



表紙のイラストは、「第八回日本新薬こども文学賞」にて制作した絵本「ぼくしらないよ」の一場面です。「日本新薬こども文学賞」の詳細については、本レポート33ページに掲載しています。





NO BORDER

いままでの常識を超えて。国境や人種や時間を超えて。

そして、じぶんの限界を超えて。

世界のあらゆるメディカルニーズに応え、

患者さんやご家族の未来を輝かせたい。

私たちは今日も、新薬開発に挑んでいます。

すべてを超えて くすりの未来へ

Contents

03	日本新薬とは	●日本新薬の事業	●事業概況
07	目指す企業像	●トップメッセージ	●日本新薬のビジョン
11	特集 難病・希少疾患への取り組み		
15	成長戦略 企業価値の向上を目指して		
17	事業活動を通じた企業価値の向上	●医薬品事業	●機能食品事業
23	コーポレート・ガバナンスの充実	●コーポレート・ガバナンス ●コンプライアンス	●社外取締役メッセージ ●役員紹介 ●リスクマネジメント
29	ステークホルダーの視点に立った 企業価値の向上	●患者さん・医療関係者の視点 ●社会・地域の視点	●従業員の視点 ●地球環境の視点
37	サマリー&ハイライト	●連結財務指標サマリー ●財務ハイライト	●ESG指標サマリー ●非財務ハイライト
39	財務セクション	●経営成績など	●リスク情報 連結財務諸表
46	コーポレート・ガイド	●会社概要・株式情報	●ネットワーク

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

2016年度(2016年4月1日~2017年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織

日本新薬グループのうち、日本新薬単体および国内の子会社の活動について報告しています。ただし、一部の報告事項は、日本新薬単体について報告しています。

※記載の数値は、2017年3月期「有価証券報告書」に準じたもので、桁数未満を切り捨てたものになります。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

将来見通しに関する記述について

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

医薬品
事業

社会にとって必要不可欠な
企業であるために、
病気で困っている患者さんや
ご家族の福音となるよう
くすりを提供し続けます

医薬品事業は、当社の主力事業です。医療用医薬品市場向けに、いまだ有効な治療法がない難治性疾患や、治療中の患者さんのQOL*改善が強く望まれる疾患の治療剤を研究開発・製造・販売しています。

*Quality of Life: 生活の質

泌尿器科用薬剤



- ザルティア
- エビプロスタット ●ブラダロン
- エストラサイト ●シアリス

前立腺肥大症はQOLの低下が問題となっています。2014年4月に発売した前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」は新規作用機序を有しており、排尿症状を改善することで患者さんのQOLを向上させます。

血液内科用薬剤



- ビダーザ
- キロサイド
- トリセノックス
- アムノレイク

「ビダーザ」は、骨髄異形成症候群の患者さんの生存期間を延長した、世界で唯一の薬剤です。輸血頻度を低減させるなど、多くの患者さんのQOL向上に役立っています。

難病・希少疾患用薬剤



- アドシルカ ●オプスミット
- ウブトラビ ●レグテクト

予後不良の難病である肺動脈性肺高血圧症の治療薬として、作用機序の異なる3系統の薬剤を提供しています。2009年に「アドシルカ」、2015年に「オプスミット」、2016年に「ウブトラビ」を発売しています。

耳鼻科用薬剤



- エリザス
- バイナス
- アズノールうがい液
- セファドール
- リボスチン

粉末噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤「エリザス点鼻粉末200µg28噴霧用」はステロイド薬を有効成分とした製剤粉末を14日分噴霧器に充填した点鼻粉末剤です。

婦人科用薬剤



- ルナベル配合錠LD
- ルナベル配合錠ULD

「ルナベル配合錠LD」は低用量の卵胞ホルモンと黄体ホルモンを配合しており、国内で初めて保険適用が認められました。2013年9月には卵胞ホルモンをさらに低用量化した「ルナベル配合錠ULD」も加わり、月経困難症治療剤として広く使われています。

その他



- ワントラム
- トラマールOD

がん疼痛・慢性疼痛治療剤として、有効成分であるトラマドール塩酸塩を含有した1日4回投与の「トラマールOD」および放出性技術を採用した1日1回投与の経口持続性鎮痛剤「ワントラム」を発売しています。

機能食品
事業

安全・安心な機能食品素材を
社会に提供することで、稔り多く、健やかに、
いきいきと過ごせる健康で
豊かな生活創りに貢献します

日本新薬は、「医食同源」の考えのもと、製薬企業としての高い技術力を生かして、高品質で独創性のある機能食品素材を開発・提供しています。

コンシューマー向け健康食品



- WINZONE ENERGY×ENERGY (ウィンゾーン エナジーエナジー)

- AGE-SHUT (エージーイーシャット)

食の面から「人々の健康と豊かな生活創りに貢献したい」という想いを消費者の皆さまにダイレクトに伝えるために、医療用新薬メーカーの研究開発力を生かして開発した、独自性のある「健康食品」をスポーツ市場、アンチエイジング市場に提供しています。

健康食品素材



- マンゴスチンアクア
- ヒアルロン3000
- ガリシニアパウダー
- NSアマラエキスパウダー
- アロニアATA

医薬品事業で培った安全性と品質管理のノウハウを生かし、確かな品質とエビデンスに基づいた、人々の健康の維持増進に役立つ健康食品素材を提供しています。

プロテイン製剤



- ミルカMPI
- ラクトクリスタル
- PROGEL800
- エンラクトHG ●フィットネス

医療用栄養食品やスポーツ栄養食品向けに乳たん白、ペプチド類などを、食肉加工品や水産練り製品などの一般食品向けには、カゼインナトリウム、大豆たん白などを提供しています。

品質安定保存剤



- ミカフアインS ●ミカフアインW
- ミカフアインL ●ミカフアインZ
- ミカフアインBK ●グリシンGX-2

さまざまな食品の保存性を向上させ、かつ独自の製剤化技術により風味への影響を最小限に抑えたミカフアインシリーズを中心に、用途ごとに豊富な品質安定保存剤を揃えています。

香辛料・調味料



- 唐辛子エキス(ケンダ)
- ニューオニオン(コング)
- スパイス(ケンダ)
- ハスカップコンクH
- 北海道メロンエキス

医薬品事業で培った抽出・製剤技術を生かしたスパイス類、唐辛子エキス、オニオンエキスのほか、北海道産のハスカップ、メロンなどの果汁製品類も提供しています。

医薬品事業

「ザルティア」「ビダーザ」など新製品群の伸長に加え、「ウプトラビ」の販売開始も増収に寄与しました



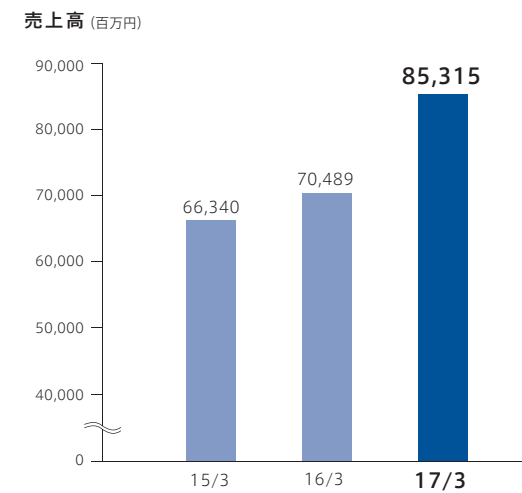
〈市場環境〉

国内医療用医薬品の市場は、ますます厳しさを増しています。高額な医薬品が薬価制度改革議論の火付け役となり、「特例拡大再算定」が導入され、2016年11月には「緊急薬価改定」が実施されました。また、昨年末には政府による薬価制度の抜本改革に向けた基本方針が決定し、2017年中には改革の具体策がまとまる見通しとなっています。その一方で、先駆け審査指定制度※を導入するなど、世界に目を向けたグローバル展開できる最先端の治療剤や、画期的な新薬を高く評価することで、製薬企業の創薬力を強化する方針が続いています。

※ 世界で最先端の治療剤を早く提供することを旨とし、一定の要件を満たす厚生労働省が指定した画期的な対象品目などについては、薬事承認に係る優先的な取扱い対象とする制度

〈当期の概況〉

当期の医薬品事業は、長期収載品の売上は後発品や競合品の影響により減少しましたが、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」などの伸長に加えて、2016年11月に販売を開始した、自社創薬品の肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウプトラビ」も寄与しました。さらに「ウプトラビ」の欧州承認取得時の一時金収入、海外売上に伴うロイヤリティ収入および原薬売上が寄与し、売上高は853億1千5百万円(対前期比21.0%増収)となりました。



機能食品事業

品質安定保存剤、健康食品素材は伸長しましたが、プロテイン製剤などの売上が減少し、売上高は減少しました



〈市場環境〉

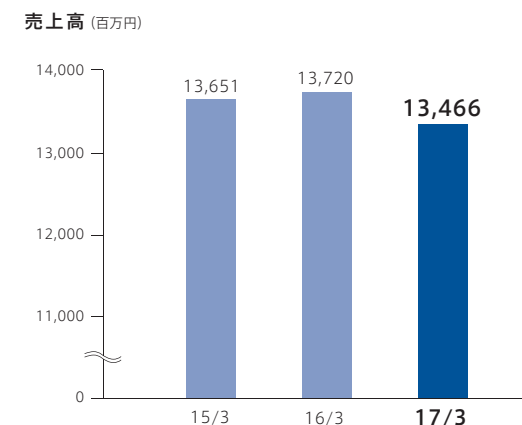
国内の加工食品市場は、景気の緩やかな回復傾向は見られるものの依然として先行きが不透明であり、消費者の節約志向・低価格志向が続いています。加工食品メーカーは、価格競争が激化する一方で食の安全を確保するための費用はさらに増大するなど、厳しい環境に置かれています。

一方、健康食品市場では、新たにスタートした「機能性表示食品」の制度のもとで新製品が続々と発売され、また東京オリンピックに向けて各種スポーツ関連製品の販売が好調となるなど、明るい話題が増えています。

〈当期の概況〉

私たちは「製薬企業として高品質で独創性に富む素材を提供することで、顧客から信頼される研究開発型メーカー」を目指して継続的に製品開発に取り組んできました。

そのなかで、特に健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤、最終製品への取り組みを強化しました。その結果、品質安定保存剤、健康食品素材の売上は増加しましたが、販売単価の低下によりプロテイン製剤の売上が減少し、売上高は134億6千6百万円(対前期比1.9%減収)となりました。



2016年度業績

売上高 (2016年度)

98,781 百万円

前年度比 17.3%増

営業利益 (2016年度)

15,280 百万円

前年度比 78.7%増

親会社株主に
帰属する
当期純利益 (2016年度)

11,749 百万円

前年度比 85.3%増

研究開発費 (2016年度)

14,903 百万円

対売上高比率 15.1%

従業員数 (2017年3月31日 現在)

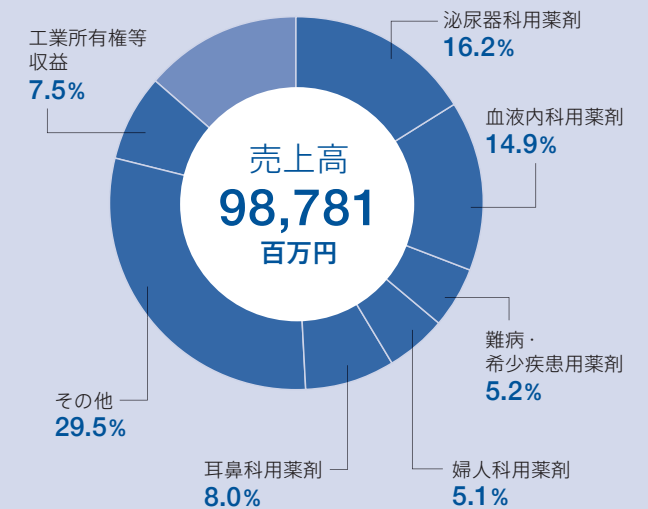
2,011 名

機能食品事業

13.6%

医薬品事業

86.4%



日本新薬は、高品質で特長のある製品を 社会に提供し、人々の健康に貢献します



代表取締役社長

前川重信

〈当期の概況〉

「健康寿命」への関心がますます高まるなか、
前期に続き増収・増益を達成しました

当期の医薬品事業については、「ザルティア」、「ピダーザ」など新製品群の伸長に加え、昨年は肺動脈性肺高血圧症治療剤「セレキシバグ」（開発記号：NS-304）の欧州での承認取得に伴う一時金収入、海外売上に伴うロイヤリティ収入および原薬売上などが寄与し、売上高は853億1千5百万円と対前期比21.0%の増収となりました。機能食品事業については、品質安定保存剤、健康食品素材の売上は増加しましたが、プロテイン製剤などの売上が減少し、売上高は134億6千6百万円と対前期比1.9%の減収となりました。その結果、連結売上高は、987億8千1百万円と対前期比17.3%の増収となりました。

利益面では、営業利益は152億8千万円と対前期比78.7%の増益、経常利益は162億4千4百万円と対前期比81.4%の増益、親会社株主に帰属する当期純利益は117億4千9百万円と対前期比85.3%の増益といずれも大幅な増益となり、過去最高を更新しました。

主なトピックスでは、自社創薬品「ウブトラビ」は、導出先のアクテリオン社（スイス）が、2016年5月に欧州で販売承認を

取得し、6月以降米国に続いて欧州各国で販売を開始しました。国内では2016年9月に承認を取得、11月に販売を開始しました。核酸医薬品の「NS-065/NCNP-01」は、米国でFDAより2016年10月にファストトラック指定、2017年1月にはオーファンドラッグ指定および希少小児疾患指定を受けました。また、2016年12月には、ファーマコスモス社（デンマーク）より鉄欠乏性貧血治療剤「NS-32」を、2017年3月には、デルタフライファーマ社（日本）より再発・難治性急性骨髄性白血病治療剤「NS-917」を、同じく3月にジャズ・ファーマシューティカルズ社（アイルランド）より、肝中心静脈閉塞症治療剤「NS-73」および二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」の合計4品目を導入しました。

〈日本新薬の企業価値〉

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ています

日本新薬は会社創立以来、約100年間にわたって変わることなく研究開発型の製薬企業として特長あるくすり創りに取り組んできました。さらに、1961年より医薬品事業で培った技術とノウハウを駆使した機能食品事業に進出し、多方面から高い評

価と厚い信頼を得ています。当社は、医薬品および機能食品事業の推進を通じて人々の健康に貢献しています。

研究開発面では、他社があまり手掛けない難病・希少疾患の治療剤開発にも積極的に取り組んでいます。現在、長年培ってきた核酸の合成技術を用いて「NS-065/NCNP-01」を開発し、国内外で臨床試験を実施中です。サプライチェーン面では、高生理活性製剤である自社創薬品「ウブトラビ」と、それに続く高生理活性製剤の自社製造および受託製造を行うため、小田原総合製剤工場の敷地内に高生理活性固形製剤棟を建設しました。機能食品事業については、製薬企業としての高い技術力を生かし、高付加価値製品を提供していきます。

人材については、「常に問題意識を持ち、自ら考え行動する人」の獲得と育成を目指し、さまざまな研修制度やモチベーション向上策を推進しています。

また、優れた医薬品、機能食品を提供するのはもちろんのこと、社会や地域の一員としてその発展に貢献することも私たちの果たすべき役割と考え、ステークホルダーの視点に立ったCSR活動を積極的に展開し、企業価値の向上を目指しています。

このような取り組みを通じて、当社はヘルスケア分野になくてはならない事業体として、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「存在意義のある会社」になりたいと考えています。

〈中長期ビジョン〉

社会から信頼され、評価される組織を築き、
医薬品・機能食品の2事業で
持続的な成長を目指します

日本新薬は、経営理念である「人々の健康と豊かな生活創りに貢献する」を事業活動の軸とし、経営方針である「高品質で特長のある製品を提供する」「社会からの信頼を得る」「一人ひとりが成長する」を確実に実践することで、医薬品、機能食品の2事業において、成長を成し遂げます。

医薬品事業では、中長期的に最注力していく3領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患）を中心に、いまだ治療ニーズが満たされない疾患に経営資源を集中し、自社創薬・導入・PLCM（プロダクト・ライフサイクル・マネジメント）を3本柱に、パイプラインを充実させるとともに市場シェアを拡大します。また、海外事業の拡大に向け、その基盤を構築します。

機能食品事業では、製薬企業としての高い技術力を生かし、顧客ニーズが高い、高付加価値製品を中心とした事業領域へ注力することで、安定的な収益構造への変革を成し遂げます。

2017年7月

日本新薬のビジョン

CSRと誠実な企業活動の推進

日本新薬は、経営理念を事業活動の軸とし、経営方針を確実に実践することによって、医薬品、機能食品事業の持続的成長にグループが一丸となって取り組んでいます。その実現のためには、患者さんはもとより、取引先、ユーザー、株主・投資家、従業員といった当社を取り巻くステークホルダーへの責任を果たし、継続的に信頼関係を構築していくことが最も重要であると考えています。常に高い倫理観を持ち、さまざまなCSR活動を展開することにより、誠実な企業活動をより一層推進します。

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、他剤に比較して有効性、安全性、患者さんのQOL面で何かひとつでも優れている医薬品および顧客ニーズを満たす質の高い機能食品を創出・提供します。

社会からの信頼を得る(社会)

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

一人ひとりが成長する(社員)

目標の達成に向け、前向きにチャレンジし、業務の推進を通じて成長します。

行動指針

チャレンジ(Challenge)

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

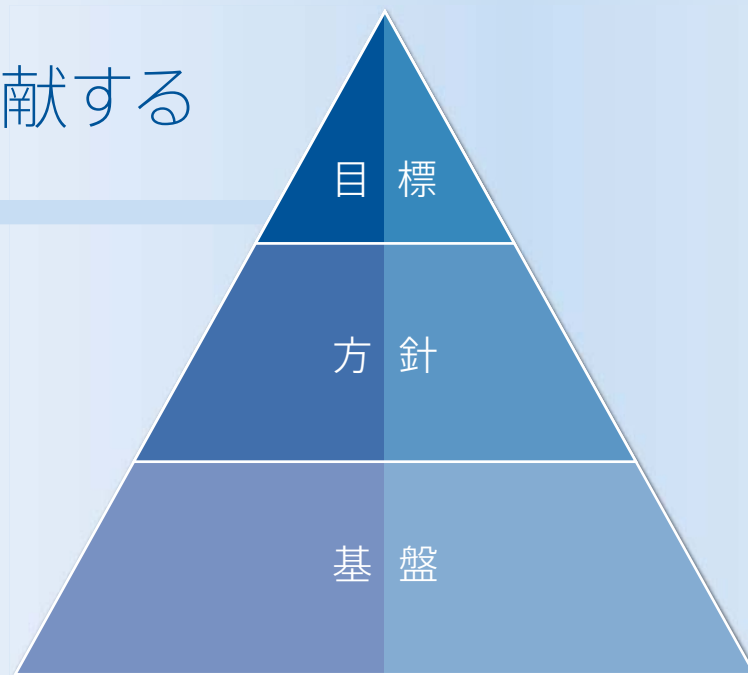
スピード(Speed)

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

インベスティゲーション(Investigation)

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

経営の側面 社会的側面



目指す姿

ヘルスケア分野で存在意義のある会社

～独自性があり、社会から信頼され、評価される組織～

医薬品事業

注力領域を中心として、いまだ治療ニーズが満たされていない領域を主なターゲットに、病気でお困りの患者さんに、高品質で特長のある医薬品を提供する

機能食品事業

製薬企業としての高い技術力を生かし、注力分野を中心として、市場ニーズに応える高付加価値の製品を提供する

CSR方針

取引先との関係

相互の信頼や公正な取引関係により、取引先との健全かつ適正な関係を保持し、ともに成長します。

株主・投資家のために

適正な利潤を確保し株主への利益還元に努めるとともに、企業情報を適時・適切に開示するなど、健全で公正な経営により、株主・投資家の期待に応えます。

環境のために

地球環境に配慮した事業活動を行い、環境の保護・維持・改善に取り組む。環境との調和ある成長を目指します。

患者さんのために

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、有効性、安全性に優れた医薬品を創出し、提供します。

ユーザーのために

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、ユーザーのニーズを満たす質の高い機能食品を創出し、提供します。

従業員との関係

安全で働きやすい職場環境を整えるとともに、一人ひとりがやりがいと誇りを持って働くことができるよう取り組みます。

社会のために

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。



行動規範

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

(2017年4月改訂)

有効な治療法が確立されていない病気に困っている患者さんのために

治療剤の開発が困難とされる疾患において、薬剤標的の探索などを目的としたアカデミア(大学などの学術研究機関)とのオープン・イノベーションを推進し、また、核酸医薬品をはじめとする新たな技術の開発に積極的に取り組んでいます。さらに、早期の実用化を目指して、国内では先駆け審査指定制度、米国ではファストトラック指定制度といった実用化支援制度を最大限に活用しています。



創薬研究所

〈日本新薬の研究開発への取り組み〉

自社創薬と導入によりパイプラインが充実

日本新薬は、東部創薬研究所で長年培ってきた核酸基盤技術を生かし、国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)との共同研究のもと、遺伝性の難病・希少疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィーの治療剤「NS-065/NCNP-01」を創薬しました(次ページ参照)。

「NS-018」は、日本新薬が注力領域として掲げている血液内科領域における開発品であり、自社で創製した骨髄線維症治療剤です(次ページ参照)。また、2017年3月に、デルタフライファーマ社(徳島市)から再発・難治性の急性骨髄性白血病治療剤である「NS-917」を、ジャズ・ファーマシューティカルズ社(アイルランド共和国、ダブリン市)からは造血細胞移植後に起こる肝中心静脈閉塞症の治療剤「NS-73」および二次性急性骨髄性白血病治療剤「NS-87」を導入し、この領域での治療剤開発を積極的に推進しています。

婦人科領域においては、2016年12月にファーマコスモス社(デンマーク、ホルベック市)から鉄欠乏性貧血治療剤である「NS-32」を導入しました。本剤は、既存の静注鉄剤では治療が困難であった患者さんでも、高用量の鉄の補充をより安全かつ少ない投与回数で行えることが特徴です。

今後も新薬の開発に使命感を持って取り組み、有効な治療法が確立されていない病気に苦しむ患者さんに福音となる治療剤を、一日も早く提供することを目指しています。



東部創薬研究所

〈日本新薬の研究開発体制〉

2つの研究拠点を中心に、研究開発を推進

日本新薬では、本社のある京都府京都市の創薬研究所と、茨城県つくば市にある東部創薬研究所の2カ所を研究の拠点としています。創薬研究所では、主に低分子医薬品の探索研究、非臨床の安全性や体内動態の研究、原薬合成や製剤検討および品質評価を行っています。東部創薬研究所では、特に核酸医薬品にターゲットを絞り、これまで蓄積してきた核酸合成や配列設計などの基盤技術を生かした創薬研究を推進しています。

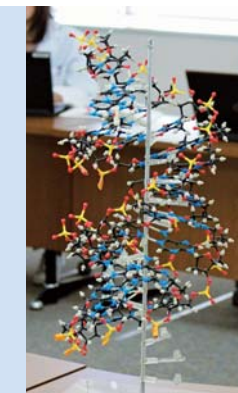
臨床開発は、国内では臨床開発統括部が、米国では子会社であるNS Pharma, Inc.(米国、ニュージャージー州パラマス市)が中心となり、相互に連携して推進しています。

ライセンス統括部は、製品や開発品の導入によるパイプラインの充実を図るとともに、自社創薬品の導出活動を展開しています。

また、2016年に治験原薬製造棟を建設し、高生理活性医薬品や核酸医薬品などの治験原薬を自社で製造する体制を整備しています。新薬開発に必要な原薬を迅速かつ柔軟に製造することで、研究開発のさらなるスピードアップを図っています。

核酸医薬品とは

核酸医薬品は、疾患の原因遺伝子を標的とする薬剤です。その遺伝子から作られるタンパク質の産生や機能を抑えることで効果を発揮します。核酸医薬品は、従来の低分子医薬品では治療が難しかった疾患への応用が可能になり、特異性が高く安全性の面でも優れることから、抗体医薬品に次ぐ次世代の医薬品として期待されています。



主な開発品

デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤
「NS-065/NCNP-01」

日本発のアンチセンス核酸医薬品

デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD) は、男児に発症する最も頻度の高い遺伝性筋疾患です。ジストロフィンと呼ばれる筋細胞の骨組みを作るタンパク質の遺伝子に変異が起こり、正常なジストロフィンが作られなくなることで、重篤な筋萎縮や筋力低下が進行します。現在、国内には進行の経過を遅らせるステロイド剤以外に有力な治療法はなく、新たな治療剤の開発が期待されています。

日本新薬と国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター (NCNP) の共同研究により見出された「NS-065/NCNP-01」は、ジストロフィン遺伝子の一部の遺伝情報を読み飛ばすことにより (エクソンスキップ)、アミノ酸の読み取り枠のずれを修正するアンチセンス核酸医薬品です。正常なジストロフィンと比べて一部が短縮するものの、機能を保ったジストロフィンを発現させることにより筋機能の改善が期待できます。本剤は、ジストロフィン遺伝子のエクソン53スキップに反応する変異形式を有する患者さんを対象としており、DMD治療における重要な選択肢として期待されています。

「NS-065/NCNP-01」は、日本で第I/II相臨床試験、米国で第II相臨床試験を実施しています。日本においては、厚生労働省より先駆け審査指定制度の指定を受け、米国ではFDAよりファストトラック指定制度、オーファンドラッグ指定制度および希少小児疾患指定制度の指定を受けています。日本新薬はこれらの規制当局の開発支援制度を活用して、一刻も早く、本剤を患者さんのもとにお届けすることを目指しています。

「NS-065/NCNP-01」の開発の歩み

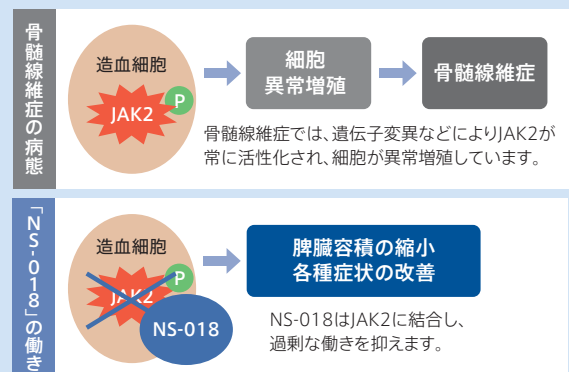
2009年	日本新薬とNCNPが共同研究を開始
2013年	医師主導治験開始
2015年	先駆け審査指定制度の対象品目に指定
2016年	国内第I/II相臨床試験および米国第II相臨床試験開始 ファストトラック指定制度に指定
2017年	オーファンドラッグ指定制度および希少小児疾患指定制度に指定

骨髄線維症治療剤
「NS-018」

JAK2の過剰な働きを選択的に抑制

「NS-018」は、骨髄線維症治療剤として米国で開発中のタンパク質リナーゼJanus Kinase 2 (JAK2) の阻害剤です。骨髄線維症は、造血細胞に異常が起こり、骨髄中に線維組織が増えた結果、正常な造血が阻害される血液疾患です。骨髄線維症はまれな疾患で、患者数は日本国内では約1,500人、世界でも約26,000人と少なく、貧血や脾腫 (骨髄に代わって脾臓で血液が造られるため脾臓が腫れる) によりQOLが低下し、数年で致命的な経過をたどることがあります。完治を目指して造血細胞の移植が行われますが、体調などによって移植を行えない場合は、貧血に対する治療や、JAK2阻害剤などによる治療が行われます。JAK2は、血液を造る仕組みに関わる酵素のひとつで、骨髄線維症の約半数の患者さんはこの酵素の遺伝子に変異が起きています。「NS-018」は、遺伝子変異により過剰な働きをするJAK2を選択的に抑えることで、副作用を抑えつつ、骨髄線維症によるさまざまな症状を緩和することが望まれています。

米国で行われた第I/II相臨床試験では、不耐容 (他のJAK阻害剤による治療が体に合わなかった)、再発 (過去の治療が効いたものの再び病気になってしまった) あるいは難治 (過去の治療が効かなかった) の患者さんに対して、安全性および有効性が検討されました。その結果、26例中16例 (62%) で、QOLの改善や生存に関連すると言われている10%以上の脾臓容積の縮小が認められました。これらの成績をもとに、一刻も早く医療現場に「NS-018」を届けられるよう、次の段階の臨床試験を検討しています。



既発売品

3種類の肺動脈性肺高血圧症治療剤

異なる作用機序の経口剤を提供

肺動脈性肺高血圧症 (PAH) は、心臓から肺に血液を送る肺動脈の血圧が異常に上昇し、心臓の右心室が機能不全を起こして死亡に至る予後不良の疾患です。PAHは難病に指定されている疾患で、かつては治療法がほとんどありませんでしたが、1990年代後半から有効な治療剤が発売されてきました。PAH治療剤には現在、大きく3つの経路に作用する薬剤があります。当社は、「ウプトラビ」(プロスタサイクリン経路)、「オプスミット」(エンドセリン経路)、「アドシルカ」(一酸化窒素経路)と、3つの経路に作用するPAH治療剤を取り揃える世界唯一のメーカーとして、専門施設ならびに、専門医を中心にプロモーションを行っています。PAH治療は、2~3剤の経口薬の早期併用による治療が推奨されていますが、現状まだ普及の途上にあります。PAH治療に対する総合的な情報提供ができるメーカーであることの強みを生かし、早期多剤併用療法を広く浸透させると同時に、PAH治療の最適な薬剤組み合わせに関する研究支援を専門医と連携を取って進めることで、患者さんの予後改善に貢献していきたいと考えています。

治療経路・種類	一般名 (製品名)	作用機序
プロスタサイクリン経路・IP受容体作動剤	セレキシバグ (ウプトラビ) 国内 2016年11月に販売開始 ※アクテリオン社との共同販促 海外 アクテリオン社がUPTRAVIとして欧米で発売	患者さんの体内で弱まっているプロスタサイクリン経路を選択的に刺激し、血管を拡張させる
エンドセリン経路・エンドセリン受容体拮抗剤	マシテンタン (オプスミット) ※アクテリオン社からの導入・共同販促	体内で作られている血管収縮作用を持つエンドセリンの働きを抑え、血管を拡張させる
一酸化窒素経路・ホスホジエステラーゼ5阻害剤	タダラフィル (アドシルカ)	体内で作られている血管拡張物質である一酸化窒素 (NO) の働きを増強し、血管を拡張させる

骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」

MDS患者さんの生存期間を延長した唯一の薬剤

「ビダーザ」は2011年に発売された、骨髄異形成症候群 (MDS) の治療剤です。海外では2004年に米国で初めて承認され、現在は79カ国以上で販売されています。MDSは造血細胞に異常が起きて、正常な血液細胞が減少した結果、貧血や出血、感染による発熱などの症状が現れ、病状が進行すると輸血なしでは生活できない状態になります。また、急性白血病に移行することもあります。根治の方法としては造血細胞移植がありますが、MDSは高齢者に多い病気のため、移植のような強い治療ができない患者さんも多くいらっしゃいます。そのため極めて予後不良な疾患です。

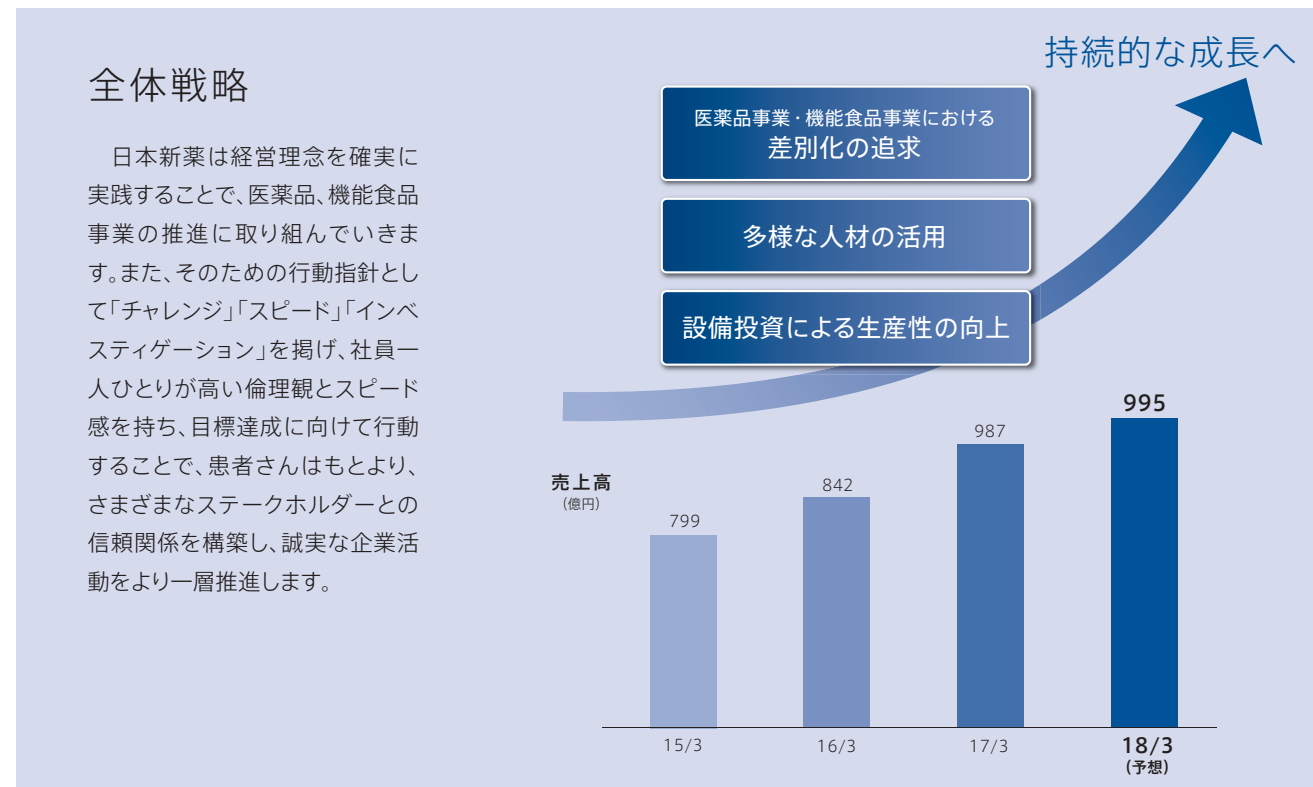


「ビダーザ」はMDSの異常な血液細胞の増加を抑え、正常な血液細胞を増やす働きを持っています。欧州で実施された従来治療との比較試験では、生存期間を延長することが証明されました。また国内臨床試験においては、赤血球輸血が必要な患者さんの半数を輸血が不要な状態に導きました。外来での治療が可能なことも、「ビダーザ」の特徴のひとつです。高齢者でも治療可能な本剤は、現在多くの患者さんに使用されており、QOLの改善に役立っています。今後も多くの患者さんの福音となることを願っています。



企業価値の向上を目指して

日本新薬はヘルスケア分野になくてはならない事業体として、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「存在意義のある会社」となることを目指し、医薬品および機能食品事業の推進を通じて、さらなる企業価値の向上を目指します。



事業戦略

医薬品、機能食品の2事業において、他社との差別化を図り、新製品発売、収益性の向上により成長していきます。医薬品事業では、5領域【泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患（肺動脈性肺高血圧症（PAH）、筋ジストロフィー、アルコール依存症など）、婦人科、耳鼻科】を注力領域として経営資源を集中し、自社創薬・導入・PLCMを3本柱としてパイプラインを充実させるとともに販売シェアを拡大します。同時に、海外事業の拡大に向け、経営基盤を構築します。

機能食品事業では、製薬企業としての高い技術力を生かし、顧客ニーズが高く、「健康長寿」「アクティブライフ」「食の安全・安心」「食品ロスの削減」に貢献する高付加価値製品を中心とした事業へ注力することで、安定的な収益構造への変革を成し遂げます。

人事戦略

「自ら考え行動する人」を求める人材像として掲げ、良質で多様な人材の採用、市場価値の高い人材の育成、女性・定年退職者などの積極的な活用、モチベーションマネジメントを推進し

ます。多様な人材の活用のために、新卒一括採用だけでなく、外部の優秀な人材の採用（中途採用）や外国人留学生などの採用を幅広く行います。会社の基幹業務を担う、グローバル感覚に優れた人材の育成を行うとともに、社内外で評価され得る人材を輩出するために、ビジネスリーダーの育成や英語力を強化する研修を実施します。性別、年齢、ハンディキャップを問わず多様な人材を活用して生産性を向上させ、企業としての価値向上を目指します。社員一人ひとりが誇りを持って、目標達成に向けて前向きにチャレンジし、成長できるように環境を整備します。

設備投資戦略

2016年3月に竣工した治験原薬製造棟は、抗がん剤などの高生理活性物質、核酸医薬品を対象として第Ⅱ相試験までの治験原薬の製造が可能な施設です。竣工以降、デュシェンヌ型筋ジストロフィー治療剤「NS-065/NCNP-01」などの核酸医薬品および子宮内膜症治療剤「NS-580」などの原薬製造を進めており、原薬コストの削減と研究開発のスピード化につなげています。また、自社創薬品の高生理活性物質の自社製造ならびに受託製造を行うため、小田原総合製剤工場内に高生理活性固形製剤棟を建設、2017年7月に竣工しました。

医薬品事業〈研究開発〉 ▶ P.17

注力領域におけるパイプラインの充実

最注力3領域（泌尿器科、血液内科、難病・希少疾患）を中心に、社内外のリソースを有効に活用して、自社創薬力を強化します。また、自社創薬品の開発状況を見据え、導入、PLCMを行うことによりパイプラインの強化を図ります。

選択と集中

オープン・イノベーション推進

3つの最注力領域

3本柱
 自社創薬
 導入
 プロダクト・ライフサイクル・マネジメント

3つの最注力領域
 ● 泌尿器科
 ● 血液内科
 ● 難病・希少疾患

医薬品事業〈営業〉 ▶ P.19

3つの製品群を成長ドライバーとして育成

中長期の上市計画を見据え、泌尿器科、血液内科、肺動脈性肺高血圧症（PAH）の3領域を中心に経営資源を投入し、持続的な成長を牽引する製品群に育成します。

最注力領域	注力領域
泌尿器科	● ザルティア
血液内科	● ビダーザ
PAH	● アドシルカ ● ウプトラビ ● オブスミット
	婦人科 ● ルナベル
	耳鼻科 ● エリザス

医薬品事業〈生産〉 ▶ P.20

安定供給と生産性の向上

調達・製造・物流の各段階において、業務の効率化とコストマネジメントを推進し、生産性を向上する

調達 コストダウン

製造 コストダウン

物流 コストダウン

安定供給

自社工場での製造

高生理活性固形製剤棟を建設

生産性を向上

調達、製造、物流の各段階において、安定供給はもとより業務の効率化とコストマネジメントを推進し、全体の生産性を高めます。また、小田原総合製剤工場での受託製造事業を拡大します。

機能食品事業 ▶ P.21

高品質で高付加価値な独自素材を提供

注力分野である健康食品素材、品質安定保存剤およびプロテイン製剤の研究開発に経営資源を投入し、顧客ニーズに沿った、高品質で高付加価値の独自素材および独自製品を提供します。

社会に貢献したい価値
 ● 健康長寿
 ● アクティブライフ
 ● 食の安全・安心
 ● 食品ロスの削減

注力分野
 健康食品素材
 品質安定保存剤
 プロテイン製剤

経営資源を投入

高品質で高付加価値の差別化できる機能食品素材を市場へ投入する

注力領域を明確にし、特長あるくすり創りとパイプラインの充実を図る



常務取締役
研究開発担当
松浦 明

2016年度は「NS-304」の上市をはじめ、国内外の研究開発が着実に進展しました

当社が創薬した肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 治療剤である「NS-304」(製品名:ウプトラビ、一般名:セレキシバグ)について、海外導出先であるアクテリオン社(スイス、アルシュヴィル市)が販売承認を取得した米国(2015年12月)や欧州(2016年5月)に続き、日本においても、2016年9月に日本新薬が販売承認を取得しました。既に発売中の「オプスミット」と「アドシルカ」に加えて、「ウプトラビ」が上市されたことで、現在のPAH治療で汎用されている3種類の異なる作用機序の薬剤(エンドセリン受容体拮抗剤、ホスホジエステラーゼ5(PDE5)阻害剤、IP受容体作動剤)すべての品揃えが実現しました。PAH治療に幅広い選択肢を医療機関ならびに患者さんにご提供したいと考えています。

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター(NCNP)との共同研究により創薬したデュシェンヌ型筋ジストロフィー治



療剤「NS-065/NCNP-01」は、国産発のアンチセンス核酸医薬品として、国内第I/II相臨床試験と米国における第II相臨床試験が順調に進行しています。国内では、2015年10月に厚生労働省より先駆け審査指定制度の対象品目に指定され、米国では、2016年10月に米国食品医薬品局(FDA)よりファストトラック指定制度、2017年1月にオーファンドラッグ指定制度および希少小児疾患指定制度の指定を受けました。今後、実用化支援を受けながら、開発を進めていきます。

JAK2阻害作用を持つ骨髄線維症治療剤「NS-018」については、米国での第I/II相臨床試験が順調に進行しており、その結果の一部を2016年12月の米国血液学会にて発表しました。

PGE₂の産生を阻害することで鎮痛効果と病巣の改善効果が期待される子宮内膜症治療剤「NS-580」は国内での第I相臨床試験を実施しています。

実用化支援制度の活用などにより、早期の承認を目指します

低悪性度非ホジキンリンパ腫治療剤「GA101」について、共同開発している中外製薬とともに2017年度中の国内承認申請を目指しています。「NS-065/NCNP-01」は、日本の先駆け審査指定制度、米国のファストトラック指定制度を活用し、早期の承認を目指します。「NS-018」については、製品価値を最大化するために、今後の開発戦略を最適化していきたいと考えています。研究開発型の新薬メーカーとして、いまだ治療法が確立していない難病や希少疾患の治療薬の開発にも積極的に取り組んでまいります。

パイプライン

国内

2017年5月11日現在

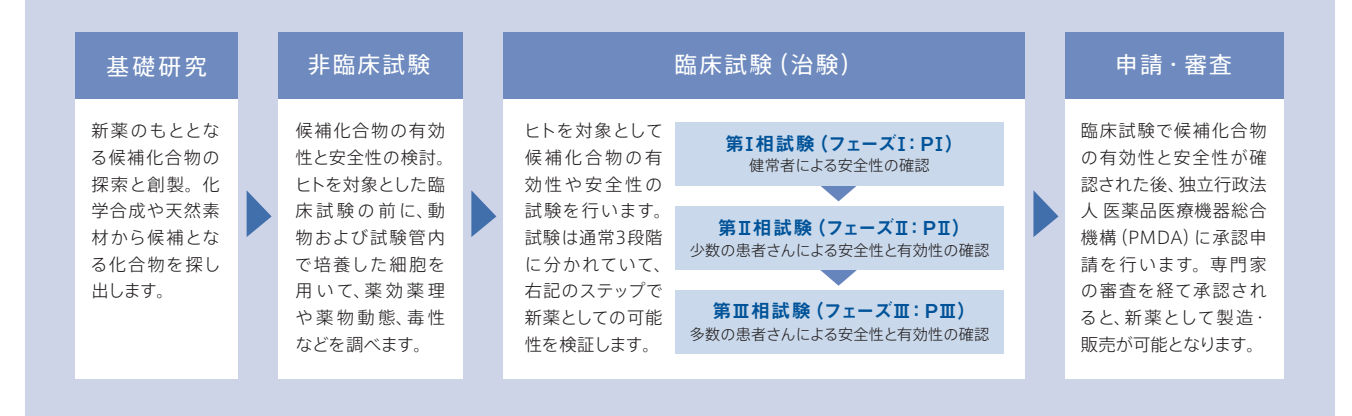
開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	発売
GA101 (オビヌツマブ)	PIII	血液がん	低悪性度非ホジキンリンパ腫	導入:中外製薬	共同:中外製薬					
NS-304 (セレキシバグ)	PIII	難病・希少疾患	慢性血栓塞栓性肺高血圧症	自社	共同:アクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン					
	PII	循環代謝系	閉塞性動脈硬化症	自社	自社					
NS-065/ NCNP-01	PI/II	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同:NCNP※	自社					
NS-580	PI	婦人科疾患	子宮内膜症	自社	自社					
NS-32	PI	婦人科疾患	鉄欠乏性貧血	導入: ファーマコスモス社	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 ファーマ社	自社					
NS-73	開発準備中	血液がん	肝中心静脈閉塞症	導入: ジャズ・ファーマ シューティカルズ社	自社					
NS-87	開発準備中	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					

※ NCNP: 国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター

海外

開発記号(一般名)	開発段階	領域分類	適応	オリジン	開発	フェーズI	フェーズII	フェーズIII	申請	発売
NM441 (フルリフロキサシン)	申請準備中	感染症	合成抗菌剤	自社	導出: リーズ・ファーマ社					
NS-065/ NCNP-01	PII	難病・希少疾患	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	共同:NCNP	自社					
NS-018	PI/II	血液がん	骨髄線維症	自社	自社					

新薬開発の主な流れ



事業活動を通じた
企業価値の向上

医薬品事業
〈営業〉

営業組織を改革し、機動力を高め、 情報提供の質向上を図る



注力領域の製品群について
製品特長への理解が広まることにより、
市場浸透がより一層、進んでいます

泌尿器科領域「ザルティア」、血液内科領域「ビダーザ」、肺動脈性肺高血圧症 (PAH) 領域「アドシルカ」「オプスミット」に加え、2016年11月に国内で発売となった「ウプトラビ」を注力品目として営業活動を推進しています。

「ザルティア」は、PDE5阻害という新規作用機序の薬剤ということもあり、市場浸透に想定以上の時間を要しましたが、徐々に作用機序や効果への理解が広がっています。また2017年4月には「男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン」が発表され、「ザルティア」はファーストラインの位置付けになったことから、より一層市場に浸透していくものと思われます。

「ビダーザ」は骨髄異形成症候群 (MDS) の疾患および製品への理解を啓発してきました。特に「移植対象外の高リスクMDSに対する第一選択薬」として広く認知され、順調に売上を伸ばしています。



取締役
営業担当
佐野 省三

PAH領域については、「ウプトラビ」が発売となり、日本新薬は3つの異なる作用機序のPAH治療経口剤を取り揃える世界で唯一のメーカーとなりました。専門医へのアピール効果は非常に高く、PAH治療に対する総合的な情報提供が可能となる点を生かして医療関係者に最適な治療を提案していきます。

外部環境の急速な変化に対応し
情報提供のさらなる質向上を図るため、
大幅な組織改革を行いました

営業本部では、注力3領域に領域推進部を設け、医療関係者に対して質の高い情報提供ができる体制を整えています。また、営業部門全員を対象とした社内認定試験を実施することで、確実に学術レベルが向上しています。

さらに、外部環境の急速な変化に加え、当社の注力領域がスペシャリティ品目へシフトしていることに対応するために、大幅な営業組織の改革を行いました。2017年4月より地域医療連携推進法人制度がスタートし、傘下に病院、診療所、調剤薬局などの医療施設だけでなく、訪問看護ステーションや老人保健施設などの介護施設まで加わり、医薬品などの共同購入も可能とされています。このような環境下では本社からのトップダウンの戦略だけでは対応できません。医療圏を意識したエリア中心の戦略遂行のため、全国を119のチームに細分化しました。営業所長と各チームマネージャー/リーダーは、エリアの状況に即した戦略を立案し、実行します。これまでのトップダウン型からボトムアップ型に営業組織を改変することで機動力を高め、よりきめ細やかな情報提供に努めています。

事業活動を通じた
企業価値の向上

医薬品事業
〈生産〉

高品質な製品を安定的に 社会に供給することが最大の使命です



取締役
サプライチェーン・
信頼性保証担当
齋藤 均

製造コストの低減を進めるとともに、
新薬メーカーとしての技術力を生かした
受託製造の拡大を進めました

政府の後発品普及促進政策の影響を受け、小田原総合製剤工場での長期収載品の生産量も低下傾向にあります。工場全体の生産量の低下は製造コスト上昇の要因となりますが、小田原総合製剤工場では資格認定制度の導入で従業員の多能工化を進め、少数精鋭での生産を実現することや新規受託製造を獲得することにより製造コストの低減を進めています。また、サプライチェーン・信頼性保証の従業員一人ひとりにコスト意識を根付かせるため、eラーニングによる原価教育を実施しています。一方、物流コストについては、物流センターの契約内容の見直しを進めることにより、大幅なコスト低減を実現しています。

小田原総合製剤工場では、使用されていなかった注射剤包装ラインを活用するなどして、2016年度は、3社から9品目の製品を受託製造しました。委託元各社からは、日本新薬の技術力と製品品質を高く評価していただいています。2017年度は、さらに3社から4品目の製品の受託製造を開始します。このうち3品目は、新薬メーカーとしての製剤開発力を活用し、製剤の処方設計から受託した品目です。他の受託企業にはない、新薬メーカーとしての製剤開発力や特長ある設備を活用するとともに、サプライチェーン以外の部門の協力も得ながら、さらなる受託事業の拡大を目指します。



リスク管理の徹底に取り組んでいます

医薬品リスク管理計画 (RMP) に沿ったリスク管理も進めています。RMPは、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ひとつの文書にまとめたものです。RMPの作成は、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。また、RMPは一般に公開されており、医療関係者や患者さんと情報を共有することで、これまで以上に充実した製造販売後の安全対策の実施が期待されています。日本新薬では現在、トラマドール製剤 (「トラマールOD」)、「ワントラム」) と「ウプトラビ」のRMPを作成し、医薬品医療機器総合機構 (PMDA) と日本新薬のWebサイトにおいて公開しています。

高生理活性固形製剤棟の竣工により、
さらなる安定供給とビジネスの拡大に努めます

2017年7月に、小田原総合製剤工場の敷地内に、高生理活性固形製剤棟が竣工しました。想定される酒匂川の洪水に対応し、震災に対応可能な制震構造を採用するなど災害に強い建物になっています。本新棟では、現在販売中の高生理活性製剤の製造や自社創製品として開発中の抗がん剤の製造のほか、高生理活性製剤の受託製造を行い、小田原総合製剤工場としての独自性を追求することにより、総合受託ビジネスを確立することを目指しています。

製薬企業の研究開発力を生かし、 高付加価値で独自性のある素材の 開発・提供へ



取締役
機能食品担当
小林 健郎

健康への関心がますます高まるなか、 付加価値の高い品目の販売に注力しています

高齢化社会の到来、健康志向の高まりなどにより、人々の健康への関心はますます高まっており、健康食品市場は堅調に推移しています。また、2015年から機能性表示食品制度がスタートし、健康食品市場拡大の原動力になりつつあります。このようななか、私たちは健康食品素材、品質安定保存剤、プロテイン製剤など、付加価値の高い品目の販売に注力しています。

健康食品素材分野では、ヒアルロン酸などアンチエイジング向けの素材を中心に拡販に努めるとともに、独自性があり、アンチエイジングに貢献できるサプリメント素材を開発していきます。また、ユーザーとの共同開発も積極的に展開していきたいと考えています。

品質安定保存剤分野では、風味への影響の少ない日持向上剤「ミカクファインシリーズ」を軸に、コンビニやスーパーの



中食分野(弁当や総菜、業務用加工食品)への取り組みを強化してまいります。また、日持向上剤の新たな技術を確認し、「ミカクファインシリーズ」に続くブランドを築いてまいります。

プロテイン製剤分野では、「健康寿命」を延ばす取り組みが各方面で推進されていますが、当社でもスポーツニュートリションとして、アスリートやアクティブシニア向けのプロテイン製品の開発を進めています。多種多様な乳たん白を取り揃え、研究部門も併せ持っているという強みを生かし、他社が真似できない高付加価値製品の開発を行ってまいります。

「最終製品」を提供する新規事業を開始し 「食」を通じた貢献をさらに進めていきます

製薬企業の機能食品事業として、「食」を通じて人々の「健康長寿」「アクティブライフ」に貢献したいと思っています。その想いを消費者にダイレクトに伝えられるような「最終製品」を開発・提供することで、機能食品事業をより収益性の高い事業体に転換していきます。その第一弾として「WINZONE ENERGY×ENERGY」を2016年10月に、第二弾として「AGE-SHUT(エージーイーシャット)」を2017年3月に発売しました。発売後、好調なペースで売上が推移しており、今後とも強力にプロモーション活動を実施し、ブランドを市場に浸透させていきたいと考えています。

一方、品質安定保存剤への取り組み強化は、食品ロスの削減にもつながります。食品のおいしさを維持しながら、今以上に賞味期限を延ばすことが可能な独自技術を開発することで、廃棄される食品の削減に貢献していきたいと考えます。

健康食品の最終製品販売事業をスタート

スポーツ分野、アンチエイジング分野で独自性のある製品を
通信販売で直接消費者の皆さまに提供しています

スポーツサプリメント「WINZONE ENERGY×ENERGY」

マラソンのように長時間身体を動かすアスリートの悩みとしては、後半にペースダウンする、エネルギー切れを心配し食事を摂りすぎて身体が重くなる、などが挙げられます。レース後半にパフォーマンスが低下する原因のひとつは、「糖」の不足によるものです。運動のエネルギー源は「糖」と「脂肪」の2つで、エネルギー産生量で比較すると、糖に比べ脂肪は有望なエネルギー源です。しかし脂肪をエネルギーに変換するには糖が必要なこと、そして脂肪をエネルギーとして使うまでには時間がかかることがネックとなります。

このようなアスリートの悩みを解決するのが、「ヒドロキシエン酸」という天然成分です。「ヒドロキシエン酸」はガルシニア果実に多く含まれ、運動時に脂肪エネルギーの活用を促し、さらにグリコーゲン*の補給を早める作用があります。例えるなら、ハイブリッドカーで「電気(=脂肪)」のサポートがあり、「ガソリン(=糖)」をセーブしながら運転できることで燃費よく長時間走れる、と



いうイメージです。「WINZONE ENERGY×ENERGY」は、この「ヒドロキシエン酸」を配合し、脂肪をエネルギー源とすることで持久力向上につながることが期待できます。

* 多数の糖が結合した高分子物質

糖化ケアサプリメント「AGE-SHUT」

「糖化」とは、糖とタンパク質が非酵素的に褐色に変化する反応のことで、メイラード反応とも呼ばれます。ヒトの体内では、体の20~30%を占めるタンパク質と食事で摂って代謝しきれなかった糖がこの反応を起こします。糖化はタンパク質が存在する組織、つまり体内のほぼ全域に生じる可能性がありますが、見た目にも最も変化が現れるのが肌です。皮膚に多く含まれるコラーゲンが糖化すると、肌の弾力や柔軟性が失われてしまいます。他にも、骨の糖化は骨質に、血管の糖化は血管のしなやかさに影響を与えます。

ヒトの体は常に「糖化リスク」にさらされており、年齢を重ね代謝能力が低下すると糖化が進みます。また運動不足、睡眠不足、甘いモノの摂り過ぎ、アルコールの過剰摂取などの生活習慣の乱れや、日常のストレス、紫外線も糖化リスクを高めます。そのリスクを下げるためには、習慣的な「糖化ケア」が大切です。

年齢を重ねても「若々しく美しく健康でありたい」というニーズに応えるのが、「糖化ケア」サプリメント



「AGE-SHUT」です。「AGE-SHUT」は果物の女王と賞されるマンゴスチン由来の水溶性ポリフェノール「ロダンテノンB」を配合しています。機能性成分「ロダンテノンB」は、当社がマンゴスチンから世界で初めて発見した成分で、糖化ケアに役立つ機能を有しています。

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

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ひとつであると認識しています。そのためには、コーポレート・ガバナンスが有効に機能することが必要不可欠であり、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4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、4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、2016年6月29日付で改定しています。

コーポレート・ガバナンスに関する体制の概要

日本新薬は、取締役10名（うち社外取締役3名）と監査役4名（うち社外監査役2名）からなる監査役設置会社です。また、取締役会の下に、指名委員会および報酬委員会を設置しています。

取締役については、その経営責任を明確にするとともに、経営環境の変化に対して最適な経営体制を機動的に構築するため、任期を1年としています。3名の社外取締役を選任し、取締役の業務執行に関する監督機能の一層の強化と、経営の透明性・客観性のさらなる向上を図っています。

すべての取締役会および事業に関する重要な会議には監査役

が出席する体制で、社外監査役は2名とも当社からの独立性が確保されており、監査役会による経営監視機能を果たしています。

コーポレートガバナンス・コードへの対応

日本新薬は、2015年6月に東京証券取引所が定めた「コーポレートガバナンス・コード」の趣旨・精神を鑑み、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上のため、各原則ごとに当社での取り組み状況を点検しました。また、2016年11月に「コーポレート・ガバナンスに関する報告書」において、「原則に基づく開示」を行うとともに、現時点で「実施していない原則を実施しない理由」の開示を行っています。

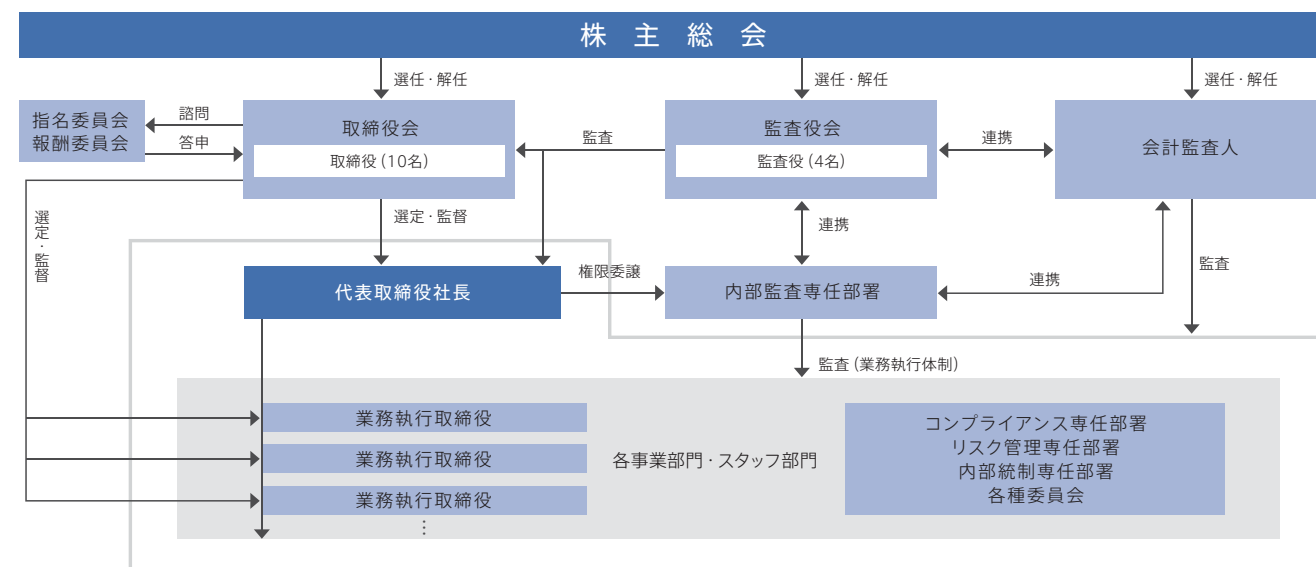
内部統制システム

会社法に基づく内部統制システムについては、取締役会で基本方針を定め、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。

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

内部監査部門は、監査役会や会計監査人と連携し、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実効性について監査しています。

コーポレート・ガバナンス体制図



以下の項目については、当社Webサイトに掲載しています。 http://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

社外取締役メッセージ



杉浦 幸雄

薬学者としての知識と国際感覚を生かした助言や監督を心がけています

後発医薬品の優先的使用など我が国の薬価制度改革は、特に新薬メーカーにとって一段と厳しさを増す環境が予想されます。新薬メーカーである日本新薬にとって、自社の強みを発揮した新規医薬品の研究開発とその国際展開は、避けては通れない道です。この点で、薬学者である私の専門的知識や国際的感覚が生かされるのではという認識から、いろいろな意見を述べさせていただいています。

長期的な企業価値の増大に向けた企業経営の仕組みにおいて、企業の不正行為の防止はもちろんのこと、競争力や収益力の向上などを総合的に捉える必要があります。また情報開示の在り方や、取締役会など会社の機関の在り方などについても、関連な議論が必要です。社外取締役の役割には、経営のアドバイスや監督に加え、後継者などの人材育成に関する助言も重要であると思っています。



坂田 均

コーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くし、連携して企業価値向上に貢献したいと思います

日本新薬は、これまで新薬創出、グローバル企業への転換という重要課題に取り組んできました。2019年には、創立100周年の節目の年を迎えることもありますが、今後はさらに将来の礎となり得るものを構築していく必要があります。新しい時代を前にして、私は、社外取締役としてより一層コーポレート・ガバナンスの充実に力を尽くすとともに、業務執行役員の方々と連携しながら、長期的視野を持って今後の変化に対応していかなければならないと考えています。

2016年度取締役会は、各取締役が多角的視点から活発な議論をし、充実した内容であったと評価できます。今年度も引き続きこのような開かれた雰囲気大切に、日本新薬が取り組むべき重要課題の克服につなげていきたいと思っています。



櫻井 美幸

より多角的、多様性のある視点を提供し、活発な議論を生む刺激剤になりたいと思います

社外取締役には、業務執行から一定の距離を置き、会社や業界の常識にとらわれない視点から、高い収益性とともに社会的評価を含む企業価値を最大化するという目的のために、実効性の高いモニタリングを行う役割と責務を果たすことが求められます。社外取締役が3名となること、そして女性である私が参加することによって、より多角的、多様性のある視点を提供し、これまで以上の活発な議論に寄与できればと思います。また、女性が社内でも存分に活躍できることは、多様性の実現とともに企業活動の活性化、ひいては企業価値の向上につながると確信しています。私はそのための刺激剤になりたいと思います。日々研鑽に努め、株主の皆さまの利益につながるよう、日本新薬の発展に尽力したいと思います。

役員紹介

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
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)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回

常務取締役



田中 次男

経営企画担当

1980年 当社入社
2006年 事業開発企画部長
2007年 国際事業部長
2008年 生産管理・資材調達センター所長
兼国際事業部長
2008年 生産管理・資材調達センター所長
2008年 取締役
2008年 サプライチェーン・信頼性保証担当
2014年 常務取締役(現任)
2014年 経営企画担当(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



松浦 明

研究開発担当

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
2016年 常務取締役(現任)
2016年 研究開発担当(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回

監査役



大田 知之

常勤監査役

1980年 当社入社
2007年 営業本部福岡支店長
2010年 営業本部
営業推進統括部横浜支店長
2012年 執行役員 営業本部東京支店長
2013年 執行役員
営業本部北日本統括部長
2015年 営業本部副本部長
2015年 常勤監査役(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



向井 英也

常勤監査役

1979年 当社入社
2004年 研究開発本部
創薬研究所薬物動態研究部長
2008年 研究開発本部
創薬研究所薬理研究部長
2010年 執行役員
2011年 執行役員
研究開発本部創薬研究所長
2016年 常勤監査役(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 12回/12回(2016年6月選任以降)



今井 和弘

社外監査役

1970年 大阪国税局総務部総務課採用
2001年 税務大学校教育第二部教授
2003年 田辺税務署長
2006年 大阪国税局課税第二部法人課課長
2009年 大阪国税局課税第二部次長
2011年 大阪国税局徴収部部長
2012年 税理士登録
2015年 当社監査役(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



近藤 剛史

社外監査役

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)

2016年度の取締役会への
出席状況 12回/12回(2016年6月選任以降)

取締役



由良 能郎

CSR・経営管理担当

1977年 当社入社
1994年 日本経営者団体連盟出向
2003年 広報部長
2007年 人事部長
2008年 取締役(現任)
2008年 CSR・経営管理担当(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



齋藤 均

サプライチェーン・信頼性保証担当

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)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



小林 健郎

機能食品担当

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)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



佐野 省三

営業担当

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(現任)
2015年 営業担当兼営業本部長(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



杉浦 幸雄

社外取締役

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 取締役(現任)
2016年 同志社女子大学薬学部特任教授選任

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回



坂田 均

社外取締役

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 取締役(現任)
2016年 同志社大学大学院司法研究科
(同志社大学法科大学院)教授選任
京セラ株式会社 社外監査役(現任)

2016年度の取締役会への
出席状況 14回/14回

執行役員

櫻井 太郎

経理・財務部長

原田 博方

臨床開発統括部長

守村 清一郎

ライセンス統括部長

高谷 尚志

営業企画統括部長

枝光 平憲

経営企画部長

神吉 勇二

営業本部名古屋支店長

末原 久

信頼性保証統括部長

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
メディカル統括部長

森 和哉

研究開発本部
研開企画統括部長

高垣 和史

研究開発本部
創薬研究所長

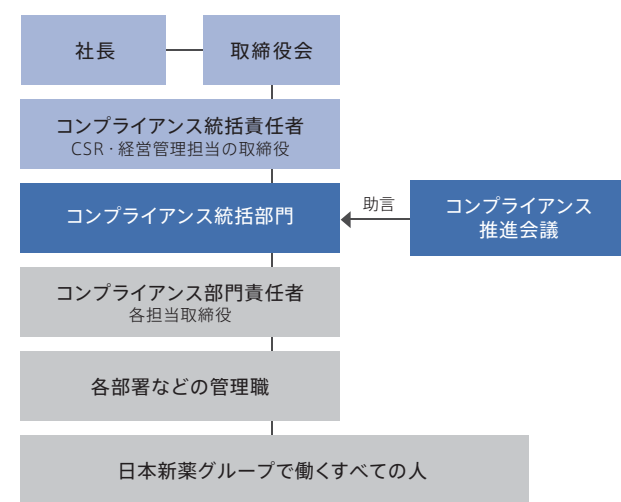
2017年7月現在

コンプライアンス

コンプライアンス体制

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

コンプライアンス体制図



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、専任部署がコンプライアンス推進会議での助言を受けながら企画・立案し、実施しています。

2016年度は、4月と10月に、社長およびコンプライアンス統括責任者が、コンプライアンスのより高いレベルでの実践と意識の向上、徹底を要請するメッセージを発信するとともに、年間を通じて以下の研修・啓発活動などに取り組みました。

研修実績

研修	内容
コンプライアンス部門研修(毎月)	会社共通テーマおよび部門独自テーマの研修を各部門において実施
新入社員研修(4月)	新入社員に対して、コンプライアンスの概念や体制などを説明し、コンプライアンスの重要性を認識させる研修を実施
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(7月～8月)	7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8月に確認する研修を、強化研修と位置付けて実施。2016年度のテーマは「情報管理についてー『標的型攻撃メール』を中心にー」
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

啓発活動など

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

内部通報制度(ほっとライン)

法令などの違反またはそのおそれがある行為に対して、自浄作用を働かせるため、グループ各社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、適正な運用に努めています。

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

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

CSR調達

企業は単に製品をユーザーに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人権保護、法令遵守、環境の保全などに対する社会的責任が求められています。

日本新薬は、経営方針のひとつである「高品質で特長のある製品を提供する」の推進にあたり、「日本新薬CSR調達基本方針」を策定しています。

「日本新薬CSR調達基本方針」に示された「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」をもとに、社会的責任を果たすべく、取引先さまとともにCSR調達に取り組めます。

「日本新薬CSR調達基本方針」は、当社Webサイトに掲載しています。
<http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr>

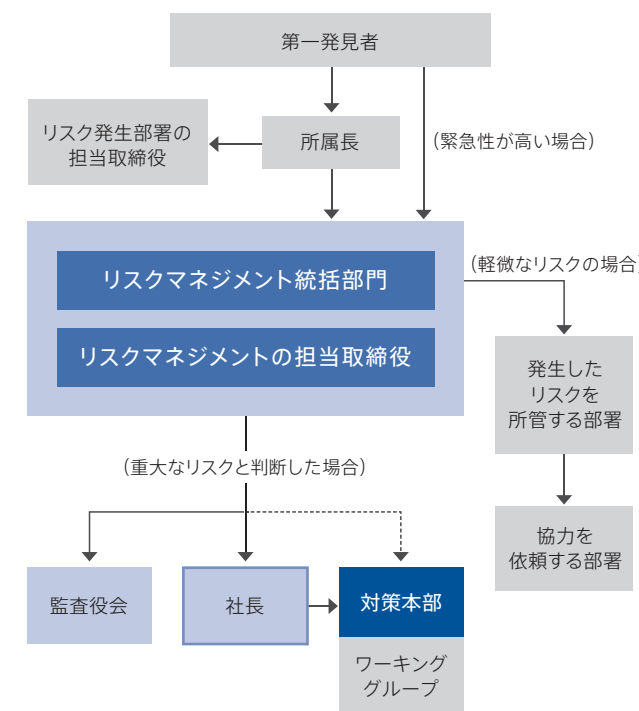
リスクマネジメント

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、各リスクの責任部署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、2016年度は、「コンピュータウイルス」「情報漏洩」「災害」「ハラスメント」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。

リスクが発生した時、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、そのリスクが事業活動に及ぼす影響度を見極めます。影響が軽微であると判断した場合は、そのリスクの所管部署に対応を指示し、影響が重大であると判断した場合は、ただちに社長に状況を報告するとともに対策本部を設置し、リスクの早期収拾に努めます。

リスク発生時の連絡体制(2017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※(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を実施しています。

2016年度は、「電子データの破壊・消滅・捏造・漏洩」と「コンピュータウイルス・サイバーテロ」に重点を置いて活動し、社員への教育・啓発、情報の開示などを推進しました。また、昨今世間を騒がせている「標的型攻撃メール(ランサムウェアなど)」に対する内部対策のシステム強化や、全従業員への教育・訓練を実施しています。

今後も、情報セキュリティの強化に取り組んでいきます。

※ Information Security Management System

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職場環境改善・人権啓発委員会を設置しているほか、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やハラスメント防止啓発冊子を作成し、全従業員に配布することなどにより、あらゆるハラスメントの防止に取り組んでいます。

災害対策(BCPの策定)

日本新薬では、地震や災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないよう、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。製品在庫の保管場所やさまざまな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。

知的財産権の保護と尊重

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

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

患者さんに安心してくすりを使っていたるために

私たちは、いまだ有効な治療法がない難治性の疾患や、QOLの改善が強く望まれている疾患に焦点を当て、患者さんから真に求められる「特長のあるくすり創り」に情熱を注いでいます。高品質なくすりを安定的に供給するだけにとどまらず、製薬企業として患者さん、医療関係者の皆さまに何が出来るかを常に考え、くすりの情報提供、疾患啓発、偽造医薬品撲滅活動などにも積極的に取り組んでいます。こうした患者さんの安全を守るさまざまな活動を地道に継続していくことも、私たちの重要な使命だと考えています。

情報提供

Webサイト・スマートフォンアプリによる疾患啓発

日本新薬では、健康に関するお悩みの解決に役立つ情報をWebサイトを通じて提供しています。『肺高血圧症治療サポート』(http://pah-support.jp/)では肺高血圧症の疾患、治療の解説や、医療費や制度などの紹介を掲載しています。また、専門医からの動画配信を実施し、より肺高血圧症への理解を深めていただける情報を提供しています。

疾患啓発を目的としたWebサイト(一例)

『おしえて☆生理痛』 http://seiritsu.jp/	生理痛でお悩みの患者さんに情報を提供
『アルコール依存症治療ナビ』 http://alcoholic-navi.jp/	アルコール依存症の紹介や、断酒成功の体験記を掲載
『EDケアサポート』 http://www.ed-care-support.jp/	EDの相談ができる医療機関の紹介やEDにまつわる誤解を解き、受診への心理的抵抗を和らげるような情報を掲載

また、患者さんの服薬管理や症状の記録、医療者とのコミュニケーションなどにお役立ていただくスマートフォンアプリである『ルナベル服薬日記』や『PAHケアノート』も作成しています。

2017年度は、尿のトラブルに悩む患者さんに向けたサイト『オトコジシン.com』(http://otoko-jishin.com/)を新たに開設しました。本サイトには、男性の排尿トラブルの原因の解説や、簡潔な相談シートを掲載し、患者さんが医師を受診する一助になりたいと考えています。



スマートフォンアプリ「PAHケアノート」



Webサイト「ザルティア製品情報サイト」

製品に関する情報提供

日本新薬の医薬品に関する相談窓口である「くすり相談窓口」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、適正使用の観点から回答するよう努めています。また、患者さんや一般の方

からの幅広いお問い合わせに対しても、正確に分かりやすく回答しています。

問い合わせへの迅速・正確な対応のため、CTIシステム^{※1}を導入しています。寄せられたご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えられるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

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

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

疾患に関する啓発活動

医師を講師に招いた市民公開講座を、1998年から開催しています。2017年2月に、「考えよう!生活習慣病とおしこのこと」と「お酒との付き合い方から健康を考えよう」というテーマで医療シンポジウムを開催し、多数の方にご参加いただきました。

このほか、RDD^{※3}2017に協賛し、新聞に難病・希少疾患に関する疾患啓発広告を掲載するなど、病気やくすりに関する正しい知識や最新情報を発信しています。



市民公開講座

※3 Rare Disease Day(世界希少・難治性疾患の日)

品質保証と安定供給

研究開発段階から販売後までの信頼性の確保

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

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

製造販売承認の取得後は、この承認や医薬品製造販売業許可や医薬品製造業許可の維持・管理に努めながら、製造販売している医薬品の品質保証や安全性の確保に取り組み、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		
製造	販売	承認・許可の維持・管理
GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証	GVPに基づく製造販売後の安全管理	製造販売承認・製造販売業許可などの維持・管理

安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、2014年度から独自の資格認定制度を導入し、従業員の多能工化を進めています。また「コストと品質で競争力のある工場」を目指すというビジョンを掲げ、マネジメント手法であるBSC^{※4}を導入し、財務、顧客、業務プロセス、人材と変革など、多角的な視点から戦略を立て、ビジョンおよび戦略実現のため、KPI^{※5}を設定することにより、進行状況を管理しています。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。2016年度も、引き続き欠品リスク回避に取り組み、抗がん剤など社会的に影響の大きい製品について、通常保管する在庫の量を増やしました。

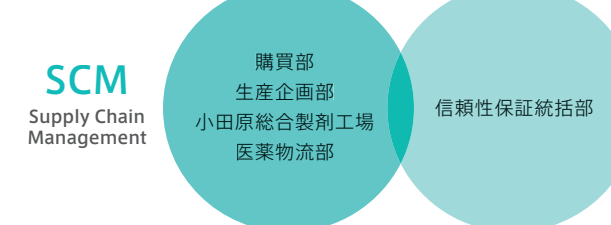
※4 Balanced Scorecard: 企業の戦略がいかに実行されたかを総合的に測定する手法
 ※5 Key Performance Indicators: 重要業績評価指標。BSCで企業目標を実現するために設定した具体的な業務プロセスモニタリング指標のうち、特に重要なものをさす

製品供給体制

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

品質管理工程を含む生産工程全体を効率化することでリードタイムの短縮を図ったり、原材料の調達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



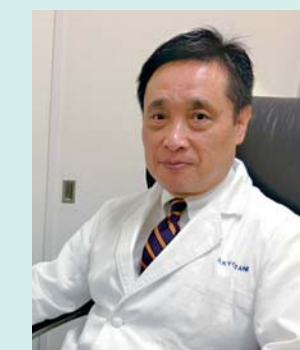
偽造品対策

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

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

VOICE 難病疾患診療における専門医と製薬企業

私は肺高血圧症という希少、難病疾患の治療に長年取り組んできましたが、医療現場の声を企業に届け、企業とともに治療法のさらなる進歩を図ることも、私たち専門医の使命であると考えています。治療法が確立されていない希少、難病疾患の患者さんは、常に病気と向き合いながら、新しい治療薬の開発を心から待ち望んでおられます。一方で、希少疾患治療薬開発には困難が多く、手がける製薬企業もわずかで、希少疾患患者さんの切なる思いが満たされない時代が長く続きました。日本新薬は、希少疾患の治療薬開発にも真剣に取り組み、今日ではいくつもの成果を上げてきてくれています。おかげで肺高血圧症という難病が絶望から希望へと変貌してくれ、感謝しております。



医療法人晋明会 京谷医院 院長
京谷 晋吾氏

社員一人ひとりが成長し、安心して働ける職場づくり

「個人の成長があってこそ、会社も成長する」という考えのもと、日本新薬では、社員一人ひとりに成長の機会が与えられるように、さまざまな教育研修制度を設けています。また、社員の健康と安全を守る仕組みづくり、ワークライフバランスの推進、ダイバーシティの推進にも取り組み、誰もが安心して働ける職場環境の整備に努めています。

ワークライフバランスの推進

日本新薬は、「充実した仕事（働きがい）と豊かな生活（日々の充実感）の調和のとれた好循環を実現する」というワークライフバランス推進活動の一環として、「Good Jobの実現」に取り組んでいます。当社が考える「Good Jobの実現」とは、「しっかり仕事をして、ゆっくり休むこと」、また「生きがいにつながる時間を増やして生活の満足度を向上させること」です。

育児や介護などの制限のある社員でも「しっかり仕事」ができる環境整備として、個人の育児・介護および業務事情に応じて始・終業時刻を変更することができる時差勤務制度を導入しています。また、休暇取得制度を充実させ、長期連続休暇の取得を推進しています。

これらの取り組みにより、業務の属人化の解消・標準化・共有化を促進させ、職場環境の整備が進むことで、ワークライフバランスを推進できると考えています。

生産性向上活動「チャレンジ100」

2019年に会社創立100周年を迎えるにあたり生産性向上活動「チャレンジ100」を開始しました。日本新薬の独自性をさらに追求して他社との差別化を図り、企業力を高めていくことを目的としています。

ダイバーシティの推進

女性の活躍推進

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

当社では早期から女性の活躍推進を会社のミッションとして位置付けて取り組んでいます。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に、環境整備に取り組み、成長の機会を提供しています。

2016年度は、MRとの意見交換会を開催しました。意見交換会で出た意見をもとに一部の社内制度を改定し、育児をしながら働く女性従業員の働く環境を整備しました。生産技術職を対象とした活動では、今後のリーダーを担う女性社員が、これまでの経験や成果を発表し合い、相互理解を深め、キャリア

意識のさらなる向上と、楽しくやりがいを持って働くヒントを得る場として座談会を開催しました。また、2014年度から実施している世代別キャリアアップセミナーでは、20代～30代の社員を対象とした講演会を開催し、キャリアを見つめ直す機会を提供しました。



MRとの意見交換会の様子

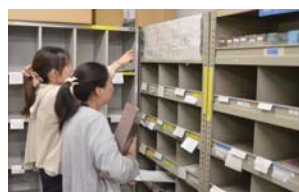


座談会（生産技術職）の様子

障がい者の雇用

障がいのある人の積極的な雇用は社会に対して企業が果たすべき責務のひとつであると考え、インクルージョン（共生・共存）の理念のもと、雇用拡大・職域開発に取り組んでいます。2007年度から、総合支援学校と連携して働きながら学べるデュアルシステム[®]を導入しています。実習を通して、仕事や職場環境に慣れ、スムーズに社会生活をスタートできるように支援しています。また、健常者と同じ職場で働けるよう、障がい者職業生活相談員を複数人配置するなどして、働きやすい職場環境の整備を推進しています。2016年度は、本社のある京都で行ってきた障がい者雇用の取り組みを拡大し、東京支店でも実習の受け入れなどを開始しました。

※企業実習と支援学校の教育を組み合わせる育成する仕組み



社内便ポスティング作業の様子



リネン業務（洗濯業務）の様子

定年退職者の再雇用推進

最長で65歳まで働き続けることができる継続雇用制度（再雇用制度）を導入しています。この制度は、社員が定年退職した後も、それまでに培ってきた経験や技術・技能を会社のために生かしてもらえるように、社員の希望に応じてフルタイム勤務とパートタイム勤務のいずれかで、改めて雇用する制度です。現在では、さまざまな部門で55名が活躍しています。

人材育成

経営方針「一人ひとりが成長する」に基づき、社員を育成する仕組みを整えています。社員個々人が勉強（成長）する機会を活用することで、能力向上を目指します。

現在、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が急務となっています。2015年度には、研究・開発に携わる従業員を対象とした「海外留学制度」を創設しました。2016年度には、選抜型、自己啓発型の二種類の英語研修を実施しました。グローバル人材の育成を通して、国内外で活躍できる広い視野やチャレンジ性を持った人材の育成に取り組んでいます。



選抜型英語研修の様子

「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

社員に成長の機会が与えられるように、階層別研修と選抜型研修を二本柱とした教育研修体系CASA (CAreer Support Academy) を設けています。社員一人ひとりに合う能力向上を目的とする階層別研修は、2016年度に対象者自らが受講科目を選択できる研修に刷新しました。社員個々人が自分の成長に必要な能力を自ら考えることで、自分のキャリアを考え直す機会につながると考えています。選抜型研修は、コア人材育成を目的としており、そのひとつである「次世代リーダー育成プログラム」では約6ヵ月にわたる研修を実施しています。また、博士学位取得支援制度、MBA取得支援制度なども整えており、個人の能力を向上させてチャレンジで活力ある組織風土づくりに取り組んでいます。

労働環境の整備

労働安全衛生

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

リスクアセスメントや危険予知活動、さらに5S活動を3年計画で実施し、職場の潜在的な危険性や有害性を抽出して事前に対策を講じています。なかでも研究所では化学物質に関するリスクアセスメントを重点的に実施し、労働災害の未然防止に努めています。



安全衛生大会の様子

メンタルヘルスクエア

日本新薬では、厚生労働省が2000年に公表したメンタルヘルスクエアに関する指針にある4つのケアを効果的に推進し、メンタル不調の予防、早期発見、早期対応、治療および再発防止に取り組むことを目的として、2003年度に外部機関のEAP (Employee Assistance Program : 従業員支援プログラム) を導入し、継続的かつ計画的にメンタルヘルスクエアに取り組んでいます。2015年12月より法制化されたストレスチェック制度については、本プログラムにより対応しています。

VOICE 障がいはひとつの個性であり、その多様性を可能性に変えていく

2016年度は、営業事業所で初めて知的障がい者の雇用に向けた実習の受け入れを開始しました。職場にある業務を切り出し、個々の特性に合った役割を担ってもらうことで、業務の効率化・生産性の向上に寄与すると考えています。障がい者雇用は社会的な責任ですので、引き続き全国展開を進めていきたいと思っています。彼らの元気な挨拶や仕事に対するひたむきな姿勢は、職場の雰囲気づくりにも好影響を与えています。他部門からの信頼も高く、活躍の場は年々増えています。2017年度は、「チャレンジ100」という生産性向上活動がスタートする年です。ともに目標達成を目指し活躍できるよう支援を行い、多様な個性を持ったメンバーと共生する職場づくりを進めていきたいと思っています。



営業本部 東京支店 首都圏総務部 山元 孝子

企業市民として、社会・地域の発展に貢献する

日本新薬は、製薬会社として優れた医薬品を提供することはもちろん、社会や地域の一員として、その発展に貢献することも果たすべき役割だと考えています。そこで、未来を担うこどもたちの成長を見守る活動、スポーツ・文化イベントの開催・協賛、地元京都ならではの文化を保存する活動などに取り組んでいます。

日本新薬こども文学賞

「日本新薬こども文学賞」は、絵本を通じて未来を担うこどもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたいとの願いから、日本児童文芸家協会の後援を得て、当社創立90周年にあたる2009年に創設したものです。物語と絵画の2部門で広く作品を募集し、選ばれた両部門の最優秀作品で絵本を制作しています。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、広くこどもたちのもとに届けられるほか、特設のWebサイト (<http://kodomo-bungaku.jp/>) でも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

2016年10月に開催した表彰式では、地域のこどもたちを招待し、第八回で制作した絵本「ぼくしらないよ」のキャラクターを和菓子で制作するワークショップを実施しました。



絵本「ぼくしらないよ」



表彰式集合写真

「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以来、当社の発展に大きく寄与した駆虫剤「サントニン」の原料植物ミブヨモギをはじめとして、世界中から集められた薬用・有用植物など約3,000種の植物を保存・栽培しています。

当資料館で保存、栽培している植物のなかには、160種におよぶ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。地元京都の希少植物の保護活動にも参画し、フタバアオイやキクタニギクの保護・増殖活動にも積極的に取り組んでいます。

2016年度からは、これらの貴重な植物を対象とする春秋の

一般向け見学会を始めました。また、地元小学生を対象にした見学会や、夏休み藍染め体験会なども実施し、約1,600名の方が来館されました。



一般向け見学会

京都文化の保存・維持活動

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



カレンダーと広報誌「京」 「型絵染」による作品をモチーフにした手ぬぐい

スポーツを通じた教育支援

日本新薬硬式野球部は、地域社会のスポーツ振興のため、小学生・高校生などを対象とした野球の実技指導に取り組んでいます。2016年11月には、わかさスタジアム京都で「京都府高野連冬季トレーニング講習会」が開催され、京都府内の高校73校の野球部員など約300名を指導しました。総合製剤工場のある神奈川県小田原市でも、2017年1月に市内の少年野球チーム(6チーム、約100名)を対象とした「第8回少年野球教室」で指導し、小学・高校球児のレベルアップに貢献しました。



少年野球教室にて

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



地球環境と調和した事業活動の実践

豊かな自然を将来に引き継ぐためには、自らの営みが自然とともにあることを十分認識し、地球環境と調和した事業活動を実践することが大切です。日本新薬では、こうした考えのもと、環境保全活動の指針である「日本新薬環境基本方針」を1998年に定めました。2017年はこの方針を見直し、新しい方針のもとでさらなる環境負荷の低減に取り組んでいきます。

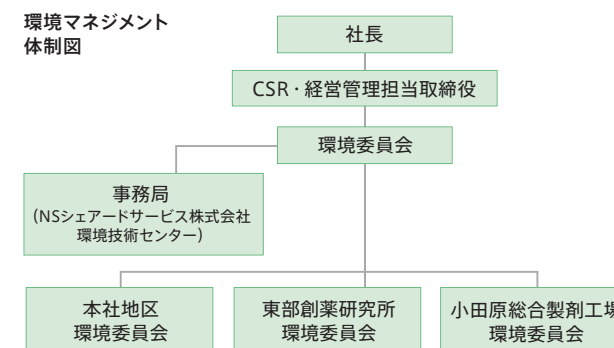
日本新薬環境基本方針

日本新薬は、人々の健康と豊かな生活創りに貢献する企業として、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めます。
- 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さまざま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、環境保全活動の方針や目標を審議しています。2014年度に開始した「第四次日本新薬環境自主目標」は2016年度に目標を達成して完了しました。現在、環境委員会は「第五次日本新薬環境自主目標」(2017~2019年度)を定めて、その進捗状況を確認しながら活動しています。



環境マネジメントシステム認証の活用状況

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

また研究開発拠点である本社地区においては、KES・環境マネジメントシステムスタンダードのステップ2(以下、KES・ステッ

プ2)の認証を2012年6月に取得し、環境管理活動を推進しています。

環境会計

2016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通りです。

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	80,230	303,754
公害防止コスト	74,903	28,637
地球環境保全コスト	5,328	113,994
資源循環コスト	0	161,123
上・下流コスト	0	6,124
管理活動コスト	7,873	91,172
研究開発コスト	0	0
社会活動コスト	0	4,763
環境損傷コスト	0	0
合計	88,104	405,813

(営業事業所を除く)

環境保全効果			
効果の確認	単位	2016年度実績	増減量(対前年度)
CO ₂ 排出量	トン	12,937	181
電気使用量	千kWh	14,013	404
重油・灯油使用量	kL	3	0
都市ガス・LPG使用量	千m ³	1,589	52
ガソリン・軽油使用量	kL	971	25
水使用量(主要事業所)	千m ³	266	20
廃棄物排出量(主要事業所)	トン	424	9
廃棄物最終処分量(主要事業所)	トン	2.7	0.6



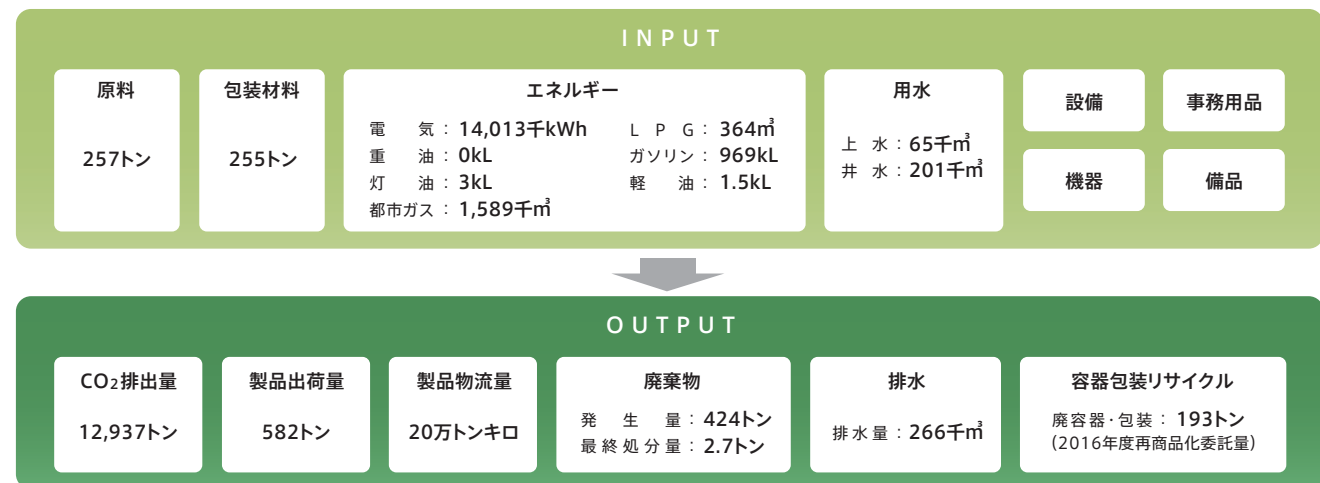
第四次日本新薬環境自主目標 (2014～2016年度) の3年目の実績

日本新薬は、環境保全活動の指針として環境基本方針を定め、環境負荷の低減と社会的な貢献を目指し、環境自主目標を掲げて全社で取り組んでいます。2014年度から「第四次日本新薬環境自主目標」への取り組みをスタートさせ、最終年度である2016年度は1990年度比でエネルギー総使用量を13.7%削減、廃棄物の最終処分量を2005年度比で81.5%削減するなど、目標を達成しました。2017年度は、環境基本方針の見直しと「第五次日本新薬環境自主目標」(2017～2019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。

目的	目標	2016年度の実績
省エネ・地球温暖化防止の推進	<ul style="list-style-type: none"> 2016年度のエネルギー総使用量(Gj)を1990年度レベル以下に抑制する。^{※1} 中長期目標：CO₂排出量の削減に向けた目標は、業界団体である日本製薬工業協会の目標とする。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年度のエネルギー総使用量^{※2}は、対1990年度比13.7%減であった。 CO₂排出量^{※3}は、対1990年度比3.8%減であった。
廃棄物量の削減	<ul style="list-style-type: none"> 3R (Reduce, Reuse, Recycle) を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。 2016年度の最終処分量を、2005年度比 65%以上削減する。 2016年度最終処分率を、1.0%以下にする。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年度の最終処分量は2.7トンで2005年度比81.5%の削減となり、最終処分率は0.6%であった。
化学物質の適正管理の推進	<ul style="list-style-type: none"> PRTR制度指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し、自然環境への排出を継続的に削減する。 	<ul style="list-style-type: none"> 2016年度のアセトニトリル、n-ヘキサンの取扱量は2015年度と比べてそれぞれ66%増加、23%増加した。
環境マネジメントシステム(EMS)の推進	<ul style="list-style-type: none"> 環境マネジメントシステム(ISO14001およびKES・ステップ2)の認証を継続し、環境パフォーマンスを効果的に向上させる。 	<ul style="list-style-type: none"> ISO14001およびKES・ステップ2について認証登録を継続した。
環境に配慮した製品改良および資材の購入	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品および食品の包装を簡素化し、包装資材を削減する。 グリーン購入・調達を推進する。 	<ul style="list-style-type: none"> PTPシートの廃棄錠剤を削減する錠剤回収装置のテスト運用を終了し、本運用に向け準備中。 グリーン購入率：93%
社会および地域とのコミュニケーション	<ul style="list-style-type: none"> 地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 社会および地域に対して適切に情報開示を行う。(当社Webサイト、日本新薬レポート) 	<ul style="list-style-type: none"> 地域別の清掃ボランティアに参加した。 日本新薬レポート2016を発行しWebサイトを更新した。

※1 CO₂排出係数に依らず、省エネ努力がそのまま反映されるエネルギー総使用量を3年間の指標とした。
 ※2 エネルギー総使用量242,104Gjのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)を対象としたエネルギー総使用量
 ※3 総排出量12,937トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)を対象として、経済産業省のCO₂実排出係数を用いて算出

事業活動のマテリアルバランス



詳細な環境データは、当社Webサイトに掲載しています。▶ http://www.nippon-shinyaku.co.jp/csr/environment_manage.html

省エネ・地球温暖化防止の推進

2016年度は、全社的な節電・省エネルギー活動に加えて、東部創薬研究所・食品開発研究所の空調設備を改修し、小田原総合製剤工場2号棟の吸収式冷凍機を更新しました。また、創薬研究所2号館・北陸営業所の照明器具をすべてLEDに取り換えたほか、本社事務所・達友会館、東部創薬研究所でも一部をLEDに取り換えるなど、計画的にLED化を進めています。

2016年度のエネルギー総使用量(198,799Gj)^{※2}は2015年度(193,171Gj)と比べて5,628Gj(2.9%)増加しました。これは2015年度末に竣工した治験原薬製造棟が稼働を開始したことが要因です。また、CO₂排出量^{※3}は、2015年度(10,059トン)と比べて106トン(1.1%)増、1990年度[基準年度](10,569トン)と比べると404トン(3.8%)減の10,165トンとなりました。

廃棄物量の削減

2016年度の廃棄物の最終処分量は2015年度から0.6トン増加して2.7トン、最終処分率も0.1%増加して0.6%となりました。これは本社地区で実施された建物の改修工事に伴って発生した不要な什器、機器類を適正に廃棄処分したことが要因です。基準年度である2005年度と比較した場合、最終処分量が81.5%の削減、最終処分率も1%以下を維持しており目標を達成しました。

PCB廃棄物については、低濃度のものはすべて適法に廃棄処理を終えています。高濃度のものは本社地区および小田原総合製剤工場において適正に保管しています。

化学物質の適正管理の推進

化管法^{※4}のPRTR制度に基づく第一種指定化学物質の年間

取扱量が1トン以上の事業所では、法定の届出をしています。

2016年度の取扱量は2015年度と比較して、アセトニトリルの使用量が65.9%、n-ヘキサンの使用量が23.0%増加しました。これは、2015年度末に竣工した治験原薬製造棟が稼働を開始したことが要因です。この治験原薬製造棟には溶媒吸着装置が設置されており、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することができます。

※4 特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律

出前授業の実施

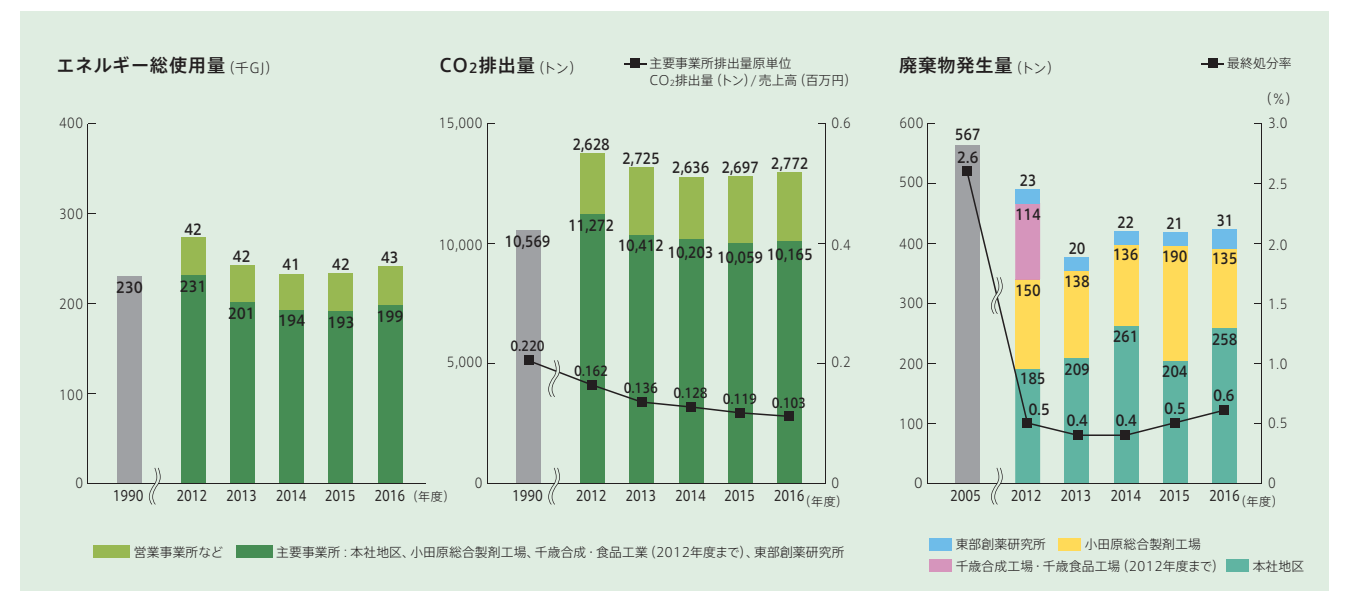
2008年から「出前授業」(小学生への環境学習授業)として、京都市内の小学生に地球環境保護の重要性や、正しいすりの飲み方を教えています。2016年度は、京都市内の祥豊小学校4年生、久世西小学校5年生を対象に授業を行いました。植物が吸収する二酸化炭素の量を光合成実験で測定したり、錠剤(医薬成分を含まない疑似薬)の溶け方を実験で調べるなど、こどもたちに興味を持ってもらえる実験中心の授業を行っています。



出前授業の風景

清掃ボランティア

本社地区では「西大路駅周辺を美しくする会」に協賛し、毎週金曜日に西大路駅周辺の清掃活動を実施しています。また小田原総合製剤工場では、工場周辺の清掃ボランティアおよび小田原市自治会総連合主催の「クリーンさかわ」に年間のべ340人が参加しました。



サマリー & ハイライト

連結財務指標サマリー

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3
会計年度 (単位: 百万円)					
売上高	69,941	76,517	79,991	84,209	98,781
医薬品	58,318	63,345	66,340	70,489	85,315
機能食品	11,622	13,172	13,651	13,720	13,466
営業利益	6,901	8,038	8,562	8,549	15,280
親会社株主に帰属する当期純利益	4,647	5,750	5,882	6,340	11,749
減価償却費	2,759	2,704	2,665	2,452	2,648
設備投資額	1,332	1,072	1,239	3,554	3,949
研究開発費	9,049	9,530	8,968	9,739	14,903

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3
会計年度末 (単位: 百万円)					
総資産	113,730	118,188	129,757	135,370	150,905
純資産	89,529	93,186	101,207	102,762	114,316

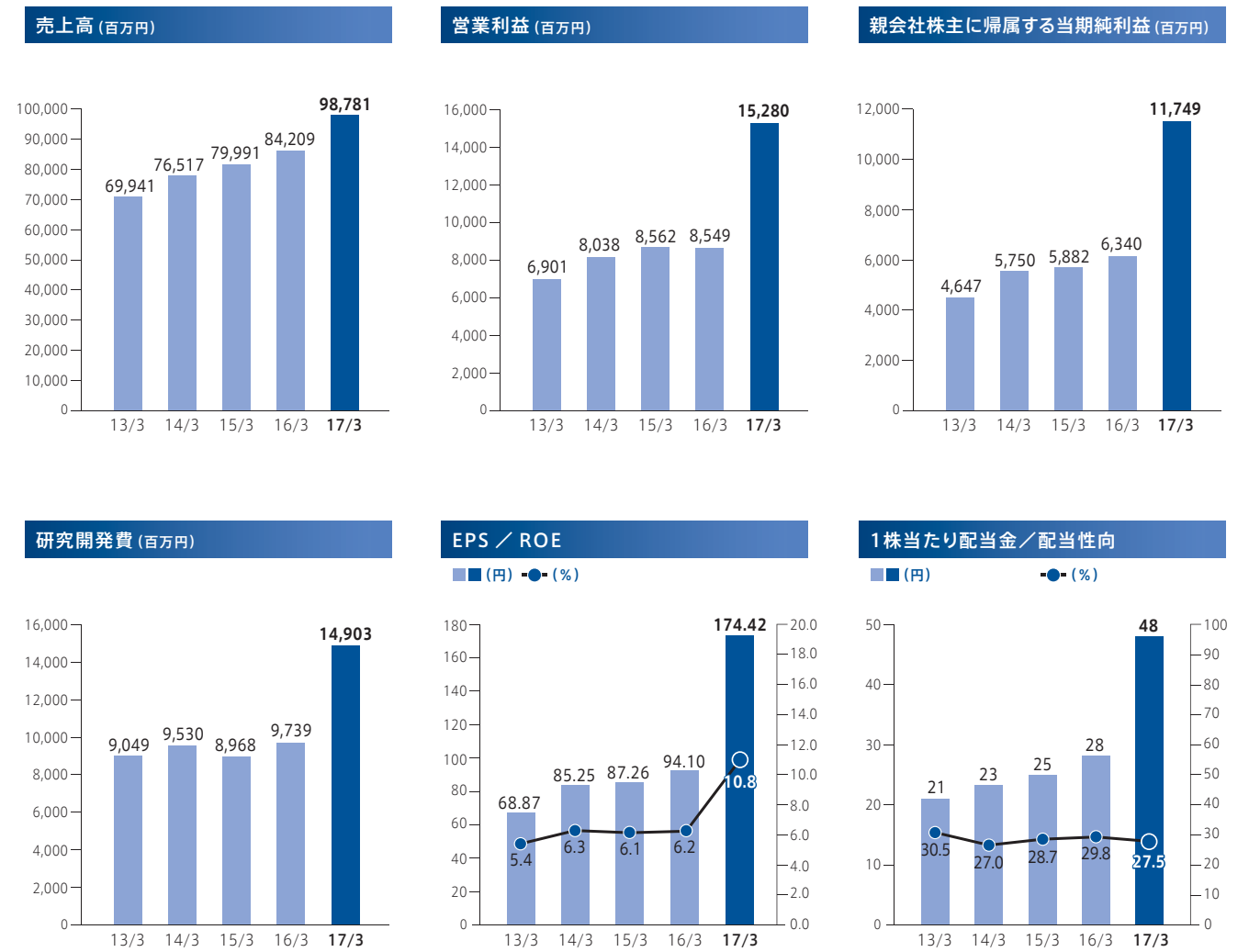
	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3
1株当たり情報 (単位: 円)					
1株当たり当期純利益 (EPS)	68.87	85.25	87.26	94.10	174.42
1株当たり配当金	21	23	25	28	48

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3
主要財務指標 (単位: %)					
自己資本比率	78.5	78.7	77.8	75.8	75.6
自己資本当期純利益率 (ROE)	5.4	6.3	6.1	6.2	10.8
配当性向	30.5	27.0	28.7	29.8	27.5

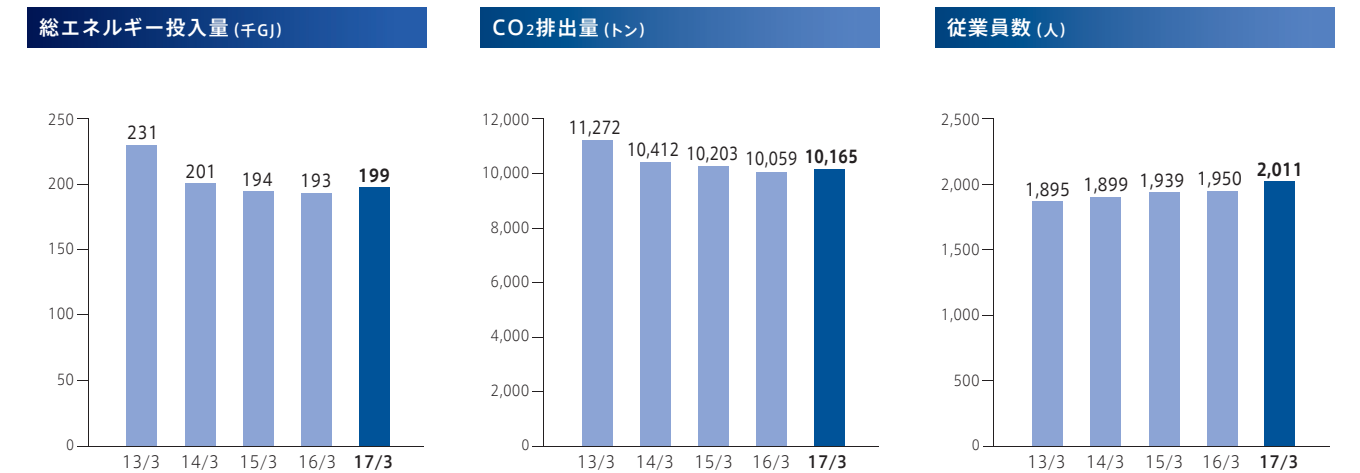
ESG指標サマリー

	2013/3	2014/3	2015/3	2016/3	2017/3
総エネルギー投入量 (千GJ)	231	201	194	193	199
CO ₂ 排出量 (トン)	11,272	10,412	10,203	10,059	10,165
売上高CO ₂ 原単位 (トン/百万円)	0.162	0.136	0.128	0.119	0.103
従業員数 (人)	1,895	1,899	1,939	1,950	2,011

財務ハイライト



非財務ハイライト



財務セクション

経営成績など

1. 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パ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連結配当性向30%前後の配当を行う方針です。配当性向の算定にあたっては、特別損益を除外する場合があります。

当期の配当金につきましては、期末配当を1株当たり30円とし、先の中間配当1株当たり18円とあわせて、年間で1株当たり48円としました。

次期の配当金予想額につきましては、中間配当金1株当たり25円、期末配当金1株当たり25円の年間で1株当たり50円を予定しています。

2. 財政状態

流動資産は前期末に比べ、たな卸資産は減少しましたが、現金及び預金、受取手形及び売掛金などが増加し、133億8千6百万円の増加となりました。固定資産は前期末に比べ、長期前払費用などは減少しましたが、有形固定資産などが増加し、21億4千9百万円の増加となりました。その結果、総資産は前期末に比べ155億3千5百万円増加し、1,509億5百万円となりました。

流動負債は前期末に比べ、支払手形及び買掛金、未払消費税等は減少しましたが、未払金などが増加し、64億3千1百万円増加しました。固定負債は前期末に比べ、退職給付に係る負債などが減少し、24億5千万円減少しました。その結果、負債

合計は前期末と比べ39億8千1百万円増加し、365億8千9百万円となりました。

株主資本は前期末に比べ102億3百万円増加し、1,070億6千7百万円となりました。その他の包括利益累計額は前期末に比べ13億3千7百万円増加し、70億2千2百万円となりました。その結果、純資産は前期末に比べ115億5千4百万円増加し、1,143億1千6百万円となりました。

自己資本比率は75.6%でした。

営業活動によるキャッシュ・フローは、189億1千6百万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154億7千7百万円、減価償却費26億4千8百万円、その他の流動負債の増加額57億8千2百万円、支出項目では、法人税等の支払額30億8千4百万円、売上債権の増加額17億4千2百万円です。

投資活動によるキャッシュ・フローは、57億5千万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41億3千1百万円、長期前払費用の取得による支出8億6千4百万円、有価証券の取得による支出5億5千7百万円(純額)です。

財務活動によるキャッシュ・フローは、21億9千3百万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、当期末の現金及び現金同等物の残高は、前期末に比べ111億6千6百万円増加し、359億1千4百万円となりました。

3. 連結業績概要

① 医薬品事業

長期収載品の売上は減少しましたが、前立腺肥大症に伴う排尿障害改善剤「ザルティア」、骨髄異形成症候群治療剤「ビダーザ」、がん疼痛・慢性疼痛治療剤「トラマール」・「ワントラム」、肺動脈性肺高血圧症治療剤「アドシルカ」などの伸長に加えて、

2016年11月に販売を開始した、自社創薬品で、国内ではアクテリオン ファーマシューティカルズ ジャパン株式会社と共同開発した肺動脈性肺高血圧症治療剤「ウブトラビ」も寄与しました。さらに上記一時金収入、ロイヤリティ収入および原薬売上が寄与し、売上高は853億1千5百万円と対前期比21.0%の増収となりました。

② 機能食品事業

品質安定保存剤、健康食品素材の売上は増加しましたが、プロテイン製剤などの売上が減少し、売上高は134億6千6百万円と対前期比1.9%の減収となりました。

リスク情報

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

① 法的規制に関するリスク

当企業集団の主事業である医薬品事業と機能食品事業は、医薬品・医療機器などの品質、有効性及び安全性の確保に関する法律あるいは食品衛生法などの関連法規による厳格な規制があり、これらの法規の変更が行われる場合、製品の回収や販売の中止を余儀なくされることがあり、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

また、知的財産権の侵害や製造物責任などに関するリスクもあり、これらが発生したときも、場合によっては経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

② 研究開発に関するリスク

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

③ 副作用に関するリスク

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

④ 薬価改定に関するリスク

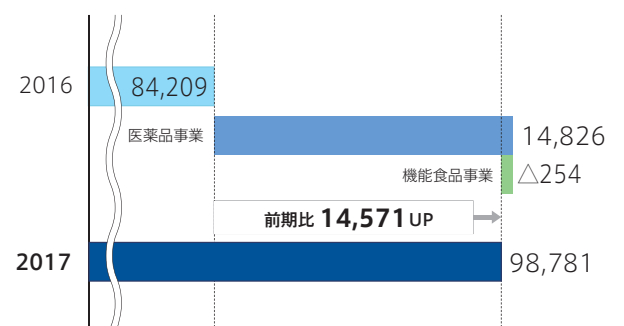
医療用医薬品の販売価格は、わが国の医療保険制度における薬価基準に基づいて設定しますが、この薬価基準は通常2年に一度の改定で概ね引き下げられます。この引き下げ幅の大きさによっては、当企業集団の経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

⑤ 製造と仕入れに関するリスク

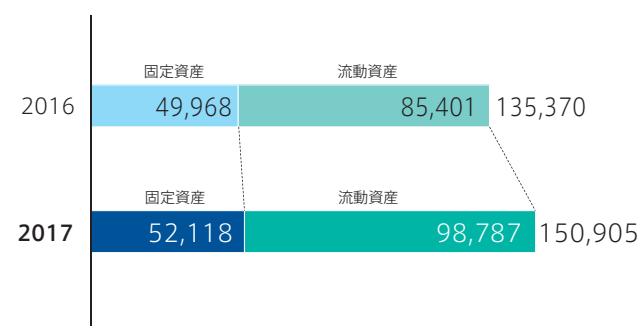
当企業集団は製造拠点を集約化し、生産効率を向上させています。その反面、自然災害などにより製造拠点の操業が停止した場合、製品の供給が停止して経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

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

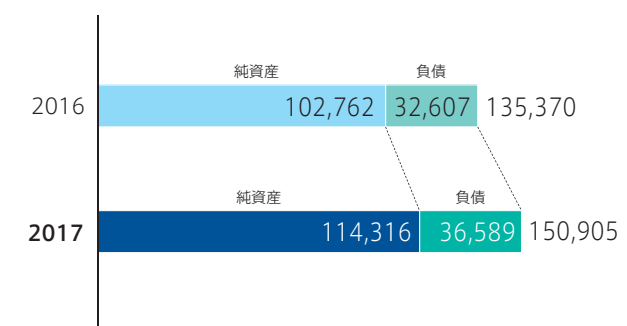
売上高分析 (百万円)



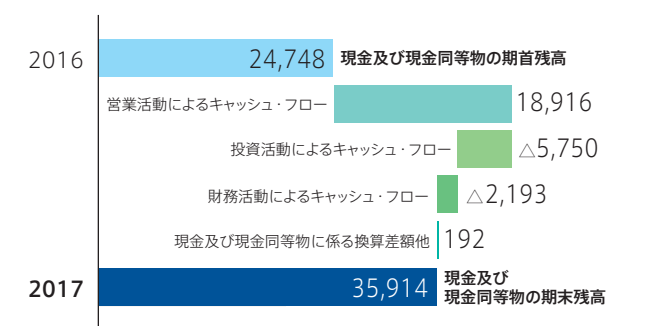
連結貸借対照表(資産の部) (百万円)



連結貸借対照表(負債・純資産の部) (百万円)



連結キャッシュ・フロー計算書 (百万円)



連結財務諸表

単位：百万円

単位：百万円

連結貸借対照表

	2016/3 2016年3月31日	2017/3 2017年3月31日
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	20,435	30,781
受取手形及び売掛金	34,825	36,444
電子記録債権	310	434
有価証券	7,626	8,657
商品及び製品	12,730	12,291
半製品	1,182	1,688
仕掛品	336	466
原材料及び貯蔵品	4,679	4,129
繰延税金資産	1,861	2,408
その他	1,411	1,483
貸倒引当金	△0	△0
流動資産合計	85,401	98,787
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	24,210	25,187
減価償却累計額	△16,760	△17,344
建物及び構築物（純額）	7,449	7,843
機械装置及び運搬具	10,783	10,834
減価償却累計額	△9,163	△9,317
機械装置及び運搬具（純額）	1,619	1,516
工具、器具及び備品	8,559	8,577
減価償却累計額	△7,644	△7,511
工具、器具及び備品（純額）	914	1,066
土地	7,509	7,463
建設仮勘定	130	2,153
有形固定資産合計	17,624	20,043
無形固定資産	501	494
投資その他の資産		
投資有価証券	21,497	21,681
繰延税金資産	55	55
長期前払費用	7,521	7,085
その他	2,768	2,757
投資その他の資産合計	31,843	31,580
固定資産合計	49,968	52,118
資産合計	135,370	150,905

負債の部

	2016/3 2016年3月31日	2017/3 2017年3月31日
流動負債		
支払手形及び買掛金	6,759	6,232
未払金	7,111	11,971
未払費用	1,203	1,237
未払法人税等	1,929	3,892
未払消費税等	570	200
賞与引当金	2,517	2,705
その他	476	761
流動負債合計	20,569	27,001
固定負債		
繰延税金負債	1,192	1,121
退職給付に係る負債	10,410	8,064
その他	434	401
固定負債合計	12,037	9,587
負債合計	32,607	36,589

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	89,658	99,897
自己株式	△2,413	△2,450
株主資本合計	96,864	107,067
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	9,091	9,235
繰延ヘッジ損益	△2	△5
為替換算調整勘定	17	11
退職給付に係る調整累計額	△3,421	△2,217
その他の包括利益累計額合計	5,684	7,022
非支配株主持分	213	226
純資産合計	102,762	114,316
負債純資産合計	135,370	150,905

連結財務諸表

単位：百万円

連結損益計算書

	2016/3	2017/3
	自 2015年4月1日 至 2016年3月31日	自 2016年4月1日 至 2017年3月31日
売上高	84,209	98,781
売上原価	44,016	44,835
売上総利益	40,192	53,946
販売費及び一般管理費		
給料及び手当	8,123	8,110
賞与引当金繰入額	1,695	1,962
退職給付費用	776	907
減価償却費	344	396
研究開発費	9,739	14,903
販売促進費	2,629	3,007
その他	8,334	9,377
販売費及び一般管理費合計	31,643	38,666
営業利益	8,549	15,280
営業外収益		
受取利息	26	39
受取配当金	389	394
受取賃貸料	368	439
為替差益	—	483
投資有価証券売却益	259	0
その他	202	229
営業外収益合計	1,246	1,587
営業外費用		
支払利息	3	3
寄付金	239	204
為替差損	216	—
賃貸費用	99	117
その他	284	298
営業外費用合計	842	623
経常利益	8,952	16,244
特別損失		
減損損失	—	766
特別損失合計	—	766
税金等調整前当期純利益	8,952	15,477
法人税、住民税及び事業税	2,398	4,864
法人税等調整額	207	△1,152
法人税等合計	2,605	3,712
当期純利益	6,346	11,765
非支配株主に帰属する当期純利益	6	15
親会社株主に帰属する当期純利益	6,340	11,749

単位：百万円

連結包括利益計算書

	2016/3	2017/3
	自 2015年4月1日 至 2016年3月31日	自 2016年4月1日 至 2017年3月31日
当期純利益	6,346	11,765
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△509	143
繰延ヘッジ損益	8	△3
為替換算調整勘定	0	△6
退職給付に係る調整額	△2,384	1,203
その他の包括利益合計	△2,884	1,337
包括利益	3,462	13,102
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	3,455	13,087
非支配株主に係る包括利益	6	15

単位：百万円

連結株主資本変動計算書

前連結会計年度(自 2015年4月1日 至 2016年3月31日)

	株主資本		自己株式	株主資本合計
	資本金	資本剰余金		
当期首残高	5,174	4,445	△2,327	92,429
当期変動額				
剰余金の配当				△1,819
親会社株主に帰属する 当期純利益				6,340
自己株式の取得			△85	△85
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	—	—	△85	4,435
当期末残高	5,174	4,445	△2,413	96,864

当連結会計年度(自 2016年4月1日 至 2017年3月31日)

	株主資本		自己株式	株主資本合計
	資本金	資本剰余金		
当期首残高	5,174	4,445	△2,413	96,864
当期変動額				
剰余金の配当				△2,155
親会社株主に帰属する 当期純利益				11,749
自己株式の取得			△36	△36
自己株式の処分		0	0	0
連結範囲の変動				645
株主資本以外の項目の 当期変動額(純額)				
当期変動額合計	—	0	△36	10,203
当期末残高	5,174	4,445	△2,450	107,067

連結財務諸表

単位：百万円

連結キャッシュ・フロー計算書

	2016/3	2017/3
	自 2015年4月1日 至 2016年3月31日	自 2016年4月1日 至 2017年3月31日
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	8,952	15,477
減価償却費	2,452	2,648
減損損失	—	766
引当金の増減額 (△は減少)	△5	187
退職給付に係る負債の増減額 (△は減少)	△1,021	△589
受取利息及び受取配当金	△416	△434
支払利息	3	3
売上債権の増減額 (△は増加)	△125	△1,742
たな卸資産の増減額	728	352
その他の流動資産の増減額 (△は増加)	101	△140
仕入債務の増減額 (△は減少)	△358	△533
未払消費税等の増減額 (△は減少)	△177	△295
その他の流動負債の増減額	835	5,782
為替差損益 (△は益)	194	△182
その他	△28	272
小計	11,136	21,571
利息及び配当金の受取額	440	434
利息の支払額	△3	△3
法人税等の支払額	△2,657	△3,084
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,915	18,916
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	△442	△622
定期預金の払戻による収入	282	442
有価証券の取得による支出	△2,450	△3,506
有価証券の償還による収入	1,000	2,948
投資有価証券の取得による支出	△501	△1
投資有価証券の売却による収入	411	0
有形固定資産の取得による支出	△1,517	△4,131
無形固定資産の取得による支出	△187	△221
長期前払費用の取得による支出	△650	△864
その他	78	205
投資活動によるキャッシュ・フロー	△3,978	△5,750
財務活動によるキャッシュ・フロー		
配当金の支払額	△1,819	△2,154
自己株式の取得による支出	△85	△36
その他	△2	△1
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,907	△2,193
現金及び現金同等物に係る換算差額	△194	125
現金及び現金同等物の増減額	2,833	11,098
現金及び現金同等物の期首残高	21,914	24,748
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	67
現金及び現金同等物の期末残高	24,748	35,914

会社概要・株式情報 (2017年3月31日現在)

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
 http://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 4,067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)
 株式会社三菱東京UFJ銀行
 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)
 株式会社京都銀行
 日本生命保険相互会社
 GOLDMAN, SACHS & CO. REG
 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)
 JPMC OPPENHEIMER JASDEC LENDING ACCOUNT
 JP MORGAN CHASE BANK 385147

ネットワーク (2017年4月1日現在)

主要拠点
 東京支社
 〈支店〉 札幌、東北、北関東・甲信越、東京、さいたま、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、郡山、新潟、宇都宮、茨城、長野・山梨、東京第二、東京第三、多摩、横浜第三、静岡、北陸、姫路、岡山、四国、福岡第二、長崎・佐賀、熊本、鹿児島、沖縄 他
 創業研究所、東部創業研究所、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
国内子会社・関係会社
 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・海外子会社
 NS Pharma, Inc.
 Beijing Representative Office
 London Office

