテプソ」を提供していきます。

中長期の成長を実現するための3つのコミットメント

創薬モダリティの多様化や市場のグローバル化、個々人の働き方や価値観の多様化など、時代の流れに即した対応を進めていくため、2021年の社長就任時に3つのコミットメントとして「年平均1品目以上の特長のある新製品の上市を継続」「海外売上比率50%以上を達成」「売上、営業利益ともに倍増以上を達成」を掲げました。

継続的に新製品を上市し、企業価値を向上させる

研究開発型の新薬メーカーにとって、将来の成長ドライバーとなる開発パイプラインが企業価値を大きく左右します。数年後には、日本新薬の成長をけん引している「ウプトラビ」が特許満了を迎えます。このパテントクリフを乗り越えていくためには、継続して新製品を上市していくことが必要となるため、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）の3つの研究開発アプローチにより開発パイプラインの拡充を図っています。

IRPが入居するビル

自社創薬の開発品としては、「ビルテプソ」に続く新たな核酸医薬品となるDMD治療剤「NS-089/NCNP-02」および「NS-050/NCNP-03」が臨床試験段階にステージアップしました。低分子医薬品では、骨髄線維症を適応症とする「NS-018」や子宮内膜症および慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群を適応症とする「NS-580」が第Ⅱ相試験、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症を適応とする「NS-229」が第Ⅱ相試験準備段階にあり、炎症性疾患を適応とする「NS-161」および泌尿器疾患を適応とする「NS-025」は第Ⅰ相試験を進めています。また、新たな海外研究開発拠点として、米国マサチューセッツ州ケンブリッジに「イノベーションリサーチパートナリング(IRP)」を開設しました。世界最先端の創薬技術などへのアクセスを高めることで、自社創薬研究の加速と多様性に富んだ研究開発ポートフォリオの構築を期待しています。

一方、製品および開発品の導入や提携など、ライセンス活動に関する投資も積極的に行っています。現在、カプリコール・セラピューティクス社がDMDを対象に米国で第Ⅲ相試験を実施している細胞医療製品「CAP-1002」については、2022年1月に締結した米国での販売提携契約に加え、2023年2月には日本における販売提携契約を締結しました。国内の進捗状況として、2023年6月には高リスク急性骨髄性白血病を期待適応症として「NS-87」の承認申請を行いました。また、同月パートナー企業であるユーシービー社が「フィンテプラ」のレノックス・ガストー症候群に対する適応

社長メッセージ

追加申請を行いました。

PLCM関連では、「ウプトラビ（NS-304）」の小児肺動脈性肺高血圧症や閉塞性動脈硬化症、「ガザイバ（GA101）」のループス腎炎や小児特発性ネフローゼ症候群に対する適応拡大をそれぞれ進めています。今後も患者さんや医療現場のニーズにお応えできるような適応追加や新剤形開発などを積極的に行い、製品の価値最大化に向けて取り組んでいきます。

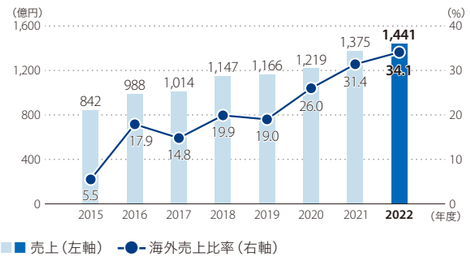
➡P. 34　医薬品事業

自社販売とパートナー企業との連携により グローバル展開を推進

日本国内においては、人口の減少や中間年の薬価改定などの医療費抑制政策に伴い医薬品市場は伸び悩んでいる状況にありますが、当社はグローバル展開を推進し、海外売上比率を向上させることで持続的な成長を目指しています。海外市場において、推定される患者さんの数が一定以上の疾患領域であれば、幅広い販売網を持つパートナー企業との連携を優先させていきます。一方、患者さんの数が非常に少なく、情報提供を行う医療施設数が比較的限られるような疾患領域については、自社販売を視野に入れた戦略を検討しています。具体的な例を挙げると、「ウプトラビ」は導出先のパートナー企業が海外展開を行い、現在70カ国以上で販売しています。一方、「ビルテプソ」に関しては、私自身も米国に駐在し、およそ2年半をかけて自社販売体制を作り上げました。新型コロナウイルス感染症拡大の影響で、米国市場における「ビルテプソ」の立ち上がりは少し遅れましたが、2022年度の海外売上比率は約34%にまで到達しています。今後、欧州や中国をはじめとするほかの国や地域においても、薬事承認制度や薬価制度などを慎重に分析し積極的に展開することで、できるだけ早く海外売上比率50%の目標を達成したいと考えています。

➡P. 12　グローバル展開

売上/海外売上比率



中長期的な成長への基盤強化に向けて

2023年度は第六次中期経営計画の最終年度であり、第七次中期経営計画の策定年度でもあります。第六次中計期間中においては、収益面で新型コロナウイルス感染症の影響を受けましたが、核酸医薬品などのグローバル開発を推進するため、研究開発費を削減せずに将来の成長に向けて投資を行う決断をしました。開発パイプラインに自社創製品の占める割合が増加していることは、研究開発に積極的に取り組んできた成果であると考えています。また、米国で「ビルテプソ」の自社販売体制を確立するとともに、中国においても自社販売体制構築を目的としたグループ会社を設置するなど、グローバル展開に向けた土台を構築することができました。取り組むべきことにしっかりと取り組むことができ、次の中期経営計画に向けた経営基盤作りと課題が見えてきたと考えています。

今後も日本市場だけではなくグローバル市場で収益化する基盤を強化していくことが重要なテーマになります。売上3,000億円、その先の5,000億円企業になるための土台となるロードマップを第七次中期経営計画で明示したいと考えています。

➡P. 24　中期経営計画

DXのさらなる推進により、経営課題の解決を目指す

日本新薬では、2022年3月にDX認定を取得し、4月からDX統括部を新設して全社的なデジタル変革（DX）を推進しています。経営課題や業務課題を可視化し、デジタル技術やデータを活用して課題を解決するため、私が委員長を務める「デジタル変革推進委員会」を設置しました。経営に資する重要な「DXテーマ」の決定と具現化に向けた取り組みをトップダウンで進めており、現在は研究開発、営業活動、生産活動などに関する16のDXテーマが進行しています。研究開発の分野では、AIを積極的に利用した新規化合物の探索やウェアラブルデバイスを使用した薬効確認などの取り組みを検討しています。生産部門では、AIによる需要予測を開始するとともに、AIやIoTを活用したコネクテッド・ファクトリー構想も進めています。これらの取り組みはまだ始まったばかりですが、データサイエンティストなどのDX推進を担う人財の育成にも力を入れ、変革を加速させていきたいと考えています。

また、現場の業務課題などを解決するために、ボトムアップ型の活動としてITリテラシーの高いメンバーからなる「DXチーム」を編成し、各部門における業務課題の可視化とその解決を目指しています。2022年度は、全社的にチャレンジする風土を醸成するため「DIS*チャレンジ2022」を企画しました。本企画で提案されたアイデアは外部の専門家とDX統括部で審査し、高い評価を得たアイデアについては業務への実装を進めています。

＊DIS：「Digital Ideas for Smiles」の略。DXアイデアでスマイルをつくるチャレンジ企画。

ステークホルダーの皆さまへ

私は従業員の皆さんに「コンフォートゾーンからラーニングゾーンへ、患者さんの笑顔のために成長へのチャレンジを続けよう！」と呼び掛けています。変化の著しい社会においては、この先に何があるのかを想像して新たな課題を創出し、道なき道を前進していくことが必要です。今自分がいる快適な空間、すなわち「コンフォートゾーン」を飛び出して、「ラーニングゾーン」に身を置くことで人は成長します。当社は、新たな人事制度改革を含めて、これまで以上にチャレンジを推奨する組織を構築していきます。

ステークホルダーの皆さまには、今後も当社の取り組みを積極的にお伝えし、対話することで皆さまのご期待に応えられるよう精進していきます。今後とも変わらぬご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願いいたします。

グローバル展開

2020年8月に米国食品医薬品局（FDA）から迅速承認を取得したデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤ビルテプソ（英名：VILTEPSO）は、日本新薬が米国で初めて自社販売を行った製品です。日本新薬はグローバル事業をさらに拡大するため、米国ニュージャージー州にあるグループ会社NS Pharma, Inc.（NSP）と連携し、研究開発・サプライチェーン・メディカル・販売の組織体制強化を図っています。NSPの研究開発体制の構築に際しては、希少疾患の開発経験を持つ人財や、FDAとの薬事対応の経験を持った人財などを積極的に採用しています。また、販売体制については、日本でもなじみのある営業部門やマーケティング部門に加えて、保険会社と直接交渉するマーケットアクセス部門や患者さんとそのご家族の薬剤投与をサポートする患者支援部門など、米国での販売促進に必要とされる部門を構築しています。

➡P. 34　医薬品事業　研究開発
➡P. 42　医薬品事業　サプライチェーン・信頼性保証

米国での研究開発・事業開発活動

日本新薬では、VILTEPSOとそれに続くエクソンスキッピング薬など、複数製品をグローバル試験で開発しています。NSPは、日本新薬の臨床開発、事業開発活動に関するグローバルな拠点の役割を有しており、日本新薬と緊密に連携し、臨床試験のマネジメント、ライセンス活動およびアライアンス活動に日々取り組んでいます。それらの役割に加え、2023年1月には、新たに世界最大級のイノベーション発信基地といわれる米国ケンブリッジ市のケンブリッジ・イノベーション・センター（CIC）内に「イノベーションリサーチパートナリング（IRP）」を開設しました。米国ボストンエリアは、行政、大学、研究機関、民間企業、金融機関など多様なプレーヤーが相互に連携し、絶え間なくイノベーションが創出されているエコシステムの中心です。ここに自社の創薬シーズ・技術探索拠点を置くことで、世界最先端の創薬技術とシーズへのアクセスを高めるとともに、オープンイノベーションを活用した世界トップクラスの科学者と共創する機会を増やし、自社創薬研究の加速と多様性に富んだ研究開発ポートフォリオの構築を目指します。

米国での販売活動

米国における薬剤費の償還

日本では国民皆保険制度が採用されているため、患者さんはいずれの医療機関を受診しても、一定の自己負担で医療サービスを受けることができます。しかし、米国では、患者さんは各々が民間保険や公的保険に加入しており、自己負担額もそれぞれ異なります。また、無保険の患者さんも一定数存在しています。

このような背景から、米国では、必ずしも医師の治療方針に沿って医薬品が処方されるわけではありません。保険機関が医薬品の償還を承認しなければ、患者さんが薬剤費の全額を自己負担することになるため、実際の処方に至ることは難しくなります。そのため、製薬企業は個々の保険機関と医薬品の償還について交渉を行っており、NSPではマーケットアクセス部門がその役割を担っています。大手民間保険会社および公的保険機関を中心に交渉を行うことにより、VILTEPSOの薬剤費の償還にとって好ましい償還ポリシー（保険償還を認める基準）が設定されるよう取り組んでいます。

包括的患者支援サービス「NS Support」

VILTEPSOの保険償還を受けるためには、専門の医療機関を受診して、遺伝子検査や運動機能評価を実施してもらう必要があります。米国の国土は広大であるため、これら医療機関への定期的な通院に加え、薬剤投与のための頻繁な通院を困難と感じる患者さんは少なくありません。したがって、これらの患者さんの多くは、在宅にてVILTEPSO投与を受けています。その場合、薬剤手配や病院との連携が不可欠となりますが、毎週の投与でこの手配を続けることは大きな負担となります。実際の保険償還手続きが各保険によってすべて異なるため、まずはこの手続きを調査する必要があり、その申請業務が医療従事者や患者さんおよびそのご家族の双方にとって大きな負担になっています。これらの負担を軽減するため、NSPでは患者支援部門が中心となって「NS Support」という名称の包括的患者支援サービスを提供しています。このサービスを通して、医療従事者や患者さんおよびそのご家族への保険償還手続きの案内や支援、在宅注射治療の薬剤・看護師の手配などをサポートしています。

販売活動の概況

NSPでは、医療従事者に向けたVILTEPSOの情報提供活動を行っています。新型コロナウイルス感染症の影響もあり、現在はオンライン面談と直接的な面談を併用して情報提供活動を進めています。2023年5月には、VILTEPSOを4年間にわたり長期投与したデータを学術論文として発表し、

Voice

NS Pharma, Inc.
Head of Patient Service
Jonathan Cabral

患者さんやご家族が直面する多くの課題の克服をサポート

私は主に3つの業務を行っています。1つ目はNS Supportの運営、2つ目はPEL*の管理、そして3つ目は患者団体との連携および支援を提供することです。

業務で一番難しいと感じるのは、患者さんとそのご家族がVILTEPSOの治療を受け、その治療を継続する際に直面する多くの課題を克服できるようサポートすることです。ご家族の生活は、VILTEPSO投与のほかにも、多くの時間と配慮を必要とする困難を伴っており、実際には非常に複雑なものです。PELは患者さんやそのご家族と直接お話しながら、適切な情報提供をしています。また、患者さんのご両親や患者団体といった多くの関係者の間では、子どもの病気を治してあげたいとの強い思いがあります。NSPとしては、確かなエビデンスに基づいてVILTEPSOの有効性や安全性を伝えていくことを重視しています。

＊PEL（Patient Engagement Lead）：患者さんの生活も含めた総合的な情報やサポートを患者さんに提供する役割を担う

グローバル展開

これまでのメディカル部門による学術活動に加え、営業部門でも当該データを用いた情報提供活動を開始しました。また、マーケットアクセス部門や患者支援部門も本データを積極的に活用し、保険機関や患者さんおよびそのご家族に対して、VILTEPSOの長期にわたる効果と安全性データを説明しています。

サプライチェーン部門では、患者さんが必要な時に必要な場所でVILTEPSOの投与を受けられるように、3PL業者*、医療施設、スペシャリティ薬局、在宅投与提供会社と密にコミュニケーションを取り、タイムリーな納品とともに安定的な供給を心掛けています。また、将来的には米国のみならず、欧州などほかの国や地域に向けた供給拠点としての機能を確立させることを目指しています。

＊3PL業者（Third Party Logistics Provider）：製品の保管・配送などの物流業務を包括的に受託し遂行する業者

VILTEPSOに続くDMD治療薬の開発

DMDはジストロフィン遺伝子の変異によりジストロフィンタンパク質が産生されなくなります。そのために筋力の低下が進行して運動機能障害が起こり、やがて呼吸機能や心機能の低下をきたします。

日本新薬では、核酸医薬品の研究開発を長年にわたり行っています。エクソンスキッピング薬は、ジストロフィンmRNA前駆体の特定のエクソンの一部に結合し、スプライシングの過程で特定のエクソンを取り除き（エクソンスキッピング）、正常よりも短いながらも機能を保有するジストロフィンタンパク質を産生させます。DMDにおける遺伝子変異はさまざまなものが認められます。VILTEPSOは、エクソン53をスキップする薬剤ですが、エクソン53スキッピングに応答する遺伝子変異型を持つDMD患者さんは全体の約8%です。日本新薬ではほかの遺伝子変異を持ったDMD患者さんにも治療機会を提供することができるよう、ほかの種類のエクソンスキッピング薬の研究開発を進めています。

現在、VILTEPSOに続く核酸医薬品として、エクソン44、50スキッピング薬については日米で臨床開発を行っています。また、これら以外にも、臨床開発に向けてエクソン51、45、55スキッピング薬の研究を進めています。将来的にこれらすべての薬剤が上市されると、VILTEPSOを含めてDMD患者さんの40%程度に対して治療薬を提供することが可能となります。

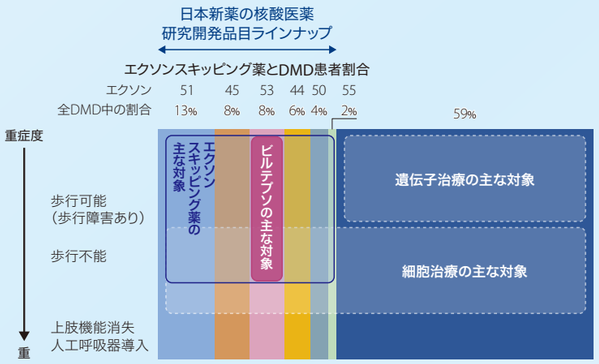
また、残りの60%程度の患者さんにも治療機会を提供すべく、核酸医薬品以外のモダリティとして、遺伝子治療の研究を進めているほか、カプリコール・セラピューティクス社と細胞治療薬CAP-1002の米国と日本での販売提携契約を締結しています。

DMDにおける遺伝子治療とは、マイクロジストロフィン（小型化したジストロフィン）の遺伝子を含むウイルスベクターを人の体内に投与する治療方法です。現時点で、遺伝子治療の主な対象は、歩行可能でエクソンスキッピング薬による治療ができないDMD患者さんと考えています。

CAP-1002は、酸化ストレス・炎症・線維化の低減や筋細胞生成の増加を促進する作用を有するエクソーム（細胞外小胞）を分泌する細胞を投与する治療薬です。現在米国でカプリコール・セラピューティクス社が主に歩行不能なDMD患者さんを対象に第Ⅲ相試験を実施しています。本剤は、VILTEPSOなどのエクソンスキッピング薬とは異なり、遺伝子変異型によらず投与が可能で、全DMD患者さんのうち主に歩行不能な患者さんに対して幅広く使用されることが期待されます。

今後もDMD患者さんのさまざまな遺伝的背景や疾患進行度などに応じて、より多くの患者さんが最適な治療を受けられるよう、治療ラインナップの拡充を図っていきます。VILTEPSOの上市により培われたグローバルでの臨床開発の経験や、日本のみならず米国での自社販売体制を最大限に生かし、一刻も早く、一人でも多くのDMD患者さんに治療薬を届けていきます。

スキッピングのターゲット



（イメージ図）

DMDに対する研究開発品目

開発品目	ターゲット	非臨床	PI	PII	PIII	発売
NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）	エクソン53				PIII実施中	
NS-089/NCNP-02	エクソン44			PII準備中		
NS-050/NCNP-03	エクソン50			PI/II準備中		
NS-051/NCNP-04	エクソン51					
エクソン45スキッピング	エクソン45					
エクソン55スキッピング	エクソン55					
CAP-1002	-					
遺伝子治療	-					

グローバル展開のさらなる加速

VILTEPSO承認国拡大の取り組み

VILTEPSOは、日本での第Ⅰ/Ⅱ相試験および北米での第Ⅱ相試験の結果を基に、米国で条件付きの迅速承認を取得しました。今後、世界各国で早期に承認を取得するために、これまで当社およびNSPが実施してきた第Ⅱ相試験や現在実施中のグローバル第Ⅲ相試験のデータを活用して、承認取得が可能な国々への承認申請を行っていきます。

欧州、中国の承認取得については、それぞれの規制当局と承認取得に向けた協議を行った結果、現在実施中のグローバル第Ⅲ相試験の成績をもって、承認申請を行うこととなりました。その申請も含めて当社中国事業の展開を推進するために、2021年9月に北京艾努愛世（エヌエス）医薬科技有限公司、2021年11月に天津艾努愛世医薬有限公司を設立しました。今後、中国におけるこの2つのグループ会社を通して、中国でVILTEPSOを必要とする患者さんや医療機関への提供体制を整えます。欧州においては、自社販売体制の構築あるいはパートナーとの戦略的提携など、さまざまな選択肢について検討しています。それ以外の地域での承認申請についても、各国の当局と承認要件などの相談・確認を行っています。

未承認国における提供プログラム

現在VILTEPSOが販売されている国は、日本および米国のみです。それ以外の地域で患者さんがVILTEPSOの投与を希望される場合、当社およびNSPが実施している臨床試験に参加する方法があります。臨床試験の実施施設は世界の各地域にありますが、臨床試験に参加できる患者さんは、年齢制限など、治験参加への登録条件により限定的となります。また、臨床試験に参加できたとしても、試験での投与が終了し、当該国でVILTEPSOが承認されるまでの期間、VILTEPSOの投与機会が無くなってしまう懸念がありました。このように、臨床試験に参加できない患者さんや臨床試験に参加し試験が終了した患者さんへの継続的な薬剤の提供のために、「VILTEPSO未承認国における提供プログラム」を2021年より開始しました。

日本新薬は、いまだ治療ニーズが満たされていない領域・分野に対する治療薬を開発し、それを届けることで、世界中の患者さんやそのご家族が笑顔で過ごすことができる社会の実現を目指しています。

2016年に米国での販売を開始した自社創製品であるウプトラビは、パートナー企業を通じて、現在、70カ国以上で販売されており、年間10億ドル以上を売り上げるブロックバスターとなっています。2020年に米国で販売を開始したVILTEPSOは、NSPを中心として自社販売体制を構築し、2022年度には売上が100億円を超えました。このように、当社では製品や展開する国ごとにパートナー企業との連携あるいは自社販売を検討し、最適な方法で世界中の患者さんに必要とされる薬を届けています。

日本新薬の歩み

日本新薬は人々の健康と豊かな生活創りに貢献するため、研究開発型の新薬メーカーとして、いつの時代も必要とされる特長ある新しいくすりを創り続けてきました。その根底にあるのは、創業者の「日本人ののむ薬は、日本人の手で」という言葉にも込められたベンチャー精神と「独自性の追求」です。

1966年度
51億6,400万円
売上50億円突破

創立期〜1969年
医療用医薬品主体の事業基盤を確立

1919年 創立
1940年 国産回虫駆除剤「サントニン」発売
1961年 機能食品事業 開始
1964年 小田原工場（現・小田原総合製剤工場）竣工
1967年 東京支店 新社屋 竣工

小田原工場（現・小田原総合製剤工場）

1992年度
505億3,400万円
売上500億円突破

1970年〜1999年
グローバルな事業展開と創薬へ踏み出す

1971年 代謝拮抗性抗悪性腫瘍剤「キロサイド」発売
1982年 中央研究所（現・創薬研究所1号館）竣工
1991年 デュッセルドルフ事務所 開設
1994年 本社地区に西部創薬研究所2号館（現・創薬研究所2号館）竣工
1997年 ニューヨーク事務所 開設（1999年現地法人化/2002年ニュージャージー州移転）

中央研究所（現・創薬研究所1号館）

2013年度
765億1,700万円
売上750億円突破

2000年〜2013年
経営環境の激変に対応できる基盤の強化

2000年 経営理念および経営方針 制定
第一次中期経営計画スタート
2007年 行動指針（Challenge、Speed、Investigation）策定
2011年 骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」発売
2011年 北京事務所 開設

東部創薬研究所

2017年度
1,014億4,800万円
売上1,000億円突破

2022年度
1,441億7,500万円
13期連続増収

2014年〜現在
ヘルスケア分野で世界から評価されるメーカーを目指して

2016年 肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」米国で発売
2020年 デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」日米で発売
2021年 中国現地法人「北京艾努愛世医薬科技有限公司」「天津艾努愛世医薬有限公司」設立
2023年 米国創薬拠点「イノベーションリサーチパートナリング」開設

NS Pharma

創立期〜1969年

日本新薬は1940年に回虫駆除剤「サントニン」の国産化を果たし、国民の回虫感染率低下と業績伸長に大きく貢献しました。1960年代には、新研究所竣工などの研究開発体制拡充による新薬創製や海外企業との提携による製品の導入で、医療用医薬品を多角化するとともに食品事業を開始しました。小田原工場の竣工や営業拠点網も構築するなど事業基盤を確立しました。

1970年〜1999年

研究開発では非臨床試験の安全性・適切性を保証するGLPに適合した中央研究所（現・創薬研究所1号館）などを新設し、研究開発体制を強化していきました。1990年代にはドイツと米国に事務所を開設し、日米欧における事業展開で国際化を進めました。消化器、循環器、泌尿器、耳鼻科領域などに関連してユニークな新製品も上市し、大型製品育成に営業資源を集中させました。食品事業では健康食品素材の提供を開始しました。

2000年〜2013年

経営理念と経営方針を明文化するとともに、中期経営計画を策定し、目指す姿を明確にしました。泌尿器や血液がん領域など注力領域を絞って経営資源を投入し、東部創薬研究所における核酸医薬品研究にも資源の投入を図りました。アンメットメディカルニーズを積極的に探り、大手企業があまり手掛けない領域において継続的に製品を上市し、その中から事業を牽引する製品も育ちました。

2014年〜現在

第五次、第六次の5ヵ年中期経営計画の経営戦略テーマとして「独自性の追求」を掲げ、新製品を継続的に上市することで、独自基盤の構築を図ってきました。その中には、グローバル展開を果たした自社創薬の低分子医薬品と核酸医薬品が含まれ、米国においてNS Pharmaによる自社販売を始めるなど、当社の新たなビジネスモデルの確立と発展につながっています。今後もグローバル事業のさらなる推進を行い、ヘルスケア分野で世界から評価されるメーカーとなることを目指します。

リスクと機会

日本新薬グループは、当社の持続的な成長を実現するために、社会情勢や市場環境・自社状況などを分析し、リスクと機会を特定しています。特定された課題には、関係部門が中心となり対応しており、今後、マテリアリティ（重要課題）の解決に向けて各部門で定量・定性目標と目標達成に向けた推進計画を策定し、実効性を高めていきます。

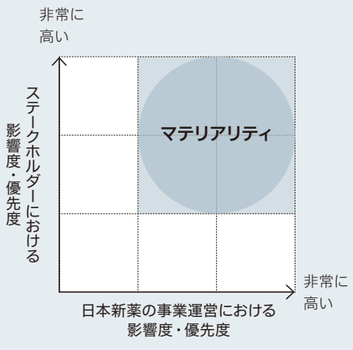
特定プロセス

1 課題の抽出

国際的なガイドラインや基準および社会情勢・市場環境・自社状況の分析により特定されたリスクと機会から、課題を抽出

2 課題の重要性評価

抽出した課題をステークホルダーにおける影響度・優先度と日本新薬の事業運営における影響度・優先度の2軸でマッピングを実施、重要性を評価



3 推進計画の立案と実行

各課題に取り組む部門が中心となり、定量・定性目標と目標達成に向けた推進計画を設定。サステナビリティ委員会で定期的に実施状況を検証し、必要に応じて取り組みを改善

主なリスク	主な機会	対応	マテリアリティ（重要課題）
● 新たな技術による治療薬・治療法の登場による既存薬の価値低下 ● 日本の人口減少に伴う国内中心の事業の縮小 ● 自然災害の激甚化・事業リスクの多様化 ● 最終消費者の信用低下による事業活動への影響	● 新たな技術を活用した新規治療薬の創出 ● 治療から未病・予防への転換による健康関連製品需要の拡大 ● ペイジェント・セントリシティの視点に基づくアンメットニーズの発見	● 特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献 ● 安全で高品質な製品の供給の維持 ● ペイシェント・セントリシティに基づく患者支援とアドボカシー活動の強化	イノベーションの創出による健康未来の実現
● 人財流出 ● 心理的安全性の欠如によるモチベーションの低下	● 社員の健康維持、人財および働き方の多様化、人財育成による生産性向上とイノベーションの促進 ● 働きやすく働きがいのある会社の実現	● 一人ひとりが成長し、活躍できる環境の整備 ● ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョンの推進 ● ウェルビーイングの実現	多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現
● 医療格差への対応の遅れによる事業機会の損失 ● 人権問題発生による信頼の損失、事業への影響	● 患者支援や医学・薬学領域の研究支援による医療現場の整備による新たな事業機会の創出 ● 人権への配慮、環境改善に伴う社内外における信用の高まり ● 子どもの支援を通じたステークホルダーからの信頼獲得	● 医薬品の提供にとどまらないヘルスケア分野への貢献 ● 医療アクセスの向上 ● 人権の尊重 ● 地域・文化への貢献 ● 子どもの未来への貢献	社会課題の解決とコミュニティとの共生
● 気候変動に伴う異常気象や自然災害 ● 廃棄物の増大（不適切な処理）によるレピュテーションリスク、処理コストの増加 ● アニマルウェルフェアの配慮を欠いた活動による信用・ブランド価値の低下	● 気候変動対策によるCO_2排出削減、設備運用コスト低減	● 気候変動対策 ● 資源循環の推進 ● 生物多様性の保全 ● フードロス削減への貢献	地球環境保護への取り組み強化
● 国際的な法令遵守の強化、インテグリティの意識、コンプライアンス意識の低下による腐敗 ● サイバー攻撃や機密情報の漏洩などによる信用・ブランド価値の低下 ● 不適切な対応によるステークホルダーからの信頼性低下	● コンプライアンス意識や高い倫理観の醸成による会社に対する信頼性の向上 ● ステークホルダーへの適切な情報開示による信頼獲得	● インテグリティの推進 ● リスクマネジメントの強化 ● 適切な情報開示	ガバナンスの強化

マテリアリティ

2021年4月、日本新薬グループでは社会やステークホルダーに対して果たすべきミッションを見定め、社会課題を解決し価値を創出する上で重要と考える19項目をマテリアリティとして特定しました。
2023年3月には、世界的にサステナビリティの重要性が一層と高まる中、当社の事業を取り巻く環境も大きく変化していることから、マテリアリティの見直しを実施しました。
今後も社会環境の変化に柔軟に対応していくため、継続的にマテリアリティを見直し、それらへの取り組みを進めることで、持続的な価値の創出を目指してまいります。

マテリアリティ（重要課題）		活動内容	関連するSDGs
イノベーションの創出による健康未来の実現	特長（独自性）のある製品とサービスの創出を通じた人々の健康への貢献	● 核酸医薬、新規モダリティおよび新規ターゲット・手法を活用した創薬の推進 ➡P. 35 ● ペイシェント・セントリシティに基づく創薬研究・臨床試験の推進 ➡P. 35 ● 食を通じた健康増進のため、独自性の高いヘルスケア製品および健康食品素材の提供 ➡P. 49 ● 医薬品および機能食品を世界へ提供するため、グローバル販売・供給体制の構築 ➡P. 42 ● デジタル技術の活用等による治療・診断・服薬指導・生活改善の推進 ➡P. 45	3 8 9 12 17
	安全で高品質な製品の供給の維持	● リスクマネジメントによる製品の安定供給体制の強化 ➡P. 42 ● 核酸医薬をはじめとする新たな医薬品を含めた安全で高品質な製品供給のための仕組みの構築 ➡P. 42	
	ペイシェント・セントリシティに基づく患者支援とアドボカシー活動の強化	● 医療現場への情報提供および患者さんとそのご家族への疾患啓発の実施 ➡P. 41、45 ● 疾患に対する社会の理解を促進 ➡P. 41	
	DXの推進	● デジタルビジョンの実現に向けたデジタル戦略の推進	
多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現	一人ひとりが成長し、活躍できる環境の整備	● 成長意欲のある自律型人財やグローバルリーダーの育成 ➡P. 52 ● 変化に対応できる柔軟かつ強靭な組織の構築 ➡P. 52	5 8 10 16 17
	ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョンの推進	● 年齢、性別、価値観、障がいの有無などを問わず、「個人」を承認する風土の醸成 ➡P. 56	
	ウェルビーイングの実現	● 心理的安全性が確保された働きやすく働きがいのある職場の実現 ➡P. 52 ● 一人ひとりに合わせた多様な働き方の促進 ➡P. 52 ● 社員の健康の維持・向上 ➡P. 58	
社会課題の解決とコミュニティとの共生	医薬品の提供にとどまらないヘルスケア分野への貢献	● サイエンス分野の発展のため、学術論文や学会などを通じた科学的な知見の発表 ➡P. 35、41 ● 医療や科学の研究支援のため、公募研究助成制度の充実 ➡P. 68	3 4 10 11
	医療アクセスの向上	● 難病希少疾病患者への支援のため、未承認薬提供プログラムの実施および承認国の拡大 ➡P. 12	
	人権の尊重	● 事業活動に関連する負の影響を防止・軽減するため、人権デュー・ディリジェンスの実施 ➡P. 57 ● 人権に対する理解促進のため、社内教育・啓発の実施 ➡P. 57	
	地域・文化への貢献	● 京都文化の保存維持をはじめ、各地域に根差した社会貢献活動の実施 ➡P. 68	
	子どもの未来への貢献	● スポーツや読書の機会提供などを通じた子どもたちの教育、精神面への支援活動の実施 ➡P. 68 ● 食への興味や関心を育むため、子どもたちへの食育活動の実施 ➡P. 49	
地球環境保護への取り組み強化	気候変動対策	● 温室効果ガス削減の推進 ➡P. 60	7 12 13 15
	資源循環の推進	● 資源の循環利用の推進（水、廃棄物等） ➡P. 60	
	生物多様性の保全	● 山科植物資料館における絶滅危惧種の保護、育成活動の継続 ➡P. 60 ● アニマルウェルフェアに配慮した取り組みの推進 ➡P. 35	
	フードロス削減への貢献	● 賞味期限を延長し廃棄を削減するため、食品の味を損なわない品質安定保存剤の開発 ➡P. 49	
ガバナンスの強化	インテグリティの推進	● グループ会社も含めたガバナンスの強化 ➡P. 70 ● コンプライアンスの徹底 ➡P. 76 ● 公正かつ透明性の高い事業の推進 ➡P. 76	16 17
	リスクマネジメントの強化	● 重要リスクの把握と各リスクの管理・対応体制の強化 ➡P. 77	
	適切な情報開示	● 投資家へのIR活動の強化 ➡P. 66 ● ステークホルダーへの情報開示の実施 ➡P. 66	

価値創出プロセス

経営理念　人々の健康と豊かな生活創りに貢献する

日本新薬を支える資本

財務資本

連結資本合計：195,933百万円
（親会社所有者帰属持分比率：82.4%）
連結資産合計：237,451百万円

人的資本

- 従業員数：2,186人（連結）
  1,857人（単体）
- 年間総実労働時間：1,841.69時間
- 博士・修士の比率：36.2%
- 正社員への人財育成総投資額：140,646千円（単体）
- 正社員一人当たりの人財育成投資額：83千円（単体）
- 階層別研修時間：延べ18,296時間
  1人当たり10.01時間
- 自己啓発研修時間：延べ18,835時間
  1人当たり10.32時間

知的資本

- 医薬品技術（核酸・低分子）
- 研究開発投資額：24,135百万円
- パイプライン
- 特許保有件数：974件
- Ownedサイトのデジタルコンテンツ数：153個

社会・関係資本

- 医療関係者との強いパートナーシップ
- アカデミアとのオープンイノベーション
- 肺高血圧症患者さん向けサポートプログラム「シェルパ」提供
- 医療アクセスの向上
  ビルテプソ未承認国供給プログラム開始

製造資本

- 小田原総合製剤工場
- 治験原薬製造棟

自然資本

- エネルギー使用量（電気）：15,881千kWh
- エネルギー使用量（上水＋井水）：155千m³

日本新薬（医薬品事業）のビジネスモデル

＊機能食品事業のビジネスモデルはP.48参照

グローバルに独自性を追求

いまだ治療ニーズが満たされていない領域・分野に価値ある医薬品を世界に提供

自社創薬 | 導入 | PLCM

基盤技術
低分子医薬・核酸医薬・新たな創薬モダリティ

- 知的財産 ➡P. 40
- 研究 ➡P. 34
- 開発 ➡P. 34
- 営業 ➡P. 45
- メディカルアフェアーズ ➡P. 41
- サプライチェーン・信頼性保証 ➡P. 42

第六次5ヵ年中期経営計画 ➡P. 24
「持続的な成長を目指して～さらなる独自性の追求～」

マテリアリティ ➡P. 20

- イノベーションの創出による健康未来の実現
- 多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現
- 社会課題の解決とコミュニティとの共生
- 地球環境保護への取り組み強化
- ガバナンスの強化

アウトプット

医薬品事業 ➡P. 34

セグメント売上収益
1,219億8千8百万円

・泌尿器科

前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤
ザルティア

・血液内科

肝類洞閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症）治療剤
デファイテリオ

・難病、希少疾患

ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤
フィンテプラ

骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤
ビダーザ

・婦人科

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤
ビルテプソ

鉄欠乏性貧血治療剤
モノヴァー

機能食品事業 ➡P. 48

セグメント売上収益
221億8千7百万円

健康食品素材
品質安定保存剤
プロテイン製剤
サプリメント

価値の創出

アウトカム

株主 ➡P. 28

- TSR（過去5年（累積））：-11.4%
- TSR（過去10年（累積））：385.4%
- ROE（2022年度）：12.1%

社員 ➡P. 52

- 競争力を生み出す人財
- ライフワークバランスの実現
  低い離職率：1.92%
- 従業員エンゲージメントの向上
  ホワイト500取得
- 男性の育児休業取得率：69.3%
  前年比19.3ポイント増
- 女性幹部職比率：16.8%
  前年比0.7ポイント増

社会（地域社会、取引先など） ➡P. 42、68

- 地域社会からの信頼性向上
- 地域社会・取引先などとの関係性強化

顧客（患者、生活者の皆さま、医療関係者） ➡P. 34、41、42、48

- 疾患啓発Web市民公開講座：2件
- 未来の医療へ貢献　公募研究助成：10件
- ウプトラビの販売国数：約70カ国
- 米国創薬拠点として、イノベーションリサーチパートナリングを開設
- 医薬品研究の新たなノウハウ
- ライセンス活動の強化による開発パイプラインの拡充：2件
- グローバル供給体制の強化

環境 ➡P. 60

- 植物保存数：約3,000種
- 温室効果ガス排出量（Scope1, 2）
  2021年度比：5.2%削減
- 水使用量の削減 2021年度比：6.1%削減

価値の資本への再配分

＊ステークホルダーエンゲージメントはP.66参照

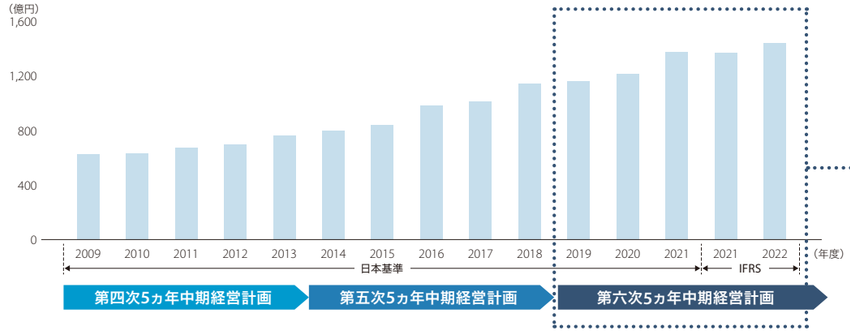
中期経営計画

当社は、2009年度からスタートした第四次5ヵ年中期経営計画より、経営方針の一つである「高品質で特長のある製品を提供する」に沿って、特長のある新製品を年平均1品目以上のペースで市場に提供してきました。その結果、2022年度は2009年度比で売上高が約2倍、営業利益は約5倍となりました。今後、医療費抑制策の強化に向けた医療制度の抜本改革、技術革新の進展、業界再編などの大きな環境変化により、当社の経営上の不確実性が高まっていくことが考えられます。外部環境の変化に適切に対応し、治療ニーズが満たされていない世界のより多くの患者さんに、特長のある医薬品をこれからも提供していきたいと考えます。

目指す姿
ヘルスケア分野で存在意義のある会社

	第四次5ヵ年中期経営計画 2009-2013年度	第五次5ヵ年中期経営計画 2014-2018年度
シナリオ	「改革と成長」	「新たな成長を目指して —独自性の追求—」
経営指標	2013年度実績 売上高 765億円 営業利益 80億円 親会社株主に帰属する当期純利益 57億円	2018年度実績 売上高 1,147億円 営業利益 206億円 親会社株主に帰属する当期純利益 163億円 EPS 242円 ROE 12.5%
主な成果	● 自社創製品パイプラインの充実 ● 後発品使用促進策を踏まえ、ディテール配分を明確にした資源の投下を行い、新製品は順調に推移 ● 機能食品事業の業容は拡大 ● 5年間累計で約20億円のコスト削減目標を達成 ● 教育・研修体系CASA(CAreer Support Academy)を整備 ● 社会貢献活動の新たな取り組みを推進	● 肺動脈性肺高血圧症治療剤ウプトラビなど計7品目上市 ● 計6品目の導入契約締結、パイプラインを拡充 ● 肺動脈性肺高血圧症の認知度向上 ● ウプトラビが海外各国で発売され、業績の伸長に大きく貢献 ● 機能食品事業の売上高、営業利益が大幅に改善 ● 製薬業界として初のMRフレックスタイム制度を導入 ● 専門性の高い外部人財を獲得
次の中計に向けた課題	● 医療費抑制策の強化や少子高齢化の進展などの外部環境の変化への対応を行い、持続的な成長をするために、他社との違いを明確にし、独自基盤を構築する。 ● 定性目標と数値目標を連動させ、新製品発売と収益性の向上により計画を達成する。	● 技術革新の進展を見据え、低分子医薬品や核酸医薬品を生み出した創薬基盤に、新たなモダリティ・技術を加えることで新たな価値を創造する。 ● ウプトラビで得られた利益を、NS-065/NCNP-01やそれに続く核酸医薬品、NS-018などに再投資し、これまでに築いた事業のグローバル展開をさらに加速させる。

売上高の推移



第六次5ヵ年中期経営計画
2019-2023年度

「持続的な成長を目指して〜さらなる独自性の追求〜」

	2022年度実績	2023年度定量目標 中計目標	2023年度定量目標 CAGR
売上収益	1,441億円	1,500億円	5.5%
医薬品	1,219億円	1,330億円	5.8%
機能食品	221億円	170億円	3.4%
営業利益	300億円	400億円	14.2%
親会社の所有者に帰属する当期利益	228億円	300億円	13.0%
EPS	338円	445円	13.0%
ROE	12.1%	期間を通じて10%以上	

概要

2019〜2023年度を対象とする第六次5ヵ年中期経営計画では、第五次中期経営計画で築いた経営基盤をベースとして、持続的な成長基盤を強固なものにするために、**「6つの取り組み」**（P.26-27参照）を推進しています。

1. 研究開発を通じた新しい価値の創造
2. グローバル事業の推進
3. ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上
4. 一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成
5. AIの積極的活用とIT化の促進
6. さらなる経営基盤の強化

2022年度までの主な成果

- 肝類洞閉塞症候群治療剤デファイテリオ、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ビルテプソ、ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤フィンテプラ、鉄欠乏性貧血治療剤モノヴァーを発売
- 米国で日本新薬として初めてのビルテプソの自社販売を開始
- ビダーザの急性骨髄性白血病、ウプトラビの慢性血栓塞栓性肺高血圧症の適応追加承認の取得
- 中国事業の拠点として、北京艾努愛世（エヌエス）医薬科技有限公司、天津艾努愛世医薬有限公司を設立
- 米国創薬拠点「イノベーションリサーチパートナリング（IRP）」を開設
- 前立腺癌治療剤アーリーダ、ザイティガについてヤンセンファーマと共同での販促活動開始
- カプリコール・セラピューティクス社がデュシェンヌ型筋ジストロフィーに対して開発している細胞治療薬（開発記号：CAP-1002）について、米国および日本における独占的な販売提携契約を締結
- 疾患啓発活動の一環として、筋ジストロフィーを題材としたWeb市民公開講座および交流会をメタバースを活用して実施
- TCFD（気候関連財務情報開示タスクフォース）提言への賛同および情報開示を開始
- 日本新薬グループサステナビリティ方針、日本新薬グループ人権方針、日本新薬サステナビリティ調達方針、環境基本方針を改定し、開示
- フレックスタイム制度の全社導入とテレワークの継続的な活用
- DE&I推進のため、一般社団法人日本経済団体連合会が定める2030年までに女性役員比率30%以上を目指す取り組みの「2030年30%チャレンジ」に賛同
- デジタル推進を強化するため、DX部門を新設し、デジタルビジョン・デジタル戦略を策定し、公表
- 経済産業省が認める「DX認定」の取得
- 身体機能にハンディキャップを持つプレイヤーを対象に、視線入力アプリを用いたe-スポーツ大会を開催

中期経営計画

「6つの取り組み」 2022年度の成果と課題

1 研究開発を通じた新しい価値の創造

2022年度の成果

- ZX008（ドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤）について、2022年9月に製造販売承認をユーシービー社が取得、11月から当社が販売
- モノヴァー（鉄欠乏性貧血治療剤）を発売
- ガザイバについて、2022年12月に慢性リンパ性白血病の国内適応追加承認を共同開発会社の中外製薬が取得
- カプリコール・セラピューティクス社がデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）を期待適応症として開発している細胞治療薬（開発記号：CAP-1002）について、日本国内における独占的な販売提携契約を締結

2023年度に向けた課題

- 創薬研究の推進および開発パイプラインの拡充
- 研究開発のスピードアップ

2023年度の取り組み

- NS-089、NS-050、NS-051などの核酸医薬品に加え、パイプライン品目の研究開発を推進
- 遺伝子治療を中心とした新規モダリティの研究を推進
- 革新的な製品を継続的に創出するため、グローバルかつ機動的なスカウティング体制にて導入活動を推進
- 研究開発の生産性向上およびスピードアップのため、研究開発体制の見直しや外部コンサルタントの有効活用を実施

2 グローバル事業の推進

2022年度の成果

- 中国現地法人を拠点として、中国事業の展開に向けた準備を推進
- ビルテプソの米国市場における価値最大化のため、メディカルおよび営業活動を強化
- 米国創薬拠点として、イノベーションリサーチパートナリングを開設

2023年度に向けた課題

- 拠点のある米国および中国以外の事業展開の方針を策定

2023年度の取り組み

- 欧州のビジネスモデルを検討するとともに、その他地域における事業展開の検討・推進
- 米国における当社の認知度向上

3 ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上

2022年度の成果

- 日本新薬グループサステナビリティ方針を改定・開示
- TCFD提言に基づく情報を開示
- 気候変動イニシアティブ（Japan Climate Initiative）へ参加
- FTSE Blossom Japan Sector Relative Indexの構成銘柄への選定
- 外部・内部環境の変化、現在の社会からの要請を分析し、マテリアリティの見直しを実施

2023年度に向けた課題

- サステナビリティ方針に沿った活動の推進

2023年度の取り組み

- 当社のサステナビリティに対する取り組みについて、ステークホルダーからの理解促進を目的としたESG説明会の開催
- 第七次環境自主目標（2023年度～2025年度）推進のため、SBT認証の取得を目指す
- 持続的な成長を実現するため、マテリアリティに沿った事業活動を推進

4 一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成

2022年度の成果

- 社員の多様な知識・スキルの獲得、キャリアの自律性・自主性を促進することを目的とし、副業制度を導入
- 多様な働き方を推進するために、時間単位年休制度を導入
- 働きやすい職場環境の実現の一環として、出生時育児休業制度の改定および育児休業の分割取得制度を導入
- グローバル展開に対応する人財育成を推進
- 「健康経営優良法人2023（大規模法人部門）～ホワイト500～」に認定

2023年度に向けた課題

- 人が成長し、働きやすく、働きがいのある会社の実現

2023年度の取り組み

- ジョブ型雇用の導入
- 社員の目指す行動・態度・意識を示す「NS Mind」、社員の自律的なキャリア形成を支援する「NSアカデミー」、次世代の経営者を育成する「HONKI塾」を開講

5 AIの積極的活用とIT化の促進

2022年度の成果

- 4月に新設したDX部門を中心に、基幹部門におけるDX取り組みテーマを立案・推進
- 厚生労働省により、DX投資促進税制の事業適応計画に認定
- デジタルの活用により、効率的な営業活動を推進し、ターゲット医師の増加および候補症例の把握・新規処方症例の増加を実現
- 小田原総合製剤工場において、一部試験検査業務のロボット化やAIによるバイアル品の外観不良選別システムの構築など、デジタルの活用により製造効率化を推進
- 研究部門のIT化促進、AI導入により、データ駆動型創薬のための環境を整備

2023年度に向けた課題

- デジタルによる業務改革の推進

2023年度の取り組み

- 全社の生産性向上、コスト最適化、新規ビジネスの創出に向け、デジタルの活用を推進

6 さらなる経営基盤の強化

2022年度の成果

- 財務情報の国際的な比較可能性の向上を目的に、2022年3月期の有価証券報告書における連結財務諸表から国際財務報告基準（IFRS）の適用を開始
- 新たな予算管理システムの導入により、効率的経営を目指すための管理会計を推進

2023年度に向けた課題

- 高収益体質・効率的経営を目指すためのマネジメント推進

2023年度の取り組み

- 第七次中期経営計画の策定を推進

財務・資本戦略

開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な投資の実施により長期的な成長を実現し、お客さまや社会をはじめとするステークホルダーの皆さまの信頼に応えます。

第六次中期経営計画に対する進捗状況と成果

2022年度は、新型コロナウイルス感染症による影響は徐々に収束したものの、ウクライナ情勢の長期化によるエネルギー資源や原材料価格の高止まりに加え、円安や物価上昇などが当社の企業活動にも大きく影響を与えました。そのような外部環境の中で、売上収益については薬価改定による影響や米国食品医薬品局(FDA)の優先審査バウチャー*の売却一時金収入の反動があったものの、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤ビルテプソ、肺動脈性肺高血圧症・慢性血栓塞栓性肺高血圧症治療剤ウプトラビ、同製品の海外売上に伴うロイヤリティ収入などが増加したこと、また、機能食品事業の売上が伸長したことにより、対前期比4.9%の増収となりました。医薬品事業では、ビルテプソとウプトラビ、またウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入などが伸長したことにより同1.1%増収、機能食品事業では、プロテイン製剤などの売上が増加したことにより同31.8%増収となり、両事業とも増収となっています。一方、利益面では、前期にあった優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動などにより営業利益は同8.8%の減益、親会社の所有者に帰属する当期利益は同8.7%の減益となりましたが、一時金収入の反動による影響を除けば、増収増益であったと認識しています。

＊ 優先審査バウチャー：対象となる希少疾患の新薬承認を取得した製薬会社に対し、自社の他領域の新薬の承認申請時に優先審査権（3カ月間）を付与する仕組み。権利を第三者に譲渡（売買）することも可能。

■ 第六次5ヵ年中期経営計画最終年度の見通し

当社は、第六次中期経営計画の最終年度（2023年度）の定量目標として、売上1,500億円、営業利益400億円、EPS445円、中計期間を通じてROE10%以上を掲げてきました。しかしながら中間年の薬価改定の影響や、新型コロナウイルス感染症の影響による米国におけるビルテプソの立ち上がりの遅れなどのマイナス要因があり、2023年度の業績予想については、中計の目標値を下回っています。

目標を下回る見通しになったこと、加えて一部開発品目のスケジュールの遅れなどが生じている点は厳しい評価を受けざるを得ませんが、米国での自社販売体制を構築できたこと、自社創製の開発品がパイプラインに増加してきたことなどは、評価できる成果だと考えています。

第六次5ヵ年中期経営計画 2023年度定量目標（連結ベース）

	2018年度実績	2022年度実績	2023年度予想	第六次5ヵ年中期経営計画目標
売上高／売上収益	1,147億円	1,441億円	1,450億円	**1,500億円**
うち医薬品	1,002億円	1,219億円	1,235億円	**1,330億円**
うち機能食品	144億円	221億円	215億円	**170億円**
営業利益	206億円	300億円	320億円	**400億円**
親会社株主に帰属する当期純利益／親会社の所有者に帰属する当期利益	163億円	228億円	250億円	**300億円**
EPS	242円	338円	371円	**445円**
ROE	12.5%	12.1%	—	**中計期間を通じて10%以上**

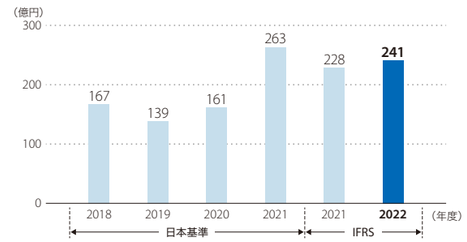
経営方針と投資戦略

当社は経営方針として、「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」ということを示しています。医薬品、機能食品を取り扱う事業において、安定的な供給は医療関係者や患者さん、社会をはじめとするステークホルダーの皆さまに信頼されるために非常に重要なことです。安定供給を確実に実行するために、外部環境の変化が大きい現状において、運転資本をしっかりと確保しながら、必要な投資を積極的に行う方針としています。当社は、有利子負債もなくいわゆる無借金の状態であることから、ハードルレートは、株主から当社に期待される利回りを独自に分析した上で加重平均資本コスト（WACC）を設定し、投資判断の一つに使用しています。資本効率については、ROEを指標にしており、その中期的な目標値は第六次5ヵ年中期経営計画期間中は10%以上としています。

■ 研究開発投資

研究開発については、自社創製品の研究開発推進や導入・販売提携を通じて、年平均1品目以上の上市を実現するため、開発パイプラインおよび製品ポートフォリオの価値最大化に向けた戦略的な投資を実施しています。2020年に上市したビルテプソでは対応が難しいほかのタイプの遺伝子変異を持つDMD患者さんに対応するための研究開発も進めています。研究開発資金につきましては内部資金より充当しています。第六次5ヵ年中期経営計画の期間において、研究開発投資を最優先事項とし1,200億円の計画としていましたが、2023年度の見込みと合わせて5年間で1,100億円程度となる見込みです。

研究開発投資



財務・資本戦略

■設備投資

設備投資に関しては、生産設備の拡充・合理化および研究開発力の強化などを目的とし、資本コストなども意識して実施しています。資金につきましては自己資金より充当しています。2023年12月には、56億円を投資した小田原総合製剤工場の核酸医薬品の原薬精製棟が竣工予定です。第六次5ヵ年中期経営計画期間中の設備投資額は、230億円程度となる見込みです。

■人的資本投資

日本新薬では、持続的成長を遂げるための原動力は「人財」であると考え、経営方針に「一人ひとりが成長する（社員）」を掲げています。「特長のある製品は個性あふれる人財から」という考えのもと、多様性を尊重した人財投資に取り組んでいます。2022年度は1.4億円を人財育成投資に充てており、2023年度は1.6億円を見込んでいます。人財育成に取り組んだ成果はすぐには業績に反映されませんが、将来の持続的な成長につながると信じています。

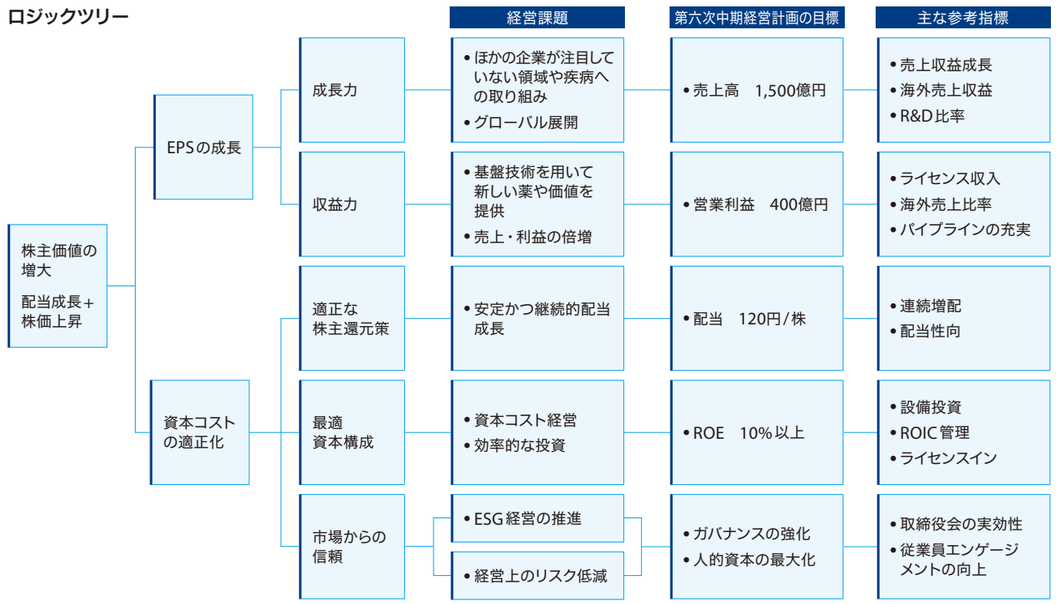
株主還元方針

■株主価値増大のために

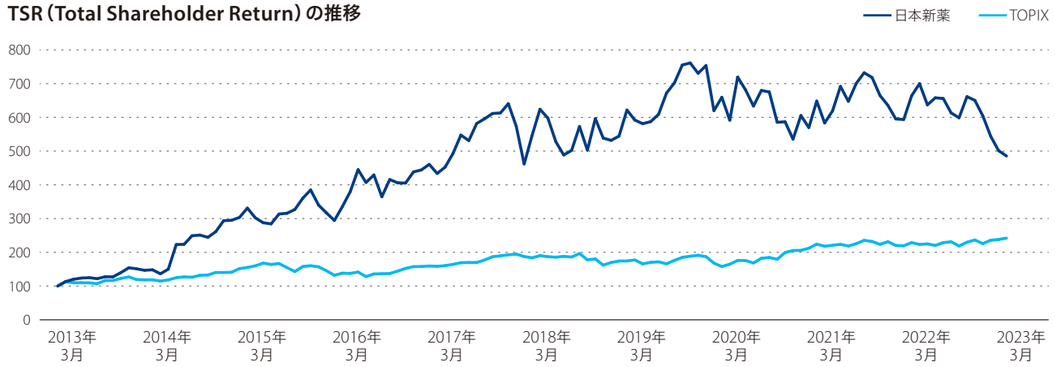
日本新薬のロジックツリーは、株主価値増大のために日本新薬グループの経営課題や経営戦略をどのように株主価値の増大につなげていくかを関連指標の結びつきにより図式化したものです。財務の視点からは、株主価値を増大させる要素の一部に配当の成長と株価の上昇があり、それらは一般的に長期のTSRを用いることで検証可能と考えられています。また、株価はEPSの何倍というような指標で計算されることもあり、EPSの成長は株価の成長と直結します。

日本新薬は、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拡充に取り組んでいきます。さらに、グローバル事業の展開に適応した、激化する競争に耐え得る組織体制を構築するための投資と利益還元を、資本構成、資本コストを意識しながら実行していきます。

ロジックツリー



TSR（Total Shareholder Return）の推移



株価パフォーマンス

	1年	3年		5年		10年	
		累積	年率	累積	年率	累積	年率
日本新薬	-28.6%	-27.4%	-10.1%	-11.4%	-2.4%	385.4%	17.1%
TOPIX	5.8%	53.4%	15.3%	31.8%	5.7%	142.1%	9.2%

・TSR（Total Shareholder Return）：株主総利回り。キャピタルゲインと配当を合わせた総合投資収益率
・TSRの計算は、日本新薬は累積配当額と株価変動により、TOPIXは配当込の株価指数により算出（Bloombergデータなどにより当社作成）
・グラフの値は、2013年3月末日の終値データを100としてTSRによる時価を指数化したもの（保有期間は2023年3月末まで）
・リターンの数値は投資収益率を測定する際に一般的に使用される初期投資額の増減率で表記

■持続的な配当の成長

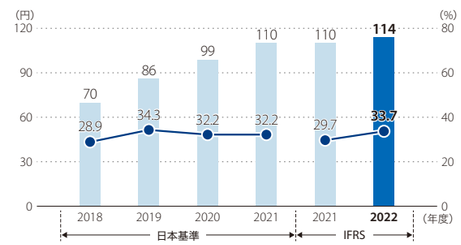
過去10年間の日本新薬のTSRはTOPIXを上回る状況となっています。株主還元方針については中期経営計画を検討するたびに見直していますが、TSRを念頭に中長期的に株主価値を高めるようEPSを成長させ、配当の成長、株価の上昇に向けて取り組んでいきます。

第六次5ヵ年中期経営計画期間中は業績連動型の配当として連結配当性向35%前後を掲げており、2022年度は1株当たり114円の配当金となりました。2023年度は6円増配し、1株当たり120円を予定しています。当社は2012年度から11年連続の増配を達成しており、今後も持続的な配当の成長を実現していきたいと考えています。

また、財務の視点だけでなく非財務の視点として、ESG経営を推進することにより、市場からの信頼を獲得し、資本コストの適正化を図っていきます。

次の第七次中期経営計画の期間中には、売上規模の大きいウプトラビの特許が満了を迎えます。難病・希少疾患領域においては、ジェネリック医薬品への移行は緩やかな傾向がありますが、薬価改定の影響も受けるため、ビルテプソの市場拡大や、それに続く品目を順次発売していくことにより、このパテントクリフを乗り越え、増収増益を実現したいと考えています。今後、第七次中期経営計画の策定に向けた議論の中でアセットアロケーションを検討し、発表時に示していく予定です。

1株当たり配当金/配当性向

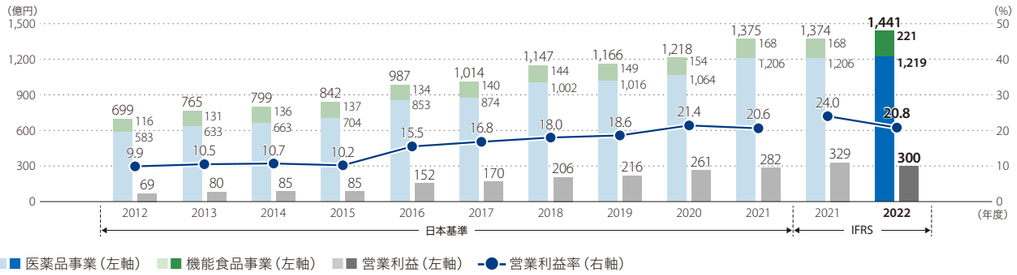


財務・非財務ハイライト

財務ハイライト

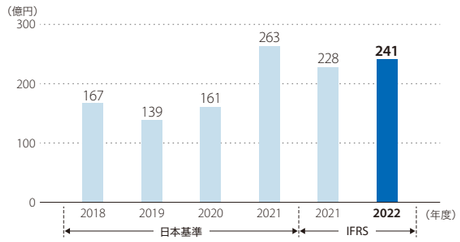
日本新薬は2022年3月期より国際会計基準（IFRS）を適用しています。2022年3月期の財務数値については、従来の日本会計基準（JGAAP）に準拠した数値も併記しています。

売上高・売上収益 / 営業利益 / 営業利益率



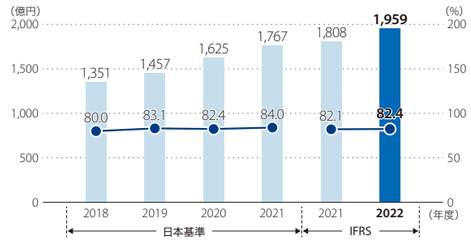
2022年度の売上収益は1,441億7千5百万円（前年同期比4.9%増）、営業利益は優先審査バウチャーの売却一時金収入の反動により300億4千9百万円（前年同期比8.8%減）、営業利益率は20.8%となりました。医薬品事業ではウプトラビやビルテプソなどの主力製品売上や、ウプトラビの海外売上に伴うロイヤリティ収入などが寄与しました。機能食品事業では、プロテイン製剤、品質安定保存剤などの売上が増加しました。

研究開発費



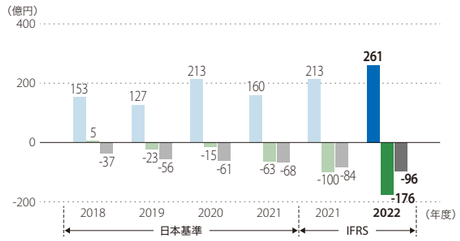
2022年度は、臨床試験の進展に伴う核酸医薬品の治験薬製造費用や委託研究費などの増加により、投資額が増加しています。注力する疾患領域・分野に対して、自社創薬、導入、PLCMの研究開発アプローチにより開発パイプラインの充実を図り、着実かつ継続的な新製品の上市を目指しています。

純資産・資本合計 / 自己資本比率



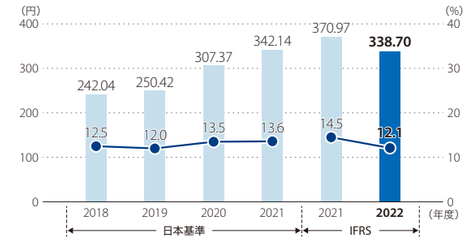
資本合計は、1,959億3千3万円（前年同期比150億4千7百万円増）となりました。資産合計は2,374億5千1百万円で親会社の所有者に帰属する持分は82.4%となりました。

営業キャッシュ・フロー / 投資キャッシュ・フロー / 財務キャッシュ・フロー



営業活動による収入は、収入項目では税引前利益304億8千9百万円など、支出項目では法人所得税の支払額71億6千9百万円などにより、261億7千万円となりました。投資活動による支出は、有形固定資産、無形資産の取得などにより176億3千1百万円となりました。財務活動による支出は、配当金の支払いなどにより96億5百万円となりました。その結果、当期末の現金及び現金同等物の残高は600億4千7百万円となりました。

EPS / ROE

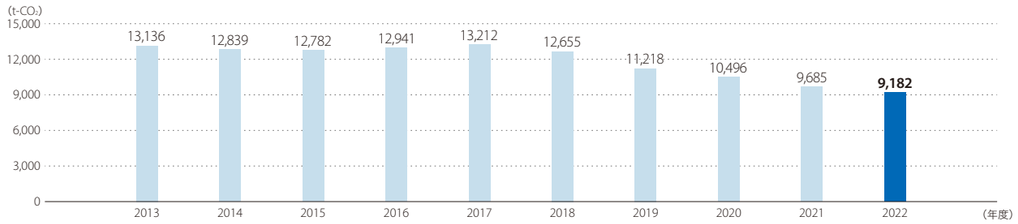


親会社の所有者に帰属する当期利益が228億1千2百万円（前年同期比8.7%減）、EPSは338円7銭となりました。また、ROEは12.1%となりました。第六次5ヵ年中期経営計画期間を通じてROE10%以上を目指しており、2022年度も目標を上回ることができました。

非財務ハイライト

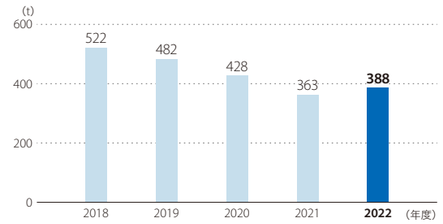
集計対象：日本新薬単体

CO_2排出量



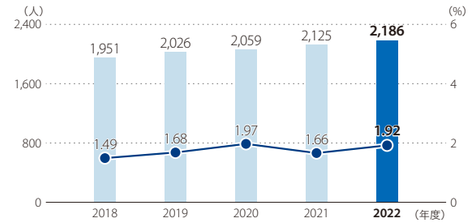
日本新薬は、第七次環境自主目標で設定した2030年のCO_2排出量を2020年度比で42%削減という目標達成に向けて、2021年より再生可能エネルギー由来の電力への転換を行い、CO_2排出量が減少しています。SBT認定取得に向けて、2022年度からは国内グループ会社の排出量も算出を開始しました。

廃棄物発生量



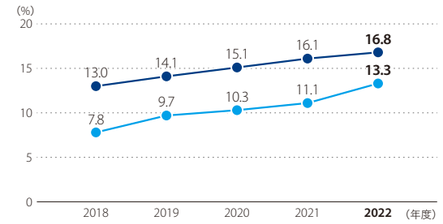
2022年の廃棄物排出量は前年比25tの増加となっております。増加の主な要因は、小田原総合製剤工場における高生理活性固形製剤棟が本格的に稼働したためです。今後も廃棄物の適正処理を進めながら、廃棄物排出プロセスの見直しをするなど、廃棄物削減の取り組みを進めていきます。

連結従業員数 / 離職率



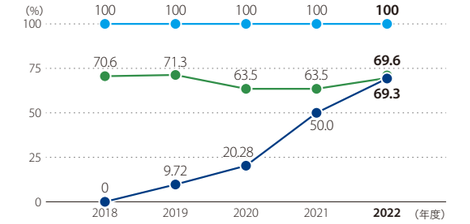
業容拡大に対応していくため新卒・中途採用を積極的に実施しており、従業員数は年々増加しています。企業理念が従業員に浸透していることや、働き続けやすい環境の整備を進めることにより、自己都合および選択定年による離職率は1%台と低い水準を保っています。

女性幹部職 / 女性管理職の割合



当社は、「ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョンの推進」をマテリアリティの一つに掲げ、社員一人ひとりが多様な個性を生かして活躍できる職場環境の整備に取り組んでいます。人事制度の見直しを図り、多様な働き方を推進しています。女性をはじめ多様な人財の視点を当社の持続的な成長に生かす取り組みをさらに強化していきます。

育児休業取得率 / 年次有給休暇取得率



2022年4月からの改正育児・介護休業法の施行にあたって、育休の一部有給化（連続5営業日以上取得の場合、通算14日まで有給）を実施しました。男性の育児休業取得を推進しており、男性の取得率は2022年度に69.3%となりました。引き続き取得率向上に向け、育児休業制度の充実や取得者体験談の共有などを実施していきます。また、年に数回、連続有給休暇取得推奨期間を設け、休暇取得の促進を行っています。

医薬品事業

日本新薬は、1919年の創立当初より培ってきた研究開発力を背景とした自社創薬に加え、他社からの導入やPLCMを通じて年平均1品目以上の新製品を発売しています。他社では手掛けない領域にも積極的に挑み、独自性のある治療薬の研究開発を進めることで、病気でお困りの患者さんとご家族にとって必要となる特長あるくすり創りを行い、社会から信頼される企業を目指しています。

研究開発

研究開発部門は、医薬品の新たな価値の創造という、研究開発型の製薬会社にとって最も重要な部分を担っています。私たちは、「独自性」をキーワードに、他社が手掛けないようなテーマやアプローチに取り組むことを意識しており、それが肺高血圧症に対する低分子医薬品の開発につながり、さらに核酸医薬という、特長あるモダリティを生み出しています。マテリアリティに掲げた「イノベーションの創出による健康未来の実現」を果たすべく、核酸医薬の応用拡大、新規モダリティの研究、AIを活用した新規創薬ターゲットや化合物の探索に取り組みます。

テーマの選定に当たっては、独自性に加え、科学的な妥当性と事業性を重視しています。注力領域の一つである難病・希少疾患領域は、患者さんの数が少なく、臨床試験をグローバルで行う必要があります。米国での承認審査は、他社の研究開発状況や疾患を取り巻く状況に応じて変化しており、より厳しい科学的な裏付けを求められることも多く、承認を得ることは容易ではありません。しかし、見出した化合物自体の安全性・有用性が高いことが重要であり、早期の承認にもつながると考えていますので、妥協せずに創薬に取り組む姿勢を貫いていきたいと思っています。

私たちの中心にあるのは、「患者さんのために何ができるか」という考え方です。治験においても患者さんの参加しやすさや最も解決してほしい点は何かということを追求し、ペイシェント・セントリシティを実現していきます。私は、日本新薬を科学的な医薬品開発で注目される製薬企業にしたいと考えています。そのためにも疾患の治療に最適なモダリティを選択し、その可能性を追求することで、世界に通用する独自性のある製品を通じて人々の健康へ貢献してまいります。

患者さんの声

すべての患者が、自分の意志で治療薬を選択できる未来

一般社団法人日本筋ジストロフィー協会　代表理事　**竹田 保**

私は、幼児期より自力で起立歩行したという記憶がありません。当時は難病に対する認識もなく、原因も治療法も分かりませんでした。その後、筋ジストロフィー専門医の診断を受け、脊髄性筋萎縮症（SMA）と診断されましたが、原因不明の難病で治療薬もないと知り、医療、リハビリとは疎遠になっていました。

SMAは、一人でできることが日々少なくなっていく進行性の難病ですが、最近、治療薬があると知りました。医療の進歩により、今まで治療方法がないといわれていた難病が治療可能な病気になる日も近いと感じています。今できることが明日もできる、一人でラーメンを食べ歩いたり、スポーツを楽しんだりできる、生きていることを楽しめる日が近付いていると思います。

その未来を実現するために、すべての患者が、自分の意志で治療薬を選択できることは重要です。製薬企業、医師、患者がともに治療情報を共有し、自分に合った治療薬を選択できるようになってほしいと願っており、それは協会メンバーみんなの願いでもあります。

日本新薬の皆さんには、未来をともに考え、患者が治療を受けることができるよう、今後もニーズをとらえた開発や相互連携に、より一層取り組んでいただけると幸いです。

マテリアリティ　**イノベーションの創出による健康未来の実現**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●核酸医薬、新規モダリティおよび新規ターゲット・手法を活用した創薬の推進 ●ペイシェント・セントリシティに基づく創薬研究・臨床試験の推進	●低分子と核酸に関する技術強化とデータ駆動型創薬の導入 ●遺伝子治療なども含めた新たな創薬モダリティにチャレンジ ●創薬エコシステムの中心地である米国ボストンへの創薬拠点の設置 ●各部門における人財育成への取り組みを強化	●世界最先端の創薬技術シーズへのアクセスを高め、パートナリングの機会を増やすことによる、自社創薬の多様化の推進 ●より広範囲かつ新規のモダリティを活用した創薬を支援できる知財戦略の立案と実行

マテリアリティ　**地球環境保護への取り組み強化**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●アニマルウェルフェアに配慮した取り組みの推進	●アニマルウェルフェアに配慮した適切な動物実験の実施と環境整備 ●アニマルウェルフェアへの意識向上を企図した導入教育および継続教育の実施	●時代に即した動物実験環境を維持し、3Rsの原則に基づきアニマルウェルフェアに配慮した実験の推進

マテリアリティ　**社会課題の解決とコミュニティとの共生**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●サイエンス分野の発展のため、学術論文や学会などを通じた科学的な知見の発表	●学術論文あるいは学会などを通じた科学的な知見の発表により、関連するサイエンス分野の発展に貢献 ●科学的な知見(発明)の知的財産での保護と活用	●学術論文や学会などを通じて得られた科学的な知見の発表 ●科学的な知見（発明）の知的財産での保護と活用の継続

医薬品事業

特長ある製品をグローバルに届けるために

日本新薬には、低分子医薬品のウプトラビ、核酸医薬品のビルテプソを生み出した優れた研究開発力があります。遺伝子治療をはじめ新規モダリティにも取り組み、治療できる疾患を増やしていきます。この創薬力と現在注力しているデータ駆動型創薬を組み合わせることで、継続的に創薬力を向上させ、注力領域・分野を中心に、新規研究テーマ創出を促進し、自社創薬を進めます。さらに、現製品および開発品の適応疾患拡大や新剤形開発などにより、製品の価値を高めるPLCMに加え、他社開発品の導入やオープンイノベーション活動を推進し、パイプラインを拡充させています。

これらの研究開発活動を通じて、ペイシェント・セントリシティの考えに基づき、治療ニーズが満たされていない疾患領域において、継続的に特長ある新薬を患者さんに届けていきます。そのためにも、研究開発をグローバルで実施できる組織体制を構築しています。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

注力領域のパイプライン拡充

2016年にファーマコスモス社より導入した鉄欠乏性貧血治療剤モノヴァー（開発記号：NS-32、一般名：デルイソマルトース第二鉄）は、2022年3月に製造販売承認を取得し、2023年3月に発売しました。

2016年に発売した肺動脈性肺高血圧症治療剤ウプトラビ（開発記号：NS-304、一般名：セレキシパグ）は、小児適応の取得を目指し、第Ⅱ相試験を実施中です。また、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相試験を実施中です。

2020年に日本および米国で発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤ビルテプソ（開発記号：NS-065/NCNP-01、一般名：ビルトラルセン）は、国際共同治験にて第Ⅲ相試験を実施中です。

ヒト化抗CD20モノクローナル抗体ガザイバ（開発記号：GA101、一般名：オビヌツズマブ）は、2022年12月に中外製薬が慢性リンパ性白血病の適応追加承認を取得し、ループス腎炎を対象とした国内第Ⅲ相試験を2022年6月に中外製薬と共同で開始しました。また、小児特発性ネフローゼ症候群を対象とした第Ⅲ相試験を2023年3月に中外製薬と共同で開始しました。

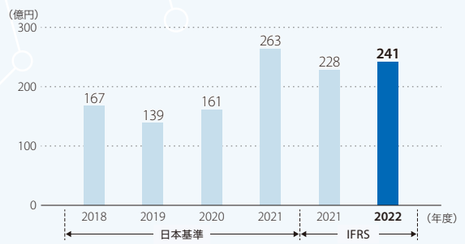
2019年にユーシービー社（旧ゾジェニックス社）と日本国内における独占的販売契約を締結したドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤フィンテプラ内用液2.2mg/mL（開発記号：ZX008、一般名：フェンフルラミン塩酸塩）は、ユーシービー社が2022年9月に製造販売承認を取得し、当社が2022年11月に販売を開始しました。

NS-161およびNS-025は、それぞれ炎症性疾患および泌尿器疾患を対象として、国内第Ⅰ相試験を開始しました。

ライセンス活動の推進

2023年2月に、米国のカプリコール・セラピューティクス社とDMDを期待適応症とするCAP-1002について、日本国内における独占的な販売提携契約を締結しました。今回の契約は、2022年1月に締結した米国内における独占的な販売提携契約に続くものです。本剤は、ヒト心筋から製造される細胞医療製品であり、遺伝子変異の種類によらず、幅広いDMD患者層に効果が期待されます。現在、カプリコール・セラピューティクス社は米国において第Ⅲ相試験を実施中です。

研究開発費の推移



パイプライン（2023年8月10日現在）

最新のパイプラインはコチラをご参照ください
WEB https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ir/financial/develop.php

国内

開発記号（一般名）	オリジン	開発	適応	フェーズ Ⅰ	Ⅰ/Ⅱ 準備中	Ⅰ/Ⅱ	Ⅱ 準備中	Ⅱ	Ⅲ	申請中	発売
NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						実施中		
NS-87（daunorubicin/cytarabine）	導入：ジャズ・ファーマシューティカルズ社	自社	高リスク急性骨髄性白血病								
ZX008（フェンフルラミン塩酸塩）	販売提携：ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	レノックス・ガストー症候群								
ZX008（フェンフルラミン塩酸塩）	販売提携：ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	ユーシービー社（旧ゾジェニックス社）	CDKL5欠損症								
GA101（オビヌツズマブ）	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社	ループス腎炎								
GA101（オビヌツズマブ）	導入：中外製薬株式会社	共同：中外製薬株式会社	小児特発性ネフローゼ症候群								
NS-304（セレキシパグ）	自社	自社	閉塞性動脈硬化症								
NS-304（セレキシパグ）	自社	共同：ヤンセンファーマ株式会社	小児肺動脈性肺高血圧症								
NS-580	自社	自社	子宮内膜症								
NS-580	自社	自社	慢性前立腺炎/慢性骨盤痛症候群								
NS-089/NCNP-02（brogidirsen）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229	自社	自社	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-401（tagraxofusp）	導入：メナリーニ社	自社	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍								
NS-050/NCNP-03	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-917（radgocitabine）	導入：デルタフライファーマ株式会社	自社	再発・難治性急性骨髄性白血病								
NS-161	自社	自社	炎症性疾患								
NS-025	自社	自社	泌尿器疾患								

海外

開発記号（一般名）	オリジン	開発	適応	フェーズ Ⅰ	Ⅰ/Ⅱ 準備中	Ⅰ/Ⅱ	Ⅱ 準備中	Ⅱ	Ⅲ	申請中	発売
NS-065/NCNP-01（ビルトラルセン）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー						実施中		
CAP-1002	提携：カプリコール・セラピューティクス社	カプリコール・セラピューティクス社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-018（ilginatinib）	自社	自社	骨髄線維症								
NS-089/NCNP-02（brogidirsen）	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								
NS-229	自社	自社	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症								
NS-050/NCNP-03	共同：国立精神・神経医療研究センター	自社	デュシェンヌ型筋ジストロフィー								

医薬品事業

2023年度の取り組みと戦略

難病・希少疾患領域については、ビルテプソに続くDMD治療剤（NS-089/NCNP-02、NS-050/NCNP-03、NS-051/NCNP-04）に加え、炎症性疾患を対象としたNS-229およびNS-161などの開発を進めます。

血液がん領域は、高リスク急性骨髄性白血病治療剤（NS-87）や骨髄線維症治療剤（NS-018）を、婦人科領域は子宮内膜症治療剤（NS-580）を、泌尿器科領域はNS-025の開発をそれぞれ推進し、日本新薬の注力領域・分野における開発を推進します。

ライセンス活動においても、研究開発活動を補完する特長ある製品・開発品の導入を推進し、研究開発パイプラインを拡充させていきます。

価値創造に向けた取り組み

自社創薬における取り組み

近年、創薬研究においては、新しい創薬モダリティの活用が加速しています。当社では、低分子医薬品と核酸医薬品のほか、遺伝子治療をはじめとする新規モダリティにも取り組んでいます。これらの取り組みを推進するため、アカデミアなど社外との連携を強化しています。国内だけでなく、海外創薬拠点を通じて世界最先端の創薬技術へのアクセスを

自社創薬、導入、PLCMでパイプラインを拡充

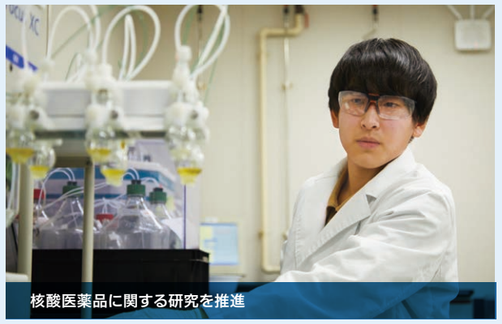
高め、多様な創薬モダリティの特長や将来性を分析して、疾患やメカニズムに応じて最適なものを選択します。さらに、データ駆動型創薬により研究開発を加速し、創薬テーマの戦略的な創出活動を推進しています。

PLCM戦略の推進

創薬ターゲットの枯渇などを背景に、新薬の開発に掛かる期間とコストが増大しており、創薬の困難さは年々増しています。また、薬価が毎年改定されるなど外部環境が激しく変化する中、製品の価値を最大化し、収益を確保することが重要な経営課題になっています。当社は、網羅的解析技術や大規模データを活用して、適応疾患拡大や新剤形開発などを積極的に行い、ウプトラビをはじめとする製品の価値最大化に取り組んでいます。また、開発品についても、候補化合物の特性を踏まえた戦略的なPLCM計画を立案しています。

導入によるパイプラインの充実

日本新薬では、自社創薬に加えて積極的に製品・開発品を導入することによって開発パイプラインの充実を図っています。これまでに多くのパートナー企業と多岐にわたる連携を行い、他社が手掛けない領域の研究開発に真っ先にチャレンジしてきました。導入を通じて新たな価値のある製品を当社が提携会社と協力して開発、販売し、自社創薬と同様に治療ニーズが満たされていない疾患領域において、継続的に特長ある新薬を国内外に提供していきます。


核酸医薬品に関する研究を推進

研究開発における人財育成

研究開発部門では、創薬の成功に向けて研究に取り組む従業員に求める人財像を定義し、そのような人財の育成に向けた研修プログラムに取り組んでいます。創薬は難しく、数多くのプロセスと時間が必要です。着実に上市まで導き、さらにスピードアップするためには部門をまたいだチームワークが必要不可欠です。研修プログラムを通じて、協調性や利他的な心を大切にしながら、個人ひいては研究開発部門全体として成長し、創薬を高確率で成功に導く組織づくりを目指しています。

医薬品の研究開発を諦めずにやり遂げるためには、創薬への情熱、薬を待つ患者さんとそのご家族を想う気持ちを常に持ち続けることが大切であると考えており、研究開発部門においてもペイシェント・セントリシティに関する活動を始めています。この活動を通じて、患者さんとそのご家族の視点を取り入れた研究開発を行い、真に患者さんが望む創薬につなげていきます。

アニマルウェルフェアに関する基本的な考え方

関連法令などに沿って社内規程を定め、「動物実験委員会」を設置して、すべての動物実験が3Rs（Replacement［代替法の利用］、Reduction［使用動物数の削減］、Refinement［苦痛軽減を中心とする動物実験の洗練］）の原則に基づく適切な配慮のもとで実施されることを審査しています。動物実験の実施体制について、自己点検を定期的に行うとともに、社外第三者機関の認定を受けています。実験に使用する動物は、アニマルウェルフェアに配慮した適切な飼育環境を整備しています。また、地球環境保護への取り組みとして、遺伝子組み換え動物を用いた実験は、生物多様性保全のため、カルタヘナ法を遵守して実験を行っています。さらに、動物実験によって発生する廃棄物などは、行政による許可を得た業者に依頼して処分しています。

Voice

創薬戦略部 起案戦略課
荒川 達彦

留学先で遺伝性希少疾患の新規病態メカニズムの解明を学ぶ

私は、社内の海外留学制度を利用し、2019年4月から2021年10月の2年半の間、米国の研究室に留学しました。留学先の研究室は最先端のゲノム編集技術を用いて遺伝性希少疾患の新規病態メカニズムの解明に取り組んでおり、今回の留学はそのノウハウを学ぶことが目的でした。帰国後は習得した技術を新規創薬テーマの起案に応用しています。また、留学先はテキサスメディカルセンターと呼ばれる米国最大級の医療研究機関群の中にあり、留学中は共同研究やセミナーを通じてセンター内の多くの研究者と人脈を構築し、多様な価値観を学ぶこともできました。今後はこのつながりや視点も業務に生かしていきたいと考えています。

Topics 「研究開発カンファレンス」開催

研究開発の進捗と成果を研究開発部門全員で共有し、日々の研究開発活動や製品価値の最大化に向けた活動につなげることを目的として、毎年「研究開発カンファレンス」を開催しています。2023年度は11回目となる研究開発カンファレンスを7月に開催しました。新型コロナウイルス感染症の影響でここ数回はオンラインでの開催でしたが今回は4年ぶりにオンラインに加え本社講堂での対面形式を主体とするハイブリッド形式として開催し、社内外の多くの取締役の参加のもと、活発な議論が交わされました。

NS Pharmaにおける米国での事業開発活動については、米国からリアルタイムで発表があったほか、開発品や探索テーマについてのトピックスが報告され、各フェーズにおける品目の進捗や成果が共有されました。また、研究開発におけるこれまでにない新たな取り組みについても発表され、どのテーマも参加者からの関心は非常に高く、時間の都合で会場での議論を打ち切ることもしばしばでした。研究開発カンファレンスでの議論を通じて新しい価値創造を追求し、継続的に市場に新薬を投入することを目指していきます。

医薬品事業

知的財産に関する取り組み

日本新薬では、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」の実現に向けて、新たな創薬モダリティへの挑戦やグローバル化を掲げています。知的財産は、これらを推進する上で重要な役割を担うことを認識し、その保護と活用を通じて自社事業の優位性を強化し、継続的な企業価値向上を図ります。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、権利調査等の知的財産リスク管理を徹底しています。

研究開発活動と知的財産

日本新薬では、研究の早期段階から知的財産部と研究開発部門が連携し、自社で創製される医薬品や機能食品を、物質特許のみならず、用途特許、製法特許、製剤特許、用法用量特許等で多面的かつ戦略的に保護しています。また、複数の部門長から構成される社内委員会において、グローバルな研究開発戦略を強固にするための特許ポートフォリオの構築とその活用を検討しています。

知的財産の把握と分析

第三者の知的財産権を尊重する基本姿勢に基づき、自社製品に関する第三者の権利調査等を定期的に実施しています。また、特定の技術分野の特許動向調査や競合企業の知的財産分析を行い、早期の知的財産リスク管理を行うとともに、得られた分析結果を研究開発戦略や事業戦略に活用しています。

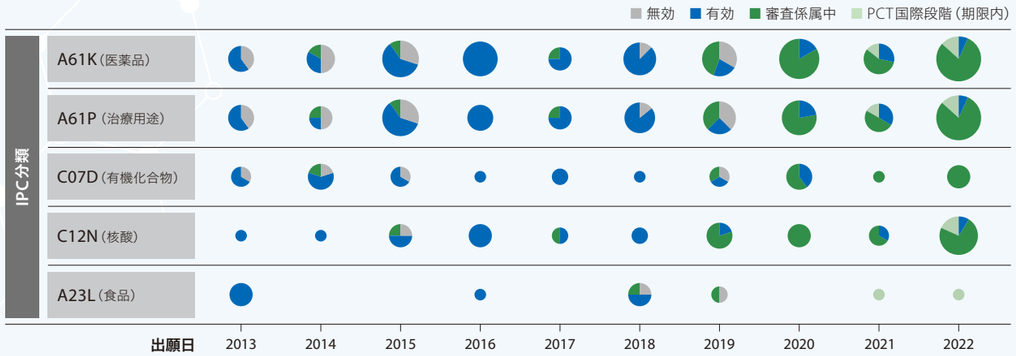
商標による信用・ブランド構築

自社で創製される医薬品や機能食品に応じた適切な商品名を決定し、それらを商標権で保護することにより、信用・ブランド構築を図っています。

特許出願動向

2019年以降は医薬品やその用途についての特許出願数が増加しています。特に核酸分野ではその傾向が明確にあり、日本新薬が注力している分野の成果を特許というかたちで確実に権利にして、将来の日本新薬の事業を知的財産の面から保護していきます。また、今後も注力領域を中心に、特許権の取得可能な研究成果が安定的に出てきた際には、それらの研究成果をタイムリーに特許出願し、将来の事業を保護するための特許権を取得して活用していきます。

国際特許分類（IPC）別の出願動向（上位5分類）



無効：すでに権利が満了になっている、または放棄された特許、特許（権利化）に至らなかった出願（審査での拒絶、出願人の放棄等）
有効：特許登録され、権利が有効に発生している特許
審査係属中：各国特許庁で審査中の特許出願
PCT国際段階：PCT（特許協力条約）に基づく国際出願がされたが、まだ各国特許庁で審査が始まっていない段階の特許出願

＊PatSnap Analyticsを用い、日本新薬が独自に分析・編集

メディカルアフェアーズ

マテリアリティ | **イノベーションの創出による健康未来の実現**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 医療現場への情報提供および患者さんとそのご家族への疾患啓発の実施 ● 疾患に対する社会の理解を促進	● 肺高血圧症：医療従事者向けの学会共催セミナーや患者さんやご家族向けの市民公開講座を開催 ● 筋ジストロフィー：Web市民公開講座およびメタバースを活用した患者さん交流イベントを開催	● 患者さんの疾患に対するさらなる理解促進 ● 患者さんを中心としたイベントの企画立案 ● 肺高血圧症や筋ジストロフィーなどの疾患を対象とした市民公開講座やイベントの開催継続

マテリアリティ | **社会課題の解決とコミュニティとの共生**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● サイエンス分野の発展のため、学術論文や学会などを通じた科学的な知見の発表	● 自社医薬品に関連する疾患領域でのエビデンス創出活動として、非臨床研究、臨床研究、データベース研究、レジストリ研究などの取り組み ● 貧血関連の研究成果論文公表	● 研究を取り巻く環境変化への対応 ● 研究成果の学会発表や論文による情報発信 ● 新たな研究を通じたアンメットメディカルニーズの充足

情報発信を通して患者さんのベネフィットを向上

メディカルアフェアーズは、すべての患者さんへ最適な医療を届けるため、社外医科学専門家と高度かつ最新の科学的知見などを用いた医学的・科学的交流を行い、アンメットメディカルニーズ*を特定し、それを充足させる科学的なエビデンスを構築、医療関係者や患者さんへ情報発信することをミッションにしています。自社医薬品の医療上の価値を最適化し、患者さんのベネフィットの向上に貢献することを目指します。

＊アンメットメディカルニーズ：医療関係者や患者さんにとって十分に満たされていない医療ニーズのこと。例えば、いまだに有効な治療方法が見つかっていない病気に対するニーズや新しい治療薬や治療法のニーズなどが挙げられる。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

2022年度、エビデンス創出活動では非臨床研究、臨床研究、データベース研究、レジストリ研究などに取り組み、データベース研究の成果については論文が公表されました。また、患者さんの支援活動では肺高血圧症のWeb市民公開講座、筋ジストロフィーのWeb市民公開講座および患者交流イベントを開催しました。2023年度もエビデンス創出活動として、血液がんや肺高血圧症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、貧血における新たな研究の準備を進めています。患者さんの支援活動についても、肺高血圧症や筋ジストロフィーでの市民公開講座や交流イベントを継続して開催する予定です。医療現場でのメディカルアフェアーズ活動を担うメディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）*と連携し、医薬品の提供にとどまらないヘルスケア分野への貢献のために活動します。

＊メディカル・サイエンス・リエゾン（MSL）：営業部門から独立した組織に属し、医学または科学分野における社外専門家との交流を主たる役割とする者をいう。

価値創造に向けた取り組みと戦略

近年、目覚ましいデジタル技術の発展により、医療を取り巻く環境は大きく変化しています。私たちもそれらの技術を患者さんのベネフィットにつながる医療上の課題解決やエビデンス創出に利用することを考えていきます。例えば、ウェアラブルデバイスやアプリ、人工知能（AI）、ビッグデータ解析など最新の技術を活用して、医療やヘルスケアの効果を向上させるデジタルヘルスにも注目し、より良い医療に貢献するためにチャレンジしたいと考えています。

医薬品事業

サプライチェーン・信頼性保証

サプライチェーン・信頼性保証部門の業務は幅広く、原料調達から生産計画の立案、製造、配送、製品やデータの品質保証、安全性情報の収集・評価、承認申請とその維持管理など、守りの部分を一手に引き受けています。どこか一つが欠けても、当部門の最大の責務である安定供給が果たせなくなるため、法令遵守、リスク評価や在庫管理、サプライヤーのマネジメントが重要だと日々痛感しています。信用調査やデュー・ディリジェンスの実施は当然ながら、マネジメントに当たっては人同士のコミュニケーションを重視しています。小田原総合製剤工場を含めた担当部門間の週に一度のWeb会議や、関係会社との情報共有、技術提携などを通じて、良好な関係を構築しています。新型コロナウイルス感染症の拡大当初、注射剤の製造に使用する無菌用フィルターが品薄になった際、原料調達部門が関係会社を通じて米国からの調達を実現するなど、良好な関係性によって助けられることも多くあります。

当社が今後グローバル展開を目指す中、グローバル供給体制の構築が大きな課題です。供給先における規制や商習慣の違い、環境への対応など、十分に情報収集をした上で取り組む必要があります。また、規制の範囲内にあり使用できる原料であっても、ロット間で原料の品質が少し異なることがあります。品質と製造性に係るデータを統合して分析するなど、情報のデータ化を進め、ヒューマンエラーを回避し安定供給を強化する取り組みも始めています。

マテリアリティ　イノベーションの創出による健康未来の実現

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
サプライチェーン ● 医薬品および機能食品を世界へ提供するため、グローバル販売・供給体制の構築 ● リスクマネジメントによる製品の安定供給体制の強化	● 持続的安定調達に向けたサプライチェーンおよびCSRに関するサプライヤーアンケート調査 ● 日本新薬製販品および原薬、製剤、重要原料に対するリスク評価実施割合100%（149品目/149品目） ● 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟建設の着工	● 日本新薬サステナビリティ調達方針のグループ内、取引先への共有 ● AIなどのデジタル技術を活用した需要予測精度の向上による安定供給の強化 ● 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟の竣工、稼働準備
信頼性保証 ● 核酸医薬をはじめとする新たな医薬品を含めた安全で高品質な製品供給のための仕組みの構築	● 製品に係る製造所管理の徹底および中国販売に向けた信頼性保証体制の構築	開発段階から一貫した安全性情報管理の実施および製品に係る製造所管理の徹底

グローバル供給体制の構築と安定供給を目指して

いまだ治療薬のない疾患に対し、医薬品や新たな治療法を提供できるよう、従来の医薬品に加えて核酸医薬品をはじめとする新たなモダリティの医薬品製造に取り組んでいます。これらの医薬品を国内だけでなく、世界中の患者さんにお届けできるよう、各地域の規制・環境・習慣に応じたグローバル供給体制の構築に取り組む必要があります。医薬品を取り巻く環境は、不確実な社会情勢の中、ますます厳しくなっていますが、あらゆる状況において、安定した供給と確実な品質保証を遂行し、安全性情報を含め適正な製品情報を伝達することで、患者さんをはじめとするステークホルダーの皆さんに安心と信頼を提供します。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

2022年度は、米国への医薬品供給体制構築の経験を生かして、中国市場でのサプライチェーンと信頼性保証体制の構築を進めました。また、核酸医薬品のさらなるグローバル展開に伴う需要増加に対応するため、小田原総合製剤工場において核酸製造の一部（精製）を担う施設の建設開始、核酸原薬・製剤・原料のセカンドサプライヤー追加の推進など、供給体制の強化に取り組みました。

価値創造に向けた取り組みと戦略

2023年度も引き続き、米国および中国市場への供給体制の強化を進め、新たな地域への展開も視野に、必要な情報の収集、体制の構築に努めます。また、小田原総合製剤工場での核酸原薬精製棟の完成に伴い、新たなモダリティの医薬品製造を開始します。

これまで築いてきた信頼性保証体制をさらに強化し、適正な情報を社会・患者さんに継続して提供し、さらなる信頼性確保に取り組みます。

安定供給を支えるサプライチェーンの構築

複数の国や地域のサプライヤーが関与する医薬品サプライチェーンは、自然災害や感染症、地政学的リスクに囲まれていますが、2022年度はさらに後発医薬品の安定供給の問題も重なりました。サプライチェーン上に存在するさまざまなリスクを回避し安定供給を維持することが最重要の課題と考え、日本新薬グループの医薬品サプライチェーンのケイパビリティ*を高めるため次の3つの戦略を推進しています。

＊ケイパビリティ：企業や組織が持つ、全体的な組織能力。

Voice

サプライチェーンマネジメント部
SC管理課
浅野 聡

世界中の患者さんに向けて安定供給を実現する

国産初のアンチセンス核酸医薬品として発売されたビルテプソは、日本新薬で初めて米国で自社販売している品目でもあります。数多くのデータ、ノウハウが積み上がっている国内製品と異なり、今までほとんど経験のない海外自社販売品の需要については、国内で得られる情報だけでは正確に把握、予測できません。現地グループ会社であるNS Pharmaのサプライチェーン部門と定期的に打ち合わせを行い、国内・海外それぞれの販売の状況や今後の見込み・生産・出荷予定などについて詳細にすり合わせ、国内・海外ともに安定的にビルテプソを供給できる計画を立案しています。今後も日本、米国にとどまらず、世界中の患者さんに日本新薬の高品質で特長のある医薬品を迅速かつ安定的にお届けできるように、より強靭で最適化されたグローバルサプライチェーンの構築に取り組みます。

医薬品事業

① 小田原総合製剤工場 核酸原薬精製棟の建設

2023年12月引き渡しを目指している核酸原薬精製棟は、製造技術の蓄積と強靭なグローバル供給体制の確立に向けた投資と位置付けています。

② サプライチェーンの潜在リスクを動的に管理するリスクマネジメント体制の構築

日本新薬のサプライチェーンを精緻に把握することがリスクマネジメントにつながります。すべての原薬および製剤に関係するサプライヤーを対象に書面でのアンケート調査を実施し、サプライヤーで実施されている安定供給やBCP*の取り組みに関する実態把握に努めています。この実態調査結果と品質情報、取引実績も踏まえたリスクベース・アプローチによりリスク低減措置を講じています。

＊BCP：Business Continuity Plan（事業継続計画）の略

③ サプライチェーンのDX推進

小田原総合製剤工場では、AI画像認識技術を用いたバイアル検査システムの構築や製造設備をIoTに接続し、品質改善や予防保全に活用するコネクテッドファクトリーの構築に向けた準備を進めています。またAIを活用して安定供給に影響する環境変化や脅威を感知し、精度の高い需要予測を導き出す予測モデルを検討しています。

これら3つの戦略の実践により、医薬品の供給リスクの低減を図るとともに競争力を高め、レジリエントサプライチェーンへの転換を推進しています。

信頼性保証に関する取り組み

信頼性保証部門は、関連法規制を遵守し、研究開発段階から市販後までの医薬品ライフサイクル全般にわたる業務を担い、製品の品質保証、データの信頼性確保、安全性情報の管理、薬事申請、製造販売後調査およびくすり相談の各種業務に対応し、医薬品の有効性、安全性の確保に努めています。

また、総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者のもと信頼性保証各部門が強固に連携することで、承認事項の遵守、医薬品製造販売業・製造業許可の維持管理、GQP*1省令、GVP*2省令およびGPSP*3省令の遵守を確実に実行し、製品の品質、有効性、安全性の確保のため製造販売体制のさらなる強化を目指します。

さらに、製品のグローバル供給に伴い、新たな販売国での規制にも適合するよう組織や手順の見直しを継続的に実施しています。2022年度は、現地法人と連携して中国での信頼性保証体制の構築を進めました。2023年度は、米国および中国での製品の信頼性保証業務を確実に実施するとともに、今後の動きを見据えてさらなる体制づくりを進めます。

＊1 GQP：Good Quality Practiceの略。医薬品、医薬部外品、化粧品および再生医療等製品の品質管理の方法を定めた基準。当基準への適合が、製造販売業の許可要件の一つ。

＊2 GVP：Good Vigilance Practiceの略。医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、体外診断用医薬品および再生医療等製品の製造販売後の安全管理の方法を定めた基準。当基準への適合が、製造販売業の許可要件の一つ。

＊3 GPSP：Good Post-marketing Study Practiceの略。医薬品製造販売後調査・試験の実施の基準。

Voice

信頼性保証統括部 医薬品質保証部 医薬品質保証課
中川原 章平

各国の規制要件に合わせた品質保証業務のグローバル化

品質保証業務を行う際は、医薬品が期待される安全性や有効性を発揮できるよう品質を適正に維持・管理することを意識し、安心して患者さんに服用していただけるよう努めています。品質方針のもとで医薬品品質システムを構築し、適正な製造所の管理・監督、製品品質の評価などを行い、規制当局ともコミュニケーションを図っています。医薬品流通のグローバル化においては、各国の規制要件に準拠した品質管理が求められ、製造所などで品質トラブルが発生した場合にも迅速に対応し、安定した医薬品供給が確保できるよう各国の規制要件について情報収集しています。その中で、ビルテプソの米国における自社販売体制構築の経験は、中国での信頼性保証体制の構築に大きくつながりました。今後も、高品質で特長のある医薬品を世界の患者さんに安定して届けられるよう取り組みます。

営 業

質の高い情報と誠実さで、信頼される治療パートナーを目指す

常務取締役　営業担当
佐野 省三

われわれ営業部門の最大のミッションは、「病気でお困りの患者さんに、一刻も早く、一人でも多く、当社の特長ある製品をお届けする」ことです。そのために、ペイシェント・セントリシティの精神に基づき、質の高い情報提供活動を行い、医師や患者さんから治療パートナーとして信頼される存在になることを目指しています。

さらに当部門は、中井社長が掲げる3つのコミットメントの実現に対し、大きな責任を負っています。その一つである年平均1品目以上の特長のある新製品の上市の継続を達成するためには、導入やPLCMが不可欠です。当社が注力する領域・分野における存在意義を示し、当社の販売力の高さを実証することが、導入の成功につながります。

また、日々の活動の中から医療関係者や患者さんのニーズを把握し、PLCMの手掛かりを得ることもMRの役割です。注力領域の一つである難病・希少疾患領域を中心に、継続的なコミュニケーションを通じて、診断や治療に関する最新の情報を提供し、病院や診療所の医療関係者と協力して、患者さんの早期診断や適切な治療へのアクセスを支援しています。

外部の方から社員のインテグリティの高さをご評価いただくことがありますが、当部門の仕事は誠実さが基本であり、それに加えて知識がなければ成果を上げることはできません。社内認定試験制度やMR活動のチーム制の導入を経て、お互いに切磋琢磨しながら成長し、結束力の高い組織構築を目指しています。グローバル展開という大きな目標に対し、さらに専門性を磨き、販売力を上げていかなければなりません。ペイシェント・セントリシティの精神を全員が胸に刻み、役割と責任を果たし続けます。

マテリアリティ　**イノベーションの創出による健康未来の実現**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● デジタル技術の活用等による治療・診断・服薬指導・生活改善の推進 ● 医療現場への情報提供および患者さんとそのご家族への疾患啓発の実施	● 肺動脈性肺高血圧症および慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした患者さんサポートプログラム“シェルパ”による服薬指導の推進 ● 「疾患認知」→「診断」→「治療」→「服薬継続」のフェーズに応じてMR活動とデジタル（Ownedサイトや3rd Partyを活用）を組み合わせた情報提供 ● 患者さん向けに作成した疾患啓発や製品情報サイトによる情報提供	● “シェルパ”の価値（患者さんの高い満足度）を医師へ紹介 ● デジタルを活用した情報提供 ● MR活動とデジタルを組み合わせた活動の実施 ● カスタマージャーニーマップを活用したデジタルによる情報提供 ● マーケティングオートメーション化の検討・実行

医薬品事業

質の高い情報提供で、医師からの信頼を得る

営業部門では、「医療が患者さんを中心に考えられ、行われる」というペイシェント・セントリシティの考え方に基づき、病気でお困りの患者さんに、一刻も早く、一人でも多く、当社の特長ある製品をお届けするという使命を果たします。その使命の実現に向けて、患者さんの治療に携わっておられる医療関係者へ、必要な時に必要な情報を的確に提供できる体制を整えます。MR人財だけでなくデジタル人財も育成し、MR活動とデジタルを組み合わせた質の高い情報提供を実施することで、医療関係者から治療のパートナーとして信頼される存在を目指します。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

2022年度は、自社創製品である肺高血圧症領域のウプトラビと小児神経内科領域のビルテプソを最重点戦略品目とし活動しました。専門医に対する情報提供だけでは潜在化している患者さんに薬剤を届けることができないため、非専門医に対する疾患啓発および医療連携の活動も実施し、一刻も早く患者さんが最適な治療を受けられるよう取り組みました。

新製品に関しては、2022年に小児神経内科領域で、国の指定難病であるドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤フィンテプラの販売を開始しました。ドラベ症候群の治療剤としては10年ぶりの新薬であり、多くの患者さんに待ち望まれていました。また、2023年3月に婦人科領域で、鉄欠乏性貧血治療剤モノヴァーの販売を開始しました。貧血の患者さんの多くは、症状でつらい時間を過ごされながらも、貧血は当たり前の疾患と思い込み、我慢することを選択され、治療するというオプションを持っていないという現状があります。両薬剤とも患者さんのニーズに合致し、社会的使命を果たす役割が大きな薬剤であることから、2023年度は早期の市場浸透を実現します。

MRと専門製品に特化するaPMが協力

肺高血圧症領域では2022年4月から患者さんサポートプログラム“シェルパ”を開始しました。“シェルパ”は、専門トレーニングを受けたプログラム専任看護師が、電話により定期的なサポートを実施するプログラムで「日常の悩みや不安を境遇の分かる人に聞いてもらえて、気持ちが楽になった」・「診療と診療の間に生じた病気や薬剤の疑問に対して、正しい知識を教えてもらえるのでうれしい」などの声が届いています。2023年度も患者さんに寄り添ったプログラムの提供を進めます。

情報提供活動強化に向けた人財の育成

MR人財

MRによる質の高い情報提供活動を実施するために、患者さん一人ひとりの背景や価値観、治療における課題を理解した上で、自社製品が医師や患者さんにもたらすベネフィットを伝える、課題解決型ディテールのトレーニングを2021年度より継続して実施しています。2023年度はOJTの主体者である営業所長に対する研修とロールプレイング研修に注力し、問題解決型ディテールのさらなる向上を推進します。

また、各支店にエリアマーケティングの主体となるエリアプロダクトマーケティング（aPM）部員を配置しています。MRは全品目を担当していますが、aPM部員は専門製品に特化していることから、MRとaPMの同行により相乗効果が出せる体制を整えています。

デジタル人財

2023年度よりデジタル業務の拡充とさらなる強化を目的にデジタルソリューション部を新設しました。本社のプロダクトマーケティング部と連携し、デジタルコンテンツを制作・配信することでデジタルを活用した情報提供活動を強化します。デジタルコンテンツは市場を拡大させる疾患啓発から薬剤選択に必要な自社製品のエビデンス紹介、薬剤導入後に適正使用いただくための副作用対策まで、課題と目的に応じたコンテンツを拡充します。そして、配信データを解析してPDCAサイクルを回すことで、医療関係者が必要な時に、必要な情報を入手できるデジタル活用を推進します。

また、すべてのデジタルコンテンツはMRがiPadで情報提供できるようシステム構築し、MR活動とデジタルを組み合わせた質の高い情報提供を実施できる体制を整えています。

疾患啓発の取り組み

日本新薬の注力領域の中でも難病・希少疾患は、患者さんの概要や気を付けるべき症状、治療法についての情報が少ないことが多く、医療関係者や患者さん自身への情報提供が重要です。MRが対面で医療関係者と情報交換を行う

質の高い情報提供活動を実施

ほか、Webサイトなどのデジタル媒体での情報提供にも力を入れています。必要な方へ必要な薬が一刻も早く届くよう、疾患啓発の取り組みを通して治療が必要な患者さんにアプローチしていきます。

また、各支店に配置されている領域別のaPM部員が、各エリアの状況に応じて地域特性に合った疾患啓発の取り組みをMRとともに進めています。医療関係者に対して担当領域における専門的な情報提供や症例ベースで収集した情報をもとに患者さんの困っている問題を的確に把握し、その問題解決に向けた取り組みを推進していくことがペイシェント・セントリシティにつながると考えています。営業部門が一つのチームとして連携して医療関係者や患者さんが抱える問題へ的確にアプローチすることで、信頼される存在を目指します。

日本新薬のOwnedサイトのデジタルコンテンツ数

	2022年度実績	2023年度目標
ページコンテンツ	63	73
パンフレットコンテンツ	10	57
動画コンテンツ	80	82
合計	153	212

Voice

営業本部 営業企画統括部
プライマリ領域プロダクト
マーケティング部 フェルケア
プロダクトマーケティング課
河野 恵里奈

治療を必要とする、一人でも多くの患者さんのために

プロダクトマーケティング部では、患者さんに適切な情報を届けることを心掛けています。私は薬を服用する患者さんのサポートプログラムの企画・運営に携わりました。患者さんが治療中に感じる不安から薬の服用を諦めてしまうことがあるため、治療を続けるサポートができるプログラムを立ち上げました。

治療の中で孤独感や不安に苦しむ患者さんから、本プログラムの提供によって、それらを軽減することができたという感謝の声を頂くことがあります。このような経験を通じて、私自身の使命を再認識することができました。これからも、一人でも多くの患者さんの日常を明るくするため、治療の重要性や製品の価値をお伝えしていきます。

機能食品事業

機能食品カンパニーは、「製薬会社が推進する機能食品事業として、健康増進や食の安全・安心に関わる社会課題の解決と食育活動を通じて持続可能な社会の構築に貢献する」をビジョンとして掲げ、事業活動を進めています。このビジョンの実現を目指すべく、人々の健康かつ豊かな生活の継続につながる価値の提供として製品開発や啓発活動を進め、食を通じた健康増進や栄養課題など直面する社会課題の解決に貢献しています。

機能食品事業では、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤のBtoBのバルク事業と、BtoCをメインとしたサプリメント事業を行っています。日常において食品は毎日必要ですが、一方で食品ロスが社会問題にもなっています。そのため品質安定保存剤に対するニーズは高く、食品のロングライフ化に貢献する製品として、毎年約1億円ずつ成長を遂げています。日本新薬では研究開発段階でのAIの活用を始めており、これまで品質安定保存剤の効果を確認するために、食品に発生した腐敗菌の同定に半月以上かかっていたものが1日で判定できるようなシステムを構築しています。今後、食品メーカーの要望に対しスピーディにお応えすることで、これまで以上に食品ロスの削減に貢献してまいります。

BtoC製品である「WINZONEプロテイン」は、味の良さに加え、飲みやすさや栄養面のバランスなどにおいて他社製品との差別化を図ることで、アスリート以外のライトユーザーからの支持も高くなっています。日本では、高齢者や子どもたちのたんぱく質摂取量が不足しているというデータがあり、それらの層へ食育活動などを通じてアプローチし、健康寿命の延伸という社会課題の解決に向けた取り組みを進めます。また、経済成長著しい東アジア、東南アジアへの進出も視野に入れています。

機能食品事業の研究員は、医薬品事業のメンバーとの交流を通じて新たな発想を得るなど、異なる視点を取り入れて研究を進めています。製薬会社に対するユーザーの皆さまからの厚い信頼に応える製品開発を目指していきます。

アスリートの声

過酷なスケジュールの中、コンディションを支えた安心感

バレーボール女子日本代表　柴田 真果

フランスのプロリーグでプレーすることになり、最も困ったのは毎日3度の食事です。3食自炊になったこと、また以前、アキレス腱断裂という大けがの経験があったことから、自分が摂る食事について真剣に考える必要がありました。

フランスではシーズン中、ほぼ毎週試合があり、広い国土を8人乗りのマイクロバスで移動します。過酷な環境の中、体調を崩すことなくシーズンを乗り切れた要因の一つは、「WINZONE プロテイン」とスポーツサプリメント「WINZONE エナジーシリーズ」です。

トレーニング中や就寝前に「WINZONE プロテイン」を摂取することで、疲れが翌日に残りにくくなったと感じました。

また、試合時間が2時間を超えることもありましたが、「WINZONE エナジーシリーズ」を活用してスタミナ切れを予防していました。日本新薬さんの製品は、日本製でアンチ・ドーピング認証*を取得しているため、安心して利用できます。

今後は、競技別に必要な摂取量や摂取タイミングも示していただけると、知識の少ない人でもより利用しやすくなると思います。

引き続き、アスリートのサポートをよろしくお願いします。

＊アンチ・ドーピング認証：スポーツサプリメントのグローバルスタンダードのアンチ・ドーピング認証プログラムで、WADA（世界アンチ・ドーピング機関）によって使用が禁止されている物質がサプリメントに混入していないかを、高度の分析技術と製造工場の監査によってチェックするシステム。

柴田 真果（しばた みか）

1994年生まれ、京都府京都市出身。Vリーグ「JTマーヴェラス」を経て、2022～2023年シーズンはフランス女子リーグA「ヴァンドゥーヴル・ナンシー」所属。2022年、日本代表としてAVCカップに出場、優勝に貢献し、自身もMVPを受賞。ポジションはセッター。

マテリアリティ　イノベーションの創出による健康未来の実現

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●食を通じた健康増進のため、独自性の高いヘルスケア製品および健康食品素材の提供	●ヘルスケア製品として新たに「WINZONEソイプロテイン」、「極セレクトコラーゲン」を発売 ●ガルシニアエキスなど当社健康食品素材を配合した製品の機能性表示食品受理実績16件	●ヘルスケア製品のラインアップの充実化 ●機能性表示食品受理件数のさらなる増加 ●既存製品のPLCM活動による新たな価値の提供

マテリアリティ　地球環境保護への取り組み強化

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●賞味期限を延長し廃棄を削減するため、食品の味を損なわない品質安定保存剤の開発	●市販の弁当、加工食品などから腐敗原因菌を単離、遺伝子解析を実施	●単離した腐敗原因菌の低温増殖性や酸耐性に対する有効な添加物の検討

マテリアリティ　社会課題の解決とコミュニティとの共生

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●食への興味や関心を育むため、子どもたちへの食育活動の実施	●小学校低学年向けにたんぱく質摂取の重要性や食品ロス削減を啓発する冊子を作成し、京都市内の公共施設で配布 ●京都市内の複数の小学校などで出前授業を実施	●食育活動関連の初の製品「WINZONE ジュニアプロテイン」の上市 ●WINZONEジュニアプロテインを軸にした、出前授業や自治体開催のイベント協賛など中学生向けの朝食摂取の啓発活動の推進

機能食品事業

機能食品カンパニーのビジネスモデル

注力分野

バルク事業			サプリメント事業	
健康食品素材	品質安定保存剤	プロテイン製剤	スポーツサプリメント	エイジングケアサプリメント

基礎研究・自社製品開発 | **導入** | **PLCM**

研究開発部門と品質保証部門を有し、製薬会社としての高い技術力を生かし、高品質で独創性のある製品を開発し提供しています。そのために、基礎研究の推進と自社製品の開発、ユーザーニーズに応える商品の導入、PLCMの三本柱で取り組みます。

- 基礎研究
- 開発・導入 → 営業
- 製造
- サプライチェーン・品質保証

食に関する社会課題の解決に貢献

機能食品カンパニーでは、医薬品で培ってきた安全性と品質を第一に、基礎研究に取り組むとともに、伝承的に身体に良いとされている素材のエビデンスを取得しています。健康増進および健康寿命の延伸を目的としたたんぱく強化食品、医療機関や高齢者介護の現場で用いられる濃厚流動食などの総合栄養食品の分野に適した製品など、より栄養価が高く、あらゆる人の手に届きやすいよう、価格面にも考慮した製品を開発・提供し、人々のQOL向上と社会課題の解決に取り組んでいます。

また、医薬品分野で培ってきた高度な技術を腐敗菌制御に生かし、食品の賞味期限延長による食品ロス削減など、持続可能な社会の実現に向けた長年の社会課題を解決すべく「食の安全・安心」に向けた取り組みを推進します。さらに、「食育」の啓発活動の展開や、製品の開発などにより、若年層における朝食欠食の問題や高齢者層の低栄養によるフレイル・サルコペニアの問題、女性の痩せ問題など、あらゆる世代の食に関する社会課題の解決に貢献していきます。食への興味や関心を育み、健康的な食生活を送れるよう、地方自治体や教育機関などと連携した取り組みを進めます。

中期経営計画の進捗と2022年度の概況

バルク事業

健康食品素材分野では、消費者庁に機能性表示食品として受理されるような健康増進に寄与する素材開発を推進しています。今後も健康食品業界のニーズを先取りできる独自の素材探索を実施し、その素材をもとに大手の健康食品メーカーと共同開発することで、健康増進へ貢献する製品の提供を進めていきます。品質安定保存剤分野では、食品ロスの社会課題解決に向けたアプローチとして、加工食品メーカーに対し賞味期限延長に向けたコンサルティングセールスを積極的に進めています。プロテイン製剤分野では、社会的ニーズに応えるべく高機能たんぱくなどを導入し、コモディティ化による価格競争からの脱却を図り、ヘルスケア、デイリーフード問わず大手食品メーカーとの共同開発などを推進しています。

サプリメント事業

2022年11月にエイジングケアサプリメント「極セレクトコラーゲン」を発売しました。一般的なコラーゲンが持つ独特なにおいや味を極力抑えた、国内製造の高品質な製品です。2023年度はこの製品の認知活動を進め、美容健康成分を厳選配合したシリーズ品を追加発売し、顧客のニーズに幅広く応えていきます。2023年2月には、スポーツサプリメント「ソイプロテイン パーフェクトチョイス きなこショコラ風味」を発売したことで、従来の乳由来のホエイを原料としていたシリーズに、大豆由来の製品が加わりました。2023年度は、スポーツイベントへの積極的な展開を進め、直接的なコミュニケーションを図り、認知度の向上や関係性の強化、そして新たな価値提供へとつなげていきます。

社会課題解決、事業拡大に向けた新たな取り組み

2021年度よりスタートした食育活動においては、食育に関する出前授業や冊子の作成、子どもや高齢者に向けたプロテインなどの製品開発、健康情報の収集や活用を目指したアプリケーション開発の検討を進めています。そして、海外展開の最初の取り組みとして、台湾へのスポーツサプリメントの展開を進めていきます。

2023年度の取り組みと戦略

食育の普及を目指した自治体との連携

食育活動を通じて開発された「WINZONE ジュニアプロテイン」は、子どもたちの成長期に不足しがちなたんぱく質を朝食で簡単に摂取できることを目的とした製品です。

この新製品を普及させることで、バランスの良い栄養摂取や規則正しい食習慣が身に付くように、自治体などと連携してさまざまな食育普及イベントを開催します。

安全性と品質を第一に、より栄養価の高い製品を開発

DXを活用した独自性の高い顧客体験価値向上の取り組み

品質安定保存剤分野において、DXを活用した独自性の高いシステムを構築し、顧客が必要とする情報を提供するとともに顧客からの質問や技術検討依頼をタイムリーに受け付けるなど、双方向のコミュニケーションを強化することで顧客体験価値の向上を図ります。

機能食品カンパニー独自の人財育成プログラムの検討

2022年度に実施した機能食品カンパニー独自の次世代リーダー育成プログラム「SPIRITS」や、デジタル人財育成プログラムのフィードバックを基に、2024年度に新たに実施する人財育成プログラムの構築を進めます。

Voice

プロテイン事業戦略部
製品開発課
吉田 哲朗

製品を通じて子どもたちの健やかな成長をサポート

私はスポーツサプリメントブランド「WINZONE」の開発に携わっています。これまでに、①持久力、②関節ケア、③プロテインの3つの分野で、トップアスリートが手に取りたくなる高品質で安心・安全な16製品を上市してきました。2022年度からは、新たな取り組みとして世代別の栄養課題を重点課題としてフォーカスし、各種たんぱく質を上手に摂取してもらえるよう、アプリケーション開発を進めています。その第一弾として小学生、中学生が抱える、朝食時のたんぱく質不足という課題を解決するために「WINZONE ジュニアプロテイン」を2023年春に発売しました。成長期の子どもたちに不足しがちな栄養素を安心して摂ってもらえるよう、この製品を日本新薬が提供することに意義があると考えており、販売促進活動や、地方自治体・教育機関などと連携した食育活動を通じて、子どもたちの健やかな成長をサポートしていきます。

人財育成

社会課題解決への本気の取り組みが会社と社員を成長させる

取締役
人事・総務・リスク・コンプライアンス・DX担当
高谷 尚志

当社は「特長のある製品は個性あふれる人財から」との考えから、社員の多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供したいと考えています。当社の採用Webサイトには、「ひとりのために、本気になれるか。」というキーメッセージがあります。当社の社員は、このメッセージに賛同し、誇りに思っており、これを具現化する行動で社会の期待に応えています。

行動を呼び起こすのは“本気”の思いです。“本気”の思いは何よりも強力な経営資源です。こうした考えから、2023年4月、“本気”の思いを言語化し、「NS Mind」としてとりまとめました。「自分に本気になる」「相手に本気になる」「社会に本気になる」という3つの“本気”は、経営者から新入社員に至るまで、全員が日々実践すべき指針です。

「NSアカデミー」は、自律型キャリア形成支援制度です。専門性を鍛え、補完するプログラムとしてMBA取得支援、博士号取得支援、海外留学支援等を取りそろえ、次世代経営リーダーを育成する「HONKI塾」では、経営者との対話を通じて明日の経営を考えます。また、感受性や多様性を磨く機会としては、副業、ボランティア、出向などの各種制度が利用できます。

自律的に学び、キャリアを積むのは決して易しいことではありません。個々の社員の主観的幸福感を高めるさまざまな施策を展開し、同時に、エンゲージメントサーベイやウェルビーイングサーベイで個人と組織の健康状態を常時チェックします。幸福度の高い、個性あふれる人財が本気で社会課題に取り組むことで、会社を健全に成長させていきます。

マテリアリティ | **多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 成長意欲のある自律型人財やグローバルリーダーの育成 ● 変化に対応できる柔軟かつ強靭な組織の構築 ● 一人ひとりに合わせた多様な働き方の促進 ● 心理的安全性が確保された働きやすく働きがいのある職場の実現	● 「NS Mind」の浸透 ● 「NS Mind」の設定 ● 「NSアカデミー」(Nippon Shinyaku Academy)制度検討 ● 「次世代リーダー育成プログラム」を「HONKI塾」へ見直し ● ビジネス実践スキルやグローバルマインドを醸成するプログラムを新設 ● ジョブ・ディスクリプションの作成 ● 業務に必要な専門性を評価し、適切に処遇するための専門職制度の拡充 ● 副業制度の導入 ● 1on1ミーティングの促進 ● 育児休業取得の一部有給化	● NSアカデミーの参加者増 ● 「次世代リーダー育成プログラム」「HONKI塾」を受講した人財の経営幹部・部門長・リーダーへの登用(各ポスト着任率) ● 英語スピーキングテスト「PROGOS」受講者増 ● グローバルマインドセット研修受講者増 ● グローバル部門で活躍する人財の増加 ● 心理的安全性について部署を超えた議論の実施 ● エンゲージメントサーベイの導入 ● フレックスタイム制度の導入部門拡大

社員の目指す行動・態度・意識を示すNS Mind

特長ある製品を一刻も早く、一人でも多くの人に届けるためには、私たち社員一人ひとりがこれまで以上に成長し、それぞれの個性や強みを生かしてともに働き、会社全体が一つのチームとなってパフォーマンスを最大限発揮することが必要です。そのために、すべての社員が目指す行動・態度・意識を示したNS Mindを作成しました。NS Mindを通じて社員と会社がともに成長し、より良い組織を共創していくことを目指します。

NS Mind：3つの本気、7つの行動

＜自分に本気になる＞

1. **自分事として考え行動する**
   あらゆる課題に当事者意識をもって行動します。
2. **昨日の自分から前進する**
   日々向上心を持って業務や自己研鑽に取り組みます。

＜相手に本気になる＞

3. **進んでリーダーシップを発揮する**
   率先して声を上げ、周囲を巻き込みます。
4. **思いやりを行動にうつす**
   思いやりを持ち、心理的安全性の高い環境を作ります。
5. **迷ったら伝える**
   アイデア、意見、疑問、知識、経験を伝えることで、場を活性化します。

＜社会に本気になる＞

6. **会社と社会の未来を考える**
   人々のウェルビーイングな未来を創造します。
7. **開拓者として挑戦する**
   日本新薬の一員として叶えたい夢を持ち、あきらめず挑戦します。

人財育成方針

日本新薬が今後持続的に成長するためには、社員が自己実現や成長を実感でき、ここで働き続けたいと思うような、社員から「選ばれる会社」となる必要があります。そのため、「役割・責任・成果に応じた処遇の実現」「主体的なキャリア形成と適所適財の実現」「心理的安全性の高い組織の実現」「柔軟な働き方の実現」の4テーマに取り組み、性別や国籍、年齢など個人の背景に関係なく活躍できる制度や環境を整えていきます。また、人財の確保に関しては、計画的にキャリア採用も実施しており、全社員の4%を占めるキャリア人財も高い専門性を発揮して活躍しています。今後は新卒・キャリア採用を通じてグローバル人財を増やしていきます。

役割・責任・成果に応じた処遇の実現	主体的なキャリア形成と適所適財の実現	心理的安全性の高い組織の実現	柔軟な働き方の実現
・ジョブ・ディスクリプション ・賃金制度改革 ・昇格年数短縮 ・評価制度見直し	・コンピテンシーサーベイ ・NSアカデミー ・専門職制度拡大 ・社内公募 ・他部門での業務体験 ・副業制度	・1on1ミーティング ・エンゲージメントサーベイ ・社内称賛アプリケーション ・リーダーシップアセスメント	・テレワーク ・フレックスタイム ・時差勤務 ・両立支援

■ 役割・責任・成果に応じた処遇の実現

担当する業務の職務内容や権限・責任範囲、必要な能力・経験、目標や評価方法などを定めたジョブ・ディスクリプションを検討しました。役職・ポジションに求められる役割、責任、経験や能力を明確にすること、役割や責任などに応じた処遇を実現すること、求められる経験や能力を公開することで、その役職・ポジションを目指す人が自己育成計画を立てやすくすることを目指しています。また、業務におけるチャレンジを評価に反映できるように評価制度を見直すとともに、これまでの年齢や経験に応じた処遇を見直す賃金制度改革や昇格年数の短縮にも取り組んでいます。

■ 主体的なキャリア形成と適所適財の実現

目指すべき役割と自分とのギャップを客観的数値で把握するために、幹部職を対象にコンピテンシーサーベイを導入しています。また、多様な人財が活躍することを目的とした、社員の自律的キャリア形成を支援する人財育成プログラム「NSアカデミー」を検討しました。日本新薬の持続的な成長に欠かせない3つの人財を「変革(Change)／グローバル(Global)／プロフェッショナル(Professional)」と定め、それぞれに「Career／Basic／Skill up／Challenge」の4つのカテゴリーでプログラムを定めています。

人財育成

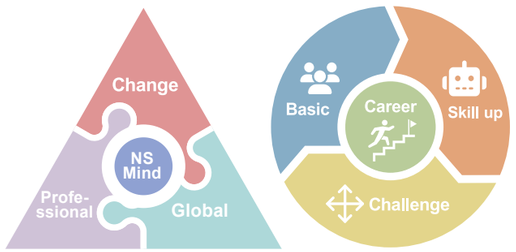
● 将来の経営者の育成

2007年から継続していた次世代リーダー育成プログラムを、「HONKI塾」（Change／Challenge）へと見直しました。自己啓発プログラムの受講、経営層から提示される経営課題への挑戦など、次世代の経営者に必要となる知識・スキル・態度を身に付けることを目的にしています。自己啓発プログラムを提供するほか、経営層との対話機会を拡充させています。

● グローバル人財の育成

グローバル展開の拡大に伴い、グローバル人財育成のための支援や研修も充実させています。「グローバルマインドセット研修」（Global／Basic）など、グローバルに対して前向きかつフラットに向き合うマインドを醸成するプログラムを提供しています。2023年度は新入社員68名と昇格者81名が受講しており、新入社員には必修としています。「語学学習支援」（Global／Skill up）は、英語をはじめとする語学力の自己啓発支援プログラムです。学ぶ英語ではなく使う英語をコンセプトとして、新たに英語スピーキングテスト「PROGOS」（Global／Skill up）を導入し、通算349名が受講しました。

また、当社の次世代を担う社員が、グローバルビジネスを理解し、知見を広められるよう、海外の大学および研究機関などに留学する機会を提供する「海外留学支援制度」（Global／Challenge）を整えています。専門分野の知識習得や人脈形成だけでなく、異国・異文化での生活支援、グローバル人財の育成、チャレンジ精神の向上も目的としており、自らが選定した研究機関への留学を支援する制度（自主選定型）に加え、会社が選定した研究機関への留学希望者を公募する制度（会社選定型）も運用しています。



NSアカデミー

● DX人財の育成

当社では、デジタル時代に適した組織づくりとDX人財の育成に注力しています。「全社員のIT/DXリテラシー向上施策」と、「選抜型DX人財育成プログラム」の2本柱とし、これまでのべ、1,493名が参加しています。

「全社員のIT/DXリテラシー向上施策」（Professional／Skill up）では、Di-Lite*1に準じた資格取得支援や社内外の講師によるDX社内Webinarのほか、業務に直結するITスキルの向上を目的に入門講座『マナンデジ太ル』を開講しています。また、「選抜型DX人財育成プログラム」（Professional／Challenge）では、データサイエンス力、ビジネス力、データエンジニア力の3つのスキルに分類し、基礎編と応用編に分けて、各半年間の研修を実施しています。

● 競争力を生み出す人財の育成

日本新薬では、博士学位取得を希望する研究・技術職を支援し、研究・技術力の向上を図るために、博士号取得支援制度を運用しています。また、MBA（経営学修士）取得支援制度（各年数名程度）によって経営幹部を目指す人財を育成し、組織全体の活性化を図っています。MBAホルダーは約50名、全社員の博士・修士の比率は36.2%です。

● キャリアを自律する人財の育成

30歳／40歳／50歳／55歳の社員を対象に、「キャリア開発研修」（Career）を行っています。自分らしい働き方、活躍の在り方を考え、今後のキャリアを切り開くためのプログラムであり、節目の年齢を迎えた全社員が受講します。

そのほか、マネジメント能力だけではなく業務に必要な専門性を評価するための専門職制度の拡充、キャリアプラン形成と部門間の交流を目的とした他部門での業務体験や社内公募制度などを充実させ、社内での多様な働き方を支援していきます。社外においては、2022年8月に副業制度を導入しました。副業制度により、社内では得られない知識・スキルを獲得すること、多様なバックグラウンドを持つこと、自律性・自主性を育むことなどを支援し、社員の成長を後押ししていきます。

■ 心理的安全性の高い組織の実現

上司と部下のコミュニケーションを活性化させる1on1ミーティングの実施を促進するほか、社員同士では社内称賛アプリケーションを導入し、ウェルビーイングな職場環境の醸成を目指しています。また、匿名で上司の日ごろの言動について回答した結果を総合的にまとめ、能力発揮度合いや「強み」と「弱み」をフィードバックするリーダーシップアセスメントを実施しています。

日本新薬では、2018年より健康経営に注力しており、毎年実施していたストレスチェックに加えて2003年からエンゲージメントに関する従業員支援プログラムを実施しています。しかし、ストレスチェックはあくまでもセルフケアの一環ということもあり、組織のエンゲージメント向上を目的とした施策にまでは落とし込めない課題がありました。より深く組織としての課題解決や、社員一人ひとりのウェルビーイング実現を目指すため、2023年春にエンゲージメントサーベイ*2を新たに導入しました。「エンゲージメント」に関する3項目*3それぞれでポジティブ回答率*4 75%以上を目指し取り組んでいきます。

■ 柔軟な働き方の実現

日本新薬では、柔軟な働き方を可能にし、生産性を高め、ライフワークバランスの調和を図ることを目的として、フレックスタイム制度・テレワーク制度・時差勤務制度を導入しています。フレックスタイム制度の導入部門については今後も拡充していく予定です。

2022年4月の育児・介護休業法改正に当たっては、育児休暇の取得を希望する人は誰もが安心して取得できるよう社長から育休取得応援メッセージを社内に発信しました。また、法改正に加えて育休の一部有給化（連続5営業日以上取得の場合、通算14日まで有給）も実施しています。その結果、2022年度は育休取得率が76.1%となりました。女性の育休取得率は100%であることに加え、男性は2021年度の50%から69.3%に上昇しました。

社員同士がお互いを信じ、理解して、希望すれば誰もが安心して育休を取得できる職場は、育児に限らず私生活においてさまざまな事情を持つ社員にとっても、働きやすい職場となります。そういった職場を実現するために、お互いの立場や事情の違いを認め合い、お互いに助け合う文化を作り上げていきます。

*1 Di-Lite：デジタルリテラシー協議会が定義した、すべてのビジネスパーソンが、共通して身につけるべきデジタルリテラシー範囲
*2 エンゲージメントサーベイはQualtrics社のサーベイを使用
*3 エンゲージメントに関する3項目は以下のとおり
・「当社では、仕事を成し遂げるために求められる以上の貢献をしようという気持ちになる」
・「私は、仕事を通して個人として達成感を得ている」
・「私は、当社を良い職場として、知人に勧めると思う」
*4 ポジティブ回答率：5段階評価で「非常にそう思う」、「そう思う」と回答した割合

Voice

営業本部 東京支店 中央営業所 病院チーム
加地 峻也

充実した社内制度とチームメンバーのサポートで育休をフル活用

私は現在、医薬情報担当者（MR）として東京都内の大学病院を中心に活動しています。第一子誕生の際には育休は取得しませんでしたが、育児の大変さを目の当たりにし、「第二子誕生の際は取得しようかな」とぼんやり考えていました。その後、実弟が育休を取得したことに加え、社内の育休制度が充実していることを知り、育休取得を決意しました。育休取得の意思を周囲の方に早めに伝えられたことや、チームメンバーが快くサポートしてくれたおかげで、不安なく円滑に育休制度を利用することができました。

約1カ月の育休でしたが、育児の大変さを痛感しました。この育休を経験したことで、より一層家族の絆が強まり、公私ともに充実しています。

ダイバーシティ、エクイティ＆インクルージョン（DE&I）

マテリアリティ	多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 年齢、性別、価値観、障がいの有無などを問わず、「個人」を承認する風土の醸成	● 障がい者の雇用、職域拡大を目標に、人事部と全社から募った応募社員によるプロジェクト活動の実施 ● DE&I全社浸透のために - 障がい者と協働部門の社員のパネルディスカッション - VRを利用した発達障がい者の疑似体験 - ユニバーサルマナー検定（3級）研修 ● アンコンシャスバイアスに関する研修実施	● 自身の職務、職場で協働する経験が少ない人財に対し、DE&I重要性理解の促進 - 協働部門の周知 - ユニバーサルマナー検定の受講者増

DE&Iに関する基本的な考え方

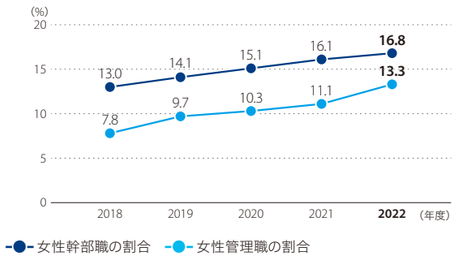
日本新薬では「特長のある製品は個性あふれる人財から」の考えのもと、性別や年齢、国籍、信条などの多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供しています。イノベーションを生み出し、持続的な成長を果たすために、多様な価値観を持った社員が生き生きと活躍できる組織風土の醸成、ウェルビーイングの実現に取り組んでいます。

■ 多様な人財の活躍支援

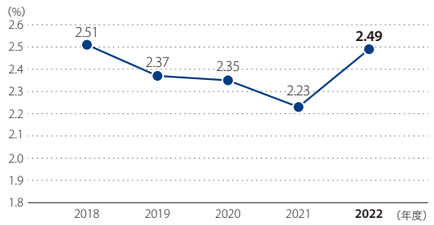
日本新薬は、2019年度より「女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画」として、幹部職における女性比率を15%以上とすることを目標として掲げていました。2020年度の幹部職における女性比率は15.1%となり本目標を達成、2022年度には16.8%となり女性幹部職・管理職の人数は年々増加しています。また、「2030年までに女性役員比率30%以上を目指す」という一般社団法人 日本経済団体連合会の「2030年30%へのチャレンジ」に賛同しており、女性をはじめ、多様な人財がさらなるキャリアアップを目指せる職場環境の整備と組織体制の構築を目指しています。

障がい者雇用においては、ダイバーシティ、エクイティ（公平性）＆インクルージョン（共生・共存）の理念のもと、2007年度より働きながら学べる「デュアルシステム」の導入、就労移行支援事業所、行政機関さらには地域の企業と連携し、雇用の拡大、職域拡大に力を入れています。特例子会社は設置せず、複数の障がい者とともに働く協働部門を置き、ともに成長する機会を積極的に設けています。

女性幹部職 / 女性管理職の割合



障がい者雇用率



人権への取り組み

マテリアリティ	社会課題の解決とコミュニティとの共生

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 人権に対する理解促進のため、社内教育・啓発の実施	● 管理職に対して人権リスク調査実施 ● 全従業員に対して人権デュー・ディリジェンスに関する研修実施	● 人権デュー・ディリジェンス取り組み体制の構築 ● 啓発による理解浸透 ● 第三者との対話

人権への取り組み

日本新薬グループは、すべての役員、従業員が社会からの期待に応え、信頼を得るための事業活動において取るべき行動の実践基準である「日本新薬グループ行動規範」に基づいて企業の人権尊重を果たすべく、「日本新薬グループ人権方針」を定めています。

■ 基本的な考え方

国連グローバル・コンパクトに署名する企業として、4分野10原則を支持するとともに「世界人権宣言」および「労働における基本的原則及び権利に関する国際労働機関（ILO宣言）」に定められている基本的権利に関する原則に表明されている人権を最低限のものと理解しています。また、事業活動においては「ビジネスと人権に関する指導原則」に従い個人の人権・人格を尊重します。医薬品の研究開発の観点からは「ヘルシンキ宣言」に従い、高い倫理観を持って行動し社会との信頼関係を構築します。

WEB 人権方針全文はこちら
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/sustainability/esg/social/humanrights.php

■ 体制

社長を委員長とするサステナビリティ委員会で、人権尊重に関する取り組みについて、年2回審議・報告し、重要な事項は取締役会に報告しています。人権尊重に対する責任者を経営企画・サステナビリティ担当取締役とし、サステナビリティ推進部で課題解決に向けた取り組みを推進しています。

2023年には、さらに本格的に人権デュー・ディリジェンスを推進するべく、サステナビリティ委員会の傘下に関連部門長をメンバーとする人権分科会を設置しました。分科会では、社内外の人権問題の把握や取り組み推進等に向けた議論を行います。

今後は、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に則って人権デュー・ディリジェンスの仕組みの構築に向け、社内外における人権リスクの評価と特定を行い、特定したリスクへの取り組みや、取り組みに対する実効性を評価し、適切に情報開示を行います。

■ 人権リスクアセスメント

日本新薬グループでは2022年に、管理職を対象に人権リスク調査などを実施しました。今後も定期的に調査を実施し、調査対象を拡大していくことで、人権リスクの把握と適切な対処を実施します。

■ 研修・啓発

日本新薬グループでは、全従業員に対して人権に関する研修を実施しています。ハラスメントに関する研修を毎年実施しているほか、2022年にはコンプライアンス部門研修にて人権デュー・ディリジェンスに関する研修を実施しました。また、ビジネスパートナーに対しても人権方針について周知し、理解と取り組みの促進を求めています。

ウェルビーイング経営

マテリアリティ	多様な人財の育成と社員のウェルビーイングの実現

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 心理的安全性が確保された働きやすく働きがいのある職場の実現 ● 社員の健康の維持・向上	● 健康セミナー実施（7回、参加者のべ3,400名） ● 全社オンライン講演会の開催	● ウェルビーイング推進活動の継続 ● 働く仲間が一体感を高められるような施策の展開

ウェルビーイング経営に関する考え方

ウェルビーイングは、身体的、精神的、社会的に「良い状態」を指します。日本新薬は、従業員が働くことを通じて幸せを感じることができる会社、つまりありのままの自分でいられる、心理的安全性のある職場づくりを目指しています。労働環境の整備や健康経営の推進を土台として、従業員一人ひとりが働くことを通じて幸せを感じ、経営理念を実現することがウェルビーイング経営だと考えています。ウェルビーイング経営を推進していく上で、日本新薬は6つの視点を重視しています。

■ ウェルビーイング経営の6つの視点

ウェルビーイング経営には、従業員の「身体と心の健康」を整えることが不可欠です。そのために、労働災害防止やメンタルヘルス対策などの労働安全衛生活動に積極的に取り組み、快適で安全な職場環境を整備しています。また、フレックスタイム・テレワークなどの制度の充実により「柔軟な働き方」を実現していきます。

また、「多様性を承認」する文化の醸成、多様な人とのつながりを通した「良好な人間関係」を構築し、働きやすい環境を整えていきます。

さらに、NS MindやNSアカデミーの社内浸透を通して、「挑戦する風土」を醸成し、「人財の成長支援」を行うことで、従業員一人ひとりが働きがいを見出せるような支援を続けていきます。

労働環境の整備

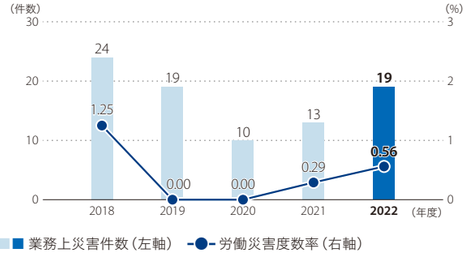
■ 労働安全衛生基本方針

基本的な安全衛生活動と、従業員の健康の保持・増進を目的とした健康経営施策の両方を効率的かつ効果的に推進しています。そして、職場で働くすべての人の安心・安全および心身の健康増進とともに、働きがいのある職場環境づくり、ひいては従業員のウェルビーイングの持続的な向上を目指します。

■ 安全衛生管理体制

年に2回の全社安全衛生委員会を開催し、年度方針の決議、活動の評価、報告を実施しています。また、全社事務局から月例で各事業所での安全衛生委員会へ情報を発信するなど全社における安全衛生活動を推進しています。

業務上災害件数、労働災害度数率の推移



＊ 度数率＝労働災害による死傷者数／延べ実労働時間数×1,000,000

＊ 労働災害による死傷者数は、休業1日以上および身体の一部または機能を失う労働災害による死傷者数

■ 2022年度の新型コロナウイルス感染症対策

基本的な感染対策の継続を徹底し、国の指示に沿ったマスク着用ルール、テレワークやフレックスタイムを活用した時差勤務、またテレワークにおける労働環境のセルフチェックの呼び掛けなどを行っています。今後は、従来のインフルエンザ同様、社内の感染症罹患時フローに沿った対応を継続していきます。

健康経営の推進

2018年の「日本新薬健康宣言」、2020年の「健康宣言2020」を経て、2021年10月に健康経営を包括する「ウェルビーイング宣言2021」を発出しました。従業員とその家族のウェルビーイングを追求するため、健康経営ワーキンググループ（人事部ウェルビーイング推進課、健康保険組合、労働組合）が健康リテラシーの向上を目指した健康セミナーや喫煙対策などに注力しています。また、事業所では健康経営の周知や意見収集を目的としてウェルビーイングサポーターを配置し、協力を得ながら健康経営を推進しています。

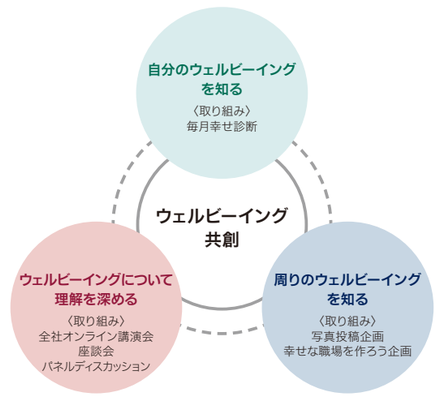
ウェルビーイング経営の実践へ

2021年には京都大学 人と社会の未来研究院の内田由紀子教授をアドバイザーに迎え、人事部においてウェルビーイング推進プロジェクトを発足しました。2022年4月には、人事部健康推進室から人事部ウェルビーイング推進課と担当部署の名称を変更し、社内啓発においては3つの軸でウェルビーイングの共創を目指し、本格的なウェルビーイング推進活動を加速させています。

「ウェルビーイング宣言2021」発出後1周年記念として、活動のシンボルともいえるオリジナルステッカーを作成しました。また、全社オンライン講演会では、内田由紀子教授にご講演いただき、視聴後、全社員に「自分や周りの人たちが楽しく働くためにやってみたいこと」について宣言してもらい、ウェルビーイングを自分ごととして考える機会としました。

ウェルビーイング推進プロジェクトでは、これからも「よい状態」とは何かを探求し、ウェルビーイングに大きく影響する「人と人とのつながり」、「利他の精神」を育むような施策を実施していきます。

ウェルビーイングの3つの軸



Voice

人事部 ウェルビーイング推進課
片桐 千尋

“対話”を通して社員一人ひとりのウェルビーイングに貢献

ウェルビーイング推進プロジェクトは「社員一人ひとりが働くことを通じて、ウェルビーイングを実現してほしい」という想いから発足し、2021年から活動しています。ウェルビーイングとは、会社と社員全員が一緒に創り上げていくものです。私は、ウェルビーイング社内浸透のための活動を通じて“対話”が重要だと感じました。ステッカーの作成やウェルビーイングな写真投稿企画など、多数の社員の参加を通してウェルビーイングな時間を会社全体で共有することは、私にとっても至福な時間でした。今後も社員一人ひとりのウェルビーイングを共創すべく、“対話”を大切にしていきます。

環境を通しての価値共創

マテリアリティ | **地球環境保護への取り組み強化**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●温室効果ガス削減の推進 ●資源の循環利用の推進（水、廃棄物等）	●CO_2排出量・エネルギー消費量「第三者検証」を受審 ●太陽光発電設備導入（東部創薬研究所） ●水力発電由来電力への切り替え開始（小田原総合製剤工場）	●再生可能エネルギー由来の電力への切り替え推進（本社地区） ●太陽光発電設備導入拡大（本社地区・小田原総合製剤工場） ●水資源管理の取り組み強化
●山科植物資料館における絶滅危惧種の保護、育成活動の継続	●フタバアオイの奉納：上賀茂神社へ企業で提供数1番を目標に設定。2022年度は加えて株分け増殖方法の検討を開始 ●キクタニギクの保全：京都駅「緑水歩廊」および御所内「閑院宮別邸」への展示。植え戻し活動へ栽培苗提供と参加 ●醍醐寺山林の初期植生調査	●フタバアオイの奉納：上賀茂神社育成株の育成と株分け増殖実験の継続 ●キクタニギクの保全：増殖と展示による植物啓発活動 ●醍醐寺山林の調査の継続

環境マネジメント

日本新薬は、自らの環境負荷の責任を自覚し、事業活動のあらゆる領域で環境負荷の低減に取り組むために環境基本方針を定めています。その実践に向けて、経営企画・サステナビリティ担当取締役を委員長とした「環境委員会」を設置し、日本新薬の環境保全活動の方針や目標を決定しています。

WEB 日本新薬の環境への取り組みについて
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/sustainability/esg/environment/

■ 環境自主目標

環境基本方針を実現するための具体的な目標が環境自主目標です。2020年度から2022年度に取り組んだ「第六次環境自主目標」は、目標をすべて達成しました。2023年度は「第七次環境自主目標」（2023～2025年度）を設定し、その取り組みを通じて、ESG経営による企業価値の向上と、SDGsの実践による持続可能な社会の創造を目指しています。

日本新薬環境基本方針

私たちは、人々の健康と豊かな生活創りに貢献する企業として、地球環境に配慮した事業活動を行い、環境の保護・維持・改善に取り組み、持続可能な社会の実現を目指します。

1. 環境への取り組み
環境問題を担当する全社組織を効果的に運用し、明確な目標を設定して、一致協力のもとに環境保全活動を推進します。

2. 環境の保全
事業活動によって生じる環境への影響（地球温暖化、資源減少、環境汚染など）を的確に把握し、環境保全活動の継続的な改善（省エネルギー、温室効果ガス排出量の削減、水使用量の削減、廃棄物発生量の削減）により、資源の持続可能で効率的な使用を図るとともに、汚染の予防（排水、排気の適切な管理及び発生量の削減）に取り組みます。

3. 生物多様性の保全
生物多様性の保全に配慮した事業活動を推進します。

4. 法令の遵守
事業活動を行うそれぞれの国・地域の環境に関する法令及び社内規則などを遵守し、社会的責任を果たします。

5. 教育・研修
全役員・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・研修を行います。

6. 情報の開示
環境保全活動に関する情報を積極的に開示するとともに、地域社会をはじめとする様々なステークホルダーとのコミュニケーションを図り、信頼関係を構築します。

第七次環境自主目標（2023～2025年度）

項目	目標
気候変動対策	2020年度を基準に、2030年度の温室効果ガス排出量（Scope1,2）を42%削減する 2020年度を基準に、2025年度の温室効果ガス排出量（Scope1,2）を21%削減する
水資源管理	2021年度を基準に、2025年度の水使用量原単位を10%削減する
廃棄物管理	2025年度の最終処分量を、2005年度実績比75%削減する 2025年度の廃プラ再資源化目標を65%以上とする 2025年度の再資源化率を、60%以上にする
化学物質管理	化学物質排出把握管理促進法*（化管法）におけるPRTR制度の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
環境マネジメント	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
生物多様性	生物多様性保全活動を推進する

＊化学物質排出把握管理促進法：特定化学物質の環境への排出量の把握等および管理の改善の促進に関する法律

TCFD提言に基づく情報開示

日本新薬は、2021年12月、TCFD*の提言への賛同を表明しました。リスクマネジメントの観点からすでに特定しているリスクへの取り組みに加え、TCFD提言の枠組みに沿って、気候変動に関するリスクと機会についてシナリオ分析を行いました。

＊TCFD：Task Force on Climate-related Financial Disclosuresの略。金融安定理事会（FSB）が気候関連の情報開示および金融機関の対応をどのように行うかを検討するため、2015年に設立した気候関連財務情報開示タスクフォースです。

■ ガバナンス

気候関連課題への取り組みに対する責任者として、経営企画・サステナビリティ担当取締役を選任しています。本取締役は環境委員会（年4回開催）の委員長を務め、環境委員会は取締役会が定めた当社の環境基本方針の実践を目的として、環境に関する方針の立案や環境保全に向けた取り組みなどを推進するとともに、年間のCO_2排出削減など環境保全活動の結果についても確認を行っています。

また、本取締役は社長が委員長を務めるサステナビリティ委員会（年2回開催）の委員を兼任し、グループ全体のサステナビリティ活動の充実に取り組んでいます。気候変動対策をマテリアリティの1つとして特定し、活動内容や進捗状況については、サステナビリティ委員会において、その内容をレビューしています。環境委員会やサステナビリティ委員会での検討結果は、年1回以上取締役会にて報告しています。

■ シナリオ分析

日本新薬では、気候変動に伴うリスクと機会は、自社の事業戦略に大きな影響を及ぼすとの認識のもと、下記のプロセスを通じて気候変動に伴うリスクと機会を特定し、その重要性を評価しました。気候変動に関するリスクと機会については、1.5℃シナリオおよび4℃シナリオを用いて分析、評価を行いました。はじめに、気候変動に伴うリスクと機会を網羅的に抽出し、次に抽出した気候変動に伴うリスクと機会について、「医薬品」「機能食品」の2つの事業との関連性を整理しました。最後に「自社にとっての影響度」および「発生可能性」の2つの評価基準に基づき、その重要性を評価しました。

■ 戦略

2050年カーボンニュートラルの実現に向け、環境基本方針のもと、環境保全活動の継続的な改善（省エネルギー、CO_2排出量の削減）に取り組んでいます。長期目標として、2050年度にはCO_2実質排出ゼロを目指します。また、サプライチェーン全体における、気候変動に関するリスクを把握しています。当社は、低炭素社会への移行を絶好のビジネス機会ととらえ、省エネ・資源化によるコストの削減、商品開発等による競争力の強化と認識しています。

環境を通しての価値共創

特定されたリスク／機会と施策

区分			日本新薬への影響	施策	時間 短期 ~2025	中期 2026~2030	長期 2031~
リスク	移行リスク	政策と法	炭素税や省エネ法の強化などにより、エネルギーコスト及び調達品の価格が上昇するリスク	・温室効果ガス排出削減投資促進のためのインターナルカーボンプライス制度の導入 ・省エネ・再エネ施策の積極展開 ・グループ内啓発や気運醸成の取り組み ・環境委員会での環境規制動向のモニタリングを実施		●	
リスク	移行リスク	政策と法	グローバルにおける環境規制への対応の遅れ	・環境委員会での、規制動向の先行調査と早期対応の実施		●	
リスク	移行リスク	市場	原材料の需要増加による調達品の市場価格上昇（医薬品） 調達品の市場価格上昇に伴う製品の値上げにより、需要が減少するリスク（機能食品）	・サプライヤーにおける脱炭素活動を積極的に支援し、調達コスト上昇のリスクに対処		●	
リスク	移行リスク	市場	原材料等の資源枯渇による工場操業・事業活動の停止	・多角的な調達先の確保 ・備蓄機能の強化			●
リスク	移行リスク	評判	気候変動対策への遅れによる株価及び資金調達に及ぼす悪影響	・TCFD提言に沿った情報開示と取り組みの推進 ・ESG評価による企業価値の向上		●	
リスク	物理リスク	急性リスク	局地的な豪雨や大型の台風発生の増加により、原材料調達および製品の出荷物流を含むサプライチェーンが寸断されるリスクが増加	・プロセスの自動化 ・多角的な調達先の確保 ・サプライヤーとの協働強化 ・製造委託先等への工場査察、原料および製品に関する各種情報の整理、製品規格や試験方法の見直しなどにより工場の生産および品質管理体制を強化し、製品リスクの低減につなげる。		●	
リスク	物理リスク	急性リスク	・異常気象、気象災害による施設の損傷頻度や修復費用の増加 ・自社及び共同研究企業を含めた関連施設の損傷による事業活動の中断	・災害時の具体的な行動指針の策定	●		
リスク	物理リスク	慢性リスク	海面上昇の影響により、工場等の拠点を移転させる必要が発生するリスク	・災害対策関連投資の促進		●	
リスク	物理リスク	慢性リスク	降雨パターンの変化による水資源の枯渇・取水制限（生産能力減少による収益減）	・既存拠点の水供給の安全性と渇水及び異常気象に対するリスク評価			●
リスク	物理リスク	慢性リスク	気候変動による原材料調達不全	・多角的な調達先の確保		●	
機会		資源効率・エネルギー	省エネ、水利用量の削減、廃棄物処理などを含めた様々な資源効率の向上による、製造コストの削減	・工場におけるエネルギーの最適化を推進、IoT活用による省エネ生産、工程の整備	●		
機会		資源効率・エネルギー	製造・流通プロセスの効率化	・物流負荷の少ない原材料の使用検討	●		
機会		資源効率・エネルギー	再生可能エネルギーの導入、炭素税の負担軽減によるコスト競争力確保	・省エネ技術の更なる開発推進	●		
機会		レジリエンス	計画的な対策の実施により、物理リスク被害を最小限に抑制	・耐震補強等の対策の実施 ・備蓄機能強化等の長期インフラ断絶への備え		●	
機会		レジリエンス	当社の気候変動への取り組みが顧客からの信頼獲得、従業員の定着、人財採用での評価向上、ESG投資家からの評価向上等の企業価値創出に寄与	・TCFD提言に沿った情報開示と取り組みの推進 ・SBT認証の取得、CDP対応の推進		●	

■ リスク管理

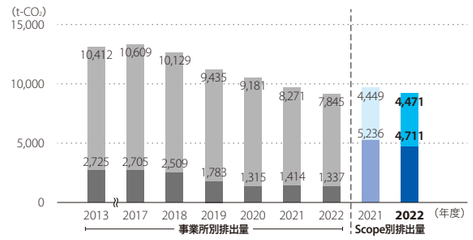
「リスクマネジメント基本規程」を定めるとともに、人事・総務・リスク・コンプライアンス・DX担当取締役をリスクマネジメント統括責任者とし、リスクマネジメントを統括する専任部門を設置しています。気候変動に関するリスクを含め、想定されるさまざまなリスクの洗い出しを行っており、それぞれの責任部門において当該リスクが顕在化しないための予防策や、リスクが顕在化した場合の対応策を策定し、それをリスク管理シートにまとめているほか、毎年、グループ全体や各部門において重要度の高いリスクを選定して1年間のアクションプランを立て、その予防策の強化などに取り組んでいます。取り組みの結果は、年度末にリスク・コンプライアンス委員会で活動報告を行い、取締役会へ報告し、次年度以降の活動の改善につなげています。

WEB 2023年度の活動テーマとリスクマネジメント目標
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/sustainability/esg/environment/tcfd.php#anchor04

■ 指標と目標

日本新薬は、温室効果ガス削減目標「2020年度を基準に、2030年度の温室効果ガス排出量（Scope1,2）を42%削減」を設定しています。また、気候関連の機会として、営業車両のハイブリッド車比率をKPIとして設定しています。資本支出・資本配分についても、温室効果ガス排出量削減に寄与する設備投資や環境配慮型設備への投資などを指標として状況把握に努めていきます。

Scope1,2排出量の推移（2022年度実績）



■ 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所
■ 営業所など
■■ Scope1：事業者自らによる温室効果ガスの直接排出
■■ Scope2：他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出

CO_2排出削減の取り組み

1. 再生可能エネルギーへの切り替え

日本新薬は、2050年度の排出ゼロを目指して、2030年度6,088t-CO_2（基準年度である2020年度比42%減）を目標にCO_2排出量を削減します。

2021年4月より、再生可能エネルギー由来の電力へ切り替えを開始し、本社地区におけるCO_2排出量を50%削減できる見込みです。2022年11月より、小田原総合製剤工場において水力発電由来の電力へ切り替えを開始し、小田原総合製剤工場のCO_2排出量を今年度6%削減できる見込みです。また、東部創薬研究所において、太陽光発電設備を2022年4月より導入しました。これにより東部創薬研究所全体のCO_2排出量を12%削減できる見込みです。今後も太陽光発電設備をはじめとした再生可能エネルギー由来の電力への切り替え・拡大の検討を進めていきます。

サプライチェーン排出量（2022年度実績）

Scope1 自社での燃料の使用や工業プロセスによる直接排出
Scope2 自社が購入した電気、熱の使用に伴う間接排出
Scope3 Scope1,2以外のサプライチェーンにおける間接排出

＊2022年度の排出量については、算定時点で関係医薬品卸各社のデータに公表されていないものがあるため、算定が完了していません

環境を通しての価値共創

2. 営業車両へのハイブリット車導入他

営業車両へのハイブリッド車の導入、および都市部における公共交通機関の利用を促進し省エネに対する意識向上を図っています。日本新薬の営業車両は、豪雪地帯を除き2020年度から4年間ですべてハイブリッド車に入れ替えを予定しており、ハイブリッド車比率は2022年度には約80%まで拡大しています。

昨年度に引き続き、設備改修によるエネルギー使用量の削減や、「節電・省エネガイドライン」による省エネを推進し、社内啓発教育で環境保全の重要性・必要性を啓発しています。

■「第三者検証」を受審

環境情報の信頼性向上のため、第三者であるSGSジャパン株式会社より、検証基準（ISO14064-3:2019およびSGSジャパンの検証手順）に基づいて検証を受けました。検証範囲は、Scope1およびScope2、エネルギー消費量としています。

WEB 独立した第三者検証意見書
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/sustainability/esg/environment/climatechange.php#anchor06

資源循環の推進

■ 基本姿勢と目標

日本新薬は、自然資本から得られる資源が有限であることを認識し、再使用や共同利用を含めた資源使用量の削減を進めるとともに、リサイクル原料の活用にも目を向け、自社から排出するものはリサイクル資源に回すことで資源循環を図ります。これらの総合指標として、廃棄物削減および最終処分量の縮減を掲げています。生産事業所における冷却水をはじめとした利用水については、法令などに準拠して排水の水質管理を行います。

長期目標として、日本製薬団体連合会の循環型社会形成自主行動計画に準拠し、2030年度までに廃プラスチックの再資源化率65%以上を掲げ推進します。

■ 資源循環に向けた取り組み

1. 廃棄物の適正処理と活用

廃棄物処理法*1と京都市条例*2に基づき、金属の有価物化およびプラスチック廃棄物の分別回収を徹底しています。

本社地区と東部創薬研究所においては、廃棄物管理業務を適正かつ持続的に支援する廃棄物総合管理システム（ASPサービス）を導入し、処理業者による適正処理を確認しています。さらに、本社地区ではKES*3に準拠した環境マネジメントシステムに基づき、社内イントラネットで廃棄物に関する情報を適宜公開しています。

*1 廃棄物処理法：「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」のこと
*2 京都市条例：「京都市廃棄物の減量及び適正処理等に関する条例」のこと
*3 KES：Kyoto Environmental Management System Standardの略。特定非営利活動法人KES環境機構が1999年から実施している環境マネジメントシステムの規格。現在5,000を超える事業者が登録

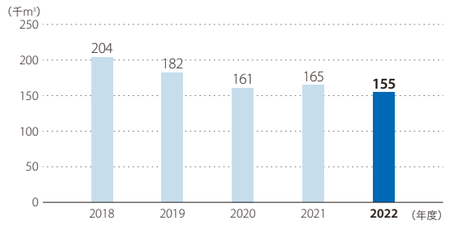
2. 水の使用量とリスク評価

2022年度の水の使用量は155千m^3であり、取排水に関する罰金を伴うような法令違反事例は発生しませんでした。

WRI AQUEDUCT（3.0）*4を用いた主要3事業所の水ストレスの評価では、小田原総合製剤工場および東部創薬研究所が中程度の水リスク地域に該当しましたが、水リスクの高い地域に該当する事業所はありませんでした。

*4 WRI AQUEDUCT（3.0）：世界資源研究所（WRI）が開発・発表した水リスクを評価するツール

水使用量（主要事業所*）



* 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所

その他、昨年度に引き続き、製品の包装資材ごみの低減や、OA紙・コピー用紙使用量の削減を推進し、環境省が主催する「プラスチック・スマート」キャンペーンにも登録しています。

化学物質の適正な管理

■ 基本姿勢と目標

さまざまな化学物質を取り扱う製薬企業において、これらを適正に管理することは重要な社会的使命です。日本新薬では、「化学物質等の管理に関する基本規程」のもと、「化学物質等管理委員会」を設置して、全社全部門における化学物質の適正管理に向けた方針を明確化しています。また、化学物質に関連した法規制のチェックを包括的・網羅的に行うことができるITシステムにより、社内で取り扱うすべての化学物質を最新の法令に従って、適切に管理する体制を構築しています。加えて、労働安全衛生の観点から、化学物質を含めた職場のリスクアセスメントを実施し、安全な職場づくりを目指しています。

■ PRTR制度に基づく管理

化管法の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、化学物質の届け出が義務付けられており、適正に管理している旨を報告しています。

■ 小田原総合製剤工場における高生理活性物質の管理

小田原総合製剤工場の高生理活性固形製剤棟では、外部に高活性物質が漏洩しないよう設備による封じ込め（1次）、気流や室圧による封じ込め（2次）、建物による封じ込め（3次）など最新の機能を備えることにより、安全、品質、環境に最大限配慮しています。

生物多様性の保全

山科植物資料館で保存している約3,000種の植物の中には、160種におよぶ日本薬局方収載生薬の基原植物のほか、キソウテンガイ、アロエなどワシントン条約で規制されている植物の0.7%、環境省レッドリスト収載植物の12%、京都府レッドデータブック収載植物の5%など、480種に及ぶ希少植物が含まれており、これらの域外保全にマテリアリティとして取り組んでいます。

■ 植物啓発活動

予約制の見学研修会や、薬学・農学系大学生や薬剤師向け見学研修会、小学生対象草木染体験会や休日研修会などを日常的に開催し、有用植物の多様性保全についての啓発活動を行っています。

山科植物資料館では希少植物の域外保全に取り組む

晩秋の見学研修会

醍醐寺山林の植物調査

■ 京都の文化に関わる植物の保全活動

フタバアオイやキクタニギクなど京都の文化に関わる植物の保全・繁殖を行っています。一般財団法人「葵プロジェクト」を通じて上賀茂神社へフタバアオイ140株の奉納や、京都市の支援する「キクタニギクの花咲く菊渓の森づくり」への苗の提供などを行っています。

■ 世界文化遺産「醍醐寺」山林の植物調査

2021年6月の「G7 2030年自然協約」にて、2030年までに国土の30%以上を自然環境エリアとして保全する「30by30」が約束されました。そのため、保護地域以外で生物多様性保全に資する地域として、寺社林に注目が集まっています。日本新薬では京都市南部の醍醐寺山林に注目し、2022年4月から8回の調査を行い、78科157種の高等植物を特定しています。

■ 天然記念物「アユモドキ」の生息域外保全

アユモドキは、生息域の環境の変化のため激減し、今や世界で亀岡盆地と岡山県にしか分布していない日本固有の淡水魚です。山科植物資料館では環境省の保護増殖事業に協力し、園内の人工池で自然養育することに成功しました。今後も生物多様性保全活動として、貴重な野生動物の保全にも協力していきます。

ステークホルダーエンゲージメント

マテリアリティ | ガバナンスの強化

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● 投資家へのIR活動の強化 ● ステークホルダーへの情報開示の実施	● R&D説明会、海外IRの実施 ● 統合報告書の発刊、ニュースリリースの適時開示	● 統合報告書やWebサイト情報開示の充実

ステークホルダーとのコミュニケーション

日本新薬は、さまざまなステークホルダーに支えられ事業を展開しています。そのため、「株主」「社員」「社会（地域社会、取引先など）」「顧客（患者さん、生活者の皆さま、医療関係者）」「環境」といったステークホルダーの声に耳を傾け、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要望や意見を企業活動に反映することで、企業として成長し、社会に対して新たな価値を創造、提供していきます。

日本新薬のステークホルダー

	ステークホルダーとの関わり	対話・手段／回数
株主	資本コストを意識した経営により適正な利潤を確保し株主の皆さまへの利益還元に努めています。タイムリーかつ公平な企業情報の開示や積極的な対話を重視する公正な経営により建設的なコミュニケーションの促進に努め、株主・投資家の皆さまの期待に応えます。	・機関投資家、アナリストとの対話件数　約180件 ・証券会社主催イベント参加数　9件 ・決算説明会（5月、11月） ・決算カンファレンスコール（8月、2月） ・株主総会（6月） ・R&D説明会（12月） ・海外IR／ラージミーティング（9月）
社員	経営方針の「一人ひとりが成長する（社員）」に基づき、求める人財像「自ら考え行動する人」を育成することを目的とした教育・研修体制を整えています。社員一人ひとりが自ら考え行動し、積極的にチャレンジすることが自分自身の成長につながり、それが会社の成長にもつながると考えています。	・従業員向け研修／取締役との対話機会設置 ・従業員のストレスチェック／エンゲージメントサーベイ ・内部通報制度／相談窓口
社会	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。取引先との相互の信頼関係、健全かつ適正な関係を保持し、ともに成長することを目指します。	・食育に関する出前授業 ・山科植物資料館見学会130件、来場者数1,335名 ・はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー！参加イベント 27件／絵本貸し出し総数5,140冊 ・取引先へアンケート実施（CSR/安定供給/サステナビリティ調達方針）
顧客	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、医療関係者から患者さんに適切に投薬していただくよう情報提供活動を行っています。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、顧客ニーズに応える高付加価値製品を提供します。	・くすりに関する問い合わせ件数 計10,730件（医療関係者8,732件、卸783件、一般消費者1,093件、他122件） ・Webサイトによる疾患啓発 ・Web市民公開講座（肺高血圧症、筋ジストロフィー） ・患者交流イベント ・国内マラソン大会等へのブース出展
環境	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。	・山科植物資料館での植物啓発活動 ・京都の文化に関わる植物の保全活動

株主との対話

2022年度は決算説明会およびカンファレンスコールに加えて、株主・投資家向けR&D説明会を2部構成にて開催しました。第1部では、2022年11月より国内で販売を開始したドラベ症候群に伴うてんかん発作治療剤「フィンテプラ」に関連して「ドラベ症候群の治療と今後の展望」について専門医より説明いただきました。第2部では、核酸医薬品パイプラインの進捗状況に加え、注目度の高い次世代アンチセンス核酸、遺伝子治療、細胞治療の新規モダリティへの取り組みに関する発表を行いました。また、決算説明会や株主・投資家面談、海外IRおよびラージミーティングには、中井社長が出席しており、引き続き、定期的に株主・投資家の皆さまと対話し、短期および中長期における成長戦略を説明していきます。

WEB その他説明会
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ir/ir_library/other_presentation/

社会との対話

地域・社会の方との交流や、子どもたちが読書する機会を設けるため「はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー！」を定期的に京都市内のイベントや児童館などに出展しています。3月26日に大阪で開催された、てんかんの疾患啓発イベントである「Purple Day」にも出展しました。「Purple Day」は、シンボルカラーである紫色の物を身につけるなどして、てんかん患者さんを応援し理解を広める運動で、当日は当社の参加スタッフも紫色の服を着用して絵本や図鑑などの貸し出しを行いました。当社ではボランティアプログラムを利用することも可能であり、社員が気軽に参加することのできる社会貢献活動として、継続的に活動していきます。

WEB はしる図書館
日本新薬きらきら未来ゴー！
https://kodomo-bungaku.jp/miraigo/

顧客との対話

くすり相談室には主に電話やWebサイトの問い合わせフォームを通して、年間1万件以上の医薬品に関連する問い合わせが寄せられます。日々寄せられる問い合わせに対して、AIを用いた最新の電話応対システムなどITを駆使してお答えし、医薬品の適正使用の推進に努めています。また、ここでいただいた情報やご意見は速やかに関連部署に伝え、品質の改良や安全性の向上に生かしています。

近年ではWebサイトの充実を図り、さまざまな情報を能動的に入手していただけるようにしています。今後も、患者さんやそのご家族、医師、薬剤師、そのほかのコメディカルの皆さんなど、広くさまざまなステークホルダーから信頼されるよう迅速かつ正確に対応することを第一に心掛けていきます。

WEB ご意見・お問い合わせ
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/inquiry/

地域との共生

マテリアリティ | **社会課題の解決とコミュニティとの共生**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●医療や科学の研究支援のため、公募研究助成制度の充実 ●京都文化の保存維持をはじめ、各地域に根差した社会貢献活動の実施 ●スポーツや読書の機会提供などを通じた子どもたちの教育、精神面への支援活動の実施	●2022年度公募研究助成 10件 ●社外広報誌「京」発刊 4回（季刊）/カレンダー 1回 ●「はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー！」22イベント参加	●公募研究助成・社会貢献活動の認知度向上と参加者増

医療や科学研究・地域社会の発展への貢献

日本新薬は、製薬企業として優れた医薬品を世に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。

■ 公募研究助成制度

医学・薬学領域のサイエンス発展への貢献を目的に、創立100周年事業の一環として、公募研究助成制度を開始しました。本制度では、若手研究者を支援するために研究テーマを募集し、助成を行っています。

■ 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、染色画作品を表紙とした社外広報誌「京」では、寺院、神社などの文化財から京料理や伝統技術、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。

スポーツや読書の機会提供などを通じた子どもたちへの支援

■ スポーツを通じた子どもたちへの支援

日本新薬硬式野球部は、長年、市区町村や野球連盟と連携し、小学生・中学生・高校生などさまざまな年齢の球児を対象に、野球教室を企画してきました。近年では京都市近辺で、未就学児向けに運動の楽しさを体感してもらうことを目的とした運動教室を開催しています。2022年11月には、京都市伏見区にある京都聖母学院保育園を訪問し、ティーボール教室などの運動教室を実施しました。2022年12月にわかさスタジアム京都で開催した「日本新薬ちびっ子チャレンジカップ」では、未就学児があまり体験することのない運動能力測定や、食育活動などを行いました。

その他、硬式野球部の活動以外でも、2022年8月には身体機能にハンディキャップを持つ子どもたちを対象に、視線入力アプリケーションを用いたeスポーツ大会をオンラインと現地参加で実施しました。今後も活動を継続し、社会貢献活動を通じて地域社会の発展に貢献していきます。

■ 読書の機会提供などを通じた子どもたちへの支援

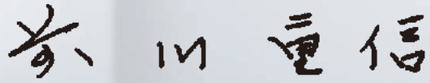
「日本新薬こども文学賞」は、日本児童文芸家協会の後援を受けて、物語と絵画の2部門で広く作品を募集し、両部門の最優秀作品で絵本を制作する取り組みです。制作した絵本は、小児科医院などの医療機関や公共施設への贈呈などを通じて、広く子どもたちに読まれています。

また、ワクワクする読書体験を子どもたちへ運ぶ、「はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー！」は、当社創立100周年記念事業の一環として、2019年に活動を開始しました。車内には「日本新薬こども文学賞」で制作した絵本など約1,000冊の図書とデジタルブックを搭載し、小学校や特別支援学校などを社員ボランティアとともに訪問しています。

会長メッセージ

取締役会議長として、ガバナンスのさらなる強化に取り組んでいます。

代表取締役会長



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、目指す姿である「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」として成長していくために、サステナビリティへの取り組み強化による企業価値の向上を推進しています。持続可能な社会を実現していくためには、さまざまな社会課題の解決に貢献し社会から信頼されることが必要です。マテリアリティ（重要課題）への対応は、企業にとって必要不可欠かつ経営の根幹をなすものであると考えており、2023年3月には事業環境の変化を踏まえてマテリアリティの見直しを行いました。

また、当社の持続的な成長に欠かせない人財については、従業員一人ひとりが自ら考え行動し、積極的にチャレンジすることで成長し活躍できる環境の整備を進めており、変化に対応できる柔軟かつ強靭な組織の構築を目指しています。環境への対応については、「日本新薬環境基本方針」のもと、CO_2の削減に向け太陽光発電設備をはじめとした再生可能エネルギーの導入・拡大を推進しており、希少生物の保護活動を通じた生物多様性の保全にも積極的に取り組んでいます。

これらの取り組みを推進していく上で、経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識しており、私は取締役会議長として、コーポレート・ガバナンス体制のさらなる充実に向けて継続的に取り組んでいます。日本新薬においては、取締役会をはじめ経営施策検討会や取締役研修・報告会など、さまざまな場を通して取締役同士で建設的な意見交換を行っています。2022年度は研究開発や設備投資、人事制度の改定など、当社の持続的な成長に寄与する案件について多くの議論が行われました。特に社外取締役の方々には、自身の経験や知見、専門性に応じて業務執行取締役との質疑応答を積極的に行うとともに中長期的な経営視点を持って議論いただいており、取締役会の実効性は確保されていると判断しています。

今後も継続してコーポレート・ガバナンスの強化に取り組むとともに、積極的な情報開示やステークホルダーの皆さまとの対話を通じて一層の透明性と信頼性の確保に努めてまいります。これからも変わらぬご理解とご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

コーポレート・ガバナンス

マテリアリティ | **ガバナンスの強化**

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
● グループ会社も含めたガバナンスの強化	●「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」開示項目の充実 ● 全社的なコンプライアンス啓発活動を実施	● ガバナンスのさらなる強化 ● コンプライアンスのさらなる徹底

基本的な考え方

日本新薬グループは、社会貢献を通じて企業価値を向上させるために、経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識しています。「ガバナンスの強化」を含めたマテリアリティを実現するためには、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す。「経営理念」、「経営方針」、「行動指針」に基づいて経営の透明性・公正性を高め、迅速な意思決定を行うなど、企業統治体制のさらなる充実に向けて取り組みを進め、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っています。

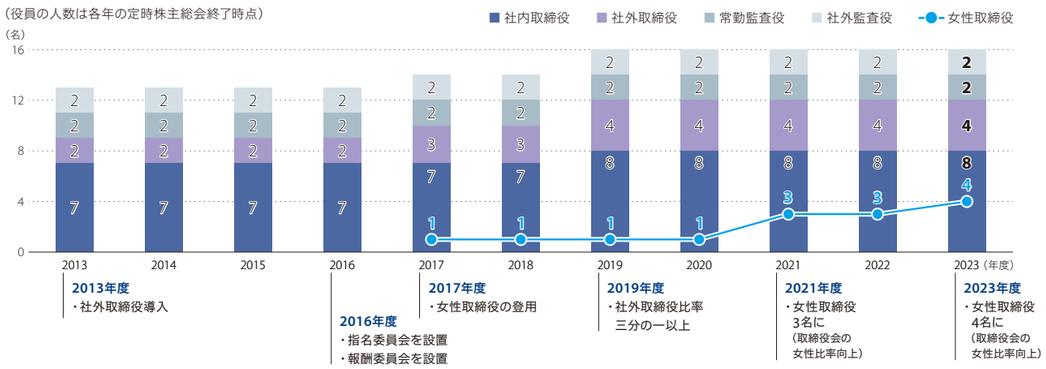
また、当社はコーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を「コーポレートガバナンスに関する基本方針」として2015年に策定し、その後、定期的に見直しを行っています。2023年6月には、「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」において、「コーポレートガバナンス・コードの各原則に基づく開示」を行うとともに、「コーポレートガバナンス・コードの各原則を実施しない理由」の開示を行っています。持続的な企業価値の向上を実現するために、コーポレート・ガバナンスのさらなる充実化に継続して取り組んでいきます。

WEB コーポレートガバナンスに関する基本方針
コーポレート・ガバナンスに関する報告書
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/ir/esg_management/governance.php

強化への取り組み

当社は、コンプライアンスの徹底など、グループ会社も含めたガバナンスの強化に取り組んでいます。今後も、当社はより実効性の高いコーポレート・ガバナンスを強化するため、法令改正やコーポレートガバナンス・コードの改訂、社会情勢なども踏まえ、常に取り組み状況の点検を行い、改善を図っていきます。

コーポレート・ガバナンス強化の取り組み



コーポレート・ガバナンス体制

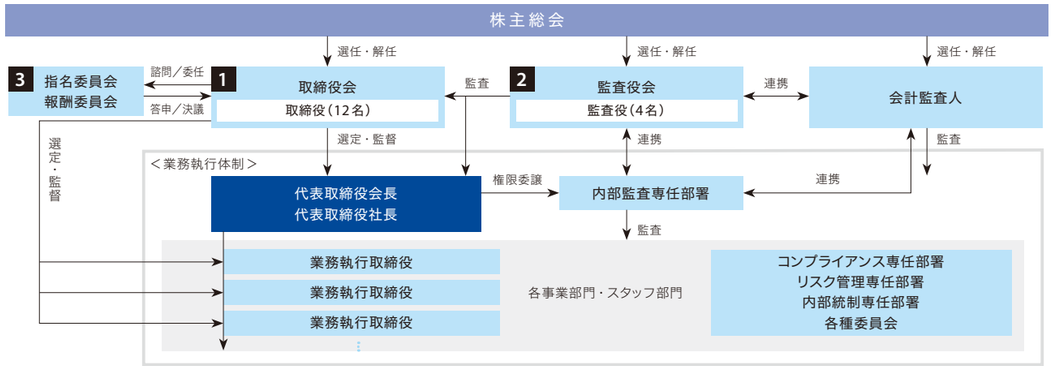
当社は、コーポレート・ガバナンス体制として監査役会設置会社を採用しています。取締役会は社外取締役4名を含む12名、監査役会は社外監査役2名を含む4名から構成されています。

経営責任を明確にし、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、取締役の任期を1年としています。4名の社外取締役により、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。また、すべての取締役会および事業に関する重要な会議に監査役が出席する体制で、監査役会による経営監視機能を実現しています。

取締役会、監査役会の開催に当たっては、それぞれの議案および報告事項に関する資料を事前に社外取締役および社外監査役に送付することで、取締役会、監査役会の実効性を高めています。

コーポレート・ガバナンス体制図(2023年6月29日現在)

取締役会は、会長が議長を務め、社外取締役4名を含む12名で構成しています。原則月1回開催し、経営に関する重要な事項について決議および報告を行っています。



	1 取締役会	2 監査役会	3 指名委員会・報酬委員会
出席者	すべての取締役・監査役	すべての監査役	前川重信(代表取締役会長) 櫻井美幸(社外取締役) 和田芳直(社外取締役)
役割	・経営全般に対する監督機能を発揮して経営の公正性・透明性を確保 ・取締役および監査役の選解任の方針の決定 ・重大なリスクの評価および対応策の策定 ・重要な業務執行の決定等を通じ、意思決定を行う	・取締役会と協働して会社の監督機能の一翼を担う ・取締役会の職務執行を監督し、企業統治体制の確立を図る ・自身の専門的な知識や豊富な経験等に基づき、能動的・積極的に意見を表明する	**指名委員会** ・取締役および監査役の選任および解任等に関する事項について審議し、取締役会に対して答申を行う **報酬委員会** ・取締役および監査役の報酬に関する株主総会議案、取締役の報酬に関する基本方針等について審議し、取締役会に対して答申を行う ・取締役会からの委任に基づき、取締役の個人別の報酬等の内容について審議をし、決定する
2022年度開催実績	15回 (定例12回、臨時3回)	18回	3回 (指名委員会1回、報酬委員会2回)

社内取締役　社外取締役　常勤監査役　社外監査役　☆ 議長・委員長

コーポレート・ガバナンス

2022年度開催実績

4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会	取締役会
監査役会	取締役会	監査役会	監査役会	監査役会	監査役会	取締役会	監査役会	監査役会	監査役会	監査役会	監査役会
監査役会	監査役会	監査役会				取締役会					監査役会
報酬委員会	監査役会	報酬委員会				監査役会					監査役会
	監査役会										指名委員会

取締役会の運営状況

取締役会においては、法令、定款または取締役会規則に定める決議事項に加えて、経営の基本方針に関する戦略的な議論にも焦点を当てています。

2022年度は、「重要な業務に関する事項」、「決算に関する事項」、「組織および人事に関する事項」などを中心に、当社の持続的な成長に向けて活発に議論を行いました。「重要な業務に関する事項」については、主に自社開発品目や導入品目の臨床試験移行の可否の決定や、導入・導出品目の契約締結の可否の決定などについて議論を行いました。「決算に関する事項」については、経営戦略の実行を進める上で重要となる四半期ごとの決算報告の議題において、説明時間以上の時間を設け議論・審議を行い、取締役全体の理解を深めました。「組織および人事に関する事項」については、重要な組織の設置・変更・廃止に加え、内部統制システムの構築や、その他組織および人事に関する重要事項について議論を行いました。

主な審議テーマ

分類	件数
株主総会に関する事項	1
取締役に関する事項	5
指名委員会に関する事項	1
報酬委員会に関する事項	4
決算に関する事項	14
株式に関する事項	3
コーポレート・ガバナンスに関する事項	2
組織および人事に関する事項	11
重要な業務に関する事項（研究開発、設備投資、経営など）	42
子会社に関する事項	3
その他の事項	4

審議内容の例

● カプリコール・セラピューティクス社との販売提携契約締結について

執行側より、カプリコール・セラピューティクス社が米国にて開発中のデュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした細胞治療薬CAP-1002の日本における販売提携契約締結についての提案がありました。

提案に対して、社外取締役および監査役を含めた取締役会の構成員より、本品目の特徴、米国における非臨床・臨床試験データ、特許情報、競合状況、事業価値、契約条件などについて、それぞれの専門性に基づいた幅広い視点で意見が出て、活発な議論がなされました。

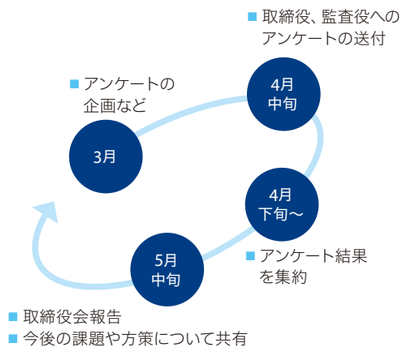
その後、議長が議場に諮り審議の結果、本提案は可決されました。

取締役会の実効性評価

■ 取締役会の実効性向上の取り組み

当社では、毎年1回、取締役会において評価を実施し、実効性を高めるための改善につなげています。2022年度についても取締役会全体の実効性の分析・評価を行うため、すべての取締役を対象にしたアンケートによる自己評価を実施しました。その結果、当社取締役会においては、これまでと同様、各業務執行取締役ならびに各社外取締役が積極的に発言し、多面的・広角的な観点から、自由闊達で建設的な議論が行われ、適切な経営判断がなされていることが確認されたことから、おおむね取締役会の実効性は確保されていると判断しました。当社取締役会は、今回の分析・評価結果を踏まえ、取締役会における議論のさらなる活性化・充実化を図り、今後も継続して取締役会の実効性を確保・向上できるよう取り組んでまいります。

実効性評価の方法



アンケートは、「取締役会の構成」、「取締役会の付議事項等」、「取締役会の運営」、「個人の評価」、「改善状況」、「総合評価」の6項目の大分類に関連する17問の質問事項を、1（できていない・不満）～5（できている・満足）で自己評価した内容です。2022年度の総合評価は4.8となっており、前年度と比べ、0.1上がっています。

2021年度のアンケートで挙げられた課題に対し、2022年度は次の取り組みを実施しました。

1. 取締役会の資料内容および事前説明の充実

2020年度より課題となっている取締役会資料の内容のさらなる充実に向けて取り組みました。また、専門知識が必要となる研究開発パイプライン関連の議題については、薬剤の作用メカニズムやその対象となる疾患に関する事項など、審議に資する情報の事前共有を行いました。

2. 取締役会の議論の充実

取締役会の監督機能を発揮させるためには、議案や報告事項の内容に関する構成員の理解を深めることが重要であるため、資料の事前配布の徹底に加え、取締役会とは別に構成員に対して研修等を実施することで、議論に必要な前提知識の理解を深めました。また、資料内容や事前説明の充実と当日の説明の簡素化によって、より議論に割く時間を確保し、議論の活性化を図りました。

3. 取締役会の運営方法の見直し

取締役会は一堂に会して開催することを原則としていますが、対面とWebによるハイブリッド形式での開催形式も導入しています。その際には、構成員全員の表情が映し出されるような対策を施すことで、対面開催の際と同様に、活発な議論が行えるよう環境づくりを行いました。

今後の課題

1. 取締役会へ付議する事項をより厳選することで、重要度および優先度の高い短期的な経営課題に加え、より中長期的な経営課題についての議論を充実させていきます。
2. 積極的かつ貢献的な発言をしやすくするために議事運営を見直します。

役員報酬制度

取締役の報酬等は、当社の持続的な成長と社会的な存在価値および企業価値の向上に向けた当該取締役の意欲をより高めることのできる、適切、公正かつバランスの取れたものとなるよう、報酬委員会において検討しています。

■ 基本方針

取締役の報酬は、企業価値の持続的な向上を図るインセンティブとして十分に機能するとともに、株主および従業員に対する説明責任を果たしうる公正かつ合理性の高い報酬内容とし、個々の取締役の報酬の決定に際しては各職責を踏まえた適正な水準とします。

■ 報酬構成

取締役（社外取締役を除く）

月額報酬：外部機関の調査データ、他社水準等を考慮し、総合的に勘案して定めた役職に応じた定額に、各取締役の業績評価を加味して決定します。

賞与：事業年度ごとの業績向上に対する意識を高めるため業績指標を反映した現金報酬とします。各事業年度の連結営業利益に応じて算出された額に各取締役の業績評価を加味して決定します。

社外取締役、監査役

固定報酬のみとします。

コーポレート・ガバナンス

■ 報酬ガバナンス

取締役の個人別の報酬額については、株主総会で決議された役員報酬額の範囲内において、取締役会からの委任に基づき報酬委員会の審議によって決定します。

取締役（社外取締役を除く）の報酬体系

月額報酬（固定）：賞与（業績連動報酬）＝おおむね1：1（実績ベース）

←―― 総報酬 ――→

固定報酬	変動報酬
255百万円	223百万円

役員区分ごとの報酬等の総額
種類別の総額および対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額（百万円）	報酬等の種類別の総額（百万円）		対象となる役員の員数（名）
		固定報酬	業績連動報酬	
取締役（うち社外取締役）	478（40）	255（40）	223（—）	12（4）
監査役（うち社外監査役）	53（19）	53（19）	—	4（2）
社外役員	60	60	—	6

サクセッション・プラン

■ 後継者計画

将来のあるべき姿に基づき、多角的な視点から後継者育成を実行していくことが重要だと認識しています。当社では、選抜型研修として「HONKI塾」を実施しており、対象者の役職や年次に応じて研修を「リーダー」「マネジメント」「エグゼクティブ」に分類しております。

「リーダー」では、25歳～35歳までの若い年齢層を対象として、リーダー候補者を早期に発掘・選抜しています。「マネジメント」では、36歳～45歳までの幹部職を対象として、経営基礎知識やミドルマネジメントについての講義を実施し、部門長の視点の習得を図ります。「エグゼクティブ」では、実践的な経営知識の習得を図り、次期経営者候補の育成を行います。こうした取り組みを通じて、常にやる気のある優秀な人財を確保し、将来的に会社を担う人財の育成・獲得に努めております。

■ 役員トレーニング

取締役に対しては、取締役として必要な法的責務やコーポレート・ガバナンス等の情報を取得するとともに、各部門における重要業務に関する情報を共有するため、すべての取締役で構成される取締役研修・報告会を実施しています。当該取締役研修・報告会には、監査役も参加することができます。また、新任取締役および新任監査役の就任時には社内での新任役員研修の機会を設けるなど、取締役および監査役に対してトレーニングに必要な機会を提供し、その費用を負担しています。

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、会長直属の内部監査部門が評価しています。

取締役・監査役のスキル・マトリックス

当社の取締役は、グローバルに事業を拡大するための経営をリードするのにふさわしい、さまざまな分野における経験・知見、優れた人格、高い倫理観、経営に関する幅広い経験・知見などの資質を持ち合わせている必要があります。

第六次中計の「6つの取り組み」	関連するスキル
研究開発を通じた新しい価値の創造	研究開発
グローバル事業の推進	グローバルビジネス
ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上	ESG／社会貢献
一人ひとりが活躍できる組織風土の醸造	人事／人財開発
AIの積極的活用とIT化の促進	IT／情報統括
さらなる経営基盤の強化	経営戦略 研究開発 営業／マーケティング 生産／品質

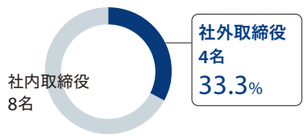
加えて、当社の経営戦略との整合性を踏まえ、第六次5ヵ年中期経営計画で掲げている「6つの取り組み」を推進し、それを達成するために必要と考えられるスキルを特定し、スキル・マトリックスの開示項目として設定しています。

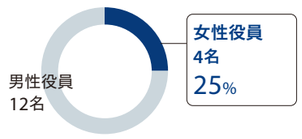
取締役・監査役のスキル・マトリックス

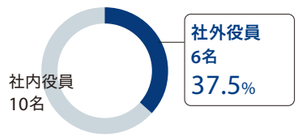
区分	氏名	取締役会・監査役会（右欄）の出席状況		スキル・経験									
				企業経営／経営戦略	グローバルビジネス	財務／会計	法務／リスクマネジメント	研究開発	営業／マーケティング	生産／品質	人事／人財開発	ESG／社会貢献	IT／情報統括
取締役（社内）	前川 重信	15回/15回		●	●	●	●					●	●
	中井 亨	15回/15回		●	●	●			●				
	佐野 省三	15回/15回							●				
	高谷 尚志	15回/15回		●			●		●		●	●	●
	枝光 平憲	15回/15回		●		●	●						
	高垣 和史	15回/15回						●					
	石沢 整	15回/15回							●				
	木村 ひとみ	15回/15回			●			●		●			
取締役（社外）	櫻井 美幸	15回/15回					●						
	和田 芳直	15回/15回						●			●		
	小林 柚香里	15回/15回		●	●	●			●		●		●
	西 真弓	–						●					
監査役（社内）	桑原 健誌	15回/15回	18回/18回		●			●					
	伊藤 弘嗣	–	–						●				
監査役（社外）	近藤 剛史	15回/15回	18回/18回				●						●
	原 浩治	–	–			●							

＊上記一覧は、取締役・監査役の有するすべての専門性と経験を表すものではありません

取締役会の構成



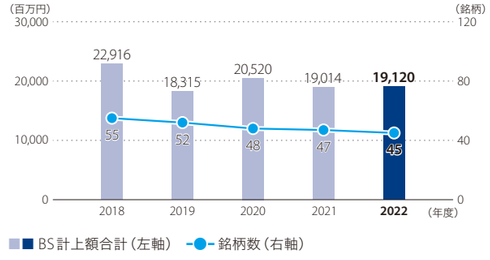




政策保有株式の状況

当社は、取締役会にて個別の政策保有株式について、その保有目的の合理性および経済的な合理性を検証、確認し、資金需要や市場環境などを考慮しつつ、保有の意義に乏しいものについては順次縮減を図っていきます。政策保有株式に係る議決権行使については、当社および発行会社の企業価値の向上に資するものか否かなどを基準として判断し、適切に対応します。2022年度においては、上場株式2銘柄の保有株式数を減らしました（売却額：743百万円）。

政策保有株式の保有状況



コンプライアンス

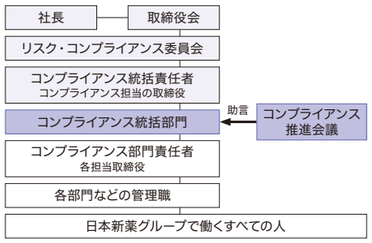
マテリアリティ | ガバナンスの強化

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
●コンプライアンスの徹底 ●公正かつ透明性の高い事業の推進	●全社員に対するコンプライアンス研修や啓発活動を実施	●全社員を対象としたコンプライアンス研修や啓発活動を継続

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、コンプライアンス担当の取締役を統括責任者としたコンプライアンス統括部門を設置しています。さらに、コンプライアンス体制の充実・強化のための支援・助言を目的とする「コンプライアンス推進会議」を設置し、各部門においては、担当取締役を部門責任者とし、それぞれの部門の管理職がコンプライアンスの推進に努めています。

コンプライアンス体制図



コンプライアンス推進・啓発活動

全社員のコンプライアンス意識の浸透と高揚を目的に、コンプライアンス統括部門がコンプライアンス推進・啓発活動を企画・立案しています。また、毎年グループの全社員を対象にコンプライアンス意識調査を実施し、結果をグループ内で公開しています。相対的にスコアが低かった部門に対しては個別に研修を行うなど、コンプライアンスリスク顕在化の防止に取り組んでいます。

■「日本新薬グループ行動規範」に基づく研修の実施

「日本新薬グループ行動規範」には、人権の尊重や法令および社内規則などの遵守、公正・透明で自由な競争の実践などを明記し、法制度改正や当社グループを取り巻く事業環境の変化などに応じて適宜改訂しています。入社時にグローバル全従業員へ行動規範研修を行うほか、年間を通して全従業員へのコンプライアンス研修・e-ラーニング研修を実施しています。

主な研修・啓発活動（2022年度）

研修・啓発活動	対象	内容	頻度
トップメッセージの発信	全社員	社長から、より一層コンプライアンスの徹底を要請するメッセージを発信	2回/年
経営陣向けコンプライアンス研修	全役員	コンプライアンスに関するテーマで、経営陣に対して研修を実施	1回/年
コンプライアンス部門研修	全社員	各部門単位で全社共通テーマおよび部門独自テーマの研修を実施	毎月
コンプライアンス通信	全社員	コンプライアンスに関するタイムリーな情報を社内イントラネット上で発信	隔月
e-ラーニング	全社員	コンプライアンス部門研修やコンプライアンス通信の振り返りとして、e-ラーニングを実施	随時
入社時研修	入社者	「日本新薬グループ行動規範」を中心として、コンプライアンスの概念や遵守事項など、コンプライアンスの重要性について研修を実施	随時
新任管理職研修	新任管理職	新たに管理職になる者に対して、コンプライアンスに関連した管理職の役割や心得などを習得するための研修を実施	2回/年

■ 相談窓口の設置

日本新薬グループでは、当社グループの従業員、取引先の役員・従業員を対象とした内部通報窓口「ほっとライン」を設置・運用しており、匿名での通報・相談も可能です。また、さまざまなステークホルダーの方々からご質問・ご意見を承る窓口をWEB上に設置し、人権やハラスメントに関する内容も受け付けています。通報者の保護については、守秘義務など必要な措置をとり、通報を理由に不利益な取り扱いが行われないよう、適正な運用に努めています。2022年度にほっとラインに寄せられた通報・相談実績は以下の通りです。

法令・社内規則	9件
人事関連（処遇・制度）	3件
職場環境	7件
その他	5件
計	24件

リスクマネジメント

マテリアリティ | ガバナンスの強化

主な活動内容	2022年度の活動	課題と2023年度の戦略
重要リスクの把握と各リスクの管理・対応体制の強化	●重要リスクの抽出と対策 ●各リスクの責任部門に対し、アクションプランの作成依頼、取りまとめ ●リスクマネジメントセルフチェックと研修 ●新リスク分類でのリスク管理に基づくリスクマネジメントの運用方法検討 ●ゼロトラストネットワークの構築と運用 ●従業員の情報セキュリティリテラシー強化 ●情報共有・訓練などによるNS-CSIRT*活動の強化 ＊NS-CSIRT：NS-Computer Security Incident Response Team	●新リスク分類に基づくリスクマネジメント活動への円滑な移行と安定運用 ●重要リスクに関し、継続的なアクションプランの策定 ●グループ会社への情報セキュリティ教育の強化 ●IT-BCPの強化

リスクに対する基本的な考え方と取り組み

日本新薬グループは、リスクマネジメント体制の強化と、継続的なリスクマネジメント活動を通じて、日本新薬グループの健全な成長と企業価値の向上を目指しています。「リスクマネジメント基本規程」のもと、想定されるさまざまなリスクを洗い出し、各リスクの責任部門が、リスクの顕在化予防策や、顕在化した時の対応策を策定しています。毎年、重要度の高いリスクを選定し、1年間のアクションプランを立て、その予防策の強化などに取り組んでおり、取り組み結果および次年度の重要リスクテーマは、リスク・コンプライアンス委員会の場で報告・審議しています。取締役会は内容について報告を受け、リスクマネジメントの実施状況および実効性を確認することで、その監督を行っています。

万一リスクが顕在化した場合には、リスクマネジメントの担当取締役が顕在化したリスクの事業活動に及ぼす影響度を見極め、重要度に応じて対応を判断しています。重大であると判断した場合は、対策本部を設置し、事態の拡大防止や早期収拾に努めます。事態が収束した後は再発防止策を策定し、関係部署はそれを実行することとしています。また、全社員を対象に毎年セルフチェックを実施し、啓発を行っています。

2022年度グループ重要リスク：活動テーマ

秘密情報の漏洩（情報管理の不備）
労働関係法違反
ハラスメント（セクシュアルハラスメント、パワーハラスメントなど）
地震・噴火・津波・風水害・落雷
サイバー攻撃による電子データの改ざん・漏洩

WEB 日本新薬のリスクマネジメントについて
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/sustainability/esg/governance/compliance.php#anchor02

情報セキュリティの強化

日本新薬グループは、情報セキュリティに対する取り組み姿勢を示した基本方針と基本規程を定めています。基本規程に基づき設置されているISMS*1推進委員会では、さまざまなリスクから日本新薬グループの情報資産を保護するため、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた対応と、各種規程の見直しを行っています。具体的には、SOC*2によるネットワークやコンピューターの24時間365日監視運用を行うとともに、2022年度はゼロトラストセキュリティの考えのもと、ネットワークセキュリティの強化を図りました。また、人的リスクへの対策として、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研修や、「標的型攻撃メール」に対する訓練を定期的に実施しています。

＊1 ISMS：Information Security Management Systemの略
＊2 SOC：Security Operation Centerの略

社外取締役対談

日本新薬がグローバルに持続的な成長を実現するために、リーダーのあるべき姿や日本新薬に必要な人財像、今後取り組むべき課題などについて、社外取締役の皆さまに率直に語っていただきました。

戦略をもって、グローバル展開を担う「とがった人財」の育成を

櫻井：指名・報酬委員会では提示される原案を審議し、合理的で納得性のある説明をいただき、異論なしと答申してきました。一方で、経営を担う人財に求める人物像や育成方針など、都度検討する「点」ではなく、戦略的に「線」を描くように検討しなければ、候補者の選定方法や報酬の決定方針が伝わってきません。前回の指名委員会ではこの点をお伝えしています。

小林：私も、人事や報酬の決定には、会社の戦略が必要だと思います。第七次中期経営計画の策定に向けて、会社全体の人財のあり方が議論されています。ポジションに合わせた戦略的な議論が必要です。例えば、日本新薬が目指すグローバル展開を実現するには、これまで以上に多くのリスクが生じます。そのすべてにトップ一人で対応するのは困難で、さまざまな知見が不可欠です。取締役全員が経営者と同じ目線で事業を見て議論できるようになると、取締役会の貢献度は飛躍的に向上すると思います。

櫻井：会社のトップには、外部環境の変化に応じて経営のかじ取りを行う経営知識、さらに柔軟にスピード感をもって対応できる強力なリーダーシップや周囲を巻き込む人間的な魅力も求められます。それを支える取締役会については、まずスキル・マトリックスの議論が必要であり、日本新薬の取締役に必要なスキルを検討して項目を立て、その上で各部門のトップである取締役には、担当部門に限らず会社全体を俯瞰的に見て、自部門と全体、両方の視点から遠慮なく議論いただきたいと感じています。

和田：それが進むと、トップだけが経営を考えるのではない、集団指導体制が実現します。今、理系出身の方が経営を学び、社長を務める会社も多く存在しており、日本新薬でも将来、身をもって技術の進化を経験してきた方がトップになる可能性もあります。一方で、社内でトップの育成を進めても、未来永劫トップが社内から輩出されるとは限りません。さまざまな視点から10年後、30年後を見据え、透明性高く人財に関する指針や戦略を決めてほしいと考えています。

小林：人財戦略ほど取締役会で時間をかけて議論している話題はありません。日本新薬の社員は、社内外から「いい人」だと高評価を受けています。その良い点は残しつつ、環境の変化に順応して「変われる人財」であることが求められていると思います。

櫻井：最近の取締役会では、「とがった人財」、言い換えると「異質な人財」が必要だと話題になっています。当社でも人事制度の抜本的な改革が進められており、会社は「いい人」であることを抜け出し、一人ひとりがさらに成長することを求めていると感じます。

和田：今、積極的に進めているキャリア採用の過程で、異質な考え方や変わることに対する意欲が持ち込まれ、多くの社員が刺激を受けることを期待しています。人事制度改革では、ジョブ型雇用の導入も進められています。中井社長は、社員の成長につながるようなジョブ・ディスクリプション*の書き方が大切だとおっしゃっており、私も同じ思いです。ジョブ型雇用では、自分に与えられた仕事を達成するために、状況に応じて優先順位を自分で定め、ある部分はやり過ごすことのできる能力も必要だと考えており、これが「とがった人財」につながるのかもしれません。

小林：一方、社員は自身のキャリアを考える手掛かりともなります。会社はどういう人財が必要かを明確にし、正当に評価できる制度の整備と人財の育成を進めなければなりません。社員は自身のキャリアを選択する権利を持っており、自分に合った環境を選ぶ、という選択肢もあるのです。

櫻井：評価という意味では、現在の取締役の報酬制度も検討が必要かもしれません。中長期的な業績連動に対応させるため、第七次中期経営計画の策定時に株主報酬を取り入れるかどうかも含め、議論が進むことを期待します。

「なくてはならない会社」を目指し、さらなる成長に向けた転換点

和田：第七次中計の策定では、喫緊の課題である研究開発やパイプラインの拡充、そしてグローバルにおけるコンプライアンスの確保をどう進めるか検討しなければなりません。グローバルについては、まだ体制整備は緒に就いたばかりであり、その点にリスクがあるように思っています。

小林：グローバルに事業を拡大するには、価値観や商習慣、セキュリティに対する認識などが国や地域によって異なることを理解し、取締役会でもさらにリスク管理に力を入れていく必要があります。社外から社内の議論が見えにくい点も課題だと感じています。例えば、中計立案時の戦略面の議論や優先順位の付け方など、経緯も含めて情報を共有いただけると、より建設的な意見が述べられます。こういった意見はすでに実現されたものも多いので、真摯に検討され改善の方向にあると感じます。また、市場の変化に合わせて、どれだけ迅速に事業を再構成し競争力を高めていくかといった議論が熱く交わされています。それが早く実現するよう、私たちも社外取締役として貢献したいと考えています。

櫻井：10年連続の成長を経て中井社長が掲げた3つのコミットメント（➡ P.6「社長メッセージ」）は、日本新薬がさらなる成長に向けた転換点にあることを示しています。国境を越えて、一刻も早く、一人でも多くの患者さんに健康を届けること、社員一人ひとりが働きがいをもって成長できることを目指しているこの会社の魅力を、ステークホルダーの皆さまには信頼いただきたいと思います。

和田：日本新薬は、「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」、患者さんや医療関係者にとってなくてはならない会社を目指しています。その実現に向けて次のステップに入る段階にあり、それが会社の成長にもつながると信じています。

社外取締役 **櫻井 美幸**
1992年弁護士登録。花水木法律事務所共同経営者、大阪大学監事などを務め、2017年より当社社外取締役。

社外取締役 **和田 芳直**
長年にわたり医師として診療に従事し、大阪母子医療センター研究所長、大阪大学大学院招へい教授などを務め、2019年より当社社外取締役。

社外取締役 **小林 柚香里**
日本マイクロソフト（株）執行役員、アマンダライフコンサルティング合同会社代表などを務め、2021年より当社社外取締役。

新任社外取締役メッセージ

社外取締役 **西 真弓**

1980年薬剤師免許、1991年医師免許取得。愛知県がんセンター研究所、京都府立医科大学、同大学院を経て、2009年奈良県立医科大学医学部教授に就任。2023年4月より同大学医学部名誉教授（現任）。2023年6月、当社社外取締役就任。

このたび取締役に就任しました西真弓でございます。重責を担うことになり、大変身の引き締まる思いです。私は薬学部を卒業後、がん研究所に勤務する中で、医学を学びたいという思いが強くなり、医学部に再入学しました。医学部卒業後は数年間の臨床経験を経て、神経内分泌学の基礎研究の道に進み、京都府立医科大学、奈良県立医科大学の解剖学教室にて30年余り研究・教育に携わってきました。

日本新薬のガバナンスに関しては、薬学部、医学部における経験を踏まえ、創薬に向けた研究開発への関与が私に求められていると思います。私はこれまで広い意味での神経科学研究に携わってきました。神経系の難病・希少疾患にはいまだ有効な治療薬のないものも多いので、日本新薬のこれまでの研究開発実績を活用し、さらにその分野での創薬を進めることを期待します。今、製薬企業はAI創薬を中心に大きな転換期を迎えていると思います。また、日本新薬は大学や研究機関との連携を一層強化し、独自性の高い創薬を進める必要に迫られていると思います。その意味で、これまで私が培った研究者ネットワークが活用できないかと考えています。

私の研究者・医師としての視点および学会などで築いてきた人的ネットワークなどを活用し、日本新薬のより一層の発展に向け努力する所存ですので、どうぞよろしくお願い申し上げます。

役員一覧（2023年6月29日現在）

＊ 取締役・監査役の選任理由はウェブサイトをご覧ください
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/company_profile/profile/executive_officer/

社内取締役

代表取締役会長
前川 重信
Shigenobu Maekawa
所有する当社の株式の数
53,200株

1976年4月　当社入社
1992年3月　日本経営者団体連盟出向
2002年4月　経営戦略室経営企画部長
2004年4月　執行役員
2005年6月　取締役
2005年6月　経営企画、経理・財務、情報システム担当 兼 経営企画部長
2006年6月　常務取締役
2007年4月　経営企画、経理・財務、情報システム担当
2007年6月　代表取締役社長
2021年6月　代表取締役会長（現任）
2022年6月　一般社団法人京都経営者協会 会長（現任）
2023年6月　京セラ株式会社 社外取締役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
一般社団法人京都経営者協会 会長
京セラ株式会社 社外取締役

代表取締役社長
中井 亨
Toru Nakai
所有する当社の株式の数
10,500株

1995年4月　当社入社
2016年4月　事業企画部長
2018年4月　経営企画担当付（NS Pharma）
2019年4月　国際事業統括部長 兼 国際事業統括部付（NS Pharma）
2019年6月　取締役
2019年6月　国際事業担当 兼 国際事業本部長
2021年6月　代表取締役社長（現任）

常務取締役 営業担当
佐野 省三
Shozou Sano
所有する当社の株式の数
6,900株

1984年4月　当社入社
2008年4月　営業本部さいたま支店長
2010年4月　執行役員 営業本部営業推進統括部大阪支店長
2013年4月　執行役員 営業本部首都圏統括部長
2015年4月　執行役員 営業本部長
2015年6月　取締役
2015年6月　営業担当 兼 営業本部長（現任）
2019年6月　常務取締役（現任）

取締役 人事・総務・リスク・コンプライアンス・DX担当
高谷 尚志
Takashi Takaya
所有する当社の株式の数
4,900株

1984年4月　当社入社
2005年4月　営業本部マーケティング部長
2009年4月　営業本部営業企画統括部マーケティング部長
2010年4月　営業本部営業企画統括部医薬企画部長
2011年4月　営業本部営業企画統括部長
2012年4月　執行役員 営業本部営業企画統括部長
2018年6月　取締役（現任）
2018年6月　CSR・経営管理担当
2022年4月　人事・総務・リスク・コンプライアンス・DX担当（現任）

取締役 経営企画・サステナビリティ担当
枝光 平憲
Takanori Edamitsu
所有する当社の株式の数
4,400株

1989年4月　当社入社
2011年8月　経営企画部長
2013年4月　執行役員 経営企画部長
2018年6月　取締役（現任）
2018年6月　経営企画担当
2022年4月　経営企画・サステナビリティ担当（現任）

取締役 研究開発担当
高垣 和史
Kazuchika Takagaki
所有する当社の株式の数
3,500株

1986年4月　当社入社
2014年6月　研究開発本部創薬研究所東部創薬研究所長
2016年6月　研究開発本部創薬研究所長
2017年4月　執行役員 研究開発本部創薬研究所長
2021年6月　取締役（現任）
2021年6月　研究開発担当 兼 研究開発本部長（現任）

取締役 機能食品担当
石沢 整
Hitoshi Ishizawa
所有する当社の株式の数
4,700株

1985年4月　当社入社
2013年4月　営業本部北日本統括部北関東支店長
2014年4月　営業本部西日本統括部中国支店長
2015年4月　営業本部東日本統括部東京支店長
2017年4月　営業本部大阪支店長
2018年4月　執行役員 営業本部大阪支店長
2021年4月　執行役員 営業本部関西支店長
2021年6月　取締役（現任）
2021年6月　機能食品担当 兼 機能食品カンパニー長（現任）

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
木村 ひとみ
Hitomi Kimura
所有する当社の株式の数
1,700株

1984年4月　当社入社
2015年4月　信頼性保証統括部薬事部長
2020年4月　信頼性保証統括部長（総括製造販売責任者）
2021年4月　執行役員 信頼性保証統括部長（総括製造販売責任者）
2021年6月　取締役（現任）
2021年6月　サプライチェーン・信頼性保証担当（現任）

社外取締役

社外取締役
櫻井 美幸
Miyuki Sakurai
所有する当社の株式の数
600株

1992年4月　司法研修所司法修習修了
1992年4月　大阪弁護士会登録
1992年4月　西村法律会計事務所入所
2003年5月　花水木法律事務所共同経営（現任）
2015年3月　公益財団法人日本生命財団監事（現任）
2016年4月　国立大学法人大阪大学監事（現任）
2017年6月　当社取締役（現任）
2020年6月　株式会社日本触媒 社外取締役（現任）
2022年6月　株式会社MBSメディアホールディングス 社外監査役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
花水木法律事務所共同経営
株式会社日本触媒 社外取締役
株式会社MBSメディアホールディングス 社外監査役

社外取締役
和田 芳直
Yoshinao Wada
所有する当社の株式の数
200株

1975年 7月　大阪大学医学部附属病院入職
1981年11月　大阪府立母子保健総合医療センター母性内科
1989年10月　医学博士号（大阪大学）取得
1991年 4月　大阪府立母子保健総合医療センター研究所代謝部門部長
1998年 4月　大阪府立母子保健総合医療センター研究所長
2011年 4月　大阪府立母子保健総合医療センター母性内科部長 兼 研究所長
2014年 4月　大阪府立母子保健総合医療センター母性内科主任部長 兼 研究所長
2016年 4月　大阪府立母子保健総合医療センター母性内科非常勤医師
2017年 4月　大阪母子医療センター母性内科非常勤医師（現任）
2018年 4月　横浜市立大学客員教授
2019年 6月　当社取締役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
大阪母子医療センター母性内科非常勤医師

社外取締役
小林 柚香里
Yukari Kobayashi
所有する当社の株式の数
100株

1987年4月　日本アイ・ビー・エム株式会社入社
2002年7月　同社システム製品マーケティング統括本部長
2007年1月　同社グローバル・ビジネス・サービス公共セクター担当 理事
2007年1月　IBMビジネスコンサルティングサービス株式会社執行役員
2016年3月　マーサー・ジャパン株式会社成長戦略担当 兼 社長室長
2018年1月　マーサー・インベストメント・ソリューションズ株式会社取締役
2018年2月　マーサー・ジャパン株式会社COO
2018年9月　日本マイクロソフト株式会社執行役員 コーポレート戦略統括本部長 兼 社長室長
2020年3月　アマングライフコンサルティング合同会社代表（現任）
2021年6月　当社取締役（現任）
2022年4月　パナソニック コネクト株式会社 社外取締役(現任)
2023年3月　株式会社ブリヂストン 社外取締役（現任）
2023年6月　合同会社JC1代表（現任）
＜重要な兼職の状況＞
アマングライフコンサルティング合同会社代表
パナソニック コネクト株式会社 社外取締役
株式会社ブリヂストン 社外取締役
合同会社JC1代表

社外取締役
西 真弓
Mayumi Nishi
所有する当社の株式の数
0株

1980年4月　愛知県がんセンター研究所生物学部入職
1980年4月　薬剤師免許取得
1991年4月　京都府立医科大学麻酔学教室入職
1991年5月　医師免許取得
1997年3月　医学博士号（京都府立医科大学）取得
1997年4月　京都府立医科大学第一解剖学教室助手
1998年6月　京都府立医科大学第一解剖学教室講師
2003年4月　京都府立医科大学大学院医学研究科講師
2005年4月　京都府立医科大学大学院医学研究科生体構造科学助教授
2007年4月　京都府立医科大学大学院医学研究科生体構造科学准教授
2009年8月　奈良県立医科大学医学部第一解剖学講座教授
2010年4月　京都府立医科大学大学院医学研究科客員教授
2023年4月　奈良県立医科大学医学部名誉教授（現任）
2023年6月　当社取締役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
なし

監査役

常勤監査役
桑原 健誌
Kenji Kuwabara
所有する当社の株式の数
6,800株

1983年 4月　当社入社
2004年10月　研究開発本部創薬研究所生物研究部長
2008年 4月　研究開発本部核酸事業統括部核酸事業推進部長
2010年 1月　研究開発本部創薬研究所東部創薬研究所長
2012年 4月　研究開発本部事業開発統括部事業企画部長
2016年 4月　北京事務所首席代表
2019年 4月　国際事業統括部北京事務所首席代表
2019年 6月　国際事業本部北京事務所首席代表
2020年 4月　国際事業本部副本部長
2020年 6月　当社常勤監査役（現任）

常勤監査役
伊藤 弘嗣
Hirotsugu Ito
所有する当社の株式の数
2,100株

1986年4月　当社入社
2015年4月　営業本部西日本統括部京滋・北陸支店長
2017年4月　営業本部九州支店長
2019年4月　営業本部中四国支店長
2021年4月　営業本部名古屋支店長
2022年4月　情報提供活動監督部長
2023年6月　当社常勤監査役（現任）

社外監査役
近藤 剛史
Tsuyoshi Kondo
所有する当社の株式の数
1,000株

1993年4月　司法研修所司法修習修了
1993年4月　弁護士資格取得
1993年4月　近藤千秋・剛史法律事務所勤務
2001年4月　近藤総合法律事務所所長（現任）
2003年4月　弁理士登録
2010年4月　関西大学大学院法務研究科特別任用教授（現任）
2016年6月　当社監査役（現任）
2018年1月　泉州電業株式会社 社外取締役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
近藤総合法律事務所所長
泉州電業株式会社 社外取締役

社外監査役
原 浩治
Hiroharu Hara
所有する当社の株式の数
100株

1983年4月　大阪国税局入局
2012年7月　大阪国税局新宮税務署長
2015年7月　大阪国税局調査第一部国際情報第二課長
2016年7月　大阪国税局西税務署長
2017年7月　大阪国税局調査第一部調査管理課長
2019年7月　大阪国税局調査第二部次長
2020年7月　大阪国税局北税務署長
2021年7月　大阪国税局北税務署退職
2021年8月　税理士登録
2021年8月　原浩治税理士事務所長（現任）
2023年6月　当社監査役（現任）
＜重要な兼職の状況＞
原浩治税理士事務所長

執行役員

人事部長
本間 浩司

営業本部 関西支店長
和田 勇人

ライセンス統括部長
戸田 雅也

DX統括部長
山手 和幸

国際事業統括部長
平 雅文

営業企画統括部長
小泉 光治

信頼性保証統括部長
田中 義清

創薬研究所長
桑野 敬市

営業本部 東京支店長
野田 克巳

経営企画部長
林 宏治

小田原総合製剤工場長
山口 徹

営業本部 名古屋支店長
岩田 和行

11カ年財務データ

日本新薬株式会社および連結子会社

日本基準

	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度
会計年度										
売上高	69,941	76,517	79,991	84,209	98,781	101,448	114,716	116,637	121,885	137,547
医薬品	58,318	63,345	66,340	70,489	85,315	87,416	100,223	101,643	106,478	120,650
機能食品	11,622	13,172	13,651	13,720	13,466	14,031	14,492	14,994	15,406	16,897
売上原価	34,776	39,033	41,226	44,016	44,835	46,929	50,952	53,155	49,954	50,657
売上総利益	35,165	37,483	38,764	40,192	53,946	54,519	63,764	63,481	71,931	86,890
販売費及び一般管理費合計	28,263	29,445	30,202	31,643	38,666	37,439	43,119	41,813	45,796	58,591
販売費及び一般管理費	19,214	19,914	21,233	21,904	23,762	24,217	26,418	27,819	29,692	32,204
研究開発費	9,049	9,530	8,968	9,739	14,903	13,221	16,701	13,994	16,104	26,386
営業利益	6,901	8,038	8,562	8,549	15,280	17,079	20,644	21,668	26,134	28,299
親会社株主に帰属する当期純利益	4,647	5,750	5,882	6,340	11,749	12,953	16,302	16,866	20,702	23,044
減価償却費	2,759	2,704	2,665	2,452	2,648	2,773	3,418	3,468	3,550	2,933
設備投資額	1,332	1,072	1,239	3,554	3,949	2,811	1,242	2,500	2,583	4,264
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,767	6,015	6,113	8,915	18,916	6,719	15,310	12,737	21,388	16,018
投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,026	△3,357	△3,718	△3,978	△5,750	△11,342	511	△2,339	△1,564	△6,359
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,413	△1,606	△1,773	△1,907	△2,193	△3,787	△3,708	△5,660	△6,199	△6,801
会計年度末										
総資産	113,730	118,188	129,757	135,370	150,905	155,887	168,763	175,017	197,028	210,052
有利子負債	35	—	—	—	—	—	—	—	—	—
純資産	89,529	93,186	101,207	102,762	114,316	125,689	135,190	145,760	162,543	176,767
1株当たり情報(円)										
当期純利益(EPS)	68.87	85.25	87.26	94.10	174.42	192.31	242.04	250.42	307.37	342.14
純資産	1,323.87	1,378.93	1,498.88	1,522.33	1,693.81	1,862.54	2,003.39	2,160.11	2,409.01	2,620.02
配当金	21	23	25	28	48	52	70	86	99	110
収益性、バリュエーションに関する主要財務指標										
売上高営業利益率(%)	9.9	10.5	10.7	10.2	15.5	16.8	18.0	18.6	21.4	20.6
売上高研究開発費比率(%)	12.9	12.5	11.2	11.6	15.1	13.0	14.6	12.0	13.2	19.2
自己資本比率(%)	78.5	78.7	77.8	75.8	75.6	80.5	80.0	83.1	82.4	84.0
総資産営業利益率(ROA)(%)	6.3	6.9	7.0	6.5	10.8	11.2	12.7	12.6	14.0	13.9
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	5.4	6.3	6.1	6.2	10.8	10.8	12.5	12.0	13.5	13.6
株価純資産倍率(PBR)(倍)	1.0	1.4	2.9	2.9	3.3	3.8	4.0	3.9	3.4	3.2
株価収益率(PER)(倍)	19.4	23.0	50.1	46.8	32.5	37.0	33.3	33.9	26.8	24.4
配当性向(%)	30.5	27.0	28.7	29.8	27.5	27.0	28.9	34.3	32.2	32.2
発行済み株式総数(株)	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484	70,251,484
時価総額(百万円)	93,856	137,482	307,350	309,107	398,326	500,191	566,227	595,733	578,170	585,195

＊当社は2022年3月期より、国際会計基準(IFRS)に準拠して連結財務諸表を作成しています

国際会計基準(IFRS)

(百万円)

	2021年度	2022年度
会計年度		
売上収益	137,484	144,175
医薬品	120,650	121,988
機能食品	16,834	22,187
売上原価	50,191	55,980
売上総利益	87,293	88,195
販売費及び一般管理費	32,173	34,812
研究開発費	22,863	24,135
営業利益	32,948	30,049
親会社の所有者に帰属する当期利益	24,986	22,812
減価償却費及び償却費	4,588	5,041
設備投資額(無形資産への投資を含む)	10,744	13,034
営業活動によるキャッシュ・フロー	21,316	26,170
投資活動によるキャッシュ・フロー	△10,037	△17,631
財務活動によるキャッシュ・フロー	△8,407	△9,605
会計年度末		
資産合計	219,943	237,451
有利子負債(リース負債を含む)	2,713	2,665
資本合計	180,886	195,933
1株当たり情報(円)		
当期利益(EPS)	370.97	338.70
親会社所有者帰属持分	2,681.18	2,904.49
配当金	110	114
収益性、バリュエーションに関する主要財務指標		
売上収益営業利益率(%)	24.0	20.8
売上収益研究開発費比率(%)	16.6	16.7
親会社所有者帰属持分比率(%)	82.1	82.4
資産合計税引前利益率(ROA)(%)	15.7	13.3
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)(%)	14.5	12.1
株価資本倍率(PBR)(倍)	3.1	2.0
株価収益率(PER)(倍)	22.5	17.2
配当性向(%)	29.7	33.7
発行済み株式総数(株)	70,251,484	70,251,484
時価総額(百万円)	585,195	409,566

非財務データ

■環境（Environment）

マテリアルフローデータ

インプット	項目		2020年度	2021年度	2022年度
	原材料	原料（トン）	225	244	288
		包装材料（トン）	232	302	245
	エネルギー	電気（千kWh）	15,251	15,350	15,881
		重油（kL）	0	0	0
		灯油（kL）	4	1	0
		都市ガス（千m^3）	1,549	1,523	1,562
		LPG（千m^3）	1	9	6
		ガソリン（kL）	389	428	398
		軽油（kL）	2	3	3
	用水	上水（千m^3）	59	58	54
		井水（千m^3）	101	107	101
アウトプット	製品	製品出荷量（トン）	461	483	479
		製品物流量（万tキロ）	13	10	13
	排ガス・排水	CO_2排出量*1（Scope1,2）（t-CO_2）	10,496	9,686	9,182
		排水量（千m^3）	161	165	155
	廃棄物	発生量（トン）	428	363	388
		最終処分量（トン）	3.9	4.7*2	2.3
	容器包装リサイクル*3	廃容器・包装（再商品化委託量）（トン）	195	170	172
	第一種指定化学物質の取扱量*4	アセトニトリル（kg）	5,557	6,633	5,558
		ジクロロメタン（kg）	2,075	2,483	1,349
		n-ヘキサン（kg）	2,697	2,729	2,575
		トルエン（kg）	—	1,346	203

*1 電気使用量は若干増加しているものの、本社地区の一部電力系統に再生可能エネルギーを導入したことによりCO_2排出量は前年より減少しています
*2 通常の事業活動以外に小田原総合製剤工場敷地内の建屋解体時に発生した、不使用の機器類等の最終処分量約0.9tを含んでいます
*3 廃容器・包装（2020年度は再商品化委託量）
*4 化管法におけるPRTR制度に基づく第一種指定化学物質のうち取扱量が1,000kg以上の物質を記載

環境マネジメントシステム認証取得状況

事業所名	認証規格	認証取得年月	直近の第三者審査
小田原総合製剤工場	ISO14001	2004年8月	2023年2月（定期審査）
本社地区事業所	KES ステップ2	2012年6月	2023年6月（更新審査）

環境会計

環境保全コスト*5（営業事業所を除く）	コスト分類	2021年度		2022年度	
		投資額	費用額	投資額	費用額
	事業エリア内コスト（千円）	222,012	323,720	197,014	304,493
	・公害防止コスト*6（千円）	2,156	18,383	130,743	55,918
	・地球環境保全コスト*7（千円）	219,856	244,715	66,270	198,527
	・資源循環コスト*8（千円）	0	60,622	0	50,047
	上・下流コスト*9（千円）	0	6,653	0	5,499
	管理活動コスト*10（千円）	1,070	72,911	0	73,905
	研究開発コスト（千円）	0	0	0	0
	社会活動コスト*11（千円）	0	809	0	34,384
	環境損傷対応コスト（千円）	0	0	0	0
	合計（千円）	223,082	404,093	197,014	418,281

環境保全効果	効果の確認	2021年度	2022年度	増減量	増減率
	CO_2排出量（t-CO_2）	9,685	9,182	-503	-5.2%
	・電気使用量（千kWh）	15,350	15,881	531	3.5%
	・重油・灯油使用量（kL）	1	0	-1	-100.0%
	・都市ガス・LPG使用量（千m^3）	1,532	1,562	30	2.0%
	・ガソリン・軽油使用量（kL）	431	401	-30	-7.0%
	水使用量（主要事業所）（千m^3）	165	155	-10	-6.1%
	廃棄物排出量（主要事業所）（トン）	363	389	26	7.2%
	廃棄物最終処分量（主要事業所）（トン）	5.0	2.3	-2.7	-54.0%

*5 事業活動に起因する環境負荷低減を目的としたコストです。環境省が発表している「環境会計ガイドライン2005年版」を参考に集計しています
*6 水質汚濁、土壌汚染、大気汚染などの公害による環境破壊防止に関連したコストです
*7 地球温暖化防止、省エネルギー活動などに関連したコストです
*8 廃棄物の適正処理、リサイクルなどに関連したコストです
*9 容器包装再商品化委託料金（日本新薬における医薬品等の包装容器回収およびリサイクルにかかる費用負担）などです
*10 EMS（環境マネジメントシステム）維持・運用や社員の環境教育などに関連したコストです
*11 京都市内小学校への出前授業、事業所内の緑化、地域の清掃活動などに関連したコストです

■環境（Environment）

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
CO_2排出量（t-CO_2）					
主要事業所*12	10,129	9,435	9,181	8,271	7,845
営業所など	2,509	1,783	1,315	1,414	1,337
サプライチェーン排出量把握　スコープ別排出量（t-CO_2）					
Scope1：事業者自らによる温室効果ガスの直接排出	—	5,063	4,396	4,449	4,471
Scope2：他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出	—	6,155	6,101	5,236	4,711
Scope3：購入した製品・サービス	—	—	163,905	171,906	188,834
Scope3：資本財	—	—	13,385	14,639	20,043
Scope3：Scope1、2に含まれない燃料およびエネルギー関連活動	—	—	1,924	1,938	1,942
Scope3：輸送、配送（上流）	—	—	678	721	658
Scope3：事業から出る廃棄物	—	—	223	225	208
Scope3：出張	—	—	233	235	233
Scope3：雇用者の通勤	—	—	231	270	287
Scope3：輸送、配送（下流）	—	—	1,813	1,977	—*13
Scope3：販売した製品の廃棄	—	—	99	139	140
Scope3：リース資産（下流）	—	—	628	628	628
エネルギー総使用量（千GJ）					
主要事業所*12	212	211	210	209	216
営業所など	40	30	23	24	23
電気（千kwh）					
主要事業所*12	14,180	14,109	14,305	14,400	14,916
営業所など	878	878	946	950	965
都市ガス（千m^3）					
主要事業所*12	1,639	1,627	1,546	1,521	1,560
営業所など	2	2	2	2	2
水（千m^3）					
主要事業所*12	204	182	161	165	155
廃棄物発生量（トン）					
本社地区	185	177	198	185	155
小田原総合製剤工場	315	282	213	150	209
東部創薬研究所	22	23	18	28	24

*12 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所
*13 2022年度の排出量については、算定時点で関係医薬品卸各社のデータに公表されていないものがあるため、算定が完了していません

■社会（Social）

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
従業員・女性活躍推進（人）					
単体従業員数	1,761	1,793	1,806	1,827	1,857
女性従業員数	494	516	529	552	565
女性従業員数の割合（%）	28.1	28.8	29.3	30.2	30.4
幹部職の数	555	554	555	571	596
女性幹部職の数	72	78	84	92	100
女性幹部職の割合（%）	13.0	14.1	15.1	16.1	16.8
管理職の数	321	329	331	343	301
女性管理職の数	25	32	34	38	40
女性管理職の割合（%）	7.8	9.7	10.3	11.1	13.3
採用人数	72	79	76	57	62
女性採用人数	25	28	33	28	20
女性採用人数の割合（%）	34.7	35.4	43.4	49.1	32.3
平均勤続年数	17.5	17.8	17.3	17.4	17.5
女性従業員の平均勤続年数（年）	17.3	18.1	16.7	16.5	16.6
男性従業員の平均勤続年数（年）	17.5	17.7	17.6	17.8	17.8
育児休業取得者数　男性	0	7	14	30	61
育児休業取得者率　男性（%）	0.0	9.7	20.3	50.0	69.3
育児休業取得者数　女性	18	22	19	19	25
育児休業取得者率　女性（%）	100	100	100	100	100
年次有給休暇取得率（%）	70.6	71.3	63.5	63.5	69.6
年間総実労働時間（時間）	1804.22	1791.6	1821.96	1819.89	1841.69
離職率（%）	1.49	1.68	1.97	1.66	1.92
人財育成（時間）					
従業員一人あたりの階層別研修時間				7.23	10.01
従業員一人あたりの自己啓発研修時間				10.73	10.32
従業員一人あたりの教育研究費（千円）				79	83

■組織統治（Governance）

	2018年度	2019年度	2020年度	2021年度	2022年度
取締役の数（人）	12	12	12	12	12
社外取締役の数	4	4	4	4	4
女性取締役の数	1	1	1	3	3
女性取締役の割合（%）	8	8	8	25	25
監査役の数（人）	4	4	4	4	4
社外監査役の数	2	2	2	2	2
社外監査役の割合（%）	50	50	50	50	50

用語集

医療・医薬品	**エクソンスキッピング**	アンチセンス核酸を用いて、タンパク質に翻訳されるmRNAの領域（エクソン）の一部を特異的に取り除き（スキップし）、アミノ酸読み取り枠のずれを修正すること。その結果、機能を有するタンパク質が産生される。
	核酸医薬品	遺伝子の構成成分である核酸の構造を持ち、疾患の原因になる遺伝子を標的とし、その遺伝子から作られるタンパク質の産生を止める、または調節することで効果を発揮する薬剤。従来の低分子医薬品では難しかった疾患の治療が可能になると期待されており、次世代の医薬品といわれている。
	急性骨髄性白血病（AML：Acute Myeloid Leukemia）	未熟な骨髄球系の細胞が異常に増殖する疾患。骨髄において白血病細胞が無制限に増殖することにより正常な造血機能が阻害され、感染症や出血などのさまざまな症状が現れる。
	骨髄異形成症候群（MDS：Myelodysplastic syndromes）	高率に白血病への移行がみられる予後不良の難治性疾患。主な症状には、貧血による全身倦怠感、白血球減少による易感染性、血小板減少による出血傾向が挙げられる。
	鉄欠乏性貧血	女性の過多月経や分娩後の出血、消化管出血、消化管からの吸収不良などによる鉄の欠乏に伴うヘモグロビンの産生低下により生じる貧血。貧血による動悸、息切れ、易疲労感などの症状のほかに、鉄欠乏によるスプーン爪などが認められる。
	デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD：Duchenne Muscular Dystrophy）	ジストロフィン遺伝子の異常により、筋細胞の膜を保護するジストロフィンタンパク質が失われる遺伝性筋疾患で、筋ジストロフィーの中でも最も頻度が高く、男児3,500人に1人の割合で発症する。2〜5歳ごろに転びやすい、早く歩けないなどの症状で気づかれ、その後筋萎縮や筋力低下が進行する。10歳代前半までに自立歩行不能、車椅子生活となり、一般的には20〜30歳代で呼吸不全あるいは心不全で亡くなるとされている。
	ドラベ症候群	生涯にわたり継続する希少な難治性てんかんの一種。一般的に乳幼児期に発症し、頻発する治療抵抗性の発作、重大な発達障害や運動障害等を呈する特徴があり、頻繁な入院や救急医療が必要となる。本疾患は、厚生労働省より難病指定を受けており、日本における患者数は約3,000人と推定されている。
	肺動脈性肺高血圧症（PAH：Pulmonary Arterial Hypertension）	心臓から肺に向かう動脈の血圧が異常に高いことによって特徴づけられる生命を脅かす疾患。PAHの症状はさまざまであり、日常生活における軽度の息切れおよび疲労感から始まり、次第に身体活動が制限され、最終的には右心不全により亡くなるとされている。
	慢性血栓塞栓性肺高血圧症（CTEPH：Chronic Thromboembolic Pulmonary Hypertension）	器質化した血栓により心臓から肺に向かう動脈（肺動脈）の閉塞が起こり、肺動脈の血圧が異常に高くなる疾患。臨床症状として労作時の息切れなどが起こる。
	モダリティ	低分子化合物、ペプチド（中分子）薬、核酸医薬といった治療のための創薬の手段。
その他	**ペイシェント・セントリシティ**	「患者さん中心」を意味する概念で、患者さんを常に中心に据え、患者さんに焦点をあてた対応を行い、最終的に患者さん本人の判断を最大限に尊重すること。
	薬価	保険医療に使用できる医薬品の品目とその価格を厚生労働大臣が定め、医療保険から保険医療機関や保険薬局に支払われる際の医薬品の価格。
	優先審査バウチャー	優先審査バウチャーは、希少小児疾患（熱帯病を含む）に対する新薬開発を促すことを目的に米国FDAが発行しているクーポンであり、新薬の承認申請の際に、FDAの優先審査指定にすることができる権利である。この権利は売買することも可能となっている。
	PLCM	Product Life Cycle Managementの略。医薬品の新規開発が一層困難な状況にある中、効能追加や剤形追加をすることで既存製品の製品価値を向上させる方法。
	PRTR制度	Pollutant Release and Transfer Registerの略。有害性のある多種多様な化学物質が、どのような発生源から、どれくらい環境中に排出されたか、あるいは廃棄物に含まれて事業所の外に運び出されたかというデータを把握し、集計し、公表する仕組み。

IR FAQ

Q1 中井社長の3つのコミットメントを具体的に教えてください。

さらなる成長に向けて、①「年平均1品目以上の特長のある新製品の上市を継続する」、②「海外売上比率50%以上を達成する」、③「売上、営業利益ともに倍増以上を達成する（2020年度比）」の実現を目指しています。

Q2 海外売上比率50%以上を表明されていますが、どのように達成していきますか。

2020年度に日本および米国で発売したデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤ビルテプソをさらにグローバルに展開するために、中国や欧州、その他の地域においても早期の承認取得を目指した取り組みを進めています。今後は、ビルテプソに続くエクソンスキッピング薬やグローバル開発品のパイプラインなどの開発を進め、2030年度には海外売上比率を50%以上に引き上げることを計画しています。

Q3 2023年度の業績予想が第六次5ヵ年中期経営計画の数値目標を下回った要因は何でしょうか。

2023年度の業績予想が第六次5ヵ年中期経営計画の数値目標を下回った主な理由は、新型コロナウイルス感染症の影響により米国ビルテプソの立ち上がりが遅れたことや、中間年の薬価改定制度導入の影響により国内製品売上が減少したことなどです。

一方で、現在開発中の核酸医薬品群や細胞治療薬に加え、遺伝子治療などの新規モダリティや、DMD領域以外のパイプライン品目の開発を進めることで、長期的な成長は可能と考えています。

Q4 ウプトラビのパテントクリフをどのように乗り越えるのかについて教えてください。

ウプトラビについて、米国では2026年10月、それ以外の地域では2027年4月の特許切れを見込んでいます。特許切れによるウプトラビの国内売上および海外ロイヤリティ収入の減少に対し、ビルテプソの伸長、開発中のDMDを対象とした核酸医薬品、DMD細胞治療薬CAP-1002、NS-580やNS-018などの自社創製品のグローバルでの上市により、売上および利益の成長が可能となる見込みです。

Q5 核酸医薬について、どのように展開していく予定ですか。

なるべく多くのDMDの患者さんに治療薬を届けるため、ビルテプソ以外の核酸医薬品の創薬に取り組んでいます。また、次世代アンチセンス核酸として、ペプチド連結型核酸、立体制御型核酸、新規配列型核酸の研究を進めています。DMD以外にも福山型筋ジストロフィーの患者さんを対象としたNS-035についても、開発に取り組んでいます。

Q6 今後注目しているパイプライン品目について教えてください。

当社はDMDの領域において、ビルテプソに続く核酸医薬品のNS-089、NS-050、NS-051、エクソン45、55スキッピング薬の開発に取り組んでおり、これらの核酸医薬品を合わせると全DMD患者さんの約40%の治療が可能になると考えています。加えて、2022年1月に米国、2023年2月に国内においてカプリコール・セラピューティクス社と販売提携契約を締結した細胞治療薬CAP-1002により、全DMD患者さんの約半数に当たる歩行が困難なDMD患者さんの治療が可能となる見込みです。

ほかにも、骨髄線維症治療剤NS-018、子宮内膜症治療剤NS-580、泌尿器疾患の治療を対象としたNS-025など注力領域・分野において、自社創製品の開発を進めています。なお、自社創製品については、基本的にグローバルでの開発を実施する予定です。

Q7 企業合併やM&Aについて、どのように考えていますか。

国内外の企業やベンチャー企業に関する情報を常に収集・分析し、戦略的提携（事業提携・資本提携）やM&Aの可能性について検討していきたいと考えています。

Q8 サステナビリティはどのように推進していきますか。

日本新薬グループでは、より積極的にサステナビリティの推進を図るため、2023年3月に取締役会において「CSR基本方針」を「日本新薬サステナビリティ調達方針」に改定しました。経営理念に基づき、社会課題への対応を経営の重要事項としてとらえ、持続可能な社会の実現を目指すことを明確にしています。また、代表取締役社長を委員長とする「サステナビリティ委員会」にて、サステナビリティ推進のための計画策定およびマテリアリティに対する目標・取り組みの進捗状況の確認を行い、取締役会に報告、提案しています。重要な事項については取締役会で審議、決議を実施します。

真正性表明

取締役 経営企画・
サステナビリティ担当

枝光 平憲

当社は2012年から統合報告書を制作しており、「日本新薬レポート2023」は、12回目の制作・発行となります。この間、当社は「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を事業の軸とし、新たな価値を提供する医薬品や機能食品を開発して持続的な成長を遂げてきました。

「日本新薬レポート2023」では、ビジネスモデルとそれに基づく価値創出プロセスについて、ステークホルダーを再定義し、日本新薬の強みとともに分かりやすくご理解いただけるよう検討しました。また、マテリアリティ（重要課題）と事業を紐づけることで、課題解決への道筋を明示することに努めています。

私は、当レポートの制作に関する統括責任を担う取締役として、その作成プロセスが正当であり、かつ記載内容が正確であることを、ここに表明します。

「日本新薬レポート2023」が、当社をより一層ご理解いただく一助になれば幸いです。これからも当レポートの内容のさらなる充実に努め、ステークホルダーの皆さまとの対話に役立ててまいります。

2023年8月

会社概要・株式情報（2023年3月31日現在）

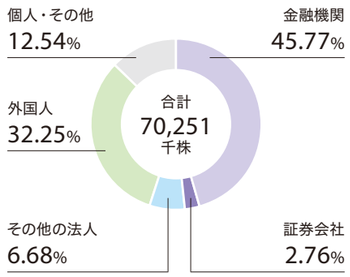
会社概要

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 https://www.nippon-shinyaku.co.jp/
資本金	5,174百万円 （2022年4月4日より東証プライム上場）
代表者	代表取締役会長　前川 重信 代表取締役社長　中井 亨
会計監査人	有限責任監査法人トーマツ 京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20 四条烏丸FTスクエア
発行済み株式総数	70,251,484株
株主数	7,599名
株主名簿管理人	三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪市中央区伏見町3丁目6-3

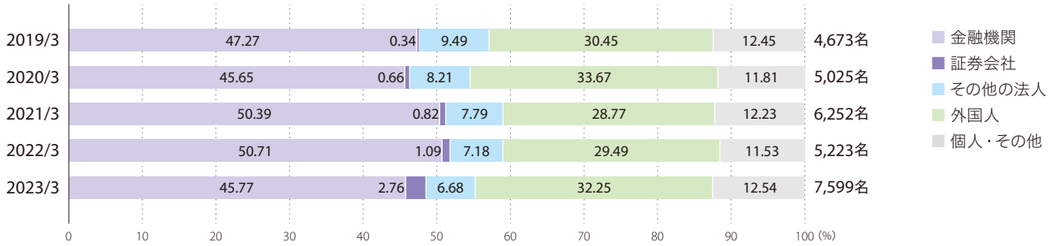
大株主

日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）
明治安田生命保険相互会社
株式会社日本カストディ銀行（信託口）
株式会社京都銀行
株式会社三菱UFJ銀行
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001
日本生命保険相互会社
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234
東京海上日動火災保険株式会社
GOVERNMENT OF NORWAY

所有者別株式分布



5年間の株主構成推移



ネットワーク（2023年7月1日現在）

主要拠点

東京支社　支店　札幌、東北、関越、東京、千葉埼玉、横浜、名古屋、関西、京滋北陸、中四国、九州
創薬研究所、東部創薬研究所、食品科学研究所、山科植物資料館、小田原総合製剤工場、東部流通センター、西部流通センター

国内グループ会社

シオエ製薬株式会社、タジマ食品工業株式会社、日本新薬アドバンス株式会社

海外拠点・海外グループ会社

London Office、NS Pharma, Inc.、北京艾努愛世医薬科技有限公司、天津艾努愛世医薬有限公司

社外からの評価

ESGインデックスへの組み入れ

FTSE Blossom Japan Index

GPIF（年金積立金管理運用独立行政法人）が採用する日本株のESG指数の一つであり、ロンドン証券取引所グループ子会社のFTSE Russell社が構築した指数です。ESGについて優れた取り組みを行っている日本株で構成されています。

FTSE Blossom Japan Sector Relative Index

各セクターにおいて相対的に、環境、社会、ガバナンス（ESG）の対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映する指標です。また低炭素経済への移行を促進するため、特に温室効果ガス排出量の多い企業については、TPI経営品質スコアにより改善の取り組みが評価される企業が組み入れられています。

S&P/JPXカーボン・エフィシェント指数

S&Pダウ・ジョーンズ・インデックス社と日本取引所グループが共同で開発したESG指数です。TOPIX構成銘柄を対象とし、炭素効率性（売上収益当たり炭素排出量）の水準や環境情報の開示状況に着目し、構成銘柄のウエイトが決定されます。

MSCI日本株女性活躍指数（WIN）

米国のMSCI社が開発したESG指数であり、企業における女性の雇用・昇進などのデータやダイバーシティの取り組みなど性別多様性に関する開示情報をもとに優れた企業が選定されます。

THE INCLUSION OF NIPPON SHINYAKU CO., LTD. IN ANY MSCI INDEX, AND THE USE OF MSCI LOGOS, TRADEMARKS, SERVICE MARKS OR INDEX NAMES HEREIN, DO NOT CONSTITUTE A SPONSORSHIP, ENDORSEMENT OR PROMOTION OF NIPPON SHINYAKU CO., LTD. BY MSCI OR ANY OF ITS AFFILIATES. THE MSCI INDEXES ARE THE EXCLUSIVE PROPERTY OF MSCI. MSCI AND THE MSCI INDEX NAMES AND LOGOS ARE TRADEMARKS OR SERVICE MARKS OF MSCI OR ITS AFFILIATES.

CDP

世界の機関投資家が企業に対して環境戦略や温室効果ガス対策などに関する開示を求めるイニシアチブであり、企業価値を測る世界的な重要指標の一つです。企業のガバナンス、リスクと機会、事業戦略、目標と実績など13の項目でスコアリングされ、当社は「B」の評価を受けています。

健康経営優良法人～ホワイト500～

経済産業省と日本健康会議が、特に優良な健康経営を実践している法人などを顕彰する制度「健康経営優良法人2023（大規模法人部門）～ホワイト500～」に認定されています。

JPX日経インデックス400

日本取引所グループ（JPX）、日本経済新聞社、東京証券取引所3社が共同で運営する株価指数「JPX日経インデックス400」の構成銘柄に選定されています。

日経スマートワーク経営

2017年から日本経済新聞社が実施している制度で、星5段階にて評価されます。当社は、第6回日経スマートワーク経営調査において3.5星に認定されました。

日経SDGs経営

2019年から日本経済新聞社が実施しているもので、SDGsを経営と結び付けることで、「経済価値」「社会価値」「環境価値」「ガバナンス」の4要素から、星5段階で評価されます。当社は、3星に認定されました。

DX認定

「情報処理の促進に関する法律の一部を改正する法律」に基づき、DX推進の準備が整っている企業として認定されました。