

## CSR活動報告

### 品質保証と安定供給

#### ■ 研究段階から販売後までの信頼性の確保

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

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

製造販売承認を取得した後は、製造販売している医薬品の品質を保証し、安全性を確保するとともに、製造販売承認、製造販売業許可などを維持・管理しています。2011年度は、医薬品製造販売業の業許可を更新<sup>※1</sup>しました。

※1 医薬品製造販売業の業許可は、5年ごとに更新を受ける必要があります。

#### 医薬品の信頼性保証

研究開発段階	
非臨床試験 GLP、信頼性基準に基づく試験データの信頼性保証	臨床試験 GCPに基づく臨床試験の信頼性保証



製造販売後		
製造 GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証	販売 GVPに基づく製造販売後の安全管理	承認・許可の維持・管理 製造販売承認・製造販売業許可などの維持・管理

#### ■ 迅速、安定的な製品の供給

小田原総合製剤工場では、従業員の多能工教育<sup>※2</sup>とセル生産方式<sup>※3</sup>の導入によって、生産リードタイムの短縮を図り、製品をより迅速に提供できる生産体制を構築しています。

また、災害などの有事の際、患者さんへの医薬品の提供が途切れることのないように、BCPを策定し、製品在庫の保管場所の分散やさまざまな関係会社との支援体制の強化を図っています。さらに、2011年度は、東日本大震災規模の地震も想定し、社会的に影響の大きい製品などについては、通常保管する在庫の量を増やし欠品リスクを回避できるようにしました。

※2 一人の従業員が異なる複数の作業をこなせるように訓練・教育すること

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

#### ■ 医薬品製造販売業三役の密接な連携

2005年に全面施行された改正薬事法は、医薬品製造販売業者に、市場に対する最終的な責任を負う総括製造販売責任者の監督のもと、「品質保証」「製造販売後の安全管理」それぞれの部門責任者（医薬品製造販売業三役）を設置するよう義務付けています。

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

### 患者さんニーズへの対応

#### ■ 市場ニーズの収集

日本新薬では、患者さんや医療関係者から寄せられた品質苦情について、原因を究明し、フィードバックするとともに今後の品質確保のために役立てています。

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

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

さらに、規制当局や業界から情報収集を行い社内でも情報を共有しています。

#### ■ ニーズに応える医薬品の提供

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

たとえば、服用の際、苦味や飲み込みにくさを感じる患者さんへの福音となる医薬品を提供するため、苦味を和らげたり、水なしでも飲める口腔内崩壊錠を開発しています。

2011年度は、口腔内崩壊錠の製造に必要な国内最大級の微粒子コーティング機を導入し、生産能力を拡充しました。

### 従業員とともに

#### ■ 働きやすい職場のために

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

2011年度は、本社地区を中心に、「ノー残業デーの設定」「20時完全退社の徹底」「定時退社の推進」などに取り組んだ結果、超過勤務時間が約13%減少するなどの効果がありました。

#### ■ 「一人ひとりが成長する」キャリア支援制度

キャリア申告制度とは、自分のキャリア形成の方向性を具体的に考え、自己研鑽に繋げるとともに、異動などの希望を申告する制度です。この制度の一環として、2010年度から社内人材公募制度CAST (Career Approach System) をスタートさせました。各部門が求める人材像、スキルや資格を具体的に社内で公開して、社員の希望（意欲）を募り、人事異動に反映させる制度です。社員一人ひとりが今後のキャリア計画を主体的に考え抜く機会を創り出し、自律型人材を育成することを目的としています。

また、全ての社員に成長する機会を与えるよう、階層別教育・研修と、次世代リーダー育成などの選抜教育・研修を二本柱とした教育研修体系CASA (Career Support Academy) を設けています。博士学位取得支援制度・MBA取得支援制度なども用意しており、個々人の能力を向上させて企業価値を高めるとともに、チャレンジングで活力のある組織風土づくりに取り組んでいます。

#### ■ 寺子屋アカデミー

日本新薬では、社員が気軽な雰囲気なかで、会社や仕事の話をするオフサイトミーティング「寺子屋アカデミー」を定期的に開催しています。2011年度までに実施した寺子屋アカデミーでは、日本新薬の第四次中期経営計画に沿って「会社の改革と成長」をテーマとし、社長や各部門担当の取締役を囲んで社員同士が活発なディスカッションを行ってきました。こうした経営陣との直接対話を通じて社員に対して会社の経営方針の浸透を図るとともに、風通しの良い組織づくりを目指しています。



寺子屋アカデミーの様子

#### ■ 障がい者の雇用

日本新薬では、障がいのある人を積極的に雇用することは、社会に対して企業が果たすべき責務のひとつであると認識しています。この認識のもと2007年度から、知的障がいのある人の雇用を総合支援学校とデュアルシステムにより連携して進めており、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を推進しています。

2011年度には、研究所内のリネン業務を内製化するなど、職域開発を進め、雇用拡大に努めています。

## CSR活動報告

### 社会・地域とともに

#### ■日本新薬子ども文学賞

未来を担う子どもたちの“ゆめ”を彩り、健やかな“こころ”の成長を見守りたい。そんな願いを込めて、2009年に迎えた創立90周年を記念し、「日本新薬子ども文学賞」を創設しました。

「日本新薬子ども文学賞」では、日本児童文芸家協会の後援を受けて、物語と絵画の2部門で広く作品を募集し、選ばれた両部門の最優秀作品で絵本を制作します。制作した約3万冊の絵本は、全国の小児科医院などの医療機関や公立図書館、本社のある京都市、製剤工場のある小田原市内の幼稚園や小学校などへ配布することで広く子どもたちのもとに届けられるほか、当社のWebサイトでも読み聞かせの音声付きで閲覧できます。

また、「日本新薬子ども文学賞」を通じた地域貢献の一環として、子どもたちが好きな仕事に就いてひとつのまちをつくり上げるイベント「子どもCity・ミニ京都2011」に協力しました。このイベントは、子どもたちが買い物をしたり、店を開きながら小さな社会生活を実際に体験する催しで、遊びのなかから、自ら行動する力を身に付けることを目的にNPO法人京都子どもセンターなどでつくる実行委員会が主催しています。このイベントでは、「日本新薬子ども文学賞」で制作した絵本「おんぶ おんぶ」「とびだせ しろくん」の物語を読んで、自由に絵を描いて紙芝居をつくるワークショップ「日本新薬子ども紙芝居工房」を行いました。このほか、NPO法人京都子どもセンターの協力のもと、京都市内のホテルで受賞者を招いて開催する表彰式に地域の子どもたちを招待し、絵本の読み聞かせも実施しました。



絵本「ふしぎな水色のゾウ」

さらに、2009年に創設した「きらきら未来子ども募金」では、社員に募金を呼びかけ、『世界の子どもにワクチンを 日本委員会』を通じて、途上国の子どもたちを感染症から守る活動を支援しています。「日本新薬子ども文学賞」で制作した絵本は非売品ですが、「きらきら未来子ども募金」の趣旨にご賛同いただき、募金(1口500円)にご協力をいただいた一般の方には絵本をお届けしています。

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



表彰式集合写真



ワークショップの様子



読み聞かせの様子

日本新薬子ども文学賞Webサイト  
<http://kodomo-bungaku.jp/>

#### ■疾患に関する啓発活動

日本の死亡原因のトップは「がん」です。その治療を行う上では、痛みを我慢せずに取り除くことが大切であると言われていています。日本新薬は、がんの痛みの治療の普及・啓発を目的とした企業団体「がん性疼痛緩和推進コンソーシアム」に加盟しており、厚生労働省の緩和ケア啓発プロジェクト「オレンジバルーンプロジェクト」を支援しています。

また、月経痛を我慢する女性は非常に多いのですが、子宮内膜症などの病気が原因となっている可能性があることはあまり知られていま

せん。そこで日本新薬は、月経痛や子宮内膜症の正しい知識普及のため、イエローリボンをシンボルに疾患啓発活動に取り組んでいます。2011年度は、Webサイト「おしえて☆生理痛」に生理日予測などの機能を加えたモバイル・スマートフォンサイトを開設したほか、女性の健康週間(3月1日～8日)に実施されたセミナーにも協賛しました。



Orange Balloon Project



Webサイト「おしえて☆生理痛」

#### ■生物多様性保全の取り組み

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

当資料館で保存、栽培している植物のなかには、キソウテンガイなど世界的にも絶滅が危惧されている植物も多数含まれており、生物多様性保全に貢献するという観点から植物育種・栽培研究に取り組んでいます。また、京都府内の大学や植物園で活躍する技術師とも密接に交流し、研究会を開催して絶滅危惧植物の栽培・保護や、環境問題に関する意見交換も行っています。

2011年度も、当資料館で保存、栽培している貴重な植物や、薬と植物との関わりを学ぼうと、植物愛好家の団体や地元小学生など地域の方々をはじめ、薬学・生薬を学ぶ大学の先生や学生、薬剤師会などの団体、薬用植物に興味を持たれる各地の医師など、約100組、千人の方が来館されました。



山科植物資料館

#### ■京都文化の保存・維持活動

日本新薬は、地元京都の史跡や伝統文化を多くの方に知っていただくよう、さまざまな活動に取り組んでいます。

1954年から半世紀以上にわたり、型紙を用いた染めの技法、「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、さまざまな切り口で紹介しています。この染色画をモチーフに、日本の伝統技法である注染法を使った手ぬぐい制作もしています。

また、1967年に創刊した社外広報誌「京」は、年4回の季刊誌として発行し、京都の誇る寺院、神社などの文化財から料理や名産品にいたるまで奥深い京都の魅力を紹介しています。



型絵染カレンダーなど

#### ■スポーツを通じた教育支援

日本新薬の硬式野球部は、2011年度も京都市代表として、都市対抗野球大会に11年連続29回目の出場を果たしました。

当部は、地域社会のスポーツ振興のため、2011年11月にわかさスタジアム京都において、京都府高野連冬季実技指導講習会を開催し、京都府下約70校約300名の高校球児に実技指導を行い、府下の高校球児のレベルアップに貢献しました。また同月、(財)京都市体育協会と京都野球協会の主催、京都市共催のもと、公募により集まった京都市内の少年野球チーム(22チーム、約300名)を対象とした「ナイター少年野球教室」を開催し、指導者講習会も行いました。2012年1月には、小田原市体育協会と連携して、市内の少年野球チーム(6チーム、約70名)を対象とした「第4回 小田原少年野球教室」を開催しました。これらに加え、毎年2月に春季キャンプを行う和歌山県串本町でも、同町の串本古座高校野球部の選手(約20名)を対象として野球教室を開催しました。これらの活動を通して、少年たちの野球技術および体力の向上や、地域社会との交流を図っています。



ナイター少年野球教室の様子

CSR活動報告

環境保全への取り組み

■ 第三次日本新薬環境自主目標と実績

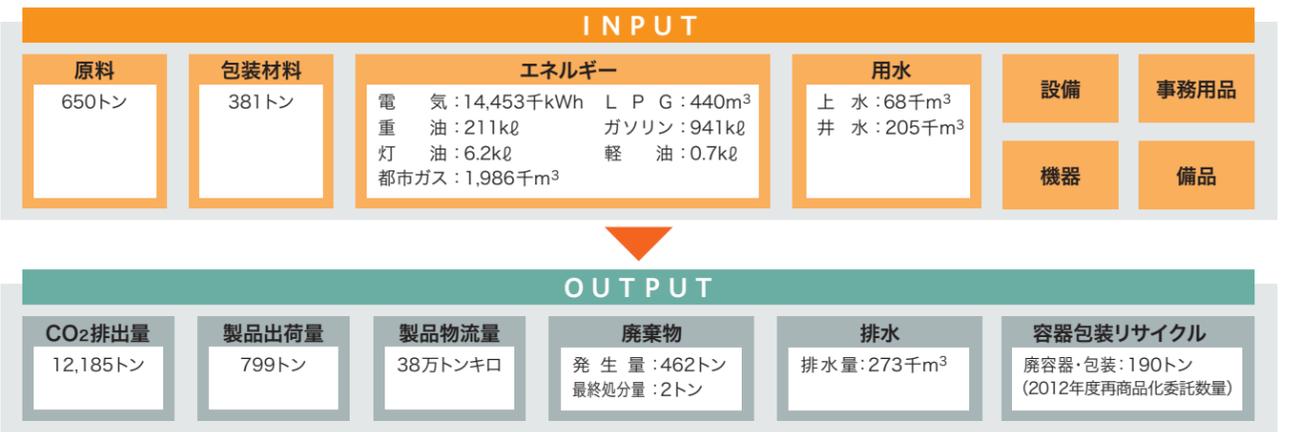
日本新薬は、中期的な目標を明確にし、継続的な環境保全活動を行ってきました。2011年度からは、新たに「第三次日本新薬環境自主目標」を定めて活動しています。

目的	目標	2011年度の実績
CO <sub>2</sub> 排出量の削減 (地球温暖化防止)	●2013年度のCO <sub>2</sub> 排出量を、1990年度レベル以下に抑制する。(製薬協の目標:2020年度までに2005年度比23%削減)	●社内に節電・省エネ委員会を発足させ、全社で節電・省エネルギーに取り組んだ。 ●2011年度のCO <sub>2</sub> 排出量は9,568トン <sup>※1</sup> であり、目標の1990年度(10,569トン)の排出量以下となり、9.5%低減した。 ●営業車両693台中、低公害車は658台となった。
廃棄物量の削減	●2013年度までに全社ゼロエミッション <sup>※2</sup> を達成する。 ●3R(Reduce, Reuse, Recycle)を積極的に推進し再資源化率の向上に努める。	●2011年度の最終処分率は0.4%となり、目標のゼロエミッションを達成することができた。 ●主要事業所の廃棄物量は、2010年度480トンから462トンに減少した。
化学物質の適正管理の推進	●PRTR制度指定化学物質を含む化学物質の適正管理を推進し、自然環境への排出を継続的に削減する。	●2010年度のクロロホルムとアセトニトリルの使用量は、2009年度に比べて削減できたが、ジクロロメタンの使用量は増加した。
環境マネジメントシステム(EMS)の推進	●ISO14001の認証を継続することにより、効果的に環境パフォーマンスを向上させる。 ●本社地区の特性にあった環境マネジメントシステムを導入する。	●小田原総合製剤工場は、2012年2月に定期審査を終了した。千歳合成・食品工場は、2011年10月に更新審査を終了した。 ●本社事業所において、KES環境マネジメントシステム(ステップ2)の導入に向け取り組んだ。
環境に配慮した製品改良及び資材の購入	●医薬品包装の簡素化により包装資材を削減する。 ●グリーン購入、調達を推進する。	●主要事業所において、事務用品のグリーン購入を推進した。(購入率の平均は、2009年度90%、2010年度88%、2011年度88%)
社会及び地域とのコミュニケーション	●地域の社会貢献活動に積極的に参加する。 ●社会及び地域に対して適切に情報開示を行う(当社Webサイト、日本新薬レポート)。	●各事業所周辺及び地域の美化活動を実施した。 ●京都市内の小学校で「出前授業」を実施した。 ●小田原総合製剤工場でアルミ缶回収運動を行い、小田原市障害者福祉協議会へ車椅子を寄贈した。
環境教育の推進	●環境保全に向けて全従業員に教育を実施する。	●主要事業所において、事業所ごとに環境保全に関わる教育テーマを決め、従業員に教育を行った。
環境組織の整備	●全社挙げての環境保全活動を推進するため、環境委員会組織の見直し及び強化を行う。 ●環境管理の責任と権限を明確にし、質の高い環境保全活動を推進する。	●本社事業所において、EMS導入に伴い本社EMS組織を新たに構築し、各責任者の責任と権限を明確にした。

※1 総排出量12,185トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所等を除く主要事業所)。経済産業省のCO<sub>2</sub>実排出係数を用いて計算  
 ※2 事業活動によって排出される廃棄物を再利用することにより、最終処分率(最終処分量/廃棄物発生量×100)を1.0%以下とすること

■ 事業活動のマテリアルバランス

マテリアルバランスとは、事業活動に対して投入された資源・エネルギーの量(インプット)と、生産・販売した製品の量や廃棄物・温室効果ガス・排水等の環境負荷の発生量(アウトプット)を表したもので、これにより日本新薬の環境負荷の全体像をつかむことができます。日本新薬は、このマテリアルバランスをもとに、事業活動における資源・エネルギーの投入量と環境負荷の発生量を低減するよう努めています。



■ 環境会計

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

※ 集計方法: 環境省「環境会計ガイドライン2005年版」を参考

(単位:千円)

コスト分類	投資額	費用額	主な取り組み内容
事業エリア内コスト	1,072	146,320	
公害防止コスト	1,072	38,725	脱臭・排気装置の改善、排水処理施設の維持管理等
地球環境保全コスト	0	59,011	省エネルギー活動等
資源循環コスト	0	48,585	廃棄物の適正処理等
上・下流コスト	0	9,995	容器包装再商品化委託費等
管理活動コスト	0	80,562	EMS維持・運用、緑地保全、環境担当部門の人件費等
研究開発コスト	0	0	—
社会活動コスト	0	4,754	出前授業、環境保全に関わる団体への寄付・協賛金等
環境損傷コスト	0	0	—
合計	1,072	241,636	

(営業事業所を除く)

環境保全効果

効果の確認	単位	2010年度実績	2011年度実績	増減量	増減率
CO <sub>2</sub> 排出量	トン	13,377	12,185	▲1,192	▲ 9%
電気使用量	千kWh	16,402	14,453	▲1,949	▲12%
重油・灯油使用量	kℓ	220	217	▲ 3	▲ 1%
都市ガス・LPG使用量	千m <sup>3</sup>	2,442	1,986	▲ 456	▲19%
ガソリン・軽油使用量	kℓ	916	942	▲ 26	3%
水使用量(主要事業所)	千m <sup>3</sup>	323	273	▲ 50	▲15%
廃棄物排出量(主要事業所)	トン	480	462	▲ 18	▲ 4%
廃棄物最終処分量(主要事業所)	トン	2	2	0	0%

## CSR活動報告

### CO<sub>2</sub>排出量の削減

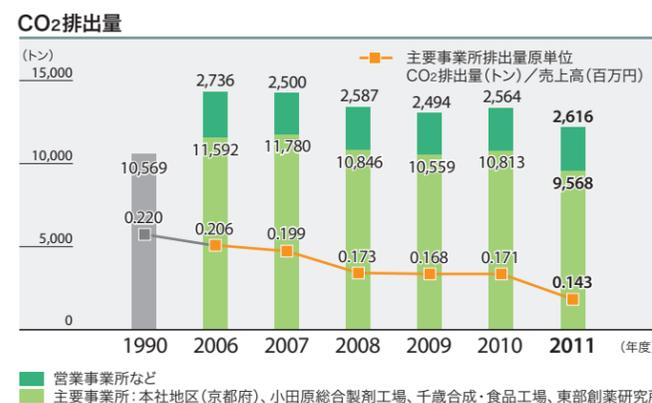
目標	2013年度のCO <sub>2</sub> 排出量を1990年度レベル以下に抑制する。
2011年度の実績	1990年度(10,569トン)以下の9,568トンとなり目標達成。

#### 省エネルギーの取り組み

日本新薬では、CO<sub>2</sub>排出量の削減に向けて、継続的な省エネルギーに取り組んでいます。たとえば、ボイラーや空調などの機械設備は更新時に高効率タイプに切り替えたり、運転方法を見直しているほか、従業員にはクールビズ・ウォームビズを呼びかけています。

これらに加え、東日本大震災に伴う全国的な節電要請を受け、2011年6月に「節電・省エネ推進委員会」を立ち上げ、空調、照明、エレベータ、OA機器などのさらなる節電を推進するため、運用の方針を定めた「省エネガイドライン」を作成して、全社で統一した活動を継続しました。その結果、CO<sub>2</sub>の排出量は9,568トン※1となり、1990年度の排出量(10,569トン)から9.5%低減しました。

※1 総排出量12,185トンのうち、1990年度の排出量対象事業所分(営業事業所などを除く主要事業所)。経済産業省のCO<sub>2</sub>実排出係数を用いて計算



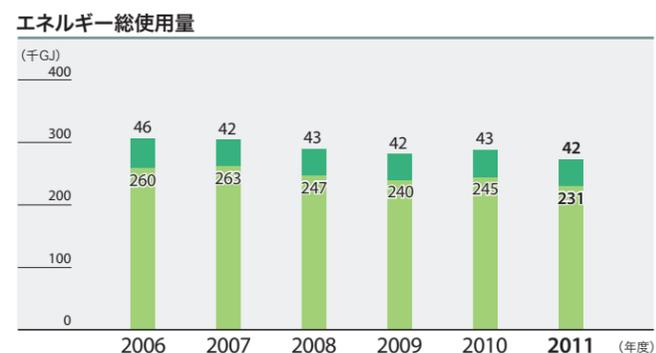
#### 営業車両への低公害車の導入

営業活動に利用する車両として、低排出ガス車(2005年排出ガス基準75%低減、☆☆☆☆4つ星)を採用しており、2008年度からはさらに低燃費でCO<sub>2</sub>排出量が少ないハイブリッド車を順次導入しています。営業車両のうち低公害車(低排出ガス車およびハイブリッド車)は、2011年度末では693台中658台となりました。

また、公共交通機関の発達した東京都内では電車などの利用を促進して環境保護活動の強化に努め、これらと併行して電気自動車の導入も検討を進めています。



営業車両(ハイブリッド車)



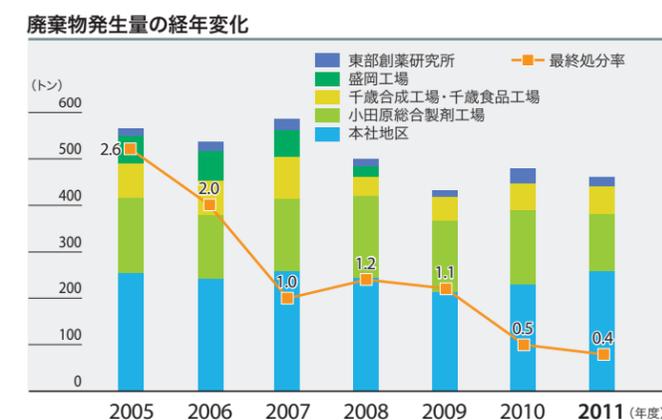
### 廃棄物量の削減

目標	2013年度までに全社ゼロエミッションを達成する。
2011年度の実績	最終処分率は0.4%となり、2010年度に引き続きゼロエミッションを達成。

#### 取り組みの結果

2011年度の廃棄物発生量は462トンとなり、2010年度の発生量(480トン)から18トン減少しました。また、最終処分率は0.4%となり、2010年度に引き続きゼロエミッションを維持することができました。なおPCB廃棄物については、PCB特別措置法に基づき、本社地区(京都府)および小田原総合製剤工場(神奈川県)において厳重に保管しています。

また、日本新薬はグリーン購入ネットワークに参加し、事務用品などについて環境負荷の少ない製品を優先的に購入することに努めています。ISO14001の認証を取得している千歳合成工場・千歳食品工場、小田原総合製剤工場では、その環境管理活動の一環として事務用品などについてグリーン購入を実施しています。



### 化学物質の適正管理

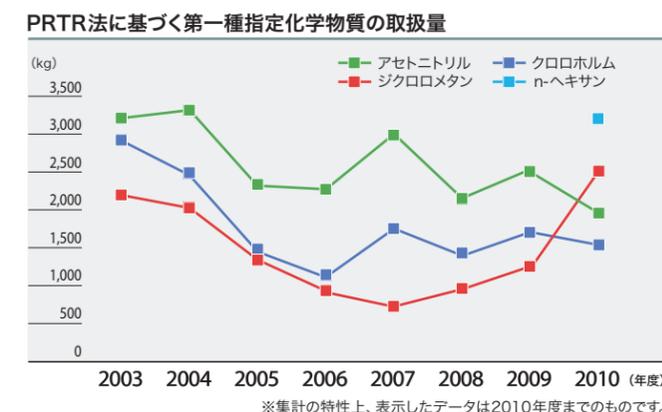
目標	PRTR法※2指定化学物質を含めた化学物質の適正管理を推進する。
実績	2010年度のクロロホルムとアセトニトリルの使用量は、2009年度に比べて削減できたが、ジクロロメタンの使用量は増加した。

#### 取り組みの結果

PRTR法指定物質など種々の規制化学物質のほか、遺伝子組替え生物や病原性が懸念される研究材料に対し、関連法令に則して社内規程の策定や見直しを行うとともに、施設の充実化を図り、適正管理を推進しました。

なお、PRTR法に基づく第一種指定化学物質の年間取扱量が1トン以上の事業所では法定の届出をしています。クロロホルムの取扱量は2010年度においても目標値(第二次日本新薬環境自主目標)を達成した状態を維持していますが、ジクロロメタンについては2009年度の取扱量より増加しました。また、2008年のPRTR法施行令の改正により、2011年度から届出対象物質となったn-ヘキサンの取扱量は3,200kgでした。

※2 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



※集計の特性上、表示したデータは2010年度までのものです。