

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



表紙のイラストは、「日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「こぐまとミカヅキ」の一場面です。「日本新薬こども文学賞」の詳細については、本レポート25ページに掲載しています。



Contents

プロフィール	2
経営ハイライト	3
ステークホルダーの皆さまへ 特長ある新製品の売上拡大や、 積極的な研究開発活動に取り組みました	5
特集 アルコール依存症からの回復を支援 待ち望まれた薬剤を発売しました	9
事業別の概況	
医薬品事業	11
研究開発	13
営業	15
生産	16
機能食品事業	17
CSR	
CSRマネジメント	19
CSR活動報告	21
患者さん・医療関係者の皆さまとともに	21
従業員とともに	23
社会・地域とともに	24
環境保全への取り組み	26
コーポレート・ガバナンス	31
役員紹介	34
事業所ネットワーク	35
財務セクション	37
経営成績等	37
リスク情報	38
連結財務諸表	39
会社概要／株式情報	44



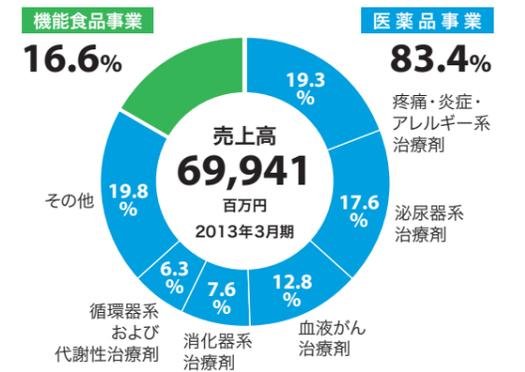
プロフィール

人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために

日本新薬は、創業以来の事業である医薬品事業と、医食同源の考え方に基づく機能食品事業の二つの事業により、人々の健康と豊かな生活を支える製品を提供してきました。

医薬品事業では、患者さんにとって福音となる、特長あるくすりを創り続けることをミッションとしています。

機能食品事業では、医薬品事業で培った技術とノウハウを活かし、独自性の高い、社会に役立つ機能食品素材を提供し、人々の健康に貢献しています。



医薬品事業

疼痛・炎症・アレルギー系治療剤	泌尿器系治療剤	血液がん治療剤	消化器系治療剤	循環器系および代謝性治療剤	その他
<ul style="list-style-type: none"> ●トラマール® ●エリザス® ●パインス® ●アズノール®うがい液 ●リボステン® ●ハイベン® 	<ul style="list-style-type: none"> ●エビプロスタット® ●ブラダロン® ●エストラサイト® ●シアリス® 	<ul style="list-style-type: none"> ●ビダーザ® ●キロサイド® ●トリセノックス® ●アムノレイク® 	<ul style="list-style-type: none"> ●ガスロンN® ●ポルトラック® 	<ul style="list-style-type: none"> ●アドシルカ® ●セレクトール® 	<ul style="list-style-type: none"> ●レグテクト® ●ルナベル® ●セファドール®
<p>世界100か国以上で発売、各ガイドラインで推奨される「トラマール®」は、2013年6月に慢性疼痛の効能が追加され、国内2,000万人以上といわれる患者さんの福音になると期待されています。</p>	<p>前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®」は長年にわたり泌尿器科医を中心に処方されています。また、ED治療剤「シアリス®」も2009年7月から発売し、伸長しています。</p>	<p>2011年3月に発売した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」は、骨髄異形成症候群患者の生存期間を延長した世界で唯一の薬剤であり、速やかに市場に浸透しています。</p>	<p>胃潰瘍では防御因子増強剤の市場は若干減少しているものの、粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN®」は新しいエビデンス(科学的根拠)により市場シェアを伸長しています。</p>	<p>2009年12月に発売した「アドシルカ®」は難病である肺動脈性肺高血圧症の治療剤であり、PDE5阻害作用を有した1日1回の経口投与製剤です。</p>	<p>2013年5月に発売したアルコール依存症断酒補助剤「レグテクト®」は、中枢神経系に作用して飲酒欲求を抑制する国内唯一の薬剤です。</p>

機能食品事業

健康食品素材	品質安定保存剤	粉末たん白素材・ニュートリション素材	香辛料・調味料	その他
<ul style="list-style-type: none"> ●ヒアルロン3000 ●NSCPアクア ●ガルシニアパウダー J ●マンゴスチンアクア ●NSアムラエキスパウダー ●桑葉エキスパウダー 	<ul style="list-style-type: none"> ●ミカクファインZ ●ミカクファインBK ●グリシンGX-2 ●シェフリードV ●ネトキラー A40 ●KC-20 	<ul style="list-style-type: none"> ●乾燥卵白H ●カゼインナトリウムCW ●エンラクトHG ●フィットネスS ●ラクトクリスタル ●PRODIET85B 	<ul style="list-style-type: none"> ●唐辛子エキス<ケンダ> ●ニューオニオンコンク ●スパイス<ケンダ> ●ハスカップコンクH ●北海道メロンエキス 	<ul style="list-style-type: none"> ●サンサークルH ●ナインエースS
<p>医薬品事業で培った安全性と品質管理のノウハウを活かし、確かな品質とエビデンスに基づいた、人々の健康の維持増進に役立つ健康食品素材を提供しています。</p>	<p>さまざまな食品の保存性を向上させ、かつ独自の製剤化技術により風味への影響を最小限に抑えた品質安定保存剤を、用途ごとに豊富に揃えています。</p>	<p>食肉加工品や水産練り製品などの一般食品向けには乾燥卵白、カゼインナトリウム、大豆たん白などを、医療用栄養食品向けには乳たん白、ペプチド類などを提供しています。</p>	<p>医薬品事業で培った抽出・製剤技術を活かしたスパイス類、唐辛子エキス、オニオンエキスのほか、北海道産のハスカップ、メロンなどの果汁エキス類も提供しています。</p>	<p>食品工場の製造機械や容器類などを除菌し、衛生的に保つための製品を提供しています。</p>

編集方針

- 対象期間
2012年度(2012年4月1日~2013年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。
 - 対象組織
日本新薬グループのうち、日本新薬単体および国内の子会社の活動について報告しています。ただし、一部の報告事項は、日本新薬単体について報告しています。
- ※記載の数値は、2013年3月期「有価証券報告書」に準じたもので、桁数未満を切り捨てたものになります。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

将来見通しに関する記述について

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

経営ハイライト

連結財務指標サマリー

会計年度	2009/3	2010/3	2011/3	2012/3	2013/3
売上高	63,072	62,932	63,525	67,304	69,941
医薬品	50,357	52,165	52,554	55,746	58,318
疼痛・炎症・アレルギー系治療剤	14,237	12,866	13,766	12,760	13,499
泌尿器系治療剤	11,708	13,541	13,741	13,189	12,334
血液がん治療剤	2,749	2,825	3,092	6,600	8,965
消化器系治療剤	4,773	5,051	5,111	5,324	5,325
循環器系および代謝性治療剤	4,675	4,575	4,601	4,330	4,410
機能食品	12,714	10,767	10,970	11,558	11,622
売上原価	28,888	29,018	30,218	32,702	34,776
売上総利益	34,184	33,914	33,307	34,601	35,165
販売費及び一般管理費	26,610	27,475	28,151	28,588	28,263
営業利益	7,547	6,461	5,181	6,012	6,901
当期純利益	4,499	4,096	3,958	3,715	4,647

減価償却費	2,875	3,078	3,116	2,948	2,759
設備投資額	2,331	1,859	1,185	967	1,332
研究開発費	7,853	8,440	8,967	9,414	9,049

会計年度末	2009/3	2010/3	2011/3	2012/3	2013/3
総資産	98,286	103,575	102,737	106,304	113,730
純資産	76,344	80,370	81,692	84,566	89,529

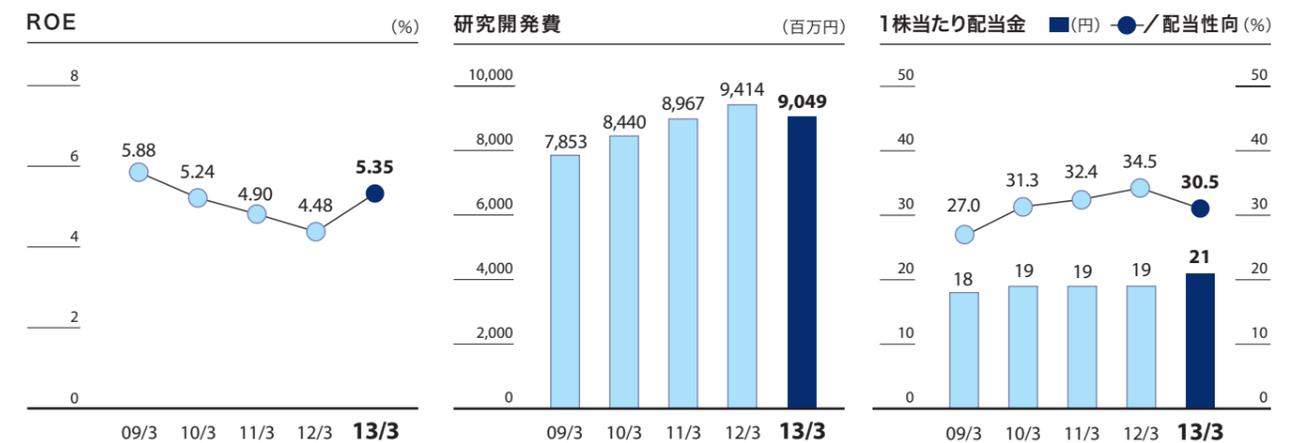
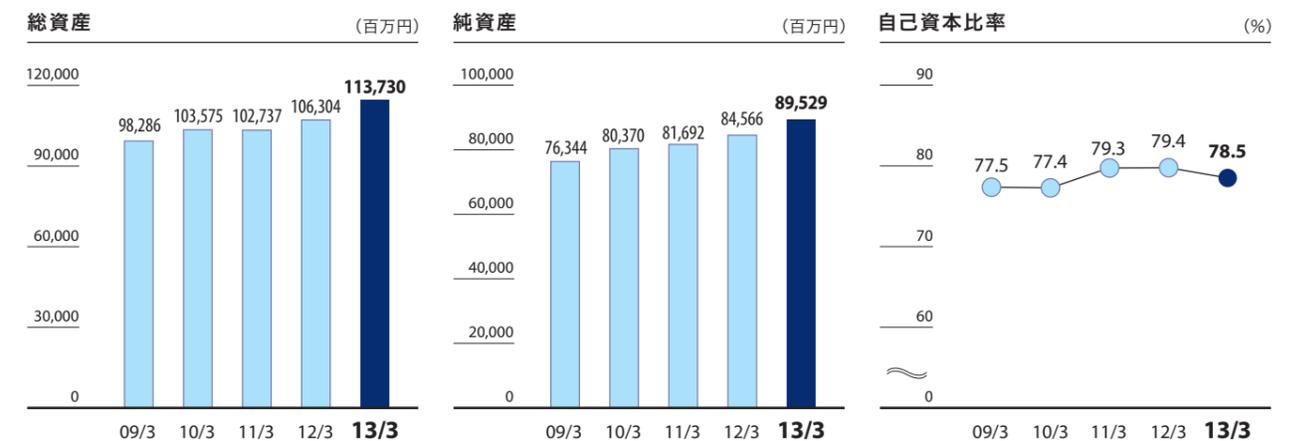
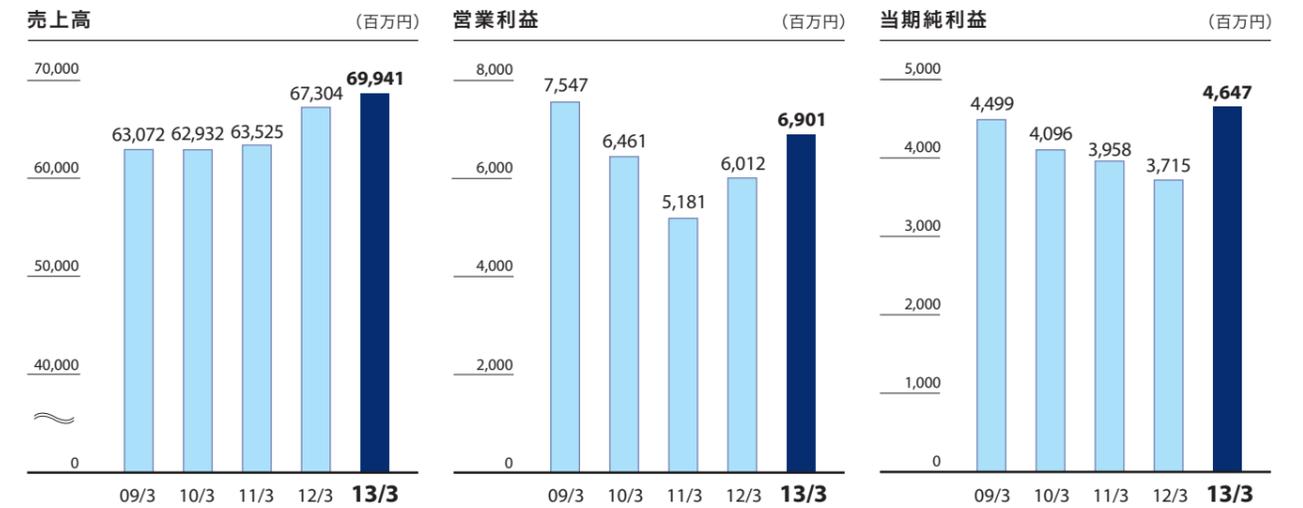
1株当たり情報	2009/3	2010/3	2011/3	2012/3	2013/3
1株当たり株主資本(BPS)	1,127.49	1,187.42	1,207.43	1,250.11	1,323.87
1株当たり当期純利益(EPS)	66.56	60.63	58.62	55.04	68.87
1株当たり配当金	18	19	19	19	21

主要財務指標	2009/3	2010/3	2011/3	2012/3	2013/3
自己資本比率	77.5	77.4	79.3	79.4	78.5
自己資本当期純利益率(ROE)	5.88	5.24	4.90	4.48	5.35
配当性向	27.0	31.3	32.4	34.5	30.5

ESG指標※1サマリー

総エネルギー投入量(千GJ)※2	247	240	245	231	231
CO ₂ 排出量(トン)※2	10,846	10,559	10,813	9,568	11,272
売上高CO ₂ 原単位(トン/百万円)※2	0.173	0.168	0.171	0.143	0.162
従業員数(人)	1,734	1,749	1,815	1,823	1,806

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



特長ある新製品の売上拡大や、積極的な研究開発活動に取り組みました



当期のわが国経済は、円高、欧州の債務危機など厳しい状況が続きましたが、昨年末の政権交代以降、景気の先行きに明るい兆しも見えかけております。

日本新薬グループを取り巻く環境は、医薬品業界においては医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、食品業界においては低価格志向が継続する一方で輸入原料価格が上昇するなど、それぞれ厳しい状況が続いております。

このような環境のなか、当社グループは、2008年から継続的に投入してきた特長ある新製品群の売上拡大に向け、戦略に沿った営業活動を行い、市場に浸透させることに注力しました。また、研究開発においては、パイプラインの充実を図り、着実な上市を目指して開発に取り組みました。

代表取締役社長
前川 重信

当期(2013年3月期)の業績

新製品群の売上が伸長し、増収増益を達成しました。

当期の当社グループの売上高は699億4千1百万円(対前期比3.9%増収)、営業利益は69億1百万円(対前期比14.8%増益)、経常利益は72億9百万円(対前期比16.4%増益)、当期純利益は46億4千7百万円(対前期比25.1%増益)となりました。

医薬品事業では、競合品や後発品の影響に伴い、在来主力製品である非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイベン®」、前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®」などの売上が減少しました。一方、2008年から継続的に市場投入してきた新製品6品目が売上伸長に大きく寄与しました。なかでも、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」、アレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」の売上が大きく伸長し、月経困難症治療剤「ルナベル®」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」などの売上も伸長しました。その結果、売上高は583億1千8百万円と対前期比4.6%の増収となりました。

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続くなか、健康食品素材の売上は減少しましたが、品質安定保存剤、ニュートリション素材は伸長し、たん白製剤はほぼ横ばいで推移しました。その結果、売上高は116億2千2百万円と対前期比0.6%の増収となりました。

財務状況

資産、負債及び純資産の状況

総資産は前期末に比べ74億2千6百万円増加し、1,137億3千万円、負債合計は前期末に比べ24億6千2百万円増加し、242億1百万円、純資産は前期末に比べ49億6千3百万円増加し、895億2千9百万円となりました。

キャッシュ・フローの状況

当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ3億7千9百万円増加し、200億4千4百万円となりました。営業活動によるキャッシュ・フローは37億6千7百万円の収入、投資活動によるキャッシュ・フローは20億2千6百万円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは14億1千3百万円の支出となりました。

中長期的な会社の経営戦略

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

人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために

経営理念	経営方針	行動指針
<p>人々の健康と豊かな生活創りに貢献する</p> <p>人々が、人生を稔り多く健やかにいきいきと過ごせるよう、「健康未来、創ります。」を企業スローガンとしています。</p>	<p>高品質で特長のある製品を提供する(顧客) 病気で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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

ステークホルダーの皆さまへ

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

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

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

また、当社では「チャレンジ」「スピード」「インベスティ

ーション」という行動指針を掲げています。綿密な調査・分析に基づく適正かつ迅速な経営判断のもと、重点分野には適切な経営資源配分を行うとともに、「存在意義のある会社」となることを目指して、社員一人ひとりが働きがいと誇りを持って前向きに活動できるよう人材育成策の充実や人事諸制度の見直しを推進し、社員のモチベーションアップと成長を積極的に支援してまいります。

なお、今後、2015年3月期を初年度とする次期中期経営計画を策定し、公表する予定です。

CSRの取り組み

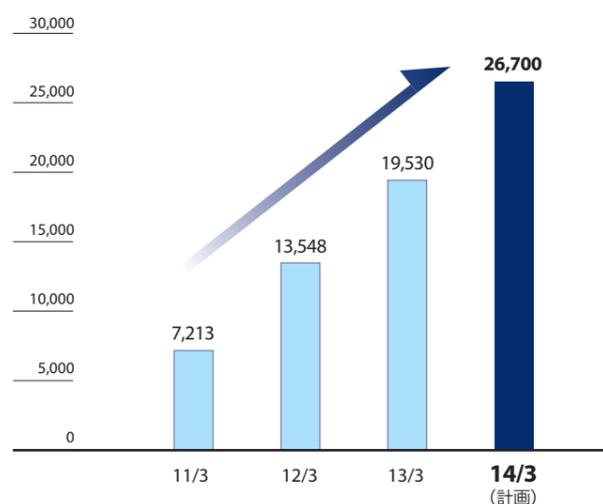
経営方針を実践し、社会とともに持続的に発展します。

日本新薬グループは、経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」ことを信条としています。経営方針、すなわち「高品質で特長のある製品を提供する」「社会からの信頼を得る」「一人ひとりが成長する」ことの実践によって社会とともに持続的に発展することが、当社グループのCSRであると考えます。

CSR活動 (p.21 参照) では、事業活動を通じた社会貢献と、事業以外での社会貢献をバランス良く推進したいと考えています。事業以外での社会貢献については、「日本新薬こども文学賞」や「きらきら未来こども募金」、地元小学生への出前授業、京都文化の保存・維持活動や、硬式野球部による

新製品群の売上高推移

(百万円)



新製品群の2013年3月期実績と2014年3月期計画 (百万円)

新製品群	2013年3月期 (実績)	2014年3月期 (計画)	対前年度比
ビダーザ®	7,015	10,000	+42.5%
ルナベル®	4,627	5,200	+12.4%
シアリス®	3,371	3,600	+6.8%
エリザス®	2,145	3,000	+39.8%
アドシルカ®	1,913	2,700	+41.1%
トラマール®	456	2,200	+382.3%
計	19,530	26,700	+36.7%



少年野球教室、新たに取り組みを始めた「日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト」(p.24参照)などで、活動を充実させてまいります。

来期(2014年3月期)の業績見通し

増収増益を見込んでいます。

来期の医薬品事業については、当期業績に大きく貢献した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」やアレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」などの新製品群のさらなる伸長に加え、断酒補助剤「レグテクト®」および月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠ULD」の新発売、がん疼痛治療剤「トラマール®」の慢性疼痛の効能追加により増収を見込んでいます。

機能食品事業については、重点品目への取り組みを強化し、増収を見込んでいます。

以上を踏まえ、売上高は743億円、営業利益76億円、経常利益79億円、当期純利益54億円を見込んでいます。

配当について

株主の皆さまに、適切に利益を還元してまいります。

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充実に取り組みむとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うため、内部留保の充実を図り、さらなる経営基盤の強化に努めます。株主の皆さまへの適切な利益還元については、業績に連動して連結配当性向30%前後の配当を行う方針です。

2013年3月期につきましては、中間配当金1株当たり10円、期末配当金1株当たり11円、年間で21円の配当を実施しました。2014年3月期の配当金予想額につきましては、中間配当金1株当たり11円、期末配当金1株当たり12円の年間で1株当たり23円を予定しております。

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

代表取締役社長

前川重信

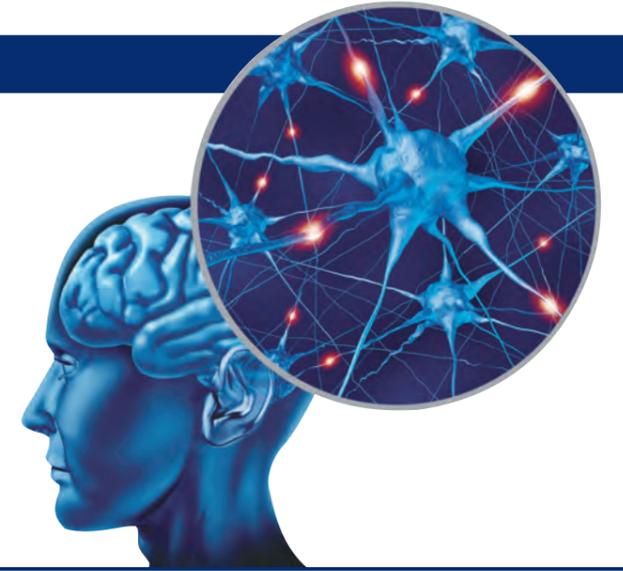
断酒補助剤「レグテクト®」

アルコール依存症からの回復を支援 待ち望まれた薬剤を発売しました

患者さんの健全な日常生活を妨げ、ときには自殺やうつ病に追い込む「アルコール依存症」。治療が困難な一方で、女性や高齢者の割合が増加するなど、社会的な問題となりつつあります。この解決に貢献すべく、当社は、断酒補助剤である「レグテクト®」の製造販売承認を2013年3月に取得し、5月に発売しました。



断酒補助剤「レグテクト®」



近年、女性や高齢者の割合が増加

アルコール依存症とは、「常習飲酒の結果、自らの飲酒行動を制御できなくなった病態」のことです。これまで中年男性の病態と考えられてきましたが、昨今の統計では、1980年には全体の10%以下だった女性の割合が近年では20%程度に、60歳以上の高齢者の割合も10%程度から全体の30%を占めるまでに増えています※1。

女性の場合は、気軽にお酒を飲めるようになったという社会状況の変化も影響しており、日常生活の悩みや不満が発症のきっかけになることが少なくありません。精神疾患を伴うケースも多く、その症状から気をそらすために飲酒を続けたり、摂食障害が原因で大量に飲酒するようになることもあります。一方、高齢者では、定年退職を機に仕事への責任感から解放され度を越えた飲酒にいたることがあるほか、家族や親友との死別、配偶者との離婚、仕事をやめた喪失感なども酒量を増やすきっかけになります。認知症により飲酒のコントロールがきかなくなる人もいます。

※1 独立行政法人国立病院機構久里浜医療センターの統計による。同センターは国立の医療機関で初めてアルコール症専門病棟を設置した施設

周囲に影響する深刻な病で治療は困難

アルコール依存症は、患者さんだけでなく、その周囲の人にも影響を及ぼす病気です。特に家族は経済的な問題、家庭内暴力、別居、離婚、子どもの心の発達の障害など、深刻な悩み直面することになりがちです。社員が仕事で遅刻や欠勤を繰り返したり、酔った状態で作業してトラブルを起こせば、会社も対応に苦慮することになります。また、飲酒が原因で重大な事件や事故を起こせば、社会に迷惑が掛かります。特に、連続飲酒が習慣になっていると、飲酒運転をさけようとする心理が働かなくなるほか、お酒を飲まない手が震えるなどの理由で飲酒をするなどで、重大な事故に繋がる可能性が高くなります。

早期治療が望まれる一方、アルコール依存症は治療の難しい病気であり、回復するまでには大変な苦労が伴います。ふとしたきっかけでお酒を飲んでしまい、症状が再発することも多いのです。そのとき本人は自己嫌悪の感情をつのらせ、なかにはうつに陥ったり、衝動的に自殺してしまう人もいます。

心理社会的治療を補助する薬物治療の「選択肢の少なさ」

こうした事態をふせぎ、患者さんをお酒を飲まずに健全な家庭生活や社会生活を送れる状態にすることが、アルコール依存症の最終的な治療目標です。治療では、医師や医療スタッフによるカウンセリングなどの精神療法や、自助グループへの参加といった、さまざまな方法を組み合わせた断酒のための「心理社会的治療」が中心になりますが、補助的に薬物療法も行われます。

これまで日本の薬物治療では、使用できる薬剤が「抗酒剤※4」しかなかったため、治療の選択肢が限られていました。加えて抗酒剤は、お酒を飲めない体質を一時的に作り出すすりであり、服用中に飲酒すればはげしい動悸や嘔吐、頭痛、血圧の低下などの症状を引き起こすため、十分な注意が必要です。

※4 アルデヒド脱水素酵素を阻害する作用を持つ薬剤で、ジスルフィラムとシアナミドの2種類。二日酔いの原因であるアルコールの一次代謝産物「アセトアルデヒド」の代謝を阻害

意に高い効果が確認されています※5。アルコール依存症治療ではこれまで多くの努力が重ねられてきましたが、断酒率の上はなかなか見られないと言われていたため、この検証結果は非常に大きな意味を持っています。

本剤の臨床使用に向けてアルコール関連3学会から厚生労働省に要望書が提出され、2010年5月、厚生労働省から当社に開発要請がなされました。当社はかねてからアルコール依存症治療薬の開発に大きな社会的意義があると考え、2003年にフランスのメルクセロー社※6から本剤を導入して国内で開発を進め、2012年3月には厚生労働省に製造販売承認を申請し、2013年3月に承認を取得することができました。

※5 プラセボ錠(有効成分を含まない錠剤)を投与した患者群と、実際の薬剤を投与した患者群とで投薬24週間後の完全断酒率を比較

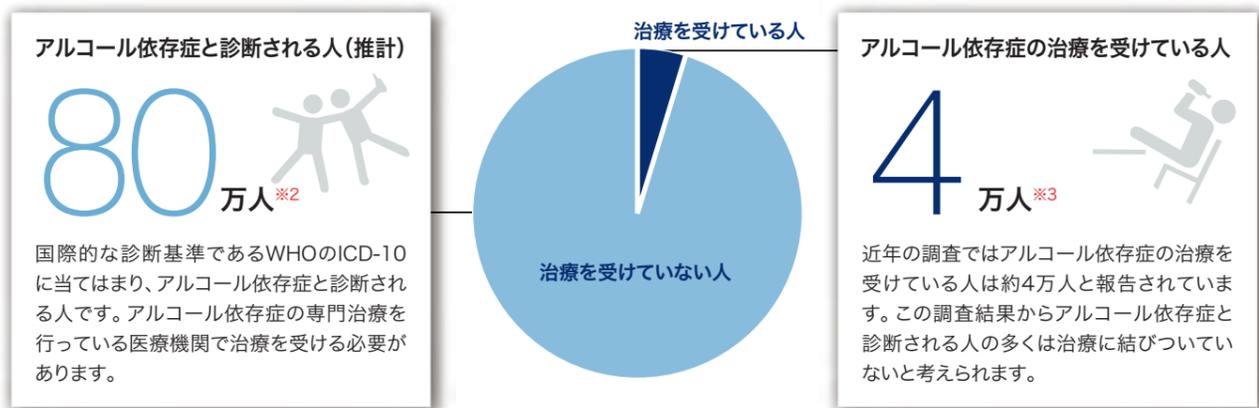
※6 現メルクセロー社(本社:ドイツ)

治療に役立てていただくために

「レグテクト®」の効果を最大限に発揮させ、アルコール依存症の治療に役立てていただくためには、適正に使用することが重要です。そのため当社は、アルコール依存症と診断され、心理社会的治療が行われていて、断酒の意志がある患者さんに正しく本剤が使用されるように、医療現場への適正な情報提供を推進していきます。

期待の新薬「レグテクト®」の承認

この薬物療法の新しい選択肢として候補に挙がったのが「レグテクト®」です。中枢神経に働きかけて飲酒欲求そのものを抑制する薬剤であり、断酒の成功率で、プラセボに対して有



※2 2003年厚生労働省研究班調査

※3 2011年厚生労働省患者調査

抗酒剤と断酒補助剤の違い

■抗酒剤



■断酒補助剤



医薬品事業

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



市場の状況

市場環境は依然厳しい状態が続いています。

2012年度の国内の医療用医薬品市場規模は、薬価ベースで約9兆5千億円となりました。しかし、後発医薬品の使用促進策が盛り込まれた診療報酬改定の影響により、前年度比で0.25%の成長にとどまるなど、国内市場を取り巻く環境は、依然厳しい状況が続いています。

その一方で、新規の抗がん剤や新しい作用機序の糖尿病治療薬、降圧剤の配合剤といった新薬の発売が相次ぐなど、市場全体としてもがんや骨粗鬆症をはじめとした疾患領域で薬剤需要が高まりました。

また、高齢化と疾病構造の変化によって、成長市場が従来の生活習慣病領域から、アンメットメディカルニーズを中心としたスペシャリティ製品領域へと移行しつつあります。

営業概況

新製品群の売上が伸長し、増収となりました。

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

医薬品事業では、在来主力品目の売上が後発品や競合品の影響により減少しましたが、継続的に市場に投入した新製品群や、アレルギー関連製品の売上が大きく伸長しました。

当期は骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」の売上が大きく伸長したほか、月経困難症治療剤「ルナベル®」や肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」、アレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」などの伸長により、医薬品事業における売上高は583億1千8百万円(対前期比4.6%増収)となりました。

来期の見通し

新製品群の売上伸長で増収を見込んでいます。

医薬品業界を取り巻く環境は厳しさを増していますが、第四次中期経営計画に定めた戦略的な研究開発マネジメントのもと、新製品を軸にした施策を展開していきます。

2013年度は、2012年度の売上拡大に大きく貢献した骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」をはじめとする新製品群をさらに市場へ浸透させることに一層注力します。また、非麻薬性鎮痛剤「トラマル®」の慢性疼痛の効能追加をはじめ、アルコール依存症断酒補助剤「レグテクト®」、本邦で最低用量のエチニルエストラジオールを含有する月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠ULD」を新発売します。こ

れら3製品を含めた新製品群全体の売上で対前期比40%のアップを見込んでいます。

新製品群の売上を伸長させることで、医薬品事業の売上高は624億円(対前期比7.0%増収)となる見込みです。

また、研究開発については、経口持続性鎮痛剤「NS-24」の臨床第Ⅲ相試験(PIII)や、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ACT-064992(マシテンタン)」の臨床第Ⅲ相試験、「NS-304」の臨床第Ⅱ相試験(PII)を進め、早期・確実な製品化を目指します。さらに、2013年度は新たに抗そう痒剤「NS-141」及び夜間頻尿治療剤「NS-986」の臨床第Ⅱ相試験を開始する予定です。

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



事業別の概況

研究開発

日本新薬の研究開発ビジョン

日本新薬の研究開発の主な領域は、販売との統一戦略として、泌尿器科、血液内科に加え、産婦人科、耳鼻咽喉科、整形外科の5診療科の疾患を中心としています。これらの領域をターゲットとして、創薬研究による自社品創製、他社からの導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)を進め、患者さんにとって福音となる製品を一日も早く提供することを目指しています。特に、難治性疾患や希少疾患のようなアンメットメディカルニーズに応える治療薬開発に、使命感を持ってチャレンジしています。

創薬研究

創薬研究は、泌尿器科と血液内科を中心とする重点診療科に絞り込み、新しい病気の原因を解明することによって、特長のある自社創製品の開発をスピードを重視し行っています。

導入活動

製品パイプラインの充実に向けて、重点診療科を中心に、製品および開発品の導入活動を活発に展開しています。

プロダクト・ライフサイクル・マネジメント

現製品および開発品の新効能・剤形追加を検討し、製品の価値の最大化を図っています。

新技術の開発

日本新薬は、東部創薬研究所を拠点に、ゲノム創薬※1や核酸医薬※2を中心とする先端的テーマの研究に積極的に取り組んでいます。特に遺伝子の機能や変異状況と疾患と

の関係に着目した、新しい原理に基づく医薬品開発に注力しています。

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

研究開発パイプラインの進展

2012年度は、多くの品目で開発が進展しました。また、新たな導入品目を加え、開発パイプラインの拡充を図ることができました。

アルコール依存症患者の断酒補助剤「レグテクト®」の製造販売承認を2013年3月に取得し、5月に発売しました。2012年9月に非麻薬性鎮痛剤「NS-315(販売名：トラマール®)」の慢性疼痛の効能追加申請を行い、2013年6月に承認されました。また、2013年2月に「LY450190(タダラフィル)」の前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤としての承認申請を導入元の日本イーライリリーが行いました。

トラマドール塩酸塩の持続性製剤である「NS-24」は2012年4月に、肺動脈性肺高血圧症治療剤として開発中の「ACT-064992(マシテンタン)」は2012年10月に、それぞれ臨床第Ⅲ相試験を開始しました。

新たな導入品目としては、低悪性度・中高悪性度非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101(obinutuzumab)」(中外製薬との共同開発・共同販売)と夜間頻尿治療剤「NS-986」(大日本住友製薬からの導入)がありました。いずれも当社の重点領域の品目であり、今後、開発を進めていく予定です。

期待の新薬の承認取得、導入品も含め開発パイプラインの充実に取り組んでいます。

日本新薬では、研究開発のターゲットを明確化し、創薬研究、導入、PLCMのそれぞれに経営資源を適切に配分しながら、質の高い製品の開発に取り組んでいます。その成果として、2012年度にはアルコール依存症の断酒補助剤「レグテクト®」の製造販売承認を取得しました。そのほかにも、「トラマール®」の慢性疼痛効能追加を始め、多くの有望な開発品目の開発ステージが進みました。また、重点領域である血液内科と泌尿器科領域の有望な品目を導入し、より一層、開発パイプラインが充実しました。

今後も、未だ治療法が確立していない疾患を中心に、治療薬の開発に積極的に取り組みます。そして、患者さんの福音となる医薬品を一日も早く医療現場に提供するために、臨床開発のスピードアップや成功確率の向上により早期の承認取得を目指します。



取締役 研究開発担当
松浦 明

パイプライン 国内

2013年6月末現在

開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	発売
NS-11 (アカンプロサートカルシウム)	発売	その他	アルコール依存症患者の断酒維持の補助	導入:メルクセローノ社(独)	自社					
アルコール依存で亢進したグルタミン酸作動性神経活動を抑制することで、アルコール依存症患者の飲酒に対する欲求を抑制する。欧米24カ国で発売済み。										
NS-315 (トラマドール塩酸塩)	発売	疼痛・炎症・アレルギー系	慢性疼痛	導入:グリュネンター社(独)	自社					
トラマールカプセルの効能追加。がん疼痛の効能に加え、変形性関節症、腰痛症、帯状疱疹後神経痛などの慢性疼痛の効能について承認取得。										
LY450190 (タダラフィル)	申請中	泌尿器系	前立腺肥大症に伴う排尿障害	導入:日本イーライリリー	日本イーライリリー					
前立腺肥大症治療剤としては新規作用機序であるホスホジエステラーゼ5阻害作用を有する。国内は日本イーライリリーが2013年2月に承認申請。										
NS-24 (トラマドール塩酸塩)	PⅢ	疼痛・炎症・アレルギー系	がん疼痛・慢性疼痛	導入:バラディン社(カナダ)	自社					
トラマドール塩酸塩の持続性製剤で、1日1回投与により、トラマールカプセルと同等の有効性・安全性が期待できる。世界19カ国で販売中。国内では2012年4月にPⅢ試験開始。										
ACT-064992 (マシテンタン)	PⅢ	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	導入:アクテリオン社(スイス)	共同:アクテリオン・ジャパン					
高活性の組織特異的エンドセリン受容体デュアルアンタゴニストであり、1日1回投与で効果を示す。アクテリオン社が日本を除く全世界でPⅢ試験を実施し、良好な結果を得た。国内では2012年10月にPⅢ試験開始。										
GA101 (obinutuzumab)	PⅢ	血液がん	低悪性度非ホジキンリンパ腫 中高悪性度非ホジキンリンパ腫	導入:中外製薬	共同:中外製薬					
B細胞上のCD20を標的とするヒト化抗CD20モノクローナル抗体で、国内では中外製薬が2008年10月より非ホジキンリンパ腫の治療薬として開発を開始。2012年11月に中外製薬と共同開発・共同販売契約を締結し、共同開発を開始した。										
NS-304 (セレキシバグ)	PⅡ	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症 慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同:アクテリオン・ジャパン					
経口投与可能な持続型PGI2受容体アゴニストであり、現在アクテリオン・ジャパンと共同でPⅡ試験実施中。										
NS-141	PⅡ	疼痛・炎症・アレルギー系	皮膚疾患に伴うそう痒	自社	自社					
抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外剤で、既存の薬剤が奏効しない難治性のそう痒に対しても効果が期待できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象とした追加PⅡa試験を準備中。										
NS-986	PⅡ 準備中	泌尿器系	夜間頻尿	導入:大日本住友製薬	自社			準備中		
ムスカリン受容体拮抗作用に加え求心性神経のナトリウムチャンネル遮断作用を併せ持つ。2013年3月に大日本住友製薬と、日本を対象とした独占的開発・製造・販売に関するライセンス契約締結。										

パイプライン 海外

開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズ I	フェーズ II	フェーズ III	申請	発売
NM441 (ブルリフロキサシン)	発売 準備中 PⅢ 準備中	感染症	合成抗菌剤	自社	導入:柳韓洋行社(韓)					準備中
導入:リーズ・ファーマ社(香港)										
NS-304 (セレキシバグ)	PⅢ	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導入:アクテリオン社(スイス)					
導入先のアクテリオン社(スイス)が日本を除く全世界でPⅢ試験を実施中。										
NS-187 (バフェチニブ)	PⅡ	血液がん	B細胞性慢性リンパ性白血病 慢性骨髄性白血病(PⅡ準備中)	自社	導入:サイトレックス社(米)					
強力なBcr-Ablチロシンキナーゼ阻害作用と、Lynチロシンキナーゼ阻害作用を有し、イマチニブ耐性や再発の白血病にも効果が期待できる。										
NS-018	PⅠ/Ⅱ	血液がん	骨髄線維症	自社	自社					
JAK2チロシンキナーゼ阻害剤。活性化JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。										

事業別の概況

営業

主な施策

各部門が一体となり アクションプランを実行しています。

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

新製品群では、医療関係者のニーズに 速やかに対応する体制を整えました。

新製品群では、「ルナベル®」「ビダーザ®」「アドシルカ®」「トラマール®」の4製品にプロダクトマネジャー (PM) を置き、全国のキー・オピニオン・リーダー (KOL) ※1 への働きかけを強化して、製品価値の最大化および将来の育薬に向けた戦略を立案し、その戦略に基づいた具体的なアクションプランを実行しています。

特に、「ビダーザ®」をはじめとする血液領域に関して、全国4統括部、7事業所に10名のエリアプロダクトマネジャー (aPM) を配置し、医療関係者のニーズに速やかに対応する体制を整えました。これにより、血液がんを診療している全国の医療機関に、担当MRとaPMが相互連携を図りながら、適正使用情報の提供活動を行うこととしました。また、学術講演会などのセミナーを通じ、血液がん治療のオピニオン

医師から、血液専門医や薬剤師に情報提供を行っています。今後も、情報提供の質・量の向上や、ニーズに合致するタイムリーな情報提供に努めていきます。

コンプライアンスを意識した営業活動を実施しています。

コンプライアンスを強く意識し、その徹底に注力しています。「日本新薬グループ行動規範」「日本新薬グループコード・オブ・プラクティス」「医療用医薬品プロモーションコード」「公正競争規約」などについて、毎月課内コンプライアンス研修を継続実施しています。2012年は、製薬協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、自社の「透明性に関する指針」を策定し、2013年からの情報公開に向けて準備を進めています。

また、偽造医薬品対策として、性機能学会と共催し、ED治療薬の偽造品の展示などを行い、医療関係者への啓発活動を実施しています。

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

TOPICS

質の高い適正使用情報の提供に向けて

医療関係者のニーズにそった情報提供活動を行うために、MRディテールの質向上を目指し、3段階 (basic、advanced、specialist) のMR社内認定試験制度 (特に「ビダーザ®」や「アドシルカ®」などのスペシャリティ品目関連) を2013年度に設けることにしました。

新製品群の売上拡大に向け、情報提供活動をさらに拡充します。

日本新薬は、2008年度から継続的に投入してきた新製品群が持つポテンシャルの最大化に取り組んでいます。新製品に対しては、プロダクトマネジャーを置き、全国のキー・オピニオン・リーダーへの働きかけを強化して、製品価値の最大化および将来の育薬に向けた戦略を立案し、推進しています。特に2012年度は、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」において、医療機関からのニーズに応える情報提供活動が行える体制を構築しました。

2013年度は、「トラマール®」の慢性疼痛効能追加、アルコール依存症断酒補助剤「レグテクト®」、月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠ULD」の3剤を新しく市場へ提供します。マーケティング、学術、流通が三位一体となり、マーケティング活動のみならず、新製品の増加で多様化する学術情報ニーズや卸施策など流通上のニーズにも対応した営業活動をさらに推進していきます。

今後も、適正使用情報の収集体制の強化とMRディテールの質向上への取り組みを通じて、患者さんや医療関係者の皆さまから信頼される企業になることを目指してまいります。



取締役 営業担当
湯野 哲康

生産

主な施策

抗がん剤などの在庫を積み増しし、 小田原総合製剤工場でBCP※2を推進しました。

高品質な原薬・製品を安定的に社会に供給することは、サプライチェーン・信頼性保証部門の最大のミッションです。そのために、市場に代替品がなく社会への影響が大きい希少疾患の治療薬や、抗がん剤などの医薬品原料の2社購買、生産設備の安定稼働、GMP※3管理の徹底に取り組んできました。

2012年度は、製品の安定供給の一環として、社会的に影響が大きい抗がん剤などについて、在庫の積み増しを行うとともに、小田原総合製剤工場でのBCPに従い老朽化した生産設備の更新などを計画的に実施しました。

また、2013年度に発売を予定している新製品に関しては、安定供給を図る生産体制を確立しました。

※2 Business Continuity Plan: 事業継続計画

※3 Good Manufacturing Practice: 医薬品などの製造管理および品質管理の基準

新薬メーカーとしての強みを活かし 受託製造にも注力しています。

利益率を向上させるため、各部門でコスト削減の取り組みを進めています。

2012年度は、調達部門では、新規購入先の検討や競合見積の取得によって、調達費用を削減しました。生産部門では、時差勤務体制の拡大などによって時間外労働時間を減らすことで、人件費を削減しました。また、物流部門では、

運送業者の見直しを行い、物流コストを削減しました。

一方で、既存の受託品に加え、新たに1品目2アイテムの受託製造を開始しました。今後も、小田原総合製剤工場に導入した口腔内崩壊錠を製造する国内最大級の微粒子コーティング機などを有効活用し、治験薬も含めた受託製造ビジネスに注力します。

品質保証と安全管理に取り組んでいます。

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

新薬の製造販売承認を得るために行う試験や、その後の申請資料の作成に際して、適切な段階で監査を実施し、研究データなどの信頼性を保証しています。また、原薬・製剤の製造所に対しても、計画的または臨時に監査を実施し、GQP※4・GMPの遵守状況を確認しています。

医薬品の安全管理については、GVP※5を遵守しながら、国内外の医療機関・医療関係者・提携会社、患者さん・ご家族、文献・学会報告などから副作用情報などを収集、解析・評価しています。問題があれば措置を決定し、規制当局に報告するほか、医療関係者や患者さんにフィードバックしています。

2013年度は、改正GVP省令 (2013年3月公布) や医薬品リスク管理計画指針などにに基づき、開発から販売後までの一貫した医薬品のリスク管理体制の整備・充実を図る予定です。

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

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

製品の安定供給体制を充実させるとともに、受託製造ビジネスの拡大を図っています。

高品質な製品を安定的に社会に供給することは、当社の最大の使命です。そのため当社では、サプライチェーンを強化し、医薬品原料の2社購買、生産設備の安定稼働、GMP管理の徹底化に注力しています。第四次中期経営計画では、安定供給のための施策として小田原総合製剤工場のBCPを策定し、サプライチェーン全体でのリスク回避を計画的に実施してきました。2012年度は、社会的に影響が大きいと考えられる製品に関して在庫を積み増しし、安定在庫を確保するとともに、2013年度に発売する新製品の安定供給を図る生産体制を確立しました。一方、収益面の判断から千歳合成工場を原薬・原薬中間体製造メーカーに譲渡しました。

また、利益の創出を目的として取り組んでいる受託製造ビジネスでは、新薬メーカーとしての技術力が高く評価され順調に受託品目が増加しています。

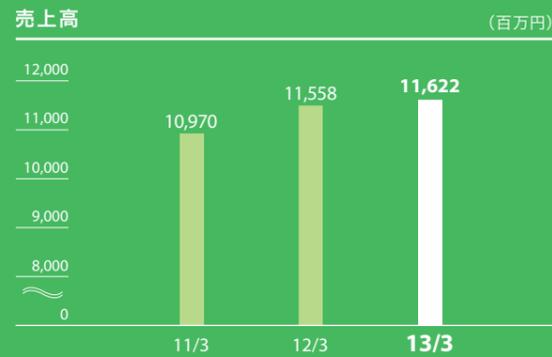
2013年度は、さらに製品安定供給体制の充実化を図るとともに、調達・生産・物流コストの削減、治験薬も含めた受託製造ビジネスの拡大、地域への貢献活動にも取り組んでまいります。



取締役
サプライチェーン・信頼性保証担当
田中 次男

機能食品事業

日本新薬は、「医食同源」の考えのもと、1961年に機能食品事業を開始しました。「健康に直結する食品だから、当社の提供する機能食品素材は、より高品質で、より機能性があり、より安全なものでなければならない」、これをモットーに機能食品事業を推進しています。



市場の状況

消費者の節約志向と、「安全・安心」へのニーズが高まっています。

国内の加工食品市場は、原材料価格が上昇傾向にあるにもかかわらず、消費者の節約志向に対応した安価なPB品(プライベートブランド品)の台頭や、流通からの値下げ圧力も加わり、大変厳しい環境となっています。さらに、少子高齢化の影響で市場規模の微減傾向が続いており、かつてのような「新製品を出せば売れる」時代は終わり、加工食品メーカーは生き残りをかけた競争にさらされています。

また、順調な伸びを示していたサプリメントなどの健康食品市場も伸びが鈍化してきています。一方、高齢者向けやアスリート向けの栄養食品市場は伸びていますが、まだ小規模です。

さらに、消費者はこれまで以上に、「原産地情報」「農薬管理」をはじめとしたトレーサビリティ情報など、さまざまな安全・安

心に関する情報を求めるようになってきており、加工食品メーカーの食の安全に対するコストや労力も増加しています。

営業概況

品質安定保存剤、ニュートリション素材の売上が伸長し、微増収となりました。

このような厳しい状況が続くなか、機能食品カンパニーでは重点品目への取り組みを強化して販路を拡大するとともに、新製品開発に注力しました。その結果、健康食品素材の売上は、新製品「アムラエキス」の寄与があったものの減少しましたが、品質安定保存剤の売上は、「ミカクファインZ」などが寄与し、順調に伸長しました。ニュートリション素材の売上は、カゼイネート類、ホエイタンパクが伸長したことで順調に推移しました。また、粉末たん白素材の売上は、大豆たん白が減少したものの、乾燥卵白が増加し、ほぼ横ばいで推移しました。これにより、売上高は116億2千2百万円(対前期比0.6%増収)となりました。

主な施策

品質、機能性、安全性を、より一層高めた機能食品素材の開発と拡販に取り組みます。

機能食品カンパニーの製品は、香辛料・調味料、品質安定保存剤、粉末たん白素材、健康食品素材、ニュートリション素材、除菌・洗浄剤、小麦製品などです。これらは、加工食品や健康食品、医療・介護食などの高齢者向け栄養食品などの副原材料として使用されたり、工場の環境衛生に使用されています。これらの製品には、長年、医薬品事業で培ったさまざまな技術が活かされており、厳しい品質管理と相まって、食品業界で高い評価と厚い信頼を得ています。特に近年は、健康志向の高まりや高齢化に合わせ、ニュートラシューティカル[※]分野やニュートリション分野向けの機能食品素材の研究開発や製品ラインアップの充実に注力しています。

販売面では、品質安定保存剤、粉末たん白素材、健康食品素材、ニュートリション素材を重点品目とし、ターゲット先を明確にして拡販に取り組んでいます。品質安定保存剤は、独自の製剤化技術を加えた「ミカクファインZ」や新製品「グリンGX-2」の拡販に注力しています。粉末たん白素材は、大豆たん白と乾燥卵白の拡販および大豆たん白の新製品開発に注力しています。健康食品素材は、ヒアルロン酸、コラーゲンペプチド、マンゴスチンエキスの拡販とともに、製品の具体的

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

「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」という経営理念のもと、私たちは、医薬品事業で培ってきた高度な製造技術力と研究開発力および品質管理能力を活かし、お客様の期待に応える高品質の機能食品素材を提供してまいります。製薬会社の機能食品事業部門として、高品質、機能性、安全性を第一に、食品素材の機能性の研究に基づく製品開発と効率的かつ計画的な事業推進に取り組み、業容の拡大を通じた成長と安定的収益体質への構築を実現してまいります。

我が国の人口構成は引き続き高齢化が進展していくものと見られます。少子高齢化による人口構成の変化や、生活・嗜好の変化により、食のニーズも多様化し、絶えず変化し続けています。今後も時代のニーズや社会の変化に的確に対応し、社会に役立つ独自性の高い機能食品素材を提供することで、「食」の面から社会に貢献してまいります。



な効能を検証するために作用メカニズムの研究や各種データ取得にも取り組んでいます。ニュートリション素材は、カゼイネート、ホエイタンパクなどの医療・介護食分野への拡販以外に、アスリートのトレーニングをサポートするスポーツ栄養分野、高齢者の健康寿命の維持・増進に役立つ健康食品分野にも販路を拡大しています。

また、ますます高まる消費者の「食の安全・安心」への要求にも応えるため、製品リスクの管理強化や国内外のサプライヤーの査察を行い、品質保証体制の強化や製品情報の的確な提供を行っています。

[※]「ニュートリション=栄養」と「ファーマシューティカル=医薬品」の中間に位置し、「健康の維持増進に役立つ食品やその成分」という意味

来期の見通し

主力製品の拡販と新製品の上市のほか、新たに海外挑戦も進めます。

来期は売上高119億円(対前期比2.4%増収)となる見込みです。国内の食品市場は厳しい環境が続くものと予想されますが、重点品目の主力製品の拡販や、ユーザーの要望や時代のニーズに応える新製品の年1品目の上市を図り、機能食品事業を拡大していきます。

また、国内市場だけでなく、新たに台湾や韓国などのアジア市場に向けて製品輸出にも挑戦していきます。



取締役 機能食品カンパニー長
足立 博司

CSRマネジメント

CSRの推進

CSRの推進についての考え方

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

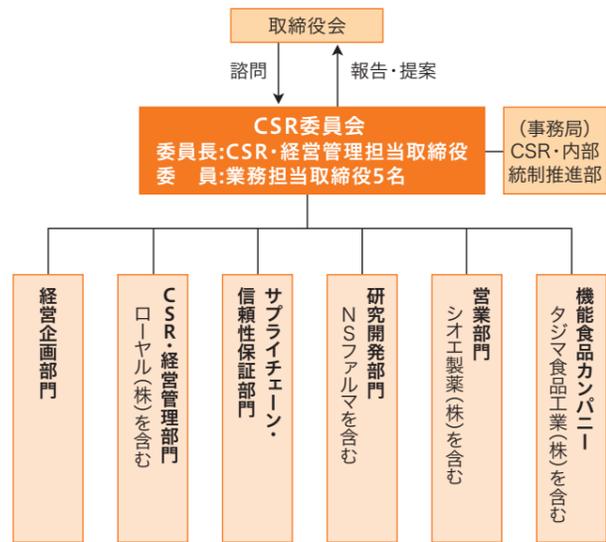
この考え方を具体的に示すために、当社グループは、ステークホルダーとして重要な「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「従業員」に加え、ステークホルダー全般に関わり得る「社会」「環境」との関わり方について、個別に行動方針を定めました。

CSRの推進体制

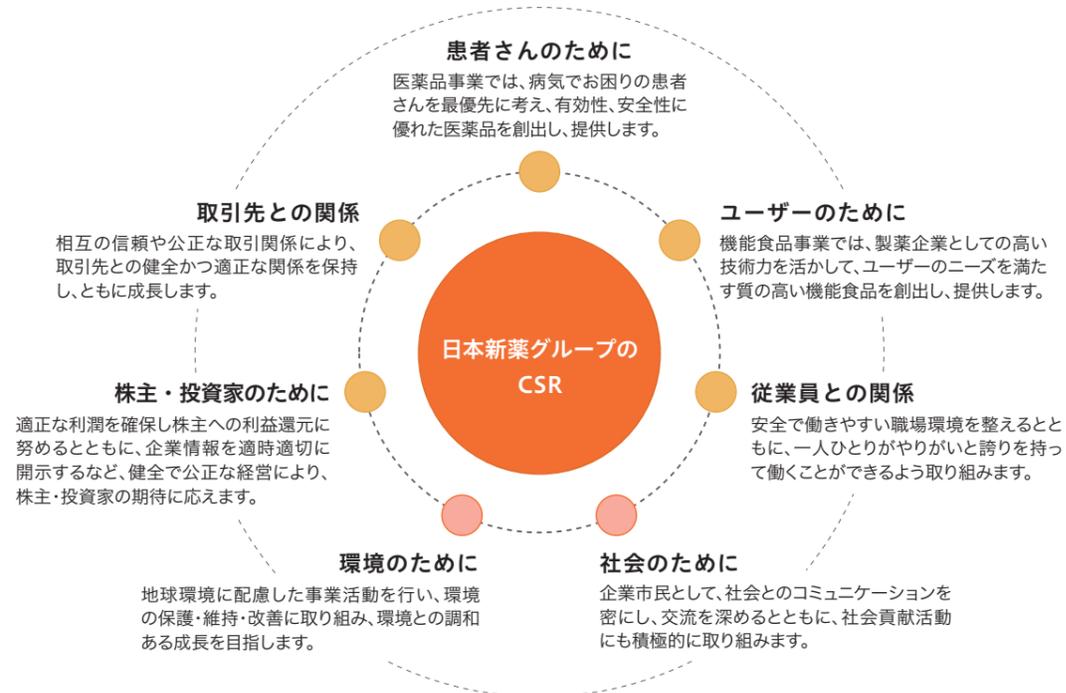
日本新薬グループは、CSR基本方針をもとにグループ全体のCSR活動の充実を図るため、企業活動が社会の常識や期待に沿うものであるかどうかを確認し、各々の活動の方向性を定めることを目的として、CSR委員会を設置しています。

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

日本新薬グループのCSR推進体制図(2013年4月現在)



日本新薬グループのCSRの推進における考え方のイメージ



ステークホルダーとの対話

ステークホルダーとの対話方針

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

そして日本新薬グループ全体として、ステークホルダーの皆さまからの期待に応えていくことこそが、企業としての成長に繋がりを、ひいてはそれが社会の持続的な発展に貢献することになると信じています。

日本新薬グループ行動規範

行動規範の策定

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」ことを信条とし、医薬品、機能食品事業の持続的な発展に取り組み、「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指しています。

そのためには、当社グループの全ての役員、従業員が、経営方針として掲げている「高品質で特長のある製品を提供する」「社会からの信頼を得る」「一人ひとりが成長する」ことを実践する企業活動が何より大切だと考えています。

また、当社グループを取り巻く多くのステークホルダーの皆さまに期待され信頼されるためには、法令や社内規則を遵守することはもちろん、高い倫理観に基づいた公正で誠実な企業活動を行っていかねばなりません。

そこで、当社グループでは、企業活動においてとるべき行動の実践基準を行動規範として定めています。

日本新薬グループの行動規範(2011年7月改訂)

I	私たちは、経営理念・経営方針に基づき、社会的責任を絶えず意識し、高い倫理観をもって行動します。また、法令および社内規則を遵守し、社会との信頼関係を構築します。
II	私たちは、生命に関連した製品を扱う企業の社員として、資質向上ならびに仕事の質の向上を図り、創造的に挑戦します。
III	私たちは、個人の人権・人格を尊重し、安全で快適な職場環境を維持します。
IV	私たちは、地球環境に配慮した事業活動を推進し、その維持改善に取り組みます。
V	私たちは、ステークホルダー（利害関係者）とのコミュニケーションを図り、企業情報を適時・適切に開示するなど、信頼関係を構築します。
VI	私たちは、政治、行政、取引先などとは、健全かつ適正な関係を保持し、公正・透明で自由な競争を実践します。
VII	私たちは、情報資産を含む会社資産の価値を十分認識し、適正に取り扱います。
VIII	私たちは、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力や団体からの不当・不法な要求には応じません。
IX	私たちは、社会の一員として、社会貢献活動に積極的に取り組みます。
X	私たちは、国際的な事業活動においては国際ルールや現地の法令を遵守することはもちろんのこと、現地の文化や習慣を尊重します。

これからも存在意義のある会社を目指します。

日本新薬のCSRとは、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を信条とし、社会に必要な会社として、社会とともに持続的に発展することと考えています。

その表れとして、アルコール依存症に対する断酒補助剤「レグテクト®」の販売を通じて社会的な要請に応えるとともに、病院や介護施設におられる人々に対して、心のこもったホスピタルアートを提供する「日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト」をスタートさせました。

今後も引き続き「医薬品事業や機能食品事業の持続的な発展」「社会貢献活動への取り組み」「地球環境問題への取り組み」など、役員・従業員の一人ひとりが社会の一員としての自覚を持ち、幅広い側面から社会の課題に誠実に取り組み、企業としての社会的責任を果たしていきたいと考えています。



取締役 CSR・経営管理担当
由良 能郎

CSR活動報告

患者さん・医療関係者の皆さまとともに



日本新薬だから創れる未来、その実現のために

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

情報提供

■ Webサイトによる疾患啓発

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

2013年3月に新設した「アルコール依存症治療ナビ」(http://alcoholic-navi.jp)

では、専門医からのメッセージや断酒成功の体験記、医療費の紹介など、アルコール依存症治療に関するさまざまな情報を提供しています。



Webサイト「アルコール依存症治療ナビ」

また、「EDケアサポート」(http://www.ed-care-support.jp/)では、ED(Erectile Dysfunction: 勃起不全)の相談ができる医療機関を紹介するとともに、EDにまつわるさまざまな誤解を解き、受診への心理的抵抗を和らげるよう努めています。ED治療薬の偽造品に関わる情報提供・注意喚起も行っています。

このほか、アレルギー性鼻炎をテーマとする「おはなのおなやみ」、子宮内膜症・月経困難症の早期受診を促す「おしえて☆生理痛」などのWebサイトを運営しています。

■ 市民公開講座、新聞・雑誌

医師を講師に招いた市民公開講座を、1998年から毎年開催しています。2013年1月には、大阪で「専門医に聞く花粉症の最新情報と正しい対策」というテーマで医療シンポジウムを開催し、約320人の方に参加いただきました。

このほか、新聞や雑誌『プレジデント』にEDに関する疾患啓発記事を掲載するなど、さまざまな媒体を通じて病気やくすりに関する正しい知識や最新情報を発信しています。

■ 日本新薬のくすりに関する情報提供

「情報を伴った化学物質」とも言われる医薬品は、正確な情報に基づいて、適正に使用することで初めてその効果を発揮します。日本新薬の医薬品に関する相談窓口である「くすり相談」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、適正使用の観点から回答するよう努めています。また、患者さんや一般の方からの幅広いお問い合わせに対しても、正確に分かりやすくお答えしています。

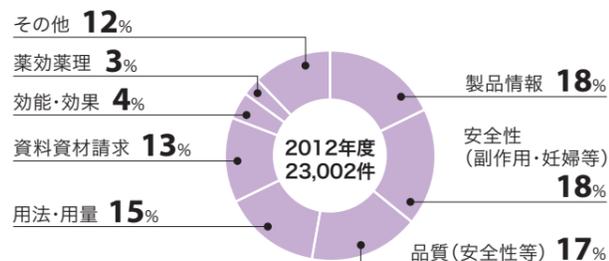
問い合わせ件数は年々増加の傾向にありますが、CTIシステム※1を導入し、迅速・正確に対応しています。いただいたご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

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

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

※2 患者さんに向けたくすりの説明書(日本語・英語ほか)

問い合わせ内容



品質保証と安定供給

■ 研究開発段階から販売後までの信頼性の確保

日本新薬では、信頼性保証部門を担当部門に据え、医薬品に不可欠な品質、有効性、安全性の確保に努めています。

研究開発段階では、非臨床試験や臨床試験を実施し、製造販売承認を得るための申請資料を作成しますが、こうした申請

資料を信頼性保証部門が適切な段階で監査し、非臨床試験での試験データや臨床試験の信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、この承認や製造販売許可の維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証や安全性の確保に取り組んでいます。

医薬品の信頼性保証

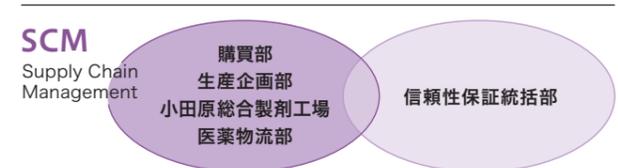
研究開発段階		
非臨床試験	臨床試験	
GLP、信頼性基準に基づく試験データの信頼性保証	GCPに基づく臨床試験の信頼性保証	
製造販売後		
製造	販売	承認・許可の維持・管理
GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証	GVPに基づく製造販売後の安全管理	製造販売承認・製造販売許可などの維持・管理

■ 製品供給体制

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

品質管理工程を含む生産工程全体を効率化することでリードタイムの短縮を図ったり、原材料の2社購買によって安定的な調達を可能にするなど、さまざまな施策を実施しています。

製品供給体制概略図



■ 迅速、安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、従業員の多能工教育※3とセル生産方式※4の導入によって、生産リードタイムの短縮を図り、製品をより迅速に提供できる生産体制を構築しています。

また、災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないように、BCPを策定し、製品在庫の保管場所の分散やさまざまな関係会社との支援体制の強化を図っています。2012年度も、引き続き欠品リスク回避に取り組み、社会的に影響の大きい製品などについて、通常保管する在庫の量を増やしました。

※3 一人の従業員が複数種類の作業をこなせるようにする訓練・教育

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

■ 医薬品製造販売業三役の密接な連携

2005年に全面施行された改正薬事法は、医薬品製造販売業者に、市場への最終的な責任を負う総括製造販売責任者の監督のもと、「品質保証」「製造販売後の安全管理」の部門責任

者(医薬品製造販売業三役)を設置するよう義務付けています。

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

患者さんニーズへの対応

■ 市場ニーズの収集

日本新薬では、患者さんや医療関係者から寄せられた品質苦情を製品品質の確保・向上に役立てています。

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

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

■ ニーズに応える医薬品の提供

患者さんや医療機関から収集した情報をもとに、「飲みやすさ」や「利便性を高めた」くすりを開発しています。

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

■ 偽造品対策

近年、偽造医薬品による健康被害の発生が世界的に問題になっています。

日本新薬では、ED(勃起不全)治療薬の偽造品対策として、ED治療薬を製造・販売する3社と共同で、治療薬の鑑定調査に加え、患者さんの注意を促す印刷物の作成、メディア関係者を対象としたプレスセミナーの開催といった啓発活動に2009年から取り組んできました。また、上記の鑑定調査の結果なども含め、偽造品に関する情報を「EDケアサポート」(P.21 参照)で紹介しています。

さらに、自社の販売する製品を対象に、これらの偽造品に関する情報を確認・精査し、必要な対策を講じるため、2013年6月に偽造品対策委員会を立ち上げました。この委員会を通じて、販売提携元や業界団体との連携を図るほか、行政などの取り組みにも協力していきます。

CSR活動報告

従業員とともに



働きがいのある職場、働きやすい職場をつくるために

「個人の成長があってこそ、会社も成長する」——こうした考えのもと、当社では、社員一人ひとりに成長の機会が与えられるように、さまざまな教育研修制度を設けています。また、個人の権利を尊重する企業風土の構築や、社員の健康と安全を守るしくみづくり、福利厚生充実によるワークライフバランスの推進などにも取り組むことで、誰もが安心して働ける職場環境の整備に努めています。

■ 働きやすい職場づくりのために

日本新薬は、「充実した仕事(働きがい)と豊かな生活(日々の充実感)の調和のとれた好循環を実現する」というワークライフバランス推進活動の一環として、「Good Jobの実現」に取り組んでいます。日本新薬が考える「Good Jobの実現」とは、「しっかり仕事をして、ゆっくり休むこと」、また「生きがいに繋がる時間を増やして生活の満足度を向上させること」をさします。そのための方策として、個々の業務のムリ・ムダ・ムラを見直し、適切な業務ローテーションを組むことで業務の効率化や平準化を進め、特定の人に業務が偏る状況を是正しています。

2012年度は、個人の育児・介護および業務事情に応じて始・終業時刻を任意に変更できる時差勤務制度を導入しました。2013年度には休暇取得施策を充実していく予定です。

■ 「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

2010年度に社内人材公募制度CAST(Career Approach System)をスタートさせました。この制度では、各部門が求める人材像、スキルや資格を具体的に社内で公開して、社員の希望を募り、人事異動に反映させます。社員一人ひとりが今後のキャリア計画を主体的に考え抜く機会を創り出し、自律型人材を育成することを目的としています。

また、全ての社員に成長する機会を与えられるよう、階層別研修およびコア人材育成を目的とした選抜研修を二本柱とした教育研修体系CASA(Career Support Academy)を設けています。博士学位取得支援制度・MBA取得支援制度なども用意しており、個人の能力を向上させて企業価値を高めるとともに、チャレンジングで活力のある組織風土づくりに取り組んでいます。

■ 女性の活躍推進

2011年6月に「マルエヌサブリ」プロジェクトを発足し、女性の活躍支援に取り組んでいます。

2012年度までに、全社員を対象としたアンケートや、個別の部門を対象としたヒアリングを通して女性の働き方の現状を把握し、支援に向けた施策の検討と絞り込みを完了しました。2013年度以降は、これらの施策を実際に展開していきます。

■ 障がい者の雇用

障がいのある人を積極的に雇用することを社会に対して企業が果たすべき責務のひとつであると考え、インクルージョン(共生・共存)の理念のもと雇用拡大・職域開発に努めています。2007年度から、総合支援学校と連携してデュアルシステムを導入しているほか、健常者と同じ職場で働けるよう、障がい者職業生活相談員を複数人配置するなどして、障がいのある人が働きやすい職場環境の整備を推進しています。

■ 労働安全衛生

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

各拠点でリスクアセスメント(RA)や危険予知(KY)活動を実施し、職場の潜在的な危険性や有害性を抽出して事前に対策を講じています。なかでも小田原総合製剤工場では、OHSAS18001/18002などに適合し得る労働安全衛生マネジメントシステムの一環としてRAを、また研究所では化学物質に関するRAを重点的に実施し、労働災害の未然防止に努めています。



労働安全ポスター

社会・地域とともに



社会の一員として、より良い社会を実現するために

私たち日本新薬は、製薬会社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。そこで、保有する知識を健康な社会の実現に役立てようと、疾患に関する啓発活動などに注力しています。これに加えて、公益活動を行う組織への支援、スポーツ・文化イベントの開催・協賛、植物資料館をはじめとする自社施設の公開などによる地域社会の活性化や、地元京都ならではの文化を保存する活動などにも取り組んでいます。

■ 疾患に関する啓発活動

がんは日本人の死因で最も多い病気であり、現在、3人に1人ががんで亡くなっています。その治療を行う上では、痛みを我慢せずに取り除くことが大切であると言われています。日本新薬は、がんの痛みの治療の普及・啓発を目的とした企業団体「がん性疼痛緩和推進コンソーシアム」に加盟しており、厚生労働省の緩和ケア啓発プロジェクト「オレンジバルーンプロジェクト」を支援して、がんの痛みを苦しむ方を1人でも減らせるように活動しています。

また、月経痛を我慢する女性は非常に多いですが、子宮内膜症などの病気が原因となっている可能性があることはあまり知られていません。そこで当社は、月経困難症や子宮内膜症の正しい知識の普及のため、イエローリボンをシンボルに疾患啓発活動に取り組んでいます。またWebサイト「おしえて☆生理痛」(<http://seiritsu.jp/>)で関連情



Webサイト「おしえて☆生理痛」

報を公開、随時情報の充実を図るとともに、女性の健康週間(3月1日～8日)を中心とした月経痛に関するセミナーも継続して実施しています。2012年度は新たに、産業看護職や一般看護師、助産師さん対象の月経痛セミナーを行いました。

■ 日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト

2013年3月、イラストレーターの黒田征太郎氏をリーダーに日本各地を訪問し、地域の人々が力を寄せ合って病院や介護施設などの壁に絵を描く「日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト」全国キャラバンを開始しました。

1回目として、2013年3月31日に公立小野町地方総合病院(福島県田村郡小野町)を訪問し、地元の小学生を始め地域の皆さまや病院関係者の皆さまなど、約70名とともに同院の壁に絵を描きました。

「病院は怪我をしたり病気にかかったときに来る場所。病院を訪れる皆さまが笑顔になれるように花の絵を描こう。」という黒田氏の呼びかけのもと、子どもたちは、さまざまな色のクレヨンを使って、花や鳥、蝶々などの絵を思い思いに描き始め、約1時間ほどで色鮮やかなホスピタルアート*が完成しました。

「日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト」は、今後も地域の病院などを訪問し、医師と患者さん、高齢者、子ども、学生などさまざまな人たちが一緒に絵を描くことで絆を深め、笑顔になるプロジェクトを目指します。

* 病院の壁や柱などに絵を描く、彫刻を飾るといった芸術の力を借りて、患者さんの心を癒す方法のこと



1回目の活動の様子

CSR活動報告

■ 日本新薬子ども文学賞

未来を担う子どもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたい。そんな願いを込めて、会社創立90周年となる2009年に創設した「日本新薬子ども文学賞」では、日本児童文芸家協会の後援を受けて、物語と絵画の2部門で広く作品を募集し、選ばれた両部門の最優秀作品で絵本を3万冊制作します。絵本は、全国の医療機関や公立図書館、本社のある京都市、製剤工場のある小田原市内の教育委員会などへ配布することで広く子どもたちのもとに届けられるほか、当社のWebサイトでも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

受賞者を招いて10月に開催した表彰式では、NPO法人京都子どもセンターの協力のもと、地域の子どもたちを招待し、“大切なもの”を10mの大きな紙に描くワークショップを実施しました。第四回で制作した絵本「こぐまとミカヅキ」は、ツキノワグマのこぐまがいつも胸にあるミカヅキ模様が突然なくなってしまうことで、近くにある“大切なもの”に気付く物語です。子どもたちは、のびのびと“大切なもの”を描き、大きな絵が2枚でできあがりました。



絵本「こぐまとミカヅキ」

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

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

■ 生物多様性保全の取り組み

「山科植物資料館」は、1934年に山科試験農場として開場以来、当社の発展に大きく寄与した駆虫剤「サントニン」の原料植物ミブヨモギをはじめとして、世界中から集められた薬用・有用植物など約3千種の植物を保存・栽培しています。

当資料館で保存、栽培している植物のなかには、キソウテンガイなど世界的にも絶滅が危惧されている植物も多数含まれており、生物多様性保全に貢献するという観点か



山科植物資料館

ら植物栽培研究に取り組んでいます。また、京都府内の大学や植物園で活躍する専門家とも密接に交流し、研究会を開催して絶滅危惧植物の栽培・保護や、環境問題に関する意見交換も行っています。

2012年度も、当資料館で保存、栽培している貴重な植物や、くすりと植物との関わりを学ぼうと、植物愛好家の団体や地域の方々をはじめ、薬学・生薬を学ぶ大学の先生や学生、薬剤師会などの団体、薬用植物に興味を持たれる各地の医師・薬剤師など、約110組、1,300人の方が来館されました。また地元小学生を対象にした夏休み藍染め体験会なども行いました。

■ 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、「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、年4回の季刊誌として社外広報誌「京」を発行し、京都の誇る寺院、神社などの文化財から料理や名産品にいたるまで、幅広い切り口から奥深い京都の魅力を紹介しています。



型絵染カレンダーなど

■ スポーツを通じた教育支援

当社硬式野球部では、地域社会のスポーツ振興のため、小学生・高校生を対象とした野球の実技指導に取り組んでいます。

2012年11月、わかさスタジアム京都において、京都府高野連冬季実技指導講習会を開催しました。京都府下73校約300名の高校球児に実技指導を行い、府下の高校球児のレベルアップに貢献しました。また、2013年1月には、(財)京都市体育協会と京都野球協会の主催、京都市共催のもと、京都市内の少年野球チーム(27チーム、約310名)を対象とした「第3回少年野球教室」を開催しました。同月には、小田原市体育協会と連携して、市内の少年野球チーム(6チーム、約70名)を対象とした「第5回小田原少年野球教室」も開催しています。これらに加え、毎年2月に春季キャンプを行う和歌山県串本町でも、同町の串本古座高校野球部の選手を招いて野球教室を開催しました。

これらの活動を通して、少年たちの野球技術や体力の向上に貢献するとともに、地域社会との交流を図っています。



第3回少年野球教室の様子

環境保全への取り組み



環境にやさしい企業であるために

豊かな自然を将来に引き継ぐためには、自らの営みが自然とともにあることを十分認識し、地球環境と調和した事業活動を実践することが大切です。日本新薬では、こうした考えのもと、環境に関する法令・社内規則を順守しながら、目標を定めて環境負荷の軽減に取り組んでいます。

■ 環境基本方針

日本新薬環境基本方針

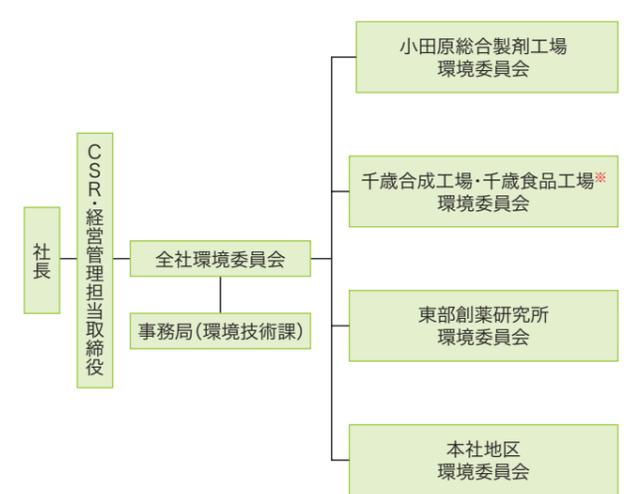
日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献する企業として、持続ある環境保全に向かって基本方針を設定し、目標を掲げ全社を挙げて取り組み、企業市民として豊かな社会づくりに貢献致します。

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

■ 環境マネジメント体制

日本新薬は、環境保全活動の指針として1998年に「日本新薬環境基本方針」を定めました。この実践に向けて、CSR・経営管理担当取締役を委員長とした「全社環境委員会」を設置し、環境保全活動の方向性と目標を審議しています。また、3年ごとに設定している「環境自主目標」(p.27参照)の進捗状況も当委員会で確認しています。

環境マネジメント体制図



※ 千歳合成工場・千歳食品工場は2013年4月に原薬・原薬中間体製造メーカーに譲渡しました

■ 環境マネジメント認証の活用

日本新薬は、環境保全活動に取り組むにあたって、外部のマネジメント認証を取得し、環境負荷の厳密な管理に役立てています。

環境負荷の大きい生産工場(千歳合成工場・千歳食品工場および小田原総合製剤工場)では環境マネジメントシステムの国際規格であるISO14001の認証を取得しています。

また、本社地区では、2011年4月の京都市地球温暖化対策条例の改正により、環境マネジメントシステムの導入が義務となったことを受けて、2012年6月にKES・環境マネジメントシステムスタンダードのステップ2(以下、KES・ステップ2)の認証を取得しました。

■ 環境監査

環境マネジメントの有効性を確認するため、定期的に内部組織または外部機関による監査を実施しています。

● 環境マネジメントシステム認証取得拠点での監査

ISO14001を取得している生産工場(千歳合成工場・千歳食品工場および小田原総合製剤工場)では、事業所内での内部監査と外部審査機関による第三者審査を毎年実施しています。

2012年度の外部審査機関による審査での指摘はリマーク(観察事項)のみで、重大な環境リスクに繋がる指摘はありませんでした。継続的な環境負荷改善活動と経営効率を改善するツールとして、環境に配慮したローコストマネジメントをさらに推進し、システムのスパイラルアップに取り組んでいきます。

CSR活動報告

●その他の拠点での監査

環境マネジメントシステムの認証を取得していない拠点についても、製造や研究を業務とする事業所(連結子会社を含む)に対しては、本社環境管理担当部署が3年ごとに監査を実施し、環境保全活動の現状と環境法規制の順守状況を確認しています。

2012年度は監査の対象となる事業所がありませんでしたが、2013年度は連結子会社のシオエ製薬株式会社に対して監査を実施する予定です。

■第三次日本新薬環境自主目標と実績

日本新薬は、中期的な目標を明確にして環境保全活動を行っており、2011年度からは「第三次日本新薬環境自主目標」(2011～2013年度)を定めて活動を継続しています。

目的	目標	2012年度の実績
CO ₂ 排出量の削減 (地球温暖化防止)	●2013年度のCO ₂ 排出量を、1990年度レベル以下に抑制する。(製薬協の目標:2020年度までに2005年度比23%削減)	●エネルギー総使用量は2011年度と同程度であったが、原子力発電稼働率の低下によるCO ₂ 排出係数のアップにより、2012年度のCO ₂ 排出量は1990年度比6.7%増の11,272トン※2になった。 ●営業車両692台のうち、低公害車の割合は96.5%になった。
廃棄物量の削減	●2013年度までに全社ゼロエミッション※3を達成する。 ●3R(Reduce, Reuse, Recycle)を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。	●2012年度の最終処分率は0.5%で、ゼロエミッションを達成した。 ●主要事業所の廃棄物量は、2011年度の462トンから471トンに増加した。
化学物質の適正管理の推進	●PRTR法指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し、自然環境への排出を継続的に削減する。	●2011年度※4のクロロホルムの取扱量は、2010年度に比べて24.4%減少したが、ジクロロメタンは59.3%、アセトニトリルは10.8%それぞれ取扱量が増加した。
環境マネジメントシステム(EMS)の推進	●ISO14001の認証を継続することにより、環境パフォーマンスを効果的に向上させる。 ●本社地区の特性にあった環境マネジメントシステムを導入する。	●千歳合成工場・千歳食品工場は2012年10月にISO14001の定期審査を終了した。 ●小田原総合製剤工場は2013年4月にISO14001の登録更新を終了した。 ●本社地区は2012年6月に環境マネジメントシステム(KES・ステップ2)を認証取得した。
環境に配慮した製品改良及び資材の購入	●医薬品包装の簡素化により包装資材を削減する。 ●グリーン購入・調達を推進する。	●医療関係者向け印刷物を環境負荷の少ない方法で印刷した。 ●主要事業所において、事務用品のグリーン購入を推進した。(2012年度の購入率は91%)
社会及び地域とのコミュニケーション	●地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 ●社会及び地域に対して適切に情報開示を行う。(当社Webサイト、日本新薬レポート)	●各事業所周辺及び地域の美化活動を実施した。 ●千歳合成工場・千歳食品工場では、植樹ボランティアに参加した。 ●小田原総合製剤工場では、アルミ缶回収運動により車椅子3台を小田原市障害者福祉協議会へ寄贈した。また、ペットボトルキャップの回収運動でワクチンを送る支援活動を開始した。 ●本社地区では、京都市内の小学校で「出前授業」を実施した。
環境教育の推進	●環境保全に向けて全従業員に教育を実施する。	●主要事業所において、事業所ごとに環境保全に関わる教育テーマを決め、従業員に教育を行った。
環境組織の整備	●全社挙げての環境保全活動を推進するため、環境委員会組織の見直し及び強化を行う。 ●環境管理の責任と権限を明確にし、質の高い環境保全活動を推進する。	●全社挙げての節電・省エネルギーに取り組むため、2011年度に発足した節電・省エネ推進委員会の活動を、各事業所の環境委員会の活動に組み入れた。 ●本社地区において、KES・ステップ2を導入し、EMS組織の各責任者の責任と権限を明確にし、環境改善活動に取り組んだ。

※2 総排出量13,900トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所等を除く主要事業所)。経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算

※3 事業活動によって排出される廃棄物を再利用することにより、最終処分率(最終処分量/廃棄物発生量×100)を1.0%以下とすること

※4 集計の特性上、データは2011年度のもので

ISO14001 審査結果

事業所名	千歳合成工場・千歳食品工場	小田原総合製剤工場
認証取得年月	2002年12月	2004年8月
直近の第三者審査	2012年10月(定期審査)	2013年2月(更新審査)
指摘事項	軽微不適合	0件
	リマーク(観察事項)	1件

※1 千歳合成工場・千歳食品工場のISO14001は、工場譲渡に伴い、譲渡先のチトセ浜理薬品株式会社が承継しました(2013年4月1日付)

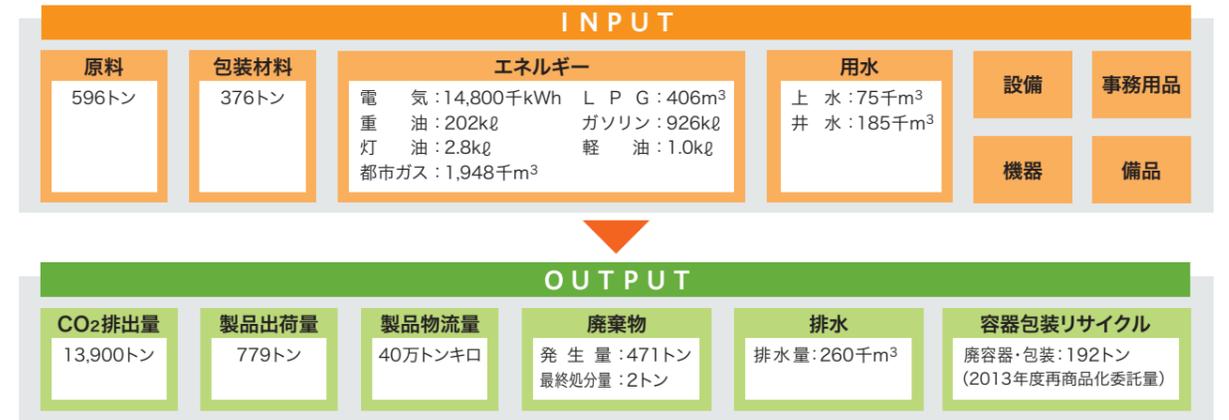
KES・ステップ2の登録審査結果

事業所名	本社地区事業所	
認証取得年月	2012年6月	
直近の第三者審査	2012年5月(認証のための審査)	
指摘事項	軽微不適合	1件
	観察事項	1件

■事業活動のマテリアルバランス

マテリアルバランスとは、事業活動に対して投入された資源・エネルギーの量(インプット)と、生産・販売した製品の量や廃棄物・温室効果ガス・排水などの環境負荷の発生量(アウトプット)を表したもので、これにより当社の環境負荷の全体像を把握することができます。

日本新薬は、このマテリアルバランスをもとに、事業活動における資源・エネルギーの投入量と環境負荷の発生量を低減するよう努めています。



■環境会計

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

*集計方法:環境省「環境会計ガイドライン2005年版」を参考

環境保全コスト

(単位:千円)

コスト分類	投資額	費用額	主な取り組み内容
事業エリア内コスト	76,202	168,089	
公害防止コスト	4,994	31,083	脱臭・排気装置の改善、排水処理施設の維持管理等
地球環境保全コスト	70,368	70,808	省エネルギー活動等
資源循環コスト	840	66,198	廃棄物の適正処理等
上・下流コスト	0	6,877	容器包装再商品化委託料金※5等
管理活動コスト	1,791	86,032	EMS維持・運用、緑地保全等、環境関連の人件費等
研究開発コスト	0	0	—
社会活動コスト	0	5,282	出前授業、環境保全に関わる団体への寄付・協賛金等
環境損傷コスト	0	0	—
合計	77,993	266,280	

(営業事業所を除く)

環境保全効果

効果の確認	単位	2011年度実績	2012年度実績	増減量	増減率
CO ₂ 排出量	トン	12,185	13,900	1,715	14.1%
電気使用量	千kWh	14,453	14,800	347	2.4%
重油・灯油使用量	kℓ	217	205	▲12	▲5.5%
都市ガス・LPG使用量	km³	1,986	1,948	▲38	▲1.9%
ガソリン・軽油使用量	kℓ	942	927	▲15	▲1.6%
水使用量(主要事業所)	km³	273	260	▲13	▲4.8%
廃棄物排出量(主要事業所)	トン	462	471	9	1.9%
廃棄物最終処分量(主要事業所)	トン	2	2	0	0.0%

※5 容器包装リサイクル法に従って、製品の容器包装の排出量に応じた委託料金を支払っています。2012年度の支払額は6,342千円となりました

CSR活動報告

CO₂排出量の削減

目標	2013年度のCO ₂ 排出量を、1990年度レベル以下に抑制する。
2012年度の実績	1990年度(10,569トン)比6.7%増の11,272トン※1となった。

省エネルギーへの取り組み

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

2012年度は、小田原総合製剤工場での生産拡大によるエネルギー使用量の増加がありましたが、全社的な節電・省エネルギー活動に加えて、本社地区の創薬研究所と事務棟の空調設備を高効率の設備に更新することにより、エネルギー総使用量は2011年度と同程度となりました。しかし、原子力発電稼働率の低下によるCO₂排出係数のアップにより、2012年度のCO₂排出量は目標とする1990年度(10,569トン)と比べて6.7%増の11,272トンとなりました。

※1 総排出量13,900トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)。経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算

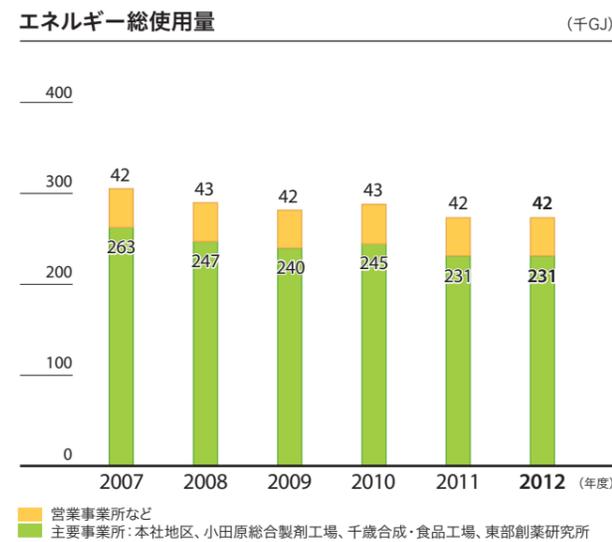
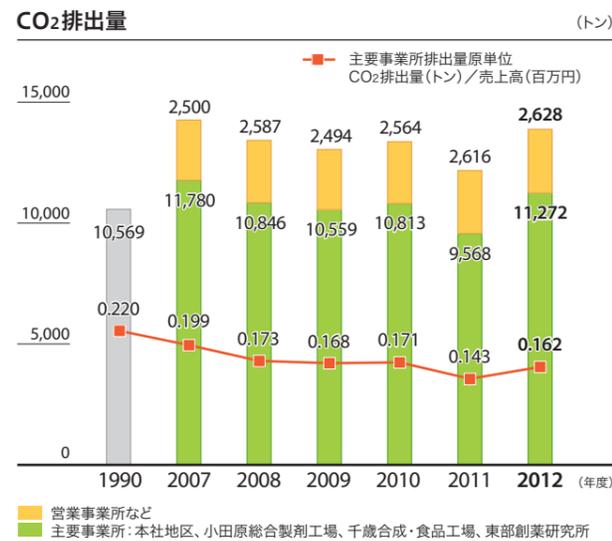
営業車両への低公害車の導入

営業活動に使用する低公害車として、低排出ガス車(2005年排出ガス基準75%低減、☆☆☆☆4つ星)を採用しており、2008年度からはさらに低燃費でCO₂排出量が少ないハイブリッド車を順次導入しています。2012年度末時点で、営業車両692台のうち、低排出ガス車の割合は96.5%になりました。

また、東京都内などでは営業活動に際し、公共交通機関の利用を促進して環境保護活動の強化に努めるとともに、全社にエコドライブの推進を啓発しています。



営業車両(ハイブリッド車)



廃棄物量の削減

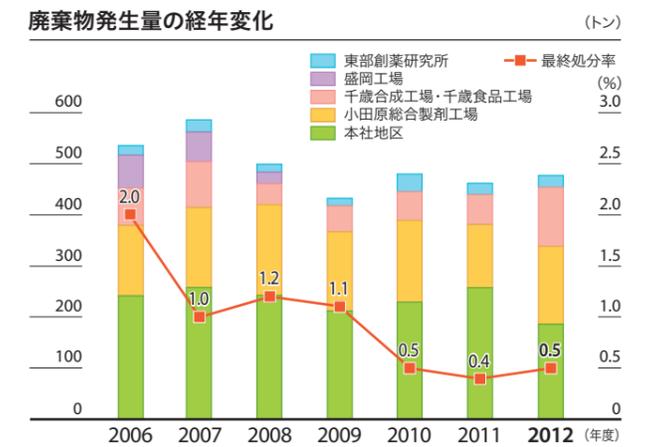
目標	2013年度までに全社ゼロエミッション※2を達成する。
2012年度の実績	2012年度の最終処分率は0.5%で、3年連続でゼロエミッションを達成した。

取り組みの成果

2012年度の廃棄物発生量は471トンとなり、2011年度の発生量から9トン増加しましたが、最終処分率は0.5%となり、3年連続でゼロエミッションを達成しました。

PCB廃棄物については、PCB特別措置法に基づき、本社地区および小田原総合製剤工場において厳重に保管しています。また札幌支店の移転に伴い撤去した安定器2台および山科植物資料館で撤去したトランス1台は、法令に則って本社地区へ運搬し保管しました。

※2 事業活動によって排出される廃棄物を再利用することにより、最終処分率(最終処分量/廃棄物発生量×100)を1.0%以下とすることをゼロエミッション達成の目標としている



化学物質の適正管理

目標	PRTR法※3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。
実績	2011年度のクロロホルムの取扱量は2010年度に比べて24.4%減少したが、ジクロロメタンは59.3%、アセトニトリルは10.8%それぞれ増加した。

取り組みの成果

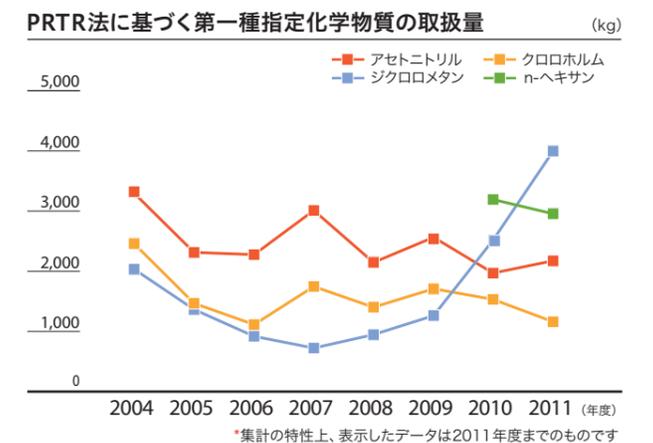
PRTR法に基づく第一種指定化学物質の年間取扱量が1トン以上の事業所では、法定の届出をしています。

2011年度のクロロホルムとn-ヘキサンの取扱量は、2010年度と比較してクロロホルムは24.4%、n-ヘキサンは7.4%減少しましたが、ジクロロメタンは59.3%、アセトニトリルは10.8%増加しました。特に、ジクロロメタンの取扱量は2010年度に続いて大幅な増加となりました。これらの物質の取扱量削減に向けた取り組みとして、本社地区では環境マネジメントシステム(KES・ステップ2)の2013年度活動テーマの一つに取り上げて実施します。

また、2012年度は同活動のテーマとして、SDS(安全データシート)の整備を推進するとともに、労働安全衛生に関するリス

※3 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

クアセスメントのなかで「化学物質の有害性」について取り上げ、従業員の理解を促進しました。



コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスと内部統制

コーポレート・ガバナンスの考え方

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

コーポレート・ガバナンス体制

日本新薬は監査役設置会社であり、会社の機関として株主総会、取締役会および監査役会を置いています。

2012年度から、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るべく、社外取締役を選任することとしました。このために、2013年6月開催の定時株主総会で、2名を選任しています。

取締役会はこれら社外取締役を含む9名を構成員として、原則として月1回開催し、経営に関する重要事項の意思決定や報告を行っています。また、それぞれの業務執行取締役が業務を分担して執行することにより、経営の効率化も図っています。

監査役会は社外監査役2名を含む4名で構成され、監査役は

取締役会およびその他の重要な会議への出席、資料の閲覧、代表取締役との定期的な会合、内部監査部門との緊密な連携などにより、実効ある監査体制をとっています。

内部統制システム

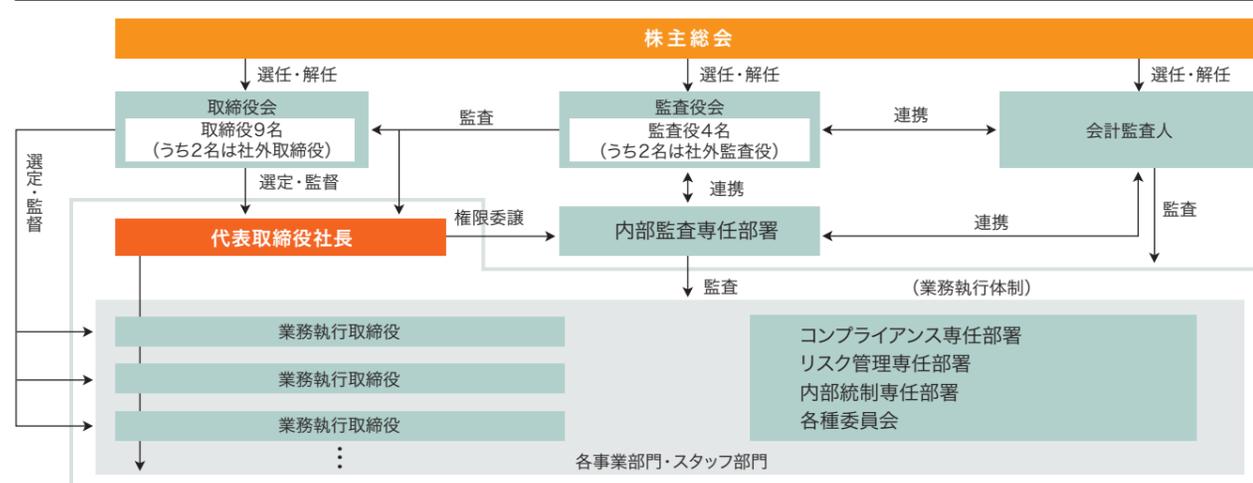
会社法に基づく内部統制システムについては、取締役会において基本方針を定め、業務の適正を確保するための体制を構築しています。これを運用することにより法令を遵守し、事業の有効性・効率性の向上を図っています。

さらに、事業活動および社員の職務執行の適正を確保するために、「コンプライアンス態勢運用規程」のもと、専任部署を置いてコンプライアンスの推進に努めるとともに、内部通報制度を運用しています。同時に、経営に重大な影響を与える損失の危険を管理するために、リスク管理の専任部署を置き、各種リスクマネジメント活動を推進しています。

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するため、財務報告の適正性を確保する体制を整備・運用し、財務報告に関わる内部統制の状況を適時評価しています。会計監査人については、有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、適正な会計処理および透明な経営の確保に努めています。

このような体制の運用が適切であるかを確認するために、社長直属の専任部署として内部監査部門を設置し、この部門が、監査役会および会計監査人との連携を図りながら、内部統制システム、コンプライアンス、リスク管理などの実効性を監査しています。

コーポレート・ガバナンス体制図(2013年6月27日現在)



コンプライアンス

コンプライアンス体制

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

コンプライアンス推進活動

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

2012年度は、年間を通じて以下の研修・啓発活動などに取り組みました。また、4月と10月に、社長およびコンプライアンス統括責任者が、コンプライアンスの徹底を要請するメッセージを発信しました。

研修実績

研修	内容
コンプライアンス部門研修(毎月)	会社共通テーマおよび部門独自テーマの研修を各部門において実施。
新入社員研修(4月)	新入社員を対象に、コンプライアンスの概念や体制などについて説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施。
新任管理職研修(4月、10月)	新任の管理職を対象に、コンプライアンスを実践する上での管理職の心得などについての研修を実施。
直接研修(10月～翌1月)	専任部署のメンバーが本社、全国事業所および各グループ会社へ出向いて研修を実施。2012年度は、「事例に学ぶコンプライアンスの重要性」をテーマに実施。
経営陣へのコンプライアンス研修(1月)	日本新薬グループのコンプライアンス推進をテーマに実施。
新規入社者への「行動規範」の研修(随時)	「行動規範」の理解と遵守の徹底を要請。

啓発活動など

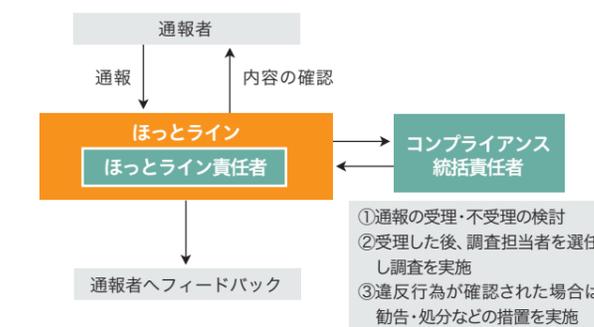
- 入社2年目の社員を対象に、コンプライアンスに関するe-ラーニングを実施。
- 募集した標語とデザインでコンプライアンス啓発ポスターを作成し、各部署に掲示。
- コンプライアンスカードを全社員に配付。
- コンプライアンスに関する意識調査の実施。

ほっとライン(内部通報制度)

法令などの違反またはそのおそれがある行為に対して、自浄作用を働かせるため、グループ各社で働く全ての社員から、相談または通報を受け付ける内部通報制度として「ほっとライン」を設けています。「ほっとライン」は、電話とメールの専用回線を確保し、相談・通報者のプライバシー保護、守秘義務などの必要な措置を規程に定め、適正な運用に努めています。

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

また、研修で、「ほっとライン」の説明を実施し、連絡先を記載したカードを配付するなど、制度の周知徹底にも取り組んでいます。



リスクマネジメント

リスクマネジメントへの取り組み

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

2012年度は、2011年度に実施したリスク意識調査をもとに「情報管理」「災害・事故対応」「パワーハラスメント」を重要度が高いリスクと位置付けて、管理体制の強化に取り組みました。

まず「情報管理」については、秘密情報の漏洩対策を強化するため、部門ごとに重要な電子情報を特定しパスワード管理の徹底を図りました。また社員によるソーシャルメディアへの不適切な書込みを防止するため、まず管理職を対象として社外講師

コーポレート・ガバナンス

による講演会とe-ラーニングを行い、その管理職が職場の社員に対して教育・研修を実施する形で、ソーシャルメディアの適正利用に関する啓発を実施しました。

次に「災害・事故対応」については、対応能力の向上に重点を置き、全社的な安全確認訓練と事業所ごとの地震・火災対応訓練を実施しました。特に本社地区においては社員全員を対象とした体験型の消火・救急救命訓練を実施し、消火器・AEDなどの使い方や心肺蘇生の手順を学びました。

最後に「パワーハラスメント」については、職場ごとの研修や社外講師による講演会を実施し、防止意識向上を図りました。

さらに、2013年度に取り組む重要度が高いリスクテーマを選定するため、2012年度と同様、管理職を対象としたリスク意識調査を実施しました。この調査結果やこれまでの取り組み結果などを踏まえて各部門の担当取締役などと協議した結果、2013年度は「情報管理」「ハラスメント全般」を重要度が高いテーマと定めて取り組んでいくこととしています。

リスク管理体制

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

リスク発生またはそのおそれに関する情報を把握した社員は、所属長を通じてリスクマネジメント統括部門と担当取締役にその旨を連絡します。このとき、特に緊急性が高いと判断した場合には、直接、リスクマネジメント統括部門に連絡することとしています。リスクマネジメント統括部門はその内容をリスクマネジメントの担当取締役に報告し、リスクマネジメントの担当取締役がそのリスクが事業活動に及ぼす影響の度合いを判断します。影響が軽微であると判断した場合には、そのリスクを

所管する部署において対応することを指示します。一方、そのリスクが事業活動に及ぼす影響が重大であると判断した場合(クライシス発生時)には、直ちに社長に対して状況を報告するとともに、取締役で構成される対策本部を設置します。これと同時に実務を担当するワーキンググループを立ち上げ、対策本部の意思決定のために必要な情報と対策案を取りまとめて報告するとともに、対策本部の指示を受けて速やかに対応できる体制を取るようになっています。

情報セキュリティへの取り組み

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

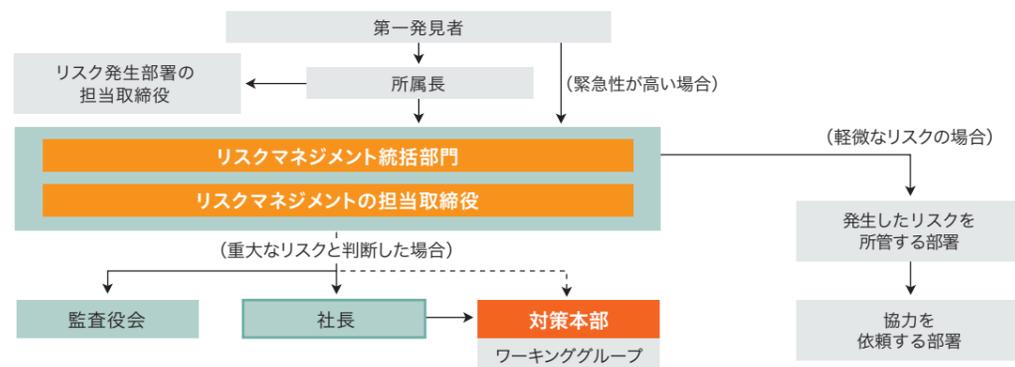
日本新薬では、情報セキュリティに対する取り組みの姿勢を示す基本方針と基本規程を定め、これに基づいてISMS(情報セキュリティマネジメントシステム)推進委員会を設置し、運営するとともに、情報セキュリティに関連する規程を策定、運用しています。

また近年、ソーシャルメディアの浸透が進み、利用者が年々増加傾向にあることから、ソーシャルメディアの取り扱いについてのガイドラインを別途策定し、社員へ周知徹底しています。

2012年度は、機密情報の取り扱いを再度見直し、社外配信時のメールの取り扱いを検討しました。

このほかにも、随時ITリスクに関する調査・分析を行い、電子データの破壊・消滅・捏造および漏えいへの対策を検討しています。今後も、機密情報の漏えい防止に重点を置きつつ、情報セキュリティ体制の強化に取り組んでいきます。

リスク発生時の連絡体制(2013年4月現在)



左から、湯野、松浦、足立、田中、由良、前川、福島、杉浦、坂田

代表取締役社長

前川 重信

常務取締役

福島 和夫
経営企画担当

取締役

足立 博司
機能食品カンパニー長

由良 能郎
CSR・経営管理担当

田中 次男
サプライチェーン・信頼性保証担当

松浦 明
研究開発担当

湯野 哲康
営業担当

杉浦 幸雄
社外取締役

坂田 均
社外取締役

監査役

鳥山 陽一
常勤監査役

亀山 賢二
常勤監査役

執行役員

櫻井 太郎
経理・財務部長

今野 清隆
臨床開発統括部長

福田 吉孝
人事部長

園田 滋樹
小田原総合製剤工場長

二宮 博徳
信頼性保証統括部長

齋藤 均
研開企画統括部長

小林 健郎
近畿・東海統括部長

田辺 保雄
社外監査役

鈴間 能成
社外監査役

向井 英也
創薬研究所長

佐野 省三
首都圏統括部長

守村 清一郎
事業開発統括部長

大田 知之
北日本統括部長

高谷 尚志
営業企画統括部長

枝光 平憲
経営企画部長



左から、田辺、鳥山、亀山、鈴間

2013年6月27日現在

事業所ネットワーク

国内拠点

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

札幌支店
〒063-0804
札幌市西区二十四軒4条5丁目10-1
ローヤル琴似3F
TEL:011-611-2410
FAX:011-611-2489

盛岡支店
〒020-0021
盛岡市中央通1丁目7-25 朝日生命盛岡中央通ビル7F
TEL:019-651-8370
FAX:019-651-8121

仙台支店
〒980-0802
仙台市青葉区二日町4-11
TEL:022-222-9141
FAX:022-222-9158

北関東支店
〒370-0849
高崎市八島町265 イノウエビル7F
TEL:027-325-3122
FAX:027-325-3137

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

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

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

西東京支店
〒190-0012
東京都立川市曙町1丁目21-1
立川クレスト・ロータスビル2F
TEL:042-528-3701
FAX:042-528-3702

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

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

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

名古屋支店
〒461-0014
名古屋市東区榑木町3丁目61
TEL:052-931-8576
FAX:052-931-7839

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

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

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

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

中国支店
〒733-0006
広島市西区三篠北町19-27 イケダビル3F
TEL:082-238-0666
FAX:082-238-0660

福岡支店
〒812-0025
福岡市博多区店屋町8-4 九勸呉服町ビル8F
TEL:092-281-2525
FAX:092-281-2529

南九州支店
〒862-0956
熊本市中央区水前寺公園14-22 パークビル4F
TEL:096-385-5811
FAX:096-385-5838

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

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

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

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

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

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

海外拠点

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

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

子会社

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

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

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

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



海外拠点/海外子会社



Beijing Representative office



London Office



NS Pharma, Inc.

財務セクション

経営成績等 _____ P37

リスク情報 _____ P38

連結財務諸表 _____ P39

連結貸借対照表

連結損益計算書

連結包括利益計算書

連結株主資本等変動計算書

連結キャッシュ・フロー計算書

経営成績等

1. 利益配分に関する基本方針等

当社は企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組むとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための内部留保の充実に図り、さらなる経営基盤の強化に努めます。

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

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり11円とし、先の中間配当1株当たり10円と合わせて、年間で1株当たり21円の配当を実施しました。

来期の配当金予想額につきましては、中間配当金1株当たり11円、期末配当金1株当たり12円の年間で1株当たり23円を予定しています。

2. 財政状態

総資産は前期末に比べ受取手形及び売掛金、たな卸資産等が増加し、流動資産は45億9千9百万円増加しました。固定資産は前期末に比べ投資有価証券等が増加し、28億2千7百万円の増加となりました。その結果、総資産は前期末に比べ74億2千6百万円増加し、1,137億3千万円となりました。

負債は前期末に比べ24億6千2百万円増加し、242億1百万円となりました。未払金、未払法人税等が増加し、流動負債は前期末に比べ17億1千6百万円増加しました。固定負債は、繰延税金負債等が増加し、前期末に比べ7億4千6百万円増加しました。

純資産は前期末に比べ49億6千3百万円増加し、895億2千9百万円となりました。株主資本は前期末に比べ32億8千万円増加し、843億6千6百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ16億7千5百万円増加し、49億6千4百万円となりました。

自己資本比率は78.5%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは37億6千7百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前当期純利益72億8千6百万円、減価償却費27億5千9百万円、支出項目では法人税等の支払額23億4千1百万円、売上債権の増加額22億7千8百万円、たな卸資産の増加額13億4千1百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは20億2千6百万円の支出となりました。主な内訳は有形固定資産の取得による支出10億2千万円、長期前払費用の取得による支出6億7千7百万円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは14億1千3百万円の支出となりました。配当金の支払等によるものです。

この結果、当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ3億7千9百万円増加し、200億4千4百万円となりました。

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

3. 連結業績概要

①医薬品事業

医薬品事業では、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン®」、前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット®」等の売上が競合品や後発品の影響等により減少しましたが、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」、アレルギー性鼻炎治療剤「エリザス®」の売上が大きく伸長、月経困難症治療剤「ルナベル®」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」等の売上也伸長しました。その結果、売上高は583億1千8百万円と対前期比4.6%の増収となりました。

②機能食品事業

機能食品事業では、加工食品業界、健康食品業界とも厳しい状況が続くなか、健康食品素材の売上は減少しましたが、品質安定保存剤、ニュートリション素材は伸長し、たん白製剤はほぼ横ばいで推移しました。その結果、売上高は116億2千2百万円と対前期比0.6%の増収となりました。

リスク情報

当社企業グループの財政状況、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したものです。

①法的規制に関するリスク

当社企業グループの主事業である医薬品事業と機能食品事業は、薬事法あるいは食品衛生法等の関連法規による厳格な規制があり、これらの法規の変更が行われる場合、製品の回収や販売の中止を余儀なくされることがあり、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。また、知的財産権の侵害や製造物責任等に関するリスクもあり、これらが発生したときも、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

②研究開発に関するリスク

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

③副作用に関するリスク

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

④薬価改定に関するリスク

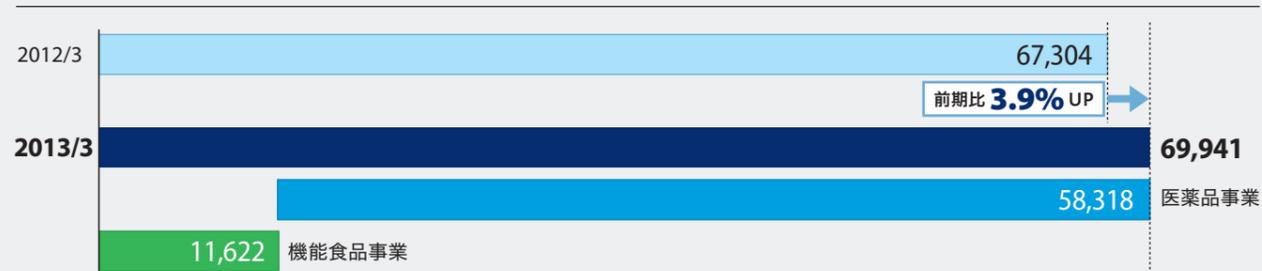
医療用医薬品の販売価格は、わが国の医療保険制度における薬価基準に基づいて設定しますが、この薬価基準は通常2年に一度の改定で概ね引き下げられます。この引き下げ幅の大きさによっては、当社企業グループの経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑤製造と仕入れに関するリスク

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

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

売上高 分析図 (百万円)



連結財務諸表

連結貸借対照表

資産の部	2012/3	2013/3
	単位:百万円	
流動資産		
現金及び預金	12,387	11,787
受取手形及び売掛金	31,988	34,266
有価証券	7,599	8,499
商品及び製品	6,843	8,019
半製品	1,247	1,686
仕掛品	189	155
原材料及び貯蔵品	3,644	3,404
繰延税金資産	1,635	1,637
その他	796	1,474
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	66,333	70,932
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	26,146	26,215
減価償却累計額	△18,517	△18,892
建物及び構築物(純額)	7,629	7,322
機械装置及び運搬具	12,577	12,505
減価償却累計額	△10,976	△11,254
機械装置及び運搬具(純額)	1,601	1,251
工具、器具及び備品	9,184	9,138
減価償却累計額	△8,611	△8,525
工具、器具及び備品(純額)	572	613
土地	8,030	7,888
建設仮勘定	1	62
有形固定資産合計	17,835	17,138
無形固定資産	566	667
投資その他の資産		
投資有価証券	11,170	13,873
繰延税金資産	199	62
長期前払費用	8,111	8,829
その他	2,123	2,230
貸倒引当金	△37	△3
投資その他の資産合計	21,568	24,992
固定資産合計	39,971	42,798
資産合計	106,304	113,730

負債の部	2012/3	2013/3
	単位:百万円	
流動負債		
支払手形及び買掛金	5,019	5,028
未払金	3,104	4,492
未払費用	1,164	1,222
未払法人税等	1,294	1,665
未払消費税等	445	361
賞与引当金	2,366	2,364
その他	567	542
流動負債合計	13,961	15,677
固定負債		
繰延税金負債	0	715
退職給付引当金	7,357	7,418
その他	418	389
固定負債合計	7,776	8,523
負債合計	21,738	24,201
純資産の部		
株主資本		
資本金	5,174	5,174
資本剰余金	4,445	4,445
利益剰余金	73,541	76,839
自己株式	△2,075	△2,092
株主資本合計	81,085	84,366
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	3,328	4,989
繰延ヘッジ損益	1	4
為替換算調整勘定	△41	△30
その他の包括利益累計額合計	3,289	4,964
少数株主持分	191	198
純資産合計	84,566	89,529
負債純資産合計	106,304	113,730

連結財務諸表

連結損益計算書

単位：百万円

	2012/3 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	2013/3 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
売上高	67,304	69,941
売上原価	32,702	34,776
売上総利益	34,601	35,165
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	7,639	7,633
賞与引当金繰入額	1,545	1,547
退職給付引当金繰入額	1,065	1,058
減価償却費	372	322
研究開発費	9,414	9,049
販売促進費	1,085	1,027
その他	7,466	7,624
販売費及び一般管理費合計	28,588	28,263
営業利益	6,012	6,901
営業外収益		
受取利息	28	27
受取配当金	260	260
受取賃貸料	338	345
受取補償金	8	27
業務受託料	105	—
その他	116	185
営業外収益合計	858	846
営業外費用		
支払利息	9	8
寄付金	199	192
為替差損	77	72
固定資産処分損	7	35
賃貸費用	111	101
投資有価証券売却損	119	—
その他	152	127
営業外費用合計	677	538
経常利益	6,193	7,209
特別利益		
固定資産売却益	—	77
特別利益合計	—	77
税金等調整前当期純利益	6,193	7,286
法人税、住民税及び事業税	2,229	2,715
法人税等調整額	230	△90
法人税等合計	2,459	2,625
少数株主損益調整前当期純利益	3,734	4,660
少数株主利益	18	13
当期純利益	3,715	4,647

連結包括利益計算書

単位：百万円

	2012/3 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	2013/3 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
少数株主損益調整前当期純利益	3,734	4,660
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	448	1,660
繰延ヘッジ損益	△0	3
為替換算調整勘定	△4	10
その他の包括利益合計	443	1,675
包括利益	4,177	6,335
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	4,158	6,322
少数株主に係る包括利益	18	13

連結株主資本変動計算書

単位：百万円

	2012/3 (自 平成23年4月1日 至 平成24年3月31日)	2013/3 (自 平成24年4月1日 至 平成25年3月31日)
株主資本		
資本金		
当期首残高	5,174	5,174
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	5,174	5,174
資本剰余金		
当期首残高	4,444	4,445
当期変動額		
自己株式の処分	0	0
当期変動額合計	0	0
当期末残高	4,445	4,445
利益剰余金		
当期首残高	71,108	73,541
当期変動額		
剰余金の配当	△1,282	△1,349
当期純利益	3,715	4,647
当期変動額合計	2,432	3,297
当期末残高	73,541	76,839
自己株式		
当期首残高	△2,058	△2,075
当期変動額		
自己株式の取得	△17	△18
自己株式の処分	0	1
当期変動額合計	△16	△17
当期末残高	△2,075	△2,092
株主資本合計		
当期首残高	78,669	81,085
当期変動額		
剰余金の配当	△1,282	△1,349
当期純利益	3,715	4,647
自己株式の取得	△17	△18
自己株式の処分	0	1
当期変動額合計	2,416	3,280
当期末残高	81,085	84,366

連結キャッシュ・フロー計算書

単位：百万円

	2012/3 (自平成23年4月1日 至平成24年3月31日)	2013/3 (自平成24年4月1日 至平成25年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	6,193	7,286
減価償却費	2,948	2,759
退職給付引当金の増減額(△は減少)	△360	60
その他の引当金の増減額(△は減少)	46	△35
受取利息及び受取配当金	△289	△287
支払利息	9	8
投資有価証券売却損益(△は益)	119	△1
固定資産売却損益(△は益)	—	△87
固定資産処分損益(△は益)	△3	35
売上債権の増減額(△は増加)	△4,414	△2,278
たな卸資産の増減額(△は増加)	△377	△1,341
その他の流動資産の増減額(△は増加)	721	△654
仕入債務の増減額(△は減少)	△278	8
未払消費税等の増減額(△は減少)	116	△84
その他の流動負債の増減額(△は減少)	564	390
為替差損益(△は益)	30	△40
その他	△116	92
小計	4,908	5,830
利息及び配当金の受取額	290	287
利息の支払額	△9	△8
法人税等の支払額	△1,531	△2,341
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,658	3,767
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△344	△264
定期預金の払戻による収入	94	344
有価証券の取得による支出	△20	—
有価証券の償還による収入	240	—
投資有価証券の取得による支出	△5	△104
投資有価証券の売却及び償還による収入	171	3
有形固定資産の取得による支出	△988	△1,020
有形固定資産の売却による収入	31	11
無形固定資産の取得による支出	△128	△359
長期前払費用の取得による支出	—	△677
その他	190	42
投資活動によるキャッシュ・フロー	△759	△2,026
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,281	△1,350
自己株式の取得による支出	△17	△18
その他	△42	△44
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,341	△1,413
現金及び現金同等物に係る換算差額	△34	51
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,523	379
現金及び現金同等物の期首残高	18,142	19,665
現金及び現金同等物の期末残高	19,665	20,044

会社概要/株式情報

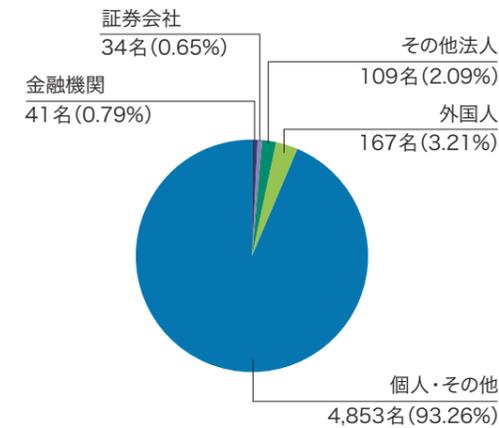
2013年3月31日現在

会社概要

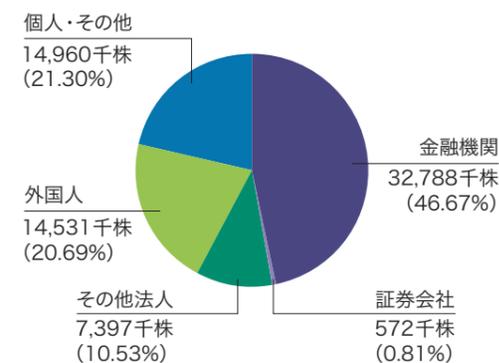
会社名 日本新薬株式会社	本社 〒601-8550 京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14 TEL:075-321-1111 FAX:075-321-0678 http://www.nippon-shinyaku.co.jp/	発行済み株式総数 70,251,484株
創業 1911年11月20日		株主数 5,204名
設立 1919年10月1日	会計監査人 有限責任監査法人トーマツ 京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20 四条烏丸FTスクエア	大株主 明治安田生命保険相互会社 日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) 株式会社三菱東京UFJ銀行 株式会社京都銀行 日本生命保険相互会社 パーシング ディヴィジョン オブ ドナルドソンラフキン アンド ジェンレット エスイーシー コーポレイション 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9) 東京海上日動火災保険株式会社 三菱商事株式会社
資本金 5,174百万円	代表者 代表取締役社長 前川 重信	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
従業員数 1,806名		

株式情報

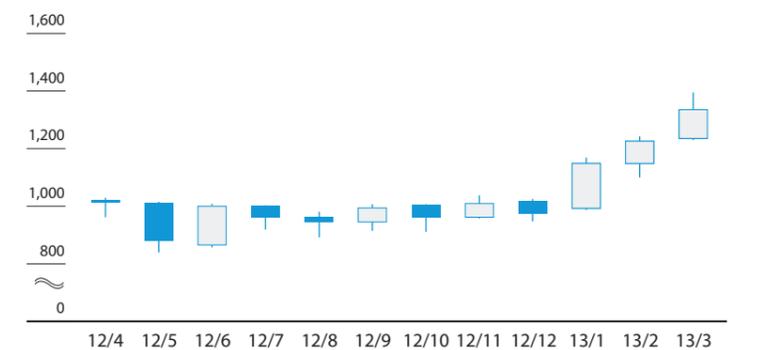
株主分布



株式分布



株価



出来高

