日本新薬株式会社

ミックス
責任ある木質資源を使用した紙
FSC® C004288
FSC www.fsc.org
VEGETABLE OIL INK

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

# 日本新薬レポート
# 2020

## CONTENTS


### 日本新薬とは

2　日本新薬のDNA
4　日本新薬のあゆみ
6　日本新薬の今
　6　ビジネス展開
　8　財務・非財務ハイライト
10　価値創造モデル

### 成長戦略

12　社長メッセージ
18　特集　第六次5ヵ年中期経営計画の進捗
　18　1 研究開発を通じた新しい価値の創造
　　国産初のアンチセンス核酸医薬品ビルテプソ
　　（一般名：ビルトラルセン）
　23　2 グローバル事業の推進
　　加速化するグローバル展開

### 事業活動

24　医薬品事業
　24　研究開発
　26　営業
　28　生産
30　機能食品事業

### ESG

32　CSRマネジメント
34　環境への取り組み
　34　環境マネジメント
　36　環境パフォーマンス
38　社会への取り組み
　38　価値創造を支える人材
　40　労働安全衛生・健康経営
　42　働き方改革
　43　CSR調達
　44　社会貢献活動
　45　ステークホルダーとの対話
46　ガバナンス
　46　コーポレート・ガバナンス
　50　コンプライアンス
　51　リスクマネジメント
　52　社外取締役メッセージ
　54　役員一覧

### コーポレートデータ

56　10ヵ年データ
58　非財務情報
59　経営成績の状況
60　連結財務諸表
65　会社概要・株式情報


**編集方針**

当報告書では、あらゆるステークホルダーの皆さまに日本新薬グループの企業価値をご理解いただくため、財務情報に加え、環境、社会、ガバナンスなどの非財務情報を包括的に掲載する統合報告を実施しています。

**対象期間**

2019年度（2019年4月1日～2020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**

日本新薬株式会社および国内外のグループ会社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。

**将来見通しに関する記述について**

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

※ 記載の数値は、2020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。
※ 本レポートに記載されている製品名は、当社または提携会社の登録商標です。
※ 本レポートに記載されているコメント情報などは、適切に入手されたものです。

ごあいさつ

## ヘルスケア分野になくてはならない事業体として「存在意義のある会社」となることを目指します

日本新薬は、医薬品および機能食品事業を通じて、高品質で特長のある製品を社会に提供することで、人々の健康に貢献することを使命としています。そして、独自性があり、社会から信頼され、評価される組織、すなわち「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指すべき企業の姿として掲げています。

そのために、経営理念「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を事業活動の軸とし、目指す姿の実現に向けた行動指針として「チャレンジ」「スピード」「インベスティゲーション」「スマイル」を掲げ、社員一人ひとりが高い倫理観とスピード感を持ち、目標達成に向けて行動することで、患者さんはもとよりさまざまなステークホルダーの皆さまとの信頼関係を構築し、誠実な企業活動をより一層推進していきます。

2019年4月にスタートした第六次5ヵ年中期経営計画「持続的な成長を目指して～さらなる独自性の追求～」では、目指す姿を実現するための「6つの取り組み」を掲げています。本レポートでは、日本新薬を取り巻くステークホルダーの皆さまに持続的な成長と目指す姿の実現のための取り組みをお伝えしていきます。

持続的な成長に向けて挑戦を続ける日本新薬に、今後も変わらぬご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2020年8月

代表取締役社長



# 日本新薬のDNA

私たちの使命。それは、

ヘルスケア分野になくてはならない事業体として

「存在意義のある会社」になること。



日本新薬は、医薬品および機能食品事業を通じて、
高品質で特長のある製品を社会に提供することで、人々の健康に貢献することを使命としています。
独自性があり、社会から信頼され、
評価される組織、すなわち「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指すべき
企業の姿として掲げています。

## 経営理念

### 人々の健康と豊かな生活創りに貢献する

## 経営方針

### 高品質で特長のある製品を提供する（顧客）

病気でお困りの患者さんを最優先に考え、他剤と比較して有効性、安全性、
患者さんのQOL面で何かひとつでも優れている医薬品および
顧客ニーズを満たす質の高い機能食品を創出・提供します。

### 社会からの信頼を得る（社会）

法令や社内規則を遵守することはもちろん、社会的責任を絶えず意識し、
高い倫理観をもって行動します。

### 一人ひとりが成長する（社員）

目標の達成に向け、前向きにチャレンジし、業務の推進を通じて成長します。

## 行動指針

### チャレンジ（Challenge）

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

### スピード（Speed）

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

### インベスティゲーション（Investigation）

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

### スマイル（Smile）

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



当社の詳細な沿革は、Webサイトをご覧ください。
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/company_profile/history/history01.html

2019年度 売上高
1,166億3千7百万円

## 日本新薬のあゆみ

# すべてを超えてくすりの未来へ

今までの常識や国境、人種を、そして自らの限界を超えて。
世界中の患者さんやそのご家族の、輝かしい未来のために。
私たちは今日も、新しいくすり創りに取り組んでいます。

**社会に貢献する製品を発売**

● 医薬品事業
● 機能食品事業

**創立**
**1919**

**売上高**

**1929年**
● 新植物よりサントニンの結晶を抽出。栽培に成功した壬生の地にちなみ、新植物を「ミブヨモギ」と命名

**1940年**
● 回虫駆除剤「サントニン」


サントニン

**1967年**
● 前立腺肥大症治療剤「エビプロスタット」


エビプロスタット

**1979年**
● 頻尿治療剤「プラダロン」

**1984年**
● 前立腺がん治療剤「エストラサイト」


プラダロン

**1989年**
● 胃潰瘍治療剤「ガスロンN」


エストラサイト

**1992年**
● 高血圧・狭心症治療剤「セレクトール」


セレクトール

**1994年**
● 抗リウマチ剤「オークル」
● 鎮痛・抗炎症剤「ハイペン」


ハイペン

**1998年**
● 健康食品素材「ガルシニアエキス」

**2002年**
● ACE阻害剤「オドリック」

**2008年**
● 子宮内膜症に伴う月経困難症治療剤「ルナベル」
● プロテイン製剤

**2009年**
● 勃起不全(ED)治療剤「シアリス」
● 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」


アドシルカ


エリザス

**2010年**
● がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」

**2011年**
● 骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」

**2013年**
● アルコール依存症 断酒補助剤「レグテクト」

**2014年**
● 前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」

**2015年**
● 持続性がん疼痛・慢性疼痛治療剤「ワントラム」
● 肺動脈性肺高血圧症治療剤「オプスミット」


ザルティア


ワントラム


ウプトラビ


WINZONE

**2016年**
● 肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」
● 「WINZONE ENERGY×ENERGY」

**2017年**
● 「AGE-SHUT美のダイヤモンドゼリー」

**2018年**
● スポーツサプリメント「WINZONE ENERGY GEL」
● CD20陽性濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」

**2019年**
● 前立腺癌治療剤「アーリーダ」
● 前立腺癌治療剤「ザイティガ」
● 肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」
● 機能性表示食品「マンゴスティア」
● 機能性表示食品「記憶の小箱」


デファイテリオ


マンゴスティア


記憶の小箱

**2020年**
● デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」


ビルテプソ

1990　2000　2010　2020（年度）

## ビジネス展開　2つの事業を展開し、高品質で独自性の高い　製品を社会に提供しています。

### 医薬品事業

売上高

**1,016億4千3百万円**

医薬品事業では、注力する4つの領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患、婦人科）を中心として治療ニーズが満たされていない疾患領域を主なターゲットに、病気で困っている患者さんの福音となる、高品質で特長のある医薬品を提供します。



4つの注力領域

医薬品事業

| 当事業の強み | 領域 | 製品紹介 |
|---|---|---|
| 医薬品事業では、注力4領域で他社が手掛けておらず治療ニーズが満たされていない疾患において、特長ある治療薬を提供できるよう、自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント（PLCM）の3本柱でパイプラインを充実させてきました。これまで築き上げてきた低分子医薬品の創薬基盤に核酸医薬や遺伝子治療などの創薬モダリティ・技術を加えていくことで創薬の幅を広げ、他社にはない独自の創薬力を強化しています。継続的に製品を市場に投入してきた中では、各領域において医療関係者の多様化するニーズに対応できる質の高い情報提供活動を行い、高い評価を得ています。グローバル展開では、自社創薬品「ウプトラビ」を中心とする輸出事業を推進し、各国の状況に応じた自社創薬品の自社販売・導出も積極的に行っていくことで、製品の価値最大化を目指しています。当社は今後も治療ニーズが満たされていない疾患領域に経営資源を重点的に投入することで、有効性、安全性、患者さんのQOL面で何か一つでも優れている医薬品を提供していきます。 | 泌尿器科 | ザルティア、アーリーダ、ザイティガ、シアリス、エストラサイト、プラダロン、エビプロスタットなど |
| | 血液内科 | デファイテリオ、ガザイバ、ビダーザ、アムノレイク、トリセノックス、キロサイドN、キロサイド |
| | 難病・希少疾患 | ビルテプソ、ウプトラビ、オプスミット、アドシルカ |
| | 婦人科 | ルナベル配合錠ULD、ルナベル配合錠LD |
| | その他 | エリザス、アズノールうがい液、リボスチン、セファドール、イソバイド、ワントラム、トラマール、レグテクト |

87.1%　売上高構成比　12.9%

### 機能食品事業

売上高

**149億9千4百万円**

機能食品事業では、製薬企業としての高い技術力を生かし、注力する4分野（健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤、サプリメント）を中心として、市場ニーズに応える高付加価値製品を提供します。



4つの注力分野

機能食品事業

| 当事業の強み | 分野 | 製品紹介 |
|---|---|---|
| 機能食品事業では、製薬企業で培った独自の技術と厳しい品質管理により高い評価と信頼を得ています。健康食品素材分野では、健康志向の高まりや高齢化の進展に合わせて、継続的に新製品を市場へ投入しています。品質安定保存剤分野では、食品のおいしさを維持しながら保存性を向上させることで廃棄される食品の削減に貢献しています。プロテイン製剤分野では、独自性のある製品の開発を行い、機能面、栄養面において多様なニーズにお応えできる多くの品目を取りそろえています。また、健康長寿やアクティブライフに貢献するという想いから、サプリメント事業をさらに市場浸透させ今後の主要事業として成長させていきます。社内外の経営資源を活用し研究開発力を強化することで、市場ニーズに応える高付加価値製品を継続的に提供していきます。 | 健康食品素材 | マンゴスチンアクア、ヒアルロン3000、ガルシニアパウダーJ、バコパエキスパウダー |
| | 品質安定保存剤 | ミライエースNu、ピネッシュDeli、ミカクファインS、ミカクファインBK、ミカクファインZ |
| | プロテイン製剤 | ラクトクリスタルplus、PROGEL800、エンラクトHG、フィットネスS |
| | サプリメント | スポーツサプリメント（WINZONEシリーズ）、エイジングケアサプリメント（マンゴスティア、記憶の小箱など） |

# 財務・非財務ハイライト

## 連結財務指標サマリー

（年度）

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| **会計年度**（単位：百万円） | | | | | |
| 売上高 | 84,209 | 98,781 | 101,448 | 114,716 | 116,637 |
| 医薬品 | 70,489 | 85,315 | 87,416 | 100,223 | 101,643 |
| 機能食品 | 13,720 | 13,466 | 14,031 | 14,492 | 14,994 |
| 営業利益 | 8,549 | 15,280 | 17,079 | 20,644 | 21,668 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 6,340 | 11,749 | 12,953 | 16,302 | 16,866 |
| 減価償却費 | 2,452 | 2,648 | 2,773 | 3,418 | 3,468 |
| 設備投資額 | 3,554 | 3,949 | 2,811 | 1,242 | 2,500 |
| 研究開発費 | 9,739 | 14,903 | 13,221 | 16,701 | 13,994 |
| **会計年度末**（単位：百万円） | | | | | |
| 総資産 | 135,370 | 150,905 | 155,887 | 168,763 | 175,017 |
| 純資産 | 102,762 | 114,316 | 125,689 | 135,190 | 145,760 |
| **1株当たり情報**（単位：円） | | | | | |
| 1株当たり当期純利益（EPS） | 94.10 | 174.42 | 192.31 | 242.04 | 250.42 |
| 1株当たり配当金 | 28 | 48 | 52 | 70 | 86 |
| **主要財務指標**（単位：%） | | | | | |
| 自己資本比率 | 75.8 | 75.6 | 80.5 | 80.0 | 83.1 |
| 自己資本当期純利益率（ROE） | 6.2 | 10.8 | 10.8 | 12.5 | 12.0 |
| 配当性向 | 29.8 | 27.5 | 27.0 | 28.9 | 34.3 |

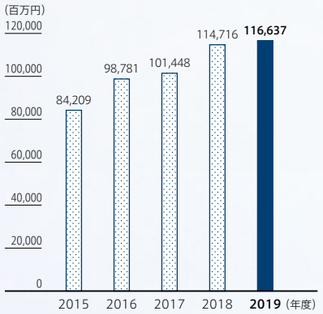
## ESG指標サマリー

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| エネルギー総使用量（主要事業所※）（千GJ） | 193 | 199 | 209 | 212 | 211 |
| $CO_2$排出量（主要事業所※）（トン） | 10,059 | 10,165 | 10,609 | 10,129 | 9,435 |
| 売上高$CO_2$原単位（トン／百万円） | 0.119 | 0.103 | 0.104 | 0.089 | 0.081 |
| 従業員数（人） | 1,914 | 1,934 | 1,962 | 1,998 | 2,026 |

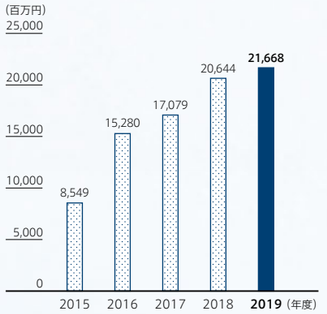
※ 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所

## 財務ハイライト

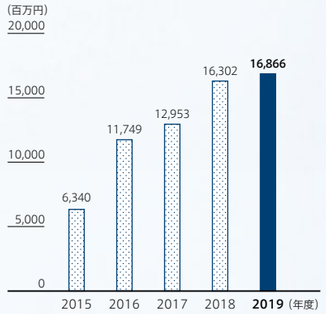
### 売上高



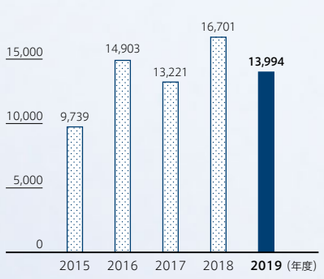

### 営業利益



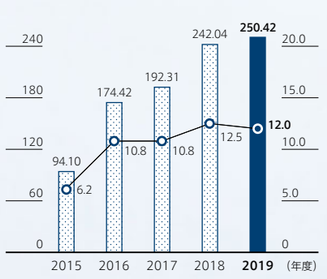

### 親会社株主に帰属する当期純利益



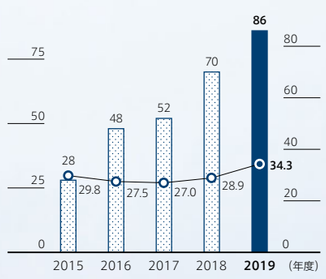

### 研究開発費




### EPS ／ ROE

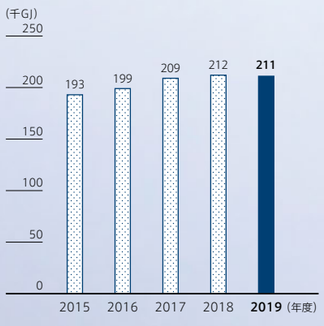



### 1株当たり配当金／配当性向




## 非財務ハイライト

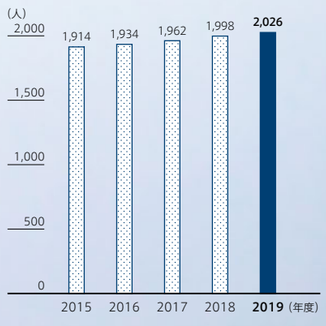
### エネルギー総使用量
（主要事業所※）




### $CO_2$排出量
（主要事業所※）




### 連結従業員数




※ 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所

# 価値創造モデル

日本新薬は、「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」として、持続的な成長を成し遂げ世界から評価されることを目指します。

## 経営環境

- 少子高齢化のさらなる進展
- 労働人口の減少
- 人生100年時代の到来
- 働き方の多様化
- 後発医薬品使用促進策の推進
- 医療費抑制のための薬価引き下げ
- 創薬モダリティの多様化
- 個別化医療の進歩
- 健康・予防志向の浸透

**経営環境の変化を 事業機会 ととらえ、「経営計画」へ反映**

**経営理念・　経営方針・行動指針**

### 日本新薬の経営資源（強み）

人材 / 知識 / 情報 / 経験 / 設備 / etc.

×

### 事業活動 P.24




**成長戦略**

**研究開発** 自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント（PLCM）の強化および生産性の向上によりパイプラインを拡充します。

**営業** 地域医療構想や地域包括医療ケアシステムに対応した情報提供を行うため、多様化する医療ニーズに応えられる学術支援体制を構築・強化します。

**生産** グローバル供給体制・信頼性保証体制を確立します。




**成長戦略**

サプリメント事業の収益拡大を図るとともに、安全・安心な「食」を通して人々の健康長寿、アクティブライフに貢献します。

**経営計画　第六次5ヵ年中期経営計画　持続的な成長を目指して** P.12

×

### ESG経営の推進 P.32

**E** ENVIRONMENT

**環境**

豊かな自然を将来に引き継いでいくことが、事業活動を継続的に営んでいく企業に課せられた命題であることを認識し、環境負荷の低減に取り組んでいます。

**S** SOCIAL

**社会**

患者さんや顧客の満足が社会への貢献につながり、その先に企業の持続的な成長があるという考えのもと、新しい製品を創る従業員の満足度や多様性を高めています。

**G** GOVERNANCE

**ガバナンス**

経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識し、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでいます。

### 経済的価値創出

| | |
|---|---|
| 売上高 | 1,500億円 |
| 営業利益 | 400億円 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 300億円 |
| EPS | 445円 |
| ROE | 期間を通じて 10%以上 |

### 社会的価値創出

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS

- 新たな価値ある医薬品の創出
- グローバル規模での医薬品提供
- 健康長寿やアクティブライフに貢献
- 健康経営の推進
- 環境負荷の低減

**目指す姿　ヘルスケア分野で存在意義のある会社の実現**

**「日本新薬の経営資源（強み）」強化**

# 社長メッセージ




## 日本新薬は、高品質で特長ある製品を社会に提供し、人々の健康と豊かな生活創りに貢献します

### 第六次5ヵ年中期経営計画 2023年度定量目標

| (連結ベース) | 2018年度実績 | 2019年度実績 | 2023年度計画 | CAGR*1 |
|---|---|---|---|---|
| 売上高 | 1,147億円 | 1,166億円 | 1,500億円 | 5.5% |
| うち医薬品 | 1,002億円 | 1,016億円 | 1,330億円 | 5.8% |
| うち機能食品 | 144億円 | 149億円 | 170億円 | 3.4% |
| 営業利益 | 206億円 | 216億円 | 400億円 | 14.2% |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 163億円 | 168億円 | 300億円 | 13.0% |
| EPS*2 | 242円 | 250円 | 445円 | 13.0% |
| ROE*3 | 12.5% | 12.0% | 中計期間を通じて10%以上 | |

*1 : CAGR (Compound Annual Growth Rate) : 年平均成長率／*2 : EPS (Earnings Per Share) : 1株当たり当期純利益／*3 : ROE (Return On Equity) : 自己資本利益率

## 「第六次5ヵ年中期経営計画」の進捗状況

**中期経営計画初年度にあたる2019年度も増収増益となり、2023年度定量目標値達成に向けて順調に進捗しています。**

日本国内の経済は、消費税率の変更や新型コロナウイルス感染症の影響から減速傾向が強まり、先行き不透明な状況が続いています。私たち日本新薬を取り巻く医薬品業界においては、後発医薬品使用促進策の強化といった医療費抑制のための諸施策の推進や、新型コロナウイルス感染症による受診抑制などの影響を受け、厳しい経営環境となっています。また、食品業界においても、節約志向による家計消費の伸び悩みや、運送コストや人件費の上昇、企業間の競争の激化など、同様に厳しい環境が続いています。

こうした経営環境の中、2019年度の売上高は1,166億3千7百万円と対前年度比1.7%の増収となりました。医薬品事業は、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」のマイルストン収入の反動による工業所有権等収益の減少や薬価改定の影響を受けたものの、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」、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「ウプトラビ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」などの新製品群や共同販促収入などが伸長しました。加えて、2019年9月に販売を開始した肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」も寄与し、売上高は1,016億4千3百万円、対前年度比1.4%の増収となりました。機能食品事業については、プロテイン製剤や品質安定保存剤などの売上が増加し、売上高は149億9千4百万円、対前年度比3.5%の増収となりました。

利益面では、薬価改定などによる売上原価率の上昇はあったものの、増収などにより営業利益は216億6千8百万円(対前年度比5.0%の増益)、経常利益は224億4千2百万円(対前年度比4.2%の増益)、親会社株主に帰属する当期純利益は168億6千6百万円(対前年度比3.5%の増益)となりました。

このように、中期経営計画初年度にあたる2019年度も昨年度に引き続き増収増益となり、2023年度定量目標値の達成に向けて順調に進捗しています。

### 第六次5ヵ年中期経営計画期間中の上市予定品目

**上市済み品目** (2020年8月20日現在)

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 自社創薬品 | ビルテプソ(一般名 : ビルトラルセン)<br>デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 国内外 | 導入品 | デファイテリオ(一般名 : デフィブロチドナトリウム)<br>肝類洞閉塞症候群(治療) | 国内 |

**2023年度までの承認取得を目指す品目**

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 自社創薬品 | エクソン44スキッピング薬<br>デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 国内外 | | NS-018(ilginatinib)<br>骨髄線維症 | 海外 |
| 導入品 | NS-32(デルイソマルトース第二鉄)<br>鉄欠乏性貧血 | 国内 | | ZX008<br>難治てんかん | 国内 |
| PLCM | NS-304(セレキシパグ)<br>慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 国内 | | NS-304(セレキシパグ)<br>閉塞性動脈硬化症 | 国内 |
| | マシテンタン<br>慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 国内 | | NS-17(アザシチジン)<br>急性骨髄性白血病 | 国内 |

**2024年度以降の早期の承認取得を目指す品目**

| | | | |
|---|---|---|---|
| NS-580<br>子宮内膜症 | NS-304<br>腰部脊柱管狭窄 | NS-87<br>二次性急性骨髄性白血病 | NS-917<br>再発・難治性<br>急性骨髄性白血病 |

ビルテプソ、エクソン44スキッピング薬以外のデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療薬

## 第六次5ヵ年中期経営計画「6つの取り組み」の推進

**持続的な成長基盤をこれまで以上に強固なものとし、私たちの目指す姿を実現するために次の「6つの取り組み」を推進しています。**

**1. 研究開発を通じた新しい価値の創造**

医薬品事業は、注力する4領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患、婦人科）を中心として、社内外の経営資源を活用し、核酸医薬や遺伝子治療などの新規創薬モダリティも視野に入れた自社創薬、導入、PLCMによる開発パイプラインの充実を図っています。泌尿器科領域では、2019年5月に前立腺癌治療剤「アーリーダ」、2020年2月からは前立腺癌治療剤「ザイティガ」について、ヤンセンファーマ社と共同で販促活動を開始しました。血液内科領域においては、2019年9月に肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」を発売したほか、2019年8月にジャズ・ファーマシューティカルズ社から導入した二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」の第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始しました。また、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」については、2020年3月に国内で製造販売承認を取得し、2020年5月より販売を開始しています。さらに、新型コロナウイルス感染症治療薬として核酸医薬品の開発に着手し、既存薬や治験中薬剤のリポジショニングの検討も進めています。

機能食品事業では、製薬企業ならではの高品質で独創性に富む機能食品素材を提供するために、社内外の経営資源を活用し、市場ニーズに応える高付加価値製品を上市する方針を掲げており、2019年度も継続的に新製品を市場に投入しました。

**2. グローバル事業の推進**

自社創薬品「ウプトラビ」は、導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソン社と協力し、販売国の拡大および市場浸透により海外売上高を順調に伸ばしており、適応拡大も着実に進めています。

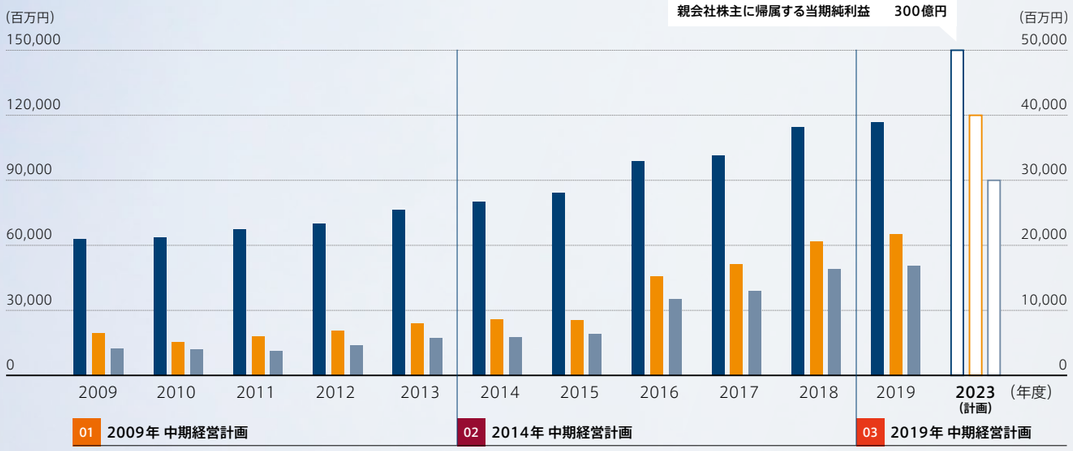
「ビルテプソ」については、米国において2020年8月に米国食品医薬品局より販売承認を取得し、販売を開始しました。現在、国際共同治験にて第Ⅲ相試験を実施中です。米国ではグループ会社のNS Pharmaを中心に販売に関わる人材の採用および販売体制の構築を進めており、「ビルテプソ」とそれに続く核酸医薬品や骨髄線維症治療剤「NS-018」などの上市により、持続的な成長基盤を構築していきます。欧州および中国についても「ビルテプソ」の早期の承認申請を目指すとともに、自社あるいはパートナー企業との戦略的提携による販売体制構築についても検討していきます。

「1. 研究開発を通じた新しい価値の創造」「2. グローバル事業の推進」の具体的な取り組みは、P18-23「特集」をご覧ください。

## 中期経営計画の変遷

**第六次5ヵ年中期経営計画以前から、変化する事業環境や経営課題などを踏まえた中期経営計画を策定・遂行し、着実な成長を続けています。**

■ 売上高（左軸） ■ 営業利益（右軸） ■ 親会社株主に帰属する当期純利益（右軸）




**2023年度（計画）**

| | |
|---|---|
| 売上高 | 1,500億円 |
| 営業利益 | 400億円 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 300億円 |

2009-2013年度

### 01 2009年 中期経営計画：第四次5ヵ年中期経営計画「改革と成長」

総括

| | 計画 | 実績 |
|---|---|---|
| 1. パイプライン充実 | ・自社創薬、導入、PLCM | ・自社創薬：NS-018、NS-065/NCNP-01<br>・導入：ACT-064992、NS-24、GA101、タダラフィル、ルナベルULD |
| 2. 医薬品の科学的な品目管理 | ・新製品・在来品のバランスよい成長 | ・後発品使用促進策を踏まえ、ディテール配分を明確にした資源の投下を行い、新製品は順調に推移 |
| 3. 機能食品 | ・業容拡大・安定的収益体質 | ・機能食品の業容は拡大するも、安定的収益体質への転換は道半ば |
| 4. ローコストマネジメント | ・収益性向上 | ・約20億円のコスト削減目標を達成 |
| 5. 社員の成長支援 | ・人材育成策の充実<br>・人事諸制度の見直し | ・教育・研修体系CASA（CAreer Support Academy）を整備：寺子屋アカデミー、エグゼクティブ研修、次世代リーダー研修、階層別研修、MBA・博士学位取得支援 |
| 6. CSR活動 | ・社会の信頼を得る | ・CSR活動の新たな取り組みを推進：こども文学賞、きらきら未来こども募金、笑顔のアートプロジェクト、京都キワニス社会公益賞受賞 |

2014-2018年度

### 02 2014年 中期経営計画：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―」

総括

| | 計画 | 実績 |
|---|---|---|
| 1. 研究開発戦略 | ・注力領域に継続して薬剤を市場投入できるようにパイプラインを充実させる<br>・治験原薬製造棟を建設し、原薬コストの削減と研究開発のスピード化を図る | ・ザルティア、ウプトラビなどの計7品目を上市<br>・NS-73、NS-32をはじめ、計6品目の導入契約を締結し、パイプラインを拡充<br>・治験原薬製造棟を2016年3月に竣工し、核酸医薬品などの治験原薬の製造を迅速に行うことで、研究開発のスピード化に寄与 |
| 2. 販売戦略 | ・肺動脈性肺高血圧症（PAH）、泌尿器、血液の3領域の製品群を成長ドライバーとして育成する | ・ビダーザ、ザルティアの売上高が100億円を超え、成長ドライバーとなる<br>・ウプトラビ、オプスミットの発売と情報提供活動により、当社のPAH領域の認知度向上 |
| 3. サプライチェーン戦略 | ・高生理活性医薬品の製造設備への投資を行い、自社創薬品の製造を行う | ・高生理活性固形製剤棟を2017年7月に竣工<br>・ウプトラビ生産の内製化を推進 |
| 4. 海外事業戦略 | ・各国の状況に応じて最適な展開の方法を選択し、事業の拡大を図る | ・ウプトラビ：海外各国で発売され、業績の伸長に大きく貢献<br>・NS-065/NCNP-01：米国申請と販売体制構築の準備 |
| 5. 機能食品事業 | ・機能食品事業を収益性の高い事業体へと変革する | ・機能食品事業の売上高営業利益率が大幅に改善<br>・新たにサプリメント事業を立ち上げ、変革の土台を構築 |
| 6. 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 | ・製薬業界として初のMRフレックスタイム制度などを導入など<br>・専門性の高い外部人材を獲得<br>・健康経営優良法人「ホワイト500」に認定 |

2019-2023年度

### 03 2019年 中期経営計画：第六次5ヵ年中期経営計画「持続的な成長を目指して～さらなる独自性の追求～」

総括

| | 計画 |
|---|---|
| 1. 研究開発を通じた新しい価値の創造 | ・医薬品研究開発戦略：低分子医薬品のNS-304、核酸医薬品のNS-065/NCNP-01を生み出した創薬基盤に、新たなモダリティ・技術を加え、創薬の幅を広げることで、新たな価値を創造する<br>・機能食品研究開発戦略：研究開発力の強化により、独自性の高い新製品の継続的な上市を行う |
| 2. グローバル事業の推進 | ・特長のある製品を世界中に届けるために、研究開発から製造、流通、販売のすべてにおいてグローバル事業の展開に適応した組織体制を構築し、第五次中期経営計画までに築いた事業のグローバル展開をさらに加速させる |
| 3. ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上 | ・治療法が確立していない疾患に対する治療薬を創造し、患者さんへ届けることや、必要とされる付加価値の高いサプリメントなどを顧客へ届けるという事業活動を通じ、ESG（環境・社会・ガバナンス）経営への取り組みを強化することで企業価値の向上と社会との共存に取り組む |
| 4. 一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成 | ・「特長のある製品は個性あふれる人材から」との考えから、性別、国籍、文化などの区別なく、従業員の多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供することで、一人ひとりが存在意義を高め活躍できる組織風土を醸成する |
| 5. AIの積極的活用とIT化の促進 | ・持続的な価値創造のために、AI、RPAなどの積極的な活用とIT化の促進により、新製品創出のスピード化や業務効率化を推進し、生産性を高める |
| 6. さらなる経営基盤の強化 | ・事業環境の不確実性が高く変化が予想しにくい状況下で、持続的な成長を成し遂げるために、ビジネスの高収益化、コストマネジメント、経営資源の有効的な活用などを推進するとともに、制度・仕組みなどのマネジメントシステムを再構築する |



**3. ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上**

私たちは、治療法が確立していない疾患に対する治療薬を創造し患者さんへ届けること、付加価値の高いサプリメントなどを顧客へ届けるという事業活動を通じ、ESG（環境・社会・ガバナンス）経営への取り組みを強化することで、企業価値の向上に取り組んでいます。なお、2020年1月に国連グローバル・コンパクトに署名し、国連が提唱する「UNGC10原則」を支持・実践していくことで、国内外のすべてのステークホルダーから信頼される企業を目指して、社会課題の解決に向けて積極的に取り組んでいくことを公表しました。

具体的な活動内容は、P32-55「ESG」セクションをご覧ください。

**4. 一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成**

一人ひとりが多様な働き方を選択し生産性を高めることを目的として、2019年10月から全社フレックスタイム制度を導入しています。また、新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い、時差勤務やICTを活用したテレワークなども推進し、円滑に業務を実施できる環境を整えました。新型コロナウイルス感染症の収束後もこれまでの働き方の固定観念にとらわれることなく、個々人に合った多様な働き方を実現していきます。

今後も従業員の多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供することで、一人ひとりが存在意義を高め活躍できる組織風土を醸成していきます。

**5. AIの積極的活用とIT化の促進**

2019年度は、業務効率化やコスト削減などによる生産性向上を目的として、RPA（ロボティック・プロセス・オートメーション）を13部門で先行して導入しました。これにより、年間約10,000時間分の定型業務を自動化するなど、成果が認められました。

今後は本格的に全社展開を推進するとともに、業務の効率化により捻出された時間を創造的な業務に活用することで、持続的な成長につなげていきます。さらに、AIの積極的な活用やIT化の促進により、新製品創出の迅速化や業務の効率化を推進し、生産性を高めていく方針です。

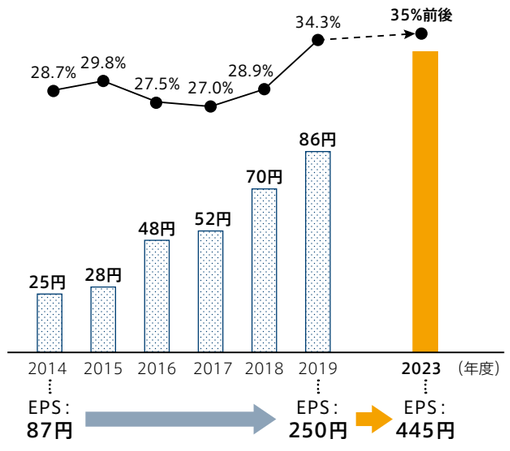
**6. さらなる経営基盤の強化**

2019年度は先述しましたとおり、売上高・各利益とも順調に進捗しており、第六次5ヵ年中期経営計画最終年度の目標値達成に向けて順調に成長しています。

持続的な成長を成し遂げるために、マネジメントシステムの再構築、経営資源の有効的な活用、コストマネジメント、ビジネスの高収益化などに継続的に取り組んでおり、引き続き経営基盤を強化していきます。

なお、配当につきましては、第六次5ヵ年中期経営計画期間中について業績連動型の配当として連結配当性向35%前後の配当を行い、EPSの増加により1株当たり配当金の増額を目指します。

**1株当たり配当金、配当性向推移**




# 目指す姿「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」の実現に向けて

## 「第六次5ヵ年中期経営計画」2年目にあたる、2020年度の見通し

**2020年度も増収増益を見込んでおり、過去最高の業績を目指します。**

2020年度は、医薬品事業においては、薬価改定や「ザルティア」、ED治療剤「シアリス」の後発品発売、新型コロナウイルス感染症などの影響はあるものの、「ウプトラビ」「ガザイバ」「デファイテリオ」などの新製品群や「ウプトラビ」の海外売上に伴うロイヤリティ収入の伸長、および共同販促収入の伸長に加えて、「ビルテプソ」の発売も寄与し、売上高は1,107億円と対前年度比8.9%の増収を見込んでいます。機能食品事業については、新製品開発・投入に一層注力し、重点品目への取り組みを強化することで売上高は153億円と対前年度比2.0%の増収を見込んでいます。その結果、日本新薬グループの売上高は1,260億円と対前年度比8.0%の増収を見込んでいます。

利益面では、営業利益は250億円（対前年度比15.4%の増益）、経常利益は255億円（対前年度比13.6%の増益）、親会社株主に帰属する当期純利益は190億円（対前年度比12.6%の増益）と、いずれも前年度に比べ増益を見込んでおり、売上高とともに過去最高の業績を目指します。

研究開発においては、注力領域を中心とした自社創薬・導入・PLCMを3本柱に、パイプラインの拡充を図るとともに、既存のパイプラインを継続して上市していきます。また、新型コロナウイルス感染症に対して、核酸医薬品を用いた研究開発の着手や、既存薬および開発中の薬剤のリポジショニングによる治療薬の検討を進めています。

2020年度も第六次5ヵ年中期経営計画の目標値達成に向けて順調にスタートしており、引き続き目指す姿の実現に向けて歩みを進めていきます。

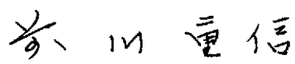
## 次の100年、すなわち200年企業に向けて

**すべてのステークホルダーの皆さまから信頼され、必要とされる企業に向けて邁進します。**

当社は2019年に創立100周年を迎えました。次の100年、すなわち200年企業に向けて、変化が激しい製薬業界において、さらに独自性を追求し特長ある製品を生み出し続けなければ持続的に成長することはできません。特に、当社は患者さんが少ない難病や希少疾患の治療薬の開発に注力していることから、それらを通じて独自の価値を提供していきたいと考えています。さらに、患者さんや医療関係者への使命を果たすだけでなく、ESGへの取り組みを充実させることで、SDGs（持続可能な開発目標）の達成に貢献するなど、すべてのステークホルダーの皆さまから信頼され、必要とされる企業を目指します。

これからも、社員一人ひとりが独自性の追求・特長ある製品の創造という目標達成に向けて果敢にチャレンジすることで、持続的な成長を成し遂げ、「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」を目指していきます。

代表取締役社長





## 1 研究開発を通じた新しい価値の創造

国産初のアンチセンス核酸医薬品

# ビルテプソ

一般名：ビルトラルセン

**日本新薬は新薬開発への挑戦の中で、特に有効な治療法が確立していない難病・希少疾患の治療剤の開発に取り組んでいます。ここでは20年以上前から東部創薬研究所を中心に探索研究を行ってきた核酸医薬について紹介します。**

## 難病・希少疾患治療剤開発への社会課題

### 難病・希少疾患の国内患者総数

**750万～1,000万人**

難病・希少疾患は世界で6,000～7,000種類以上が特定されており、国内患者総数は750万～1,000万人といわれています。そのうち、遺伝性の疾患は、70%程度の4,000～5,000種ともいわれ、多くの遺伝性疾患がいまだ有効な治療法が確立されていない状況にあります。筋ジストロフィーは難治性の遺伝性疾患の一つで、その中でも最も患者数が多いのが、デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）です。この疾患は、進行性の神経筋疾患であり対症療法以外に確立された治療法もない重篤な疾患のため、新たな治療法開発が待ち望まれています。

難病・希少疾患は、遺伝子に原因がある場合が多く、低分子や抗体など従来型の薬剤で十分な治療効果を得るのは困難です。さらに、患者数が少なく疫学的な調査も十分でないこと、臨床評価法も確立していないケースが多いことから、薬剤開発にかかるコストに見合った事業として成り立つか明確ではなく、製薬企業が薬剤開発に躊躇する原因の一つとなっています。

### デュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）とは

国内患者数　**約5,000人**

DMDは、X連鎖性劣性遺伝により3,500人に1人の割合で主に男児に発症する疾患であり、国内患者数は約5,000人といわれています。筋繊維の変性・壊死を主な病変とし、進行性の筋力低下の症状が見られる筋ジストロフィーの一種で、さまざまな病型がある筋ジストロフィーの中でも最も患者数が多く、体の中心に近い部位から筋力低下の症状が現れます。筋ジストロフィーは、2015年7月に指定難病に認定されました。

DMDは、筋肉を作る上で欠かせない筋細胞の構造維持に不可欠なジストロフィンというタンパク質の設計図となる遺伝子に異変が生じ、ジストロフィンタンパク質を産生できなくなる疾患です。このタンパク質の欠損により、筋細胞膜が脆弱になり筋肉が壊れやすく再生も追いつかなくなるため、筋力は少しずつ低下していきます。その結果、運動機能をはじめとするさまざまな機能に障害が起こります。

**DMDの臨床症状**

| | 1～2歳 | 3～6歳 | 10歳 |
|---|---|---|---|
| | 近位筋の萎縮 | | 体幹部の筋萎縮 |
| 進行 | X連鎖性劣性遺伝として出生。<br>発症 | ・下肢近位筋の筋力低下から始まり、次第に上肢近位筋も侵される。 | ・進行が早く、多くは10歳前後で歩行困難となる。<br>・人工呼吸器を装着しない場合、多くは10歳代後半から30歳代前半ごろに合併症により死に至る。 |
| 臨床症状 | 健常者と比べ、歩行開始がやや遅れることがある。 | ・転倒しやすい　・動揺性歩行<br>・Gowers 徴候※1 | ・歩行困難　・手先しか動かせなくなる（電動車いすのハンドル操作程度）<br>・脊柱変形<br>・呼吸不全　・尖足※2　・心不全 |

出典：病気がみえる <Vol.7>脳・神経. MEDIC MEDIA. P374, 2017

※1 Gowers徴候 登はん性起立ともいい、筋肉の力が弱くなったために、手を床に着き、次に膝に手を交互にあてて立つようになること

※2 尖足 足の変形の一種で、足の甲側が伸び、立ったり歩いたりする時に かかとが床に着かない状態

## 1 研究開発を通じた新しい価値の創造

### 日本新薬のアプローチ

# ビルテプソ／一般名：ビルトラルセン

(NS-065/NCNP-01)



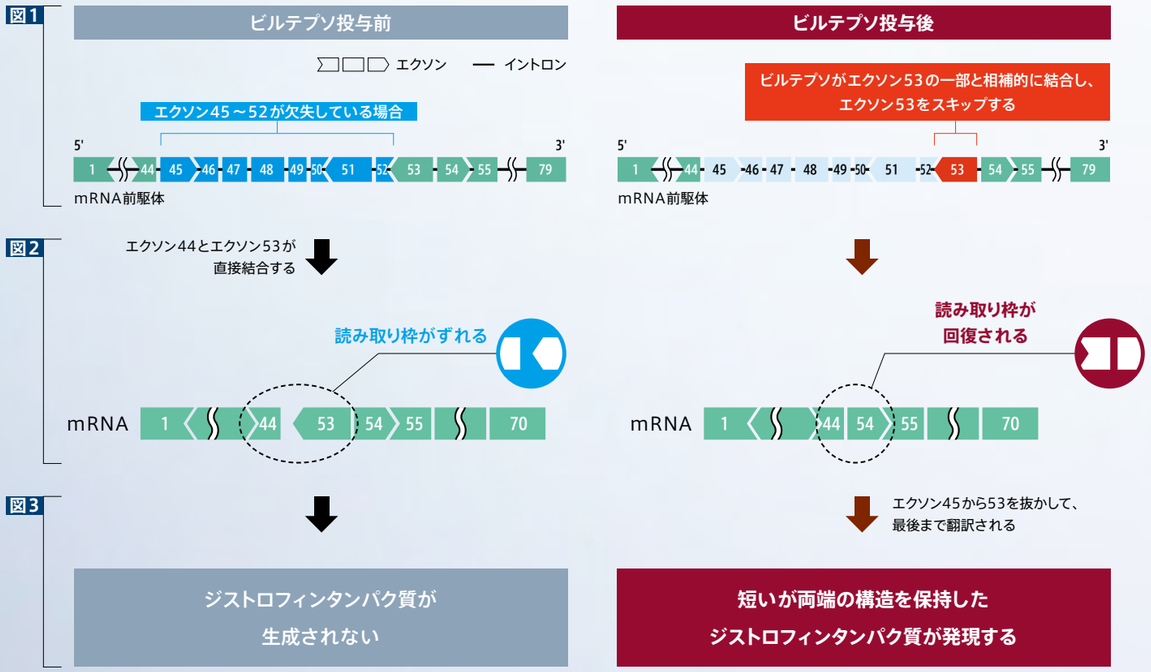

### 核酸医薬品「ビルテプソ」の仕組み

DNAには、タンパク質を作る遺伝情報をコードする領域（エクソン）とコードしない領域（イントロン）があります。DNAの遺伝情報は、エクソンとイントロンを両方含む形で**mRNAの前駆体に転写されます** 図1。次に、mRNA前駆体からタンパク質をコードするエクソンの部分だけを**連結したmRNAが作られます** 図2。さらに、このmRNAを設計図として**タンパク質が合成されます** 図3。核酸医薬品は、疾患の原因となる遺伝子に高い特異性を持って直接作用することが可能であるため、これまでアプローチが難しかった遺伝性疾患治療薬を開発できることが期待されます。

「ビルテプソ」を投与する前は、エクソン53より上流の特定エクソン欠失のため、mRNAの読み取り枠にずれが生じて、ジストロフィンタンパク質が合成されない状態になっています。しかし、アンチセンス核酸である「ビルテプソ」は、ジストロフィン遺伝子に作用してエクソン53を取り除くことで、この読み取り枠を回復させることができます。また、このようにエクソン53スキッピングによって治療できる患者さんは、遺伝子診断により特定することができます。

エクソン53スキッピングにより生成したジストロフィンタンパク質は通常より短くなりますが、機能のあるタンパク質であり、DMD患者さんの筋力低下を抑えることが期待できます。

**ビルテプソの作用機序**




出典：青木吉嗣ほか：別冊医学のあゆみ 筋ジストロフィー・筋疾患-最近の進歩. 医歯薬出版. P6, 2017

### 「ビルテプソ」開発から製造販売承認取得までの流れ

2020年3月

# 国内製造販売承認取得

※ 米国では2020年8月に販売承認取得

DMDは、これまで国内には根本的な治療法がなく、低下する筋力や運動機能に対して十分な効果は得られていませんでした。そこで、当社は、2009年から国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（以下、NCNP）と共同研究を開始し、エクソン53スキッピング薬NS-065/NCNP-01を見いだしました。2013年6月、NCNPによる医師主導治験において、初めてヒトに対して投与され、主要評価項目である安全性とジストロフィンタンパク質の産生が確認されました。この結果を受け、当社が国内第Ⅰ/Ⅱ相試験および海外第Ⅱ相試験を実施し、これらの臨床試験において、エクソン53スキッピングによるジストロフィンタンパク質の発現が確認されました。なお、これらの試験において重篤な有害事象は認められませんでした。

以上の結果より、国内において2019年9月に医薬品製造販売承認申請を行い、2020年3月に、医薬品条件付き早期承認制度により「エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー」を効能・効果として製造販売承認を取得しました。

なお、米国では2020年8月に販売承認を取得しました。

**ビルトラルセン開発と日米同時期の申請までの道のり**

**開発の経緯**

ビルトラルセン創製

本制度を活用し、臨床試験の実施計画、非臨床試験パッケージや治験薬の品質などについて協議を重ねる

良好な忍容性とジストロフィンの発現を確認

| 日米のあゆみ | |
|---|---|
| 2009年 | NCNPと日本新薬が共同研究を開始（日本） |
| 2011年 | PMDA薬事戦略相談制度が新設（日本） |
| 2013年 | NCNPによる早期探索的臨床試験（医師主導治験）を開始（日本） |
| 2015年10月 | 先駆け審査指定制度の対象品目に指定（日本） |
| 2016年 | **第Ⅰ/Ⅱ相試験開始（日本）*** |
| | **第Ⅱ相試験開始（米国）*** |
| 2016年10月 | ファストトラック指定制度に指定（米国） |
| 2017年1月 | オーファンドラッグ指定制度に指定（米国）<br>希少小児疾患指定制度に指定（米国） |
| 2019年2月 | 段階的承認申請を開始（米国） |
| 2019年8月 | 希少疾病用医薬品に指定（日本） |
| 2019年9月 | **承認申請（日本・米国）** |

**申請の経緯**

PMDAに審査パートナー（コンシェルジュ）が選任される。コンシェルジュとの定期的な面談、進捗管理を通じて、承認申請までの課題を効率的に解決し、開発を迅速に進めることができた

**日米での臨床試験結果をもとに、承認申請を進めることになる**

米国では、FDAと複数回にわたって臨床・非臨床・品質について相談したほか、日米の第Ⅱ相試験データをもって段階的申請することについて確認

日米ほぼ同時期に申請
国内では先駆け審査指定により審査期間は6カ月に短縮された

**★第Ⅰ/Ⅱ相試験結果（日本）**

対象　DMD患者（日本）16例
方法　40または80mg/kgを24週間投与
結果　16例中14例に明確なジストロフィンタンパク質の発現を確認
　　重篤な有害事象なし

**★第Ⅱ相試験結果（米国）**

対象　DMD患者（米国・カナダ）16例
方法　40または80mg/kgを20または24週間投与
結果　16例全例でジストロフィンタンパク質の発現を確認
　　重篤な有害事象なし

### 拡大が予想される核酸医薬関連市場
### 2030年の核酸医薬の世界市場

# 約2兆1,000億円

抗体医薬に次ぐ新たな治療モダリティとして期待される核酸医薬は、今後大きな市場を形成すると予測され、2030年の世界市場は、約2兆1,000億円と推計されています。核酸医薬品は、2019年12月の時点では世界中で11品目が上市されているに過ぎませんが、このうち5品目は2018年以降に上市されたものであり、難治性の希少疾患を中心に核酸医薬品開発が加速している状況にあるといえます。

当社では、「ビルテプソ」のエクソン53スキッピング薬のほか、その他のエクソンスキッピング薬を複数開発しており、「ビルテプソ」と同じメカニズムによるDMDの治療対象を拡大させます。さらに、核酸医薬品の特長を生かし、低分子や抗体などの従来型医薬品では治療が難しい疾患の治療に取り組んでいきたいと考えており、神経筋疾患に代表される遺伝性の希少疾患だけでなく、がんや新型コロナウイルス治療薬などさまざまな治療領域において、特長ある治療薬開発を進めていきます。

## 1 研究開発を通じた新しい価値の創造



執行役員
創薬研究所長
**高垣 和史**

# 研究開発最前線

### 核酸医薬開発で得られた技術・経験

国産初の核酸医薬品であることから、研究開発に決まった道筋はなく試行錯誤の連続でした。東部創薬研究所では長年にわたり核酸研究を行ってきており、開発当時は核酸合成法や核酸を評価する基盤技術を保有していました。しかし、「ビルテプソ」はモルフォリノ核酸という修飾型核酸の一種で、天然型の核酸と化学的性質が大きく異なります。そのため、研究開始当時は微量サンプルの合成にも苦労し、評価もなかなか進みませんでした。それでも、高活性領域を特定し、次には配列の最適化を徹底的に進めることによって、ようやく候補配列を見つけ出すことができました。

開発初期の非臨床試験や臨床試験に使用する原薬の供給は、核酸合成で一般的な固相合成法で対応することができましたが、製造スケールを拡大していくと、十分な収率が得られないという問題が起きました。そこで、社外提携先と連携し、大量合成に向けた製法開発を進めました。その結果、生み出された新しい製法は、スケールアップ可能であり、安定な原薬供給に寄与するとともに、収率の向上により原料となる核酸モノマーの使用量を低減するメリットもありました。

治験薬の安全性担保のためには、分析によって治験薬の品質を保証することは不可欠です。核酸医薬品の開発は、国内や海外でも少数しか例がなく、参考にできる情報も限られたものでした。また、核酸医薬品では安全性評価法は確立されていなかったため、“先駆け審査指定”によるきめ細かい当局相談を活用し、当社の分析・品質管理部門、製造部門、動態部門、そして、安全性部門が連携してその技術を確立していきました。

DMDは希少疾患であり、さらにエクソン53スキッピングによる治療対象患者さんは限られます。そのため、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センターの患者さんのデータベースを活用し、臨床開発部門では、治験に参加してくれる患者さんを全国で探しました。一方、米国では、2014年から当社のグループ会社であるNS Pharmaが、本社や現地の治験コンサルタント、著名な研究者らと協同し、一から治験戦略を練りました。また、治験薬の効果を見るには投与後、細胞内ジストロフィン量の増加を確認する必要があるため、臨床開発部門、NS Pharmaおよび東部創薬研究所が一丸となって問題解決に取り組みました。

### 今後の展望について

「ビルテプソ」が、DMDに苦しむ患者さんやそのご家族の福音となることを切に希望しています。しかし、「ビルテプソ」が治療対象とする患者さんはDMD患者さん全体の約8%程度です。より多くの患者さんを治療できるように、その他のエクソンも対象とした核酸医薬品を開発していきたいと思います。また、従来型の医薬品では十分な有効性が得られなかった疾患に対して、核酸を用いることによって有効な治療法を開発できることを目標として、これからも核酸医薬品の研究開発を進めていきたいと思います。

今後も引き続き、患者さんや臨床の先生方の声を聞き、より有効で、より患者さんの役に立つ医薬品を目指した研究開発を続けていきたいと考えています。





## 2 グローバル事業の推進

# 加速化するグローバル展開

**特長ある製品を世界中に届けるために、研究開発から製造、流通、販売のすべてにおいて、グローバル事業の展開に適応した組織体制を構築し、第五次中期経営計画までに築いた事業のグローバル展開をさらに加速させます。**

当社創業者、市野瀬 潜の「日本人が服(の)むくすりは、日本人の手で創りたい」という創業の想いが、当社発展のきっかけとなる回虫駆除剤サントニンの国産化成功につながり、その後サントニンは海外へも輸出されるようになりました。以来、当社は研究開発型の製薬企業を志向し、国内のみならず海外でも通用する新薬の創出に邁進してきました。

2019年度からスタートした第六次5ヵ年中期経営計画において、グローバル事業の推進は、当社が持続的な発展を遂げ、目指す姿を実現するために掲げた「6つの取り組み」の一つであり、第五次5ヵ年中期経営計画から取り組んできたテーマです。近年では、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ(英名：UPTRAVI)」を自社創薬し、グローバル展開してきました。海外では、当社のグローバルパートナーであるジョンソン・エンド・ジョンソン社が全世界55ヵ国で営業活動を行っており、今やブロックバスター製品へと育ちつつあります。

「ウプトラビ」の成功は当社の自信と大きな弾みとなり、次のグローバル品と期待しているデュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD)治療剤「ビルテプソ(英名：VILTEPSO)」につながっています。「ビルテプソ」は新たなモダリティ(治療手段)として注目されている核酸医薬品であり、当社が長年培ってきた核酸合成と配列決定技術を駆使した新薬です。日本国内では、本年3月に厚生労働省より製造販売承認を取得し、5月から販売・情報提供活動を開始しています。一方、北米では当社の米国子会社であるNS Pharmaが「ビルテプソ」の臨床開発を担当し、本年2月に米国食品医薬品局(FDA)に新薬承認を申請、受理され、8月にはFDAより販売承認を取得し、NS Pharmaによる販売・情報提供活動を開始しました。「ビルテプソ」は米国以外にも、欧州や中国をはじめ世界中の患者さんに届けていきたいと考えています。また、エクソン53スキッピング薬「ビルテプソ」だけでなくDMD領域では順次、異なるエクソンスキッピング薬の開発も推進し、より多くの患者さんに役立ちたいと考えています。

私が担当する国際事業本部では、「ウプトラビ」の海外事業のみならず自社製品の海外輸出事業も行っています。合成抗菌剤「プルリフロキサシン」、胃炎・胃潰瘍治療剤「ガスロンN」、再発・難治性急性前骨髄球性白血病治療剤「トリセノックス」、およびアレルギー性鼻炎治療剤「エリザス」などの輸出事業を推進し、欧州、中東、アジアにおいてもすでに輸出実績があります。また、導入活動も国際事業本部の重要な業務であり、グローバルな導入活動を通じて開発パイプラインの充実を図っています。

今後、当社では自社創薬品についてはグローバル開発が基本となります。米国で臨床試験を実施している骨髄線維症治療剤「NS-018」もその一つであり、難病・希少疾患領域をはじめ当社が得意とする注力領域の製品を世界中の患者さんの手元に届けることができるよう事業を進めていきます。



取締役
国際事業担当
**中井 亨**

# 事業活動

## 医薬品事業
# 研究開発

注力4領域である泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患、婦人科を中心として、治療ニーズが満たされていない疾患領域をターゲットに、高品質で特長のある製品を患者さんに提供します。

そのために、これまでに培ってきた研究開発力をさらに向上させ、低分子医薬品の「ウプトラビ」、核酸医薬品の「ビルテプソ」を生み出した創薬基盤に、新たなモダリティ・技術を加え、創薬の幅を広げることで、新たな価値を創造していきます。また、導入、PLCMを推進し、開発パイプラインを充実させ、新製品を継続して国内市場に投入するとともに、海外展開を目指します。

常務取締役 研究開発担当 **松浦 明**







成長戦略

**自社創薬、導入、プロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)の強化および生産性の向上によるパイプラインの拡充**

## 2019年度の概況

### 治療ニーズが満たされていない疾患領域で2製品を発売

2019年6月に承認を取得した肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」(開発記号：NS-73、一般名：デフィブロチドナトリウム)は、2019年9月に国内で販売を開始しました。本剤は、2019年5月に希少疾病用医薬品指定を受けています。国内において本疾患の適応を持つ初の薬剤であり、本疾患の治療に貢献できるよう取り組んでいます。

2020年3月に国内で承認されたデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）治療剤「ビルテプソ」(開発記号：NS-065/NCNP-01、一般名：ビルトラルセン)を、2020年5月に発売しました。本剤は、2015年10月に先駆け審査指定制度の対象品目、2019年8月には希少疾病用医薬品に指定されており、DMD患者さんの治療に貢献できるものと期待しています。米国では2020年2月に申請が受理され、8月に販売承認を取得し、販売を開始しています。また、現在国際共同治験にて第Ⅲ相試験を実施中です。

2016年に発売した肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」(開発記号：NS-304、一般名：セレキシパグ)については、効能追加として、慢性血栓塞栓性肺高血圧症を対象とした第Ⅲ相試験を、ヤンセンファーマ株式会社と共同で実施中です。この効能および効果については、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、閉塞性動脈硬化症を対象とした後期第Ⅱ相試験および腰部脊柱管狭窄を対象とした前期第Ⅱ相試験は、日本新薬が単独で実施中です。

## 中長期展望

### 幅広い研究開発活動で新たな価値のある製品を創出し、パイプラインを拡充

これまで培ってきた低分子医薬品・核酸医薬品の創薬力に、AIやiPS細胞など新たな技術を加え、また遺伝子治療など新たなモダリティに取り組むことで創薬の幅を広げます。また、オープンイノベーション活動を推進し、社内外の資源を最大限活用していきます。

これらの研究開発活動を通じて、新たな価値のある製品を創造し、治療ニーズが満たされていない疾患領域において、継続的に特長ある新薬を提供していきます。また、研究開発をグローバルで実施できる組織体制を構築し、特長のある製品を世界中に届けていきます。

## パイプライン

2020年8月20日現在

### 国内

| 開発記号(一般名) | 開発段階 | 領域分類 | 適応 | オリジン | 開発 | フェーズ Ⅰ Ⅱ Ⅲ / 申請中 / 発売 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| NS-065／NCNP-01 (ビルトラルセン) | 発売 PⅢ | 難病・希少疾患 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 共同：国立精神・神経医療研究センター | 自社 | |
| NS-304 (セレキシパグ) | PⅢ | 難病・希少疾患 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 自社 | 共同：ヤンセンファーマ株式会社 | |
| NS-32 (デルイソマルトース第二鉄) | PⅢ | 婦人科疾患 | 鉄欠乏性貧血 | 導入：ファーマコスモス社 | 自社 | |
| ZX008 | PⅢ | 難病・希少疾患 | ドラベ症候群、レノックス・ガストー症候群 | 導入：ゾゲニクス社 | ゾゲニクス社 | |
| NS-304 (セレキシパグ) | PⅡ | 循環代謝系 | 閉塞性動脈硬化症 | 自社 | 自社 | |
| | PⅡ | 整形外科 | 腰部脊柱管狭窄 | 自社 | 自社 | |
| NS-580 | PⅡ | 婦人科疾患 | 子宮内膜症 | 自社 | 自社 | |
| NS-17 (アザシチジン) | PⅡ | 血液がん | 急性骨髄性白血病 | 導入：セルジーン社 | 自社 | |
| NS-87 | PⅠ/Ⅱ | 血液がん | 二次性急性骨髄性白血病 | 導入：ジャズ・ファーマシューティカルズ社 | 自社 | |
| NS-917 | 開発準備中 | 血液がん | 再発・難治性急性骨髄性白血病 | 導入：デルタフライファーマ株式会社 | 自社 | |

### 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 Ⅱ Ⅲ / 申請中 / 発売 |
|---|---|---|---|---|---|---|
| NS-065／NCNP-01 (ビルトラルセン) | 発売 PⅢ | 難病・希少疾患 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 共同：国立精神・神経医療研究センター | 自社 | |
| NS-304 (セレキシパグ) | PⅢ | 難病・希少疾患 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 | 自社 | 導出：ジョンソン・エンド・ジョンソン社 | |
| NS-018 (ilginatinib) | PⅠ/Ⅱ | 血液がん | 骨髄線維症 | 自社 | 自社 | |

Our Will

**治療困難な疾患に、特長ある研究開発で挑む**

開発テーマのプロジェクトマネージャーとして、開発および販売を成功に導くための戦略立案やタイムマネジメントを行っています。最近は、ビルトラルセンに続く核酸医薬品を担当し、世界中の治療ニーズが満たされない患者さんに製品を届けるべく、グローバルプロジェクトの運営に取り組んでいます。これまで治療が困難であった疾患も、核酸医薬品では治療できる可能性があります。治療を待つ患者さんのために、製品を確実に届けることはもちろんのこと、「いち早く」ということも意識して、仕事に取り組んでいます。今後も、新たなモダリティを視野に入れて開発テーマを推進することで、患者さんに価値ある製品を届けることに貢献していきます。



研開企画部 企画推進二課
**蛭田 仁**

医薬品事業

# 営業

営業部門の使命は、患者さんの治療に適切な薬剤を、1日でも早くお届けするため、医療関係者に質の高い情報提供活動を行うことです。

患者さんの治療のパートナーとして、医療関係者から信頼されるため、私たちはIntegrity※な活動を基本方針として、医療関係者のニーズを適切に把握し、迅速な情報提供に努めています。

常務取締役 営業担当　**佐野 省三**



※ Integrity：誠実、真摯、高潔などの概念





成長戦略

**地域医療が変化している中、エリアごとに多様化する医療ニーズに応えるために、エリアにおける情報提供体制を整備。本社だけでなく、各エリアにも領域別学術部員を配置することで、MRによる情報提供に加え、さらに迅速で高度な情報提供活動を推進。**

## 2019年度の概況

### 注力領域の新製品群が早期に市場浸透し、業績を牽引

「泌尿器領域」「血液領域」「スペシャリティ領域」の3領域を最注力領域として、情報提供活動を実施しています。

泌尿器領域では、2019年5月に国内新発売の前立腺癌治療剤「アーリーダ」、2020年3月に「ザイティガ」をヤンセンファーマ株式会社とコ・プロモーションを行い、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」とともに、患者さんの治療に貢献しています。

血液領域では、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」に加え、2019年8月に肝類洞閉塞症候群に対して国内で唯一の適応を持つ「デファイテリオ」を新発売しました。肝類洞閉塞症候群は重症の場合、多臓器不全を伴って高率に死亡する重篤な疾患です。国内において本疾患の適応症を有する治療薬がなかったこともあり、本剤による治療が迅速に開始されています。

スペシャリティ領域では、肺動脈性肺高血圧症治療剤として「アドシルカ」「オプスミット」「ウプトラビ」3つの異なる作用機序の経口剤を世界で唯一取りそろえるリーディングカンパニーとして、治療に貢献しています。また、先駆け審査指定制度および条件付き早期承認制度の適用を受けた国内初の核酸医薬品となるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」は2020年5月に国内での販売を開始しました。本疾患は、これまで治療薬がなかったため、早期に患者さんにお届けできるよう情報提供活動を進めていきます。

TOPICS

### 地域医療、各種ニーズに対応できる体制の構築

**営業体制と情報提供活動**

昨今、「地域医療構想」「地域包括ケアシステム」の推進により、地域ごとに多様化する医療ニーズに対応した情報提供活動が求められています。

こうした中、営業事業所を13支店・43営業所とし、その下に医療圏なども視野に入れながら113チームを配置して、迅速な情報提供が可能な体制を構築しています。まずMR個人が担当エリアにおける情報提供活動のプランを描き、これをもとにチーム、営業所、支店それぞれの組織体における情報提供活動プランを立案しています。説明会、講演会、セミナーなども活用しながら、適正使用情報の提供活動を行っています。

**エリアにおける学術支援体制の整備**

当社は生命に関わるスペシャリティ製品も多いことから、MRは常に最新知識を習得する高い意識で継続研修を受講しており、その習得状況を社内認定試験にて確認した上で、情報提供活動を行っています。また、医療関係者のさまざまなニーズを確実に把握するための対話技術を習得する研修やロールプレイング研修なども実施し、情報提供の質は高まっています。

また、MRによる情報提供体制に加え、より高度で専門的な医薬品情報を提供するため、2019年度より領域別学術部員を各エリアに配置しました。これにより、MRと学術部員が連携して医療関係者のニーズに迅速に対応できるようになり、2019年の外部調査でも当社の情報提供の質は高い評価を受けています。

2020年5月に国内での販売を開始した国産初の核酸医薬品となるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「ビルテプソ」は、専門性が高く、高度な医療ニーズに応える必要があるため、早期から特別な教育を受講した専門MRを各エリアに配置しました。

このように、当社は医療関係者へ質の高い情報提供活動ができるよう、教育体制や営業体制の構築に努めています。

## 中長期展望

### MRとデジタルチャネルを融合させた「オムニチャネル型情報提供」への移行

当社では医療関係者からの情報収集・提供はMRが中心となって活動していましたが、近年はデジタルチャネルを活用した情報提供も多くなってきました。そのような中で今般の新型コロナウイルス感染症拡大により、医療関係者との対面によるMR活動は大きく制限されることになり、デジタルチャネルを用いた情報伝達に急激にシフトしなければならない状況となりました。製薬各社の動向に伴い、医療関係者もデジタルチャネルによる情報入手の割合が高まったことから、今後、MRとデジタルチャネルを融合させた「オムニチャネル型の情報提供」への移行が進んでいくと想定されます。

当社では、すでにe-ディテール、Webサイトによるセミナーや面談、リモートディテールなどの各種デジタルチャネルを活用した情報提供を実施しています。一方、医療関係者の真のニーズを聞き取り、適切にお応えするには、やはりMRによる情報入手は最も重要です。MRとデジタルチャネルをそれぞれの役割に応じて活用する「オムニチャネル型情報提供」への移行を進めていくことで、「患者さんの治療に適切な薬剤を、1日でも早くお届けする」という営業部門の使命を果たせるよう、今後も適正使用情報の提供に尽力していきます。



Our Will

**知恵と情熱を集結し、仲間とともに道をつくる**

医薬品を取り巻く市場環境の変化は著しく、MRにとっても正解が見えない厳しい時代が到来しています。しかし、価値ある医薬品を、一人でも多くの患者さんに少しでも早く届けたいという一心で、この環境変化に立ち向かい、乗り越える挑戦を続けなければならないと考えています。

正解が見えない状況であっても、日本新薬には知恵を出し合い、情熱を持って変化に挑んでいく仲間が全国各地にいます。部署の垣根やこれまでの常識にしばられることなく、新しいチャレンジを本気で語り合う仲間から多くの刺激を受け、「患者さんの治療に貢献する」というあるべき姿に向けた道を仲間とともにつくっていきます。



京滋北陸支店 京都営業所
**馬田 一輝**

医薬品事業

# 生産

第六次5ヵ年中期経営計画の達成に向けて4つの目標※1を定めています。これら目標を達成するために20の具体的施策を策定し、すべての施策においてロードマップに定めた2019年度の目標をほぼ達成しました。特に「ビルテプソ」の米国での自社販売に向けたグローバルサプライチェーン構築においては、サプライチェーン・信頼性保証統括部が一丸となって準備を行いました。

信頼性の高い医薬品を患者さんにお届けするという命題のもと、引き続き本計画に定められたあるべき姿に向けて邁進していきます。

取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当　**齋藤 均**

※1 1. さらなる安定供給体制の構築、2. 信頼性保証体制の強化、3. 継続したコストマネジメントを推進し、利益を創出する、4. 調達、製造、物流、信頼性保証、安定供給体制のグローバル対応推進



成長戦略

## グローバル供給体制・信頼性保証体制の確立

### 2019年度の概況

**「ビルテプソ」のグローバル供給体制・信頼性保証体制を構築するとともに、生産性向上を推進**

2019年度は、「ビルテプソ」の米国での発売に向けたグローバル供給体制・信頼性保証体制の構築を推進し、2020年度の発売開始に向け準備を進めてきました。具体的には、関連製造所におけるFDA査察対応、米国での販売網構築、薬事体制の整備、安全性データベースやその運用手順などを構築しました。さらには、将来の自社工場活用を見据えた小田原総合製剤工場におけるグローバル運用とのギャップを分析するとともに、対応チームも結成しました。

また、前中期経営計画で築いた安定供給体制、業務の効率化とコストマネジメントを一層推進し、サプライチェーン全体の生産性向上に取り組みました。具体的には、品質マネジメントシステムの推進により、原薬・製品に対する品質、有効性および安全性の確保に努めました。さらに、注力品目の原料調達や物流のコストを削減し、ローコストマネジメントを推進し、製品の供給が途切れることのないように、在庫目標の維持や調達先の管理によるリスク低減、有事の際のマニュアルを見直すなど、BCP(Business Continuity Plan／事業継続計画)を積極的に推進しました。

### 中長期展望

**グローバル供給体制の確立、核酸医薬品関連の新規投資案件の検討などに注力**

国内医薬品市場の環境が厳しさを増す中、米国・欧州・中国・その他新興国といった海外市場の重要性が増しています。これらの市場へ積極的に展開するために、グローバル供給体制の確立とともに、GDP(医薬品の適正流通基準)に対応できる物流部門の体制構築、海外査察や規制に対応できる信頼性保証体制の確立を推進しています。

また、市場のスペシャリティ領域へのシフトや医薬品モダリティの多様化に対応するため、小田原総合製剤工場を積極的に活用していきます。具体的には、セレキシパグのプロダクト・ライフサイクル・マネジメント(PLCM)における高生理活性固形製剤棟の活用、核酸医薬品関連の新規投資案件の検討を推進しています。



併せて、調達・物流コストの低減など継続したコストマネジメントを推進し、利益創出に貢献していきます。

品質保証と安定供給

**研究開発段階から製造販売後までの信頼性の確保**

日本新薬では、信頼性保証統括部門を中心に、医薬品に不可欠な品質、有効性および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、その結果をもとに、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統括部門が適切な段階で監査し、非臨床試験や臨床試験でのデータの信頼性を保証しています。

製造販売承認の取得後は、製造販売業三役(総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者)の強固な連携により、承認事項を遵守するとともに、医薬品製造販売業許可や医薬品製造業許可の維持・管理に努め、製造販売している医薬品の品質保証と安全性の確保に取り組み、市場への責任を果たしています。

**医薬品の信頼性保証**

| 研究開発段階 | |
|---|---|
| 非臨床試験 | 臨床試験 |
| GLP、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 | | |
|---|---|---|
| 品質管理 | 安全管理 | 承認・許可の維持・管理 |
| GMP、GQPに基づく品質管理 | GVPに基づく安全管理 | 製造販売承認・製造販売業許可などの維持・管理 |

**医薬品のリスク管理への取り組み**

日本新薬では、医薬品リスク管理計画(RMP)※2に沿ったリスク管理を進めています。RMPは、開発段階から製造販売後までのすべての期間においてベネフィットとリスクを評価し、その結果に基づいて必要な安全対策を実施することにより、医薬品の製造販売後の安全性を確保することを目的としています。RMPは医薬品医療機器総合機構(PMDA)と日本新薬のWebサイトで公開しています。

安全管理部門では、RMPの実践に向けて、担当者の対応能力向上を目的としたマニュアルの整備や、グループ制によるボーダーレスな業務担当体制を構築しています。

さらに、ビルテプソの米国展開に伴い、安全性情報のグローバル一元管理を推進しています。

※2 Risk Management Plan：製造販売後の個々の医薬品の重要なリスクを定義し、そのリスクを低減するために企業が行っている取り組みを一つの文書にまとめたもの

**医薬品品質システムの構築**

品質保証部門では、GQP、GMPの遵守と合わせて医薬品品質システムを構築し、マネジメントレビューを通して、品質システム、製品品質および資源配分の継続的改善に取り組んでいます。また、今後の米国展開に伴い、米国向けの品質システム整備、英語コミュニケーション能力や、海外の品質保証に関する知識・経験を有する人材の確保・育成を進め、グローバル基準の医薬品品質システムの確立を目指しています。

**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※3を導入しています。これにより、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案し、ビジョンおよび戦略実現のため、KPI※4を設定することで、進行状況を管理しています。物流面では、保管時および輸送時の適切な温度管理を行うとともに、在庫保管場所を分散させることで品質だけでなく災害時のリスクにも配慮した供給体制を整えています。

※3 Balanced Score Card：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

※4 Key Performance Indicators：重要業績評価指標。BSCで企業目標を実現するために設定した具体的な業務プロセスモニタリング指標のうち、特に重要なものを指す

Our Will

**グローバルサプライチェーンで持続的な成長を**

ビルテプソサプライチェーン構築プロジェクトリーダーとして、原料調達から国内外への製品供給に至るグローバルサプライチェーン構築を担当しています。特に米国でのサプライチェーン構築は、日本新薬にとって初めての経験であり試行錯誤の連続ですが、全社一体となり創りあげた新薬を一日でも早く患者さんへお届けできるようスピード感を重視して取り組んできました。米国グループ会社のNS Pharmaをはじめ、多くの部門が関わる業務であることから、部門間の連携や対話を大切にし、一連のフローを円滑にすることが私の役割です。米国の法規制に対応したサプライチェーン構築は大きなチャレンジでしたが、「どうすれば達成できるのか?」をみんなで考えながら一つひとつ課題をクリアしてきました。今回構築したグローバルサプライチェーンを今後の事業展開に生かすことで、持続的な成長につなげたいと考えています。



生産企画部 生産企画課
**案浦 明子**

# 機能食品事業

機能食品事業は、私たちの毎日の食生活を支えるだけでなく、フードロスといった社会的な課題へのチャレンジや健康食品素材・サプリメントを通じて健康増進に寄与するなど、医薬品とは違ったアプローチで「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」ことが実現可能です。私たちは研究開発力の強化により、独自性の高い新製品を継続的に上市することで存在意義を示し人々の健康寿命に貢献します。

取締役 機能食品担当　**小林 健郎**



**成長戦略**

## サプリメント事業の収益拡大を図るとともに、安全・安心な「食」を通して人々の健康長寿、アクティブライフに貢献する

### 2019年度の概況

**すべての注力分野において独自性のある高付加価値製品の上市を実現し、増収増益を達成**

人生100年時代を迎え、長く生きるだけでなく、いかに自分らしく豊かな生活を送るかが求められる時代となっています。わが国でも少子高齢化の進行により社会医療費は増大し続けており、行政は疾病の早期診断・早期治療、セルフメディケーション、さらにはセルフケアを推進することで医療費の低減を図っています。こうした背景のもと、国民の健康志向は高まり、エビデンスのあるサプリメントや健康志向食品の果たすべき役割が増大しています。

機能食品事業の成長ドライバーとなるサプリメント事業においては、スポーツサプリメントおよびエイジングケアサプリメントの2分野に注力し、アスリートに最も支持されるサプリメント、製薬企業のサプリメントとして、疾病予防・エイジングケア分野のパイオニアを目指して活動しました。

一方、収益の基盤となるバルク事業においては、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤を注力分野として研究開発に経営資源を投入し、それぞれの注力分野において、幾つもの特長ある新製品を計画的に発売しました。

これらの取り組みにより、健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤のすべての分野において、増収増益となりました。

**TOPICS**

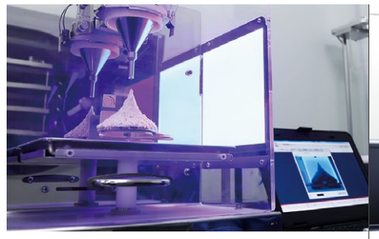
**マンゴスティアで日本初の機能性表示食品**

マンゴスチンはオトギリソウ科の常緑高木で果肉の甘みと酸味が調和した優美な風味から、「果物の女王」と呼ばれています。このマンゴスチンの果皮に強力な抗糖化作用を有する機能性成分「ロダンテノンB」が含まれることを当社が世界で初めて発見しました。

近年、メディアでも取り上げられることが増えている「糖化」は、体内で余った糖がタンパク質と結合することで起こります。この糖化により、タンパク質が本来持っている機能を発揮できなくなり、生体にさまざまな悪影響を及ぼすことが分かってきました。こうした中、マンゴスチンエキス摂取群において、プラセボ群と比べて肌の水分量が改善することが認められ、当社は糖化ストレスの軽減により肌の潤いを保持する機能があることを明らかにしました。これにより、国内で初めて、糖化ストレスを軽減することをメカニズムとした機能性表示食品を取得し、「マンゴスティア」を発売しました。

当製品は、関係者に大きなインパクトを与え、機能性表示食品として受理後、多くのユーザーから問い合わせをいただいています。







**記憶力を維持するサプリメント「記憶の小箱」**

「記憶の小箱」はバコパサポニン※を機能性関与成分とした初めての機能性表示食品です。1日3粒摂取することで、認知機能の一部である記憶力（加齢により低下する日常生活で見聞きした情報を覚え、思い出す力）を維持する機能があることが報告されています。

WHOは、世界では3秒に1人が認知症を発症していると報告しています。これは、高齢化が進む日本においても深刻な問題であり、国内の認知症患者数は2025年には700万人を超えると予想されています。こうした認知症には現在有効な治療法が確立されておらず、脳の病変は10～20年前から進行しているとされていることから、エビデンスのあるサプリメントを早い段階から摂取し、発症を予防することも対策の一つとなります。

今後もエイジングケア領域でさまざまな製品開発に取り組んでいきます。

※ バコパサポニンは、インドの伝統的医学アーユルヴェーダの脳機能改善ハーブとして有名なバコパに含まれています。神経伝達を助けることで覚える力の向上と思い出す力が改善する機能が報告されています。




## 中長期展望

**サプリメント事業の収益拡大を図るとともに、社会課題の解決にも貢献**

私たちの使命は、「食」を通じて人々の「疾病の予防」そして「健康寿命の延伸」に貢献することであると考えています。機能食品事業の収益の基盤であるバルク事業は、その対象となる加工食品市場が人口減少により市場縮小、素材のコモディティ化による価格競争が課題となっています。そのため、私たちは製薬企業の研究開発力を生かし、市場ニーズを満たす高付加価値の製品を上市することで新たなマーケットを創造し、高収益体制への変換を推進してきました。加えて、これらの研究開発力を基盤にして、私たちの想いを消費者に直接伝えられる最終製品の開発・提供を成長ドライバーと位置付け、さらに収益性の高い事業体に転換していきます。

また、品質安定保存剤への取り組みは、SDGsの活動の一環として食品ロスの削減につながります。食品のおいしさを維持しながら、賞味期限を延ばす独自技術を開発することで、廃棄される食品の削減に今後も貢献することができます。

このように、機能食品事業は収益拡大はもとより、社会課題の解決にも貢献していく方針です。

**Our Will**

**独自性を追求した健康食品素材の開発**

私は、日本新薬オリジナルのアンチエイジングを訴求する新たな健康食品素材の探索を行っています。特に、機能食品事業の重点領域である抗糖化分野に着目した抗糖化素材を、大学との共同研究を通じて社内保有の植物エキスライブラリから探索しています。

素材探索の業務はチームで進めていますので、チームが活性化するよう心掛けています。例えば、チームメンバー同士のコミュニケーションの機会を増やすことで、各メンバーが自身の業務の目的などを理解し、自分の考えをもって業務が行えるよう意識して仕事を進めています。これにより、新たな気付きがあり仕事の効率も向上すると考えています。また、素材開発において独自性を見いだすために、大学などとも連携し幅広い人脈から積極的に情報収集を行うように努めています。



食品開発研究所
フードマテリアル開発一課
**林 謙次郎**

日本新薬の
ESGへの取り組み

# CSRマネジメント



## 「ESG」の本質を意識し
## 取り入れることで、
## サステナビリティを推進します。

取締役
CSR・経営管理担当
**高谷 尚志**

## 第六次５ヵ年中期経営計画における取り組み

日本新薬が目指す姿は「ヘルスケア分野で存在意義のある会社」です。その目指す姿を実現するために、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、経営方針、すなわち「高品質で特長のある製品を提供する」「社会からの信頼を得る」「一人ひとりが成長する」ことの実践によって社会とともに持続的に発展することが、日本新薬グループのCSRであると考えます。この考え方に沿って継続的に事業活動を行うことをCSR基本方針とし、広く社会に貢献していきます。

第六次5ヵ年中期経営計画では「ESG経営への取り組み強化による企業価値の向上」を重点目標の一つとして掲げました。事業環境の不確実性が高まる中、事業活動を通じたESG経営への取り組みを強化し、社内の経営資源を最大限活用し、経営基盤を強化することにより、持続的な成長の実現に取り組んでいます。

環境への取り組みとしては、「日本新薬環境基本方針」にて作成した5つの環境自主目標、「省エネ・地球温暖化防止の推進」「省資源、廃棄物削減および3Rの推進」「化学物質の適正管理の推進」「環境マネジメントシステム(EMS)の推進」「社会および地域とのコミュニケーション」への取り組みなどを通じて環境負荷の軽減に努めています。地球温暖化は昨今の異常気象や、それによる自然災害激甚化の原因であり、パンデミックの遠因でもあります。この認識のもと、温室効果ガスの削減に積極的に取り組みます。また、製薬企業として取り組むべき環境問題としては、化学物質の適正管理や、山科植物資料館での生物多様性への貢献などについて活動を続けています。

社会への取り組みとして、社員への人的投資では、一人ひとりが前向きにチャレンジし、成長できる組織風土の醸成に向けて、モチベーションマネジメントを推進しています。持続的な成長基盤を構築するためには、ダイバーシティ&インクルージョンの推進が重要です。当社の採用活動はジェンダー平等が原則であり、また、能力開発や昇級・昇格など、あらゆる機会においてこの原則が貫かれています。また、種々の能力開発支援プログラムは、社員がそのライフスタイル、ライフステージに応じて活用することが可能な設計にしています。

医薬営業部門において先行導入したフレックスタイム制度は、その後、コアタイムなしのスーパーフレックスタイム制度として全社員に導入しました。さらに、新型コロナウイルス感染拡大防止の目的でテレワークを拡充しましたが、多様な働き方の提供は、社員の私生活を充実させる上で大いに効果があり、新型コロナウイルス収束後もテレワークは常態化させる方針です。

社員の健康を手段ではなく目的ととらえる健康経営の推進は、2018年に社長による健康宣言を行い、2019年には健康経営優良法人「ホワイト500」企業に選抜されました。2022年中に喫煙率ゼロにするなどの目標を掲げ、引き続き積極的に活動を続けています。社会貢献としては、創立90周年を機にスタートした「日本新薬こども文学賞」が11年目を迎え、さらに100周年を記念して公募研究助成制度を開始しました。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、山科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などに取り組んでいます。また、保有する知識を健康な社会の実現に役立てるため、疾患に関する啓発活動などにも注力しています。2020年4月からはボランティア休暇制度を導入し、社員の社会貢献への関与を促しています。

ガバナンスへの取り組みとして、CSR基本方針に基づき、経営のさまざまな側面において法令や社内規則を遵守することで透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの社会的責任を絶えず意識して、高い倫理観を持って誠実な企業活動を推進しています。

## ESG経営の社内浸透の重要性と、社員への浸透策

「ESG」経営による企業価値向上は、経営層や一部の組織だけでは成しえません。社員一人ひとりが、企業活動はもちろん、個々の日常生活にも「ESG」の本質を意識して取り入れて、サステナビリティを推進することで、「SDGs」の目標達成に寄与することにつながると考えています。

私たちは、経営層から新入社員までの全役職員が社会課題の解決に貢献できるよう、企業ができること、個人でできることなどを、社内報の連載記事や研修などで紹介して啓発活動を行っています。その一環として、取締役層に対するSDGs研修、若手社員を巻き込んだマテリアリティ検討プロジェクトなどにも取り組んでいます。また、2020年1月に日本新薬は国連グローバル・コンパクト(UNGC)に署名しました。

## ESG経営の実践に向けて

新型コロナウイルス感染症の拡大により、経営環境は大きく変化しました。私たちは、これを脅威ではなく機会ととらえて、さまざまな経営改革を加速していきます。

健康(感染拡大防止)と経済を回すことは、しばしば二律背反のように扱われていますが、今こそ、ESGという視点を経営の根幹に据えることで、両者が健全に発展し実現する姿を目指すべきであると考えます。

医薬品企業である当社は、何よりも本業である医薬品の研究開発を通じた貢献を目指します。すなわち、核酸医薬品技術を利用した治療薬の開発です。開発を加速するためには、イノベーションを育む組織文化を醸成することが重要です。性差や社歴、人種や国籍などにかかわらずフランクに議論し合えるオープンな組織文化を醸成すると同時に、社員の健康や幸福を第一に考える経営への転換を図っていきます。

新型コロナウイルスは、人々の価値観をも大きく変えました。世界は緊密につながっており、環境に配慮しない企業活動はエゴイズムであり、それは他者を傷つけ、事態を悪化させ、地球を危険にさらします。私たちは、再生可能エネルギーへの転換による気候変動への対応や、化学物質の適切な取り扱いなどにより、サステナブルな社会の実現に向けた責任を積極的に担います。

ステークホルダーである「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「社員」に対して説明責任を果たすためには、ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠です。コンプライアンス違反が発生するリスクを常に念頭に置き、法令遵守の管理体制を整え、取締役会・監査役会などの有効性を保つとともに、社外取締役などによる監督機能の強化により、透明性・客観性を確保していきます。また、不正を未然に防ぐ風通しの良い職場環境づくりを目指します。

環境への取り組み

# 環境マネジメント

## 日本新薬環境基本方針

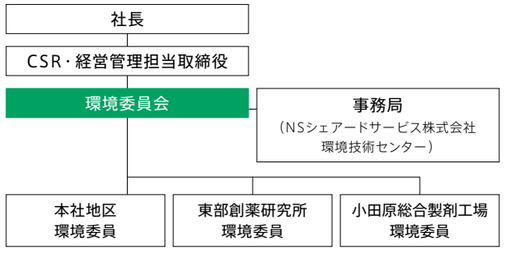
**日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献する企業として、地球環境に配慮した事業活動を行い、環境の保護・維持・改善に取り組み、環境との調和のある成長を目指します。**

1. 環境問題を担当する全社組織を効果的に運用し、明確な目標を設定して、一致協力のもとに環境保全活動を推進します。
2. 環境に関する法規制、社内規程などの遵守はもとより、社会的責任を認識し、環境保全に努めます。
3. 事業活動によって生じる環境への影響（地球温暖化、資源減少、環境汚染など）を的確に把握し、環境保全活動の継続的な改善を図るとともに、汚染の予防に努めます。
4. 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。
5. 生物多様性に配慮した事業活動を推進し、持続可能な社会の発展に取り組みます。
6. 環境保全活動に関する情報を積極的に公開するとともに、地域社会をはじめとする様々なステークホルダーとのコミュニケーションに努めます。

## 環境マネジメント体制

日本新薬は、「日本新薬環境基本方針」の実践に向けて、CSR・経営管理担当取締役を委員長とした「環境委員会」を設置し、日本新薬の環境保全活動の方針や目標を決定しています。

### 環境マネジメント体制図




## 環境マネジメントシステム認証の活用状況

日本新薬では、生産の拠点である小田原総合製剤工場において、環境の継続的改善を推進する仕組みとして、ISO14001（国際環境規格）を取得し、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においては、KES※ステップ2の認証を取得し、環境管理活動を推進しています。

2019年度は、小田原総合製剤工場で定期審査、本社で確認審査が実施されましたが、いずれも環境汚染につながる重大な指摘はなく、それぞれ認証を継続しました。

※ 京都が発祥の環境マネジメントシステムで、Kyoto Environmental management system Standardの略称

## 環境会計

2019年度の環境関連のコストや効果を集計した環境会計は以下のとおりです。

### 環境保全コスト

（単位：千円）

| コスト分類 | 投資額 | 費用額 |
|---|---|---|
| 事業エリア内コスト | 182,129 | 231,657 |
| 公害防止コスト | 30,700 | 25,384 |
| 地球環境保全コスト | 151,429 | 141,062 |
| 資源循環コスト | 0 | 65,211 |
| 上・下流コスト | 0 | 4,768 |
| 管理活動コスト | 19,049 | 78,362 |
| 研究開発コスト | 0 | 0 |
| 社会活動コスト | 0 | 1,995 |
| 環境損傷コスト | 0 | 84 |
| **合計** | **201,178** | **316,866** |

（営業事業所を除く）

### 環境保全効果

| 効果の確認 | 単位 | 2019年度実績 | 増減量（対前年度） |
|---|---|---|---|
| $CO_2$排出量 | トン | 11,218 | -1,420 |
| 電気使用量 | 千kWh | 14,987 | -71 |
| 重油・灯油使用量 | kL | 3 | 0 |
| 都市ガス・LPG使用量 | 千$m^3$ | 1,630 | -11 |
| ガソリン・軽油使用量 | kL | 602 | -298 |
| 水使用量（主要事業所） | 千$m^3$ | 182 | -22 |
| 廃棄物排出量（主要事業所） | トン | 482 | -40 |
| 廃棄物最終処分量（主要事業所） | トン | 3.0 | 1.5 |

## 第五次日本新薬環境自主目標（2017～2019年度）

「環境基本方針」を実現するための具体的な目標が「日本新薬環境自主目標」です。2017年4月から3ヵ年計画で始まった「第五次日本新薬環境自主目標」では、従来の目標に加え、$CO_2$排出量原単位、廃棄物発生量原単位、廃棄物再資源化率（リサイクル率）を新たな数値目標として策定しました。2019年度においても、この第五次日本新薬環境自主目標に継続して取り組みました。

2020年度は、「第六次日本新薬環境自主目標」（2020～2022年度）の制定を行い、さらなる環境保全活動を推進していきます。

| 第五次環境自主目標※1 | | 数値目標 | 2019年度の実績 | 数値目標の進捗 |
|---|---|---|---|---|
| 省エネ・地球温暖化防止の推進 | 2019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。 | 230,432GJ以下 | エネルギー総使用量：211,137GJ<br>► 1990年度比8%削減 | 達成 |
| | 2019年度までに$CO_2$排出量※2の原単位※3を、1990年度比40%程度改善する。 | 0.13以下 | $CO_2$排出量の原単位：0.081<br>► 1990年度比63%改善 | 達成 |
| 省資源、廃棄物削減および3Rの推進 | 2019年度までに最終処分量（埋立量）を、2005年度比70%程度削減する。 | 4.38トン以下 | 最終処分量：3.01トン<br>► 2005年度比80%削減 | 達成 |
| | 2019年度までに廃棄物発生量原単位※4を、2005年度比50%程度改善する。 | 0.53以下 | 廃棄物発生量原単位：0.41<br>► 2005年度比 60%削減 | 達成 |
| | 2019年度までに廃棄物再資源化率を、55%以上とする。 | 55%以上 | 廃棄物再資源化率：81.5% | 達成 |
| | グリーン購入・調達を推進する。 | — | 社内購買システムに、グリーン商品か否かを参照できる機能を導入し、発注時のグリーン購入を継続している。 | — |

| 第五次環境自主目標※1 | | 2019年度の実績 |
|---|---|---|
| 化学物質の適正管理の推進 | PRTR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。 | 2018年度と比較して、アセトニトリルとノルマル-ヘキサンの使用量がそれぞれ49%、20%減少。ジクロロメタンは33%増加。 |
| 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）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。 | 環境マネジメントシステムの認証を継続した。<br>・小田原総合製剤工場：ISO14001<br>・本社：KES ステップ2 |
| 社会および地域とのコミュニケーション | 社会および地域に対して適切に情報開示する。 | 日本新薬ホームページおよび日本新薬レポートで情報を開示。 |
| | 地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 | 清掃ボランティア、出前授業、研究所見学会、寄付などを実施。 |
| | 生物多様性保全に係る社会貢献活動を推進する。 | 絶滅が危惧される植物の育成や奉納・提供を継続。 |

※1 数値目標の進捗は、主要事業所である本社、小田原総合製剤工場および東部創薬研究所の合計値で評価
※2 経済産業省の$CO_2$実排出係数を用いて算出
※3 $CO_2$排出量（トン）を単体売上高（百万円）で除した値
※4 廃棄物発生量（トン）を単体売上高（億円）で除した値

# 環境パフォーマンス

## 省エネ・地球温暖化防止の推進

日本新薬では、「省エネガイドライン」で、フレックスタイム制度に応じた適切な空調機の利用や温度設定、不要な照明の消灯、階段利用の推奨などを定め、全社員が節電に努めています。

設備面では、エアコンの改修、空調熱源改修、ボイラー改修、冷凍機の新設および更新、照明器具のLED更新工事などを実施し、省エネ活動を推進しています。

これらの取り組みの結果、2019年度のエネルギー総使用量および$CO_2$排出量原単位について、目標を達成しました。

## 省資源、廃棄物削減および3Rの推進

2019年度の最終処分量（埋立量）の削減、廃棄物発生量原単位の改善および廃棄物再資源化率の目標は達成しました。

当社は、限りある資源を有効に利用するため、廃棄物の3R（リデュース、リユース、リサイクル）に積極的に取り組んでいます。廃棄物の運搬、収集および処理の委託は、優良な委託業者を選定しています。電子マニフェストシステムにより適正な管理を行い、委託廃棄物処理業者へは定期的な実地査察を実施しています。

## 化学物質の適正管理の推進

化学物質排出把握管理促進法※のPRTR制度に基づく第一種指定化学物質の年間取扱量が1トン以上の事業所では、その化学物質の届出が義務付けられています。本社ではアセトニトリル、ノルマル-ヘキサン、ジクロロメタン、東部創薬研究所ではジクロロメタンが該当し、適切に届出を行いました。

2018年度と比較するとジクロロメタンの使用量が33%増加し、アセトニトリル、ノルマル-ヘキサンの使用量がそれぞれ49%、20%減少しました。

増加したジクロロメタンは治験原薬製造棟の稼働によるものですが、治験原薬製造棟には溶媒吸着装置が設置されているので原薬の製造過程で発生した化学物質の大気への放出を抑制しています。

※ 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理改善の促進に関する法律

## 環境コミュニケーション

地域のさまざまな環境活動に参加・協力しているほか、環境関連の寄付や出前授業なども実施しています。

**「山科植物資料館」の活動**

「山科植物資料館」は、1934年に山科試験農場として開場しました。以来、当社の発展に大きく寄与した回虫駆除薬「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、希少なものを含め3,000種を超す植物を保存・栽培しています。

当資料館で保存・栽培している植物の中には、160種を超える日本薬局方収載生薬の基原植物をはじめ、キソウテンガイなど世界的にも絶滅が危惧されている希少な植物や、環境省指定の絶滅危惧種も多数含まれ、生物多様性保全の観点からも栽培研究を重視しています。

2019年度は、7回にわたる休日見学会をはじめ、一般の方向け見学研修会、薬剤師研修会、薬用植物専門家向けセミナー、地元小学生を対象とした夏休み藍染め体験会などを実施し、1,600名を超える方々が来館され



見学研修会の様子

**事業活動のマテリアルバランス**

**INPUT**

| 原料 | エネルギー | | 用水 | 設備 |
|---|---|---|---|---|
| 267トン | 電気：14,987千kWh | LPG：374m³ | 上水：59千m³ | 機器 |
| 包装材料 | 重油：0kL | ガソリン：600kL | 井水：123千m³ | 事務用品 |
| 272トン | 灯油：3kL | 軽油：2kL | | 備品 |
| | 都市ガス：1,629千m³ | | | |

**OUTPUT**

| $CO_2$排出量 | 製品物流量 | 廃棄物 | 排水 | 容器包装リサイクル |
|---|---|---|---|---|
| 11,218トン | 16万トンキロ | 発生量：482トン | 排水量：182千m³ | 廃容器・包装：201トン |
| 製品出荷量 | | 最終処分量：3.01トン | | （2019年度再商品化委託量） |
| 484トン | | | | |



ました。これらの活動に対して京都市より「地域企業輝き賞」「地域企業輝き特別賞」を受賞しました。

また、地元京都の希少植物の保護活動にも参画し、フタバアオイ、キクタニギクやフジバカマなどの保護・増殖活動にも積極的に取り組んでおり、「京の生きもの・文化協働再生プロジェクト」に認定されました。

**清掃ボランティア**

- 本社：「西大路駅周辺を美しくする会」
- 小田原総合製剤工場：「クリーンさかわ（酒匂川一斉清掃）」、工場周辺の清掃活動
- 東部創薬研究所：つくば市主催の清掃活動

**環境関連の寄付**

- 金属くず、雑紙類の売却代を「日本新薬きらきら未来こども募金」に寄付
- 指定障害児相談支援事業所に有価で売却できる資源ゴミを提供
- 不要な本・DVDなどの収集による「かながわキンタロウ☆ブックキフ」への協力
- シダックス法人団体会員キャッシュバックの寄付
- アルミ缶収集によるレスキューベンチの寄贈
- ペットボトルの蓋の収集によるワクチンの提供
- 飲料用自販機の利用による赤い羽根募金、緑の募金

**出前授業**

- 1回：「植物がつなぐ環境とくすり」高雄小学校6年生

**研究所見学会**

- 本社創薬研究所：18回、京都市立西京高校附属中学ほか、中学生～大学生、社会人
- 東部創薬研究所：1回、土浦第一高校

**生物多様性への貢献**

- キソウテンガイなど絶滅危惧種の保護
- フタバアオイの育成・奉納：「葵祭」（京都府 上賀茂神社）
- キクタニギクの育成・提供：「緑水歩廊」（京都駅）、「キクタニギクの花咲く菊渓の森づくり」（京都府京都市）
- 「たんぼの恵みを感じる会」「酒匂川水系メダカサポーターの会」（神奈川県小田原市）の活動への参加、駐車場の貸し出し

**TOPICS**



### 脱プラを目指す！「プラスチック・スマート」の取り組み

Plastics Smart

日本新薬は、環境省が主催する海洋プラスチックごみを減らす取り組み「プラスチック・スマート」※の考え方に賛同し、2019年12月より、同キャンペーンに登録しています。登録している「ブルースマイルプロジェクト」では、当社創立100周年記念品として社員に配布したマイボトルをオフィス、出張先、プライベートなどのさまざまなシチュエーションで積極的に使用することを推奨し、「脱プラ化」を推進しています。併せて、2019年11月以降、本社地区の自動販売機のペットボトル飲料の販売を中止しました。

社員一人ひとりが、環境問題に関心を持つことで、行動変革のきっかけとなる活動を目指しています。



100周年記念品マイボトルを愛用する社員

※ 海洋プラスチックごみ問題の解決を加速させることを目的に、環境省が進めているキャンペーン。同省では、日々大量に発生する海洋プラスチックごみにより、地球規模で懸念される環境汚染問題の解決に向けた個人・企業・団体・行政などの取り組みを応援しています。

Web **詳細は、下記URLからご覧ください。**

- 環境省プラスチック・スマート公式Webサイト：https://plastics-smart.env.go.jp/
- 環境省プラスチック・スマート公式Webサイト 当社掲載ページ：https://plastics-smart.env.go.jp/case/?id=1361

日本新薬の
**ESG**への取り組み

社会への取り組み

# 価値創造を支える人材

**人材育成に対する基本的な考え方**

**日本新薬では、持続的成長を遂げるための原動力は「人材」であると考え、経営方針に「一人ひとりが成長する（社員）」を掲げています。この方針に従って、社員一人ひとりの個性を尊重し、成長・活躍する機会を提供しています。**

**特に、海外展開を加速させている当社にとって、グローバル人材の育成は急務であるため、2015年度より研究・開発に携わる社員を対象とした「海外留学制度」を設けています。**

**この制度によって、海外の大学・研究機関への留学の機会を与えています。そのほか、2016年度より選抜型および自己啓発型の英語研修を実施し、海外事業のさらなる推進につなげています。こうしたグローバル人材の育成により、国内外で活躍できる幅広い視野・バランス感覚、チャレンジ精神を持った人材の育成に取り組んでいます。**

## 人材教育

### 教育・研修体系CASA（CAreer Support Academy）

日本新薬では、社員一人ひとりが自ら考え行動し、積極的にチャレンジすることが、自分自身の成長につながり、そして会社の成長にもつながると考えています。こうした考えのもと、「Basic」「Skill Up」「Challenge」から構成される教育・研修体系「CASA」を設けています。社員全員が同一プログラムを受講するのではなく、自分の強み・弱みをそれぞれが振り返り、豊富なカリキュラムの中から自分に合ったプログラムを選択しています。

### 次世代リーダー育成

次世代の経営リーダーを育成することを目的に、2007年度より40歳前後の幹部職を対象とした「次世代リーダー育成プログラム」を開始しました。さらに、2012年度からは、30歳前後の社員を対象とした「次世代リーダーチャレンジプログラム」も開始しており、現在はそれぞれのプログラムを隔年で交互に実施しています。

2019年度は、「第7回次世代リーダー育成プログラム」を開催しました。受講者は、自薦・他薦を問わず社内公募を実施し、各部門から13名を選出しました。2019年8月～2020年3月の期間で集合教育と社外での教育プログラムを開催し、経営トップとの双方向コミュニケーションによるビジネス感覚の養成や、ビジネススクールでの経営戦略、マーケティング、財務会計などの経営の基本的な知識を習得する機会を提供しました。



次世代リーダー育成プログラムの様子

日々の職務遂行の中では得難い学習・経験の場を設けることで、次世代の経営リーダーとしての成長支援を積極的に図ることができました。

### 海外留学制度

海外の大学および研究機関などに留学する機会を海外留学制度として提供しています。専門分野の知識習得や人脈形成だけでなく、異国・異文化での生活を支援し、グローバル人材の育成を図り、チャレンジ精神の向上を目的に海外留学制度を運用しています。これまでは、自らが選定した研究機関への留学を支援する制度（自主選定型）として、過去に2名が海外の研究機関に留学しました。これに加え、2019年度からは会社が選定した研究機関への留学希望者を公募する制度（会社選定型）の運用も開始しました。2019年度は自主選定型で1名、会社選定型で2名の留学が決定しました。研究機関とのスケジュール調整やビザ取得手続きは留学生自身が行っており、グローバル感覚だけでなく主体性もあわせて育む制度となっています。

## 多様な人材の活躍

### 女性活躍の推進

日本新薬では、「女性活躍推進」を会社の重要なミッションの一つと位置付け、早期から取り組みを進めています。さまざまな事情で次の一歩をためらっている女性が、思い切って踏み出せるよう環境整備に取り組み、成長の機会を提供しています。

2019年度は、櫻井取締役と女性幹部職との懇談会を開催しました。懇談会では、女性がさらに活躍するために、組織や自分自身の中にあるアンコンシャス・バイアス（無意識の思い込み）に気付くことの必要性について意見交換が行われました。さまざまな意見が出たことで、性別だけでなく、年齢や職場内の常識などによって生じる種々のアンコンシャス・バイアスについてあらためて考えるきっかけになりました。また、懇談会の様子を社内報で共有することで、従業員一人ひとりが意識するきっかけになったと考えています。



櫻井取締役と女性幹部職との懇談会の様子

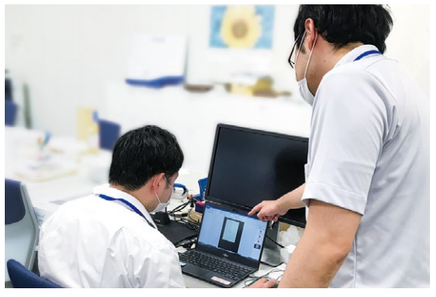
今後も、女性活躍の推進を含めたダイバーシティの推進を継続し、多様な人材が活躍できる会社づくりに取り組んでいきます。

### 障がい者雇用

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一つであると考え、インクルージョン（共生・共存）の理念のもと雇用および職域の拡大に取り組んでいます。雇用の拡大では、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※を導入しています。2019年度は、連携校の一つである京都市の支援学校の生徒の皆さんに、当社硬式野球部が出場した第45回社会人野球日本選手権大会の応援に参加いただきました。選手の熱いプレーや応援団・従業員の大きな声援、会場全体の雰囲気を体感できる社会体験の場ともなりました。

職域の拡大においては、さまざまな定型業務を見直し、簡素化・標準化することで、障がいのある人が担当できる業務へ転換し、ワークシェアを推進しています。さらに、健常者と同じ職場で働けるよう、障害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にも取り組んでいます。

これらに加えて、2016年4月施行の「障害者差別解消法」および「改正障害者雇用促進法」で義務化された合理的配慮について、障がいのある人が職場で働くにあたっての支障を改善するための措置の整備に取り組んでいます。



障がい者雇用の様子

障がい者の新規雇用にあたっては、まず生活リズムの確認や障がい特性の把握などを目的として短期間実習を行い、その後に業務特性を確認するための長期間実習へと段階的に進め、障がい者本人の就労意欲向上と配属候補先の環境整備に取り組んでいます。

また、障がい者就労移行支援事業所や行政機関とも連携して、当社職場を就労体験・実習の場として提供しており、職場見学会や障がい者雇用事例発表などにより当社ノウハウを社会全体で有効活用できるように取り組んでいます。

※ 企業実習と支援学校の教育を組み合わせて生徒を育成する仕組み

### 高齢者の活用

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・技能を当社で生かしてもらえるように、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。雇用形態は、社員の希望を踏まえフルタイム勤務、パートタイム勤務のいずれかを選択することができます。再雇用従業員となってからも、職場の目標を踏まえて自らの目標を設定し、日々の業務に取り組み、その目標の達成度を適正に評価して次年度の処遇などへ反映させています。

日本新薬の
**ESG**への取り組み

社会への取り組み

# 労働安全衛生・健康経営

## 労働安全衛生に対する基本的な考え方

**従業員の安全と健康を確保し快適な職場環境を整備するため、管理体制の強化、安全衛生委員会の開催など、労働災害防止対策や職場環境の安全衛生確保に取り組んでいます。**

**基本的な安全衛生活動に加えて、「健康経営」の観点から安全衛生の課題に取り組み、職場で働く全ての人の心身の健康と安全を図るとともに、働きがいのある職場環境づくりを目指しています。**

### メンタルヘルスケア

日本新薬では、2003年3月より外部機関のEAP※を導入しています。メンタル不調の予防や早期発見、早期対応を目的に年1回ストレスチェックを実施しており、2015年のストレスチェック法制化にも対応をしています。また、2019年度からは、より相談しやすい体制として、現場型のカウンセリングサービスやメンタル産業医を設置するなど、今後もよりきめ細かなメンタルヘルス対応を目指していきます。

※ Employee Assistance Program：従業員支援プログラム

## 健康経営に対する基本的な考え方

**日本新薬は2018年10月の代表取締役社長による健康宣言で、社員と社員を支える家族の健康づくりに積極的に関与し、職場環境と労働条件を整え健康経営を推進していくことを表明しました。**

**これまで、労働安全衛生の活動を基本に、長時間労働対策のほか、メンタルヘルスケアの早期対応、働き方の見直しなどを行ってきましたが、あらためて健康宣言を社内外に表明するとともに、さらに取り組みを強化し、2019年は「健康経営優良法人～ホワイト500～」、2020年は「健康経営優良法人2020」に認定されました。**

**社員とその家族が、こころも体も健やかで、職場には笑顔と活力が満ちあふれていることが基本だと考えています。**

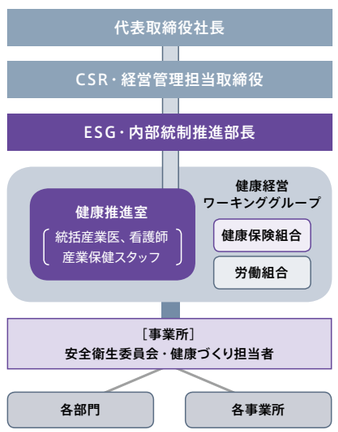
**日本新薬では、従業員が心身の健康度 とエンゲージメント(会社への愛着、帰属意識、会社の目指す方向性を理解、共有し自発的に行動する意欲)を高めることで、自身の幸福と会社の幸福を追求していきます。**

2020
健康経営優良法人
Health and productivity

### 健康経営の推進体制

日本新薬の健康経営の真のゴールは「働きやすさ」のさらに先にある、スマイルが自然にあふれる「働きがい」のある会社です。

2019年4月より健康推進室を設置し、全社安全衛生委員会、統括産業医、健康経営ワーキンググループ(健康保険組合、労働組合と協働)と連携して、健康保持・増進に関する施策の企画、運営を実施しています。




### 健康経営の具体的な取り組み

従業員一人ひとりの健康度をあげるために、ポピュレーションアプローチとハイリスクアプローチを使い分けながら、従業員自身に気づきを与えるために、現状と改善すべき点を明確に把握できるよう研修やウェブを活用した体験型イベントなどの機会を提供しています。

| 施策名 | 概要 |
|---|---|
| **❶ 健康リテラシーの向上** | |
| 健康チャレンジキャンペーン | 従業員が楽しみながら生活習慣の改善や健康づくりに参加できる取り組みとして、東京海上日動メディカルサービス株式会社の【健康チャレンジキャンペーンパッケージ版※】を実施。<br>※ 禁煙、節酒、ウォーキングなど10コースのプログラムに各自がチャレンジ |
| ウォーキングイベント Kencom「みんなで歩活」 | 職場の仲間、クラブの仲間、友人、同期入社などさまざまな形態でエントリーし、ゴール達成賞(チーム平均歩数8,000歩以上)としてチーム全員にお米(2kg)を進呈するイベントを実施。 |
| RIZAP健康セミナー | 健康意識の向上、生活習慣の改善を目的として、RIZAP株式会社のウェルネスプログラムを含むセミナーの実施にあわせて、体組成測定を実施。  |
| スマートミール導入 | 毎日の食習慣に関心をもち、自身の体調にあわせたメニュー選択できるように、スマートミール(健康に資する要素を含む栄養バランスのとれた食事)を本社食堂に導入。  |
| エイジングケアセミナー | 「“糖化ケア”による若々しいからだづくり」と題して、機能食品カンパニー部門と共催でセミナーを実施。<br>糖化度チェック(自身の糖化度レベルを測定)とカゴメ株式会社のベジチェック(野菜摂取の充足度を測定)も合わせて実施。  |
| ステイホーム対策 | 社内報に、新型コロナウイルス感染予防として、テレワークに伴うストレスや運動不足の解消などに役立つ情報提供をするほか、ステイホーム中の工夫、コミュニケーション不足の解消方法や食事の摂り方などを紹介し、感染予防に努めながら、健康増進できる情報の発信を実施。 |
| プレゼンティーイズム講演会 | プレゼンティーイズム※に関して、生産性の向上や睡眠との関係性について外部講師(医師)を招聘し講演会を実施。<br>※ 社員の健康問題により生産性が低下している状態 |
| **❷ 喫煙対策** | |
| 喫煙対策の推進 | 喫煙ルールに2022年9月末までに喫煙率ゼロとすることを明示するとともに、2020年10月からは構内完全禁煙とするなどフレックスタイム制度に適応した内容に改定。 |

日本新薬の
**ESG**への取り組み

E S G

社会への取り組み

# 働き方改革

### 中期経営計画における方針

**昨今の日本では、少子高齢化が進展し労働人口の減少が危惧されています。その中にあって、企業の持続的な成長は、性別や国籍、年齢に関係なく活躍できる人材を育成・確保できるかどうかにかかっています。そのために企業にはさまざまな背景を持つ従業員の期待に応えられる制度や環境の整備が求められます。日本新薬では、「特長のある製品は個性あふれる人材から」の考えのもと、多様性を尊重し、一人ひとりが前向きにチャレンジし成長する機会を提供することで、第六次5ヵ年中期経営計画にあげた「一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成」に取り組んでいます。**

### フレックスタイム制度

2018年1月にMR職を対象にフレックスタイム制度を導入しました。保育園の送迎時間や子どもの体調を考慮した柔軟な働き方が可能になりました。休憩時間に家庭の用事を済ませたり、健康増進のためにジムで運動をしたりするなどオンとオフの切り替えを意識することで、これまで以上に時間を有効に活用できているとの声が多く聞かれました。それぞれの生活スタイルに合わせた働き方を実現するために2019年10月からはフレックスタイム制度を全社※ に拡大しました。

※ シフト勤務制を組む生産部門など一部を除く

### テレワーク制度

2018年1月から時差のある地域と遠隔会議を行う場合に自宅での勤務を認めるテレワーク制度を開始しました。

2019年4月からは、フレックスタイム制度の勤務者に対し、悪天候や公共交通機関の運休などにより所属事業への通勤が悪天候や公共交通機関の運休、また、病気や怪我、育児、介護通院などにより通勤が困難であるなど、一定の条件を満たす場合に自宅や貸し会議室でのテレワークも可能となるよう制度の幅を広げました。今後はさらに条件を見直し、働く場所にとらわれない働き方を推進していく予定です。

**TOPICS**

### 新入社員もテレワーク

全員のマスク着用や消毒の徹底など十分な対策のもと、2020年4月1日に新入社員67名の入社式を開催しました。新入社員は、入社式翌日から新型コロナウイルス感染予防のため、テレワークでの勤務をスタートしました。インターネットや社内ネットワークへのアクセスに加えて、Web会議などにも対応可能なPCを新入社員全員に配布し、新入社員研修を受講後、各配属先での研修や業務に取り組みました。

緊急事態宣言が発令されテレワークが続くことで、新入社員が初めての社会人生活に不安を感じないよう密なコミュニケーションが重要となります。そのため、これまでの連絡手段であるメールや電話だけでなく、ビジネスチャットツールなどといった新しいコミュニケーションツールも活用し、配属先の上司や先輩、人事部などとのコミュニケーションの機会を強化し、新入社員の不安解消に努めました。

# CSR調達

### 基本的な考え方

**昨今、企業においては、単に製品を提供するだけでなく、CSRの観点からサプライチェーンにおいても人権保護、法令遵守、環境保全などに対する社会的責任が求められています。**

**そのような中で日本新薬においては、経営方針の一つに「社会からの信頼を得る」を掲げており、その推進にあたり「日本新薬CSR調達基本方針」として、コンプライアンスの徹底、機密保持、公平・公正な取引、合理性に基づく取引先選定、環境への配慮といった5つの項目を策定しています。基本方針では、それぞれの項目について、社会から信頼を得るための基本的な考え方を示しており、その考え方に基づき取引先とともにCSR調達に取り組みます。**

### 日本新薬CSR調達基本方針

**コンプライアンスの徹底**

関連する法令（独占禁止法、下請代金支払遅延等防止法、不正競争防止法など）、業界および社内ルールなどを遵守するとともに、不当な利益の要求、享受を行いません。

**機密保持**

取引先に関する機密情報に関しては、適切に管理して漏洩を防止するとともに、不正取得を行いません。

**公平・公正な取引**

すべての取引先に対して、公平かつ公正で透明性のある自由競争の場を提供します。

**合理性に基づく取引先選定**

経営の安定性、品質、価格、開発力、社会的信頼性、環境への配慮などを総合的に確認・検討して取引先を選定します。

**環境への配慮**

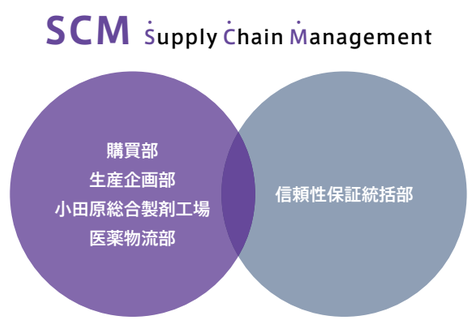
環境に関する法令等を遵守するとともに、「環境基本方針」のもとに環境に配慮した調達を推進します。

### 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化や原材料の取引先を定期的に評価し改善を促すなど、さまざまな施策を実施しています。

**製品供給体制概略図**




### 2019年度の活動

日本新薬は、CSR調達の一環として、2013年度から2年ごとに国内外の主要取引先を対象に「CSR調達アンケート」を実施しています。

当初は、サプライヤー評価プロジェクトとして発足し、2017年度から「CSR調達アンケート」となりました。このアンケートでは、取引先におけるコンプライアンスの遵守状況や環境への配慮と合わせて、災害時の安定供給への準備状況、品質や納期遵守状況、生産キャパシティなどを確認し、安定調達に関する状況も取りまとめています。

2019年度も90%以上の取引先から回答をいただきました。これまでのアンケートを通して、多くの取引先が適切にCSRの取り組みを推進するとともに、安定供給への備えも進んでいることを確認しています。

今後も定期的なアンケートを実施し、必要に応じて取り組みの強化をお願いするなど、互いに協力して社会的責任を果たしていきます。

日本新薬の
**ESG**への取り組み

E S G

社会への取り組み

# 社会貢献活動

Web 詳細は、Webサイトをご参照ください。
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/index.html#03

### 基本的な考え方

**日本新薬は、製薬企業として優れた医薬品を世に提供することはもちろん、社会や地域の一員としてその発展に貢献することも果たすべき役割だと考えています。公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などに取り組んでいます。また、医薬・薬学領域のサイエンス発展への貢献を目的として、公募研究助成も行っています。**

## 未来を担う子どもたちのために

日本新薬では、「日本新薬こども文学賞」や、「はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー!」など、未来を担う子どもたちを支援する活動に取り組んでいます。

「日本新薬こども文学賞」は、絵本を通じて子どもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたいとの願いから、当社創立90周年にあたる2009年に創設したものです。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3万冊の絵本を制作します。絵本は、全国の小児科医院などの医療機関や公共施設などを通じて、広く子どもたちのもとに届けられるほか、Webサイトでも閲覧が可能です。

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

当社では、今後もさまざまな本に触れる機会を子どもたちへ提供することで、体の健康のみならず、心の健康にも貢献していきたいと考えています。



はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー!

## 公募研究助成制度

日本新薬は、会社創立100周年事業の一環として、企業活動関連の医学・薬学領域のサイエンス発展への貢献を目的とした「日本新薬株式会社 公募研究助成」制度を開始しました。本制度では、若手研究者を支援するために研究テーマを募集し助成を行うことを旨としています。2回目の実施となる2020年度は、2疾患領域(造血器腫瘍、肺高血圧症)の基礎研究について募集を行い、外部審査委員による厳正なる審査の結果、造血器腫瘍領域6件、肺高血圧症領域4件の助成対象研究を決定しました。

## 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、京都の伝統的な技法「型絵染」による染色画作品でカレンダーを毎年制作し、京都の四季折々の風景や風物、歴史ある行事などを紹介しています。また、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」

## スポーツを通じた教育支援

日本新薬硬式野球部は、本社を置く京都市、工場がある小田原市、合宿を行っている和歌山県串本町などで、市区町村や野球連盟と連携し、小学生・中学生・高校生などさまざまな年齢の球児を対象に、野球教室を開催し、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。



少年野球教室の様子

# ステークホルダーとの対話

### 基本的な考え方

**日本新薬は、さまざまなステークホルダーに支えられ事業を展開しています。そのため、「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「社員」「地域社会・環境」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することで、企業としての成長はもちろんのこと、社会に対して新たな価値を創造、提供していきます。**

### 患者さん

**方針** 医薬品事業では、病気でお困りの患者さんを最優先に考え、医療関係者から患者さんに適切に投薬していただくため、MR職の社員は研修などを通して伝達する力と製品知識を習得し、情報提供活動を行っています。また、Webサイトやスマートフォン向けアプリの活用、市民公開講座などで、患者さんに疾患の情報をお届けします。

**対話**
- **Webサイトによる疾患啓発**
  肺高血圧症、アルコール依存症、デュシェンヌ型筋ジストロフィー、生理痛、ED(勃起不全)とED治療薬、花粉症とアレルギー性鼻炎
- **スマートフォン向けアプリによる疾患啓発**
  肺動脈性肺高血圧症(PAH)の患者さん向け「PAHケアノート」
- **くすりに対する問い合わせ件数**
  医療消費者**1,950**件、医療関係者**13,791**件、その他**116**件

### 取引先

**方針** 取引先との相互の信頼関係、健全かつ適正な関係を保持し、ともに成長することを目指します。「日本新薬CSR調達基本方針」に基づき、社会的責任を果たすべく、取引先とともにCSR調達に取り組みます。

### ユーザー

**方針** 機能食品事業では、製薬企業としての高い技術力を生かして、顧客ニーズに応える高付加価値製品を提供します。

**対話**
- **Webサイトによるカラダの糖化とAGEsに関する情報サイト「糖化ラボ」 随時更新**
- **Webサイトによるサプリメントの販売サイト「日本新薬ヘルスケア公式ショップ」 随時更新**
- **国内マラソン大会や国内スポーツ大会、イベントのブース出展　2019年度 17回**

### 株主・投資家

**方針** 資本コストを意識した経営により適正な利潤を確保し株主の皆さまへの利益還元に努めるとともに、タイムリーかつ公平な企業情報の開示や積極的な対話を重視しています。

**対話**
- **機関投資家、アナリストとの個別ミーティング／2019年度実施　のべ約150社**
- **決算説明会(5月、11月)** ● **決算カンファレンスコール(8月、2月)**
- **株主総会(6月)** ● **IRサイトでの情報発信や問い合わせ対応　随時**

### 社員

**方針** 経営方針「一人ひとりが成長する(社員)」に基づき、求める人材像「自ら考え行動する人」を育成することを目的とした教育・研修体制を整えています。社員一人ひとりが自ら考え行動し、積極的にチャレンジすることが自分自身の成長につながり、それが会社の成長にもつながると考えています。

**対話**
- **2019年度 各種研修参加者数** ● **新入社員研修　66名** ● **昇格時研修　174名** ● **幹部職研修　32名**
- **新任管理職研修　38名** ● **プラザー研修　66名** ● **次世代リーダー研修　13名** ● **選抜英語研修　8名**
- **障がい者雇用率　2.37%** ※障がい者雇用率は、6/1の障害者雇用状況報告書によります。

### 地域社会・環境

**方針** 企業市民として、社会とのコミュニケーションを密にし、交流を深めるとともに、社会貢献活動にも積極的に取り組みます。また、地球環境に配慮した事業活動を行い、環境の保護・維持・改善に取り組み、環境との調和ある成長を目指します。

**対話**
- **社会貢献活動**(日本新薬こども文学賞、はしる図書館 日本新薬きらきら未来ゴー!、笑顔のアートプロジェクト、山科植物資料館の活動(見学研修など)、少年野球教室(硬式野球部主催)、小学生への環境学習事業(出前授業)、やんちゃフェスタ)
- **医療分野での貢献**(公募研究助成の募集)

ガバナンス

# コーポレート・ガバナンス

## 基本的な考え方

**日本新薬は、社会貢献を通じて企業価値を向上させるために、経営の透明性を確保し、すべてのステークホルダーへの説明責任を果たすことが経営の最重要課題の一つであると認識しています。そのためには、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠であり、当社は、持続的な成長と社会的な存在価値および中長期的な企業価値の向上を図るため、具体的に定めた四つの基本的な考え方に沿って、コーポレート・ガバナンスの充実に継続的に取り組んでいます。なお、四つの基本的な考え方は、当社Webサイトに掲載しています。**

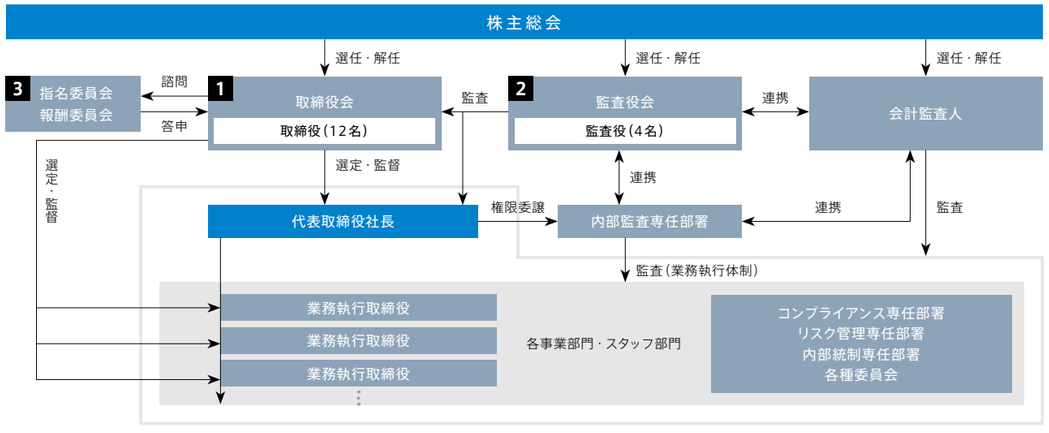
**また、2015年12月15日付で、コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針をまとめた「コーポレートガバナンスに関する基本方針」を策定し、2018年12月17日付で改定しました。**

Web **コーポレートガバナンスに関する基本方針**
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/file/download.php?file_id=3155

## コーポレート・ガバナンス強化の取り組み（役員の人数は、各年の定時株主総会終了時点のものです。）

| | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 | 2020 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 取締役（名） | 7 | 9 | | | | 10 | | 12 | |
| 社内取締役（名） | 7 | 7 | | | | 7 | | 8 | |
| 社外取締役（名） | | 2 | | | | 3 | | 4 | |
| 女性取締役（名） | | | | | | 1 | | | |
| 監査役（名） | 4 | | | | | | | | |
| 常勤監査役（名） | 2 | | | | | | | | |
| 社外監査役（名） | 2 | | | | | | | | |
| 委員会 | | | | | 指名委員会の設置 | | | | |
| | | | | | 報酬委員会の設置 | | | | |

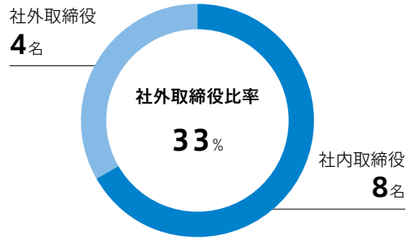
## コーポレート・ガバナンス体制図




Web **以下の項目については、当社Webサイトに掲載しています。**https://www.nippon-shinyaku.co.jp/company_profile/governance.html
・コーポレート・ガバナンスに関する報告書　・コーポレートガバナンスに関する基本方針

## 1 取締役会

| | |
|---|---|
| 役割 | ・経営全般に対する監督機能を発揮して経営の公正性・透明性を確保する。<br>・指名委員会からの答申を踏まえて客観性・適時性・透明性のある手続きに従った取締役および監査役の選解任の方針の決定、当社が直面する重大なリスクの評価および対応策の策定、ならびに当社の重要な業務執行の決定等を通じて、当社のために最善の意思決定を行う。 |
| 実施回数 | 原則毎月1回、必要に応じて臨時開催<br>2019年度は12回開催 |
| 出席者 | すべての取締役、監査役 |




### 社外取締役の選任理由と主な活動内容

| 氏名 | 選任理由 | 取締役会への出席状況（2019年度：出席回数／開催回数） |
|---|---|---|
| 杉浦 幸雄 | 薬学者として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、実践的な視点から当社の経営へ助言を行っていただいているため。 | 12回／12回 |
| 坂田 均 | 弁護士として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、実践的な視点から当社の経営へ助言を行っていただいているため。 | 12回／12回 |
| 櫻井 美幸 | 弁護士として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、実践的な視点から当社の経営へ助言を行っていただいているため。 | 12回／12回 |
| 和田 芳直 | 医師として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、実践的な視点から当社の経営へ助言を行っていただいているため。 | 10回／10回 |

### 取締役会の実効性に関する分析・評価

| | |
|---|---|
| 実施回数 | 年1回 |
| 実施方法 | すべての取締役を対象にしたアンケートによる自己評価 |
| 実施内容 | 「各取締役が積極的に発言しているか」「多面的・広角的な観点で議論しているか」「自由闊達で建設的な議論が行われているか」「適切な経営判断がなされているか」などを全取締役に確認し、取締役会の課題やその実効性を判断しています。 |
| ▼ | |
| 2019年度の評価結果概要 | 当社取締役会においては、これまでと同様、各業務執行取締役ならびに各社外取締役が積極的に発言し、多面的・広角的な観点から、自由闊達で建設的な議論が行われ、適切な経営判断がなされていることが確認されたことから、おおむね取締役会の実効性は確保されていると判断しました。 |

## 2 監査役会

| | |
|---|---|
| 役割 | ・取締役会と協働して会社の監督機能の一翼を担い、株主の負託責任を受けた独立の機関として取締役会の職務執行を監督することにより、企業統治体制の確立を図る。<br>・監査役会は、取締役会や経営陣に対して、自身の専門的な知識や豊富な経験等に基づき、能動的・積極的に意見を表明する。 |
| 実施回数 | 原則毎月1回、必要に応じて臨時開催<br>2019年度は16回開催 |
| 出席者 | すべての監査役 |

日本新薬の
**ESG**への取り組み
E S G

# ガバナンス

### 会計監査人との連携状況

・会計監査人との定期的な会合を通じて、監査計画の概要や中間監査の実施状況等の報告を受ける。
・往査時における立会いなどにより密接な連絡を保ち、相互に監査の実効性と効率性の向上に努める。

### 内部監査専任部署との連携状況

・内部監査専任部署との連携を密にすべく定例的な会合および必要に応じた適宜の方法を通じて、相互に監査計画および監査実施結果等を報告するとともに、協議、意見交換を実施する。
・各内部監査の社長報告終了後に、報告書の提出および口頭による説明を受ける。

### 社外監査役の選任理由と主な活動内容

| 氏名 | 選任理由 | 取締役会への出席状況<br>（2019年度：出席回数／開催回数） |
|---|---|---|
| 近藤 剛史 | 弁護士として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、当社の企業経営の健全性、透明性およびコンプライアンスの向上のための助言を行っていただいているため。 | 12回／12回 |
| 丸山 澄高 | 税理士として独立した立場から、同氏が有する専門知識と識見をもとに、当社の企業経営の健全性、透明性およびコンプライアンスの向上のための助言を行っていただいているため。 | 10回／10回 |

### 3 指名・報酬委員会

| | |
|---|---|
| 構成 | ・各委員会は3名以上の委員で構成し、その半数以上は独立社外取締役。これらの委員長は独立社外取締役が務めることとする。 |
| 役割 | ・指名委員会では取締役および監査役の選任および解任等に関する事項について、報酬委員会では取締役および監査役の報酬等に関する事項について審議し、取締役会に対して答申を行う。 |

### 任意の委員会の構成

| | 委員会の名称 | 全委員（名） | 常勤委員（名） | 社内取締役（名） | 社外取締役（名） | 社外有識者（名） | その他（名） | 委員長（議長） |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 指名委員会に相当する任意の委員会 | 指名委員会 | 4 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 社外取締役 |
| 報酬委員会に相当する任意の委員会 | 報酬委員会 | 4 | 0 | 2 | 2 | 0 | 0 | 社外取締役 |

## 取締役・監査役に関するトレーニング

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

## 役員報酬等

**役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に関する方針に係る事項**

日本新薬では、株主総会で決議された役員報酬額の範囲内で、役員の報酬等を決定しています。役員の報酬等の額または算定方法の決定に関する方針の決定権限を有するのは取締役会であり、その方針は、外部機関の調査データ等を参考として客観的なベンチマークを行い、半数以上が社外取締役で構成され、委員長は社外取締役が務める報酬委員会の答申結果をもとに、取締役会で決定しています。

| | |
|---|---|
| 取締役（社外取締役を除く）の報酬 | ・月額報酬と賞与部分で構成。<br>・月額報酬は役職に応じた定額に各取締役（社外取締役を除く）の業績評価を加味して決定され、期間業績に連動する賞与部分は営業利益に連動し、役職に応じて一定の割合を乗じた金額に各取締役（社外取締役を除く）の業績評価を加味して決定。<br>・個別の報酬額については、取締役会が報酬委員会へ諮問し、その答申結果をもとに、月額報酬および賞与の額を決定。ただし、取締役会が取締役社長に一任する場合は、取締役会で決議された算定方法および確認された各取締役（社外取締役を除く）の業績評価に応じて、報酬委員会からの答申結果をもとに、取締役社長が決定。 |
| 社外取締役の報酬 | ・経営の監督機能を十分に機能させるため、固定報酬のみとする。<br>・個別の報酬額については、取締役会が報酬委員会へ諮問し、その答申結果をもとに、固定報酬を決定。ただし、取締役会が取締役社長に一任する場合は、報酬委員会からの答申結果をもとに、取締役社長が決定。 |
| 監査役の報酬 | ・経営の監督機能および監査機能を十分に機能させるため、固定報酬のみとする。<br>・個別の報酬額については、監査役の協議により決定。 |

### 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額および対象となる役員の員数

2020年3月31日現在

| 役員区分 | 報酬等の総額（百万円） | 報酬等の種類別の総額（百万円） | | 対象となる役員の員数（名） |
|---|---|---|---|---|
| | | 固定報酬 | 業績連動報酬 | |
| 取締役（社外取締役を除く） | 405 | 197 | 207 | 8 |
| 監査役（社外監査役を除く） | 34 | 34 | — | 3※ |
| 社外役員 | 57 | 57 | — | 7 |

※ 2018年7月～2019年6月 支給対象者含む

## 内部統制システム

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

| | |
|---|---|
| 会計監査人 | ・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る。 |
| 内部監査部門 | ・代表取締役直属の内部監査専任部署である9名体制<br>・日本新薬グループ全体のリスクマネジメント、コントロールおよびガバナンスの各プロセスの確認とその実効性について内部監査を実施し、結果について社長に報告し、その内容については取締役会に伝達している。 |

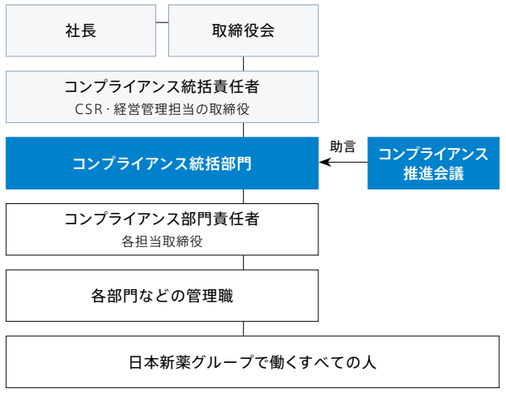
ガバナンス

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

**コンプライアンス体制図**




## コンプライアンス推進活動

グループ全体でのコンプライアンス推進活動は、専任部門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。

**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体制などを説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施 |
| キャリア採用研修（随時） | キャリア採用の入社時にコンプライアンスの概念や体制などについて研修を実施 |
| 新任管理職研修（3月、10月） | 新任の管理職を対象に、コンプライアンスに対する管理職の心得などについて研修を実施 |
| 強化研修（10月～11月） | 10月のコンプライアンス部門研修と、その内容をeラーニングにて11月に確認する研修を、強化研修と位置付け、2019年度のテーマは「ハラスメント防止のために」として実施 |
| 新規入職者への行動規範研修（随時） | 「行動規範」の理解と遵守の徹底を要請 |

2019年度は、情報提供活動監督部を設置し、4月と10月に、社長から、コンプライアンスに対するより一層の徹底を要請するメッセージを発信しました。加えて、年間を通じて左記の研修・啓発活動などに取り組みました。

## 内部通報制度（ほっとライン）

法令などの違反またはそのおそれがある行為に対して、自浄作用を働かせるため、グループ各社のすべての社員から、通報または相談を受け付ける内部通報制度として「ほっとライン」を運用しています。「ほっとライン」は、その窓口を社内外に設置しており、電話とメールの専用回線を確保し、相談・通報者のプライバシー保護、守秘義務などの必要な措置を規程に定めています。

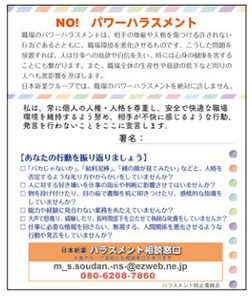
規程には、通報を理由として不利益な配置転換などを行わないことや、そのようなことが行われていないことを確認するなど、通報者の保護を明記しており、万全を期して適正な運用に努めています。

また、「内部通報制度」については定期的にグループ内へ情報発信を行い、より一層の周知徹底を図っています。

## 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
- グループ全体に対して、コンプライアンスに関する標語を募集し、社内審査により優秀作品を表彰。金賞を受賞した標語を用いて、コンプライアンス啓発ポスターを作成し、各部門に掲示
- 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新入社員などに配付




コンプライアンスカード

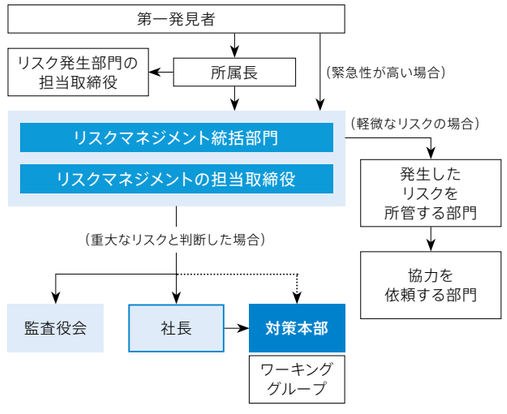
# リスクマネジメント

## リスクマネジメント体制

日本新薬グループは、「リスクマネジメント基本規程」のもとさまざまなリスクを洗い出し、各リスクの責任部門がリスクの発生予防策や発生時の対応策を策定しています。さらに毎年、重要度の高いリスクを選定して取り組んでおり、2019年度は「サイバー攻撃」「情報漏洩」「災害」「ハラスメント」「労働関係法違反」などを取り上げ、管理体制の強化および啓発を行いました。また、一人ひとりのリスクに対する意識を確認する目的で、グループ全社員を対象にセルフチェックを毎年実施しています。

事件・事故などが発生した場合、リスクマネジメント統括部門から報告を受けたリスクマネジメントの担当取締役は、その事件・事故などが事業活動に及ぼす影響度を見極めます。軽微であると判断した場合は、そのリスクの所管部門に対応を指示し、重大であると判断した場合は、ただちに社長に報告するとともに対策本部を設置し、事件・事故などの早期収拾、対応に努めます。事件・事故などの解決後は、再発防止策を策定し、関係部署はそれを実行することとしています。

**リスク発生時の連絡体制（2020年4月現在）**




## 情報セキュリティへの取り組み

日本新薬は、情報セキュリティに対する取り組みの姿勢を示す基本方針と基本規程を定め、これに基づいてISMS※1（情報セキュリティマネジメントシステム）推進委員会で、運営・運用しています。

さまざまなリスクから日本新薬グループの情報資産を保護するため、社会環境の変化や情報技術の進歩に合わせた技術的な対策を進めるとともに、人的リスクへの対策として、各種規程の見直しをはじめ、社員に対し情報セキュリティの重要性を周知徹底するための教育、「標的型攻撃メール」に対する訓練を実施しています。

2019年度にはSOC※2を立ち上げ、ネットワークやコンピューターなどを24時間365日監視する環境を整えました。また、実際のサイバー攻撃を想定し、2018年度に構築したNS-CSIRT※3による訓練を実施し、運用体制面の強化も図りました。今後も、情報セキュリティの強化に取り組んでいきます。

※1 Information Security Management System
※2 Security Operation Center
※3 NS-Computer Security Incident Response Team



「NS-CSIRT」による訓練

## ハラスメント防止への取り組み

ハラスメントは、個人の人権や尊厳を傷つける重大な問題ととらえています。日本新薬グループでは、あらゆる形態のハラスメントの発生を防止し、良好な職場環境を維持することを目的にハラスメント防止委員会を設置しているほか、グループ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・管理職研修を実施するほか、ハラスメント防止啓発冊子や個人が携帯する啓発カードを全従業員に配付するなど、年間を通してさまざまな啓発活動を行っています。

## 災害対策（BCPの策定）

日本新薬では、地震・風水害などの自然災害やその他の有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないよう医薬品の生産拠点である小田原総合製剤工場において、震度6強の地震を想定したBCP（Business Continuity Plan/事業継続計画）を策定しています。3年に一度見直しを行い、直近では2018年度に実施しました。製品在庫の保管場所や関係会社との支援関係の強化を図っており、今後も必要に応じ、BCPにおける活動を一層推進していきます。

また、新型コロナウイルス感染症に対しては、リスクマネジメント基本規程に則り対策本部を立ち上げ、テレワークの推進などさまざまな対応を行いました。

ガバナンス

# 社外取締役メッセージ

**経営環境が大きく変わる中、今回は4名の社外取締役に、日本新薬が持続的な成長を果たす上での今後の課題や期待することなどについて語っていただきました。**



社外取締役
## 杉浦 幸雄

### 安定した経営と高い収益性を確保するために

新型コロナウイルス感染症による危機によって、これまで効率性を重視してきた企業経営は、柔軟性をも意識した経営も重要になりました。社外取締役として、変容する企業のあり方を注視するとともに、コーポレート・ガバナンスのさらなる充実に努め、日本新薬の企業価値向上に貢献していきたいと考えています。

100年企業となった日本新薬が、自社の強みや立ち位置を見極め、将来像を明確にしていくことを期待しています。こうした観点から、国内で初めてデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤を上市したことは素晴らしいことです。核酸医薬品の優位性は、一度開発スキームが完成すれば創薬標的が変わっても迅速に開発を進めることが可能であり、ユニークな作用機序であることから創薬対象が拡大しアンメットメディカルニーズにも対応できる点にあります。核酸医薬分野において、日本新薬の世界的な展開と新しい価値の創造を期待しています。

一方で、今後安定した経営と高い収益性を確保するためには、持続的かつ革新的な自社創薬品の開発と切れ目のない次世代パイプラインの充実が不可欠です。そのために、オープンイノベーションをこれまで以上に推進するための制度・仕組みの構築、人材の最大活用、環境整備などを早急に実施してほしいと思います。



社外取締役
## 坂田 均

### 「人々の健康と生活を守る」という普遍的価値に配慮したバランスの取れた企業経営にも貢献

日本新薬は、これまで製薬企業の使命である新薬の創出を順調に進め、2019年度には難病・希少疾患の克服という目標に向けて、米国において大きな一歩を踏み出しました。これは、経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を世界に普及させるための第一歩と言えます。今後は、全社員がこの理想を実現するため真摯に取り組んでいく必要があります。

2020年は、新型コロナウイルスの感染拡大により世界中が大混乱に陥り、現在も多くの企業が危機に瀕しています。この混乱の中、企業は十分に社員やその他のステークホルダーの生命、身体および財産を守らなければなりません。また、社会の風潮は株式価値の最大化を良しとするところにありましたが、パンデミックの渦中においてはその指標は無力でした。

このような状況の中、社外取締役としての私の役割は、業務執行の適正性・透明性を確保し、効率的経営の実現に資することですが、加えて「人々の健康と生活を守る」という普遍的価値に配慮したバランスの取れた企業経営に貢献することだと考えています。



社外取締役
## 櫻井 美幸

### 総合力を発揮し、大きく成長していくことに期待

私たちは、新型コロナウイルス感染拡大によりこれまでの「当たり前」が否応なく根底から覆されるという経験を共有しました。こうした中、日本新薬は、あらためてさまざまな角度から厳しくBCPを見直すとともに、リモートワークの導入といった多様な働き方改革をはじめ、今回のような緊急事態を絶好の機会ととらえて前向きに生かしていくことが大変重要と考えます。社外取締役として、経験に基づいて積極的に発言することで、その職責を果たしていきたいと思います。

日本新薬は、中期経営計画の6つの取り組みの一つに「一人ひとりが活躍できる組織風土の醸成」を掲げており、人材力の強化は重要な施策です。成長戦略においては、社員一人ひとりが気持ちよく働き、持っている力を最大限伸ばして会社の力にしていくために、優れた中堅リーダーの存在がさらに重要になると思います。

一方、高品質で特長ある新薬を継続的に生み出すこと、そしてグローバルでの事業拡大も重要な課題です。前川社長の強力なリーダーシップのもと、優れた研究開発力とそれを薬剤につなげるプロデュース力、営業、サプライチェーン、それらを支えるさまざまなマネージメントといった総合力を発揮し、大きく成長していくことを期待しています。



社外取締役
## 和田 芳直

### 「次世代の日本新薬」を築き上げていくことに期待

日本新薬の社外取締役に就任してから1年が経過しましたが、取締役会は有効に機能しているものと考えています。現場が十分に検討した上で上程された議題について、取締役会において「将来を見据えた挑戦」の観点から活発な議論を行った結果、差し戻しとなったケースは印象的であり、取締役会の実効性が確保されている好例です。

新型コロナウイルスの感染拡大が加速する社会では、社員のメンタルヘルス不調リスクを増大させ、仲間や上司による「気付き」の機会が減ることに留意が必要です。コミュニケーションの質と量を維持しつつ、仕事の効率化を加速し、社員が笑顔をもってこの変革と成長の機会を生かし乗り切ることができるよう、私も社外取締役の立場から貢献していきたいと考えています。

日本新薬が取り組む注力領域の難病・希少疾患は、新たな企業価値創造のシーズとなります。例えば、遺伝子治療の対象疾患は、神経・代謝・内分泌・免疫など、従来の個別診療科を超えて横断的に分布しているため、マーケティングにおいては新たな戦略が必要です。その先には、「遺伝子治療といえば日本新薬」といった新次元の存在意義も確立できるでしょう。「ファースト・ムーバーズ・アドバンテージ」として、「次世代の日本新薬」を築き上げていくことを期待します。

ガバナンス

# 役員一覧



代表取締役社長
## 前川 重信

1976年　当社入社
1992年　日本経営者団体連盟出向（現・経団連）
2002年　経営戦略室 経営企画部長
2004年　執行役員
2005年　取締役
2005年　経営企画、経理・財務、情報システム担当
　　兼経営企画部長
2006年　常務取締役
2007年　経営企画、経理・財務、情報システム担当
2007年　代表取締役社長（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



常務取締役 研究開発担当
## 松浦 明

1988年　当社入社
2004年　研究開発本部 創薬研究所 化学研究部長
2007年　研究開発本部 医薬開発センター 創薬研究所長
2008年　執行役員 研究開発本部 創薬研究所長
2010年　取締役
2010年　研究開発担当兼研究開発本部長（現任）
2016年　常務取締役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



常務取締役 営業担当
## 佐野 省三

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

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



取締役 サプライチェーン・信頼性保証担当
## 齋藤 均

1978年　当社入社
2005年　生産管理・資材調達センター 購買部長
2008年　研究開発本部 研開企画統括部 研開企画部長
2010年　執行役員 研究開発本部 研開企画統括部長
2014年　取締役（現任）
2014年　サプライチェーン・信頼性保証担当（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



取締役 機能食品担当
## 小林 健郎

1982年　当社入社
2007年　営業本部 京都支店長
2010年　執行役員
　　営業本部 営業推進統括部 名古屋支店長
2013年　執行役員 営業本部 近畿・東海統括部長
2015年　執行役員
　　機能食品カンパニー 副カンパニー長
2015年　取締役（現任）
2015年　機能食品担当兼機能食品カンパニー長（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



取締役 CSR・経営管理担当
## 高谷 尚志

1984年　当社入社
2005年　営業本部 マーケティング部長
2009年　営業本部 営業企画統括部 マーケティング部長
2010年　営業本部 営業企画統括部 医薬企画部長
2011年　営業本部 営業企画統括部長
2012年　執行役員 営業本部 営業企画統括部長
2018年　取締役（現任）
2018年　CSR・経営管理担当（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



取締役 経営企画担当
## 枝光 平憲

1989年　当社入社
2011年　経営企画部長
2013年　執行役員 経営企画部長
2018年　取締役（現任）
2018年　経営企画担当（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



取締役 国際事業担当
## 中井 亨

1995年　当社入社
2016年　事業企画部長
2018年　経営企画担当付（NS Pharma）
2019年　国際事業統括部長兼国際事業統括部付
　　（NS Pharma）
2019年　取締役（現任）
2019年　国際事業担当兼国際事業本部長（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 10回／10回



社外取締役
## 杉浦 幸雄

1988年　京都大学化学研究所教授
1998年　英国マンチェスター大学薬学部客員教授
1998年　京都大学化学研究所長
2005年　京都大学名誉教授（現任）
2005年　日本薬学会会頭
2007年　同志社女子大学薬学部特任教授
2013年　当社取締役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



社外取締役
## 坂田 均

1985年　京都弁護士会登録
1989年　井上・坂田法律事務所入所
1995年　御池総合法律事務所パートナー（現任）
1998年　京都弁護士会副会長
2010年　英国ケンブリッジ大学法学部客員研究員
2011年　同志社大学大学院司法研究科
　　（同志社大学法科大学院）教授
2013年　当社取締役（現任）
2016年　京セラ株式会社 社外監査役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



社外取締役
## 櫻井 美幸

1992年　司法研修所司法修習修了
1992年　大阪弁護士会登録
1992年　西村法律会計事務所入所
2003年　花水木法律事務所共同経営（現任）
2015年　公益財団法人日本生命財団監事（現任）
2016年　国立大学法人大阪大学監事（現任）
2017年　当社取締役（現任）
2020年　株式会社日本触媒 社外取締役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



社外取締役
## 和田 芳直

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

2019年度の取締役会への出席状況 10回／10回



常勤監査役
## 松浦 守生

1983年　当社入社
2013年　営業本部 近畿・東海統括部 京滋・北陸支店長
2015年　営業本部 西日本統括部 大阪支店長
2017年　営業本部 北関東・甲信越支店長
2019年　営業本部 営業企画統括部次長
2019年　常勤監査役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 10回／10回



常勤監査役
## 桑原 健誌

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



社外監査役
## 近藤 剛史

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

2019年度の取締役会への出席状況 12回／12回



社外監査役
## 丸山 澄高

1974年　大阪国税局採用
2008年　西成税務署長
2009年　大阪国税局 総務部 人事第二課長
2014年　大阪国税局 課税第一部次長
2015年　大阪国税局 課税第一部長
2016年　税理士登録
2019年　当社監査役（現任）
2019年　ユニチカ株式会社 社外監査役（現任）

2019年度の取締役会への出席状況 10回／10回

### ■ 執行役員

| | |
|---|---|
| 櫻井 太郎 | 経理・財務部長 |
| 原田 博方 | メディカルアフェアーズ統括部長 |
| 本間 浩司 | 人事部長 |
| 佐々木 秀樹 | 小田原総合製剤工場長 |
| 中島 弘 | チーフメディカルオフィサー |
| 森 和哉 | 研開企画統括部長 |
| 高垣 和史 | 創薬研究所長 |
| 石沢 整 | 営業本部 大阪支店長 |
| 和田 勇人 | 営業本部 東京支店長 |
| 西川 昇 | 営業本部 営業企画統括部長 |
| 戸田 雅也 | ライセンス統括部長 |
| 山手 和幸 | 経営企画部長 |
| 平 雅文 | 臨床開発統括部長 |
| 小泉 光治 | 営業本部 名古屋支店長 |

（2020年6月29日現在）

# 10ヵ年データ

日本新薬株式会社および連結子会社

（年度）

| | 2010 | 2011 | 2012 | 2013 | 2014 | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **会計年度**（単位：百万円） | | | | | | | | | | |
| 売上高 | 63,525 | 67,304 | 69,941 | 76,517 | 79,991 | 84,209 | 98,781 | 101,448 | 114,716 | **116,637** |
| 医薬品 | 52,554 | 55,746 | 58,318 | 63,345 | 66,340 | 70,489 | 85,315 | 87,416 | 100,223 | **101,643** |
| 機能食品 | 10,970 | 11,558 | 11,622 | 13,172 | 13,651 | 13,720 | 13,466 | 14,031 | 14,492 | **14,994** |
| 売上原価 | 30,218 | 32,702 | 34,776 | 39,033 | 41,226 | 44,016 | 44,835 | 46,929 | 50,952 | **53,155** |
| 売上総利益 | 33,332 | 34,601 | 35,165 | 37,483 | 38,764 | 40,192 | 53,946 | 54,519 | 63,764 | **63,481** |
| 販売費及び一般管理費合計 | 28,151 | 28,588 | 28,263 | 29,445 | 30,202 | 31,643 | 38,666 | 37,439 | 43,119 | **41,813** |
| 販売費及び一般管理費 | 19,184 | 19,174 | 19,214 | 19,914 | 21,233 | 21,904 | 23,762 | 24,217 | 26,418 | **27,819** |
| 研究開発費 | 8,967 | 9,414 | 9,049 | 9,530 | 8,968 | 9,739 | 14,903 | 13,221 | 16,701 | **13,994** |
| 営業利益 | 5,181 | 6,012 | 6,901 | 8,038 | 8,562 | 8,549 | 15,280 | 17,079 | 20,644 | **21,668** |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 3,958 | 3,715 | 4,647 | 5,750 | 5,882 | 6,340 | 11,749 | 12,953 | 16,302 | **16,866** |
| 減価償却費 | 3,116 | 2,948 | 2,759 | 2,704 | 2,665 | 2,452 | 2,648 | 2,773 | 3,418 | **3,468** |
| 設備投資額 | 1,185 | 967 | 1,332 | 1,072 | 1,239 | 3,554 | 3,949 | 2,811 | 1,242 | **2,500** |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 3,233 | 3,658 | 3,767 | 6,015 | 6,113 | 8,915 | 18,916 | 6,719 | 15,310 | **12,737** |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | △2,844 | △759 | △2,026 | △3,357 | △3,718 | △3,978 | △5,750 | △11,342 | 511 | **△2,339** |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △1,393 | △1,341 | △1,413 | △1,606 | △1,773 | △1,907 | △2,193 | △3,787 | △3,708 | **△5,660** |
| **会計年度末**（単位：百万円） | | | | | | | | | | |
| 総資産 | 102,737 | 106,304 | 113,730 | 118,188 | 129,757 | 135,370 | 150,905 | 155,887 | 168,763 | **175,017** |
| 有利子負債 | 113 | 75 | 35 | — | — | — | — | — | — | **—** |
| 純資産 | 81,692 | 84,566 | 89,529 | 93,186 | 101,207 | 102,762 | 114,316 | 125,689 | 135,190 | **145,760** |
| **1株当たり情報**（単位：円） | | | | | | | | | | |
| 当期純利益（EPS） | 58.62 | 55.04 | 68.87 | 85.25 | 87.26 | 94.10 | 174.42 | 192.31 | 242.04 | **250.42** |
| 純資産 | 1,207.43 | 1,250.11 | 1,323.87 | 1,378.93 | 1,498.88 | 1,522.33 | 1,693.81 | 1,862.54 | 2,003.39 | **2,160.11** |
| 配当金 | 19 | 19 | 21 | 23 | 25 | 28 | 48 | 52 | 70 | **86** |
| **主要財務指標**（単位：%） | | | | | | | | | | |
| 売上高営業利益率 | 8.2 | 8.9 | 9.9 | 10.5 | 10.7 | 10.2 | 15.5 | 16.8 | 18.0 | **18.6** |
| 自己資本比率 | 79.3 | 79.4 | 78.5 | 78.7 | 77.8 | 75.8 | 75.6 | 80.5 | 80.0 | **83.1** |
| 総資産営業利益率（ROA） | 5.0 | 5.8 | 6.3 | 6.9 | 7.0 | 6.5 | 10.8 | 11.2 | 12.7 | **12.6** |
| 自己資本当期純利益率（ROE） | 4.9 | 4.5 | 5.4 | 6.3 | 6.1 | 6.2 | 10.8 | 10.8 | 12.5 | **12.0** |
| 配当性向 | 32.4 | 34.5 | 30.5 | 27.0 | 28.7 | 29.8 | 27.5 | 27.0 | 28.9 | **34.3** |

# 非財務情報

Web 詳細はWebサイトをご参照ください。
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/esg_data.html

## 環境(Environment)

(年度)

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| **$CO_2$排出量**(t-$CO_2$) | | | | | |
| 主要事業所※ | 10,059 | 10,165 | 10,609 | 10,129 | 9,435 |
| 営業所など | 2,697 | 2,772 | 2,705 | 2,509 | 1,783 |
| **サプライチェーン排出量把握　スコープ別排出量**(t-$CO_2$) | | | | | |
| Scope1：事業者自らによる温室効果ガスの直接排出 | — | — | — | — | 5,063 |
| Scope2：他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出 | — | — | — | — | 6,155 |
| Scope3：Scope1、2に含まれない燃料およびエネルギー関連活動 | — | — | — | — | 1,019 |
| Scope3：販売した製品の廃棄 | — | — | — | — | 160 |
| **エネルギー総使用量**(千GJ) | | | | | |
| 主要事業所※ | 193 | 199 | 209 | 212 | 211 |
| 営業所など | 42 | 43 | 43 | 40 | 30 |
| **電気**(千kwh) | | | | | |
| 主要事業所※ | 12,691 | 13,039 | 13,980 | 14,180 | 14,109 |
| 営業所など | 918 | 974 | 969 | 878 | 878 |
| **都市ガス**(千$m^3$) | | | | | |
| 主要事業所※ | 1,538 | 1,586 | 1,619 | 1,639 | 1,627 |
| 営業所など | 1 | 3 | 3 | 2 | 2 |
| **水**(千$m^3$) | | | | | |
| 主要事業所※ | 246 | 266 | 275 | 204 | 182 |
| **廃棄物発生量**(トン) | | | | | |
| 本社地区 | 204.1 | 258 | 229 | 184.9 | 177 |
| 小田原総合製剤工場 | 189.7 | 135.2 | 246 | 315.3 | 282 |
| 東部創薬研究所 | 20.9 | 31.3 | 31.9 | 21.5 | 23 |
| **PRTR制度に基づく第一種指定化学物質の取扱量**(Kg) | | | | | |
| アセトニトリル | 3,383 | 5,611 | 5,124 | 6,930 | 3,558 |
| クロロホルム | 250 | 196 | 218 | 305 | 344 |
| ジクロロメタン | 1,682 | 1,705 | 2,420 | 2,256 | 3,004 |
| n-ヘキサン | 2,278 | 2,801 | 2,722 | 2,492 | 1,983 |

※ 主要事業所：本社地区、小田原総合製剤工場、東部創薬研究所

## 社会(Social)

(年度)

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| **従業員**(人) | | | | | |
| 単体従業員数 | 1,739 | 1,727 | 1,753 | 1,761 | 1,793 |
| 女性従業員数 | 480 | 478 | 488 | 494 | 516 |
| 女性従業員数の割合(%) | 27.6 | 27.7 | 27.8 | 28.1 | 28.8 |
| 幹部職の数 | 577 | 555 | 566 | 555 | 554 |
| 女性幹部職の数 | 66 | 65 | 69 | 72 | 78 |
| 女性幹部職の割合(%) | 11.4 | 11.7 | 12.2 | 13.0 | 14.1 |
| 管理職の数 | 311 | 285 | 319 | 321 | 329 |
| 女性管理職の数 | 18 | 14 | 17 | 25 | 32 |
| 女性管理職の割合(%) | 5.8 | 4.9 | 5.3 | 7.8 | 9.7 |
| 採用人数 | 79 | 68 | 74 | 72 | 79 |
| 女性採用人数 | 23 | 24 | 22 | 25 | 28 |
| 女性採用人数の割合(%) | 29.1 | 35.3 | 29.7 | 34.7 | 35.4 |
| 女性従業員の平均勤続年数(年) | 18.0 | 17.3 | 17.4 | 17.3 | 18.1 |
| 男性従業員の平均勤続年数(年) | 17.8 | 17.4 | 17.6 | 17.5 | 17.7 |
| 女性と男性の従業員の平均勤続年数の差異(年) | 0.2 | -0.1 | -0.2 | -0.2 | 0.4 |
| **コンプライアンス研修実績**(回) | | | | | |
| コンプライアンス部門研修 | 12 | 12 | 12 | 12 | 12 |
| 新入社員研修 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 |
| 新任管理職研修 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |

## 組織統治(Governance)

(年度)

| | 2015 | 2016 | 2017 | 2018 | 2019 |
|---|---|---|---|---|---|
| **取締役の数**(人) | 9 | 9 | 10 | 12 | 12 |
| 社外取締役の数 | 2 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| 女性取締役の数 | 0 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| 女性取締役の割合(%) | 0 | 0 | 10 | 8 | 8 |
| **監査役の数**(人) | 4 | 4 | 4 | 4 | 4 |
| 社外監査役の数 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 社外監査役の割合(%) | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 |



# 経営成績の状況

Web 「事業等のリスク」については、第157期有価証券報告書をご参照ください。
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/file/download.php?file_id=3157

## 1. 業績全般の概況

当連結会計年度におけるわが国経済は、雇用や所得環境の改善が続き緩やかな回復基調にありましたが、消費税率の変更に加え新型コロナウイルス感染症の影響から減速傾向が強まり、先行き不透明な状況が続いています。

当企業集団を取り巻く医薬品業界においては、後発品の使用促進策など、医療費抑制策のための諸施策が推進され、厳しい環境下にあります。機能食品事業は、健康志向の高まりにより機能性食品へのニーズは強いものがありますが、節約志向による家計消費の伸び悩みや、運送コストや人件費の上昇、企業間の競争の激化など、厳しい事業環境が続いています。

このような環境の中、当企業集団は、ヘルスケア分野になくてはならない事業体として社会から信頼される会社、すなわち「存在意義のある会社」になることを強く意識して、その実現を目指してきました。その結果、当企業集団の業績は、肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」のマイルストン収入があった前年度に比べ工業所有権等収益は減少したものの、国内医薬品新製品群の伸長に加え、共同販促収入などが寄与し、売上高は1,166億3千7百万円と対前年度比1.7%の増収となりました。利益面では、薬価改定などによる売上原価率の上昇はあったものの、増収などにより、営業利益は216億6千8百万円と対前年度比5.0%の増益、経常利益は224億4千2百万円と対前年度比4.2%の増益、親会社株主に帰属する当期純利益は168億6千6百万円と対前年度比3.5%の増益となりました。

## 2. セグメントごとの業績

### 1 医薬品事業

マイルストン収入の反動による工業所有権等収益の減少や薬価改定の影響を受けたものの、CD20陽性の濾胞性リンパ腫治療剤「ガザイバ」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」「ウプトラビ」、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」などが伸長しました。加えて2019年9月に販売を開始した肝類洞閉塞症候群治療剤「デファイテリオ」が寄与し、売上高は1,016億4千3百万円と対前年度比1.4%の増収となりました。

### 2 機能食品事業

プロテイン製剤、品質安定保存剤などの売上が増加し、売上高は149億9千4百万円と対前年度比3.5%の増収となりました。

## 3. 財政状態の概況

流動資産は、前年度末に比べ、受取手形及び売掛金は減少しましたが、たな卸資産、現金及び預金などが増加し、1,219億2千5百万円となりました。固定資産は前年度末に比べ、投資有価証券、繰延税金資産などが減少し、530億9千1百万円となりました。その結果、総資産は前年度末に比べ62億5千4百万円増加し、1,750億1千7百万円となりました。

流動負債は、前年度末に比べ、支払手形及び買掛金などは増加しましたが、未払金や未払法人税等などが減少し、249億6千5百万円となりました。固定負債は前年度末に比べ退職給付に係る負債が減少し42億9千万円となりました。その結果、負債合計は前年度末に比べ、43億1千6百万円減少し、292億5千6百万円となりました。

株主資本は前年度末に比べ、112億5百万円増加し、1,400億3千2百万円となりました。その他の包括利益累計額は前年度末に比べ6億5千万円減少し、54億5千8百万円となりました。その結果、純資産は前年度末に比べ105億7千万円増加し、1,457億6千万円となりました。

自己資本比率は、83.1%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは、127億3千7百万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224億4千2百万円、減価償却費34億6千8百万円、売上債権の減少額50億3千3百万円、支出項目では、たな卸資産の増加額105億2千1百万円、法人税等の支払額62億3千5百万円でした。

投資活動によるキャッシュ・フローは、23億3千9百万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18億1千7百万円、長期前払費用の取得による支出13億1千5百万円などによるものです。

財務活動によるキャッシュ・フローは、56億6千万円の支出となりました。配当金の支払などによるものです。

この結果、2019年度末の現金及び現金同等物の残高は、前年度末に比べ46億6千5百万円増加し、442億9千8百万円となりました。

## 4. 利益配分に関する基本方針など

当社は、企業価値の最大化を目指す基本方針に基づき、研究開発体制を強化して開発パイプラインの充実に取り組むとともに、激化する競争に耐え得る企業体制の整備を行うための投資と利益還元のバランスを考えながら、さらなる経営基盤の強化に努めます。

株主の皆さまへの適切な利益還元については、業績連動型の配当として第六次5ヵ年中期経営計画期間中(2019年4月～2024年3月)は連結配当性向35%前後の配当を行う方針です。配当性向の算定にあたっては、特別損益を除外する場合もあります。

2019年度の配当については、期末配当を1株当たり43円とし、先の中間配当1株当たり43円と合わせて、年間で1株当たり86円としました。この結果、2019年度の連結配当性向は34.3%となりました。

2020年度の配当金予想額は、中間配当金1株当たり49円、期末配当金1株当たり50円の年間で1株当たり99円を予定しています。

# 連結財務諸表

## 連結貸借対照表

（単位：百万円）

| | 2018年度<br>2019年3月31日 | 2019年度<br>2020年3月31日 |
|---|---|---|
| **資産の部** | | |
| **流動資産** | | |
| 現金及び預金 | 31,519 | 36,005 |
| 受取手形及び売掛金 | 45,982 | 40,947 |
| 電子記録債権 | 573 | 575 |
| 有価証券 | 10,619 | 11,109 |
| 商品及び製品 | 14,064 | 15,179 |
| 半製品 | 1,050 | 4,244 |
| 仕掛品 | 311 | 374 |
| 原材料及び貯蔵品 | 3,946 | 10,096 |
| その他 | 2,651 | 3,392 |
| 貸倒引当金 | △0 | △0 |
| 流動資産合計 | 110,720 | 121,925 |
| **固定資産** | | |
| 有形固定資産 | | |
| 建物及び構築物 | 27,428 | 27,792 |
| 減価償却累計額 | △18,221 | △18,673 |
| 建物及び構築物（純額） | 9,206 | 9,119 |
| 機械装置及び運搬具 | 12,277 | 12,444 |
| 減価償却累計額 | △9,905 | △9,685 |
| 機械装置及び運搬具（純額） | 2,372 | 2,758 |
| 工具、器具及び備品 | 8,842 | 8,955 |
| 減価償却累計額 | △7,508 | △7,653 |
| 工具、器具及び備品（純額） | 1,334 | 1,301 |
| 土地 | 7,463 | 7,459 |
| 建設仮勘定 | 199 | 305 |
| 有形固定資産合計 | 20,575 | 20,944 |
| 無形固定資産 | 412 | 546 |
| 投資その他の資産 | | |
| 投資有価証券 | 23,460 | 18,909 |
| 繰延税金資産 | 2,330 | 1,726 |
| 長期前払費用 | 8,765 | 8,631 |
| その他 | 2,497 | 2,332 |
| 投資その他の資産合計 | 37,054 | 31,600 |
| 固定資産合計 | 58,042 | 53,091 |
| 資産合計 | 168,763 | 175,017 |

（単位：百万円）

| | 2018年度<br>2019年3月31日 | 2019年度<br>2020年3月31日 |
|---|---|---|
| **負債の部** | | |
| **流動負債** | | |
| 支払手形及び買掛金 | 7,986 | 11,213 |
| 未払金 | 7,449 | 5,730 |
| 未払費用 | 1,452 | 1,498 |
| 未払法人税等 | 3,597 | 2,081 |
| 未払消費税等 | 1,243 | 338 |
| 賞与引当金 | 2,929 | 2,994 |
| その他 | 748 | 1,108 |
| 流動負債合計 | 25,406 | 24,965 |
| **固定負債** | | |
| 繰延税金負債 | 2 | 9 |
| 退職給付に係る負債 | 7,843 | 3,956 |
| その他 | 320 | 324 |
| 固定負債合計 | 8,165 | 4,290 |
| 負債合計 | 33,572 | 29,256 |
| **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 | 121,677 | 132,886 |
| 自己株式 | △2,469 | △2,473 |
| 株主資本合計 | 128,827 | 140,032 |
| その他の包括利益累計額 | | |
| その他有価証券評価差額金 | 9,440 | 6,929 |
| 繰延ヘッジ損益 | △5 | 7 |
| 為替換算調整勘定 | 0 | △3 |
| 退職給付に係る調整累計額 | △3,326 | △1,475 |
| その他の包括利益累計額合計 | 6,109 | 5,458 |
| 非支配株主持分 | 253 | 269 |
| 純資産合計 | 135,190 | 145,760 |
| 負債純資産合計 | 168,763 | 175,017 |

# 連結財務諸表

## 連結損益計算書

（単位：百万円）

| | 2018年度<br>自 2018年4月1日<br>至 2019年3月31日 | 2019年度<br>自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日 |
|---|---|---|
| 売上高 | 114,716 | 116,637 |
| 売上原価 | 50,952 | 53,155 |
| 売上総利益 | 63,764 | 63,481 |
| 販売費及び一般管理費 | | |
| 給料及び手当 | 8,635 | 9,198 |
| 賞与引当金繰入額 | 2,004 | 2,014 |
| 退職給付費用 | 707 | 722 |
| 減価償却費 | 349 | 352 |
| 研究開発費 | 16,701 | 13,994 |
| 販売促進費 | 4,970 | 5,203 |
| その他 | 9,751 | 10,327 |
| 販売費及び一般管理費合計 | 43,119 | 41,813 |
| 営業利益 | 20,644 | 21,668 |
| 営業外収益 | | |
| 受取利息 | 16 | 17 |
| 受取配当金 | 525 | 557 |
| 受取賃貸料 | 462 | 458 |
| 投資有価証券売却益 | 0 | 277 |
| 為替差益 | 210 | — |
| その他 | 220 | 288 |
| 営業外収益合計 | 1,435 | 1,599 |
| 営業外費用 | | |
| 支払利息 | 3 | 2 |
| 寄付金 | 247 | 327 |
| 為替差損 | — | 141 |
| 賃貸費用 | 141 | 142 |
| その他 | 147 | 210 |
| 営業外費用合計 | 539 | 824 |
| 経常利益 | 21,540 | 22,442 |
| 税金等調整前当期純利益 | 21,540 | 22,442 |
| 法人税、住民税及び事業税 | 5,674 | 4,732 |
| 法人税等調整額 | △457 | 821 |
| 法人税等合計 | 5,217 | 5,553 |
| 当期純利益 | 16,323 | 16,888 |
| 非支配株主に帰属する当期純利益 | 20 | 22 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | 16,302 | 16,866 |

## 連結包括利益計算書

（単位：百万円）

| | 2018年度<br>自 2018年4月1日<br>至 2019年3月31日 | 2019年度<br>自 2019年4月1日<br>至 2020年3月31日 |
|---|---|---|
| 当期純利益 | 16,323 | 16,888 |
| その他の包括利益 | | |
| その他有価証券評価差額金 | △2,028 | △2,510 |
| 繰延ヘッジ損益 | 0 | 12 |
| 為替換算調整勘定 | △4 | △3 |
| 退職給付に係る調整額 | △1,074 | 1,851 |
| その他の包括利益合計 | △3,107 | △650 |
| 包括利益 | 13,215 | 16,237 |
| （内訳） | | |
| 親会社株主に係る包括利益 | 13,195 | 16,215 |
| 非支配株主に係る包括利益 | 20 | 22 |

## 連結株主資本等変動計算書

**前連結会計年度**（自 2018年4月1日 至 2019年3月31日）

（単位：百万円）

| | 株主資本 | | | | | その他の包括利益累計額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 資本金 | 資本剰余金 | 利益剰余金 | 自己株式 | 株主資本合計 | その他有価証券評価差額金 | 繰延ヘッジ損益 | 為替換算調整勘定 | 退職給付に係る調整累計額 | その他の包括利益累計額合計 | 非支配株主持分 | 純資産合計 |
| 当期首残高 | 5,174 | 4,445 | 109,078 | △2,464 | 116,234 | 11,469 | △5 | 4 | △2,252 | 9,216 | 237 | 125,689 |
| 当期変動額 | | | | | | | | | | | | |
| 剰余金の配当 | | | △3,704 | | △3,704 | | | | | | | △3,704 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | | | 16,302 | | 16,302 | | | | | | | 16,302 |
| 自己株式の取得 | | | | △5 | △5 | | | | | | | △5 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | | △2,028 | 0 | △4 | △1,074 | △3,107 | 15 | △3,091 |
| 当期変動額合計 | — | — | 12,598 | △5 | 12,593 | △2,028 | 0 | △4 | △1,074 | △3,107 | 15 | 9,501 |
| 当期末残高 | 5,174 | 4,445 | 121,677 | △2,469 | 128,827 | 9,440 | △5 | 0 | △3,326 | 6,109 | 253 | 135,190 |

**当連結会計年度**（自 2019年4月1日 至 2020年3月31日）

（単位：百万円）

| | 株主資本 | | | | | その他の包括利益累計額 | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 資本金 | 資本剰余金 | 利益剰余金 | 自己株式 | 株主資本合計 | その他有価証券評価差額金 | 繰延ヘッジ損益 | 為替換算調整勘定 | 退職給付に係る調整累計額 | その他の包括利益累計額合計 | 非支配株主持分 | 純資産合計 |
| 当期首残高 | 5,174 | 4,445 | 121,677 | △2,469 | 128,827 | 9,440 | △5 | 0 | △3,326 | 6,109 | 253 | 135,190 |
| 当期変動額 | | | | | | | | | | | | |
| 剰余金の配当 | | | △5,657 | | △5,657 | | | | | | | △5,657 |
| 親会社株主に帰属する当期純利益 | | | 16,866 | | 16,866 | | | | | | | 16,866 |
| 自己株式の取得 | | | | △3 | △3 | | | | | | | △3 |
| 株主資本以外の項目の当期変動額（純額） | | | | | | △2,510 | 12 | △3 | 1,851 | △650 | 16 | △634 |
| 当期変動額合計 | — | — | 11,209 | △3 | 11,205 | △2,510 | 12 | △3 | 1,851 | △650 | 16 | 10,570 |
| 当期末残高 | 5,174 | 4,445 | 132,886 | △2,473 | 140,032 | 6,929 | 7 | △3 | △1,475 | 5,458 | 269 | 145,760 |

# 連結財務諸表

## 連結キャッシュ・フロー計算書

（単位：百万円）

| | 2018年度<br>自 2018年4月1 日<br>至 2019年3月31日 | 2019年度<br>自 2019年4月1 日<br>至 2020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 | 21,540 | 22,442 |
| 減価償却費 | 3,418 | 3,468 |
| 引当金の増減額（△は減少） | 56 | 64 |
| 退職給付に係る負債の増減額（△は減少） | △1,124 | △1,222 |
| 受取利息及び受取配当金 | △542 | △574 |
| 支払利息 | 3 | 2 |
| 売上債権の増減額（△は増加） | △6,391 | 5,033 |
| たな卸資産の増減額（△は増加） | 972 | △10,521 |
| その他の流動資産の増減額（△は増加） | △877 | △703 |
| 仕入債務の増減額（△は減少） | △653 | 3,227 |
| 未払消費税等の増減額（△は減少） | 1,084 | △887 |
| その他の流動負債の増減額（△は減少） | 1,474 | △1,685 |
| 為替差損益（△は益） | △13 | 68 |
| その他 | 178 | △311 |
| 小計 | 19,126 | 18,400 |
| 利息及び配当金の受取額 | 543 | 574 |
| 利息の支払額 | △3 | △2 |
| 法人税等の支払額 | △4,355 | △6,235 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 15,310 | 12,737 |
| 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 | △667 | △582 |
| 定期預金の払戻による収入 | 637 | 762 |
| 有価証券の取得による支出 | △1,500 | △2,000 |
| 有価証券の償還による収入 | 4,420 | 1,520 |
| 投資有価証券の売却による収入 | 20 | 1,340 |
| 有形固定資産の取得による支出 | △1,351 | △1,817 |
| 長期前払費用の取得による支出 | △962 | △1,315 |
| その他 | △85 | △246 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | 511 | △2,339 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | | |
| 配当金の支払額 | △3,698 | △5,651 |
| 自己株式の取得による支出 | △5 | △3 |
| その他 | △4 | △5 |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | △3,708 | △5,660 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | 9 | △72 |
| 現金及び現金同等物の増減額（△は減少） | 12,122 | 4,665 |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 27,510 | 39,632 |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | 39,632 | 44,298 |

# 会社概要・株式情報（2020年3月31日現在）

## 会社概要

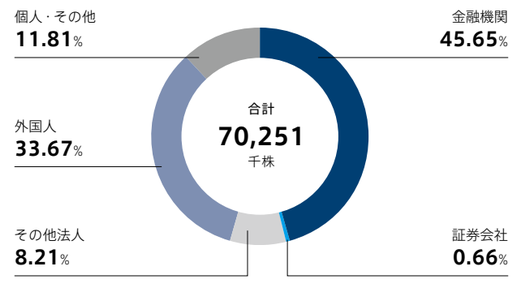
会社名　日本新薬株式会社
創業　1911年11月20日
創立　1919年10月1日
本社　〒601-8550
京都市南区吉祥院西ノ庄門口町14
TEL：075-321-1111
FAX：075-321-0678
https://www.nippon-shinyaku.co.jp/
資本金　52億円（東証1部上場）

代表者　代表取締役社長　前川 重信
会計監査人　有限責任監査法人トーマツ
京都市下京区四条通烏丸東入長刀鉾町20
四条烏丸FTスクエア
発行済み株式総数　70,251,484株
株主数　5,025名
株主名簿管理人　三菱UFJ信託銀行株式会社
大阪市中央区伏見町3丁目6-3

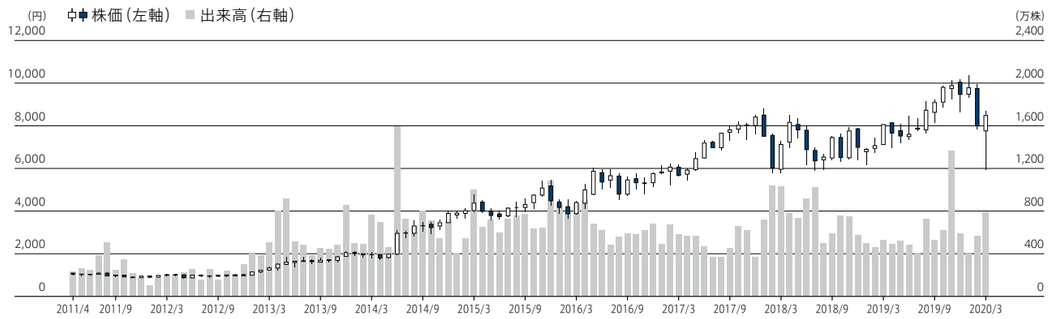
## 大株主

| |
|---|
| 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UFJ銀行 |
| 株式会社京都銀行 |
| JP MORGAN CHASE BANK 380055 |
| STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001 |
| 日本生命保険相互会社 |
| CHASE NOMINEES RE JASDEC TREATY CLIENT A／C (GENERAL) |
| THE BANK OF NEW YORK MELLON 140044 |

## 所有者別株式分布




## 株価・出来高の月別推移




# ネットワーク（2020年4月1日現在）

### 主要拠点

東京支社
支店　札幌、東北、関越、東京、埼玉、千葉、横浜、名古屋、大阪、京滋北陸、神戸、中四国、九州
営業所　旭川、北東北、福島、新潟、栃木、茨城、甲信、城西、城南、多摩、横浜西、静岡、北陸、姫路、岡山、四国、北九州、西九州、熊本、南九州、沖縄 ほか

創薬研究所、東部創薬研究所、食品開発研究所、山科植物資料館、小田原総合製剤工場、東部流通センター、西部流通センター

### 国内グループ会社

シオエ製薬株式会社、タジマ食品工業株式会社、NSシェアードサービス株式会社

### 海外拠点・海外グループ会社

NS Pharma, Inc.、Beijing Representative Office、London Office