

日本新薬レポート 2015

 **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、「第六回日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「ひっかびかの いわこちゃん」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29ページに掲載しています。



 **NIPPON SHINYAKU CO., LTD.**

人々の健康と豊かな生活創りに貢献するために

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

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

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



Contents

プロフィール	1	コーポレート・ガバナンス	19
経営ハイライト	3	役員紹介	22
トップメッセージ	5		
特集			
肺動脈性肺高血圧症治療への貢献	9		
事業別の概況		CSR	
医薬品事業	11	CSR マネジメント	23
研究開発	13	CSR 活動報告	25
営業	15		
生産	16	財務セクション	37
機能食品事業	17	会社概要 / 株式情報	44
		事業所ネットワーク	45

医療品事業

泌尿器科用薬剤	血液内科用薬剤	難病・希少疾患用薬剤	プライマリー領域用薬剤※	その他
●ザルティア® ●エビプロスタット® ●プラダロン® ●エストラサイト® ●シアリス®	●ビダーザ® ●キロサイド® ●トリセノックス® ●アムノレイク®	●アドシルカ® ●オプスミット® ●レグテクト®	●ルナベル® 配合錠 LD ●ルナベル® 配合錠 ULD	●エリザス® ●バイナス® ●アズノール® うがい液 ●セファドール® ●リボスチン®
前立腺肥大症はQOL(生活の質)の低下が問題となっています。2014年4月に発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」は新規作用機序を有しており、前立腺肥大症の排尿症状を改善し、QOLを向上させます。	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として、市場に浸透しています。	難病である肺動脈性肺高血圧症の治療剤としてPDE5阻害作用を有した1日1回の経口投与製剤「アドシルカ®」、2015年6月に発売したエンドセリン受容体拮抗剤「オプスミット®」と作用機序の異なる薬剤が揃いました。	「ルナベル® 配合錠 LD」は低用量の卵胞ホルモンと黄体ホルモンを配合しており、国内で初めて保険適応が認められました。2013年9月には卵胞ホルモンをさらに低用量化したルナベル配合錠ULDも加わり、月経困難症治療剤として広く使われています。	1日4回製剤のがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®」の有効成分であるトラマドール塩酸塩に、放出性技術を適用した1日1回投与の経口持続性鎮痛剤「ワントラム®」を2015年6月に発売しました。

※ プライマリー領域用薬剤とは、様々な施設や診療科で基本治療に用いられる医薬品です。

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
●ヒアルロン3000 ●ガルシニアパウダー® ●マンゴスチンアクア ●アロニアTA ●NSCPアクア ●NSアムラエキスパウダー	●ミカクファインZ ●ミカクファインBK ●グリシンGX-2 ●シェフリードV ●R-88 ●KC-20	●ミルカMPI ●ラクトクリスタル ●PROGEL800 ●カゼインナトリウムCW ●エンラクトHG ●フィットネスS	●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	●サンサークルH ●サインエスS
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。	様々な食品の保存性を向上させ、かつ独自の製剤化技術により風味への影響を最小限に抑えた品質安定保存剤を、用途ごとに豊富に揃えています。	医療用栄養食品やスポーツ栄養食品向けに乳たん白、ペプチド類などを、食肉加工品や水産練り製品などの一般食品向けには、カゼインナトリウム、大豆たん白などを提供しています。	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、メロンなどの果汁製品類も提供しています。	食品工場の製造機械や容器類などを除菌し、衛生的に保つための製品を提供しています。

編集方針

対象期間: 2014年度(2014年4月1日～2015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、2015年3月期「有価証券報告書」に準じたもので、桁数未満を切り捨てたものになります。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

将来見通しに関する記述について

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

経営ハイライト

連結財務指標サマリー

	2011/3	2012/3	2013/3	2014/3	2015/3
会計年度					単位：百万円
売上高	63,525	67,304	69,941	76,517	79,991
医薬品	52,554	55,746	58,318	63,345	66,340
泌尿器科用薬剤	13,741	13,189	12,334	12,609	13,104
血液内科用薬剤	3,092	6,600	8,965	11,668	12,224
難病・希少疾患用薬剤※1	—	—	—	3,014	3,612
婦人科用薬剤※1	—	—	—	5,645	5,963
耳鼻科用薬剤※1	—	—	—	9,921	9,638
機能食品	10,970	11,558	11,622	13,172	13,651
売上原価	30,218	32,702	34,776	39,033	41,226
売上総利益	33,307	34,601	35,165	37,483	38,764
販売費及び一般管理費	28,151	28,588	28,263	29,445	30,202
営業利益	5,181	6,012	6,901	8,038	8,562
当期純利益	3,958	3,715	4,647	5,750	5,882
減価償却費	3,116	2,948	2,759	2,704	2,665
設備投資額	1,185	967	1,332	1,072	1,239
研究開発費	8,967	9,414	9,049	9,530	8,968
会計年度末					単位：百万円
総資産	102,737	106,304	113,730	118,188	129,757
純資産	81,692	84,566	89,529	93,186	101,207
1株当たり情報					単位：円
1株当たり株主資本(BPS)	1,207.43	1,250.11	1,323.87	1,378.93	1,498.88
1株当たり当期純利益(EPS)	58.62	55.04	68.87	85.25	87.26
1株当たり配当金	19	19	21	23	25
主要財務指標					単位：%
自己資本比率	79.3	79.4	78.5	78.7	77.8
自己資本当期純利益率(ROE)	4.9	4.5	5.4	6.3	6.1
配当性向	32.4	34.5	30.5	27.0	28.7

※1「難病・希少疾患用薬剤」「婦人科用薬剤」「耳鼻科用薬剤」の3領域に関しては2014年度からスタートした第五次5ヵ年中期経営計画における注力領域であり、2013年度より開示しております。

ESG 指標※2サマリー

総エネルギー投入量(千GJ)※3	245	231	231	201	194
CO2排出量(トン)※3	10,813	9,568	11,272	10,412	10,183
売上高CO2原単位(トン／百万円)※3	0.171	0.143	0.162	0.136	0.128
従業員数(人)	1,882	1,898	1,895	1,899	1,939

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

財務ハイライト



前期に続き、増収・増益となりました



当期の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、2014年4月の薬価改定や後発品の使用促進策など、医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、厳しいものとなりました。また、機能食品事業においても円安による輸入原材料の購入価格上昇のなか、消費者の低価格志向は変わらず、市場の競争がさらに激化することで、同じく厳しい環境が続きました。

このような状況のもと、当社グループは、新製品への積極的な営業活動を行い、前期に続き、増収・増益となりました。また、新製品として、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」およびがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール® OD」を上市しました。研究開発については、国内では、肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®」、経口持続性鎮痛剤「ワントラム®」の承認取得、海外では、NS-304の導出先であるアクテリオン ファーマシューティカルズ社(スイス：以下、アクテリオン社)が欧米で肺動脈性肺高血圧症に対して承認申請を行うなど、研究開発パイプラインは順調に進展しました。

代表取締役社長

前川 重信

人々の健康と豊かな生活創りに
貢献するために

経営理念

人々の健康と
豊かな生活創りに貢献する

人々が、人生を彩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。

当期(2015年3月期)の業績

売上高、営業利益、経常利益、当期純利益、いずれも3期連続で増収・増益となりました。

当期の日本新薬グループの売上高は799億9千1百万円(対前期比4.5%増収)、営業利益は85億6千2百万円(対前期比6.5%増益)、経常利益は89億2千8百万円(対前期比3.8%増益)、当期純利益は58億8千2百万円(対前期比2.3%増益)となり、売上高、営業利益、経常利益、当期純利益は、いずれも3期連続で増収・増益となりました。

医薬品事業では、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダージェ®」、2014年4月に新発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」などの売上が伸長し、売上高は663億4千万円と対前期比4.7%の増収となりました。

機能食品事業では、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の売上が伸長し、売上高は136億5千1百万円と対前期比3.6%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115億6千8百万円増加し、1,297億5千7百万円、負債合計は前期末に比べ35億4千8百万円増加し、285億5千万円、純資産は前期末に比べ80億2千万円増加し、1,012億7百万円となりました。

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6億8千4百万円増加し、219億1千4百万円となりました。営業活動によるキャッシュ・フローは61億1千3百万円の収入、投資活動によるキャッシュ・フローは37億1千8百万円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは17億7千3百万円の支出となりました。

経営方針

高品質で特長のある製品を提供する(顧客)
病気でお困りの患者さんを最優先に考え、他剤に比較して有効性、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めます。

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

インベスティゲーション(Investigation)
私たちは、幅広く収集した情報を綿密に調査・分析し、目標達成に向けてしっかり計画を立て、PDCAサイクルを確実に回します。

中長期的な会社の経営戦略

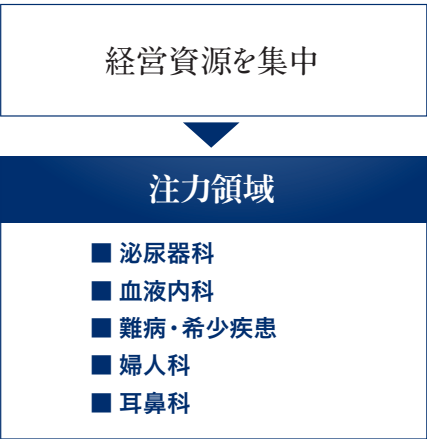
医薬品業界においては、医療費抑制のための諸施策が引き続き推進され、機能食品事業においても、消費者の低価格指向は変わらず、市場の競争はさらに激化することが見込まれるなど、いずれも厳しい環境下にあります。こうした環境のなかで当社は、2015年3月期を初年度とする第五次5ヵ年中期経営計画「新たな成長を目指して－独自性の追求－」を策定しました。この中期経営計画は、当社が新たな成長を目指すためのシナリオであり、すべての業務において他社との違いを明確にし、独自性を追求することで、ビジネス環境の変化に対応できる独自基盤の構築を目指すものです。

医薬品事業戦略

医薬品事業では、泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患を中心に、婦人科、耳鼻科の5領域を注力領域として経営資源を集中し、研究開発パイプラインを充実させるとともに販売シェアを拡大します。

研究開発戦略としては、注力領域の中でも医療ニーズが満たされていない領域を主なターゲットに経営資源を集中的に投下し、社外のリソースも有効に活用することで自社創薬力を強化します。それに加え、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)の3本柱でパイプラインを拡充していきます。

販売戦略では、注力領域に経営資源を投入し、医薬品の価値を最大化するとともにザルティア、ビダーザ、肺動脈性肺高血圧症治療薬群の3つの製品群を成長ドライバーとして育成します。

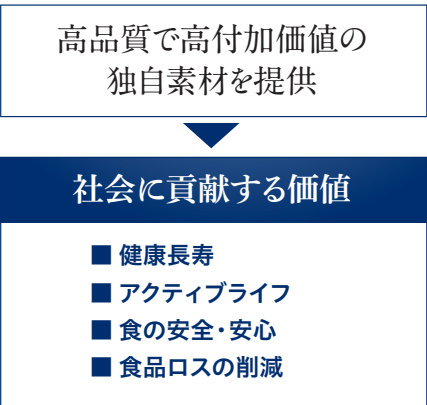


機能食品事業戦略

機能食品事業においては、製薬企業の機能食品事業として「健康長寿」「アクティブライフ」「食の安全・安心」「食品ロスの削減」に貢献する高品質で高付加価値の独自素材を提供することで、収益性の高い事業へ変革します。

研究開発戦略では、注力分野である健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材に経営資源を投入し、高品質で高付加価値の差別化できる機能食品素材を市場へ投入します。

販売戦略では、注力分野に経営資源を投入し、製品価値の最大化を図るとともに、価格競争とは一線を画した販売を行います。



人事戦略

独自性をつくるのは人材との認識のもと、採用、育成などを強化するとともに、社員のモチベーション向上に努めます。

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.25参照)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、硬式野球部による少年野球教室、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」(p.29参照)などで、活動を充実させてまいります。

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

来期(2016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おいては、引き続き後発品処方促進策の影響はあるものの、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」、月経困難症治療剤「ルナベル®」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」など、新製品群のさらなる伸長に加えて、2015年6月に新発売した肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®」、経口持続性鎮痛剤「ワントラム®」の寄与により増収を見込んでいます。

機能食品事業においては、新製品開発・投入に一層注力するとともに、重点品目への取り組みを強化することにより増収を見込んでいます。

以上を踏まえ、売上高は900億円、営業利益93億円、経常利益95億円、当期純利益67億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。

2015年3月期につきましては、中間配当金1株当たり12円、期末配当金1株当たり13円、年間で25円の配当を実施しました。2016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14円、期末配当金1株当たり14円の年間で1株当たり28円を予定しています。



代表取締役社長 前川重信

肺動脈性肺高血圧症治療への貢献

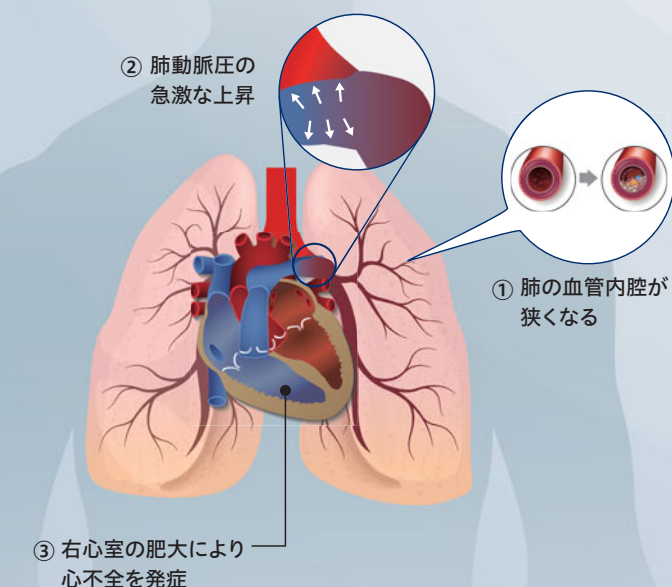
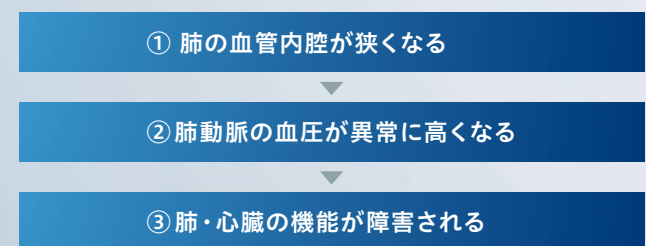
2014年度を初年度とした第五次5ヵ年中期経営計画では、泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患を最注力領域とし、製品ラインナップの拡充や価値の最大化を進めています。難病・希少疾患とされる肺動脈性肺高血圧症（PAH※1）は、近年、患者数が増加傾向にあり、治療法も進展し、多くの経口薬が登場しています。しかしながら、治療効果が最も高いとされるIP受容体作動薬（表中①）では、未だ治療満足度が高い経口薬が存在せず、持続静注療法に依存せざるを得ない状況です。こうした課題を解決するため、日本新薬は経口投与が可能な作用持続型IP受容体作動薬の新たな薬剤開発に取り組み、医療現場からの期待に応えます。

※1 Pulmonary Arterial Hypertension

PAHの症状と発症頻度 国内1～2万人と増加する患者数

PAHは、心臓から肺へ血液を送る肺動脈の血圧が何らかの原因で異常に高くなり、肺および心臓の機能が障害される希少疾患です。軽症のうちは特に自覚症状はありませんが、病状が進むと、体を動かした時に呼吸が困難になったり、ちょっとしたことで疲労したり、動悸がしたりといった症状が現れ、日常生活が徐々に困難になります。肺動脈圧の上昇は、心臓に負担をかけて右心室を肥大させ、遂には右心不全による突然死を誘発します。

PAHが発症するメカニズム



PAHの発症頻度は100万人に数人といわれていますが、疾患の認知度が近年高まったことや、治療法が進展したことにより、患者数は増加傾向にあります。現在の国内のPAH患者数は1～2万人と推定されています。

PAH治療の広がる選択肢と 今なお残る課題

PAHに対して有効な薬剤は長らく存在しませんでした。IP受容体作動薬としてプロスタサイクリン（PGI₂）を持続的に静脈内投与する治療法（PGI₂持続静注療法）が開発され、PAHに対して著効を示しました。PGI₂はプロスタグランジンと呼ばれる内因性の生理活性物質の一種で、PGI₂受容体に結合することで、血管拡張作用や血小板凝集阻害作用などを発揮します。ただし、PGI₂は非常に不安定であることから、効果を持続させるためには持続注入が求められます。

その後、エンドセリン受容体拮抗薬（ERA）（表中②）、ホスホジエステラーゼ5阻害薬（PDE5）（表中③）などの経口薬が相次いで臨床応用され、治療の選択肢は一気に増えました。

このように、多くの経口薬がPAHの治療に使えるようになった今なお、治療効果が最も高いのはPGI₂持続静注療法で、IP受容体作動薬は、PAH治療上で非常に重要な位置を占め続けています。しかし、ERAやPDE5には有用な経口薬があるのに対して、PGI₂には治療満足度が高い経口薬が今も存在しません。

経口投与可能な持続型の IP受容体作動薬 セレキシパグを開発

日本新薬は、このようなアンメットメディカルニーズを満たすべく、経口投与可能な新規のIP受容体作動薬であるNS-304（セレキシパグ）の開発を進めています。セレキシパグは、従来のIP受容体作動薬とは全く異なる化学構造を有しており、

受容体への高い選択性、長い薬効持続性を特長としています。PAHを対象としたPII試験は、まず欧州において実施されました。被験者の全員がERAやPDE5による治療を受けているという、有効性を確認するには困難な条件下であるにもかかわらず、主要評価項目である肺血管抵抗（血液の流れにくさの指標）は、セレキシパグの投与により、統計学的に有意に低下しました。

この良好な結果を受けて、海外導出先のアクテリオンファーマシューティカルズ社（スイス：以下、アクテリオン社）はセレキシパグのグローバルPIII試験（GRIPHON試験）を実施しました。PAH対象の臨床試験としては過去最大規模の国際共同試験で、実施国は世界39カ国、被験者数は1,156名、投与期間は最長4.3年に及ぶ厳しい条件下で、有効性の主要評価項目を達成し、忍容性※2も良好でした。

また本試験では、年齢、性別、WHO機能分類、PAHの病型およびPAHの基礎治療などの、主要な部分集団での解析も行われましたが、いずれの試験においても有効性が認められました。

欧米ではアクテリオン社が2014年12月に承認申請を行っており、国内においても当社とアクテリオンファーマシューティカルズジャパン（アクテリオン社の日本法人）が共同開発を行い、申請準備中です。セレキシパグは、PAHの新たな治療薬として国内外から発売を期待されています。当社も、下表のマシテンタン、タダラフィルに、セレキシパグを加えた3つの異なる作用機序を有する薬剤を品揃えすることで、患者さんにとって最適な治療提案が可能になることを期待しています。

※2 薬物によって生じることが明白な有害作用（副作用）が、被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度を示したもの

日本新薬のPAH治療薬一覧表

治療薬の種類	一般名（製品名）	作用機序
① IP受容体作動薬 （経口PGI ₂ ）	 セレキシパグ 国内：申請準備中 海外：アクテリオン社が承認申請中	血管拡張作用や血小板凝集阻害作用などを発揮する。
② エンドセリン受容体拮抗薬 （ERA）	 マシテンタン （オプスミット®）	体内で作られている血管収縮作用を持つエンドセリンのはたらきを抑え、血管を拡張させる。
③ ホスホジエステラーゼ5阻害薬 （PDE5）	 タダラフィル （アドシルカ®）	体内で作られている血管拡張物質である一酸化窒素（NO）のはたらきを増強し、血管を拡張させる。



市場の状況

市場環境は依然厳しい状況が続いています。

国内医療用医薬品の市場環境は、近年の政府方針による医療費抑制策等により8年ぶりに市場規模は縮小となり、薬価ベースで2013年度10兆165億円から2014年度9兆9,587億円と0.6%減少しています。薬価制度改革では、後発品の初収載※1から5年以上経過しても後発品シェアが60%未満の長期収載品※2は、後発品シェアが60%に達するまで、薬価改定の度に薬価を追加で引き下げられてきました。また、医療費抑制策のため、2020年度末までのなるべく早い時期に後発品シェア目標を80%以上にする方針も発表され、国内市場を取り巻く環境は、ますます厳しさが増えています。

その一方で、先駆け審査指定制度の導入や希少疾病用医薬品の指定基準が緩和されるなど、必要な薬剤を高く評価し、創薬力を強化する動向となっています。

※1「収載」とは、医療保険の対象となる医薬品として認可されること
 ※2「長期収載品」とは、特許が切れた先発品で、後発品のある医薬品のこと

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、高品質で特長のある新製品を1日でも早く患者さんにお届けできるように研究開発期間を短縮し、継続的に新製品を市場に投入しています。さらに既存の薬剤につい

ても、患者さんや医療従事者のニーズに応えるべく、剤形変更や効能追加を行い、顧客価値の創造に取り組んでいます。

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、新製品群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®」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®」およびアルコール依存症断酒補助剤「レグテクト®」などが伸長し、2014年4月に新発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」の売上も寄与しました。また導出自社創製品の海外での承認申請に伴う工業所有権等収益を計上しました。その結果、医薬品事業における売上高は、663億4千万円(対前期比4.7%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、第五次5ヵ年中期経営計画に定めた戦略的な研究開発マネジメントのもと、新製品を軸にした施策を展開していきます。

2015年度は、5月に投薬期間制限※3解除となった前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」をはじめとする新製品群の市場へのさらなる浸透に一層注力します。

また、経口持続性鎮痛剤「ワントラム®錠100mg(一般名：トラマドール塩酸塩)」は、2015年3月に製造販売承認を取得し

6月に発売、肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®錠10mg(一般名：マシテンタン)」は、2015年3月に製造販売承認を取得するとともに、アクテリオン ファーマシューティカルズジャパンとコ・プロモーション※4を開始し、6月に発売しています。

これらの薬剤も含めた新製品群全体の売上で、対前期比41.6%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761億円(対前期比14.7%増収)となる見込みです。

また、研究開発に関しては、非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101(一般名：オビヌツズマブ)」は、低悪性度・中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象とした第Ⅲ相国際共同試験を実施中、肺高血圧症治療剤「NS-304(一般名：セレキシバグ)」は、肺動脈性肺高血圧症において国内申請の準備中(慢性血栓塞栓性肺高血圧症、閉塞性動脈硬化症では第Ⅱ相試験を実施中)です。

抗そう痒剤「NS-141」、夜間頻尿治療剤「NS-986」は、臨床第Ⅱ相試験を進め、早期・確実な製品化を目指します。さらに、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」は、日本で創製された核酸医薬品※5としては国内で初めての医師主導の早期探索的臨床試験を終了し、第Ⅱ相試験を準備中です。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。

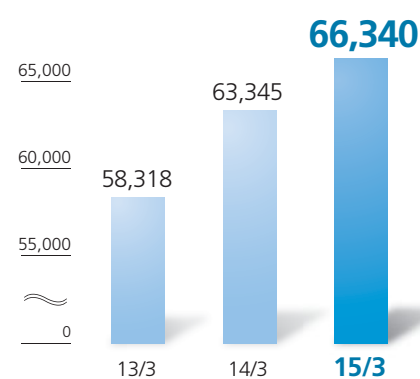
※3「投薬期間制限」とは、新薬が収載されてから1年間は、1回14日分を限度として投与するというルール
 ※4 コ・プロモーションとは2社で協力し、情報提供を行うこと
 ※5 核酸あるいは修飾型核酸が直鎖状に結合した化合物を薬効本体とし、特定の遺伝子の機能を制御する医薬品の総称

医薬品事業

harmaceutical

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・製造・販売しています。

売上高 (百万円)



事業別の概況

研究開発

日本新薬の研究開発ビジョン

重点領域で、着実かつ継続的な新製品の上市を目指します。

研究開発の基本戦略として、泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患を中心に、婦人科、耳鼻科の5領域を重点領域としています。これらの領域をターゲットとして、自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)を三本柱に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。

自社創薬

自社創薬は、泌尿器科や血液内科など当社が得意とする領域に絞り込み、他剤と比較して優れた特長のある製品の自社創製を目指し、研究開発を行っています。加えて、難病・希少疾患など有効な治療法が確立されていない医療ニーズ(アンメットメディカルニーズ)を満たす治療薬の開発に取り組んでいます。

導入

現製品ラインナップとの相乗効果が見込まれる製品パイプラインの充実に向けて、製品および開発品の導入活動に積極的に取り組んでいます。

プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)

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

新技術の開発

核酸医薬の創薬研究に注力します。

日本新薬は、つくば市にある東部創薬研究所を拠点に、核酸医薬の創薬研究に積極的に取り組んでいます。病因遺伝子を直接標的とする核酸医薬は、治療困難な希少・難治性疾患への効果が期待されています。当社がこれまで築き上げた最先端の技術を活用し、またアカデミア(大学等の学術研究

機関)との連携を中心にしたオープンイノベーションを推進することで、核酸医薬品の早期上市を目指しています。

研究開発パイプラインの進展

多くの開発品目が進展しています。

2014年4月には、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」を発売しました。

12月には、1日4回製剤のがん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®カプセル25mg、同50mg」の剤形追加として、口腔内崩壊錠「トラマール®OD錠25mg、同50mg」を、2015年6月には1日1回投与の経口持続性鎮痛剤「ワントラム®錠100mg」を発売しました。これら新製品の発売により、疼痛治療薬の選択肢を広げることができました。

2015年6月には、エンドセリン受容体拮抗薬である肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®錠10mg」を発売しました。既に発売中の「アドシルカ®錠20mg」に本剤が加わり、さらに開発中のNS-304(一般名:セレキシパグ)が上市されれば、現在のPAH治療で汎用されている3種類の異なる作用機序の薬剤(エンドセリン受容体拮抗薬、PDE5阻害薬、IP受容体作動薬)すべてを品揃えすることになります。

申請状況に関しては、当社が創製したセレキシパグについて、海外導出先であるアクテリオン社が2014年12月に欧州医薬品庁(EMA)と米国食品医薬品局(FDA)に販売承認申請を行いました。

開発段階の品目では、国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター(NCNP)と開発を進めているデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤(開発番号:NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験が終了しました。また2015年4月に、子宮内膜症治療剤「NS-580」のPI試験を開始しました。NS-580は自社創製品であり、PGE₂の産生を阻害することで鎮痛効果が期待されます。

重点領域を明確にし、開発パイプラインの拡充に注力しています。

研究開発の重点領域を明確にした上で、三本柱である自社創薬、導入、PLCMへの経営資源を適切に配分し、着実な新製品の上市を目指しています。その成果として、2014年12月に口腔内崩壊錠「トラマール®OD錠」を、2015年6月には1日1回投与の経口持続性鎮痛剤「ワントラム®錠」を発売しました。また、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤(NS-065/NCNP-01)の早期探索的臨床試験の終了、子宮内膜症治療剤「NS-580」のPI試験開始など、多くの有望な開発品目の開発ステージが進みました。

今後も、核酸医薬などの新技術を活かしながら、まだ治療法が確立していない疾患を中心に、新薬の開発に積極的に取り組みます。そして、新薬を待ち望まれている患者さんに喜ばれる医薬品を一日も早く医療現場にご提供できるよう、開発パイプラインの進展と拡充に注力していきます。

パイプライン 国内

2015年6月15日現在

開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	申請	発売
ACT-064992 (マシテンタン)	発売	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:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン					
	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月に共同にてPⅢ試験開始。アクテリオンファーマシューティカルズジャパンが2014年5月に国内承認申請し、2015年3月に製造販売承認を取得、同年6月に発売した。									
NS-24 (トラマドール塩酸塩)	発売	疼痛・炎症・アレルギー系	がん疼痛・慢性疼痛	導入:ノバディン社(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様の有効性・安全性が期待できる。世界17カ国で販売中。国内では2012年4月にPⅢ試験開始。2014年6月に承認申請し、2015年3月に製造販売承認を取得、同年6月に発売した。									
NS-304 (セレキシパグ)	申請準備中	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	共同:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン					
	経口投与可能な作用持続型PGI ₂ 受容体アゴニスト。肺動脈性肺高血圧症治療剤として、2014年9月に厚生労働省より希少疾病用医薬品指定済み。アクテリオンファーマシューティカルズジャパンと共同で実施中の、肺動脈性肺高血圧症を対象としたPⅡ試験の有効性評価期間が終了し、国内申請準備中。									
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 (セレキシパグ)	PⅡ	循環代謝系	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同:アクテリオンファーマシューティカルズジャパン					
	経口投与可能な作用持続型PGI ₂ 受容体アゴニストであり、現在アクテリオンファーマシューティカルズジャパンと共同でPⅡ試験実施中。									
	PⅡ	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社					
2013年8月に、PⅡa試験を開始した。										
NS-141	PⅡ	疼痛・炎症・アレルギー系	皮膚疾患に伴うそう痒	自社	自社					
	抗ヒスタミン作用ではない新規作用機序の外用剤で、既存の薬剤が奏効しない難治性のそう痒に対しても効果が期待できる。アトピー性皮膚炎に伴うそう痒を対象とした、追加PⅡa試験を2013年9月に開始した。									
NS-986	PⅡ	泌尿器系	夜間頻尿	導入:大日本住友製薬	自社					
	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。2013年12月にPⅡa試験(探索的試験)を開始、2014年に終了した。									
NS-065/ NCNP-01	PⅡ準備中	その他	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	自社	自社					
	自社開発したアンチセンス核酸医薬品。変異を受けたジストロフィン遺伝子の、エクソン53をスキップさせることでジストロフィンタンパク質の発現を誘導する注射剤である。2015年3月に医師主導の早期探索的臨床試験が終了し、現在、PⅡ試験準備中。									
NS-580	PⅠ	その他	子宮内膜症	自社	自社					
	自社開発した経口投与可能な膜結合型プロスタグランジンE合成酵素-1(mPGES-1)阻害剤で、ホルモン作用のない子宮内膜症治療剤である。PGE ₂ の産生を阻害することで、鎮痛効果が期待される。2015年4月にPⅠ試験を開始した。									

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
NS-304 (セレキシパグ)	申請中	循環代謝系	肺動脈性肺高血圧症	自社	導出:アクテリオン社(スイス)					
	導出先のアクテリオン社(スイス)が日本を除く全世界で実施したPⅢ試験が終了し、欧米で申請中。									
NM441 (ブルリフロキサシン)	PⅢ	感染症	合成抗菌剤	自社	導出:リーズ・ファーマ社(香港)					
NS-018	PⅠ/Ⅱ	血液がん	骨髄線維症	自社	自社					
	JAK2チロシンキナーゼ阻害剤。活性型JAK2に対する選択性が高いことから、骨髄線維症治療剤として有効性の向上と副作用の軽減が期待される。									



取締役
研究開発担当
松浦 明

事業別の概況

営業

主な施策

注力領域で存在価値を高め、「薬物治療のパートナー」を目指します。

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ます。なかでも、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ®」といった新製品は、特定の診療科で専門性の高い医師により使用される医薬品です。適正使用を推進するため、エビデンスに基づいた製品情報の提供のみならず、日々変化する患者さんや医療関係者のニーズをいち早くつかみ、そのニーズにお応えできる医療関連情報をタイムリーに提供することが私たちの責務です。

そこで、医療関係者にとって必要な情報を適切に提供するため2013年度から社内認定試験制度を設け、常に向上心を持ち、日頃から知識習得のために努力する企業風土の醸成に取り組んでいます。2014年度は基礎レベルのBasicコース合格者率は約80%となり、このうち上位成績者にはさらにレベルの高いAdvanced(発展)コース、Specialist(応用)コースの認定試験を実施しました。Advancedコースでは17名、さらに専門性の高いSpecialistコースでは5名が合格しました。

医療従事者だけでなく社会からの信頼を獲得し、存在価値を高め、患者さんや医療関係者の「薬物治療のパートナー」を目指します。

医療関係者のニーズに対応できる組織体制を整備しました。

営業本部では、2015年4月から、特に注力する3領域に領域推進部を新設し、専門性の高い品目をより戦略的に営業活動できる体制としました。これにより、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

(営業指針と製品戦略)を策定し、営業を推進しています。各部門が向かうべき方向性を明確に示しながら、部門ごとの施策を融合し、きちんとしたアクションを取ることを実行しています。

新設した泌尿器領域推進部は「ザルティア®」、肺高血圧領域推進部は「アドシルカ®」「オプスミット®」、血液領域推進部は「ビダーザ®」、医薬情報部は「ルナベル®」ほかプライマリー品目において、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を最大化するとともに、将来の育薬に向けた戦略を立案し、具体的なアクションプランを実行しています。

また、専門性の高い「ビダーザ®」や「アドシルカ®」の適正使用情報を効率的に提供できるように、営業組織体制を見直し、病院営業所を増設しました。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。

※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

コンプライアンスを徹底します。

患者さんの命を預かる、医療従事者の一員としての自覚を一人ひとりが持つために、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」をテーマにして、毎月、全営業所でコンプライアンス研修を継続実施しています。2013年度から、日本製薬工業協会の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に則り、医療機関への金銭提供などの実績を公開しています。また、偽造医薬品対策として、性機能学会と共催で、ED(Erectile Dysfunction: 勃起障害)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。

継続的な成長のため、新製品の早期最大化に取り組めます。

2014年度は、後発医薬品の使用促進がさらに強化され、長期収載品は予想以上に影響を受けました。このような厳しい環境下においても、2014年4月には泌尿器科領域待望の新製品である前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」を発売するなど、毎年新製品を上市することで、新製品を軸とした営業活動を推進し成長することができています。

第五次5か年中期経営計画の2年目に当たる2015年度は「ザルティア®」に経営資源を集中させて大きく飛躍するとともに、6月発売の肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット®」により肺高血圧領域の基盤をつくっていきます。また2015年度には「泌尿器科領域」「肺高血圧領域」「血液領域」の3領域に推進部を新設し、各部門が現場と連携を密にすることで、新製品群のさらなる拡大と成長を目指していきます。また、ディテールの質を高め、適正使用の推進および情報収集体制の強化に取り組み、患者さまや医療関係者の皆さまから信頼される企業であり続けます。

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。

高品質な製品の安定供給を最大のミッションとして、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。特に社会的に影響が大きい抗がん剤などについては、2013年度に引き続き2014年度も在庫基準目標を維持したほか、在庫保管場所の分散化※4にも取り組みました。また、計画的に小田原総合製剤工場の建屋の改修や生産設備のメンテナンスを行い、BCPを積極的に推進しました。

2014年度に発売した新製品は、遅滞なく市場に供給し、2015年度の新製品も、スケジュール通りに準備を進めています。日本のPIC/S※5加盟が2014年に承認され、PIC/S、GMPへの対応が求められるなか、GMPレベルのさらなる向上を目指します。

※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
※4 在庫を小田原総合製剤工場と東西物流センターに分散しリスクを低減する施策
※5 Pharmaceutical Inspection Convention (PIC) および Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PICS) の統合呼称。医薬品査察協定・医薬品査察協同スキーム

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。

小田原総合製剤工場では、新薬メーカーとして培った製剤技術や、国内最大級の微粒子コーティング機などを活かし、治験薬の処方設計から商業生産までの受託製造ビジネスを積極的に展開しています。

2014年度は、既存の受託品に加え、新たに5品目8アイテム

の受託品の製造を開始しました。口腔内崩壊錠の受託に向けた製剤設計の検討も進めており、新薬メーカーならではの高い技術力と信頼性を強みに、今後も受託製造ビジネスを拡大していきます。

品質保証と安全管理に取り組んでいます。

医薬品企業として必須である製品の品質と安全性確保に信頼性保証部門が中心となって取り組んでいます。

製品の品質確保については、GQP※6を遵守し、国内外の原薬・製剤の製造所に対して監査を実施し、GMPの遵守状況を確認しています。また、ユーザーからの品質苦情にも迅速に対応しています。これらの活動をもとに、マネジメントレビュー(品質管理活動の見直し)を行い、より良い品質システムの構築に向け、改善を継続的に実施しています。

安全管理については、GVP※7を遵守し、医療機関等からの副作用情報の収集-評価-安全対策実施のサイクルを回し、適切な安全管理を行っています。2014年度は、「ワントラム®錠」の製造販売承認に伴い、トラマドール塩酸塩製剤の医薬品リスク管理計画を策定しました。また、医薬品医療機器等法(2014年11月施行)による添付文書届出制度に適切に対応するなど、一層の安全管理に取り組みました。

2015年度は、医薬品リスク管理計画の見直しや新薬承認申請への対応、治験安全性最新報告作成支援などを通じて、開発から販売後まで一貫したリスク管理の徹底に取り組みます。

※6 Good Quality Practice: 医薬品などの品質管理の基準
※7 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の充実と受託事業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。2014年度にスタートした第五次5か年中期経営計画に基づき、製品の安定供給はもとより、調達・製造・物流の各段階でコストマネジメントを推進し、生産性の向上を図ります。また受託事業拡大に向け、製剤設計を含む治験薬製造から商業生産までの受託製造を行います。小田原総合製剤工場では、敷地内に高生理活性固形製剤棟を建設し、2018年度から自社製品の生産および高生理活性製剤の受託製造を開始する予定です。

2014年度は、安定供給マニュアルを作成し、製品の安定供給を徹底してきたことに加え、各段階でのコストマネジメントを推進するとともに、全社の間接材調達コスト削減プロジェクトを発足させました。受託事業では、新規受託品の生産も開始しました。

2015年度も引き続き在庫管理を徹底し、製品の安定供給体制をさらに充実させるとともに、新規受託品の獲得や高生理活性製剤棟建設を滞りなく進め、受注事業の拡大を目指します。



取締役
営業担当
佐野 省三



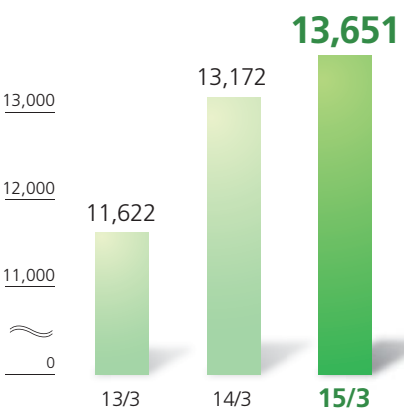
取締役
サプライチェーン・
信頼性保証担当
齋藤 均



機能食品事業

unctional Food

売上高（百万円）



市場の状況

原材料が高騰する中で、消費者の節約志向と食への「安全・安心」の意識は高まっています。

国内の加工食品市場は、円安の影響で輸入原材料の価格が一段と高騰し、現在も上昇傾向が続いています。また2014年4月からの増税が消費者の節約志向に拍車をかけ、加工食品業界は原料コストの増大と販売数量の減少により大きな打撃を受けています。

一方、食品の期限切れ原料の使用や産地偽装、異物混入が問題となり、消費者は食品に対して不安を抱き、これまで以上に「原産地」などトレーサビリティに関する情報が必要とされ、「安全・安心」に対する意識はますます高まっています。

このように加工食品業界は厳しい環境が続いていますが、日本新薬では、品質、機能性、利便性、健康志向など様々な製品特長を掲げ、従来にない新たな発想で市場開拓を進めています。

営業概況

品質安定保存剤、ニュートリション素材、大豆たん白の売上が伸長し、増収となりました。

重点品目（健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材、大豆たん白）への取り組みを強化し、販路拡大に注力しました。健康食品素材の売上は価格競争の影響を受け、

日本新薬は、「医食同源」の考えのもと、1961年に機能食品事業を開始しました。製薬企業の機能食品事業部門として、安全・安心を第一に、高品質で独創性のある機能食品素材を開発・提供することで、食の面から「人々の健康と豊かな生活創り」に貢献しています。



減少しました。一方、品質安定保存剤は日持向上剤やグリシンの販売が伸び、売上が増加しました。ニュートリション素材は製品値上げと乳たん白の販売の伸長で、売上は順調に推移しました。大豆たん白はターゲットを明確にして拡販に取り組んだことで販売量、売上とも大きく増加しました。これにより、売上高は136億5千1百万円(対前期比3.6%増収)となりました。

主な施策

社会情勢を的確に捉え、ニーズに応じた製品開発と拡販に取り組みます。

日本新薬は、健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材、粉末たん白素材、調味香辛料、除菌・洗浄剤などを製造・販売しています。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原材料や、食品工場の環境衛生に使用されています。これらの製品には、医薬品事業で培った様々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。

研究開発面では、健康志向の高まりや高齢社会のニーズに応えるため、ヘルスケア分野やニュートリション分野向けに付加価値の高い機能食品素材の開発に注力しています。

販売面では、健康食品素材、品質安定保存剤、ニュートリション素材、大豆たん白を重点品目とし、ターゲットを明確にして拡販に取り組んでいます。健康食品素材は、「マンゴスチンエキス」「ヒアルロン酸」や新製品「アロニアエキス」とともに、機能性表示食品制度に対応可能な「ガルシニアエキス」の拡販に注力しています。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」や米飯用の新製品「R-88」を上市し販路拡大に取り組んでいます。ニュートリション素材は、乳たん白などを医療・介護食分野のみならず、アスリート向

けのスポーツ栄養食分野やアクティブシニア向けのヘルスケア分野にも販路を拡大しています。粉末たん白素材は、大豆たん白の拡販に注力しています。

品質保証面では、高まる消費者の「食の安全・安心」への要求に応えるべく製品リスクの管理を強化しています。国内外のサプライヤーの工場を査察するなど品質保証体制の強化や、製品に関する情報の的確かつ迅速な提供に取り組んでいます。

生産面では、サプライヤーとの良好な関係を継続維持するとともに、子会社のタジマ食品工業株式会社と一体となって、高品質製品の安定供給を進めています。

来期の見通し

主力製品の拡販と新製品の上市、機能性表示食品制度への取り組みに注力するほか、海外市場への輸出事業も推進します。

来期は売上高139億2千万円(対前期比2.0%増収)となる見込みです。食品業界は厳しい市場環境が続くと予想されますが、「健康長寿」「アクティブライフ」「食の安全・安心」「食品ロスの削減」に貢献する独自性のある機能食品素材を提供するという方針のもと、主力製品の拡販や新製品の上市を行います。特に、機能性表示食品制度への取り組みに注力して、ヘルスケア事業の拡大を図ります。また、国内市場だけでなく、経済発展・人口増加の著しいアジア市場への輸出事業も推進していきます。

高品質・高付加価値を追求し、新たな成長を目指します。

私たちは製薬企業の機能食品事業として、ヘルスケア、ニュートリション、加工食品の各分野に向けて、高品質かつ高付加価値の機能食品素材を提供しています。

近年は「予防」や「未病」という観点から、自身で健康を管理する「セルフメディケーション」が重視されるようになっていきます。こうした潮流のなかで、消費者の正しい情報に基づく商品選択の一助になるようにと、「機能性表示食品制度」が2015年4月にスタート。「機能性」や「安全性」について一定の条件をクリアすれば、商品に表示できるようになりました。私たちはこの制度を単なるビジネスチャンスととらえるのではなく、いかに消費者のニーズに応え、そして満足していただけるかを、真摯に考え、活動していきます。

また、食品素材の提供にとどまらず、私たちの「食」に対する想いを消費者にダイレクトに伝えられる「最終製品の開発・販売」へと事業拡大にチャレンジし、機能食品事業の新たな成長を目指していきます。



取締役
機能食品担当
小林 健郎

経営の透明性を確保し、説明責任を果たすために

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、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題のひとつであると認識しています。そのためにはコーポレート・ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠であり、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。

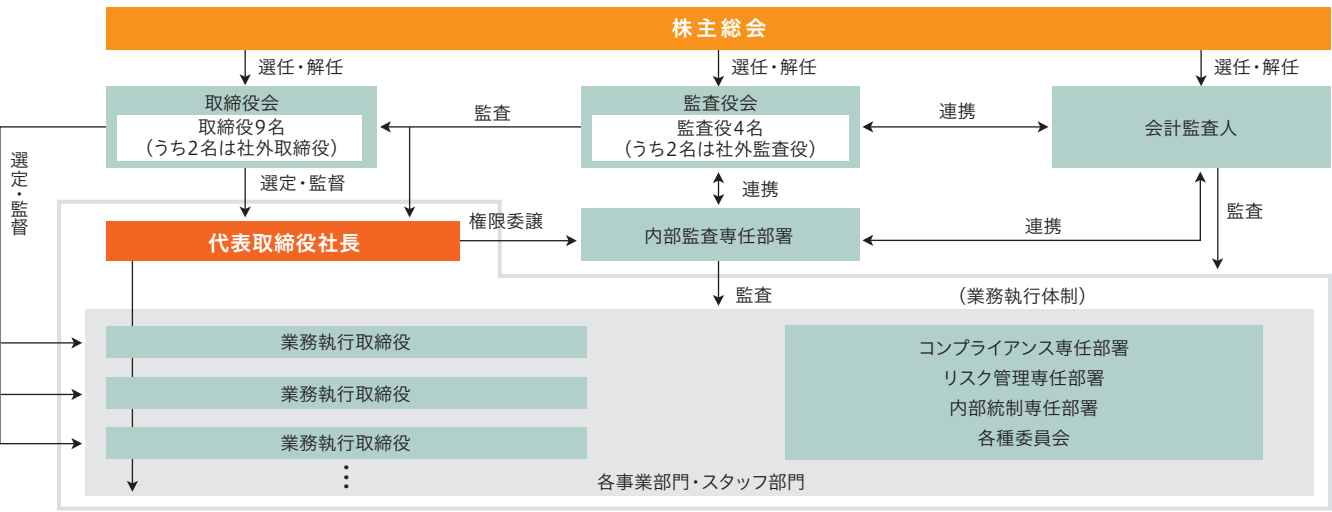
コーポレート・ガバナンス体制

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。

2013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2名を選任しており、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、社長直属の監査専任部署である内部監査部門との緊密な連携などにより、実効ある監査体制をとっています。

コーポレート・ガバナンス体制図



内部統制システム

会社法に基づく内部統制システムについては、取締役会で基本方針を定め、業務の適正を確保する体制を構築し、法令遵守の徹底、事業の有効性・効率性の向上を図っています。また、金融商品取引法に基づいて2008年度から適用された内部統制報告制度に対応し、財務報告の適正性を確保する体制を整備・運用しており、財務報告に係る内部統制の状況を、社長直属の内部監査部門が評価しています。

さらに、事業活動と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。

会計監査人については、有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結し、適正な会計処理および内部統制監査により透明な経営の確保に努めています。

このような体制の運用が適切であるかを確認するために、内部監査部門は、監査役会や会計監査人と連携しながら、内部統制システム、コンプライアンス、リスク管理などの実効性についても監査しています。

コンプライアンス

コンプライアンス体制

日本新薬グループは、「コンプライアンス態勢運用規程」を定めるとともに、CSR・経営管理担当の取締役をコンプライアンス統括責任者とし、コンプライアンス推進活動を統括する専任

部署を設置しています。また各部署では、担当取締役をコンプライアンス推進の部門責任者とし、それぞれの部署の管理職がコンプライアンスの推進に努めています。

コンプライアンス推進活動

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。

2014年度は、4月と10月に、社長およびコンプライアンス統括責任者が、コンプライアンスの徹底を要請するメッセージを発信するとともに、年間を通じて以下の研修・啓発活動などに取り組みました。

研修実績

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)	新入社員に対して、コンプライアンスの概念や態勢などを説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施。
新任管理職研修(4月、10月)	新任の管理職を対象に、コンプライアンスに対する管理職の心得などについて研修を実施。
直接研修(10月～12月)	本社、全国事業所及び各グループ会社へ出向いて研修を実施。 2014年度のテーマは「パワハラと報連相」。
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

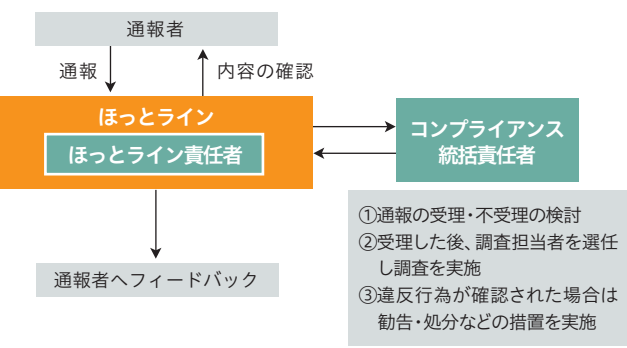
- 入社2年目の社員を対象に、コンプライアンスに関するe-ラーニングを実施。
- 募集した標語とデザインでコンプライアンス啓発ポスターを作成し、各部署に掲示。
- 安否連絡カードと合体させたコンプライアンスカードを作成し、全社員に配付。

内部通報制度(ほっとライン)

法令などの違反またはそのおそれがある行為に対して、自浄作用を働かせるため、グループ各社で働くすべての社員から、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確保し、相談・通報者のプライバシー保護、守秘義務などの必要な措置を規程に定め、適正な運用に努めています。

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

また、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

日本新薬グループは、「リスクマネジメント基本規程」のもと、企業を取り巻くリスクを整理してリスクごとの責任部署を明確にし、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。

また毎年、これまでの活動成果やリスク意識調査の結果をもとに各部門の担当取締役や部門長と協議して、重要度の高いリスクを選定して取り組んでいます。

2014年度は、グループ全体の重要度の高いリスクとして「情報管理」「ハラスメント」を選定し、管理体制の強化および啓発に取り組みました。

「情報管理」については、部門ごとに策定した電子データ運用管理ルールや機密情報の運用手順書の遵守を徹底させることで、文書および電子データの適正管理の強化を図りました。加えて、全社掲示板やコンプライアンス研修などでコンピュータウイルス・サイバーテロ対策や秘密情報の漏洩対策に関する啓発を行いました。

「ハラスメント」については、ハラスメント防止啓発冊子を作成して全社員に配布したほか、コンプライアンス研修をはじめとする各研修でハラスメント防止の意識向上を図りました。

2015年度は、重要度の高いリスクとして、2014年度に続いて「情報管理」「ハラスメント」と、新たに「災害」を選定し、取り組んでいます。

また、今まで管理職を対象に行ってきたリスク意識調査の内容・対象を大幅に見直し、全社員を対象に実施しました。これにより、社員一人ひとりがリスクをどのようにとらえ、どのように意識しているか現状を把握できるようになりました。

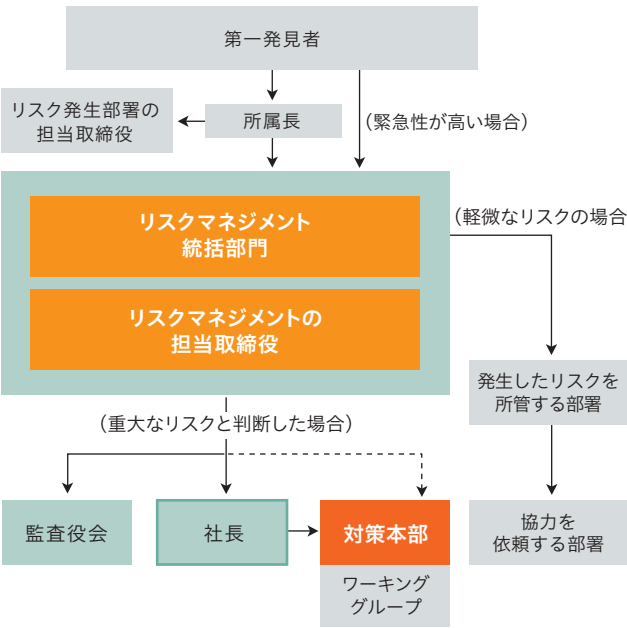
リスク管理体制

日本新薬グループは、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「リスクマネジメント基本規程」で定めています。

リスクが発生した時は、第一発見者は、所属長を通じてリスクマネジメント統括部門と自部署の担当取締役役にその旨を連絡します。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役に報告し、リスクマネジメントの担当取締役役は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、ただちに社長に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。対策本部は、ワーキンググループを立ち上げ、発生したリスクの経緯や現状、被害状況等の確認を行い、事件・事故の収拾、対応に努めます。

リスク発生時の連絡体制(2015年4月現在)



情報セキュリティへの取り組み

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

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

こうした方針・体制のもと、社会に向けた適時・適切、公正な情報開示と、事業活動を通じて取得した個人情報や顧客情報の適正な保護・管理に努めています。物理的・技術的リスクから日本新薬グループの情報資産を保護するため、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策を進めるとともに、人的リスクへの対策として、各種規程の見直しをはじめ、従業員全員が情報セキュリティの重要性を認識し、ルールを周知徹底するための教育を実施しています。

2014年度は、「電子データの破壊・消滅・捏造・漏洩」と「コンピュータウイルス・サイバーテロ」に重点を置いて活動し、社員への教育・啓蒙、情報の開示などを推進しました。

昨今、個人情報の漏洩が多発しているなか、マイナンバー制度(行政手続番号法)の施行にともない、企業は2016年1月から利用を開始します。社内外の個人情報を取り扱うことになるため、社内プロジェクトを発足し、情報管理を含めた検討を進めています。また社員へは、社内研修などを通じてマイナンバー制度を含めた個人情報管理に関する教育を実施しています。

また、現在の日本新薬のIT環境を再確認し、脆弱な部分があればその対策を施すなど、継続的に見直し・検討をしています。今後も、機密情報の漏洩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。

※ Information Security Management System

知的財産権の保護と尊重

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

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

役員紹介



(前列) 左から、松浦、田中、前川、由良、齋藤 (後列) 左から、杉浦、小林、佐野、坂田

代表取締役社長

前川 重信

常務取締役

田中 次男

経営企画担当

取締役

由良 能郎

CSR・経営管理担当

齋藤 均

サプライチェーン・信頼性保証担当

佐野 省三

営業担当

杉浦 幸雄

社外取締役

監査役

亀山 賢二

常勤監査役

大田 知之

常勤監査役

田辺 保雄

社外監査役

今井 和弘

社外監査役

執行役員

櫻井 太郎

経理・財務部長

向井 英也

創業研究所長

高谷 尚志

営業企画統括部長

神吉 勇二

西日本統括部長

今野 清隆

臨床開発統括部長

守村 清一郎

事業開発統括部長

枝光 平憲

経営企画部長

松岡 正人

研開企画統括部長

2015年6月26日現在

社外取締役より

新薬創出には、優れた自社創製品の常なる探索・開発と、次世代につながる研究開発パイプラインの充実が必要不可欠です。私は独立的な立場から、薬学者としての専門知識と識見を活かし、研究開発および経営・収益性を監督・チェックすることを心がけています。また、常に革新的医薬開発の支援に力を注ぐなかで、2014年度はデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤(NS-065/NCNP-01)の医師主導の早期探索的臨床治験が終了し、いよいよ核酸医薬品の出現が期待される第Ⅱ相試験の準備へと移行するなど、大きな進展を感じさせる年となりました。

今後は、若い研究員との交流や国際競争力の向上に積極的に取り組み、さらに新たな社会貢献についても検討していきたいと考えています。



杉浦 幸雄

製薬会社を取り巻く環境は、新薬創出を促進する薬価制度や後発医薬品の拡大により、厳しさを増していると聞いています。そうした転換の時代に、社外取締役である私に求められていることは、コーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くすとともに、業務執行役員の皆さんとできるだけ同じ土俵で思考し、事業の活性化や企業価値の向上に貢献していくことと認識しています。そのため、取締役会の事前説明、研修報告会への参加、各部署による個別説明などを通じて事業内容への理解を深めてきました。

2014年度の実績報告会では、議論の活発化や添付資料の充実など、良い意味での変化が見られたと感じています。今後もさらに見識を高め、健全な経営の発展を支えていきたいと思っています。

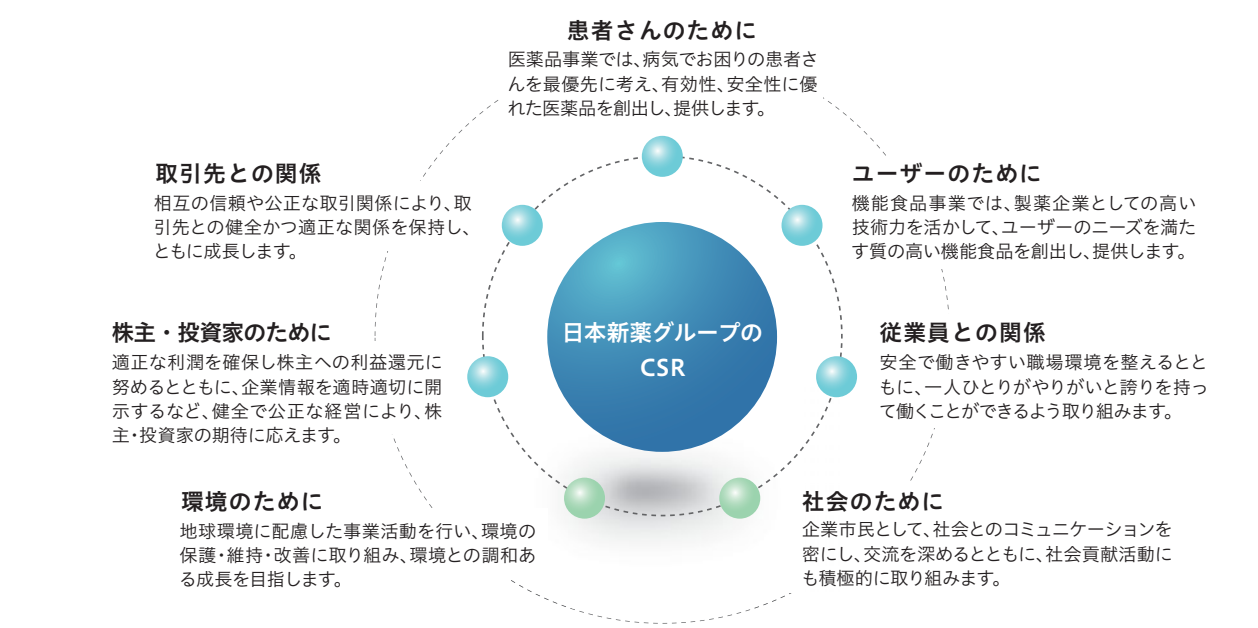


坂田 均

CSRマネジメント

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様々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、ステークホルダーごとに行動方針を定めました。

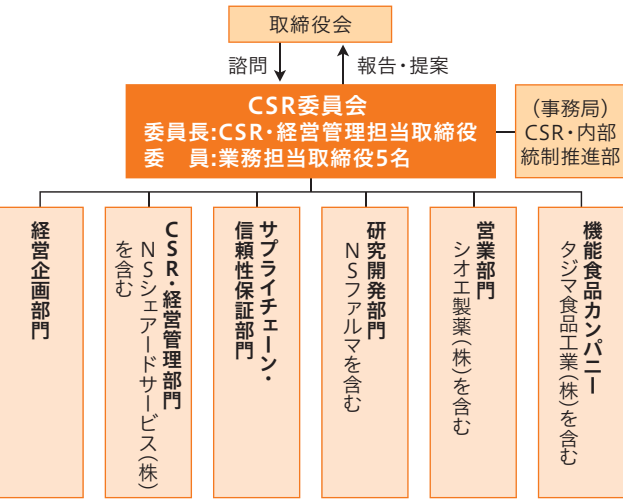


CSRの推進体制

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(2015年4月現在)



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つながり、ひいてはそれが社会の持続的な発展に貢献することになると考えています。

日本新薬グループ行動規範の策定

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、当社グループのすべての役員、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の実践が求められます。

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。

社会との信頼関係のさらなる構築に向けて

企業が社会からの信頼を得て、持続的に発展するためには、経済・社会・環境の3つの側面をとらえた企業経営が重要です。

日本新薬グループは、経営理念「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て、高齢社会のニーズに合致した泌尿器系の薬剤のほか、難病で苦しむ患者さんの福音となるべく、血液がんや肺高血圧症などの治療薬や人々の健康を維持するための機能食品の提供を通じて社会に貢献していきます。また、「日本新薬こども文学賞」をはじめとする社会貢献活動の推進、女性の活躍推進プロジェクト「マルエヌサプリ」活動の推進、さらに環境保全の取り組みの一環として、絶滅が危惧される植物の保護・育成など生物多様性の保全にも注力していきます。

今後も、「ヘルスケア分野で存在意義のある」会社を目指して、高い倫理観を持ち、種々のCSR活動を推進して社会との信頼関係をより一層高めるよう精励していきます。

人権の尊重

日本新薬は個人の人権・人格を尊重し、その主体性と創造性が最大限に発揮されることで企業も発展すると考えています。

特にハラスメントは個人の尊厳を傷つける重大な問題ととらえています。日本新薬グループでは、あらゆる形態のハラスメントの発生を防止し、良好な職場環境を維持することを目的にハラスメント防止規程を制定し、運用しています。またコンプライアンス研修などによりハラスメント防止に取り組んでいます。

研究開発における倫理的配慮

日本新薬では新規医薬品等の研究開発の各段階で、人権や動物福祉にも配慮した実施体制を整えています。

人に対する薬の安全性や有効性を予測する基礎研究では、人体由来の試料(細胞、組織、血液など)の提供者への倫理的配慮のため、国の倫理指針(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等)に従って社内規程を定め、社外委員を含む「研究倫理委員会」で公正・厳正に審査し審査情報も公開しています。

また人での有効性・安全性を確認する臨床試験(治験)では、参加される患者さんの人権および個人情報の保護、安全の確保、福祉に対する配慮を最優先しています。薬事法やGCP※1などの各種規制を遵守するとともに、「社内治験審査委員会」で臨床試験の倫理的、科学的な妥当性を審査し質の高い臨床試験の実施に努めています。

さらに薬の安全性や有効性を確認する動物実験では、動物福祉の観点から関連法令やガイドラインに沿って社内規程を定め、すべての動物実験について「動物実験委員会」で3R※2の原則が適切に配慮されていることを確認しています。

※1 Good Clinical Practice : 医薬品の臨床試験の実施の基準
※2 代替法の検討(Replacement)、必要最小限の動物の使用(Reduction)、動物の受ける苦痛や不快の軽減(Refinement)



取締役
CSR・経営管理担当
由良 能郎

CSR活動報告



日本新薬だから創れる未来、その実現のために

私たちは、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「特長のあるくすりづくり」に情熱を注いでいます。くすりの提供だけにとどまらず、くすりの情報提供や疾患啓発のほか、重篤な健康被害を与える偽造医薬品撲滅活動にも取り組んでいます。こうした患者さんの安全を守る様々な活動を地道に継続していくことも私たちの重要な使命だと考えています。

情報提供

Webサイトによる疾患啓発

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

『アルコール依存症治療ナビ』(http://alcoholic-navi.jp/)では、専門医からのメッセージや断酒成功の体験記、医療費の紹介など、治療に関する情報を提供しているほか、よくある誤解や疑問に答えるQ&Aを掲載しています。

また、『EDケアサポート』(http://www.ed-care-support.jp/)では、EDの相談ができる医療機関の紹介やEDに関する誤解を解き、受診への心理的抵抗を和らげるような情報を掲載しています。

2015年度には、肺高血圧症の患者さんおよびそのご家族の方に向けたサイト『肺高血圧症治療サポート』の新規開設を予定しています。本サイトでは、治療や日常生活、医療費など、患者さんの不安や疑問を解消することを目的としています。私たちは、本サイトを通じて患者さんとそのご家族が肺高血圧症治療に前向きに取り組んでいただくための一助になりたいと考えています。



Webサイト『アルコール依存症治療ナビ』

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」ともいわれる医薬品は、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



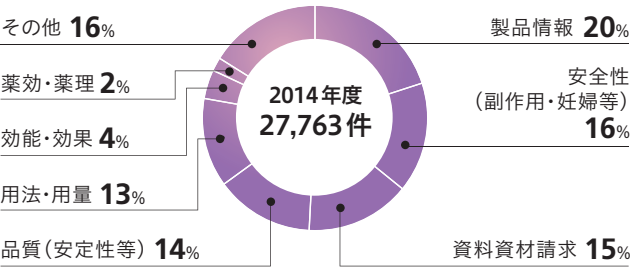
お問い合わせに対しても、正確に分かりやすく回答しています。問い合わせ件数は年々増加の傾向にあります。CTIシステム^{※1}を導入し、迅速・正確に対応しています。頂いたご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

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

このほか、新聞や雑誌『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、様々な媒体を通じて病気やくすりに関する正しい知識や最新情報を発信しています。

※1 Computer Telephony Integration System: 電話とパソコンとを連動させ、問い合わせ担当者への振り分けや情報の管理・分析を行うシステム
※2 患者さんに向けたくすりの説明書(日本語・英語ほか)

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、まず非臨床試験や臨床試験を実施し、製造販売承認を得るための申請資料を作成します。次に申請資料を信頼性保証部門が適切な段階で監査し、非臨床試験での試験データや臨床試験の信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、この承認や製造販売業許可の

維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証や安全性の確保に取り組んでいます。

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

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

医薬品製造販売業三役の密接な連携

医薬品の承認を取得し、製造販売するためには製造販売業許可を有することが必要です。その組織体制については、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づけています。

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。

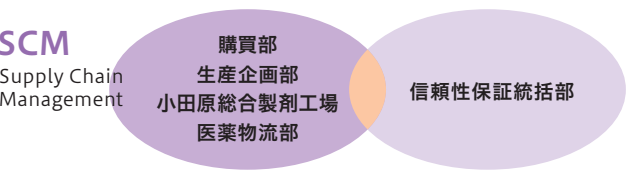
品質保証部門では、国内・海外の原薬および製剤の製造所と連携を密にとりながら、計画的に、または必要に応じて臨時に製造所を監査し、GMPなどの遵守状況を確認し、品質の保証に努めています。また、安全管理統括部門では、国内外の医療機関・医療関係者・提携会社、患者さん、ご家族、文献・学会報告などから、医薬品の副作用情報などを収集しています。この情報を解析・評価し、必要に応じて措置を決定し、規制当局に報告するとともに、医療関係者や患者さんにフィードバックしています。

製品供給体制

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

品質管理工程を含む生産工程全体を効率化することでリードタイムの短縮を図ったり、原材料の2社購買によって安定的な

製品供給体制概略図



調達を可能にするなど、様々な施策を実施しています。

安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、2014年度から独自の資格認定制度を導入し、従業員の多能工化を進めています。また「コストと品質で競争力のある工場」を目指すというビジョンを掲げ、マネジメント手法であるBSC^{※4}を導入し、財務、顧客、業務プロセス、人材と変革など、多角的な視点から戦略を立て、ビジョンおよび戦略実現のため、KPI^{※5}を設定することにより、進行状況を管理しています。さらに、災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないように、BCPを策定し、製品在庫の保管場所の分散や様々な関係会社との相互支援体制の強化を図っています。2014年度も、引き続き欠品リスク回避に取り組み、抗がん剤など、社会的に影響の大きい製品について、通常保管する在庫の量を増やしました。

※4 Balanced Scorecard: 企業の戦略がいかに実行されたかを総合的に測定する手法
※5 Key Performance Indicators: 重要業績評価指標。BSCで企業目標を実現するために設定した具体的な業務プロセスモニタリング指標のうち、特に重要なものをさす

患者さんニーズへの対応

日本新薬では、患者さんや医療関係者から寄せられた製品に対するご意見をもとに品質の向上や製品の改良に取り組み、「飲みやすさ」や「利便性」を高めたくすりを開発しています。たとえば、服用の際、苦味や飲み込みにくさを感じる患者さんのために、苦味を和らげたり、水なしでも飲める口腔内崩壊錠を開発し提供しています。

偽造品対策

偽造医薬品が人々の健康に及ぼす影響は計り知れず、世界的にも問題となっています。特にインターネットでの個人輸入などにより、その脅威はますます高まっています。

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

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

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

働きやすい職場のために

日本新薬は、「充実した仕事(働きがい)と豊かな生活(日々の充実感)の調和のとれた好循環を実現する」というワークライフバランス推進活動の一環として、「Good Jobの実現」に取り組んでいます。

当社が考える「Good Jobの実現」とは、「しっかり仕事をして、ゆっくり休むこと」、また「生きがいにつながる時間を増やして生活の満足度を向上させること」です。

その実現に向けて、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・終業時刻を変更することができる時差勤務制度を導入しました。

2013年度には、休暇取得制度のさらなる充実、全社一斉退社日の設定、社長メッセージの発信、Good Jobへの取り組み情報を隔週で発信するなど、諸施策を実施しました。

2014年度からは、業務集中時間の設定と自己点検ツールにより、社員一人ひとりが現在の働き方を振り返り、さらなる改善を目指す、「働き方見直し活動」を実施しました。

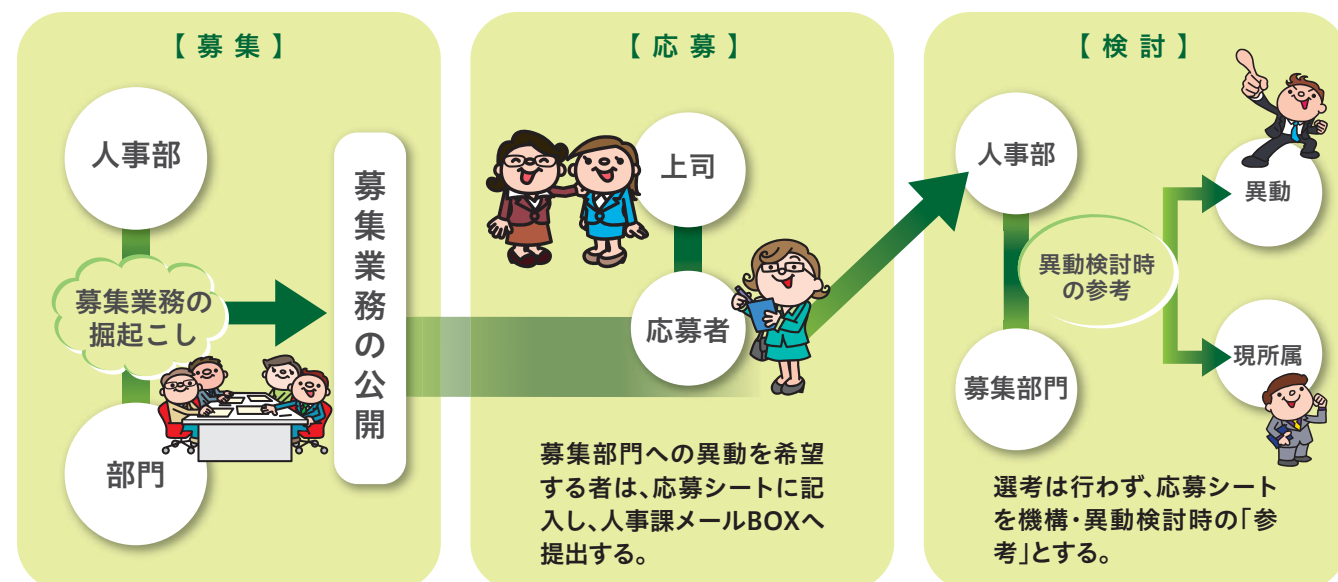
2015年度も引き続き取り組みを充実させていきます。

「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

2014年度には、社内人材公募制度 CAST(Career Approach SysTem)を刷新し、募集要領や応募要件を原則なくし、意欲のある応募者と募集部門を適正にマッチングさせる制度となりました。

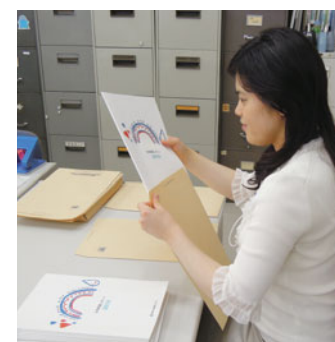
また、すべての社員に成長の機会が与えられるように、階層別研修およびコア人材育成を目的とした選抜研修を二本柱とした教育研修体系 CASA(Career Support Academy)を設けています。博士学位取得支援制度・MBA取得支援制度なども整えており、個人の能力を向上させて企業価値を高めるとともに、チャレンジングで活力のある組織風土づくりに取り組んでいます。

CASTによる募集から異動までの手順



障がい者の雇用

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



社外報封入・発送作業の様子



リネン業務(洗濯業務)の様子

※ 企業実習と支援学校の教育を組み合わせで育成する仕組み

定年退職者の再雇用

最長で65歳まで働き続けることができる継続雇用制度(再雇用制度)を導入しています。この制度は、社員が定年退職した後も、それまでに培ってきた経験や技術・技能を会社のために活かしてもらえるように、社員の希望に応じてフルタイム勤務とパートタイム勤務のいずれかで、改めて雇用する制度です。現在では、様々な部門で30名が活躍しています。

労働安全衛生

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

リスクアセスメント(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

メンタルヘルスケア

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

TOPICS

女性の活躍推進

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

近年、女性の活躍推進が盛んに取り上げられるようになりましたが、当社では早期から会社のミッションとして位置づけて取り組んでいます。様々な事情で次の一步を躊躇している女性が思い切って踏み出せるように、環境の整備に努め、成長の機会を提供しています。

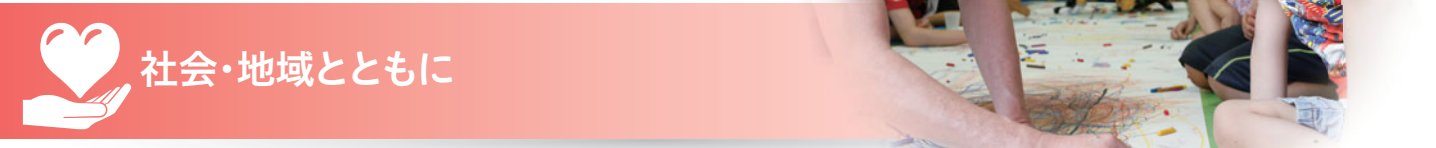
2014年度には厚生労働省が実施している「ダイバーシティを積極的に推進し、女性のさらなる活躍を支援する」ことを主旨としたポジティブ・アクション普及促進に賛同し、ポジティブ・アクション宣言を行いました。また、女性の活躍推進に対する各取締役のメッセージを社員に発信し、全社をあげた取り組みであることを明確にしたのに加え、すべての女性幹部職を対象に、一層のキャリアアップに対する意識づけとロールモデルとしての自覚を醸成することを目的とした女性幹部職交流会を実施しました。

2015年度も、さらなる女性の活躍推進に積極的に取り組んでいきます。



女性幹部職交流会の様子

CSR活動報告



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

日本新薬は、製薬会社として優れた医薬品を提供することはもちろん、社会や地域の一員としてその発展に貢献することも果たすべき役割だと考えています。そこで、疾患に関する啓発活動や、公益活動を行う組織への支援、スポーツ・文化イベントの開催・協賛、地元京都ならではの文化を保存する活動などに取り組んでいます。さらに未来を担うこどもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたいという想いを込めて、「日本新薬こども文学賞」を設けています。

疾患に関する啓発活動

生理痛を我慢する女性は非常に多く、子宮内膜症などの病気が原因となっている可能性があることはあまり知られていません。そこで当社は、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とした疾患啓発活動や女性の健康週間(3月1日～8日)を中心とした生理痛に関するセミナーの開催、Webサイトの『おしえて☆生理痛』(http://seiritsu.jp/)での生理痛関連の情報発信や啓発資料の提供など、生理痛でお悩みの患者さんへの情報を提供しています。

2015年4月には、第29回日本医学会総会において生理痛に関する市民参加セミナーを開催するなど、様々な疾患啓発活動を推進しています。



Webサイト『おしえて☆生理痛』

日本新薬こども文学賞

未来を担うこどもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたい。私たちはそんな願いを込め、会社創立90周年を迎えた2009年に「日本新薬こども文学賞」を創設。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3万冊制作しています。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の教育委員会などへ配布しているほか、当社のWebサイト(http://kodomo-bungaku.jp/)

でも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

受賞者を招いて2014年10月に開催した表彰式では、地域のこどもたちも招待し、第六回で制作した絵本「ぴっかぴかのいわちゃん」の主人公を白い石に描くワークショップを実施しました。

さらに、「きらきら未来こども募金」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、途上国のこどもたちを感染症から守る活動を支援しています。



絵本「ぴっかぴかのいわちゃん」



表彰式集合写真

日本新薬×黒田征太郎 笑顔のアートプロジェクト

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

2013年3月に福島県の公立小野町病院でスタートしたこの活動は、その後も全国各地で実施しており、2014年は4月に北九州市立第2夜間・休日急患センター、8月に広島大学病院で実施しました。広島大学病院では、小児科病棟に入院をしている子どもたちや病院内にあるたんぽぽ保育園の園児が黒田氏のかけ声のもと、クレヨンで魚やアシカなど様々な生き物の絵を描きました。

「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、学生など様々な人たちが一緒に絵を描くことで絆を深め、笑顔になるプロジェクトを目指します。



広島大学病院にて、参加した皆さんとの集合写真

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、140種におよぶ日本薬局方収載生薬の基原植物をはじめ、キシウテンガイなど世界的にも絶滅が危惧されている植物や、環境省指定の絶滅危惧種も多数含まれており、生物多様性保全という観点からも植物栽培研究を重視しています。地元京都の希少植物の保護活動にも参画し、葵祭ゆかりのフタバアオイの保護・増殖活動に積極的に取り組んでいます。

また、全国各地の大学や植物園で活躍する専門家とも密接に交流し、研究会などを通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。

見学会も予約制で随時実施しており、2014年度は約1,400名の方が来館されました。また、地元小学生を対象にした見学会や、夏休み藍染め体験会なども実施しました。



山科植物資料館

京都文化の保存・維持活動

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



カレンダーと広報誌「京」



「京の松」をモチーフにした手ぬぐい

スポーツを通じた教育支援

日本新薬硬式野球部では、地域社会のスポーツ振興のため、小学生・高校生などを対象とした野球の実技指導に取り組んでいます。2014年11月にはわかさスタジアム京都で京都府高野連冬季トレーニング講習会が開催され、京都市内の高校75校の野球部員や監督など約350名を指導しました。2015年1月には京都野球協会主催、(財)京都市体育協会共催のもと、京都府内の少年野球チーム(21チーム、約250名)を対象とした「第5回少年野球教室」で指導し、府内の小学・高校球児のレベルアップに貢献しました。

総合製剤工場のある神奈川県小田原市でも、2015年1月に(公財)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90名)を対象とした「第7回小田原少年野球教室」を開催しました。

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



第5回少年野球教室の様子

CSR活動報告



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

日本新薬環境基本方針

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

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。

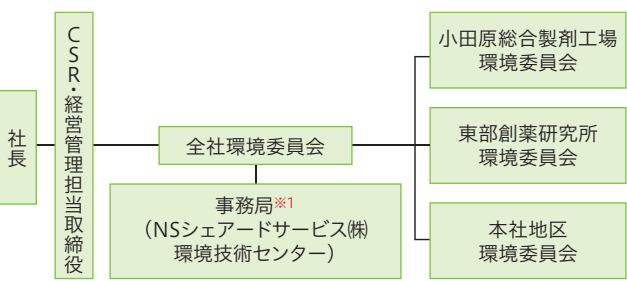
6

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、「日本新薬環境基本方針」の実践に向けて、CSR・経営管理担当取締役を委員長とした「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、

環境マネジメント体制図



※1 事務局(ローヤル㈱環境技術センター)は2015年4月よりNSシェアードサービス㈱環境技術センターに名称変更

2014年度からは「第四次日本新薬環境自主目標」(2014～2016年度)を定めて、その達成状況を確認しながら活動しています。

環境マネジメントシステム認証の活用状況

日本新薬では、生産の拠点である小田原総合製剤工場において、環境の継続的改善を推進する仕組みとして、ISO14001(国際環境規格)を2004年8月に取得し、継続的な環境管理活動を推進しています。

また研究開発拠点である本社地区においては、KES・環境マネジメントシステムスタンダードのステップ2(以下、KES・ステップ2)の認証を2012年6月に取得し、環境管理活動を推進しています。

第四次日本新薬環境自主目標(2014～2016年度)の1年目の実績

日本新薬は、環境保全活動の指針として環境基本方針を定め、環境負荷の低減と社会的な貢献を目指し、環境自主目標を掲げて全社で取り組んでいます。2014年度からは「第四次日本新薬環境自主目標」(2014～2016年度)への取り組みを

スタートさせ、初年度は1990年度比で、エネルギー総使用量を15.7%、CO₂排出量を3.7%削減するなど、概ね順調に進捗しています。環境自主目標達成のために、今後も環境保全活動を推進していきます。

目的	目標	2014年度の実績
省エネ・地球温暖化防止の推進	● 2016年度のエネルギー総使用量(GJ)を1990年度レベル以下に抑制する。※2 ● 中長期目標:CO ₂ 排出量の削減に向けた目標は、業界団体である日本製薬工業協会の目標とする。	● 2014年度のエネルギー総使用量※3は、対1990年度比15.7%減となった。 ● CO ₂ 排出量※4は、対1990年度比3.7%減となった。
廃棄物量の削減	● 3R(Reduce、Reuse、Recycle)を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。 ● 2016年度の最終処分量を、2005年度比 65% 以上削減する。 ● 2016年度の最終処分率を、1.0%以下にする。	● 2014年度は、3Rを推進し最終処分量は2トンで2005年度比86%の削減となり、最終処分率は、0.4%となった。
化学物質の適正管理の推進	● PRTR制度指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し、自然環境への排出を継続的に削減する。	● 2014年度のジクロロメタンの取扱量は2013年度(2012年度)と比べて84%(185%)増加、アセトニトリルは15%(29%)増加した。
環境マネジメントシステム(EMS)の推進	● 環境マネジメントシステム(ISO14001およびKES・ステップ2)の認証を継続し、環境パフォーマンスを効果的に向上させる。	● ISO14001およびKES・ステップ2について認証登録を継続した。
環境に配慮した製品改良および資材の購入	● 医薬品および食品の包装を簡素化し、包装資材を削減する。 ● グリーン購入・調達を推進する。	● 医薬品の包装資材(アルミ箔、紙等)の規格を見直し、使用量を削減した。 ● グリーン購入率:90%
社会および地域とのコミュニケーション	● 地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 ● 社会および地域に対して適切に情報開示を行う。(当社Webサイト、日本新薬レポート)	● 地域別の清掃ボランティアに参加した。 ● 日本新薬レポート2014を発行しWebサイトを更新した。

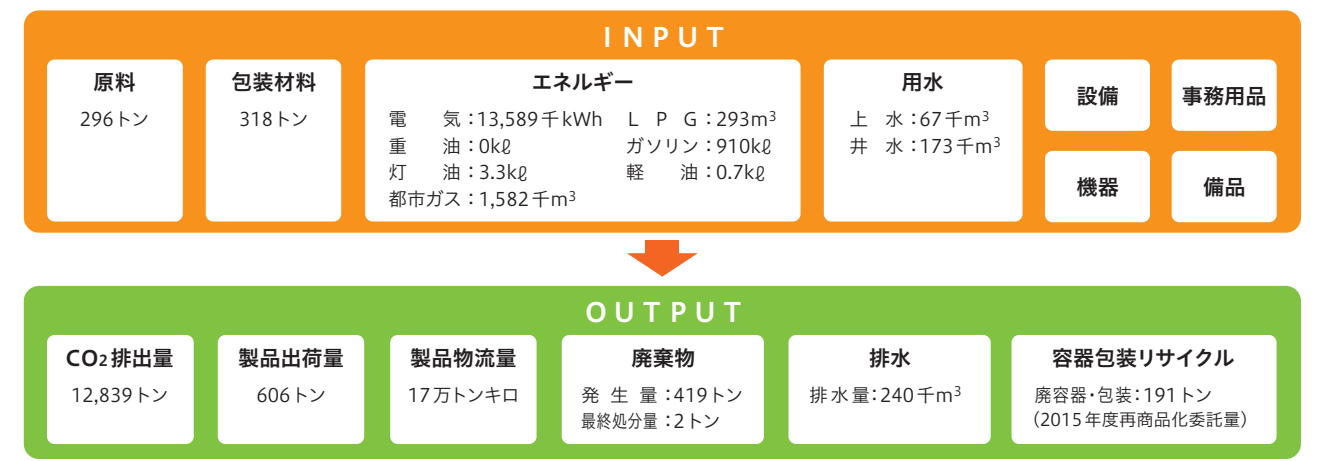
※2 CO₂排出係数に依らず、省エネ努力がそのまま反映されるエネルギー総使用量を3年間の指標とした
※3 エネルギー総使用量235,594GJのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)を対象としたエネルギー総使用量
※4 総排出量12,839トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所等を除く主要事業所)を対象として、経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算

CSR活動報告

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	12,459	180,515	
公害防止コスト	11,319	45,703	排水処理施設の維持管理等
地球環境保全コスト	1,140	71,034	省エネルギー活動等
資源循環コスト	0	63,778	廃棄物の適正処理等
上・下流コスト	0	9,811	容器包装再商品化委託料金※5等
管理活動コスト	0	86,577	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	2,623	出前授業、環境保全にかかわる団体への寄付・協賛金等
環境損傷コスト	0	0	－
合計	12,459	279,526	

(営業事業所を除く)

環境保全効果

効果の確認	単位	2013年度実績	2014年度実績	増減量	増減率
CO ₂ 排出量	トン	13,136	12,839	▲297	▲ 2.3%
電気使用量	千kWh	13,589	13,589	0	0%
重油・灯油使用量	kℓ	4	3	▲ 1	▲ 25.0%
都市ガス・LPG使用量	千m³	1,726	1,582	▲ 151	▲ 7.4%
ガソリン・軽油使用量	kℓ	928	910	▲ 18	▲ 1.9%
水使用量(主要事業所)	千m³	245	240	▲ 5	▲ 2.0%
廃棄物排出量(主要事業所)	トン	367	419	52	14.0%
廃棄物最終処分量(主要事業所)	トン	1	2	1	100.0%

※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おり、2014年度の支払額は6,379千円となった

省エネ・地球温暖化防止の推進

目 標	2016年度のエネルギー総使用量(GJ)を1990年度レベル以下に抑制する。
実 績	2014年度のエネルギー総使用量※6は194,229GJとなり、1990年度(230,432GJ)比15.7%減となった。

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、運転方法を見直したりするなど、継続的な省エネルギーに取り組んでいます。

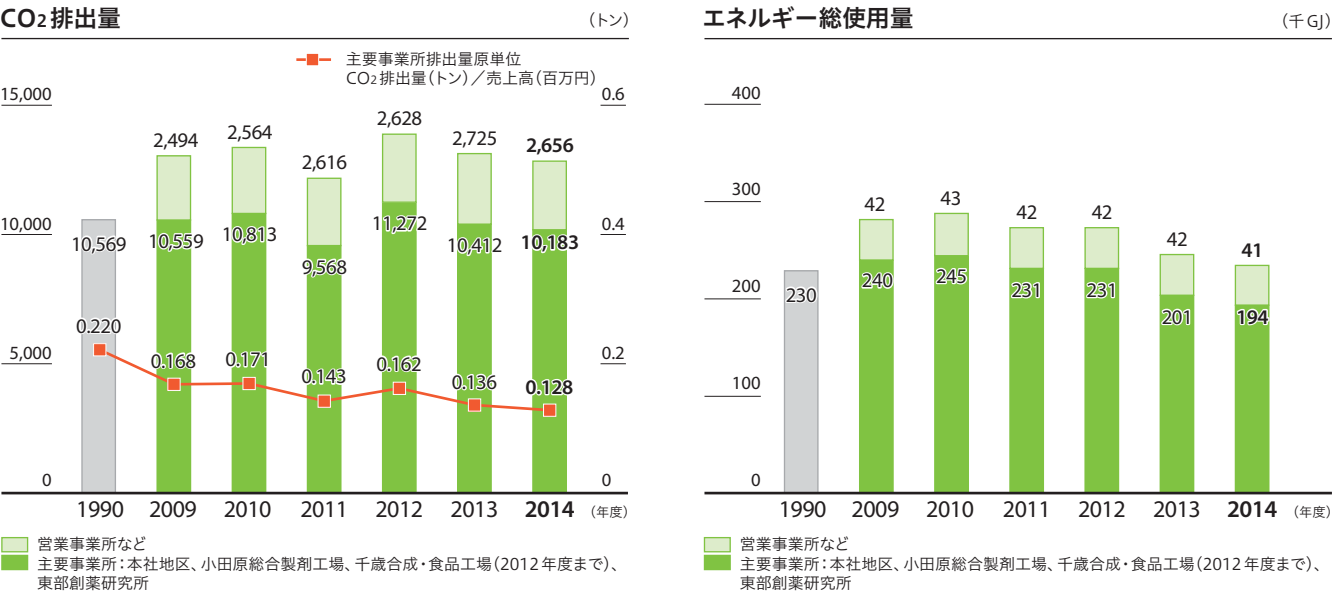
2014年度は、全社的な節電・省エネルギー活動に加えて、本社地区の照明器具の一部を高効率タイプに取り換えたほか、2013年度に創薬研究所に導入した高効率の電気式冷凍機が本格的に稼働しました。

その結果、2014年度のエネルギー総使用量※6は2013年度(200,545GJ)と比べて6,316GJ(3.1%)減、1990年度[基準年度](230,432GJ)と比べると36,203GJ(15.7%)減の194,229GJとなりました。

また、CO₂排出量※7は、2013年度(10,412トン)と比べて229トン(2.2%)減、1990年度[基準年度](10,569トン)と比べると386トン(3.7%)減の10,183トンとなりました。

※6 エネルギー総使用量235,594GJのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)を対象としたエネルギー総使用量

※7 排出量12,839トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)を対象として、経済産業省のCO₂実排出係数を用いて計算



営業車両(ハイブリッド車)

CSR活動報告

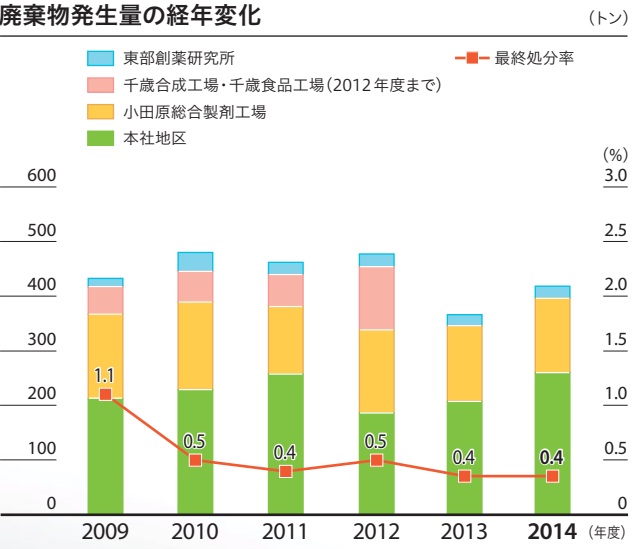
廃棄物量の削減

目 標	3R (Reduce, Reuse, Recycle) を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。 ・2016年度の最終処分量を、2005年度比65%以上削減する。 ・2016年度の最終処分率を、1.0%以下にする。
実 績	・2014年度の最終処分量は、2005年度比86%削減で目標を達成した。 ・2014年度の最終処分率は、0.4%で5年連続で1.0%以下となった。

取り組みの成果

2014年度の廃棄物発生量は小田原総合製剤工場、東部創業研究所では大きな変動はありませんでした。しかし、本社地区では、生産棟の解体とそれに伴う不要物整理のため、固定資産の金属類、機密文書類が多く発生しました。これにより、2014年度の廃棄物の発生量は2013年度から52トン増加して419トンとなりました。最終処分量は2013年度から1トン増加して2トンとなりましたが、2005年度(14.6トン)からは86%の削減率となり目標を達成しました。最終処分率も0.4%と、5年連続で1.0%以下となり目標を達成しました。

PCB廃棄物については、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。



化学物質の適正管理の推進

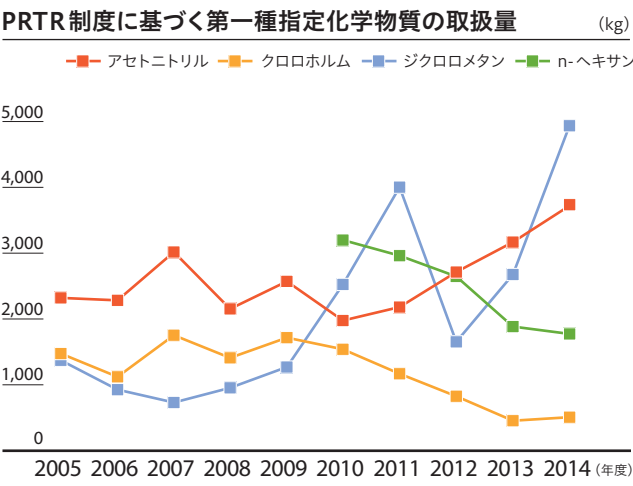
目 標	PRTR制度指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し自然環境への排出を継続的に削減する。
実 績	2014年度のジクロロメタンの取扱量は2013年度(2012年度)と比べて84%(185%)増加、アセトニトリルは15%(29%)増加した。

取り組みの成果

化管法※8のPRTR制度に基づく第一種指定化学物質の年間取扱量が1トン以上の事業所では、法定の届出をしています。

近年、ジクロロメタンとアセトニトリルは増加傾向にあり、2014年度の取扱量は2013年度(2012年度)と比較して、ジクロロメタンは、その使用を必須とする化合物の製造頻度の増加により84%(185%)、アセトニトリルは研究開発の進展に伴うHPLC分析による品質評価品目の増加のため15%(29%)増加しました。

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



ケミカルハザード・バイオハザードへの対策

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

環境や安全性に懸念のある化学実験は環境委員会や化学物質等管理委員会、労働安全衛生委員会の活動に基づくリスクアセスメントを実施し、ケミカルハザード対応施設で行います。2014年度は化学物質管理のITシステムを更新したほか、社内教育の充実を図りました。

また、遺伝子組換えや病原性が懸念される研究材料は、バイオセーフティ委員会などによる事前審査を経て、バイオハザード対応施設で慎重に取り扱っています。

さらに、これらの実験・研究にかかわる事故が万一発生した場合に備え、社内および当局などへの迅速な連絡体制も整備しています。



小田原総合製剤工場

財務セクション

経営成績等

リスク情報

連結財務諸表

連結貸借対照表

連結損益計算書

連結包括利益計算書

連結株主資本変動計算書

連結キャッシュ・フロー計算書

P37

P38

P39

経営成績等

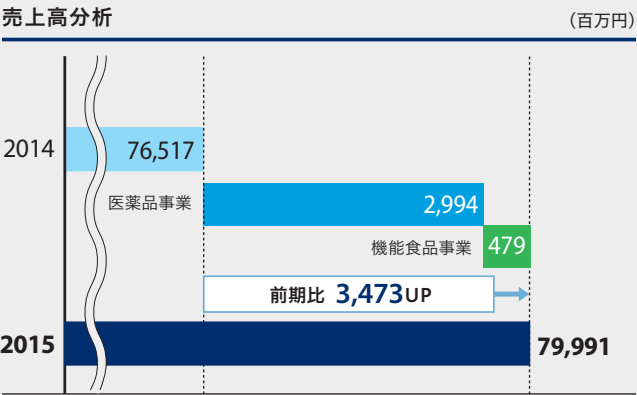
1. 利益配分に関する基本方針等

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13円とし、先の中間配当1株当たり12円とあわせて、年間で1株当たり25円の配当を実施しました。

次期の配当金予想額につきましては、中間配当金1株当たり14円、期末配当金1株当たり14円の年間で1株当たり28円を予定しております。



2. 財政状態

流動資産は前期末に比べ、たな卸資産、受取手形及び売掛金、現金及び預金等が増加し、57億3千8百万円増加しました。固定資産は前期末に比べ、有形固定資産、無形固形資産は減少しましたが、投資有価証券等が増加し、58億2千9百万円の増加となりました。その結果、総資産は前期末に比べ115億6千8百万円増加し、1,297億5千7百万円となりました。

流動負債は支払手形及び買掛金、未払法人税等が増加し、前期末に比べ25億1千3百万増加しました。固定負債は、退職給付に係る負債は減少しましたが、繰延税金負債等が増加し、前期末に比べ10億3千4百万円増加しました。その結果、負債合計は前期末に比べ35億4千8百万円増加し、285億5千万円となりました。

株主資本は前期末に比べ38億7千9百万円増加し、924億2千9百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ41億3千6百万円増加し、85億6千9百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ80億2千万円増加し、1,012億7百万円となりました。

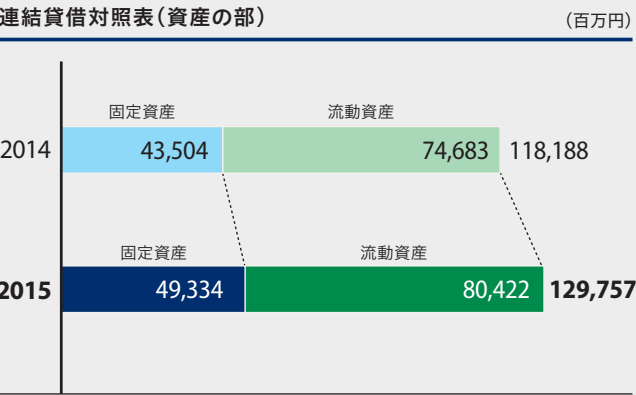
自己資本比率は77.8%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは、61億1千3百万円の収入となりました。主な内訳は、収入項目では税金等調整前当期純利益89億2千8百万円、減価償却費26億6千5百万円、仕入債務の増加10億1千9百万円、支出項目では、たな卸資産の増加額39億2千5百万円、法人税等の支払額20億8千7百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、37億1千8百万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11億5千6百万円、長期前払費用の取得による支出10億7千万円です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、17億7千3百万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6億8千4百万円増加し、219億1千4百万円となりました。

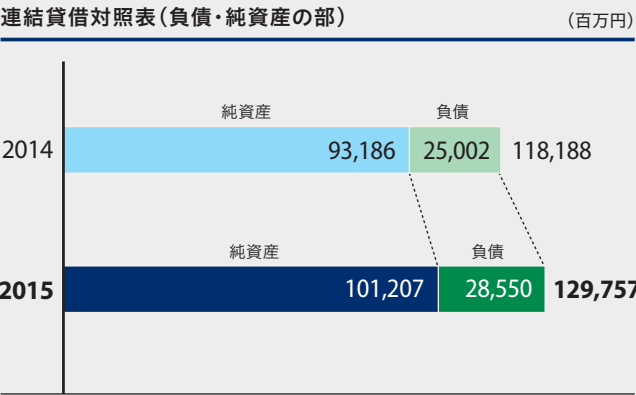


3. 連結業績概要

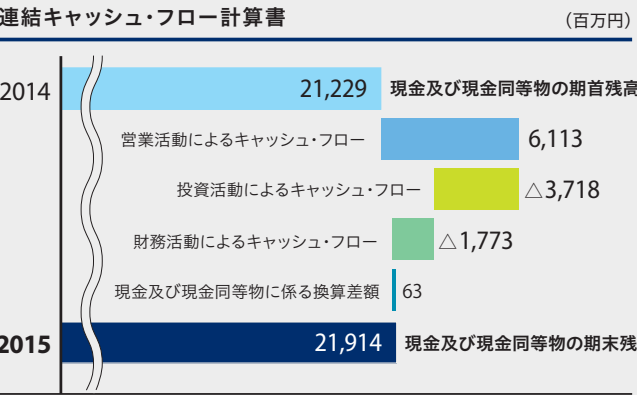
- ①医薬品事業
- 粘膜防御性胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN®」、非ステロイド性鎮痛・抗炎症剤「ハイペン®」等の売上は減少しましたが、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール®」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ®」等の売上が伸長、2014年4月に新発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア®」の売上も寄与、また導出自社創製品の海外での承認申請に伴う工業所有権等収益を計上しました。その結果、売上高は663億4千万円と対前期比4.7%の増収となりました。
- ②機能食品事業
- 健康食品素材の売上は減少しましたが、品質安定保存剤、ニュートリション素材、たん白製剤の売上が伸長し、売上高は136億5千1百万円と対前期比 3.6%の増収となりました。

リスク情報

- 当企業集団の財政状態、経営成績に影響を及ぼす可能性のあるリスクとしては、以下のようなものがあります。なお、文中における将来に関する事項は、当期末において判断したものです
- ①法的規制に関するリスク
- 当企業集団の主事業である医薬品事業と機能食品事業は、医薬品医療機器等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、これらが発生した時も、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。



- ②研究開発に関するリスク
- 医薬品の研究開発には、巨額の資金と長い期間を要します。しかし、それが成果として新製品発売や技術導出として結実する確率は、決して高くありません。有用性が認められなかったり、安全性の問題で、途中で研究開発を断念する事態に至った場合、投下した資金が回収できず、場合によっては当企業集団の財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
- ③副作用に関するリスク
- 医薬品は、十分な安全性試験と厳しい審査を経てから販売が承認されます。しかし、市販後に予測されなかった副作用があらわれ、販売中止・製品回収を余儀なくされた場合は、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
- ④薬価改定に関するリスク
- 医療用医薬品の販売価格は、わが国の医療保険制度における薬価基準に基づいて設定しますが、この薬価基準は通常2年に一度の改定で概ね引き下げられます。この引き下げ幅の大きさによっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
- ⑤製造と仕入れに関するリスク
- 当企業集団は製造拠点を集約化し、生産効率を向上させております。その反面、自然災害等により製造拠点の操業が停止した場合、製品の供給が停止して経営成績に影響を及ぼす可能性があります。
- また商品や重要な原料には、特定の取引先から供給されているものがありますので、その仕入れが停止した場合、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。



連結財務諸表

連結貸借対照表

	2014/ 3	2015 / 3
	単位：百万円	
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	11,097	11,841
受取手形及び売掛金	34,137	35,010
有価証券	10,399	10,799
商品及び製品	9,983	12,936
半製品	1,426	1,737
仕掛品	217	321
原材料及び貯蔵品	4,106	4,663
繰延税金資産	1,678	1,698
その他	1,637	1,413
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	74,683	80,422
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	23,742	23,645
減価償却累計額	△17,102	△17,482
建物及び構築物（純額）	6,640	6,163
機械装置及び運搬具	10,615	11,006
減価償却累計額	△9,707	△10,011
機械装置及び運搬具（純額）	907	994
工具、器具及び備品	8,784	8,814
減価償却累計額	△8,199	△8,102
工具、器具及び備品（純額）	584	711
土地	7,433	7,449
建設仮勘定	104	74
有形固定資産合計	15,670	15,393
無形固定資産	561	458
投資その他の資産		
投資有価証券	16,063	22,078
繰延税金資産	60	57
長期前払費用	7,981	8,287
その他	3,171	3,059
貸倒引当金	△3	－
投資その他の資産合計	27,273	33,482
固定資産合計	43,504	49,334
資産合計	118,188	129,757

	2014/ 3	2015 / 3
	単位：百万円	
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,099	7,118
未払金	3,092	3,472
未払費用	1,273	1,236
未払法人税等	1,537	2,161
未払消費税等	397	748
賞与引当金	2,465	2,523
その他	391	511
流動負債合計	15,257	17,770
固定負債		
繰延税金負債	510	2,286
退職給付に係る負債	8,857	7,997
その他	376	495
固定負債合計	9,744	10,779
負債合計	25,002	28,550

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	81,105	85,137
自己株式	△2,175	△2,327
株主資本合計	88,549	92,429
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	5,841	9,600
繰延ヘッジ損益	1	△11
為替換算調整勘定	△4	17
退職給付に係る調整累計額	△1,406	△1,037
その他の包括利益累計額合計	4,432	8,569
少数株主持分	204	208
純資産合計	93,186	101,207
負債純資産合計	118,188	129,757

連結財務諸表

連結損益計算書			単位：百万円
	2014/ 3	2015 / 3	
	(自 平成25年4月 1 日) 至 平成26年3月31日)	(自 平成26年4月 1 日) 至 平成27年3月31日)	
売上高	76,517	79,991	
売上原価	39,033	41,226	
売上総利益	37,483	38,764	
販売費及び一般管理費			
給料及び手当	7,747	7,935	
賞与引当金繰入額	1,636	1,712	
退職給付費用	856	851	
減価償却費	369	317	
研究開発費	9,530	8,968	
販売促進費	1,384	2,009	
その他	7,920	8,406	
販売費及び一般管理費合計	29,445	30,202	
営業利益	8,038	8,562	
営業外収益			
受取利息	32	28	
受取配当金	291	357	
受取賃貸料	370	365	
受取補償金	8	0	
業務受託料	159	－	
為替差益	－	46	
その他	158	142	
営業外収益合計	1,019	939	
営業外費用			
支払利息	4	3	
寄付金	200	226	
為替差損	22	－	
賃貸費用	107	106	
PCB処理費用	－	100	
その他	125	136	
営業外費用合計	460	573	
経常利益	8,598	8,928	
税金等調整前当期純利益	8,598	8,928	
法人税、住民税及び事業税	2,722	2,705	
法人税等調整額	115	333	
法人税等合計	2,837	3,039	
少数株主損益調整前当期純利益	5,760	5,889	
少数株主利益	9	7	
当期純利益	5,750	5,882	

連結包括利益計算書			単位：百万円
	2014/ 3	2015 / 3	
	(自 平成25年4月 1 日) 至 平成26年3月31日)	(自 平成26年4月 1 日) 至 平成27年3月31日)	
少数株主損益調整前当期純利益	5,760	5,889	
その他の包括利益			
その他有価証券評価差額金	852	3,758	
繰延ヘッジ損益	△3	△13	
為替換算調整勘定	25	22	
退職給付に係る調整費	－	369	
その他の包括利益合計	874	4,136	
包括利益	6,634	10,026	
(内訳)			
親会社株主に係る包括利益	6,625	10,018	
少数株主に係る包括利益	9	7	

連結株主資本変動計算書	単位：百万円
-------------	--------

前連結会計年度(自 平成25年4月1日 至 平成26年3月31日)					
	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	76,839	△2,092	84,366
会計方針の変更による 累積的影響額			－		－
会計方針の変更を反映した 当期首残高	5,174	4,445	76,839	△2,092	84,366
当期変動額					
剰余金の配当			△1,484		△1,484
当期純利益			5,750		5,750
自己株式の取得				△82	△82
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	－	－	4,266	△82	4,183
当期末残高	5,174	4,445	81,105	△2,175	88,549

当連結会計年度(自 平成26年4月1日 至 平成27年3月31日)					
	株主資本				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計
当期首残高	5,174	4,445	81,105	△2,175	88,549
会計方針の変更による 累積的影響額			△232		△232
会計方針の変更を反映した 当期首残高	5,174	4,445	80,873	△2,175	88,317
当期変動額					
剰余金の配当			△1,617		△1,617
当期純利益			5,882		5,882
自己株式の取得				△152	△152
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)					
当期変動額合計	－	0	4,264	△152	4,111
当期末残高	5,174	4,445	85,137	△2,327	92,429

連結財務諸表

連結キャッシュ・フロー計算書			単位：百万円	
	2014/ 3	2015 / 3		
	(自 平成25年4月 1 日 至 平成26年3月31日)	(自 平成26年4月 1 日 至 平成27年3月31日)		
営業活動によるキャッシュ・フロー				
税金等調整前当期純利益	8,598	8,928		
減価償却費	2,704	2,665		
引当金の増減額(△は減少)	101	54		
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	△759	△547		
受取利息及び受取配当金	△323	△385		
支払利息	4	3		
固定資産売却損益(△は益)	△0	－		
固定資産処分損益(△は益)	42	48		
売上債権の増減額(△は増加)	129	△873		
たな卸資産の増減額(△は増加)	△2,466	△3,925		
その他の流動資産の増減額(△は増加)	△166	219		
仕入債務の増減額(△は減少)	1,071	1,019		
未払消費税等の増減額(△は減少)	36	350		
その他の流動負債の増減額(△は減少)	△341	179		
為替差損益(△は益)	△107	△41		
その他	31	122		
小計	8,551	7,819		
利息及び配当金の受取額	323	385		
利息の支払額	△4	△3		
法人税等の支払額	△2,854	△2,087		
営業活動によるキャッシュ・フロー	6,015	6,113		
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	△289	△382		
定期預金の払戻による収入	264	422		
有価証券の取得による支出	－	△500		
投資有価証券の取得による支出	△904	△1,000		
有形固定資産の取得による支出	△1,121	△1,156		
有形固定資産の売却による収入	1	50		
無形固定資産の取得による支出	△142	△109		
長期前払費用の取得による支出	△1,243	△1,070		
その他	78	28		
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,357	△3,718		
財務活動によるキャッシュ・フロー				
配当金の支払額	△1,484	△1,618		
自己株式の取得による支出	△82	△152		
その他	△39	△2		
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,606	△1,773		
現金及び現金同等物に係る換算差額	133	63		
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	1,185	684		
現金及び現金同等物の期首残高	20,044	21,229		
現金及び現金同等物の期末残高	21,229	21,914		

会社概要/株式情報

2015年3月31日現在

会社概要

会社名	本社	発行済み株式総数
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	70,251,484株
創業	TEL：075-321-1111	株主数
1911年11月20日	FAX：075-321-0678	4,141名
	http://www.nippon-shinyaku.co.jp/	
設立	会計監査人	大株主
1919年10月1日	有限責任監査法人トーマツ	明治安田生命保険相互会社
	京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20	日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)
資本金	四條烏丸FTスクエア	ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニーレギュラー アカウント
5,174百万円		株式会社三菱東京UFJ銀行
		株式会社京都銀行
代表者	株主名簿管理人	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)
代表取締役社長	三菱UFJ信託銀行株式会社	日本生命保険相互会社
前川 重信	大阪市中央区伏見町3丁目6-3	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
		日本新薬従業員持株会
従業員数		東京海上日動火災保険株式会社
1,939名		

株式情報

