

CSRマネジメント

CSRの推進

CSRの推進についての考え方

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

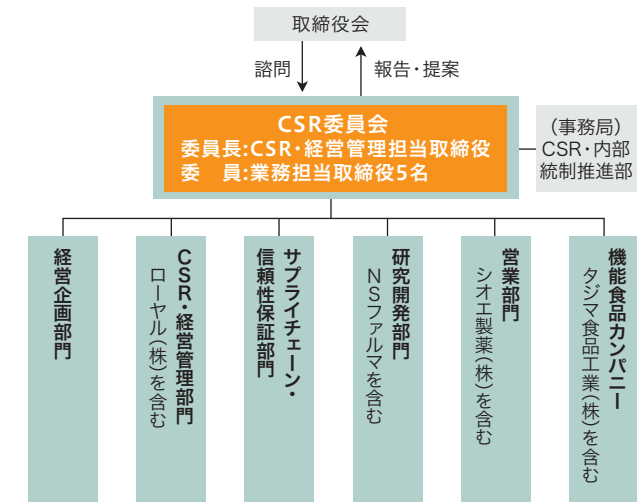
この考え方を具体的に示すために、日本新薬グループは、ステークホルダーとして重要な「患者さん」「取引先」「ユーザー」「株主・投資家」「従業員」に加え、ステークホルダー全般に関わり得る「社会」「環境」との関わり方について、個別に行動方針を定めました。

CSR推進体制

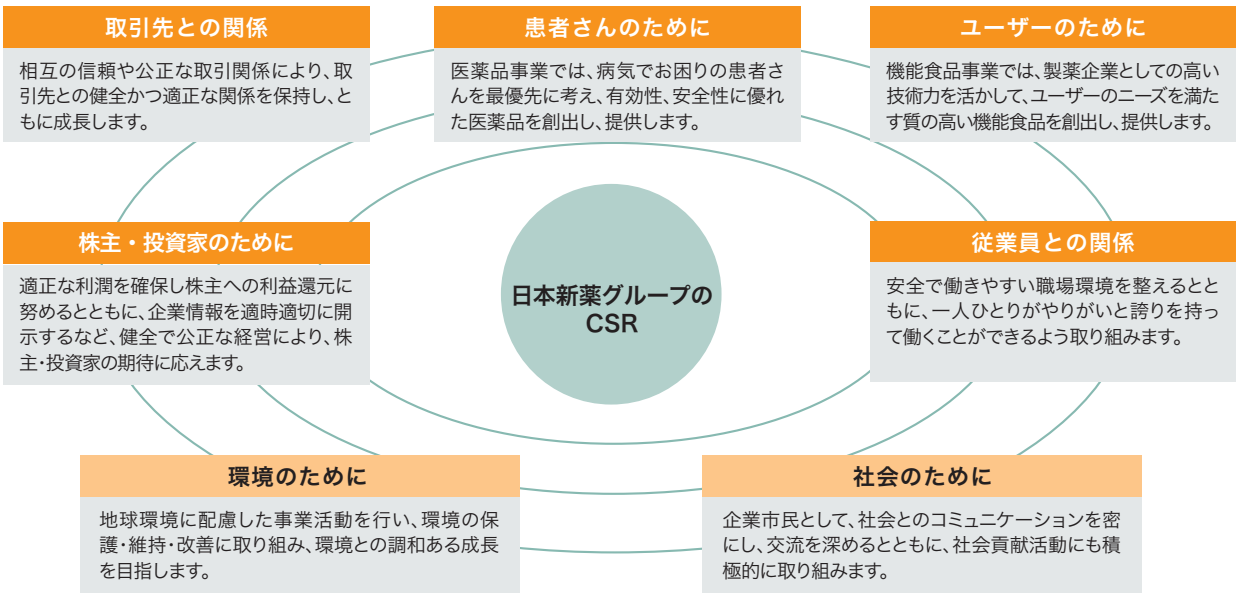
日本新薬グループは、CSR基本方針をもとにグループ全体のCSR活動の充実を図るため、企業活動が社会の常識や期待に沿うものであるかどうかを確認し、各々の活動の方向性を定めることを目的として、CSR委員会を設置しています。この委員会では、CSR活動の方向性や、

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

日本新薬グループのCSR推進体制図(2012年4月現在)



日本新薬グループのCSRの推進における考え方のイメージ



人権と倫理

研究開発における倫理的配慮

医薬品の研究開発においては、新しい生命科学や知識の追求だけではなく、倫理的配慮が重要です。日本新薬では新規医薬品の創製における各段階において、人権や動物福祉に配慮した研究開発を適正に実施するための体制を整えています。

たとえば、人に対する薬の安全性や有効性を予測するための基礎研究では、人体由来の試料（細胞、組織、血液など）を用います。日本新薬では、こうした際に用いる試料の提供者への倫理的配慮のため、国の定める倫理指針（臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針）に従い社内規程を定めるとともに、社外から選出した委員を含む「人を対象とする基礎研究倫理審査委員会」を設置して、公正で中立的な立場で厳正な審査を行い、審査に関する情報も公開しています。

また、人での有効性・安全性を確認するための臨床試験（治験）を実施する際には、参加される患者さんの人権および個人情報の保護、安全の確保、福祉に対する配慮を最優先しています。薬事法やGCPなどの各種規制を遵守するとともに、さまざまな立場の委員より構成される「社内治験審査委員会」で、臨床試験の倫理的、科学的な妥当性を審査し、質の高い治験の実施に努めています。

加えて、薬の安全性や有効性を確認するためには動物を用いた研究も不可欠です。日本新薬では、動物福祉の観点から、関連法令やガイドラインに沿って社内規程を定め、「動物実験委員会」を設置し、実施する全ての動物実験について、社内規程に沿って3Rの原則※1に基づいた配慮が適切になされていることを確認しています。さらに、動物実験の実施体制についても定期的に自己点検を行い、関連法令やガイドラインにも適合していることを確認しています。これについて、2012年度中に第三者評価機関により認証評価を受ける予定です。

※1 代替法の検討 (Replacement)、必要最小限の動物の使用 (Reduction)、動物の受ける苦痛や不快の軽減 (Refinement)

品質保証と安定供給

生産・品質管理

日本新薬では、製造スケールが小さい研究段階から、生産部門と研究開発部門が連携して、「高品質」と「安定生産」の実現に向けた検討を行い、長年の製造ノウハウと新しい技術を融合させた商業生産に取り組んでいます。

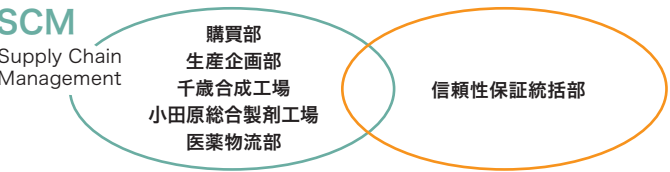
主要な生産拠点である小田原総合製剤工場では、GMPの3原則を具現化し、設備、構造、システム、そして人を常に最適化しながら高い品質を保証しています。なお、本社、委託元、輸出先の品質保証部門からGMPの実施状況について定期的に監査を受け、さらなるレベルアップに努めています。

製品供給体制

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

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

製品供給体制概略図



調達管理

医薬品の原材料は、自社工場と国内外のサプライヤーから調達しています。全ての原材料の調達先に対し、定期的に実地確認を含めた厳正な監査を実施するとともに、不具合事項があれば確実にフィードバックし、相互の信頼関係を築きながら、品質のさらなる向上と安定供給を目指しています。

また、調達先に対しても実効性のあるリスク管理体制の構築を積極的に働きかけています。

CSRマネジメント

適正な営業活動

■ プロモーションコードおよび公正競争規約の遵守

医薬品の適正使用のため医療従事者を訪問し、医薬品の品質、有効性、安全性などに関する情報を提供、収集、伝達するMRは、「薬物治療のパートナー」として、医療従事者とともに医療の一端を担うものであり、高い倫理観が求められています。そこで日本新薬では、業界団体が定めた適正な営業・公正な競争の規約である「医療用医薬品プロモーションコード」および「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」をもとに「日本新薬営業活動ガイドライン」を作成し、プロモーション活動における行動基準としています。

2011年度には、2012年から公正競争規約の「飲食等の提供に関するルール」が見直されることを受けてガイドラインを改定し、研修で周知徹底しました。2012年度も引き続き、改定されたガイドラインを遵守し、適正な営業活動を徹底していきます。



プロモーションコード
啓発ポスター

■ 透明性ガイドライン

2011年1月に研究開発志向型の製薬企業が加盟する日本製薬工業協会は、「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定しました。

日本新薬では、このガイドラインの考え方に従い2011年に透明性ガイドライン推進プロジェクトを発足させ、自社の透明性指針の策定や着実な実施、情報公開に向けた社内システムの構築を行ってきました。本指針に基づく情報公開は、医療機関などとの関係の透明性を確保することによりライフサイエンスの発展に寄与していることと、当社の企業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて、広く理解を得ることを目的としています。

人材育成と快適な労働環境

■ 人材・労働マネジメントの考え方

日本新薬では、企業活動の源泉である社員一人ひとりの成長が最も重要であるという考えのもと、人材育成策の充実に注力し、全ての社員の成長を支援しています。また、「誇りを持って働ける組織」を目指して人事制度を見直し、組織を活性化させて経営基盤を強化しています。さらに、持続的な成長を果たすため、少子高齢化に伴う労働人口の減少に備えて、ダイバーシティの推進にも取り組んでいます。そして、多様な価値観を持った社員一人ひとりが自立し、いきいきと活躍できる職場風土を醸成するための環境整備を進めています。

■ 労働安全衛生

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

小田原総合製剤工場では、2005年度から「労働安全衛生マネジメントシステムに関する指針」およびOHSAS18001/18002に適合し得る労働安全衛生マネジメントシステムを運用することでリスクアセスメントを実施しています。また、本社地区では、2010年度に行ったリスクアセスメントのトライアルを経て、2011年度から本格的に実施しており、職場の潜在的な危険性や有害性を事前に抽出して、適切な安全対策を講じています。

労働災害発生状況

調査年度	2007	2008	2009	2010	2011
本社地区※1	8	6	10	6	11
営業事業所	4	0	7	13	9
千歳地区(工場)	1	0	0	0	0
小田原総合製剤工場	5	1	0	1	1
東部創業研究所	0	0	0	1	0
労災総件数(内、休業件数)	18(3)	7(0)	17(1)	21(2)	21(1)
労災休業度数率※2	0.99	0	0.34	0.67	0.32

※1 硬式野球部員を含む

※2 在籍労働者の延実労働時間100万時間あたりの労災休業件数の割合を示したもの
労災休業度数率＝(労災休業件数÷延実労働時間)×100万時間

社会貢献

■ 社会貢献についての考え方

CSR活動では、「事業活動を通じた社会貢献」と「事業活動以外の社会貢献」をバランス良く推進することが必要だと考えています。

「事業活動を通じた社会貢献」については、病気でお困りの患者さんに有効性と安全性に優れた医薬品を、そ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、提供することを通して、実践しています。

また、「事業活動以外の社会貢献」については、子どもや青少年の健全やかな成長を支援する日本新薬こども文学賞や野球教室、さらに京都文化の保存・維持活動、生物多様性の保全活動にも取り組むなど、社会とのコミュニケーションを密にして交流を深めるとともに、地球環境に配慮した活動を積極的に推進しています。

環境保全

■ 環境基本方針

日本新薬環境基本方針

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

①環境問題を担当する会社組織を構築・整備し、環境保全活動に対して協力一致して取り組むと同時に、自主管理を充実させ継続的環境保全活動を行います。

②環境に関する法律・規制を遵守し、さらに自社の規程、マニュアル等を整備し、環境保全のレベルアップをはかります。

③企画・開発の段階から環境に及ぼす影響を予測評価し、物の流れのあらゆる過程で環境負荷の軽減に努めます。

④省資源、省エネルギー、廃棄物の減量、リサイクル、化学物質の管理、グリーン購入などをさらに推進します。

⑤全従業員が環境保全の重要性を認識し、自覚を持って行動するよう教育・啓発を行います。

⑥地域社会と積極的にコミュニケーションをはかり、情報の共有によるさらなる環境保全活動の質の向上に努めます。

制定日 1998年1月26日 改定日 2002年6月27日

■ ISO14001認証取得状況

環境負荷の大きい生産工場(千歳合成工場・千歳食品工場、小田原総合製剤工場)で、ISO14001の認証を取得しています。環境マネジメントシステムの運用については、外部審査機関による第三者審査と事業所内で実施する内部監査を実施しています。

2011年度の外部審査機関による更新審査および定期審査では、軽微な指摘事項や観察事項はありましたが、重大な環境リスクに繋がる指摘はありませんでした。指摘事項については、対応計画を策定し、早急に改善しました。

今後も、環境マネジメントシステムのスパイラルアップに取り組み、事業活動に関わる環境負荷を継続的に低減していきます。

審査結果

事業所名		千歳合成工場・千歳食品工場	小田原総合製剤工場
認証取得年月		2002年12月	2004年8月
直近の第三者審査		2011年10月(更新審査)	2012年2月(定期審査)
指摘事項	軽微	0件	1件
	観察	1件	2件

■ 環境監査

本社地区の環境管理担当部門では、製造または研究開発などを業務とする事業所(連結子会社含む)のうち、環境マネジメントシステムの認証を取得していないところを対象に、定期的に環境監査を実施しています。

2011年度は、環境管理の現状と環境法規制の遵守状況を確認するため、東部創業研究所とタジマ食品工業株式会社に対して環境監査を実施しました。その結果、いずれも法規制の遵守状況に問題がないことを確認しました。

CSRマネジメント

情報開示とステークホルダーとの対話

■ 情報開示の考え方

日本新薬は、適時適切な会社情報の開示が健全な資本市場の根幹をなすものであることを十分に認識し、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則り、全てのステークホルダー並びにメディアに対し、タイムリーかつ公平な情報開示を行うことを基本方針として定めています。

特に重要な会社情報については、毎月開催される情報開示委員会で開示方法などについて決定しています。東京証券取引所適時開示規則により開示が要請される重要情報は、適時開示情報伝達システム（TDnet）により開示します。その他必要情報は、プレスリリースの配信などにより速やかに開示します。なお、情報開示後は速やかに同様の内容を当社Webサイトに掲載しています。

■ ステークホルダーとの対話方針

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

そして、ステークホルダーからの期待に応えていくことこそが、企業としての成長に繋がり、ひいてはそれが社会の持続的な発展に貢献することになると信じています。

CSR活動報告

患者さん・医療関係者の皆さまとともに

情報提供

■ Webサイトによる疾患啓発

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

「おしえて☆生理痛」(http://seiritsu.jp/)では、子宮内膜症と月経困難症に関する情報提供と併せて、全国の専門医の先生方をご紹介し、病気が思いあたる方々に早期の受診をお勧めしています。

「EDケアサポート」(http://www.ed-care-support.jp/)では、ED（Erectile Dysfunctions:勃起不全）の相談ができる医療機関を紹介するとともに、EDにまつわるさまざまな誤解を解くことにより、心理的な抵抗を感じることなく受診していただけるよう努めています。また、ED治療薬には偽造品が流通していることから、偽造品に関わる情報提供と注意喚起も積極的に行っています。

「おはなのおなやみ」(http://hana783.jp/)では、アレルギー性鼻炎について、発症メカニズムなどの基礎知識から、花粉症と通年性アレルギー性鼻炎それぞれの原因と対策、アレルギー性鼻炎の治療薬情報まで詳しく紹介しています。

今後さらに、アルコール依存症に関する情報提供サイトを新設する予定です。



Webサイト「EDケアサポート」

■ 市民公開講座、新聞・雑誌

日本新薬では、医師を講師に招いた市民公開講座を、1998年から毎年開催しています。

2011年10月には、大阪で中高年男女のための医療シンポジウムを開催しました。「泌尿器専門医が教える気になる悩み対策講座」というテーマで、約300人の方に参加いただきました。

このほか、新聞や雑誌『プレジデント』にEDに関する疾患啓発広告

を掲載するなど、さまざまな媒体を通じて病気や薬に関する正しい知識や最新の情報などを発信しました。今後も疾患啓発活動を続けていきます。



市民公開講座の様子

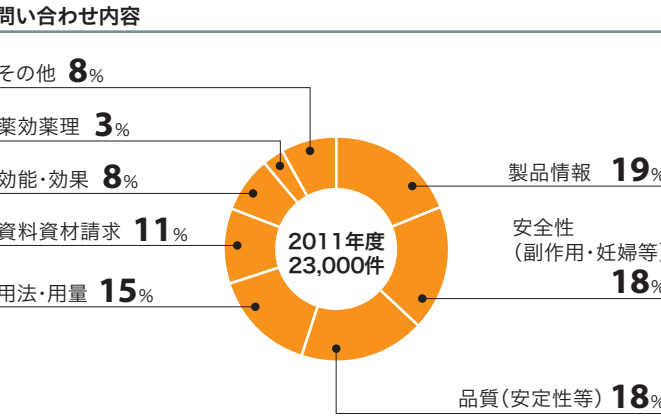
■ くすり相談担当による対応

「医薬品とは、情報を伴った化学物質である」と言われるように、効能・効果、用法・用量、作用機序、副作用などの情報に注意を払い、適正に使用されることで初めてその効果を発揮するものです。「くすり相談担当」では、医師、薬剤師からのお問い合わせに対し、医薬品の適正使用の観点から回答するよう努めています。また、患者さんや一般の方からの幅広いお問い合わせに対しても、正確に分かりやすくお答えしています。

問い合わせ件数は年々増加の傾向にありますが、CTIシステム※1を導入し、迅速かつ正確に対応しています。なお、2011年度は2万3千件の問い合わせがありました。患者さんや医療関係者の皆さまの貴重なご意見や情報は、速やかに関連部署に伝えるとともに、厚生労働省への報告や製剤の改良などにも反映させています。

当社のWebサイトでは、「医療関係者の方」を対象とした医療用医薬品情報（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」を対象とした患者向け医薬品ガイドを掲載しています。また、「患者さん・一般の方」向けに健康情報などを公開して、広く国民の健康に寄与しています。

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



取締役 CSR・経営管理担当 由良 能郎