

2020

日医エグループ 統合報告書



日医工株式会社

NICHIKO

ミッション ステートメント

我々は、我々のジェネリック医薬品が世界の患者様とご家族・
薬剤師様・お医者様・卸売業者の方々・製薬企業の方々に必要とされ、
提供し続けるために自ら存続する努力を行い、
ジェネリックメーカーとして世界で卓越する。

安心と信頼への約束

《日医工グループ品質方針》

日医工グループは、社員一人一人が医薬品に関する法令を遵守します。世界の患者様とご家族、薬剤師様、お医者様、卸売業者の方々、製薬企業の方々の安心と信頼に応えるため、常に医薬品を開発、製造、販売、管理する自覚と責任感を持って行動し、患者様の病気と気持ちに寄り添うジェネリックメーカーとして世界の方々に貢献するため、私たちは、以下のことを約束いたします。

<品質行動指針>

1. 私は、医薬に携わる者として、倫理・道徳を踏まえ法令遵守を徹底します。
2. 私は、たゆむことなく品質の維持向上にこだわりを持って取り組みます。
3. 私は、知り得た情報を共有して適切な判断を行い、安心・安全な医薬品を提供します。
4. 私は、技術の継承、人材の育成、教育の継続を大切にし、品質に対する意識を高めます。
5. 私は、私たちの医薬品を安定的に患者様のお手元までお届けするため、自らの役割を果たします。

私たち一人一人は、5つの行動指針に基づき、日医工の“品質”に真摯に取り組み、全社員で育て守りつづけ、安心と信頼を届けていきます。

開示情報のご案内

企業情報サイト

<https://www.nichiiko.co.jp/>

株主・投資家情報サイト

<http://nichiiko-ir.irbridge.com/ja/Top.html>

CSR情報サイト

<https://www.nichiiko.co.jp/csr/>

有価証券報告書

<http://nichiiko-ir.irbridge.com/ja/Library/Securities.html>

編集方針

日医工グループ統合報告書は国際統合報告評議会(IIRC)が提唱する「国際統合報告フレームワーク」を参照し、企業価値向上経営のさらなる深化を目指した価値創造ストーリーを財務情報と非財務情報の観点から体系的にまとめたコミュニケーションツールとして作成しています。株主や投資家の皆様をはじめとした幅広い読者の皆様に、当社についての理解を深めていただけるよう、今後も内容のいっそうの充実に向けて努めていきます。

報告対象期間

2019年4月1日～2020年3月31日

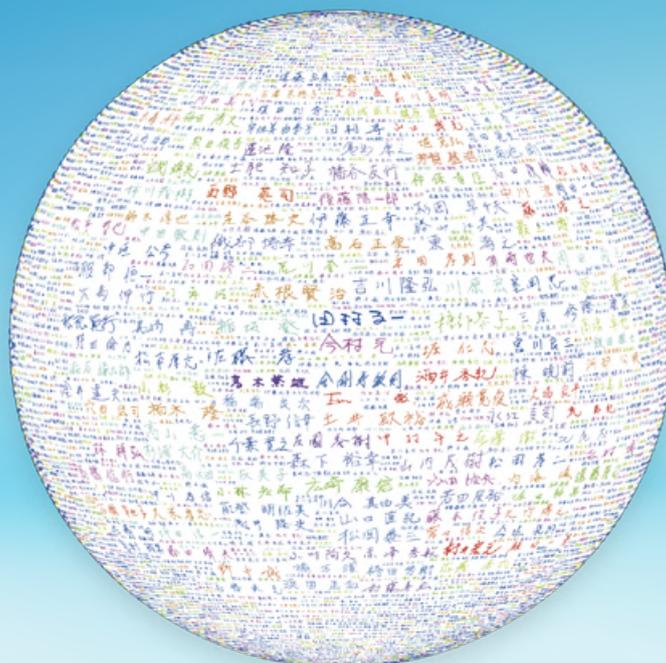
(一部 対象期間外の情報も掲載しています)

報告対象組織

日医工株式会社および国内外の連結子会社、関連会社

注意事項

この統合報告書において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定等の不確実性に基づくものを含んでいます。したがって、さまざまな要因の変化により、将来予想等が実際の結果と大きく乖離する可能性があります。また、報告書中の目標数値はあくまで中期戦略、目指す方向性、ビジョン等を示すものであり、正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信等での開示をご参照ください。将来の見通しに影響を与えうる要素には、日医工グループの事業環境を取り巻く経済環境や競争圧力の変化、法規制の改正、為替レートの変動、第三者による知的財産の侵害等がありますが、これらに限定されるものではありません。また、医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。なお、リスクについての詳細情報は有価証券報告書にも掲載していますので、あわせてご参照ください。



One Heart One Vision ONE NICHI-1KO

新品質方針は「私」で始まる5つの行動指針で構成されており、社員一人一人が当事者として品質に対して真摯に向き合い、安心と信頼をお届けするために取り組んでいきます。

Contents

日医工の新たな品質方針

- 01 ミッションステートメント
日医工の新たな品質方針
- 03 At a Glance
- 05 トップメッセージ
- 09 日医工のサプライチェーンマネジメント

TOPICS

- 11 特集：COVID-19*への取り組み
- 13 TOPICS 1
- 14 TOPICS 2

日医工を知る

- 15 「以動補拙」創造と挑戦の歴史
- 17 価値創造プロセス

価値創造の全体像

- 19 日医工の長期ビジョン
- 21 第8次中期経営計画「NEXUS[∞]」
- 23 品質担当役員メッセージ
- 25 日医工グループの強み
- 27 バリューチェーン
- 30 事業概況
 - 31 ジェネリック医薬品
 - 33 バイオシミラー
 - 34 海外事業 米国市場
 - 38 海外事業 アジア市場
- 39 利益・資産管理担当役員メッセージ
- 41 財務・非財務ハイライト

価値創造を支える仕組み

- 43 CSR・ESG・ビジネス創造
担当役員メッセージ
- 45 コーポレートガバナンス

- 49 リスクマネジメント
- 51 役員紹介
- 55 社外取締役座談会
- 59 社会
 - 59 人財
 - 62 情報提供
 - 63 安全衛生
 - 64 コンプライアンスと公正な取引
 - 65 地域・社会とのつながり
- 67 環境方針／環境マネジメント
- 68 環境への取り組み

価値創造の成果

- 73 財務サマリー
- 75 連結財務諸表

コーポレートデータ

- 79 会社情報／株式情報

* COVID-19：新型コロナウイルス感染症

グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーへ

日医工グループは、売上高や上市品目数における国内No.1のジェネリック医薬品メーカーとして、世界の患者様とご家族に「超品質」をお届けするべく進化を続けています。



国内ジェネリック医薬品メーカー
売上高 **No.1**
1,900 億円
(2020年3月期)



全国病院・調剤薬局
カバー率
97% 以上
(2020年3月末時点)

日医工とは

超品質

P.25 日医工グループの強み

強固な
バリューチェーン

P.27 バリューチェーン



国内品目数 **No.1**
1,218 品目
(海外 **288** 品目)
(2020年3月末時点)



国内安定供給体制
185 億錠
(2018年3月期確立)

事業所一覧 (国内)

- **本社** (富山県富山市)
- **東京本社** (東京都中央区)
- **開発拠点**
グローバル開発品質管理センター (富山県滑川市)
- **生産拠点**
7拠点: 北海道、山形、富山2拠点、埼玉、静岡、愛知
- **物流拠点**
4拠点: 北海道、富山、埼玉、兵庫
- **営業拠点**
10拠点: 北海道、宮城、埼玉、東京2拠点、愛知、京都、大阪、広島、福岡
- **グループ会社**
4社: 北海道、富山、大阪2社



日医工の新たな取り組み



「無限大の連繋力で今を超える」 日医工は今、次なるステージへ

現在進行中の第8次中期経営計画「NEXUS ∞ (ネクサスイイト)」の達成に向けて、事業領域の拡大やグローバルでの競争力強化など、新たな挑戦を果敢に繰り広げています。

事業所一覧(海外)

- **生産拠点**
3拠点：カナダ/モントリオール
米国/ローリー、ブラッツバーグ
- **グループ会社**
5社：カナダ/モントリオール
米国/シカゴ、ブラッツバーグ、カンザスシティ
タイ/バンコク

Asia

North America

トップメッセージ

患者様の病気と気持ちに寄り添い、
グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーとして
社会から必要とされる存在であり続けます



代表取締役社長
田村 友一

創立55周年を迎え、あらためて 目指す姿を示した長期ビジョンを策定しました

はじめにCOVID-19によってお亡くなりになられた方々に謹んでお悔やみを申し上げます。また、罹患された患者様とご家族の皆様にご心よりお見舞い申し上げますとともに、患者様の治療に携わる医療関係者の皆様にご心から敬意と感謝を表します。一日も早い患者様のご回復、並びに感染拡大の終息を心よりお祈りいたします。

日医工は2020年7月に創立55周年を迎えました。2000年代以降、当社はジェネリック医薬品の開発製造に経営資源を集中し、業界における国内のトップメーカーとして大きく成長を遂げてきました。一方、今、社会はコロナ禍に襲われて大きく混乱し、先行きが見通せない状況です。こうした不透明な時代だからこそ、55周年の節目にあらためて当社が目指すべき姿を示す必要があると考え、このたび「長期ビジョン」*を新たに策定しました。

ここに謳われているのは、業界でのランキングや市場シェアなどの数値的な目標ではありません。ただ数字を追い求

めるのではなく、お客様から本当に必要とされる企業とならなければ、これからの時代に生き残っていくことはできません。そのために日医工が実現すべきこと、すなわち日医工の企業としての存在価値を、今回策定したビジョンの中で明確に示しました。具体的には「超品質」「安定供給」「製品ラインナップ」「世界への展開」「新たな価値創造」「ゆるぎない事業基盤」であり、これらの根底には「患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添うことが自らの使命である」という私たちの強い思いがあります。全社員が一丸となり、患者様とご家族のために「安心と信頼」の医薬品をお届けし続けるグローバル総合ジェネリック医薬品メーカーを目指していくことで、私たちは永続的に社会から求められる存在でありたいと考えています。

※ P.19 日医工の長期ビジョン

すべてのステークホルダーの皆様に 「安心と信頼への約束」を果たしていきます

長期ビジョンにおいて、私たちが最も重視しているのは「超品質」です。かねてから日医工は世界トップレベルの品質を追求して事業を営んできましたが、社会から本当に必要とされる企業であり続けるためには、この姿勢をいっそう徹底していなければなりません。そうした認識のもと、新たな品質方針を策定し、2020年7月15日の創立記念日に「安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》」*1を発表しました。この品質方針を展開するにあたって、社員全員がその内容をしっかりと理解した上で、すべてのステークホルダーの皆様に「安心と信頼への約束」を果たすことを自ら署名し、意識の徹底を図りました。今後も引き続き、品質を最重視する企業文化の醸成に努めていきます。

そして、医薬品の品質向上に大きく貢献すると期待してい

るのが、2020年7月に発表した武田テバファーマ株式会社（以下、武田テバ）の高山工場とそれに付帯する多くのジェネリック医薬品事業の譲り受け*2です。武田テバの高山工場は、グローバル基準でのジェネリック医薬品の品質管理ノウハウを有しており、また、データインテグリティを担保するための先進的な品質・生産管理のシステムも構築しています。彼らを持つナレッジと、私たちが半世紀以上にわたって培ってきた医薬品製造の経験を融合するとともに、外部から新たな風を吹き込むことでグループ全体を昇華させる化学反応を起こし、さらなる品質向上につなげていきます。

※1 P.01 日医工の新たな品質方針

※2 P.13 TOPICS 1

トップメッセージ

武田テバからの事業の譲り受けは 日医工のさらなる進化の契機となります

武田テバの高山工場の日医工グループ入りは、当社にとってターニングポイントとなり、収益基盤の強化にも大いに寄与すると考えています。これまで当社は譲り受けた工場に対して、まず設備投資を積極的に実施し、目に見える形で生産性と収益構造を変えて現場の士気を高め、スムーズな統合を図ってきました。高山工場も同様に、グループ内における役割を明確に示して生産性を高める設備投資を行い、シナジーを発揮していく考えです。2021年2月に日医工岐阜工場として生まれ変わるこの拠点に期待しているのは、グループ全体の生産の最適化と内製化です。現在の主力工場である富山第一工場は多数の生産品目を抱えて大きな負荷がかかっており、距離的にも近い岐阜工場と一体化することで最適化を図ります。また、委託先で生産している抗生剤、抗がん剤についてもこの岐阜工場に担うなど、

内製化比率を高めて収益基盤を強化していきます。

さらに、私たちの重要な使命である医薬品の安定供給の体制確立にも力を入れています。先日、厚生労働省の有識者会議において、551成分の医薬品について安定供給すべきだという提案がなされました。日医工はそのうちの141成分を手がけています。抗菌薬を含めた医療上の必要性の高い医薬品については、責任をもって継続的な安定供給を果たしていきたいと考えており、原薬の調達先の複数化、製造所の複数化を進めています[※]。この課題においても、武田テバの高山工場が専門の部署を有しており、統合後に彼らの力を活用することで安定供給体制の確立をいっそうスピードアップできると考えています。

※ P.09 日医工のサプライチェーンマネジメント

米国での業態転換が完了すれば、 グローバルでの市場開拓が大きく進展します

長期ビジョンでは「世界への展開」も重要なテーマとして挙げています。すでに米国、欧州、アジアでジェネリック医薬品事業を展開していますが、なかでも巨大市場である米国での事業拡大に特に注力しています^{※1}。米国では現在、2016年に買収したSagentを中心にビジネストランスフォーメーションを強力に推進しています。かつてのSagentは、インドや中国からジェネリック医薬品を調達して販売するモデルでしたが、バイオシミラーも含めたジェネリック医薬品を自ら製造できるメーカーへと業態を転換し、米国市場におけるコスト競争力の強化を図っています。すでに、Sagentを通じて米国ノースカロライナ州のローリーにFDA（アメリカ食品医薬品局）認定医薬品工場を取得。こちらは低分子医薬品およびバイオ医薬品の製造承認を受けた注射剤工場であり、また、Sagentの子会社であるOmega社で低分子医薬品を製造するモンリオール工場もFDA認定を取得しました。

さらに、Sagentが出資するSterRx社において、FDA規則に適合したコンパウンド製剤^{※2}も生産しています。米国での上市に向けて準備を進めているバイオシミラー「インフリキシマブBS」は、米国初の先行バイオ医薬品と互換性のあるインターチェンジャブル製品の承認取得を目指して開発を行っており、今後、バイオシミラーを米国における主力事業に成長させ、巨大な市場を獲得していきたいと考えています。

まだ先行投資が続いている段階ですが、このビジネストランスフォーメーションが完了してメーカーとして機能し始めれば、一気に市場開拓が進みます。向こう1年以内には、米国で大きな成果をもたらすことができると確信しています。そして、この米国での成功をグローバルに波及させて、欧州やアジアでの事業拡大も加速させていく方針です。

※1 ※2 P.34 事業概況 | 海外事業：米国市場

患者様にさらに寄り添い、 変容する社会で選ばれる医薬品メーカーに

日医工が将来に向けて持続的に成長するためには、患者様とご家族に寄り添える企業へとさらに進化していくことが不可欠です。そのためにも患者様とご家族と向き合う、触れ合うことのできる体制、仕組みづくりを強化したいと考えています。その一つとして、製品に関するご質問やご相談の窓口である「お客様サポートセンター」を拡充し、患者様やそのご家族のお声に直接触れる機会^{※1}をより増やすよう充実させていきます。また、さらなる手段としてDX（デジタルトランスフォーメーション）にも果敢に取り組んでおり、現在進行しているメドピア株式会社との提携事業^{※2}はまさにその実践例です。患者様とご家族と、かかりつけのクリニックや薬局とをオンラインでつなぐデジタルサービスを共同で開始しましたが、これも患者様とご家族に直接寄り添うことが大きな狙いです。このサービスを運用することで、患者様とご家族が、医師や薬剤師の方々とオンライン上でコミュニケーションを取ることが可能となり、新しい価値を提供することができます。また、メドピアが運営する医師・薬剤師限定のコミュニティサイトを活用することで得られた生の声をもとに、ニーズ

にお応えできる医薬品を開発製造したいと考えています。

また、地域・社会との触れ合いを目指して、健康・生命に携わる企業として、医薬品メーカーだからこそできることを考え、健康寿命の延伸や医療費の適正化を目的とした全国の自治体との地域連携協定^{※3}もいっそう推進しており、これからの社会が抱える課題の解決にも貢献していく考えです。今後、オンラインによる服薬指導や遠隔診療が一般的になり、将来的にはEC（電子商取引）によって医薬品が流通する時代が訪れるかもしれません。従来の常識や慣習が大きく覆されていくなか、世の中から選ばれる医薬品メーカーになるためには、患者様とご家族との距離をさらに縮め、直に対話できる立場に就かなければならないと思っています。長期ビジョンに謳う“Patient-Centric”を貫き、患者様とご家族の声に絶えず耳を傾け、今、お困りになっていることに常にお応えできれば、私たちは社会から必要とされる企業であり続けられると確信しています。

※1 **P.62** 社会 | 情報提供 ※2 **P.14** TOPICS 2

※3 **P.65** 社会 | 地域・社会とのつながり

成長の種はしっかりと蒔いてきました これからがいよいよ収穫の時です

日医工は国内の製薬業界において、特許の切れた長期収載品をどこよりも有しているジェネリック医薬品メーカーだと自負しています。それはすなわち、ドラッグ・リポジショニング（既承認薬について新たな薬効を見出し、別の疾患に対する治療薬として開発する手法）によって、新たな価値を持つ医薬品を創造できる可能性も大いに秘めているということです。事実、今、非常に重要な社会課題であるCOVID-19対策において、治療に有効とされる医薬品を当社はいくつも抱えています。国内においては、当社が長年にわたって蓄積してきた臨床データを持つ注射用フサン[®]（一般名：ナファモスタットメシル酸塩）やデカドロン[®]錠（一般名：デキサメタゾン）がCOVID-19治療薬として期待されています^{※1}。また米国においても、本来オーファンドラッグとして開発中でフェーズⅡにあるカモスタットメシル酸塩をCOVID-19の治療薬としても第Ⅱ相臨床試験を行うCAMELOT (CAMostat Efficacy vs. pLacebo for Outpatient Treatment of COVID-19) プロジェクトがスタートしています^{※2}。こうしてドラッグ・リポジ

ショニングを駆使して、日医工だからこそ実現できる、事業を通じた社会貢献も果たしていきたいと考えています。

将来に向けての成長の種蒔きをここ数年間、自分自身そして日医工全体を奮い立たせ、ワクワクして取り組んできました。これらいよいよ収穫の時を迎えます。確かな果実を得つつ、それをさらなる糧にして長期ビジョンを実現し、患者様とご家族、そして社会にとってなくてはならない企業であり続けます。

※1 **P.11** COVID-19への取り組み

※2 **P.35** 事業概況 | 海外事業：米国市場



日医工のサプライチェーンマネジメント

医薬品の安定供給という社会的責任を果たすために、原薬調達から製造までのサプライチェーンの強化は重要な経営課題として認識しています。2019年初頭に発生した、臨床現場において基礎的で不可欠な抗菌薬であるセファゾリンの欠品問題の解決に全力を尽くし、安定供給のための万全な体制の確立に取り組んでいます。

抗菌薬セファゾリンの供給問題を機に 強固なサプライチェーンの必要性を再認識

今回、問題となったセフェム系抗生物質製剤「セファゾリンナトリウム注射用『日医工』」は、原薬をイタリアのA社とB社の2ルートから調達して製造していましたが、2018年末からA社ルートで購入している原薬に異物混入口ツトが急激に増えました。さらに、セファゾリンナトリウム原薬の出発物質のひとつであるテトラゾール酢酸（TAA）を世界で唯一生産している中国のメーカーが、環境規制の問題で当局の指示により供給停止となり、結果、B社はTAAの在庫がない状況に陥りました。こうしたトラブルが重なり、2019年2月、「セファゾリンナトリウム注射用『日医工』」は供給停止を余儀なくされました。



多くの医療機関で使用されるセフェム系抗生物質製剤セファゾリンナトリウム注射用「日医工」

出発物質と原薬調達ルートの複数化を図り、 製剤製造所の複数化および一部国産化により 安定供給体制を確立

供給不安解消のため、以下の4つに取り組み、2019年11月の段階的出荷を経て、2020年10月より通常出荷を再開しています。

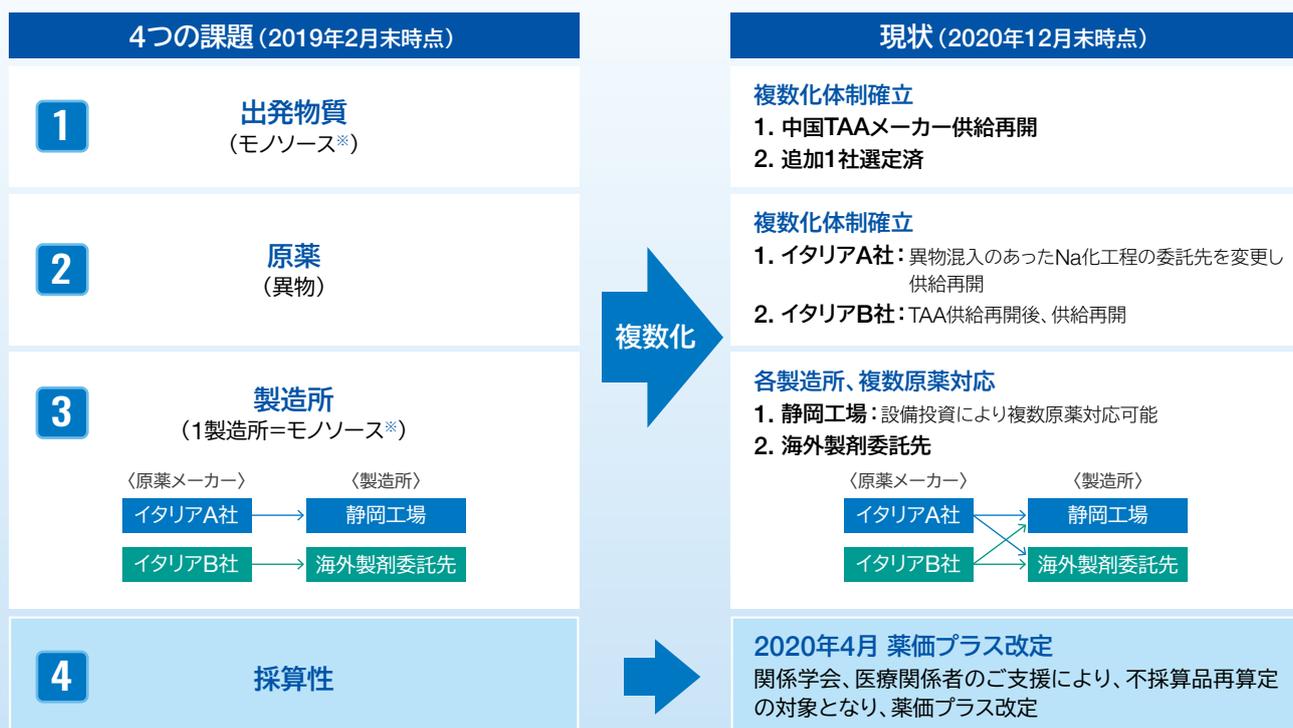
1. 原薬複数化

イタリアB社ルート（図-2参照）の原薬供給再開により、2019年11月25日に本製剤の供給を再開しましたが、加えてイタリアA社ルート（図-2参照）については、Na化工程の委託先を変更することにより、原薬供給再開の目途が立ちました。これにより本製剤の原薬複数化体制が整うこととなります。

2. 静岡工場を含む複数製造所による製剤の生産体制確立

イタリアB社ルートの原薬を用いて、海外製剤委託先での製造による製品供給を行っていましたが、静岡工場への設

図-1 安定供給体制確立への取り組み状況



* モノソース: 出発物質または原薬を1社からのみ購入 (⇔原薬複数化)

備投資により国内での製剤製造の目途が立ちました。これにより静岡工場を含む複数製造所による製剤の生産体制が整うこととなります。

3. 出発物質 (TAA など) の海外製造所との連携

これまで直接現地の出発物質のメーカーを訪問し、環境対策と安定供給の体制を確認してきました。今後も引き続きメーカーとの情報共有、連携を強化し、強固なサプライチェーンを形成していきます。TAAメーカー追加1社についても選定済みであり、出荷物質においても複数化体制が整っています。

4. 不採算品再算定

2020年4月の薬価改定において、医療における基礎的

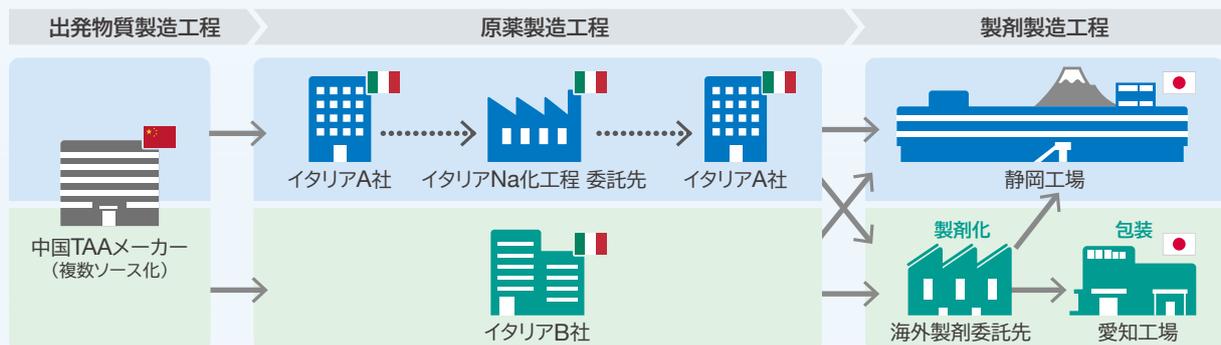
で必須な抗菌薬の重要性について、関係学会および医療関係者のご支援をいただき、不採算品再算定を行っていただきました。当社はさらなる安定供給体制の確立に向けて、国内自社工場への設備投資および強固なサプライチェーンの確立を進め、今後も製造販売を継続するために製品価値を踏まえた販売の推進に尽力していきます。

現在、有識者会議において安定確保医薬品551成分について、議論が進められています。セファゾリンは成分としてリストアップされており、それ以外の成分も含めると当社グループで製造販売および取扱販売している成分は141成分に上ります。これら医療上必要不可欠な製品について、セファゾリン供給問題で得た経験を基に、責任をもって継続的な安定供給を果たしていきたいと考えています。

供給問題発生から出荷再開までの経緯

2018年末	セファゾリン原薬への異物混入、出発物質TAA供給停止 ●イタリアA社ルート原薬に異物混入ロットが急増 ●中国当局の環境規制により、世界で唯一のTAAメーカーからの出荷停止
2019年2月末	製品出荷停止 ●当局への報告、相談、学会への報告を経て、製品の出荷停止
2019年3月	TAAの供給再開 ●TAAメーカーからの出荷が再開
2019年9月	安定供給体制に向け設備投資 ●当社静岡工場に15億円を投じ、原薬調製設備の追加 ●海外製剤委託先に加え、製剤工程の国内一貫生産体制を確立
2019年11月	段階的製品出荷開始 ●患者様、医療関係者の方々に早期に本製剤をお届けすることを最優先に段階的出荷を開始
2020年10月	通常出荷再開 ●4つの取り組みにより、製品の通常出荷を開始

図-2 セファゾリンの安定供給体制確立



特集

COVID-19への 取り組み

2020年初頭より世界中で猛威を振るうCOVID-19（新型コロナウイルス感染症）は、今、人類が克服しなければならない喫緊の課題です。私たち日医工も、COVID-19対策を重大なテーマとして捉え、力を入れて取り組んでいます。



医薬品メーカーとしての強い使命感をもって 世界の脅威に立ち向かいます

日医工は、ジェネリック医薬品メーカーとして1,200を超える品目を製造販売しています。その中には、COVID-19の治療に効果があると期待される医薬品も数々あります。治療薬の実現に向けた臨床研究に協力するとともに、多くの患者様にお届けするための供給体制を整えることは、製薬企業である私たちの使命です。また、従業員に向けてさまざまなCOVID-19対策を実施していることはもちろん、地域に向けても感染拡大防止のための取り組みを行っています。

国内外の臨床研究へ治療薬候補「注射用フサン®」を無償提供

COVID-19の有力な治療薬候補を国内外の臨床研究に提供

COVID-19の有力な治療薬候補として、タンパク分解酵素阻害薬「ナファモスタット」が注目されています。「ナファモスタット」はCOVID-19の原因ウイルスであるSARS-CoV-2の細胞内への侵入を阻止する可能性や、血管内での血栓の形成による症状の悪化に対して、抗凝固作用が有効であると期待され、国内外の有力な研究機関で臨床研究が進められています。日医工はCOVID-19の治療薬候補「ナファモスタット」を「注射用フサン®」の製品名で製造販売しています。

国内では、2020年3月に東京大学よりCOVID-19の感染阻止が期待される国内既存薬剤を同定したと発表があり、2020年5月より東京大学医学部附属病院をはじめ国内複数の施設で特定臨床研究が開始されています。海外においても、オックスフォード大学とエディンバラ大学が「ナファモスタット」の治療効果について共同研究を進めており、これらのプロジェクトに「注射用フサン®」を無償提供しています。

その他、東京大学医科学研究所、理化学研究所、第一三株式会社と共同で「ナファモスタット」吸入剤の研究開発を進めています。製造販売元として、「注射用フサン®」の点滴静注に関して長年にわたって蓄積してきた臨床データの提供や、原薬の供給を行っています。

日医工は先発医薬品「注射用フサン®」の製造販売元として、供給責任を果たすべく「注射用フサン®」の増産を計画しています。愛知工場に約40億円を投じて凍結乾燥の製造設備を増強し、年間として300万本の生産体制を構築して2021年末に稼働させる予定です。



COVID-19の有力な治療薬として期待される「注射用フサン®」の増産も計画

COVID-19 治療薬「デカドロン®錠」を供給

日医工が豊富な供給実績を持つ医薬品が、国内2例目のCOVID-19治療薬として診療の手引きに記載

2020年7月、厚生労働省は国内2例目のCOVID-19治療薬として、抗炎症薬「デキサメタゾン」を診療の手引きに記載しました。ぜんそくや肺炎などの治療に使われるステロイド剤であり、日医工は「デカドロン®錠」の製品名で錠剤を製造販売しています。英国の研究で、デキサメタゾンの投与でCOVID-19重症患者の死亡率の減少が認められ、米国でも使用が推奨されています。国内ではすでに保険適用されている医薬品であり、日医工は豊富な供給実績があります。今後も需要が見込まれるため、安定的に供給できるよう対応していきます。



日本国内2例目のCOVID-19治療薬として診療の手引きに記載された「デキサメタゾン」

米国子会社SagentによるCOVID-19治療薬の開発

米国で「カモスタット」の第Ⅱ相臨床試験開始

2020年10月、米国子会社のSagentが主体となりCOVID-19陽性のハイリスク外来患者を対象として、「カモスタット」の有効性および安全性の評価を目的に第Ⅱ相臨床試験を開始しました（CAMELOTプロジェクト）。2020年11月より患者組み入れがスタートし、2021年前半に試験終了予定です。この試験でポジティブな結果が得られれば、緊急使用許可（Emergency Use Authorization：EUA）申請を行う予定です。その後、第Ⅲ相臨床試験の実施と並行して、当社静岡工場より、米国政府、各州、自治体への製品供給を開始することも想定してCAMELOTプロジェクトの詳細は [P.35](#) 事業概況 | 海外事業：米国市場



「カモスタット」は日医工静岡工場での製造が計画されています

地域への貢献

自治体との連携協定を通して市民の方々の感染予防の意識向上を図る

日医工は、相互協力によって市民の健康寿命の延伸や医療費の適正化などを図ることを目的に、全国各地の自治体と連携協定を締結しています。その取り組みの一環として、COVID-19対策への支援も積極的に行っています。手指消毒剤ピュアハンドジェルの寄付や、感染予防のための手洗い講習の開催などを通して、市民の皆様のCOVID-19に対する意識の向上を図り、地域における感染拡大防止に貢献しています。



感染症予防のための手洗いの講習会

武田テバの ジェネリック医薬品事業を譲り受け

日医工は企業価値向上を目指し、さまざまな取り組みを進めています。

2020年7月に武田テバのジェネリック医薬品事業および高山工場の譲り受けを発表しました。

武田テバの保有する「生産・品質管理」の2つの資産は日医工の今後の成長の大きな源泉です。

概要

日医工の課題を克服し、企業価値を向上

グループ全体の生産体制を最適化し、収益基盤を強化していくことは、今、当社が抱える重要な経営課題のひとつです。今回、武田テバが保有するジェネリック医薬品486品目の製造販売承認と、岐阜県の高山工場とその従業員、同工場で受託製造している製品の委受託契約を承継し、この新たな資産を最大限に活用していわゆる「オペレーションの最適化」や「グローバル水準の品質確保」を図り、競争力強化につなげていきます。2021年2月に対象事業を取得する予定であり、武田テバ高山工場は日医工岐阜工場として再スタートします。すでに2020年8月に日医工岐阜工場統合推進室を設置し、新体制の構築を進めています。



岐阜工場の概要

- 所在地：岐阜県高山市
- 敷地面積：118,599㎡
- 建築延床面積：119,282㎡
- 生産製剤：固形剤、注射剤（アンプル、バイアル、シリンジ、バッグ）
- 生産実績：固形剤27億錠、注射剤4,540万本（2019年度）
- 生産能力：固形剤40億錠、注射剤1億1,000万本
- 従業員数：744名（2020年6月末）
- 機能：生産、調達、薬事、品質管理、品質保証
- 特徴：特殊剤形（シリンジ・バッグ）の製造能力
抗生物質、抗がん剤の製造能力
最新鋭の生産設備（オートメーション化）
敷地面積が広く、さらなる生産設備の拡大が可能

重要な2つの目的

今回の譲り受けの大きな狙いは「内製化等によるグループ生産体制の最適化」と「品質管理体制の強化」であり、これを成し遂げることでさらなる成長を果たしていきます。

1 内製化等によるグループ生産体制の最適化

武田テバの高山工場が持つ年間40億錠規模の生産能力と、抗がん剤などの特殊製剤の製造設備を活用することで、これまで外部委託していた製品の生産が可能になります。重複する製品については、原薬の統一、製造所の統合推進、将来的には重複品目の見直しによる徹底したオペレーション最適化を追求し、統合シナジーの最大化を図ります。



日医工グループに新たな製造ラインナップが加わります

2 品質管理体制の強化

この事業の譲り受けによって、グローバル基準の品質管理システムと優れた人財を獲得することができます。さらに、受託製造事業を通して外部ノウハウの導入や活用も可能になり、当社グループの品質管理体制がさらに強化されます。事業の譲り受けに伴い、当社グループの品質管理部門も600名規模に増強されます。



相互文化の融合により品質管理体制を強化

メドピアと業務提携し、ヘルステック分野の需要取り込みへ

今、社会はDX（デジタルトランスフォーメーション）によって大きく変わろうとしています。こうした時代の変化に対応し、日医工もヘルステック領域で新たな事業を創造して医療の発展に貢献しています。

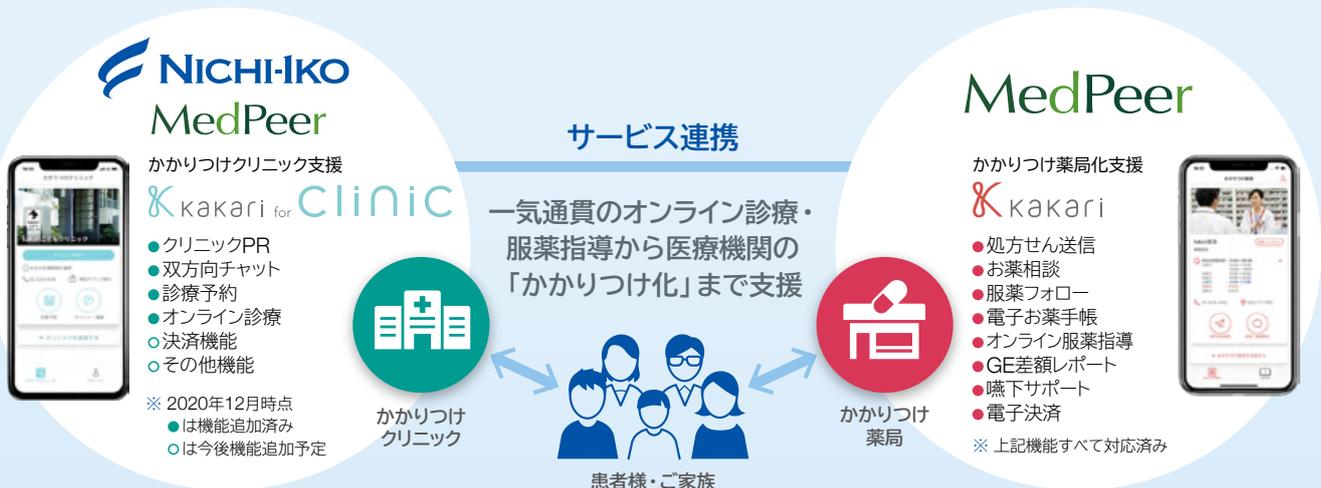
概要

社会的課題解決をDX推進で実践

日医工は、第8次中期経営計画における基本戦略のひとつに「事業領域のさらなる深化／進化」を掲げています。その具体的な施策として、2019年11月にメドピア株式会社との戦略的提携を行い、調剤薬局のかかりつけ支援サービス「kakari」の共同拡販を実施、2020年9月より、患者様とクリニックをつなぐかかりつけクリニック支援サービス「kakari for Clinic」の共同事業を開始しています。昨今のCOVID-19の世界的な感染拡大に伴い、二次感染を避けるための受診抑制が相次ぐなど、医療の分野で新たな社会的課題が明らかになっています。患者様やそのご家族の行動変容に対応した「オンライン診療・オンライン服薬指導」などのヘルステックを活用することは、こうした課題の解決に貢献できると考えます。当社は、メドピアとの業務提携を通じて患者様とご家族を中心に据えたDX事業を推進し、社会に新たな価値をもたらすことでグローバル総合ジェネリック医薬品メーカーとしてさらなる進化を図っていきます。

患者様とご家族と かかりつけクリニック・薬局をつなぐ

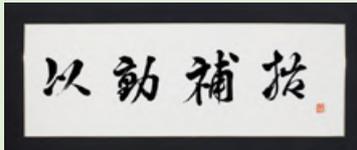
「kakari for Clinic」は、地域のクリニックと患者様およびご家族をつなぐデジタルサービスです。アプリを通じてクリニックからのお知らせを患者様に直接配信できるPR機能や、診察時の待ち時間、感染リスクを低減するための時間帯予約機能、クリニックと患者様を双方向でつなぐチャット機能などにより、コミュニケーションを円滑化することでかかりつけクリニックを支援することが可能となります。本サービスは、日医工、メドピア、そして両社によって新たに設立されたNichi-Med株式会社（出資比率：日医工66%・メドピア34%）の共同事業運営により提供されます。2020年12月にはオンライン診療機能の提供が開始され、その他機能も順次拡大する予定です。また、オンライン服薬指導機能などを備えたかかりつけ薬局化支援サービス「kakari」との連携により、患者様とクリニック・薬局とを包括的につなぐことで、診療から服薬指導までをサポートするプラットフォームを実現します。当社はDX事業を通して医療の現場に革新をもたらし、患者様とご家族のQOL向上に貢献していきたいと考えています。



「以動補拙」創造と挑戦の歴史

社会の変化に合わせて果敢な経営を実行し、 日医工はここまで大きく成長を遂げてきました

1965年の創業以来、日医工は「以動補拙」の精神のもと、有望な市場への経営資源の集中、M&Aによる事業の拡大とグローバル展開、さらには患者様のためのいっそうの品質管理体制強化など、常に新たな価値の創造に挑み続けています。



「以動補拙」とは

「動を以て拙を補う」行動を起こさなければ何も始まらない。行動することによって見えてくるものがあるという意味です。日医工には「以動補拙」のDNAが息づいているからこそ、創造と挑戦を続けることができると考えています。

1965年7月

田村四郎、富山市に
日本医薬品工業株式会社
を設立



1974年9月

富山市総曲輪に
本社ビルを竣工



1987年1月

自社開発新薬中枢性鎮痛剤
「セダペイン注」製造承認取得

1994年6月

海外導入新薬抗喘息治療薬
「ユニコン」製造承認取得



2000年2月

田村友一社長就任

2000年～

長期収載品の承継が
突破口となり、広域卸
の取り扱いが実現

2005年6月

日本医薬品工業株式会社から
日医工株式会社に商号変更



日医工株式会社

2005年～

マルコ製薬、日本ガレン、
オリエンタル薬品工業、
テイコクメディックスなどの株
式取得により商品ラインナップ、
供給能力拡大

1995年
新薬開発から撤退
新薬から
ジェネリック医薬品
へのシフト

ジェネリック医薬品に経営
資源を集中し、加えて組織・
事業の改革を断行。
ジェネリック医薬品の認知
度向上とともに業績拡大

売上高の推移

1965 1980 1985 1990 1995 2000 2005

創業期

ジェネリック医薬品製造販売開始と
新薬への挑戦

成長期

M&Aや業務提携による
ジェネリック医薬品事業規模の拡大

2010年5月
サノフィとの戦略的提携

2010年10月
韓国Aprogen社との
資本業務提携



2010年12月
東京証券取引所市場
第一部に上場



2010年～2018年
富山第一工場 拡張
185億錠体制確立



2010年
Pentagon株 稼働

2013年
Pyramid株 稼働

2018年
Obelisk株 稼働

2014年
国内ジェネリック医薬品
メーカー初
売上高1,000億円達成

2014年4月
アステラス製薬の
生産子会社承継
(現・日医工株式会社
静岡工場)

2015年7月
創立50周年



2016年8月
Sagent子会社化



2017年9月
インフリキシマブBS点滴
静注用100mg「日医工」の
国内製造販売承認取得



新品質方針

日医工創立55周年の日である2020年7月15日に『安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》』を新たに策定

P.01 日医工の新たな品質方針

長期ビジョン

長期ビジョン「Patient-Centric Generic Pharmaceutical Company」を策定

P.19 日医工の長期ビジョン

2018年3月
エーザイとの戦略提携



2019年4月
エルメッドエーザイを
完全子会社化

2019年11月
メドピアと業務提携

2021年2月
武田テバのジェネリック
医薬品事業および高山
工場の取得予定

2021年
米国内でインフリキシ
マブBSを申請予定



グローバル成長期 次なる成長に向けたバイオンミラーへの投資

※1 2012年3月期は決算月変更のため4カ月決算 ※2 2018年3月期よりIFRS（国際財務報告基準）適用

価値創造プロセス

ジェネリック医薬品メーカーとして
さらに進化することで社会課題の解決に貢献し、
企業価値を高めていきます

ミッション ステートメント

インプット

製造資本

- 生産拠点：国内**7**工場、海外**3**工場
- 供給能力：国内最大級の**185**億錠体制

組織・ 人的資本

- 従業員数（連結）：**1,954**名（2020年3月末現在）
- 国内グループ会社：**4**社、海外グループ会社：**5**社

社会・ 関係資本

- ビジネスパートナーとの連携
- 医療機関カバー率：病院**98.8**%、診療所**64.6**%
調剤薬局**97.6**%（2020年3月末現在）

知的資本

- バイオシミラー、低分子ジェネリック医薬品の開発を目的とした
研究開発投資額：累計**330**億円（2020年3月期～2022年3月期）

財務資本

- 総資産：**3,368**億円（2020年3月末現在）

自然資本

- LNG燃料への転換
- CO₂フリーエネルギーの購入

流通・販売

物流

事業を支える基盤

以動補拙

P.15 「以動補拙」創造と挑戦の歴史

日医工の強みは、業界でも屈指の品目数を誇るジェネリック医薬品を、グローバルなスケールで開発、生産、販売するバリューチェーンを築き上げていることです。確かな長期ビジョンのもと、超品質の医薬品を安定的に供給することでステークホルダーの皆様にご安心と信頼をお届けするとともに、ジェネリック医薬品事業をさらに進化させることでさまざまな社会課題の解決に貢献し、持続的な企業価値の向上を図っていきます。

我々は、我々のジェネリック医薬品が世界の患者様とご家族・薬剤師様・お医者様・卸売業者の方々・製薬企業の方々に必要とされ、提供し続けるために自ら存続する努力を行い、ジェネリックメーカーとして世界で卓越する。



P.27 バリューチェーン

アウトカム 社会課題の解決

患者様とご家族の負担軽減

健康寿命の延伸

医療費の伸びの適正化

COVID-19 治療薬の開発

抗菌薬を含む安定確保医薬品※の
継続的な安定供給

CO₂ 排出量削減

長期ビジョン

P.19 日医工の長期ビジョン

コーポレートガバナンス

P.45 コーポレートガバナンス

人財

P.59 社会 | 人財

新品質方針

P.01 日医工の新たな品質方針

※ 安定確保医薬品：58学会から提案された医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる551成分の医薬品

日医工の長期ビジョン

創立55周年を迎えた2020年、日医工はこれから目指すべき企業のあり方を示した「長期ビジョン」を新たに策定しました。これに先立って発表した「安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》」に基づき、世界の患者様とご家族に貢献するために掲げた6つのミッションを遂行することで、このビジョンを社員全員で体現していきたいと考えています。

— 日医工の長期ビジョン —

Patient-Centric Generic Pharmaceutical Company

「安心と信頼への約束」に基づき
必要とされる医薬品を提供し続け
世界の患者様に貢献する

日医工は、患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添う
グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーとして
全社員が一丸となり「安心と信頼」の医薬品をお届けし続けるために、
これからも成長を続けます

安心と信頼への体制づくり

■ 超品質

生産・品質管理をさらに高度化し、継続的な改善活動を通じて、世界トップレベルの品質を実践します

■ 安定供給

開発・調達・生産・流通の最適化を追求し、製品を安定的に供給し続けます

■ 製品ラインナップ

バイオシミラーやオンコロジー領域をさらに拡大し、豊富な製品ラインナップで社会のニーズに幅広く応えます

■ 世界への展開

日本・米国・欧州・アジアそれぞれの地域で必要とされる医薬品を患者様にお届けします

■ 新たな価値創造

特許の存在しない医療用医薬品に対してドラッグ・リポジショニングを活用して、新たな可能性を創造します

ビジネスパートナーとの戦略的提携やDX活用により、必要とされる製品と情報を患者様にお届けします

■ ゆるぎない事業基盤

患者様に貢献し続けるための安定した財務基盤を確立します

企業としての持続的成長とともに、製薬企業としての社会的責任を果たします

第8次中期経営計画「NEXUS∞」

現在、2019年4月から2022年3月までを対象期間とする第8次中期経営計画「NEXUS ∞(ネクサスイト)」が進行中です。〈領域拡大・事業基盤・グローバル推進・社会的責任〉を果たすための4つの戦略を展開し、患者様とご家族を中心に据えた事業を推進することで「グローバル総合ジェネリック医薬品メーカー」への進化を加速させます。

第8次中期経営計画テーマ



無限大の連繋力で今を超える

グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーへのさらなる進化

グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーへの基本戦略

戦略

1

事業領域のさらなる深化／進化

重点施策

領域拡大

- 患者様とご家族の負担軽減および医療費削減に貢献するため、バイオシミラー、抗がん剤ジェネリックなどの製品ラインナップを拡充
- 地域社会に貢献する包括的な支援・サービス提供体制（地域包括ケアシステム）への取り組みを促進
- 医療用医薬品メーカーとして患者様とご家族のためにビジネスパートナーとの戦略的提携を促進

実現したい姿

特許期間が満了した医療用医薬品についてより広範な疾患領域・地域をカバーする

進捗

- グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーとして、製造販売以外の領域でも日本の医療に貢献したいとの思いから、今後需要が見込まれるオンライン診療、オンライン服薬指導などの事業に参入
 1. 2019年11月メドピアとの業務提携および「kakari」の販売スタート
 2. 2020年9月JVの設立および「kakari for Clinic」のサービススタート
- スペイン mAbxience 社との連繋による新たなバイオシミラーのパイプライン「ババシズマブ BS（先行バイオ医薬品：アバスチン®）」を2020年11月申請

戦略
2

徹底したオペレーション最適化の追求

重点施策

事業基盤

- 患者様とご家族のニーズ（生の声）へ迅速に応える製品開発・製品改良
- 国内最大のジェネリック医薬品メーカーとしての調達力・生産力を活かした原価低減および製造内製化の促進
- エルメッドとの統合効果の追求

実現したい姿

バリューチェーンにおけるすべてのオペレーションを最適化し、ゆるぎない事業基盤を確立する

進捗

- エルメッド統合による原価低減シナジーの発現
 - PMP8^{※1}をはじめとする原価低減プログラムの実行
 - PENGE^{※2}を活かした製品改良を随時実施
- ※1 PMP8 (Profit Management Plan 8)
8項目にわたるコスト削減策。対象期間3年間で累計150億円以上の削減を予定
- ※2 PENGE (市販後情報収集システム)
販売後の製品情報を収集し、独自に評価・解析。それらの情報をもとに製品に改良を加えるシステム

戦略
3

グローバル水準の品質確保、競争力強化

重点施策

グローバル推進

- Sagentの強みであるジェネリック注射剤に加え、バイオシミラーの拡充、コンパウンドビジネスおよびオーファンドラッグの強化による米国市場での事業規模拡大
- アジアにおける日医工ブランド製品の規模拡大
- 世界各国の品質基準を満たすグローバルな開発体制の推進と製品ラインナップの拡充
- 積極的なアライアンス提携などによる新たなビジネス圏への展開

実現したい姿

世界の患者様とご家族に「超品質」を安定的にお届けする

進捗

- 米国市場は、ジェネリック医薬品、コンパウンド製剤、バイオシミラー、オーファンドラッグの4つの柱に加え、2020年11月には、COVID-19治療を目的としたCAMELOT試験をスタート
- SagentとNichi-Iko (Thailand) の連繋による抗がん剤のタイFDAの承認取得
- エーザイとの中国におけるジェネリック医薬品事業に関する包括提携契約締結

戦略
4

ESG活動を基盤としたライフサイエンス企業としての信頼確保

重点施策

社会的責任

- 健全な経営基盤を支えるガバナンス体制、コンプライアンス体制を堅持・向上させる
- 健康・生命に関わる製薬企業としての誇りを持ち、社会貢献活動に積極的に取り組む
- 社会的責務のひとつとして、事業活動に伴う環境負荷の低減と改善に向けた取り組みを継続的に推進する
- 個々の強み・能力を最大限に活かす多様な成長の機会を提供しつつ、柔軟な働き方を促進することで働きやすい環境づくりに努める

実現したい姿

経営の健全性や透明性を維持し、社会的使命を果たすことで、患者様を含むステークホルダーからの継続的な信頼を確保する

進捗

- 自治体との連携協定により、ジェネリック医薬品の啓発活動、感染症予防の手指消毒の講習会などを通じて、地域の医療費適正化および健康寿命の延伸などに貢献
- 燃料として使用している灯油を環境に優しい燃料であるLNGに転換。2019年3月期比で30%のCO₂削減に取り組む
- トリプルネガティブ乳がんの特定臨床研究にカルボプラチン注射液450mg「日医工」を無償提供
- 国内外で実施されているCOVID-19治療薬の研究開発にフサン[®]を無償提供

品質担当役員メッセージ



品質管理と安定供給をいっそう極め、
すべてのステークホルダーの皆様に
「安心と信頼への約束」を果たします

代表取締役副社長
超品質・サプライチェーン・BSマネジメント担当

吉川 隆弘

国内の医薬品の約10%を日医工が供給。その責任を自覚して品質方針を遂行

製薬企業である私たち日医工の最も大切な使命は、患者様とご家族のために、品質の高い医薬品をお届けし続けることです。その使命をまっとうし、日医工がさらなる発展を遂げていくためには、医薬品の品質管理と安定供給の体制強化が不可欠であり、大変重要な課題だと認識しています。

2020年7月15日の創立記念日に発表した「安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》」は、品質を重んじる姿勢なくして日医工の存在意義はないという、私たちの強い意思をあらためて明確に示したものです。この品質方針では、すべてのステークホルダーの皆様に安心と信頼をお届けするべく5つの品質行動指針を掲げていますが、それらはすべて「私は」が主語になっています。製薬企業としてこうあるべきだという客観的な視点ではなく、社員一人一人が品質を守り、高めていこうという決意を宣言した内容となっています。この方針を会社全体に浸透させて、品質

に対する高いマインドを醸成していく一方、それを確実に実行できるだけの技量を備えた人財教育にも注力しています。すべての従業員を対象に品質管理の知識やスキルを習得する各種研修への参加を促しており、品質に関する教育投資は惜しまず積極的に実施する考えです。

現在、日本におけるジェネリック医薬品の利用率は、すでに数量ベースで80%近くに達しており、そのうち12%前後のシェアを日医工は獲得しています。それはすなわち、国内で投与・服用されている医薬品のうち、およそ10%が当社の製品であることを意味します。そこで万が一、品質に問題を起こすような事態になれば、日本の医療に対する影響は計り知れません。私たちが負う責任はきわめて重大であり、一人一人がその重みをしっかりと自覚し、品質方針を心に刻みつけ、かつ日々の業務の中で遂行していく。そうした企業文化を作り上げていくことが、品質担当役員として私が担うべき責務だと捉えています。

原薬さらには中間体のメーカーまで把握し、堅固なサプライチェーンを構築

品質管理をいっそう強化していくために、組織の改編にも取り組んでいます。2018年10月には、それまで生産系の一部であった品質管理の組織を独立させて「品質管理本部」を設立し、品質に関する権限を集中し、管理体制を強化しました。あわせて牽制機能の強化も図り、2020年4月には、品質に関する監査を専門に行う「GMP監査室」を新たに設立しました。GMPは法律で定められた医薬品の製造管理および品質管理の基準であり、このGMP監査室の厳しいチェックのもと、製薬企業として絶対に外してはならないルールの遵守を徹底しています。

品質管理の体制強化に加えて、安定供給のための体制確立も日医工がいっそう力を入れて推進しなければならないテーマです。医薬品の安定供給を果たすために求められるのは、原料の調達から製造までのサプライチェーンを破綻させることなく、高い品質を保ったまま維持し続けることです。現在の当社の主力製品である低分子のジェネリック医薬品のほとんどは、原薬をヨーロッパを中心とした海外のメーカーか

ら調達し、それを自社の技術によって製剤化して医療の最前線に提供しています。その原薬というのは、原料となる化合物を反応させて生じる中間体と呼ばれる物質から作られており、現状、中間体のメーカーは製造コストなどの理由によって中国国内に集中しています。したがってサプライチェーンを堅持するためには、原薬メーカーのみならず、その先の中国の中間体メーカーの動向にも注視しなければなりません。当社と直接取引のない中国の中間体メーカーの実態まで把握し、影響を及ぼしていくのは実際困難ですが、私たちは敢えてそこにも取り組んでいます。調達部門において、英語や中国語に堪能で医薬に対する理解も深いスタッフを抱え、重要な品目の原薬や中間体については彼らが中国の現地工場に赴き、適正な環境や手順で製造されているかどうか、あるいは操業停止に追い込まれる環境リスクなどを抱えていないかを直に確認し、必要であれば指導を行っています。今後はこうした取り組みをいっそう拡充し、パイプラインごとにサプライチェーンをしっかりと調査・監視していく考えです。

バイオシミラー（バイオ後発品）にも果敢に挑戦。すべては安心と信頼をお届けするために

日医工は、抗菌剤などの医療上欠かすことのできない基礎的な医薬品をいくつも手がけています。その安定供給のためのサプライチェーンを構築していくことは、非常に労力と費用がかかるものの、製薬企業として絶対に果たさなければならない責任であり、そのために私たちができることはすべて実行に移していきたいと考えています。そして、今後の市場拡大が期待されるバイオシミラーの品質管理と安定供給も重要な課題です。いまや世界の医薬品の売上上位10品目のうち、その半数以上をバイオ医薬品が占める時代になっています。バイオシミラーに対する社会のニーズは大きく、日医工はすでに2品目上市し、開発中のパイプラインも数々擁しています。

しかし、バイオシミラーの開発は一筋縄ではいかないのが実情です。バイオ医薬品は複数の機能部位から構成されるといった複雑な構造、生物活性、不安定性、免疫原性などの品質特性を有しています。したがってバイオシミラーの開

発は、品質、安全性および有効性につき、先行バイオ医薬品との比較において、細胞培養技術を用いた原薬製造でも、原薬から製造する製剤でも、同等性・同質性を示すための多くのデータが求められます。さらに物質特許・用途特許・製法特許などの知的所有権も複雑です。そのため化学合成後発医薬品（ジェネリック医薬品）の開発に比べ、非臨床試験データ・臨床試験データを取得するのに、格段に多くの時間・多くの投資が必要となります。それでも私たちがチャレンジするのは、患者様とご家族、そしてすべてのステークホルダーの皆様に安心と信頼をお届けするためです。

品質管理と安定供給への取り組みにゴールはありません。社会から求められる企業であるために、ひたすらそれを追求していくことが日医工の使命であると、そうした矜持をもって経営にあたっていきたいと考えています。

日医エグループの強み

競争力の高いジェネリック医薬品／バイオシミラー事業を実現する「開発・企画」「原薬調達」「生産」「物流」「流通・販売」のそれぞれのビジネスプロセスにおける、日医エグループの強みとESGへの取り組みをご紹介します。

		開発・企画	原薬調達	生産
		グループの連繋力を活かした迅速でタイムリーな開発体制	安定供給・高品質・低コストを実現するグローバル調達体制	グループの収益力を高める高効率・低コスト生産体制
		<ul style="list-style-type: none"> バイオシミラー開発への積極的な投資 グループ内連繋による共同開発 	<ul style="list-style-type: none"> グループのネットワークを活かした世界中のサプライヤーからの高品質かつ低コストな原薬の安定的な調達 	<ul style="list-style-type: none"> 国内7工場・海外3工場の機能別集約による効率的生産 自社工場（ローリー）でのバイオシミラー製造
		<ul style="list-style-type: none"> 品質管理のIT化による品質データの信頼性担保 		
		<ul style="list-style-type: none"> 各国のレギュレーション（FDA規則、薬機法、GCP※1、GMP※2、GQP※3、GVP※4、GDP※5等）への迅速な対応 		
強み／特徴／体制	日本	<ul style="list-style-type: none"> 幅広い剤形に対応した製剤開発 エルメッド統合による付加価値製剤の開発能力強化 お客様の声を反映した製剤改良 	<ul style="list-style-type: none"> ボリュームメリットを活かした価格交渉 エーザイトとの提携（インド・バイザッグ工場の活用） 	<ul style="list-style-type: none"> 185億錠供給体制の「規模」を活かした低コスト生産 生産委託を柔軟に活用することによる設備投資の効率化 開発との連繋による製剤技術
	米国	<ul style="list-style-type: none"> 経験豊富なスタッフによる製剤開発、パートナーの選定 	<ul style="list-style-type: none"> 世界中のサプライヤーとの直接的なつながり 	<ul style="list-style-type: none"> CMO※6との戦略的パートナーシップ 北米の自社工場2拠点（モンリオール、ローリー）での低コスト生産体制
	アジア			<ul style="list-style-type: none"> 日医工の日本国内工場からの輸出 SagentのCMOパートナー活用
		<ul style="list-style-type: none"> トップマネジメントによるスピーディな経営意思決定と実行 自社に足りないものを補う積極的な他社とのパートナーシップ/アライアンス 		
ESG		<ul style="list-style-type: none"> 化学物質の適正な管理 富山大学寄付講座「製剤設計学講座」の開講 患者様とご家族のニーズに応える製剤の開発（日医工独自の湿製錠®という技術を用いたOD錠、ゼリー剤など） 	<ul style="list-style-type: none"> 複数原薬ソースの確保 持続可能な調達に向けた情報収集 定期的なサプライヤー査察 	<ul style="list-style-type: none"> 環境に配慮した生産設備・包装 労働安全衛生への取り組み 製造・品質管理基準の徹底遵守
		<ul style="list-style-type: none"> 監督と業務執行を分離し、取締役がすべての業務を監督するガバナンス体制 ライフサイエンス関連企業としての高い倫理感とコンプライアンス遵守の徹底 		

※1：「医薬品の臨床試験の実施の基準」のこと

※2：「医薬品の製造および品質管理に関する基準」のこと

※3：「医薬品等の品質管理の方法に関する基準」のこと

※4：「製造販売後安全管理基準」のこと

※5：「医薬品の適正流通基準」のこと

※6：医薬品製造受託機関（Contract Manufacturing Organization）の略称で、製薬メーカーから医薬品の製造を受託する企業のこと



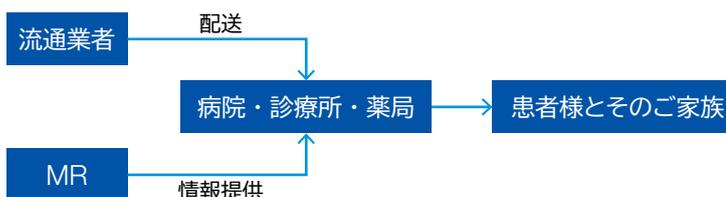
物流



流通・販売

外部委託を有効活用した
安定供給・納入体制

効率的で付加価値の高い顧客ニーズに応える
販売・情報提供体制



● 品質情報への対応スピード

- 北海道・富山・東日本・西日本の自社物流センターの活用および広域医薬品卸との連携による日本全国物流ネットワーク
- 全国の医療機関への翌日供給に対応する迅速なオペレーション

流通業者 MR

- 広域医薬品卸との強固な協力関係
- 少数精鋭のMRによる効率的な営業

病院・診療所・薬局

- 高い医療機関カバー率（保険調剤薬局、DPC病院^{※7}のカバー率は97～98%）

患者様とご家族

- 国内の医薬品メーカーで最大の取扱品目数
- 飲みやすさ・パッケージ・印字の工夫

- 日医工医薬経営研究所（MPI）および医薬経営支援チーム（MPS）による経営面からの提案
- 「PENGE」（市販後情報収集システム）による育薬のための情報収集

- 3大卸との強固なリレーション（AmerisourceBergen／Cardinal Health／McKesson）

- 米国ジェネリック注射剤市場で売上トップ10の実力を誇る強力な営業スタッフ
- 共同購買組織（GPO）との交渉力

● 現地企業とのパートナーシップ

- 高品質医薬品のニーズに応える Made in Japan 製品の供給
- 当局への薬事対応～販売をカバーする現地企業とのパートナーシップ
- タイにおける自社販売体制の構築

● M&Aによって得た人材の適材適所への配置（能力に応じたフラットな登用）

● 事業継続計画（BCP）に基づいた物流体制の構築

- 患者様負担、医療費の低減に資するジェネリック医薬品の安定供給
- 社会的要請に応える製品の継続的な供給

● 「高志塾」による将来の経営層の育成ほか、人材育成への取り組み

※7：診断群ごとに入院1日あたりの医療費の支払額が定められている制度であるDPC制度を取り入れている病院のこと

バリューチェーン

日医グループは、高品質のジェネリック医薬品を開発・生産し、安定的に供給するバリューチェーンを構築しています。ここでは、各本部のバリューチェーンにおける役割と、新たな品質方針への取り組みについてご説明します。

開発・企画本部



上席執行役員
開発・企画本部長
古川 徹

調達本部



上席執行役員
調達本部長
松本 厚志

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

バリューチェーンにおける役割

患者様への貢献と収益性を両立する製品を開発

開発・企画本部の役割は、患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添う製品開発を行うことです。そのため、患者様のニーズを理解し、医療現場における処方の実態を製品開発に活かすことから、すべてが始まります。最新の製剤技術、知的財産情報などを蓄積する努力を惜みず、新たな価値創造のために心血を注いでいきます。一方、ジェネリック医薬品の開発には、収益性を見通す力を養うことも欠かせません。常に患者様の満足とのバランスを考え、事業基盤の強化を図っています。

新たな品質方針への取り組み

市場の声を製品に反映して“Better than the Best.”を

製品開発は、患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添う医薬品を創造する活動に加えて、安定した製品供給を可能とする製剤技術の構築のため、生産・品質管理・営業などの各部門との連携が不可欠です。社内外にて積極的に収集した情報を、製品開発ならびに製造活動に反映し、常に高い品質を追求すべく「風通しのよいコミュニケーション」および「課題の見える化と早期解決」を重視した事業風土を形成しています。開発・企画本部にとって「ミッションステートメント」と「安心と信頼への約束《日医グループ品質方針》」は、開発活動を行う上での両輪であり、常に患者様とご家族、医療に従事される方々の声を形にする活動を通じて、“Better than the Best.”な提案の実現に向けて邁進します。

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

バリューチェーンにおける役割

安定供給のための強固なサプライチェーンを構築

調達本部は、自社や委託先工場での医薬品製造に使用する有効成分（原薬）や添加剤、製品包装に必要な各種包装資材、および他社工場へ製造を委託する医薬品製品に関して、国内外各仕入先との契約交渉から発注・購入までを担当しています。医薬品の原材料は、世界の各国を経由して分業生産されています。安定供給を確保するため、購入する各品目のサプライチェーンを把握し、世界中の仕入先やその先の製造工場との信頼関係の構築に努めています。

新たな品質方針への取り組み

新たな品質方針をすべての仕入先・製造工場と共有

当社の品質方針に沿った医薬品を提供していくためには、各仕入先や製造工場の協力が不可欠です。調達本部は、当社の医薬品製造を支える各仕入先への窓口であり、日々の取引関係を通じて当社の品質方針をすべての仕入先・製造工場にしっかりとお伝えし、相互理解のもとで協力していただけるように努めています。また、当社の品質方針に沿った医薬品を安定的に患者様にお届けし貢献することも、調達本部のとても重要な役割です。調達業務を通じて、当社安定供給マニュアルに沿った発注・在庫を確保するとともに、供給に課題がある製品に関しては各本部と情報共有を行い、仕入先・製造工場と協力して速やかな解決を図っていきます。

生産本部



上席執行役員
安定供給管理責任者
生産本部長
高石 正俊

信頼性保証本部



上席執行役員
信頼性保証本部長
島崎 博

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

バリューチェーンにおける役割

バリューチェーンにおける役割

グローバルな品質基準を満たす生産体制を確立

生産本部では、販売計画に基づいて拠点ごとに剤形の異なる製品群の生産計画の策定管理を行い、安定供給体制の確立・維持を担っています。さらにグローバルな品質基準を満たすべく、生産ラインの整備と改良、製造管理システムの導入やGMP教育などハード・ソフト両面から取り組んでいます。環境面ではSDGsへの取り組みの一環として、LNG燃料への転換の実施、再生可能エネルギー導入の検討などを通して低炭素社会・循環型社会の実現に貢献します。

医薬品に関する法規制に適正に対応し、品質を担保

信頼性保証本部は、医薬品に関連する各種の法規制への対応が主な業務です。各工場の品質保証に加えて、外部委託製品や海外製の原薬・製剤などの品質保証も行います。また、お客様から寄せられる品質情報やご要望への回答、さらに安全性情報の収集・解析も担当しています。医薬品の開発から承認の取得、製造、流通、販売の各ステージで、信頼性確保に求められる各種規制に適合し、医薬品の誕生から患者様のお手元に届くまでその品質を担保しています。

新たな品質方針への取り組み

新たな品質方針への取り組み

法令遵守の意識を高め、独自のシステムで品質改善

身近な家族から世界の患者様まで安心して製品を使用しただけ、信頼を重ねていくために自覚と責任感をもってものづくりに取り組み、クオリティカルチャー醸成に努めます。法令遵守の意識向上を図るために、Webや外部講師を活用した各種法令に関わる教育を実施するとともに、品質の維持改善に向けて各工場のCAPA（是正措置、予防措置）のレベルを向上させます。さらに、製造時のデータを収集して製造管理システムへ反映することでヒューマンエラーを防止し、記録の電子化とデータインテグリティ確保を進めます。製剤技術の継承と向上にも取り組み、供給不安要素については早期に把握し、関係部署と共有しながら速やかな改善対応を行っていきます。

自社工場はもとより世界の各拠点を調査・確認

当社の品質方針は、患者様一人一人への寄り添う気持ちを前提にしています。患者様のお手元にある錠剤1錠、カプセル1個が正しく服用されることを想い、医薬品の原料を作るところから製品になるまで、すなわち開発に関わるGLPおよびGCP、製造に関わるGMP、医薬品の流通過程の品質担保のためのGDP、そして市場における安全性確保のためのGPMSPおよびGPSPとすべての規制に適正に対応するために、当社工場はもとより世界の関連拠点を自ら調査・確認しています。医薬に携わる者として、科学的で倫理・道徳を第一に取り組む姿勢を徹底し、コロナ禍の世界で今、私たちができるベストを尽くし、新たな品質方針に則って行動していきます。

バリューチェーン

品質管理本部



上席執行役員
品質管理本部長
織部 博章

営業本部



上席執行役員
営業本部長
三原 修

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売

バリューチェーンにおける役割

厳格なQC・QAによって安心安全な医薬品を供給

品質管理本部は、医薬品の原材料や製品の品質、さらには医薬品が製造される環境を、試験や検査を通して厳格に評価・管理するQC部門と、医薬品が製造されるプロセスが常に適正な状態に保たれるように管理することで、医薬品としての品質を保証するQA部門から成り立っています。両部門は各工場において、製造部門とは別の独立した組織として常に適切な判断を行い、安心安全な医薬品を供給し続ける重要な役割を担っています。

新たな品質方針への取り組み

実効性の高い優れた品質マネジメントシステムを追求

新たな品質方針に基づく取り組みとして、日本の規制のみならず、FDAを始めとしたグローバルな規制要件に準拠した高度な品質システムを構築し、継続的に向上させていくことを目指しています。そのためには、マネジメント層も含めた全社員が真摯に品質に向き合い、その維持向上に一丸となって取り組み、一人一人が常に品質に対する高い意識を持ち続ける必要があります。品質管理本部では、各工場において医薬品製造に関する知識の向上と蓄積を続け、継続的で強固な教育システムによって従業員に受け継いでいくことを大切にします。実効性が高く、効率的な品質マネジメントシステムの構築を目指して、ITシステムの導入にも積極的に取り組みます。

バリューチェーンにおける役割

有効性や安全性の情報を添えて医薬品を患者様へ

営業本部は、医療関係者の皆様にもっと近い立場として各本部と連携し、安価で高品質な医薬品に有効性・安全性・品質などの情報を添えて、医療機関、そして患者様へお届けする業務を担っています。情報の担い手であるMRIは、自社製品に関する情報提供に加えて、医療現場から情報を収集することで適正使用の推進や自社製品の改良・改善につなげています。こうして、より利便性の高い自社製品の実現に向けて活動していくことも当本部の大切な役割です。

新たな品質方針への取り組み

DXを推進し、情報の提供・収集の質をいっそう向上

患者様や医療従事者の皆様へ安心と信頼をお届けするために、自社製品の適正使用に必要な情報は迅速かつタイムリーに提供し、副作用情報などについてはいっそうスピード感をもって対応します。さらに、ニーズをしっかりと分析して必要な情報を必要な皆様へ提供できる体制を実現すべくDX（デジタルトランスフォーメーション）に取り組み、情報価値創造とその体制確立も進めます。また、医療現場の声を形にすべく情報収集にいっそう注力し、各本部と連携して付加価値の高い製剤改良を図ります。そして、生命に直結する医薬に携わる者として倫理・道徳を何よりも重んじ、販売情報提供活動ガイドラインや公正競争規約、プロモーションコードの遵守を徹底します。

事業概況 *Business Overview*

ジェネリック医薬品

ポスト80%時代においても
成長のための機会を捉えて持続的な成長を目指します

バイオシミラー

すでに市場でのプレゼンスを確立し、
日米両国で有力なパイプラインを保有しています

海外事業 | 米国市場

自社生産能力の増強と新たなビジネスの柱の確立で、
北米市場の開拓を加速します

海外事業 | アジア市場

タイを中核拠点に、循環器領域に加えて
抗がん剤にも注力し、市場の拡大を図ります



事業概況 | ジェネリック医薬品

ポスト80%時代においても
成長のための機会を捉えて持続的な成長を目指します

日医工のジェネリック医薬品事業

市場規模

国内医薬品市場は2000年の6兆円台から大きく成長し、ここ5年は、薬価ベースで10兆円を超える規模でほぼ横ばい(4年CAGR△0.5%)^{*}に推移し、2020年3月期の医療用医薬品市場は1兆4,352億円となりました。その内、ジェネリック医薬品の市場規模は1兆4,352億円(4年CAGR+7.0%)^{*}、長期収載品は1兆7,750億円(4年CAGR△8.2%)^{*}となっています。

^{*} CAGR:年平均成長率

出典: Copyright © 2020 IQVIA.
JPM 2015年4月~2020年3月をもとに自社分析 無断転載禁止

市場環境

政府決議による骨太方針2017の中で、ジェネリック医薬品の数量ベースでの使用割合は2020年9月までに80%とする目標が掲げられています。足元の速報値では、2020年9月末の使用割合は約78.3%と発表されました。目標値の80%には少し届きませんでしたが、ここ10年で国内医薬品市場も大きくジェネリック医薬品への置き換えが進んでいます。

一方、数量ベースでは80%に近い置き換え率になっていますが、金額ベースでみるとまだ低い水準に留まっているのが現状です。

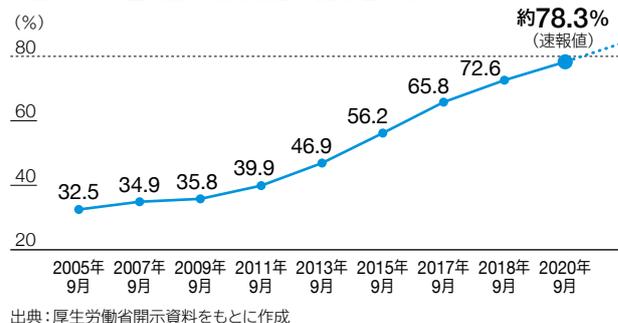
我が国において医療保険財政の改善は喫緊の課題です。先発医薬品に比べて薬価が低いジェネリック医薬品を普及させることは、患者様負担の軽減はもちろんのこと、医療保険財政の改善にも資するものです。効率化できた医療費を新たな医療技術や画期的新薬に向けることも可能となり、それらがまた患者様のお手元に届くという循環が生まれます。したがって、数量ベースの使用割合80%達成がゴールではなく、金額目標も含めた新たな目標値の設定が待たれるところです。

薬価制度

薬価制度については、通常2年に一度の改定に加え、2021年4月にも中間年の薬価改定が予定されています。

直近では、2018年4月通常改定、2019年10月消費税に伴う改定、2020年4月通常改定と毎年の薬価改定が行われ、当社の薬価改定率は、右の表の通りです。

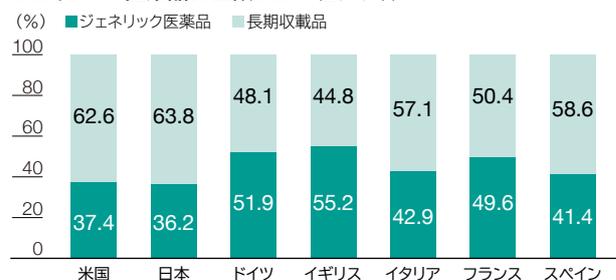
ジェネリック医薬品の使用割合の推移と目標



ジェネリック医薬品の数量シェア (2019年)



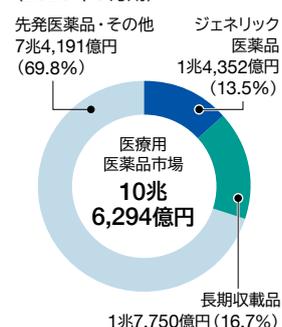
ジェネリック医薬品の金額シェア (2019年)



日医工の薬価ダウン率推移



医療用医薬品市場 (2020年3月期)



出典: Copyright © 2020 IQVIA.
JPM 2015年4月~2020年3月をもとに自社分析 無断転載禁止

リスク (成長に対するリスク)

毎年の薬価改定

薬価はこれまで概ね2年に一度改定が行われ、多くの品目について薬価の引き下げが行われてきました。さらには、2021年4月以降は中間年における薬価改定の実施が予定され、以後も毎年改定が予定されています。ジェネリック医薬品業界においては、より一層の収益力強化が喫緊の課題となっています。当社の実際の薬価改定は、2018年4月が前回比△12.6%、2019年10月が同△7.6%、2020年4月が同△3.1%と、改定幅は徐々に減少しています。

ジェネリック医薬品使用促進のインセンティブの減少

2020年9月にジェネリック医薬品の使用目標80%の期限を迎え、ジェネリック医薬品使用促進のためのインセンティブが減少すると推測されます。



機会 (成長のための要因)

大型先発医薬品の特許切れ

2021年3月期以降、大型の先発医薬品の特許切れが続きます。当社が市場参入する先発医薬品の2021年3月期の薬価売上上の市場規模は5,000億円超であり、その後も数年間は、2,000億円台の市場規模が続きます。これらの市場に参入することで、発売後も数年にわたって売上、利益ともに当社の業績に寄与することになります。

参入社数の減少

以前は、ジェネリック医薬品1品目に20~30社のジェネリック医薬品メーカーが参入していた時代がありました。その後、専業以外のジェネリック医薬品メーカーがいくつか市場撤退し、さらにジェネリック医薬品の初回収載薬価の引き下げおよび毎年薬価改定によって単独では開発が困難な市場環境となり、最近ではジェネリック医薬品市場参入社数が減少しています。

2020年6月薬価収載品のエルデカルシトール（エディロール®）のジェネリック医薬品の上市社数は当社含め2社であり、ビルフェエドン錠（ピレスパ®）については、日医工のみ単独で市場参入しています。このような状況を創り出すことで適正価格による販売ができると考えています。



AG (オーソライズド・ジェネリック) のラインナップ拡充

2020年12月発売のプロフェキAG（ディレグラ®配合錠）、ロレアスAG（コンプラピン®配合錠）の2品目をラインナップに加え、日医工のAGは合計で5品目となりました。今後も市場でのAG販売の実績を積み上げ、ラインナップの拡充に努めます。



フォーミュラーの普及

地域および院内フォーミュラーが普及すると、経済的にメリットのある後発品への切り替えや、先発医薬品から同薬効のジェネリック医薬品への切り替えも検討されていくこととなります。さらにメーカー選定においては、経済性・品質・安定供給の面から、市場で実績があり、かつ一定規模の供給体制を持つジェネリック医薬品メーカーの品目を中心に検討されると考えています。

※フォーミュラー：有効性、安全性と経済性を総合的に評価策定された医薬品の使用指針のこと

ジェネリック医薬品調剤数量シェアの地域差

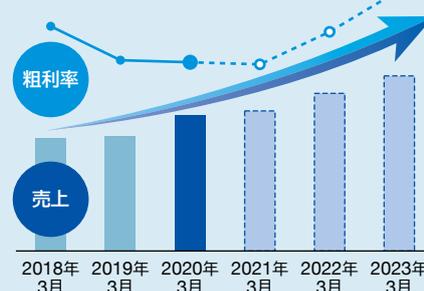
ジェネリック医薬品調剤数量シェアに地域差があることも課題として挙げられますが、この解決には各自治体で目標値を定め、医療費の伸びの適正化に取り組む必要があると考えます。当社は包括連携協定先の自治体と、医療費の伸びの適正化のためのジェネリック医薬品の啓発活動などを実施し、医療費増に対するソリューションを提供していきます。

ポスト80%時代も持続的成長が可能

現状では、既存品の数量の大きな伸びが見込めなくなりつつあり、持続的成長に向けては新製品の業績が大きな鍵を握ります。大型特許切れ品はもちろんのこと、参入社数の少ないジェネリック医薬品の開発とAGでの市場参入の機会をうかがいながら、フォーミュラーへの対応、連携協定先の自治体でのジェネリック医薬品の啓発活動に力を注いでいきます。

さらに、収益性を向上させるために、自社グループ工場への内製化や岐阜工場での特殊剤形の受託についても積極的に進めていきます。数量シェア80%がゴールではなく、ポスト80%時代においても持続的成長は大いに可能であると考えています。

国内（日医エセグメント）売上・粗利率推移



事業概況 | バイオシミラー

すでに市場でのプレゼンスを確立し、
日米両国で有力なパイプラインを保有しています

日医工のバイオシミラー事業

バイオシミラー（バイオ後続品）とは、先行バイオ医薬品と同等・同質の品質、安全性、有効性を有する医薬品です。バイオシミラーの薬価は基本的に先行バイオ医薬品の薬価に0.7を乗じた薬価で初収載されます。バイオ医薬品は高額であり、先行バイオ医薬品より安価なバイオシミラーは、患者様の自己負担軽減、医療機関の購買コストの圧縮、国の財政負担低減を図る使命と役割を担っています。現在、日医工におけるバイオシミラーのラインナップおよびパイプラインは以下のとおりです。

日医工のラインナップ（上市済）

成分 (先行バイオ医薬品)	市場	バイオシミラー 市場参入社数	開発パートナー	発売開始時期
インフリキシマブ (レミケード®)	日本	5	Aprogen (エイプロジェン) ／韓国	2017年11月
エタネルセプト (エンブレル®)	日本	4	Lupin (ルピン)／インド	2019年11月



インフリキシマブBS

日医工のパイプライン（開発状況）

成分 (先行バイオ医薬品)	市場	市場規模	バイオシミラー 市場参入社数	開発パートナー	前臨床	フェーズ I	フェーズ III	申請・承認
					2021年申請予定			
インフリキシマブ (レミケード®)	米国	4,000億円	3	Aprogen (エイプロジェン) ／韓国	2021年申請予定			
ヘバシズマブ (アバステン®)	日本	950億円	2	mAbxience (マブサイエンス) ／スペイン	2020年11月申請済			

パートナーとの連携を深め、 日本国内へ積極的に展開中です

当社におけるバイオシミラー（バイオ後発品）事業は、2010年に韓国のバイオベンチャーであったAprogenとの資本業務提携を起点とし、以来Aprogenの持つ豊富なパイプラインの中から開発を進めてきました。

2017年9月に当社初のバイオシミラーとなるインフリキシマブBSを日本国内において承認取得、2017年11月に発売開始しました。米国でも臨床開発を行い、現在フェーズⅢを終了、2021年の米国での申請を目指しています。2019年にはインドのルピンが開発したエタネルセプトBSを導入し販売を開始。また、スペインのmAbxienceからはヘバシズマブBSを導入し、2022年の国内発売を目指し薬事手続きを進めています。

これらバイオシミラー市場でのプレゼンスが認められ、現在も複数パートナーから導入、販売提携の提案を受けています。今後の開発方針としては、参入社数の少なく、早期市場参入の可能な品目で、開発後期での導入および販売提携を積極的に検討していきたいと考えています。

米国初のインターチェンジャブル製品の 承認取得を目指すインフリキシマブBS

現在、当社が米国で開発を進めているインフリキシマブBSは、インターチェンジャブル製品での承認申請を行う予定にしています。インターチェンジャブル製品とは、先行バイオ医薬品と互換性（＝インターチェンジャブル性）があり、同等の臨床結果が得られると立証されたバイオシミラーです。FDAのガイダンスでは、有効性・安全性のリスク評価を行うために先行バイオ医薬品とインターチェンジャブル製品の切り替え投与を求めており、当社はガイダンスに則った臨床試験を実行し、十分満足するデータがまとまったと考えています。2020年9月時点では、インターチェンジャブル製品のFDAによる承認はなく、米国初のインターチェンジャブル製品の承認を目指して、開発を進めています。

製造については、原薬をパートナーのAprogenより供給を受け、米国子会社のSagentローリー工場にて製剤化し、市場出荷する予定になっています。販売についてもジェネリック注射剤で全米トップ10にランクされるSagentの販売網を通じて流通させる予定です。

AMERICA 米国市場

自社生産能力の増強と新たなビジネスの柱の確立で、北米市場の開拓を加速します

Sagent CEOメッセージ

コロナ禍においてもお客様からの信頼獲得に努め、さらなる成長の機会とします

日医エグループの米国市場における事業会社であるSagentは、2006年の創業以来、お客様からの信頼を何よりも重視して事業を行ってきました。たとえば私たちはジェネリック注射剤に使用されるラベル (PreventIV Measures®) を、誤投与のリスクを低減するために色分けしました。この製品を初めて市場に導入した際、これが画期的なイノベーションとして米国全土のお客様から高く評価されました。Sagentの豊富な経験を持つ営業チームは、米国における各病院の担当部門や主要なGPO (Group Purchasing Organization=共同購買組織)、卸売業者とも信頼関係を構築し、提供する医薬品を通じて、常に患者様の治療成果の向上に貢献してきました。こうしたさまざまな取り組みにより、Sagentはお客様からの高い信頼を獲得できています。

現在、世界的脅威となっているCOVID-19に対しても、私たちは最大限の解決のための努力を注いでいます。営業チームは、米国内の主要な感染拡大地域に向けて、プロポフォルなどのCOVID-19治療に有用な製品の供給に努めています。Sagentの子会社であるSterRxのコンパウンド製剤工場をはじめとする米国の生産拠点と、カナダに拠点を置く子会社Omegaの生産拠点において関連製品の生産を増強し、米国市場とカナダ市場に流通させています。このコロナ禍の状況においても、私たちのお客様第一という姿勢は一貫しています。



Peter A. Kaemmerer
Sagent Pharmaceuticals, Inc.
CEO

顧客からの信頼が向上し、コロナ禍の収束につれて当社の基盤製品の販売拡大につながっていくと考えています。

Sagentのコアビジネスはジェネリック医薬品事業ですが、コンパウンド製剤※、バイオシミラー、オーファンドラッグなどの分野も北米で大きな成長余地があると考えています。コンパウンドビジネスは、製品の供給量不足や臨床上のニーズに迅速に対応し、米国全土の患者様により良いサービスを提供できるよう取り組みを進めています。バイオシミラーとオーファンドラッグも同様です。これらを当社ビジネスの新たな柱として築き上げ、米国市場でさらに事業を発展させていきたいと考えています。

※ コンパウンド製剤：薬剤師が患者様のニーズに合わせて濃度の調整、添加剤の除去など投与形態の変更を行った薬剤



誤投与のリスクを低減するために色分けされたラベル (PreventIV Measures®) の貼られたSagentのラインナップ

AMERICA

事業と競争環境

拡大する米国の注射剤市場のニーズに生産能力の増強で対応

米国の注射剤市場は発展を続けています。ここ5年の間に、これまで受託製造のみを手がけてきた企業を含め、さまざまな製薬関連企業が米国の注射剤市場へ参入しています。それと同時に、FDA（アメリカ食品医薬品局）が承認する新規申請の件数も増え続けています。一方、米国を拠点とする主要なGPO（共同購買組織）の数は減少し、現在3グループのみとなっています。お客様の高い購買ニーズはあるものの市場参入企業の増加により競争は激化しています。

そうした状況下、米国市場は現在、慢性的な製品不足に陥っています。2020年9月には、米国全土で200品目を超える医薬品の供給量が不足していることが報告されました。この供給量不足は、コロナ禍による膨大な医療ニーズに起因しているのは当然ですが、市場での競争の影響も要因となっています。



米国向け製品を製造するOmegaモンリオール工場（内部）

こうした北米市場の大きな変化を背景に、Sagentが新たに取得・認定を受けた北米の生産拠点の重要性が高まっています。私たちは自社生産設備の活用によって注射剤の生産量を増やし、供給量不足の解決に貢献していきます。また、お客様からの突発的なニーズにもスピーディーに対応できるようになります。

コロナ禍に対するSagentの取り組み

COVID-19の治療に有効な医薬品の供給体制を強化し、すべての患者様のもとへ

この度のコロナ禍において、米国・カナダで支援を必要としている人々の期待に応えられるよう、私たちは一丸となって事業を行っています。

Sagent、SterRx、Omegaの各事業において、COVID-19の治療に使用する製品のニーズが急増しています。COVID-19の発生当初、治療に有効と思われるあらゆる製品の需要が記録的に高まりました。営業チームとサプライチェーンチームは、特

に感染者数の多い地域の各病院と連携しながら最大限の取り組みを続けました。また感染拡大の第1波が起こった時点から、私たちは第2波の感染拡大に備えて計画を策定していました。生産スケジュールを立て直し、COVID-19に罹患した患者様の治療に有効な製品を生産し、確保しました。



COVID-19治療の現場でニーズの高いプロポフォル

2020年の秋以降は、米国では通常インフルエンザが流行する季節となるため、委託製造業者と連携してその需要に対応する製品の供給を強化しました。COVID-19への対応と並行してこうした取り組みを重ね、さまざまな患者様のお役に立ち続けられる体制維持にも注力しました。

CAMELOTプロジェクト

COVID-19陽性のハイリスク外来患者を対象とした臨床試験を開始

米国でのCOVID-19対策の最前線では、多くの製薬企業によってワクチンと治療薬の両方で治験が急ピッチで進められており、その成果には目を見張るものがあります。製薬業界全体が素晴らしい役割を果たしています。

私たちSagentもその一翼を担い「CAMELOT」と名付けたプロジェクトをスタートしました。新型コロナウイルスはヒトの細胞内に侵入して感染を引き起こしますが、この侵入を阻止する可能性がある成分にカモスタットメシル酸塩（Camostat Mesilate）があります。日本では以前よりすでに承認されている慢性膵炎の治療薬として日医工によって販売されていますが、現在米国では使用が承認されていません。そこでSagentでは2020年秋、多施設無作為化二重盲検プラセボ対照第Ⅱ相臨床試験（CAMostat Efficacy vs. pLacebo for Outpatient Treatment of COVID-19: 頭文字を取ってCAMELOT）を米国で開始しました。この臨床試験は、COVID-19陽性患者のうち、重篤な疾患のリスクとなる基礎疾患を一つ以上有する外来可能な被験者を対象に、カモスタットメシル酸塩の臨床的有効性を調べるものです。第Ⅱ相臨床試験は2021年前半に完了する予定です。

Sagentの強み

これまで培った高い営業力の上に 自社内で強力な生産機能を確立

Sagentは創業当初から、営業を重視してお客様に貢献する姿勢を貫いています。そして今日まで組織の拡大とともに営業チームも大きく成長してきました。今では病院担当の営業チームは、豊富な経験や知識によりお客様から高く評価されています。この営業チームをサポートしているのは、GPOや米国に拠点を置く卸売業者などを広範に担当しているチームと、特殊製剤およびコンパウンド製剤の販売活動を支援する複数のチームです。これらのチームが一体となって米国全土でお客様と深い関係を築き上げ、どんな小さなニーズも見落とさずにビジネスの機会に結び付けています。

Sagentは現在、日医工の支援の下、単なるCMO委託中心のメーカーではなく、複数の拠点と生産能力を備える真の医薬品メーカーへと進化を遂げています。Omegaの工場拡張は2019年に完了し、カナダ市場向けだけでなく米国市場向けにも製造できる体制となりました。2019年にはローリー工場も取得し、日医工グループ初となる生物学的製剤や、凍結乾燥製剤、低分子医薬品も製造できるようになりました。近い将来、日本市場向けの製品も両工場で製造することを予定しています。



FDA認定のOmegaモントリオール工場（外観）

コンパウンド、バイオシミラー、オーファン ドラッグの最新情報と今後の展開

お客様のニーズに応える コンパウンド製剤事業にも注力

Sagentが日医工グループの一員となることで、従来からのジェネリック注射剤の一本柱から、コンパウンド、バイオシミラー、オーファンドラッグの3つの柱を加え、事業の裾野は広がりました。これらの柱が今後のSagentの安定基盤となり、さらには患者様に対する価値向上につながっていきます。



コンパウンド製剤を製造するSterRxのブラッツバーグ工場

2019年7月には、ニューヨークに本拠地を置き、FDA規則503Bに適合したコンパウンド製剤の製造を主な事業とするSterRxを子会社化しました。そして、さまざまなオペレーションの改善を実施し、この1年間でSterRxの生産能力と実績は大幅に伸ばしました。その成果として、2020年度に6種の新しいコンパウンド製剤を上市し、2021年度には4種の製品を上市する予定としています。お客様のニーズに応え、市場の供給量不足に対応し、米国の患者様のお役に立てるように、今後もさらに多くのコンパウンド製剤を市場に投入していきたいと考えています。



SterRxのブラッツバーグ工場に設備増強されたBFS（Blow Fill Seal=成形同時充填）ライン

バイオシミラーとオーファンドラッグの 新市場を開拓し、継続的な成長を図る

日医工グループにとってSagentは米国におけるバイオシミラーおよびオーファンドラッグの販売とマーケティングの重要拠点であり、どちらの分野も引き続き取り組みを強力に推進していきます。日医工が初めて米国市場に投入するバイオシミラーとなるインフリキシマブは、2020年前半に第Ⅲ相臨床試験を完了しました。インフリキシマブはサプライチェーンの管理を強化したローリー工場で製造する予定となっています。オーファンドラッグについては、今後1年をかけて第Ⅱ相臨床試験を継続する予定です。いずれの製品も北米におけるビジネスの継続的な成長の起点になるものと期待しています。

AMERICA

ジェネリック医薬品のパイプラインの最新状況と今後の展開

新製品への投資を積極的に行い ジェネリック医薬品のポートフォリオを拡充

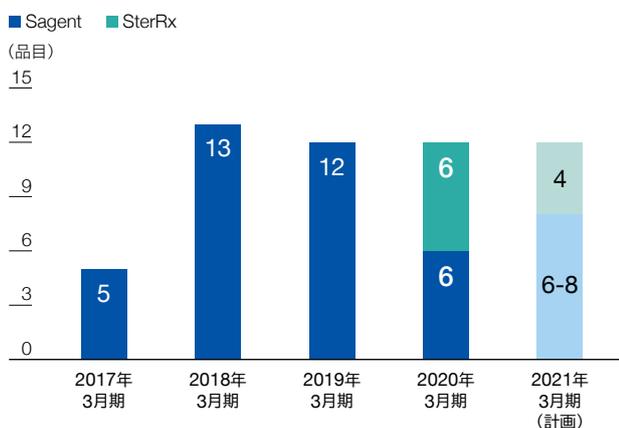
Sagentでは過去3年の間に合計31種の製品を米国市場に投入しました。また2020年3月31日時点で、140を超える薬効に対して約70種の製品を販売しています。これらの製品には、早期市場参入を果たした末期の乳がんを使用するフルベストラントなどの製品や、新しく市場に投入した製剤（製品の無駄を省くためにダブトマイシンのバイアルサイズを差別化）、ジェネリック医薬品が含まれます。これらのさまざまな製品を市場に送り出すことによって市場にイノベーションをもたらすと同時に、当社の製品ポートフォリオ全体の幅と深さを拡大させることができます。



早期市場参入を果たしたフルベストラント

私たちは、現在のビジネス基盤であるジェネリック医薬品事業の継続的な拡大がSagentの将来に欠かせないと考えています。その実現のために積極的に新製品への投資を行い、またそれらの一部はローリー工場とモンリオール工場で生産することとしています。2021年3月期は、6~8品目の新製品を発売する予定です。長期的には、6~10品目を毎年発売したいと考えています。これらの新製品には複雑な分子構造を持つ製品や革新的な製剤のほか、当社の製品ポートフォリオの隙間を埋めるような製品も含まれています。

年代別上市品目数



技術移転と内製化に関する最新情報

ゆるぎない事業基盤の確立のため 内製化を推進

2019年のローリー工場の取得とOmegaのモンリオール工場のFDA認定によって、Sagentは完全な外部委託製造モデルから、自社製造と外部委託製造を組み合わせたモデルへと移行することができました。複数の製品の製造を、海外の第三者CMO（医薬品製造受託機関）から自社工場による供給へと移行させることで、中期的には相当のメリットが得られると考



えています。また、安定供給体制の強化や、サプライチェーンの短縮、そして最終的には製品ポートフォリオの収益性向上が実現する見通しです。

Omegaモンリオール工場内で内製化されたハロペリドール

これらの工場では現在、米国市場向けに液剤と凍結乾燥剤の両方を製造することが可能です。またローリー工場は低分子医薬品と生物学的製剤の製造承認を受けています。これらの生産体制によりゆるぎない業績基盤の構築が可能です。その一方、個々の製品の製造を拠点間で移転するには時間を要するため、それぞれの工場で複数の移転を同時に行いながら、個々の製品の生産最適化に迅速に取り組んでいきます。

この移転の取り組みによる成果は、すでに表れはじめています。今年中に、Omegaのモンリオール工場とローリー工場から数種類の製品を申請する予定です。2020年は、初めて両工場から米国市場に製品を投入することができました。これを皮切りに、2021年以降はさらに多くの製品の発売を予定しています。また2021年にはこれらの生産拠点から初めて単独でANDA（簡略新薬承認申請）を提出することになっています。これにより開発パイプラインと現在の製品ポートフォリオをさらに変革し、成長を加速させていきます。



米国向けケンブリッジマブBSの製造所となるSagentローリー工場

ASIA アジア市場

タイを中核拠点に、循環器領域に加えて
抗がん剤にも注力し、市場の拡大を図ります

市場環境、競合の状況

人口動態の変化や医療インフラ整備に伴い
高品質ジェネリック医薬品の需要が増大

巨大市場である中国の成長、またASEANにおける中期的な人口増加と高齢化の進行、医療機関の増加と保険制度の普及による医療インフラ整備の進展に伴い、今後も医薬品へのニーズはますます高まることが予測されています。特にタイでは、2020年はCOVID-19の影響による受診抑制により、4~6月は市場の成長が停滞したものの、今後2021年にかけてCOVID-19以前の年率5~9%成長への回復が予測されています。ベトナムでもジェネリック医薬品市場の拡大が市場を牽引、医薬品市場の回復と成長が見込まれています。域内の政府系医療機関では、低価格の国産ジェネリック医薬品の使用が推奨される一方、高品質ジェネリック医薬品の需要が高まっています。またプライベートの病院でも、病院経営のグループ化促進に伴い採算性を重視する病院が増え、先発医薬品と高品質ジェネリック医薬品を採用する病院が増えています。

日医工の強み

アジアにおける薬事申請や業務提携、
さらに自社販売のノウハウを豊富に蓄積

日医工は2014年1月に他の日本のジェネリック医薬品メーカーに先駆けて、タイに販売会社 Nichi-Iko (Thailand)

Co.,Ltd. を設立しました。以降、日本と同等の高品質な医薬品を循環器領域を中心に販売を展開しています。2020年はグループ会社である Sagent より、米国FDAの認可を受けたがん領域の医薬品「Vinorelbine」の導入に取り組み、タイFDAより承認を取得しました。Nichi-Iko (Thailand) Co.,Ltd. は抗がん剤領域を戦略領域として新たな一歩を踏み出すとともに、Sagent が有する他の抗がん剤のタイ市場への導入を行っていきます。また2020年1月よりタイの市場全域を対象に日医工タイ全品目の自社販売を開始しました。社員が直接医療機関のユーザー様を訪問し、タイムリーに製品情報を提供しています。PTPシートへの情報追加など現地の医療機関および患者様のニーズに丁寧に対応することにより、医療機関との信頼関係を築き、採用いただいている医療機関の数も着実に増加しています。タイをハブとした長年にわたるアジア各国でのジェネリック医薬品の薬事申請および業務提携の経験と、タイにおける自社による販売活動を通じて、日医工の知識・ノウハウとして蓄積できている点も大きな強みとなっています。



抗がん剤「Vinorelbine」



PTPシートへの情報追加



上席執行役員
経営企画本部長
柏木 隆

経営企画本部長メッセージ

今後もアジア市場で続々と新規申請を行い、
市場開拓を加速させます

日医工はタイでのビジネス拡大を図る Nichi-Iko (Thailand) Co., Ltd. を ASEAN 事業のハブとして、ベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピン、そして香港へのビジネス展開を図っています。

タイにおける2021年3月期の方針は、「循環器領域における日医工ブランドの拡大」であり、現在5成分、7品目について Nichi-Iko (Thailand) Co., Ltd. による自社販売を推進しています。2020年には米国 Sagent の抗がん剤「Vinorelbine」による、タイの抗がん剤市場への新たな挑戦がスタートいたします。また Sagent の他の抗がん剤数品目もすでにタイ FDA に申請済みであり、病院市場への活動をさらに強化していきます。また、香港では現在8成分を販売しています。

今後のビジネス拡大に向けては、申請済で承認審査中の成分数はタイで3成分、ベトナムで14成分、アジア各国水平展開で2成分となっています。また、2020年度中にタイで2成分、ベトナムで1成分の新規申請を行うとともに、アジア各国の水平展開として1成分をシンガポール、マレーシアで申請を計画しています。日医工は「タイでの循環器に加え、抗がん剤領域への事業・売上拡大」、「Sagent の抗がん剤による病院市場でのシナジー」および「アジア各国への拡大戦略」を着実に推進し、さらなる成長を果たしていきます。

利益・資産管理担当役員メッセージ



取締役専務
利益・資産管理担当
稲坂 登

利益改善計画は順調に進んでいます。 今後、事業の譲り受けによるシナジーでさらに改善を図ります

2020年3月期実績について

当期は薬価改定対応が10月と3月の2度必要となる厳しい年度でした。エルメッド（株）を子会社に加え、その売上増を合わせて、連結売上2,000億円の達成を企図しましたが、100億円届きませんでした。

その結果、営業利益は計画の85億円に対してコア営業利益が80億円となり、営業利益は29億円と、56億円の未達成となりました。一部に売上不足の要因もありますが、主な未達要因は次の3点です。

- a. 国内の開発資産トラスツズマブの売却損15億円
- b. 米国Sagentの開発資産の減損19億円
- c. 2020年4月に回収した製品の返品と廃棄費用の引当16億円

これらの合計で50億円です。

aとbは、国内と米国（Sagent）がともに開発中資産の価値を見直して、売却または評価をした結果です。

一方で、P/Lの表示箇所が異なるため営業利益には含まれませんが、関係会社の株式売却によって得られた売却益と評価益などが64億円あり、これはその他の収益として、税引前利益に含まれています。参考を示すと次のとおりです。

- Aprogen株式の一部売却益36億円
 - Aprogen株式の評価益24億円
 - Sagentの子会社SterRx株式の割安購入益4億円
- 損失項目のうち、cの製品回収については、2021年3月期の年初から回収が続き、ユーザーの皆様には大変ご迷惑をおかけしています。

2021年2月に武田テバから譲り受ける予定の高山工場が、日医エグループに加わることを契機として、日医工の生産と品質管理体制について改めて最適化を図り、組み立て直すことが大切だと考えています。

2021年3月期計画について

2020年9月第2四半期決算は、減収減益の厳しい決算を発表しています。

当期は2019年10月と2020年4月の2度の薬価改定による販売価格の引下げを受けての事業年度ですが、この半年はコロナ禍による受診抑制と営業活動制限の中で、製品自主回収も数回実施しましたため、実質プロモーション活動ができませんでした。

下期は落ち着いてプロモーション活動に専念し、目標を達成しなければならないと思っています。

キャッシュフローについて

2020年3月期のキャッシュフローは185億円の営業キャッシュフローに対し、182億円の投資を実施しています。投資についてはフリーキャッシュフローの範囲内で実施することを基本としますが、借入金のレベルは財務上の課題でもあり、借入金返済も念頭に置いて、フリーキャッシュフローの最大化を考える必要があります。

ただ2020年9月第2四半期のフリーキャッシュフローはマイナス78億円となっています。営業キャッシュフローでは税引前利益が減少していることがもちろんありますが、負債の支払いは前年同期比で83億円多いという期間の事情もありますので、特殊な期間であるとも考えています。

今後の投資について

G1ルール（長期収載品の段階的見直し）では、長期収載品とジェネリック医薬品は同じ特許の切れた医薬品として扱われ、いずれは同じ薬価となります。さらに毎年薬価改定の対象になれば、先発メーカーも後発メーカーも、この医薬品の安定供給をいかに果たすかを考えることが重要な課題となっています。

当社もその果たすべき役割については常に考えており、当社として果たすことが責務であり必要であると判断する場合には適切な範囲で然るべき資金を準備し、事業再編を行う場合もあると考えています。

なお今回、武田テバの高山工場を譲り受ける予定ですが、当社の資金調達には大きな影響がないようにしたいと考えています。

株主総利回り (TSR: Total Shareholder Return) について

株価のパフォーマンス指標として有価証券報告書に株主総利回り (TSR) が開示されています。

近年の当社株価に対して、TSRもそれに応じた値 (57.0%) を示していますので、株主の皆様には申し訳なく、企業価値を高める取り組みは急務であると考えています。

のれんや無形固定資産は将来収益の源泉であるものの、一方で減損の対象になりかねないこと、またそれを借入金で調達していますので、これらは当社B/Sの特徴として見られていますが、利益水準と合わさって株価に表れているかと考えられ、TSRはその時間軸として示しています。これら資産の成果を早く利益としてお示しすることが必要ですが、もう少し時間がかかります。

役員として達成すべき中計のKPI

中期経営計画の中で、3期累計150億円の利益改善計画を掲げており、この計画は順調に進んでいます。ただ当年度において多品目の製品回収を実施しており、患者様や医療機関、医薬品卸の皆様には大変ご迷惑をお掛けしています。

日々、日医工の医薬品を皆様にお使いいただいているなかで、私たちが達成すべきことは、何より安心と信頼を果たすことが最優先であることは、申すまでもないことと考えています。

事業の譲り受けによるシナジー

2019年4月のエルメッドの譲り受けに続き、2021年2月に予定する武田テバのジェネリック医薬品の一部と高山工場の承継によって、当社は改めて、多くの品目とユーザー、そして新たな製造所と人財を獲得することになります。

医療用医薬品は医療保険制度の下にあって、公定価格（薬価）で買い上げられ、我々が自らの販売価格を決めることはできません。今後、毎年の薬価改定によって販売価格が下がっていく状況を見ると、難しいビジネスであるといえるかもしれません。

しかしそういうなかでも、ジェネリック医薬品メーカーである当社にとって、ユーザーと医薬品ライセンスこそ、大切な財産だと思っています。M&Aによって得られるものには、日医工にはない製品があるだけでなく、日医工の既存製品と重複した場合であっても、ユーザーには日医工の存在感が高まりますし、製造所や原薬、製法と原価が異なり、また公定価格（薬価）も異なることがありますので、我々としては将来の品質と、もたらされる利益に最適な選択をすることが可能になります。

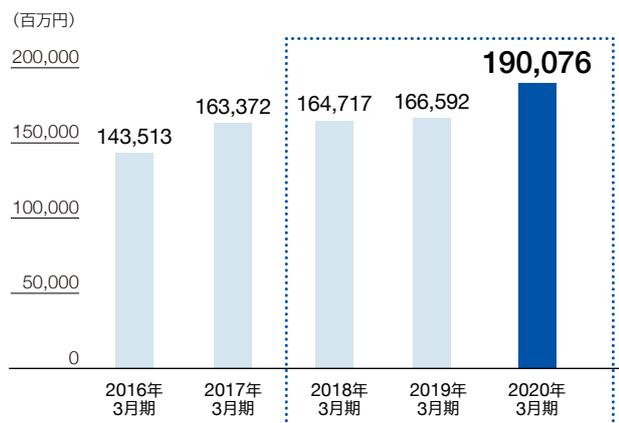
私たち日医工グループではこの機会に、品質管理体制を再構築して、生産体制の最適化を図り、各工場における生産品目と外注品目の最適再配置を実施していきます。

日医工の製商品ラインナップは、自社グループ内製造製品が5割で、外注製造製品と取扱商品が5割とほぼ半々になっており、他社ジェネリック医薬品メーカーの自社グループ内製造品が8~9割であるのと比べると、自社グループ内製造製商品の構成の低さが当社の特徴です。最適再配置はこのような点を見極めながら、検討していきたいと考えています。

財務・非財務ハイライト

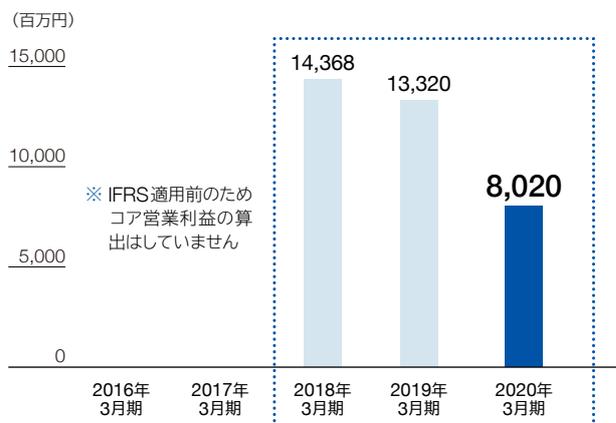
2018年3月期よりIFRSを適用

売上収益



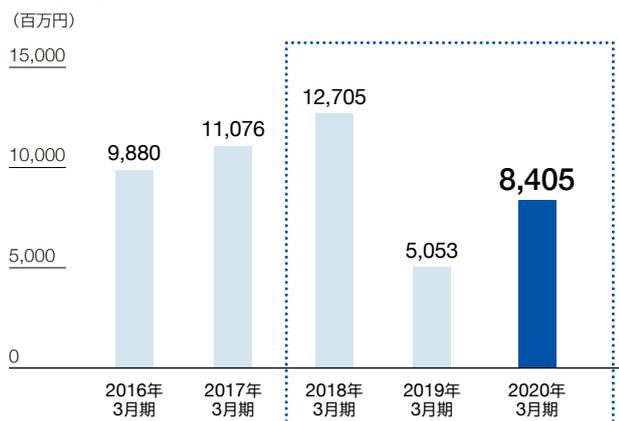
エルメッドの統合による売上増加が寄与し、2020年3月期の連結業績は大幅増収で過去最大の売上収益となり、国内ジェネリック医薬品メーカーで売上高トップとなりました。

コア営業利益



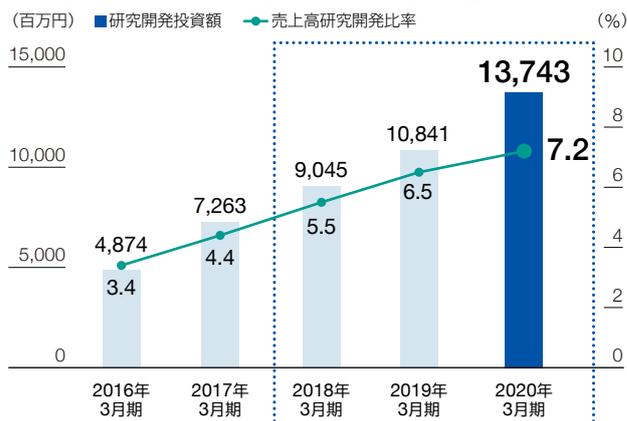
米国事業における減損損失、自主回収関連費用、バイオシミラー開発方針の転換によるトラスツマブBS売却損などの一過性の損失が発生し、2020年3月期は減益となっています。

設備投資額



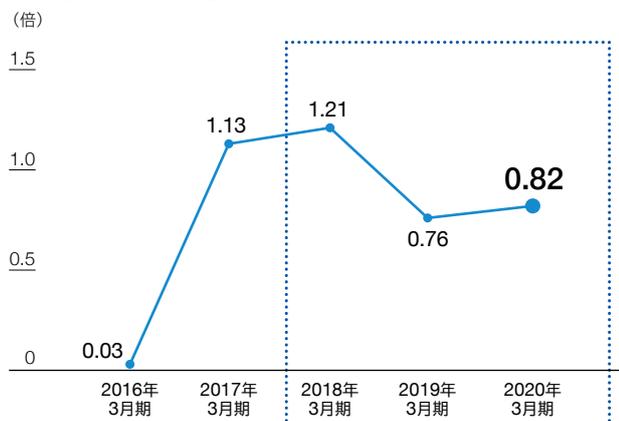
生産能力のアップ、内製化によるコストダウンを実現するため8,405百万円の設備投資を行っており、そのうち約30億円は愛知工場の凍結乾燥製剤の製造設備増強に充てています。

研究開発投資額／売上高研究開発比率



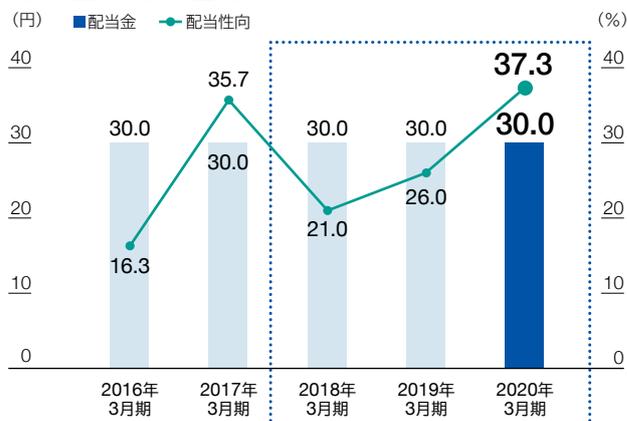
米国におけるインフリキシマブBSの早期上市に向け、承認申請作業を進めており、申請に必要な臨床試験は完了しています。

ネットD/Eレシオ



2020年3月期においてネットD/Eレシオは0.82倍となっています。第8次中期経営計画期間中のネットD/Eレシオは1.0倍程度の維持を予定しています。

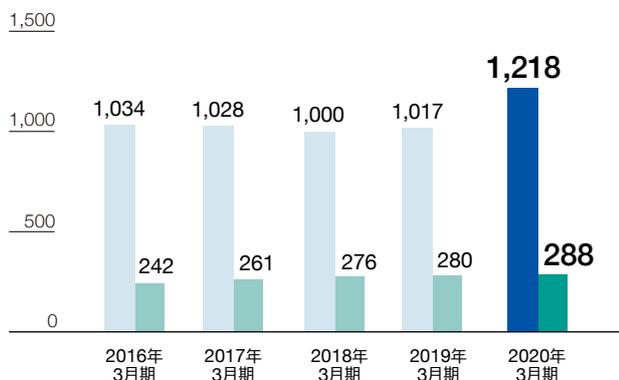
配当金／配当性向



2020年3月期の1株当たりの年間配当は30円（配当性向：37.3%）としました。第8次中期経営計画期間中の配当性向は25%～30%を予定しています。

販売品目数

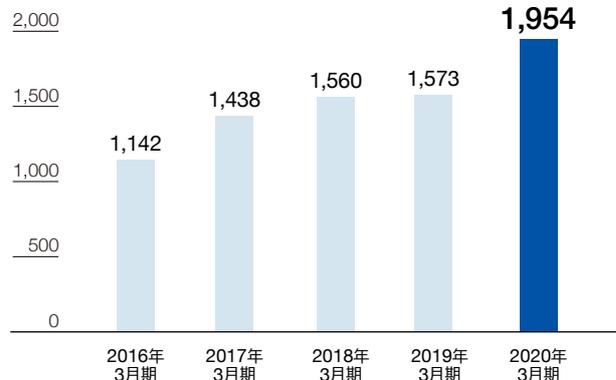
(品目) ■国内 ■海外



2020年3月期は、国内においてエルメッドを統合し、Sagentグループにて新上市品目を発売したことにより販売品目数は伸び、国内1,218品目、海外288品目の販売品目数となっています。

従業員数(連結)

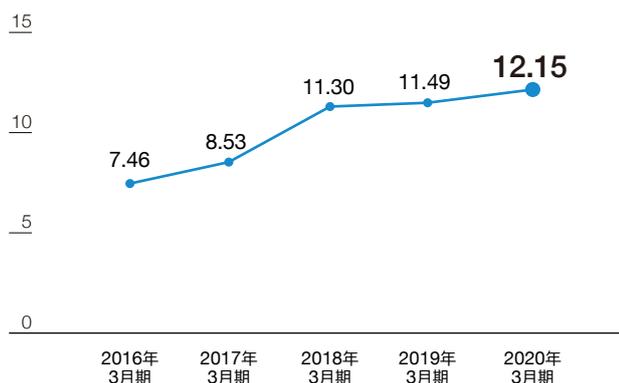
(名)



2020年3月期からエルメッドを統合し、米子会社の子会社のSterRxをグループに加えました。これにより、国内外を合わせて1,954名の従業員数となっています。

女性管理職比率(単体)

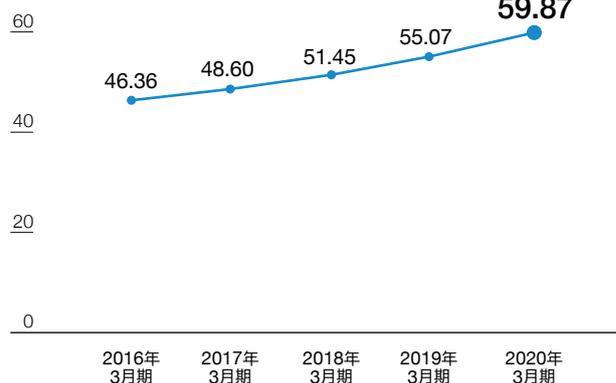
(%)



女性管理職比率は2020年3月期で12.15%に上がっています。あわせて女性に働きやすい職場環境、制度の整備や拡充も図っており、さらなる比率の引き上げを目指していきます。

年次有給休暇取得率(単体)

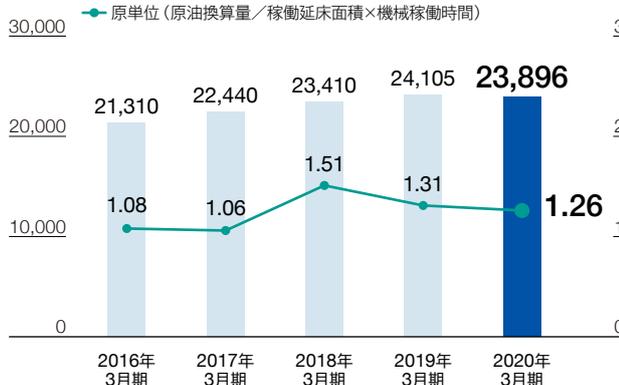
(%)



毎年取得率は上がっており、2020年3月期では59.87%となっています。計画的に休暇を取得する社内制度を用いた有給休暇取得の促進を行っており、今後もワークライフバランスの向上のため、休暇取得の促進を図っていきます。

エネルギー使用量/原単位(国内7工場)

(kℓ)



高効率設備への更新、エネルギーロスが少ない設備運用方法への変更などの省エネ活動効果により、2020年3月期のエネルギー使用量は前年比で削減に転じ、原単位を改善することができました。

CO₂排出量/原単位(国内7工場)

(千t-CO₂)



エネルギー使用量の削減に伴いCO₂排出量は削減され、原単位を改善することができました。今後も省エネ活動や再エネ導入検討を進め、さらなる排出量削減、原単位改善を目指していきます。

CSR・ESG・ビジネス創造担当役員メッセージ



取締役副社長
CSR・ESG・ビジネス創造担当
赤根 賢治

日医工だから実現できる、ESGを重視した施策を通して 持続的な成長を果たし、企業価値をさらに向上させます

医薬品メーカーとして培った知見をもとに 社会が抱える課題の解決に貢献します

企業の長期的な成長にはESG（環境、社会、ガバナンス）への配慮が不可欠であり、ステークホルダーからも、社会と日医工グループの持続的な成長の両立が求められています。当社は医薬品メーカーとしてその実現を目指し、社会課題を戦略的に捉え、事業を通じた解決に向けて、ESGへの積極的な取り組みを進めています。

Environment（環境）

LNG燃料への切り替えによるCO₂削減など 事業活動に伴う環境負荷を低減します

当社は気候変動などの環境問題が、社会の持続的な成長と自社の事業継続に大きな影響を与える重要課題であると認識しています。

環境への取り組みとして、ISO14001の規格に沿った環境マネジメントシステムを構築し、事業活動に伴う環境負荷

の低減と改善に向けた取り組みを継続的に推進しています。

2020年10月には、富山第一工場において、灯油燃料からLNG燃料へ切り替えるために、LNG貯槽を新たに設置しました。併せて、発電時にCO₂を排出しない、再生可能エネルギー電源（水力発電）由来の電力を2021年4月より使用することを計画しています。これらにより基幹工場である富山第一工場のCO₂排出量を30%削減することを目指します。

当社は、事業活動で発生する廃棄物の3R活動[Reduce・Reuse・Recycle]に取り組んでおり、ごみの排出量削減、ごみの焼却や埋立処分による環境負荷の低減に努めています。その活動の中で、全工場から発生する廃棄物の最終埋立率を1%以下とする「ゼロエミッション」を目標に掲げ、廃棄物のリサイクル化に取り組んでいます。

今後も環境を重視した各種政策を推進し、持続的な成長を果たし、企業価値をいっそう向上させていきたいと考えています。

Social (社会)

臨床研究への医薬品の無償提供や 自治体との包括連携協定締結を推進します

ジェネリック医薬品メーカーである当社に対する社会の期待は高く、確固たる使命感をもってお応えしていかなければなりません。

新たな治療法を確立するために国内外で実施されている臨床研究に、医薬品を無償で提供しています。2019年8月にはトリプルネガティブ乳がんの特定臨床研究に対してカルボプラチン注射液450mg「日医工」を、2020年にはCOVID-19治療薬の特定臨床研究を行っている東京大学、また英国オックスフォード大学、エジンバラ大学の共同研究へ「注射用フサン®」を無償提供しています。

社会・地域の課題解決を目的に、2019年8月より自治体と連携協定を締結、現在(2020年12月末)9道県、22の自治体の上っています。今後、さらに拡大を図り健康な地域社会づくりに貢献していきます。

当社は、今日まで多くの会社が集まり形づくられてきました。そのため多種多様な人財が集まっています。個々の能力を最大限に発揮する仕組みづくりとともに、ダイバーシティ&インクルージョンの推進にも力を入れています。また、留学生など外国籍の人財や、海外の高校・大学の卒業生を対象とする「グローバル採用」も実施しています。

第8次中期経営計画では、2022年3月期の女性管理職比率を15%以上(2020年3月末12.2%)に定め、女性の個性と能力が十分に発揮できる社会の実現を目指しています。働き方改革、ワークライフバランスの取り組みでは、女性に働きやすい職場環境、制度の整備や拡充に努め、厚生労働省から「くるみん」、「えるぼし(3段階目)」の認定も受けています。

Governance (コーポレートガバナンス)

監査等委員会設置会社への移行をはじめ ガバナンス体制のさらなる強化を図ります

当社は、経営の透明性、健全性を確保しながら、監督と執行のバランスを重視したコーポレートガバナンス体制の構築を通じて、中長期的な企業価値向上を目指しています。

2020年6月開催の第56期定時株主総会においてコーポレートガバナンス体制のさらなる充実を図るために、監査等委員会設置会社へ移行しており、取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を、取締役会の構成員とすることによって監督機能をいっそう強化していきます。

現在、当社の取締役会は、社内取締役5名に対し、独立社

外取締役は過半数の6名で構成されており、すでにグローバルな基準での社外取締役数を満たしています。さらに社外取締役の「主な専門性・バックグラウンド」で示している通り、多様性のある取締役会のメンバー構成となっています。社外取締役6名で構成する独立役員会議におきましても多方面から活発な議論がなされています。

また良質な経営の実現および株主・投資家からの信頼確保の観点から、企業統治の体制のあり方は極めて重要であると考えています。

このためコンプライアンスへの取り組みにも力を入れており、これまでリスク管理委員会の下部組織であったコンプライアンス委員会を独立させ、田村社長自らがコンプライアンス管掌となり、体制強化を図っています。

ビジネス創造

メドピアとの提携によって DX領域での新ビジネスを創出します

第8次中期経営計画の基本戦略「事業領域のさらなる深化／進化」では、医療用医薬品メーカーとして患者様とご家族のためにビジネスパートナーとの戦略的提携を促進することを掲げており、2020年5月にメドピアとの協業を開始しました。当社として初となる製薬企業以外の業種との提携となります。2020年9月には共同出資会社のNichiMed株式会社を立ち上げ、かかりつけ薬局、かかりつけクリニックに関わるアプリの提供を通して患者様とつながることを目的に、これから事業を拡大していきたいと考えています。

当社は、健康・生命に携わる企業だからこそできる社会貢献活動を目指しています。これからも患者様とご家族に寄り添う医薬品メーカーとして培ってきた知見・ノウハウを広く世の中に提供することで、社会課題の解決と持続的成長に取り組んでいきたいと考えています。

TOPICS

三井住友銀行によるESG/SDGs評価融資

2020年5月に、当社のESG/SDGsへの取り組みの現状分析を目的として、ESG/SDGs評価融資による資金調達を行いました。三井住友銀行ならびに株式会社日本総合研究所より、「LNG燃料への切り替えによるCO₂排出量の削減」「各自治体との包括連携協定による地域包括ケアシステムへの対応等、地域医療への貢献拡大」「女性管理職比率目標を掲げ、ダイバーシティへの配慮」について評価をいただいています。

コーポレートガバナンス

基本的な考え方

当社グループは、法令遵守を徹底し経営の透明性、企業倫理の意識を高め、的確な意思決定と迅速な業務執行を行っていくことが、コーポレートガバナンスの基本であり、その充実・強化が経営上の重要課題であると認識しています。

現在、内部統制システムを構築し、コーポレートガバナンス体制の強化を図っています。

監査体制の充実を図るとともに、医薬品企業としての企業倫理、コンプライアンス、内部統制、リスク管理の構築・維持・向上についても取り組みを強化しています。

コーポレートガバナンス体制

良質な経営の実現および株主・投資家からの信頼確保の観点から、企業統治の体制のあり方は極めて重要であると考えています。取締役の職務執行の監査等を担う監査等委員を取締役会の構成員とすることにより、取締役の監督機能を強化し、より一層のコーポレートガバナンス体制の充実を図るため2020年6月開催の第56回定時株主総会において監査等委員会設置会社に移行しました。

●取締役会

社外取締役6名を含む11名（男性10名・女性1名）の取締役で構成されており、経営戦略について十分に議論して意思決定を行う体制をとっています。

取締役会は、時代の変化や要求に即応し経営を実行するため、月1回以上開催し、経営上の基本的な方針や戦略について審議・決定しています。

●監査等委員会

監査等委員会は、2名の独立社外取締役を含む3名の監査等委員である取締役をもって構成し、監査等委員会の委員長は監査等委員会の決議により定めています。また、監査等委員には、豊富な経験・能力および必要な財務・会計・税制に関する知識を有する者を選任しています。監査等の実効性を高めるために常勤の監査等委員を1名選任し、また監査等委員会事務局を設け、経験豊富な専任の監査補助人を任命して監査環境の整備に努めています。

●独立役員会議

当社では「独立役員会議規則」を定め、独立社外役員の会議体として、独立社外取締役6名全員をもって構成する独立役員会議を設置しており、互選により筆頭独立役員を選出し、原則半期に1回開催しています。

同会議を通じ、独立社外取締役相互の情報共有と意見交換を踏まえた各役員の意見形成を図り、独立した客観的立場から適切な助言を行い、経営の監督の実効性を高めることに努めています。

●経営会議

経営会議は原則週1回開催し、社内取締役および執行役員等が出席して、重要課題の執行について報告・議論・決議をしています。出席者全員の問題意識の共有化と課題遂行への連帯感の醸成を図った上で、経営として適切な判断・指示を迅速に下すことにより、業務全般において透明性と健全性の向上を図り効率性と機動性を発揮するよう努めています。

日医工のコーポレートガバナンスへの取り組み

取締役 11名

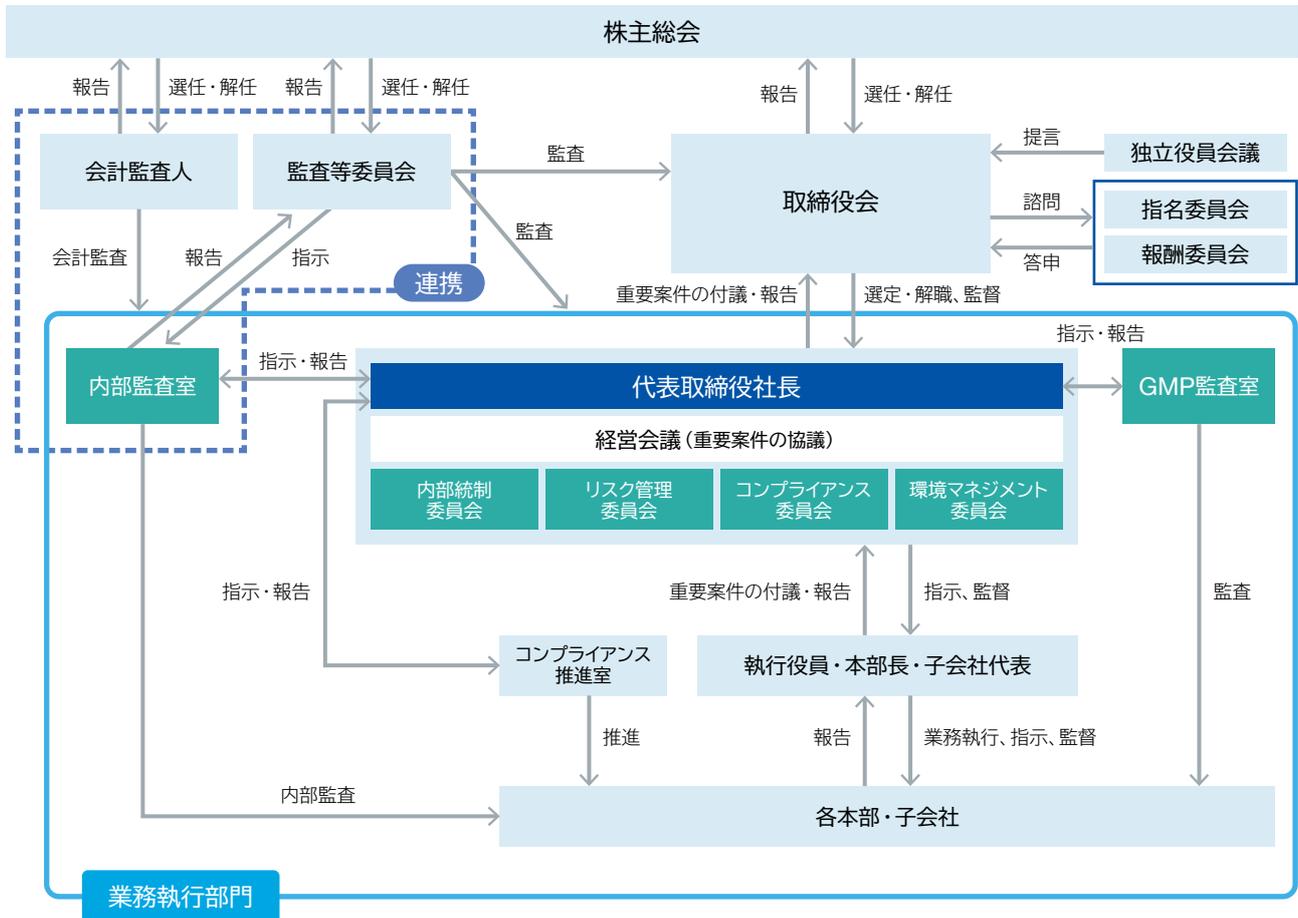
社内取締役
5名

社外取締役
6名

(うち監査等委員3名)

- 2018年から取締役会実効性評価を実施
- 2019年 2月 指名委員会、報酬委員会を設置
- 2019年 5月 取締役と執行役員を分離
- 2019年11月 環境マネジメント委員会を設置
- 2020年 4月 GMP監査室を設置
- 2020年 5月 買収防衛策を廃止
- 2020年 6月 監査等委員会設置会社に移行

コーポレートガバナンス体制図



●内部統制委員会

内部統制委員会は、当社グループの内部統制に関する協議、情報の共有化、指示・要請の伝達などが効率的に行われるシステムを含む体制を整備することを目的とし、必要に応じて内部統制の改善策の指導、実施の支援・助言を行います。

●リスク管理委員会

リスク管理委員会は、リスク管理基本方針に基づき、グループ事業の推進・拡大および企業価値に影響をおよぼす可能性のあるリスクに対し、リスク管理体制やリスク管理の一連のプロセスの構築を通じて経営に重大な影響をおよぼすリスクを特定し、適切な対策を実施することにより、事業の継続的・安定的発展の確保に努めています。

●コンプライアンス委員会

コンプライアンス委員会は、当社グループを横断的にコンプライアンス上の問題点の把握、分析、対策実施に努め、規則・ガイドラインなどの策定および研修を実施します。コンプライアンス委員会はあわせて内部通報制度規程による情報の確保にも努め、報告内容を調査し、再発防止策を各業務部門と協議の上、再発防止策に関する指示・監督を行います。

●環境マネジメント委員会

環境マネジメント委員会は、グループ全体の環境保全に関する取り組みを進め、環境に関する方針や目標を設定します。各業務執行部門と協議の上、事業活動に伴う省資源化および環境負荷の低減に関する提言・指示・監督を行います。

●GMP監査室

GMP監査室は、当社グループ工場の医薬品などの製造管理および品質管理（GMP）のコンプライアンス強化のため、代表取締役社長直轄の独立組織として設置しました。各工場の監査を通じてGMP逸脱リスクを抽出して代表取締役社長および取締役会に即時報告し、逸脱の是正報告と是正措置の指導・支援を行っています。また、GMPの教育・訓練を企画・実施し、日医工グループのGMP遵守レベルの向上に取り組んでいます。

●内部監査室

内部監査室は、代表取締役社長および監査等委員会の指示の下、当社グループの内部監査を実施し、その結果を内部統制委員会および各部門の責任者に報告し、内部統制委員会は必要に応じて、内部統制の改善策の指導、実施の支援・助言を行います。また、内部監査室は内部統制の有効性を評価し、不備の評価結果に対しては是正に関する指示・助言を行うとともに、是正結果を含めて代表取締役社長・監査等委員会および内部統制委員会に報告します。

コーポレートガバナンス

指名委員会および報酬委員会

当社は、コーポレートガバナンスのいっそうの充実・強化を図るため、取締役会の任意の諮問機関として、委員の過半数以上を独立社外取締役とする指名委員会および報酬委員会を2019年2月に設置しました。

指名委員会は、取締役の選任、代表取締役、役付取締役の選定および解任等を審議し、取締役会に提言しています。

報酬委員会は、取締役の報酬内容決定に関する方針および報酬額等に関して審議し、取締役会に提言しています。

取締役と執行役員との分離

取締役と執行役員を分離し、取締役の経営・監督機能と執行役員の業務執行機能をより明確化しています。取締役は専門性の観点から経営課題別に担当を持ち、各本部・組織を横断的に監督・指導することで、課題解決と取締役会における最善の意思決定に努めています。

社外取締役

当社の社外取締役は商工会議所会頭、大学教授、弁護士、医師および公認会計士・税理士で構成され、高い専門性と公平性を有し、知識・経験・能力のバランスに十分に配慮した構成となっています。

独立社外取締役の独立性判断については、東京証券取引所が定める基準をもとに「独立社外取締役の独立性判断基準」を定めて対応しています。

取締役会の実効性の分析・評価

コーポレートガバナンスに関する基本的な考え方に定める当社の取締役会の役割や責任等のあるべき姿と、現在の取締役会の状況との違いを認識し、取締役会の実効性をより高めるために今後検討すべき事項を把握することを目的に、2020年4月に取締役および監査役（当時）全員に対してアンケートを実施しました。

- 1) 取締役会の構成
- 2) 取締役会の運営
- 3) 取締役会の議題
- 4) 取締役会を支える体制

実施したアンケート43項目の分析結果をもとに、2020年6月の取締役会にて意見交換を行いました。その結果、当社の取締役会の実効性は確保できていることを確認しています。

一方で、昨年度の評価で改善余地として認識された社外取締役のバックグラウンドに応じた事前説明および重要性による報告事項の選別については改善が図られているものの継続して取り組むこと、併せてリスク管理やコンプライアンスに関する議論の充実を図るなどの改善の余地があることを確認いたしました。

今回の実効性評価の結果を踏まえて、取締役会がより高い実効性を確保できるよう審議の充実と実効性の向上に努めていきます。

なお、取締役会の実効性に関する評価結果の概要については下記のウェブサイト上で公開しています。

<http://nichii-ir.irbridge.com/ja/CorporateGovernance.html>

社外取締役の主な専門性・バックグラウンドおよび取締役会の出席率

氏名	主な経歴等	主な専門性・バックグラウンド					取締役会	
		企業経営	薬学	法律	医学	財務・会計	2020年3月期 出席状況 (出席回数/開催回数)	出席率
高木 繁雄 社外取締役	富山商工会議所会頭 北陸銀行 特別参与	●					12/13	92.3%
酒井 秀紀 社外取締役	富山大学 薬学部長		●				13/13	100.0%
今村 元 社外取締役	弁護士			●			13/13	100.0%
種部 恭子 社外取締役	医師、富山県議会議員				●		12/13	92.3%
堀 仁志 社外取締役 監査等委員	公認会計士、税理士					●	13/13	100.0%
佐藤 孝 社外取締役 監査等委員	公認会計士、税理士					●	13/13	100.0%

監査等委員会の監査体制

監査等委員会は、監査体制の充実を図るため、代表取締役社長との定期会合や会計監査人および内部監査室との意見交換を行います。監査等委員は、内部監査室と緊密に意思疎通を図り監査環境の整備に努めるとともに、監査の方針および計画等に従い、内部監査室に指示、連携し会社の業務および財産の状況に関する調査などを行っています。

常勤の監査等委員が毎週開催される経営会議やその他重要な会議への出席および稟議書類等の重要書類を閲覧し、毎月1回開催する監査等委員会に報告することで取締役の職務の執行の監査を行うとともに、日医工グループの取締役や使用人からのヒアリング結果を監査等委員会に報告することでグループの内部統制システム全般のモニタリングを行います。

役員を選解任に関する方針

経営陣幹部の選解任については、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に資する豊富な経験と見識等を有する人材を総合的に判断し、実施しています。

取締役候補の指名を行うにあたっては、当社の事業全体を考え、経営・営業・生産・開発・医学・薬学・財務会計・法務・監査等全般にバランスをとれるよう配慮しています。

取締役の選任については、指名委員会で審議し、取締役会に提言、取締役会において決定の上、株主総会の決議により選任することとしています。

また、取締役に不正な行為、会社の信用を損なう行為等があった場合、あるいは役員としての適性に欠けると判断した場合は、指名委員会で審議し取締役会に提言、取締役会にて辞任勧告を決定し、株主総会の決議により解任することとしています。なお、個々の取締役候補の説明は、株主総会招集通知に記載しています。

役員報酬に関して

取締役の報酬決定に関する基本方針

- i) 企業使命の実現を促すものであること
- ii) 優秀な人材を確保・維持できる設計であること
- iii) 当社の中期経営戦略を反映する設計であると同時に中長期的な成長を動機づけるものであること

iv) 短期志向への偏重や不正を抑制するための仕組みが組み込まれていること

v) 株主や社員をはじめとしたステークホルダーに対する説明責任の観点から、透明性、公正性および合理性を備えた設計とし、これを担保する適切なプロセスを経て決定されること

当社の役員報酬は、基本報酬と業績連動報酬で構成され、報酬額の水準については国内外の同業または同規模の他社との比較および当社の財務状況を踏まえて設定しています。

また、支給については現金支給報酬とストックオプションによる株式報酬型の組み合わせとしています。

取締役・経営陣幹部の報酬については、報酬委員会にて報酬内容決定に関する方針および報酬額等に関して審議し、取締役会に提言され、取締役会にて決定することとしています。

買収防衛策の廃止

当社は、2020年5月に「当社の株券等の大規模買付行為に関する対応方針（買収防衛策）」を継続せずに廃止いたしました。

当社は、買収防衛策を当社の企業価値ひいては株主の皆様様の共同の利益を確保・向上させるための取り組みの一つとして、2008年2月開催の第43期定時株主総会において初めて議案として上程し、株主の皆様のご承認をいただき以降、継続してきました。

しかし、国内外の機関投資家をはじめとする株主の皆様のご意見や、買収防衛策に関する動向およびコーポレートガバナンス・コードの浸透など、外部の環境変化を注視してきましたが、本プランの継続の必要性について慎重に検討を重ねた結果、廃止することにしました。

なお、当社は、買収防衛策を廃止後も引き続き、当社の企業価値ひいては株主の皆様様の共同の利益を確保・向上させるため、当社株式の大規模買付行為の提案があった場合には株主の皆様がご判断されるために必要な情報を収集し、適時適切な情報を開示し、株主の皆様がご検討されるための時間の確保に努めるなど、金融商品取引法、会社法その他関連法令の許容する範囲内において、適切な措置を講じていきます。

リスクマネジメント

リスク管理体制

リスク管理体制の基礎として、日医エグループリスク管理規程を定め、代表取締役社長を委員長、取締役・本部長等を委員とするリスク管理委員会を設置しています。リスク管理基本方針に基づき、グループ事業の推進・拡大および企業価値に影響をおよぼす可能性のあるリスクに対し、リスク管理体制やリスク管理の一連のプロセスの構築を通じて経営に重大な影響をおよぼすリスクを特定し、必要に応じて経営会議にはかり、適切な対策を実施することにより、事業の継続的・安定的発展を確保しています。

当社では、想定されるリスクを内外環境の分析を通じて定期的に洗い出し、各リスクについての発生度、影響度、そして脆弱性等を評価し、当社グループを取り巻くリスクを識別し、経営に重大な影響をおよぼすリスクを特定、選定しています。その時点におけるリスクへの対応・課題を押さえ、リスクへの具体的な対策を策定し、その進捗状況等について検証し見直しを行うことにより、リスクが顕在化、発生した際に当社グループおよび社会への損失を最小限に留めるべく、リスクマネジメントに取り組んでいます。

事業継続計画 (BCP)

当社では、災害、事故等の緊急事態が発生した場合に備え、事業継続計画 (BCP: Business Continuity Plan) を策定しています。

災害、事故等が発生した場合に、①従業員およびその家族の安全を確保し、人命の保護と負傷の回避を図る、②社屋・施設・設備等の事業資産の損害を最小限にとどめるようリスク回避、低減の方策を講じる、③製品の安定供給を確

保するため、万一、被災し事業が中断しても早期復旧を図り事業を継続し、製品の在庫を確保、製品の納入を維持する方策、手段を構築する取り組みを行っています。

このために、BCPマニュアルを作成し、従業員は防災ハンドブックを携帯し、全事業所を対象として緊急時対応訓練も定期的実施し災害に備えています。

事業等のリスク

当社グループが特定、選定している主なリスクには、以下のようなものが考えられます。

当社グループは、これらのリスクの所在を認識した上で、発生回避および不測の事態に対する体制の整備に最大限の努力をしています。

リスク項目	リスクの概要
 ジェネリック医薬品の特性と競争	ジェネリック医薬品は、「先発医薬品」の特許が切れた後に発売される「後発医薬品」のことです。先発医薬品の特許満了と同時に、多くのジェネリック医薬品メーカーが市場に参入し、激しい競争の中で価格低下を招くことがあります。その結果、収益が低下して経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
 医療制度の変更	医療用医薬品の製造・販売にあたっては、開発、製造、流通および患者投与の各段階において、種々の承認・許可制度および監視制度が設けられています。これら医療制度においては、ジェネリック医薬品の普及推進につながる制度もありますが、制度変更の内容によっては、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
 薬価基準改定	薬価はこれまで概ね2年に一度改定が行われ、多くの品目について薬価の引き下げが行われてきました。2021年4月以降は中間年における薬価改定の実施が予定され、以後も毎年改定が予定されています。これら薬価改定での薬価の引き下げ幅の大きさによっては、収益性の低下により経営成績に影響をおよぼす可能性があります。

リスク項目	リスクの概要
 法的規制	<p>医薬品の製造販売事業の許認可に関して法令違反等があった場合には、監督官庁から業務の停止や許認可の取消し等の処分を受けることになります。これまでに当該許認可等が取消しとなる事由は発生しておりませんが、万一、発生した場合には、事業活動や経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 先発医薬品メーカー、外資系製薬メーカーの参入	<p>ジェネリック医薬品市場の拡大傾向は今後も持続すると考えられます。これに伴い、日本国内の先発医薬品メーカーや、国際的な外資系製薬メーカーが日本のジェネリック医薬品市場に参入した場合、また、企業等が特許切れ前のオーソライズドジェネリックを先行販売した場合には、ジェネリック医薬品業界はさらに熾烈な競争を強いられることになり、収益性が低下して、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 訴訟に係るリスク	<p>ジェネリック医薬品の特性上、先発医薬品メーカーから特許訴訟を提起される場合があり、また、第三者による当社グループの知的財産権侵害を完全に防止することができない場合には、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。当社グループの活動に関連して、法令違反に関する規制当局による法的手続きが開始された場合や訴訟が提起された場合には、経営成績や財政状態に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 海外展開	<p>当社グループは、グローバルに製品の生産・販売活動を展開していますが、法的規制、政情不安や事業環境の不確実性などのカントリーリスクがあります。このようなリスクに直面した場合、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 製品回収、販売中止	<p>ジェネリック医薬品は、基本的に未知の重篤な副作用が発生するリスクは極めて小さいものでありますが、万一、予期せぬ新たな副作用の発生や、製品に不純物が混入したり、製品の規格が承認基準を充たさないなど、製品の安全性や品質に懸念が生じた場合には、製品回収・販売中止を余儀なくされ、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 災害等による生産の停滞、遅延	<p>地震、津波、火災等の災害、技術・規制上の問題等の発生により、生産拠点の操業が停止した場合、製品によっては、その供給が停止し経営成績に影響をおよぼす可能性があります。また、重要な原材料について、特定の取引先から供給されているものがあるため、災害をはじめ何らかの要因によりその仕入れが停止した場合、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 環境に関するリスク	<p>当社グループは、大気、水質、騒音、振動、悪臭、土壌汚染、地盤沈下、廃棄物等の環境諸法令を遵守しています。しかし、関係法令の改正や環境汚染問題の発生などにより、環境改善に要する費用や周辺地域への補償が発生した場合、また新たな設備投資等の必要性が生じた場合には、経営成績や財政状態に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 研究開発に係るリスク	<p>当社グループは、ジェネリック医薬品・バイオシミラー・オーファンドラッグについて慎重かつ積極的に開発投資を行っています。特にバイオシミラーの開発は、ジェネリック医薬品の開発と比較してより多くの開発期間と費用が必要とされています。今後、何らかの事情により、開発遅延や開発費用の予期せぬ増加が発生した場合、開発費の減損損失計上等、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 金融市況および為替動向に係るリスク	<p>当社グループは、取引先等の株式を所有しており、株価変動の影響を受けるほか、有利子負債等を有しており、金利変動の影響を受けます。また、連結子会社を海外に有しており、連結財務諸表において海外連結子会社の外貨建ての財務諸表金額は日本円に換算されるため、為替相場変動の影響を受けます。これら金融市況および為替相場の変動は、経営成績や財政状態に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 情報管理に係るリスク	<p>当社グループは、各種情報システムを使用しているため、システムへの不正アクセスやサイバー攻撃を受けた場合は、システムの停止や秘密情報が社外に漏洩する可能性があります。これらが社外に漏洩した場合には、損害賠償、行政処分、社会的信用の毀損等により、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 外部業務委託に係るリスク	<p>当社グループは、グループ外企業との間で、さまざまな業務に関し外部業務委託を行っています。外部業務委託先において、業務遂行上の問題が生じ、商品・サービスの提供等に支障をきたす場合、顧客情報等の重要な情報が漏洩する等の事故、違法行為、不正行為、不祥事等が発生した場合等には、事業活動や経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>
 COVID-19に係るリスク	<p>当社グループ役員に感染者が発生した場合、一部事業の停止など、円滑な事業活動を行うことが困難となり、経営成績や事業展開に影響をおよぼす可能性があります。また、COVID-19の世界的感染の長期化・拡大により、原材料・外注製品の調達や、患者様の受診抑制による売上への影響等により、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。</p>

役員紹介



1 田村 友一

代表取締役社長
コンプライアンス掌管

2 吉川 隆弘

代表取締役副社長
超品質・サプライチェーン・
BSマネジメント担当

3 赤根 賢治

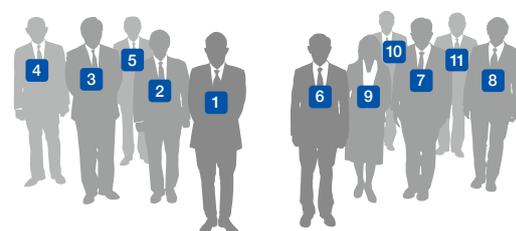
取締役副社長
CSR・ESG・ビジネス創造担当

4 稲坂 登

取締役専務
利益・資産管理担当

5 金剛寺 敏則

取締役監査等委員





6 高木 繁雄

独立社外取締役

7 酒井 秀紀

独立社外取締役

8 今村 元

独立社外取締役

9 種部 恭子

独立社外取締役

10 堀 仁志

独立社外取締役監査等委員

11 佐藤 孝

独立社外取締役監査等委員

役員紹介

取締役 (2020年10月1日 現在)



代表取締役社長
コンプライアンス管掌
田村 友一

1989年 4月 当社入社
1990年 2月 取締役経営企画室長
1992年 2月 取締役営業本部担当 兼 経営企画室長 兼 東京管理部長
1994年 2月 代表取締役専務営業本部担当 兼 経営企画室担当
2000年 2月 代表取締役社長 (現任)



代表取締役副社長
超品質・サプライチェーン・
BSマネジメント担当
吉川 隆弘

2010年10月 当社入社、執行役員流通安定推進本部副本部長
2010年12月 上席執行役員企画本部長
2011年 2月 常務執行役員企画本部長
2011年12月 常務執行役員開発・企画本部長
2013年 6月 取締役常務執行役員 開発・企画本部長
2016年 4月 取締役常務執行役員 調達本部長
2019年 5月 取締役 サプライチェーン・BSマネジメント担当
2020年 4月 代表取締役 サプライチェーン・BSマネジメント担当
2020年 5月 代表取締役副社長 サプライチェーン・BSマネジメント担当
2020年 7月 代表取締役副社長 超品質・サプライチェーン・BSマネジメント担当 (現任)



取締役副社長
CSR・ESG・
ビジネス創造担当
赤根 賢治

2005年 6月 (株)北陸銀行金融公金部長
2006年 9月 当社入社、総務部長
2006年12月 執行役員総務部長
2008年12月 執行役員管理本部長 兼 財務部長
2009年 2月 取締役管理本部長 兼 財務部長
2011年 2月 取締役常務執行役員管理本部長
2011年12月 取締役専務執行役員経営全般担当
兼 内部監査担当
2017年 4月 取締役専務執行役員社長室担当
兼 コンプライアンス・内部監査統括室担当
2018年 4月 取締役副社長執行役員
コンプライアンス・内部監査統括室担当
2019年 5月 取締役副社長
CSR・ESG・ビジネス創造担当 (現任)



取締役専務
利益・資産管理担当
稲坂 登

1978年 3月 当社入社
2001年12月 業務部長
2005年12月 オリエンタル薬品工業(株) 代表取締役 (出向)
2008年 1月 執行役員業務部長
2008年12月 執行役員営業本部副本部長 兼 業務部長
2009年 5月 上席執行役員購買部長
2009年12月 上席執行役員財務部長
2011年12月 常務執行役員管理本部長
2014年 6月 取締役常務執行役員管理本部長
2018年 4月 取締役専務執行役員管理本部長
2019年 5月 取締役専務利益・資産管理担当 (現任)



独立社外取締役
高木 繁雄

1971年 4月 (株)北陸銀行入行
1998年 6月 同行取締役
2002年 6月 同行代表取締役頭取
2003年 9月 (株)ほくぎんフィナンシャルグループ
[現(株)ほくほくフィナンシャルグループ]
代表取締役社長
2011年 2月 当社取締役 (現任)
2013年 6月 (株)北陸銀行特別顧問
2013年11月 富山商工会議所会頭 (現任)
2016年 7月 (株)北陸銀行特別参与 (現任)



独立社外取締役
酒井 秀紀

1992年 4月 日本学術振興会特別研究員
1992年 8月 富山医科薬科大学薬学部助手
1996年 9月 文部省長期間在外研究員
1998年 5月 富山医科薬科大学薬学部助教授
2005年 2月 富山医科薬科大学薬学部教授
2005年10月 富山大学薬学部教授
2006年 4月 富山大学大学院医学薬学研究部(薬学)教授
2013年10月 富山大学薬学部副学部長
2014年 6月 当社取締役 (現任)
2018年 4月 富山大学大学院医学薬学研究部長
富山大学薬学部長 (現任)
2019年10月 富山大学学術研究部薬学・和漢系教授 (現任)
富山大学学術研究部薬学・和漢系長 (現任)



独立社外取締役
今村 元

1984年 4月 富山県弁護士会登録 (現任)
1994年 2月 当社監査役
1998年 1月 今村法律事務所設立
同事務所代表 (現任)
2017年 6月 当社監査役退任
当社取締役 (現任)



独立社外取締役
種部 恭子

1990年 6月 富山医科薬科大学医学部附属病院医員
1991年 2月 恩賜財団母子愛育会愛育病院
産婦人科医師
1998年 4月 富山医科薬科大学医学部
産科婦人科学助手
2006年 7月 医療法人社団藤聖会
女性クリニックWe富山院長
2018年 6月 当社取締役 (現任)
2019年 1月 医療法人社団藤聖会
女性クリニックWe富山代表 (現任)
2019年 4月 富山県議会議員 (現任)

監査等委員 (2020年10月1日 現在)



1971年 5月 当社入社
1998年 1月 財務部長
2001年12月 執行役員財務部長
2004年 2月 取締役財務担当 兼 財務部長
2009年10月 常務取締役営業本部担当
2010年 6月 専務取締役営業本部長
2011年 2月 取締役専務執行役員営業本部長
2014年 6月 代表取締役専務執行役員
営業本部統括担当 兼 営業本部長
2018年 4月 取締役
エルメッドエーザイ(株) 取締役(出向)
2019年 4月 取締役コンプライアンス・内部監査統括室担当
2019年 6月 常勤監査役
2020年 6月 取締役監査等委員(現任)

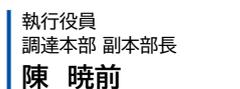
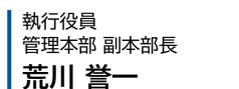
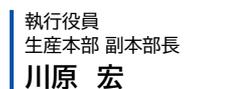
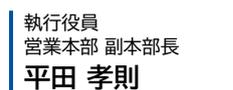
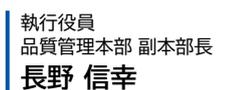
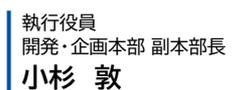
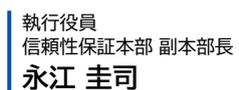
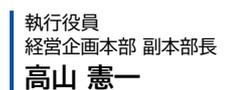


1982年 8月 公認会計士登録(現任)
1985年 9月 税理士登録(現任)
2002年 8月 堀税理士法人設立
同法人代表社員(現任)
2005年 2月 当社監査役
2020年 6月 当社取締役監査等委員(現任)



1975年10月 扶桑監査法人入所
1979年 3月 公認会計士登録(現任)
1997年 8月 中央監査法人代表社員
2007年 8月 あずさ監査法人代表社員
2012年 6月 有限責任あずさ監査法人退所
2012年 7月 公認会計士佐藤孝事務所所長(現任)
2012年 9月 税理士登録(現任)
2014年 6月 当社監査役
2020年 6月 当社取締役監査等委員(現任)

執行役員 (2020年10月1日 現在)



社外取締役座談会

それぞれの専門性をもとに、多様な観点から経営を監督し、日医工グループの企業価値をさらに高めていきます

日医工は2020年に新たな品質方針を掲げ、患者様の病気と気持ちに寄り添うジェネリック医薬品メーカーとして、グローバルな舞台でさらなる成長を追求しています。ここでは社外取締役を務める4名の方々に、そうした日医工の取り組みについて、コーポレートガバナンスや経営課題などの観点から語っていただきました。



高木 繁雄
独立社外取締役

酒井 秀紀
独立社外取締役

今村 元
独立社外取締役

種部 恭子
独立社外取締役

自由に意見が言えるオープンな雰囲気。 さまざまな観点から活発な議論を展開

高木 日医工の社外取締役は、実にバラエティに富んだ人材が揃っています。私自身は過去、長年にわたって銀行業に携わり、バンカーとして培った経験を活かして取締役会に臨んでいます。企業が成長していく上で生じる歪みに目を配り、財務面での資金繰りや投資効率、あるいは事業戦略そのものについて疑問を感じたことを都度指摘し、日医工の経営を支援しています。

酒井 製薬企業である日医工にとって何よりも重要なのは、医薬品の品質、有効性、安全性です。私は大学の薬学部の教員を25年以上務めており、そこで得た医薬学に関する専門知識を基盤に、研究開発から生産に至る一連の過程において品質、有効性、安全性がきちんと確保されているかを検証し、取締役会で意見を述べています。

今村 私は弁護士としての知見と経験をもとに、日医工の

各種の意思決定プロセスにおいて、コンプライアンス上で問題がないかをチェックする機能を担っています。そしてもうひとつ、万が一有事に至った場合、被害を最小限におさえるための行動をとることも、私の使命だと捉えています。

種部 私は現役の医師です。国が打ち出す医療政策に対する現場の温度感を、日医工の経営に反映させていくことが私の責務だと考えています。また、内閣府の男女共同参画会議の専門調査会委員を長らく務めている経験などをもとに、女性の活用によるダイバーシティの推進など、ESGへの取り組みの強化にも携わっていきたくと考えています。

高木 こうして多様な経歴を持つ社外取締役によって構成される取締役会は、毎回活発な議論が繰り広げられています。ただ決議事項と報告事項の説明を受けて承認するだけという、スリーピングボードではないと思っています。

種部 日医工の取締役会は、本当に自由にモノが言えるオープンな雰囲気ですね。取締役同士の距離も近く、おかしかったことは遠慮なく指摘できます。

今村 取締役会の雰囲気は、以前と比べて大きく変わりました。私はかつて当社の監査役を務めていましたが、昔の取締役会は経営側が一定の報告をして承認するというのが通常の姿で、否定的な意見はほとんど出ませんでした。しかし現在は社外取締役が増え、それぞれ異なる立場から専門的な発言を行い、取締役会はいつも熱気を帯びています。

酒井 自分の専門分野に関することはもちろん積極的に発言していますが、他の社外取締役の方々の意見をうかがうことで異なる観点からも経営に意見を出すことができ、それも議論の活性化につながっているように思います。そして、我々が提言したことは議長である田村社長が、常に真摯に受けとめてくださり、次の取締役会の議題に反映され、実際に取り入れられて実現されていく。大変実効性の高い取締役会が運営されていると感じています。

社員一人一人のリスク感応度や コンプライアンス感応度を高めるために

高木 今、日医工にとって、企業価値をさらに高めていくための課題のひとつが、ガバナンス体制の強化です。

今村 日医工は2020年に監査役会設置会社から監査等委員会設置会社に移りましたが、これはガバナンス体制の強化のための大きな一歩だと捉えています。監査役会は経営に対して意見を発することはできますが、経営の議決権はありません。監査等委員会設置会社に移行して議決権を有する人が監査を担うようになったことで、議決に至るまでの過程にいっそう重きが置かれるようになり、これはガバナンスの強化につながっていると思います。

種部 現在、日医工の取締役会は、社内で昇格した取締役が5名、社外取締役が6名という構成で、いいバランスだと思います。社外取締役の比率が高く、それぞれ何を質問するのか事前にわからない状況であるため、常勤取締役の方々はいつも緊張して準備されているのがうかがえます。こうして取締役会に透明性を持たせることがガバナンスにおいて重要であり、監査等委員会設置会社の効果が表れるまでまだ時間がかかるかと思いますが、日医工をより良く変革していく仕組みとして大いに期待しています。

酒井 ガバナンスを向上させるためには、リスク管理の強化も重要なテーマです。日医工はこれまでM&Aを行いながら大きく成長を遂げてきましたが、異なる企業の文化や風土を融合させていくのは困難な面もあります。合併対象の企業の内部に、見習うべきリスク管理の思想や手法があれば、日医工はそれらを活かすように努めていると思いま

すが、それぞれの良さを合わせて構築した考え方や仕組みを、社員一人一人まで浸透させるのは非常に難しいかもしれない。リスク管理に問題が起きないように、社員教育やシステムの共通化などによって全社に波及させる必要があり、その取り組みはますます強化すべきだと考えています。

種部 取締役会で確認できるのは主にアウトカムです。そこに至ったプロセスまでは見えないこともあります。リスクが顕在化した時もアウトカムだけで判断せざるを得ない場合がありますが、なぜそうした事態が起こったのかというプロセスに考えを巡らせ、現場の状況をヒアリングし、システムエラーがないかどうかをチェックするように努めています。理想を言えば、自ら現場に入り込んで、社員一人一人がどんなリスクの小さな芽も見逃さないような風土を作ることにはコミットしたいのですが、社外取締役の立場ではなかなか難しいため、そうした風土の実現に向けて適切に働きかけていくことで貢献できればと考えています。

高木 リスク管理やコンプライアンスというのは、社会の情勢にあわせて絶え間なく進化していくものであり、社員全員がリスク感応度、コンプライアンス感応度を高めていく必要があります。今、種部さんがおっしゃった「小さな芽を見逃さない」ためにも、こうした感応度を常にレベルアップしていかなければならない。同時に、我々社外取締役自身も確かな経営判断を行うために、市場や行政の動向などについて常に最新の情報をキャッチし、リスク感覚やコンプライアンス感覚を高めていかなければならないと考えています。

今村 先ほど種部さんから「取締役会で確認できるのはアウトカムだけ」というお話がありましたが、議題に上がってくる前段階で現場の多様な見解を反映させることが、適切な意思決定をする上で大切だと考えます。日医工では現在、リスク管理やコンプライアンスに関して「リスク管理委員会」「コンプライアンス委員会」「内部統制委員会」「環境マネジメント委員会」などの委員会が定期的に開催され、私もそこに出席させていただき、社外取締役の立場からさまざまな提言を行っています。この議論の中から取締役会への報告事項が上がってくるため、下地となる議論が活発になればおのずと取締役会も議論も充実します。こうした委員会の議論をもっと活性化させることが私の果たすべき役割であり、そこにいっそう尽力していく所存です。

社外取締役座談会

新品質方針には社外取締役の意見も反映。 社員全員が「超品質」を考えることが重要

高木 日医工は2020年7月に新たな品質方針「安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》」を発表しました。これまで日医工は「超品質」を掲げて事業を営んできましたが、先ほど酒井さんがおっしゃったようにM&Aを通して企業規模を拡大していくなか、品質に対する意識が現場の隅々にまで浸透していたかといえば、残念ながらそうではなかった。ほとんどの社員の品質への取り組みが100点満点でも、たった一人でも0点の人間がいれば、企業として0点だと見なされてしまう。この新品質方針はその反省に立ち、全社を挙げて品質の向上を図るという、強い決意の表れだと認識しています。

今村 医薬品の製造は、そのプロセスにおいて一人でも過ちを犯せば、企業としての信頼が一気に失墜してしまいます。ですから、新たに掲げられたこの品質方針に沿って、社員一人一人が医薬品に関する法令を絶対に遵守しなければならない。それを率先するべく、取締役会では社長が毎回必ずMission Statementに続き、品質方針を全文読み上げています。経営会議においても、社長がMission Statementを読み上げ、続いて品質方針を出席するメンバー全員で唱和しているとのこと。ただ文面で綴るのではなく、日々唱和することで意識をきちんと定着させようと努めており、そうした姿勢はとても評価しています。

酒井 この品質方針の一部については、我々社外取締役も策定に関与しました。品質方針のステートメントの中に「～患者様の病気と気持ちに寄り添うジェネリックメーカーとして～」という一節がありますが、草案の段階では「患者様の病気と気持ちに寄り添う」という表現はありませんでした。しかし、方針を決定する取締役会の議論の中で、高木さんと私が「製薬企業として患者様の病気と気持ちをより一層意識したほうが良いのでは」と申し上げ、議長(社長)



のご配慮で「患者様の病気と気持ちに寄り添う」という文言を加えていただきました。患者様の気持ちに寄り添い、患者様やご家族のご苦労やご心労を想いながら、心を込めて医薬品を世に送り出さなければならない。常に患者様をしっかりと見据えて業務に取り組んでいくという、日医工の強い思いが込められています。

高木 日医工は医薬品の供給責任を担わなければなりません。その前提には揺るぎない品質が不可欠です。品質をさらに向上させ、その上で供給責任を果たしていくことが日医工の使命だと経営が再認識したのが今回の品質方針であり、その使命を我々は社外取締役としてしっかりとサポートしていかなければならないと考えています。

酒井 日医工は、田村社長のリーダーシップのもと、2つの「こえる」を大切にされていると思います。1つは「超える」。日医工が掲げる「超品質」というのはさまざまな解釈が可能であり、今の品質レベルを超えるという意味にも解釈できますし、社員一人一人が、今の自分を超えるという意味にも解釈できます。実際に、各社員が「超品質」を理解してそれぞれの業務に反映させるために、全国の各支店、各部署で「超品質とは何か」を考える取り組みを行っていらっしゃいます。もう1つは「越える」。医薬品の開発・企画・生産のために特許や技術などの壁を越えるという意味にも解釈できますし、各社員が直面する業務の難題(壁)を越えるという意味にも解釈できます。「超える」と「越える」により、日医工の医薬品の品質ならびに全社員の質が、今後ますます高まっていくものと確信しています。

種部 日医工は多くの人財が集う企業ですが、人によって「ものさし」は異なります。「ものさし」というのはいわば価値観のことであり、さまざまな「ものさし」で物事を計ることで、品質に潜んだリスクも浮き彫りになる。これまでは見過ごされていた小さな「ものさし」も大切にして、多様な価値観を組織の中で活かしていく。この品質方針は、トップマネジメントがそこに本気で取り組もうとしている姿勢だと私は捉えて



います。それはダイバーシティの推進にもつながることであり、ぜひ応援したいと思っています。

日医工が進むべき道は間違っていない。 ESGも強化し、競争力をさらに高めていきます

高木 日医工の取締役会は、中長期的な課題を絶えず意識しながら経営にあたっています。今後直面する最大の課題は何かといえば、それは日本の人口が減少し、高齢化が一段と進むこと。人口が減少することで市場は縮小し、また高齢化の進展で医療費の削減圧力がいっそう高まって薬価が抑制され、収益に影響します。こうしたマーケットの中で事業規模を拡大していくためにはM&Aが必要であり、加えて海外市場の開拓も必須です。米国Sagentを買収したのもこの戦略の一環であり、進むべき道は間違っていないと判断しています。

酒井 海外事業は今後の展開が大いに楽しみです。我々社外取締役も含めて日医工グループの社員は、日本・米国・カナダの国旗をあしらったオリジナルのバッジを胸につけています。これはまさに日医工グループのグローバル展開を象徴するもので、米国ではFDA（アメリカ食品医薬品局）の厳しい規制をクリアしたSagentのローリー工場でバイオおよび低分子の注射剤を製造しているほか、Sagentの子会社であるSterRxでコンパウンド製剤の生産も強化しています。一方、カナダではOmegaのモントリオール工場で低分子の注射剤を製造し、高い競争力を誇っています。一方、アジアにおいても現地法人のNichi-Iko (Thailand) Co., Ltd.を中心に市場開拓が進んでいます。

高木 こうした事業拡大を支えるのは「人財」です。M&Aによって体制が拡充されても、そこにバランスよく人財が揃うわけではありません。社員一人一人が秘める能力を存分に発揮させ、日医工全体のレベルアップにつなげていくためには、人財の育成と適正配置が非常に重要。人財に対しては



惜まず投資すべきだと考えます。

種部 日医工は今後さらなる発展が期待できますが、それを確かなものにするためESGにいっそう注力すべきです。なかでも日本企業が弱い“S（社会）”の領域に力を入れて取り組みたいと考えています。具体的には女性の活用をさらに進め、日医工を多様な人財で構成される組織にしたい。ダイバーシティを重視し、さまざまな声を尊重することでリスクがコントロールされ、医薬品の品質向上や安定供給にもつながっていきます。また、当社では、本社、工場などで女性管理職の登用を増やしていますが、本社のある富山県は、全国的に見て企業の女性管理職比率が低く、そうした状況も日医工が主導して変えていきたい。女性が社会で活躍する機会が増え、男性が家事や育児に関わる時間が増えれば、地域社会が活性化して持続的になります。まずは社内でも女性が管理職のポジションで活躍できる環境を整え、そして社内から女性の取締役を出すことが私の究極のミッションです。グローバルで事業を展開していく上でもダイバーシティは重要であり、“S”への取り組みを通して日医工の競争力強化に寄与できればと考えています。

今村 種部さんがおっしゃったように、欧米ではダイバーシティが企業の競争力に直結すると認識されています。特に女性の割合を増やさないと組織が変わらないとの考えが強く、昨年、日本でも「30% Club Japan」が開始されました。企業の役員に占める女性の割合を向上し健全なジェンダーバランスを図る活動で、近年世界的に広まっています。ESG投資においても、ジェンダーバランスを適正に実現していない企業は対象から外れる傾向にあり、今や企業が生き残っていく上で不可避のテーマです。

高木 日医工はまだまだ大きな成長のポテンシャルを秘めた企業です。社外取締役として、そのポテンシャルを引き出すために忌憚なく意見し、企業価値の向上に貢献できればと考えています。



社会 | 人財

日医工にとって、事業を支える人財は、最も大切な財産です。働きがいのある働きやすい職場づくり、能力開発などに力を入れて取り組んでいます。

働きがいのある組織づくり

日医工では「人財開発方針」を策定し、全社員に公開して人財育成に取り組んでいます。医薬に携わるものとして、社員一人一人が患者様の病気と気持ちに寄り添い、今日お届けする1錠が患者様やそのご家族を笑顔にするという誇りと責任を持ち、ジェネリック医薬品メーカーとして世界の方々に貢献するため、働きがいのある働きやすい職場づくり、そして社員一人一人に焦点をあてた能力開発支援策は、大きな柱であると考えています。

日医工 人財開発方針

- グローバル&経営的視座で活躍する人財の育成体制の構築
- 「日医工人財プラットフォーム」の構築
 - ・ 全社員のライトアップとやりがいの向上
- 人財育成の最重要ポイントの強化
 - ・ 人事考課制度の運用強化と考課者研修の連繋

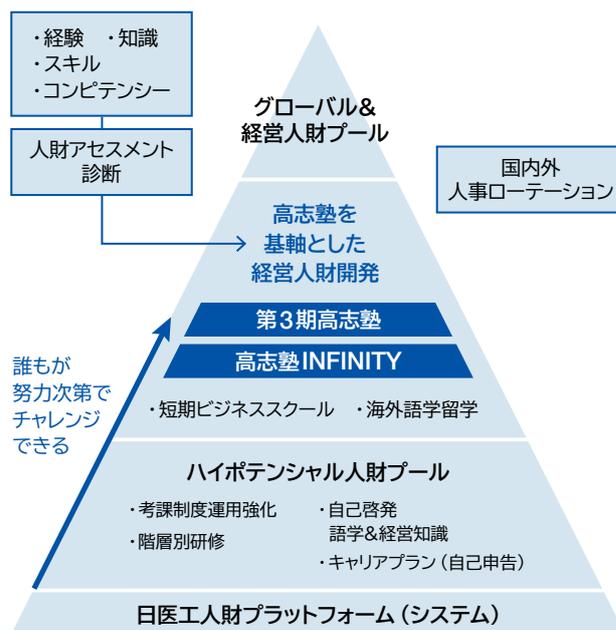
人財開発方針では、グローバルな経営的視座をもって活躍する人財の育成を主眼に置いています。それを実現するためには、社員一人一人が能力を最大限に発揮し、自己実現していく道筋を整備し、働き甲斐ある職場をつくるのが優先課題だと考えています。言い換えれば、社員のキャリアプランをしっかりと受け止め、同時に人事考課制度を公正に運用強化し、成長につなげることです。その基盤となるシステムとして「日医工人財プラットフォーム」を構築しました。新入社員から次世代の経営層まで、このプラットフォーム上でライトアップされ、生き活きと成長していくルールとなるシステムです。

人財プラットフォームシステムは、マネジメントの立場からは、組織員の人事考課履歴などを日常の人財育成に活かします。社員の立場からは、自らのキャリアプランを申告し、組織長とのコミュニケーションを通じて自己実現目標を明確にしていきます。人事考課制度も、社員の成長につながる制度としてシステム上で運用していきます。その他、組織長と社員との面談記録や職務経歴、保有資格やスキル、研修

や自己啓発の履歴など、社員の人財情報を文字通り財産として蓄積していきます。

このように、新入社員からグローバルに経営的視座で活躍する人財まで、陸続きで成長を支援する基盤を強化しています。

日医工人財プラットフォーム概念図



人財育成への取り組み (教育・研修)

1: 日医工のDNAの継承

次世代の経営人財の質的拡充にも力を入れており、熱意ある若手社員を募って「高志塾」を創設しています。



第3期高志塾 社長基調講演 (2020年10月)

日医工のDNA継承が大きな目的であり、社長との直接対話を通じて、その考え方に触れる大切な機会となっています。

経営的視座で活躍するために必要な素養や資質を磨く場として、マネージャー層を中心に広く公募し、本年度も第3期高志塾を実施しています。高志塾で培った熱い志をさらに深化させていくために、卒業生の中から選抜して、短期ビジネススクールへの派遣も行っています。他企業の人財との交流で、戦略構築やプロジェクト・マネジメントなどを学びながら、経営能力を高めることを期待しています。

さらに、「高志塾INFINITY」を始めました。この研修は、日医工の長期ビジョンと第8次中期経営計画NEXUS[∞]を羅針盤に、グローバル総合ジェネリック医薬品メーカーNo.1へ向けての次期中期経営計画の策定を研修テーマとし、日医工を牽引する次世代の経営人財を開発するプログラムです。

2: 階層別研修

階層別研修は、新入社員導入研修から組織長のマネジメント研修まで、その立場に対応したカリキュラムを企画・実施しています。



新入社員導入研修(2020年度入社) ※写真は本社会場風景。社員の安全を考慮し、当日は、全国の拠点をTV中継して開催(2020年10月)

組織長の人財開発における役割は、ますます重要になっています。社員は現場で育つと言われる通り、OJTの強化が人財育成にとって最も重要な場だと考えています。そこに焦点を当て、人事考課制度の運用と社員との面談によるメンバー成長支援の強化をテーマに、日医工オリジナルの組織長マネジメント研修を全社横断的に実施しています。この研修と人財プラットフォームを両輪で推進し、人財の成長を支援しています。また、女性の活躍を焦点に、ダイバーシティマネジメントの重要性を考えるカリキュラムも導入していきます。現状では、オンラインでの研修が中心となっていますが、時期を見て、安全を確保しながら効率的な集合研

修を再開します。

新入社員導入研修は、社会人としての第一歩をワクワクとして踏み出してもらうために、社会人基礎力を中心に習得し、配属後は、メンター制度やOJTで支援しています。その他、全社横断的な階層別研修は、節目を見極めて企画・実施しています。

3: 職能別研修

職能別研修のうち、安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》を何よりも重んじ、GMP(医薬品等の製造管理および品質管理の基準)研修を実施しています。さらに、第一線でその任務に誇りと責任をもって活動するMR(医薬情報担当者)に対して、継続研修と若手MRのフォローアップ研修を実施しています。

4: 自己啓発

日医工には「育自」という言葉があり、自ら学び自ら成長していくことを支援する制度を充実させています。グローバルで活躍するための第一歩は、語学力です。全社員にTOEIC受験の機会を提供し、その表彰制度や語学力の自己研鑽に対する支援制度を設け、海外語学留学制度に結びつけて運用しています。加えて、経営基礎知識習得を支援する制度を設け、社員が自らのキャリア形成意識を持ち、自己啓発できる環境を整えています。

研修体系

幹部層	第3期 高志塾
	高志塾INFINITY
	組織長研修
	マネージャー研修 短期ビジネススクール派遣
階層別	チームリーダー研修
	リーダー研修
	若手年次研修・若手MR研修
	新入社員導入研修
職能別	GMP研修
	MR導入研修・フォローアップ研修
	本部主管研修
自己啓発	TOEIC・海外語学留学制度
	自己啓発支援(語学・経営基礎)
eラーニング	コンプライアンス研修など

社会 | 人財(ダイバーシティ&インクルージョン)

多様な個性の従業員が個々の力を十分に発揮できる土壌を醸成し、イノベーションの創出と企業の持続的な成長のため、ダイバーシティ&インクルージョン推進活動を進めています。

女性従業員の活躍推進

2016年に施行された「女性活躍推進法」に基づく行動計画を策定し、女性従業員のロールモデルの設定・選定を行い、事例を社内広報しています。また、第8次中期経営計画



「NEXUS∞」では、女性管理職比率を15%以上に定め、女性の個性と能力が十分に発揮できる社会の実現を目指しています。

女性管理職比率(単体)



障がい者雇用の促進

同じ職場で健常者と障がい者が共存できる環境やオペレーション整備を進め、ダイバーシティの推進として、障がい者雇用に積極的に展開しています。

外国籍従業員の雇用

日本国内に留学する学生を中心とした外国籍従業員の採用、海外の高校・大学を卒業した従業員採用を積極的に行う「グローバル採用」を進めています。現在では、開発部門、調達部門をはじめ多くの部門で活躍しています。

働き方改革

当社では従業員が仕事に取り組む意識の方向を、生産性を高めること、企業力の向上を図ることと同時にワークライフバランスの実現にも向けています。

また、COVID-19感染防止の対応として在宅勤務、時差出勤など勤務の多様化を進めるとともに、リモートワーク推進のためのITインフラの整備とその充実を行っています。

【主な取り組み】

- フレックスタイム制
- スーパーフレックスタイム制(コアタイムなし)
- 在宅勤務、時差出勤
- 骨髄ドナー休暇
- 積立有給制度の利用(私傷病、不妊症、育児、介護、看護)
- 年次有給休暇の取得率向上の推進(70%以上目標)
- 計画的な有給休暇取得の促進(スケジュール休暇制度)
- 勤務時間の可視化(勤怠システム改善、PCログ確認システム)

従業員月平均残業時間(単体)



仕事と育児・介護の両立支援

次世代育成支援対策推進法に基づいた諸施策を実行し、さらに法定水準を上回る制度の整備とその拡充を進めています。

【主な取り組み】

- 育児休業中において基本給月額30%を支給
- 育児短時間勤務制度の子の対象年齢を小学校3年生の終期まで拡大
- 積立有給休暇制度の利用を家族看護にも拡大
- 介護短時間勤務は3年の利用期間の中で何度でも開始と終了が可能

育児休職制度取得人数(単体)

	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期	2020年3月期
男性	1	0	2	1	4
女性	8	7	9	10	26
計	9	7	11	11	30

くるみん

次世代育成支援対策推進法に基づく認定制度。「子育てサポート企業」として厚生労働省より、くるみんの認定を受けています。



えるぼし

女性活躍推進法に基づき優れた取り組みを行う優良な企業を認定。3段階目の認定を厚生労働省より受けています。



日医工の情報提供体制

日医工では、全国の医療機関へ約300名のMR（医薬情報担当者）がプロモーションコードおよび医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインを遵守し、医薬品の有効性や安全性等の適正使用のための情報提供を行っています。また、医薬品の副作用情報や品質情報の収集にも努め、医薬品の適正使用を推進しています。さらに、医療に従事する方々に、当社製品の情報に加えて医療行政情報や医業経営情報等も提供する付加価値を持ったMR活動を行っています。日医工の情報提供システムの中核を担うMPS（Medical Practice Support：医業経営支援）チームは現在、公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会の認定を受けた「MPSコンサルタント」と社内資格である「MPSアドバイザー」で構成されています。全MRにこれらの資格取得を促進し、医療行政情報やジェネリック医薬品に関する説明会の開催、情報提供を行っています。

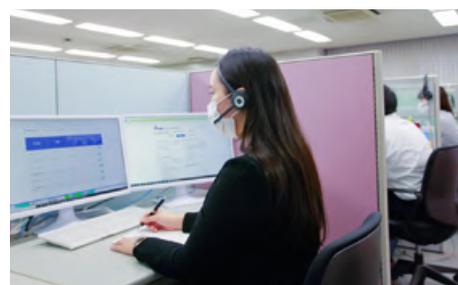


情報提供と情報収集を担うMR

お客様サポートセンターの機能拡充

日医工のお客様サポートセンターでは、製品に関するご質問やご相談の窓口として、お電話によるお問い合わせや資料請求などに対応し、情報収集および提供のサポートに取り組んでいます。お受けしたお電話の内容は、担当MRへ伝達し、お客様サポートセンター・担当MR・医療機関の間で切れ目のない情報提供に努めています。

日医工の長期ビジョンでも掲げる患者様とご家族の病気と気持ちに寄り添う企業へとさらに進化していくことが不可欠と考え、患者様とご家族と向き合う、触れ合うことのできる体制、仕組みづくりを強化したいと考えています。その一つとして、製品に関するご質問やご相談の窓口である「お客様サポートセンター」の機能を拡充し、患者様やご家族のお声と触れる機会をより増やすよう充実していきます。



お客様サポートセンター
TEL：(0120) 517-215

AM 8:30～PM 6:30
(土・日、祝日、当社休業日を除く)

DX活用による情報提供活動

2020年4月の緊急事態宣言以降、対面での営業活動自粛に伴い、ディテール数は減少傾向にありましたが、リモートディテールとして、これまでのメール、電話でのディテールに加え、オンライン会議システムを利用したWeb面談を積極的に利用することにより、現時点でのディテール数は、COVID-19拡大前の状況まで戻りつつあり、新しい情報提供体制が確立し、定着できていると感じています。

さらに業務提携先のメドピアの医師専用コミュニティサイトである「MedPeer」内に摂食嚥下に関する特設ページを設置、オンデマンド配信番組「MedPeer Channel」内で専門医によるWebセミナーも行っています。ニューノーマル時代のニーズに対応すべく、非対面での情報提供を可能にする取り組みをこれからも進めていきます。



MedPeer特設ページ「摂食嚥下Navi」

安全衛生について

日医エグループでは従業員の安全・健康を第一に考え、災害ゼロを目標として安全衛生活動を行っています。入社時から定期的に行う安全衛生に関する研修や、社内朝礼等での保健師による健康に関する健康談話等、コロナ禍で対応に留意しながら、従業員の安全・健康意識を高めています。また毎月開催している安全衛生委員会では、時間外労働が多い部署の報告や長時間労働となった理由の確認をするなど長時間労働防止に努めています。委員会ではこのような安全衛生に関する報告を受け、必要に応じて改善を行っています。メンタル面では会社にて実施が義務づけられている「ストレスチェック」を毎年実施し、職場環境の改善に活用しており、従業員にとっても自らのストレス状況の気づきにつなげています。

製造部門では、安全巡視・リスクアセスメント・セーフティアセスメントを行い、機械設備等によるケガの発生リスクを最大限抑える仕組みとなっています。万が一労働災害が発生した場合には、現場の検証、原因の追及を行い、全社で発生した労働災害については経営会議でも報告がなされ、同様の災害が起らないよう問題の洗い出しを行うなど再発防止に努めています。

社内ネットワークを用いて月に1度、全従業員が閲覧できる「ほけんだより」「安全運転レポート」をそれぞれ発行しています。「ほけんだより」ではメンタルを含めた健康に関する内容、「安全運転レポート」では自動車・自転車の運転に関する注意情報などを掲載しており、従業員の安全・健康に役立てています。



このような安全衛生に関する取り組みを行い、2019年において、2年連続で全事業所が無災害事業所※となっています。

※休業1日以上および身体の一部またはその機能を失う労働災害による死傷者が発生しなかった事業所

労働災害の発生状況

	2017年 1~12月	2018年 1~12月	2019年 1~12月
労働災害 度数率	0.34	0	0
労働災害 強度率	0.001	0	0

度数率：100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数。災害発生の頻度を表す。

強度率：1,000延べ実労働時間当たりの延べ労働損失日数。災害の重さの程度を表す。

災害、感染症等への対応

あらゆる災害に備えBCP（事業継続計画）を策定し、常に情報収集し必要に応じ見直しを行い、最適なBCPを維持することに努めています。安否確認システムを導入し、定期的に安否確認訓練を実施しており、実際に地震等の災害が発生した場合は安否確認システムや緊急連絡網により、従業員、その家族、居住地や工場・事業所の状況確認を行い、速報として社内上層部へ報告し、必要に応じて対策を講じる仕組みを構築しています。また、万が一の災害に備えすべての事業所に災害備蓄品を配備しています。

COVID-19への対応についても、緊急対策委員会を速やかに招集し、臨機応変に現状に即応した対応を検討し、さまざまな対策をとっています。

COVID-19への対応



- 執務場所の分散をはじめソーシャルディスタンス確保を徹底
- 本社・工場でのサーモグラフィー、事業所内各部屋にオゾン発生器を設置
- 執務室、会議室、面談室などに飛沫防止用アクリル板を設置
- 事業所内各所に手指消毒剤を設置、および従業員全員への配布
- 集合会議を控え、デジタルツールの導入を促進

5S活動

5S活動（整理・整頓・清掃・清潔・しつけ）を積極的に展開しています。良い品質をつくり出しムダをなくすことは職場の基本であり、その意義は活動の推進を通して職場の改善を促し、より効率よく仕事ができる環境をつくり、業務のさらなる付加価値を生み出していくことにあります。

5S推進担当を全部署に置き、毎月「5Sチェックシート」を活用し報告を受け、各部署・各施設の状況を確認し、推進に努めています。

コンプライアンスの推進体制

当社では、代表取締役社長がコンプライアンス管掌として、日医工グループ全社にコンプライアンス遵守をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底しています。

また、「日医工グループ企業行動憲章」を制定し、国内外を問わず人権を尊重するとともに各種法令、国際ルール、社会規範信義則、社内諸規定を誠実に遵守し、高い倫理観と良識をもって行動することを原則としています。

さらに、「日医工グループ役員・社員行動基準」および「日医工グループコンプライアンス規程」を制定し、役員・社員が法令・定款を遵守した行動を取るための行動規範を定めています。

管理体制として、法令を遵守する公正で誠実な経営を実践することを目的として、代表取締役社長を委員長、取締役・各本部長等を委員とするコンプライアンス委員会を設置し、日医工グループの横断的なコンプライアンス上の問題点の把握、分析、対策等を実施するなど、コンプライアンス体制の整備および維持を図っています。

コンプライアンス推進の取り組み

日医工グループではコンプライアンス意識を醸成するため、「ミッションステートメントや安心と信頼への約束《日医工グループ品質方針》、日医工グループ企業行動憲章、日医工グループ役員・社員行動基準等」を記載したハンドブックをすべての役員・社員に配布しています。

さらに、役員・社員を対象としたコンプライアンス研修を毎年実施しているほか、コンプライアンスを啓発する資料を定期的に出発することなどによりコンプライアンス意識の高揚に努めています。



内部通報制度

当社では、内部通報窓口をコンプライアンス推進室および社外弁護士事務所に設置し、日医工グループにおける組織的又は個人的な法令違反等不正行為に関する社員などからの通報もしくは相談を受け付け、適切に対処することによりこれらの防止や是正などに努めています。

内部通報（相談含む）件数

区分	2018年度	2019年度	2020年度(4~9月)
件数	1	2	2

反社会的勢力排除に向けた取り組み

当社は、「企業が反社会的勢力による被害を防止するための指針」に基づき、「反社会的勢力先への対応管理規程」を制定し、反社会的勢力への対応管理を全社に周知徹底しています。

公正な商取引と適正な販売情報提供活動

日医工グループは「国際製薬団体連合会コード・オブ・プラクティス（COP）」並びに「日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）COP」に準拠した、すべての役員・社員と、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等との交流を対象とする「日医工COP」を策定し、講演料、原稿執筆料などを定めた細則も含め、すべての役員・社員に周知しています。

さらに医療用医薬品製造販売業公正取引協議会（公取協）に運営委員会社として参画し、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約（公競規）」および同解説書等の改定、運用について、他社との情報交換並びに日医工グループ役員・社員への周知を行っています。

また、「販売情報提供活動に関するガイドライン」の施行に伴い、情報提供活動のモニタリングおよび使用する資料の審査、監督、指導する監督部門を設置し、外部委員を含めた審査・監督委員会に随時報告し助言を得るなどにより、適正な販売情報提供活動の実施に努めています。合わせて苦情受付窓口を設置し、外部より不適切な情報提供活動を指摘された場合には、事実確認および是正措置を講じています。

企業活動と医療機関等との関係の透明性

日医工グループは医療機関・医療関係者の皆様と緊密な連携が必要であり、その透明性を確保することで、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が重要であると考えています。

日医工グループではGE薬協の「企業活動と医療機関等の関係における透明性ガイドライン」に準拠し、また2018年4月に施行された臨床研究法の趣旨と目的を十分に理解・反映した「透明性に関する指針」を策定し、日医工グループにおける行動基準として当社ウェブサイトに掲載しています。また、本指針に基づき、各年度における医療機関等への支払いや資金提供に関する情報（利益相反）を当該年度の決算確定後に当社のウェブサイト等を通じて公開しています。

社会 | 地域・社会とのつながり

地域社会との共生と子供たちの明るい未来を支え、より健康で豊かな社会づくりへの貢献

当社は、人々の健康寿命の延伸と医療費の伸びの適正化を図り、子供たちの明るい未来を支えるために、社員一人一人が「自分に何ができるか」を考え、自覚と行動力を持った“ONE NICHI-IKO”として、患者様の病気と気持ちに寄り添うジェネリック医薬品メーカーであり続け、社会の持続可能な発展に貢献するべく取り組んでいきます。

オープンイノベーション「富山大学 医療イノベーション」

当社は、社会貢献活動の一環として、大学の研究・教育活動の支援を行っています。本支援により、大学において優れた人材の輩出や斬新な研究成果が創出されることが、広く社会の発展につながるものと考えています。

富山大学へは、寄付講座「製剤設計学講座」（2015年4月～2020年3月の5年間）、および「富山大学免疫バイオ講座寄付金」（2007年4月～2019年3月）を寄付しています。

寄付講座「製剤設計学講座」については、2020年4月からさらに5年間継続しています。

富山大学薬学部においては、製剤技術に関する教育・研究レベルの向上、富山県の製薬企業の製剤技術レベルのさらなる前進、富山大学から輩出される学生の製剤学に関する知識および技術レベルの飛躍向上のために利用されています。

特定臨床研究への医薬品提供

2019年8月にトリプルネガティブ乳がんの臨床研究において、神戸大学医学部附属病院 乳腺内分泌外科にカルボプラチン注射液450mg「日医工」を無償提供しました。

トリプルネガティブ乳がんは、乳がん全体の約10～15%を占め、若い人に多く発症する悪性度が高い乳がんです。ホルモン療法や抗HER2療法では効果が期待されず、最初から「抗がん剤」のみの選択になります。しかしながら抗がん剤が効かない人の再発率は高く、転移により亡くなる可

能性がまだまだ高いのが現状です。そのため最も期待されるのは、術前か術後に抗がん剤治療を行い、再発を減らすことであり、カルボプラチンの術後投与による特定臨床研究に期待をしています。



トリプルネガティブ乳がん患者会「ふくろうの会」からの感謝状贈呈式

公益財団法人アイメイト協会への支援

2005年7月の創立40周年に社会貢献事業の一環として、



医薬品では克服できない身体的障がいのある人たちにも何かできないかと考え、公益財団法人アイメイト

イト協会の盲導犬育成支援事業を周年事業と位置付けて支援活動を継続しています。

具体的には日医工本社、東京本社をはじめ、各工場、支店、グループ会社に募金箱を設置している他、当趣旨に賛同くださる医療機関にも募金箱を設置していただいています。

音楽・スポーツへの支援

東日本大震災直後に“被災された方々を応援する想いと「創造」をチカラに未来へと飛躍する日医工”をテーマに、世界的ヴァイオリニストの葉加瀬太郎氏に「WITH ONE WISH」を作曲していただき、その後社歌ともさせていただいています。2012年からは日医工presents「葉加瀬太郎コンサートツアー」に特別協賛しています。

当社の契約するサッカーコーチの中島悠氏（日本サッカー協会公認C級ライセンス保持者）が、富山県内の子どもたちにサッカーの指導活動を行っています。

また、コロナ禍で2020年の開催が見送りととなりましたが、「いっちゃん！リレーマラソン」、「富山マラソン」などへの協賛、「日医工少年少女PK大会」などの開催など、スポーツについても引き続き積極的に応援していきます。



いっちゃん！リレーマラソン2019（2019年6月）



富山マラソン2019（2019年10月）



日医工少年少女PK大会（2019年8月）

自治体との地域連携協定

当社グループは、健康・生命に携わる企業として、そして医薬品メーカーだからこそできる社会貢献活動を目指して、自治体との連携協定を積極的に進めています。これまでに1道8県22市との協定を締結しています（2020年12月現在）。

患者様とご家族に寄り添うジェネリック医薬品メーカーとしてこれまで培ってきた知見、ノウハウを提供させていただき、市民の健康づくり、疾病予防、そして重症化の回避など、健康な地域社会づくりに取り組んでいます。

具体的には、地域住民の方を対象とした感染症予防、手洗い・手指消毒の正しい知識、薬との付き合い方といった研修会などを各所で開催しており、併せて手指消毒剤ピュアハンドジェルの寄付を行っています。



連携先地域から集まった「ゆるキャラ」たち



氷見市 きとときと100歳体操



滑川市 手洗い・手指消毒による感染予防講座

富山市中心部と3,000m級の山々が連なる「立山連峰」

環境方針／環境マネジメント



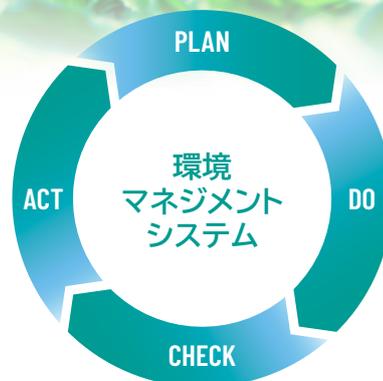
環境への日医工の考え

当社は、環境マネジメント委員会（委員長：CSR・ESG担当取締役）を設置し、自主的に環境保全に関する取り組みを進め、環境に関する方針や目標を自ら設定し、この達成に向けて尽力しています。

「日医工グループ企業行動憲章」「日医工グループ役員・社員行動基準」の理念に則り、環境マネジメントの実践を通じて、事業活動に伴う省資源化および環境負荷の低減を積極的に推進します。これによりESGにおけるE（環境）の改善向上を図り、ひいてはSDGs（持続可能な開発目標）を推進させ、当社のサステナビリティ（持続可能性）を強化します。

さらに当社は、国内製造拠点において、ISO14001の規格に沿った環境マネジメントシステムを構築し、2017年6月に自己適合を宣言※、以降規格への適合を維持しています。

※ ISO14001の規格書に明記されている正式な方式に沿って環境マネジメントシステムを自組織で構築し、自社の責任においてISOの国際規格に適合していることを監査し、適合していることを宣言すること



PLAN:計画

- 環境側面
- 順守義務
- 目標、取り組み計画

CHECK:点検および是正処置

- 監視、測定、分析および評価
- 不適合ならびに是正処置
- 記録の管理
- 内部監査

DO:実施および運用

- 資源、力量、教育訓練および認識
- コミュニケーション
- 文書管理
- 運用管理
- 緊急事態への準備および対応

ACT:マネジメントレビュー

- 環境活動の定期レビュー
- レビュー項目の進捗管理

環境理念

当社は、地域および地球規模での環境保全の重要性を深く認識し、当社の医薬品製造に関わるすべての活動において、下記の指針を掲げて環境調和型社会の実現に努めます。

行動指針

(1) 生産活動ならびに環境活動を通じ、健全な環境の維持向上、汚染の予防、および各事業所固有の環境保護に努めます。

(2) 次の①～④を踏まえた環境目標を設定し、活動します。

- ① 使用する化学物質を適正に管理します。
- ② 大気・水質への環境負荷を削減します。
- ③ 3R（リデュース、リユース、リサイクル）の推進により、最終処分廃棄物を削減します。
- ④ 省資源、省エネルギーを推進します。

(3) 環境に関する法規制要求事項等の順守義務を満たすとともに、関連する社会的要求を尊重します。

(4) 環境パフォーマンスを向上させるためのEMS※の継続的改善を実施します。

- 本方針を文書化した情報として維持します。
- 当事業所の社員および当事業所で働くすべての人に伝達します。
- 本方針を利害関係者が入手できるようにします。

※ EMS: Environmental Management System

気候変動（二酸化炭素排出量の削減）

灯油からLNGへの燃料転換

富山第一工場において、燃料として使用している灯油を環境に優しい燃料であるLNGへ転換します。また、この燃料転換に伴い、構内の既存灯油ボイラーを高効率ガスボイラーに更新します。2021年3月期中の工事完了および運用開始を目指し、鋭意準備を進めています。

他方、再生可能エネルギーの利用推進も計画しており（下段に記載）、これらを総合して、日医工の基幹工場である富山第一工場におけるCO₂排出量の約30%削減を目指します。

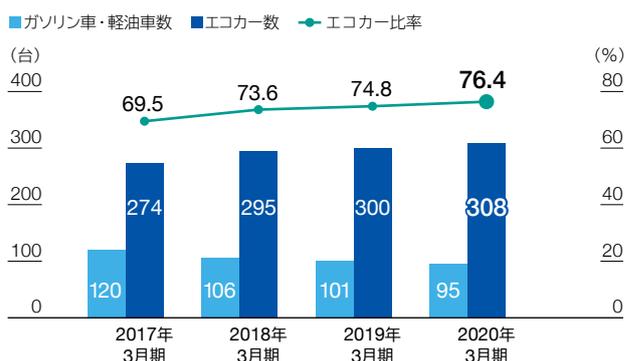


富山第一工場

エコカーの導入推進

業務用車両に、燃費性能の優れたハイブリッド車を導入しています。今後、走行時にCO₂を一切排出しない電気自動車の導入を予定しています。

社有車エコカー比率



エネルギー使用合理化の取り組み

富山第一工場のみならず、日医工の国内各拠点でも、設備の運用改善や最新式設備への更新など、エネルギー使用合理化に資する省エネ対策を実施しています。

再生可能エネルギー

CO₂フリー電力の購入

地球温暖化防止の観点から、富山第一工場において、発電時にCO₂を排出しない、再生可能エネルギー電源（水力発電）に由来する電力を2021年4月より使用することを計画しています。

生物多様性

美化活動

定期的に工場周辺の美化活動を実施しており、地域の環境保全維持に努めています。

備品（文房具など）のグリーン購入

グリーン購入とは、物品の購入の必要性を考慮し、環境負荷の小さい製品を、環境負荷の低減に努める事業者から購入することをいいます。当社では、社内の備品（文房具など）を対象にグリーン購入促進運動を推進しています。

●2020年3月期の購入実績：約13百万円



美化活動の取り組み状況

富山第一工場（写真）、静岡工場などでISO環境活動の一環として毎月実施しています。

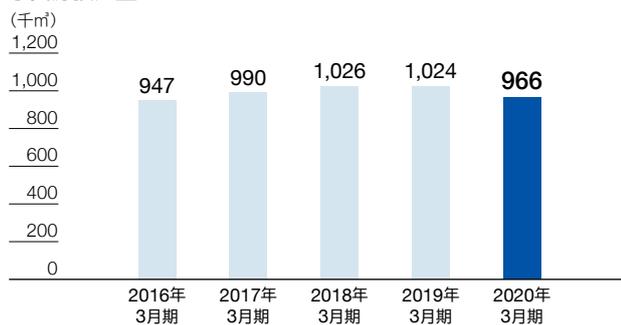
環境への取り組み

水資源

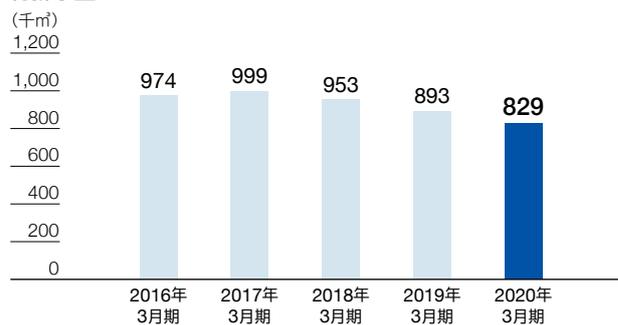
製造工場では、事業活動で「上水」「工業用水」「地下水」などを取水し使用しています。水は地域共有の貴重な資源であり、有効に使用する必要があります。生産工程で排出される温廃水の再利用や、冷却水の循環使用など、水資源の再利用および使用量の低減に努めています。

現在、複数の工場で製造棟の増築や設備の増設を行っており、それらの稼働に伴い水資源投入量は増加する見込みですが、生産工程で排出される温廃水の再利用や冷却水の循環使用などにより、水資源の再利用および使用量の低減に努めます。

水資源投入量



総排水量



愛知工場の取り組み | 温廃水再利用システムの構築（ボイラー給水系統への利用）

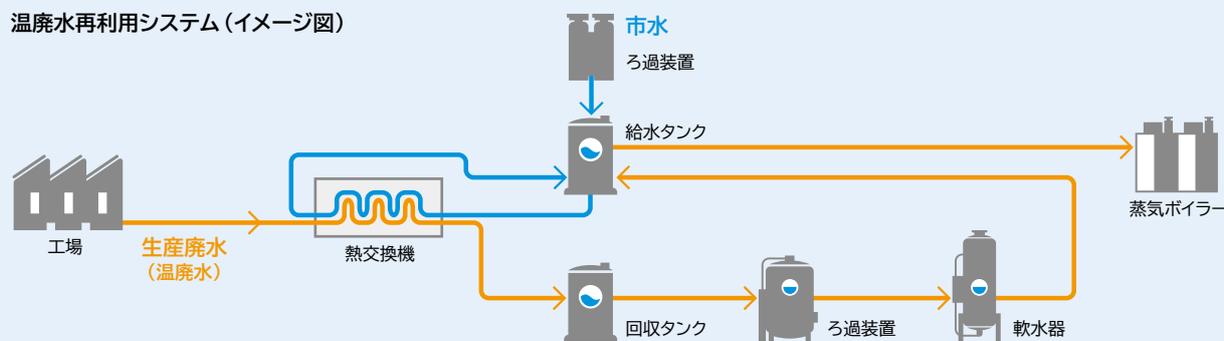
愛知工場において、生産工程から排出される高温廃水が持つ熱エネルギーを、ボイラー給水の加温に利用するシステムの構築を計画しています。本対策により、燃料消費量、CO₂排出量の削減が期待できます。

また、本システムにより、生産廃水を浄化して構内の給水系統へ接続、再利用することが可能となり、単に熱エネルギーを回収、利用するだけでなく、水資源投入量を削減することもできます。2021年3月期中の工事完了および運用開始を目指し、鋭意準備しています。



愛知工場

温廃水再利用システム（イメージ図）



廃棄物／再資源化

廃棄物の3R活動

当社は、事業活動で発生する廃棄物の3R活動に取り組んでいます。

3Rは、Reduce（リデュース）・Reuse（リユース）・Recycle（リサイクル）の3つの英語の頭文字を表し、その意味は次のとおりです。



3R活動とは、上記の3つのRに取り組むことでごみを限りなく少なくすること、ごみの焼却や埋立処分による環境への悪影響を極力減らすことを目的とし、また限りある地球の資源を有効に繰り返し使う社会（＝循環型社会）をつくらうとする活動です。

製造工場においては、廃プラスチック（原料容器など）の有価売却を伴うリサイクル処理や、ガラス瓶（試薬瓶）の回収・リサイクルに取り組むなど、廃棄物処理コストの削減も進めています。



リサイクルする原料容器

廃棄物の運搬・処理確認

すでに取りを行っている廃棄物運搬業者、処理業者、最終処分業者に対し、法令遵守状況、契約履行状況、許認可状況、実際の処理状況などを書面ならびに実地にて定期的に確認しています。また、これから新たに取りを開始する際、新規の業者に対しても同様の確認を行います。



処理施設・工程確認の様子



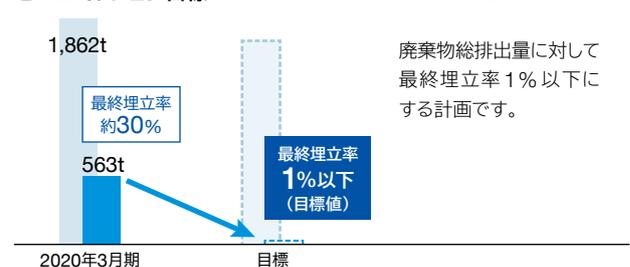
減容後の廃棄物（発泡スチロール）

ゼロエミッション

2020年3月期には当社工場から1,862トンの廃棄物が発生し、そのうち563トンの廃棄物が最終埋立処分されました。これは最終埋立率*では約30%となります。当社では「最終埋立率1%以下」をゼロエミッションと定義し、全製造工場から発生する廃棄物の最終埋立率を1%以下とすることを新たな目標に掲げました。現在、各製造工場においては、環境負荷低減に向けた廃棄物のリサイクル化に鋭意取り組んでいます。

*最終埋立率 = (一般・産業廃棄物最終埋立量) ÷ (廃棄物総排出量) × 100

ゼロエミッション目標



リサイクル化を目指す
主な廃棄物

廃プラスチック／ガラスくず／汚泥

静岡工場の取り組み | 全工場に先駆けてゼロエミッションを達成

静岡工場では、廃棄物のリサイクル化を進め、全工場に先駆けてゼロエミッションを達成しました（2020年3月期実績：0.23%）。今後、静岡工場の取組事例を他工場にも展開し、全社でのリサイクル化を推進します。

当社は、今後もリサイクル化を推進し、廃棄物の再資源化を目指し、循環型社会の実現に向けて廃棄物の管理を徹底します。



静岡工場

環境への取り組み

化学物質

事業活動において使用する特定化学物質は、PRTR制度※に準拠し適切に管理しています。

2020年3月期のPRTR制度への対応として、富山第一工場において、特定化学物質の移動量・排出量の報告を行いました。

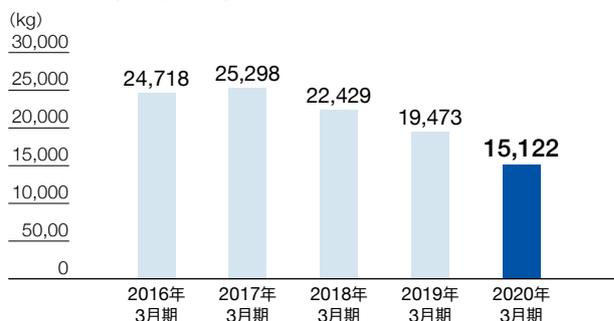
●対象物質：アセトニトリル

●2020年3月期排出量：6,082kg

今後も取扱量・排出量の管理に努めます。

※ PRTR制度：有害なおそれのある化学物質が事業所外へ排出・移動される量を事業者が国に届け出し、国が排出量・移動量を集計・公表する制度

特定化学物質排出量・移動量

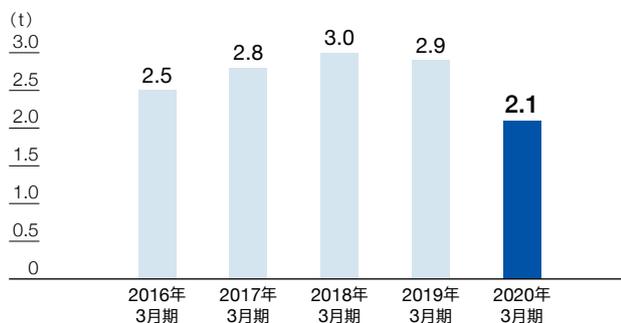


大気汚染物質

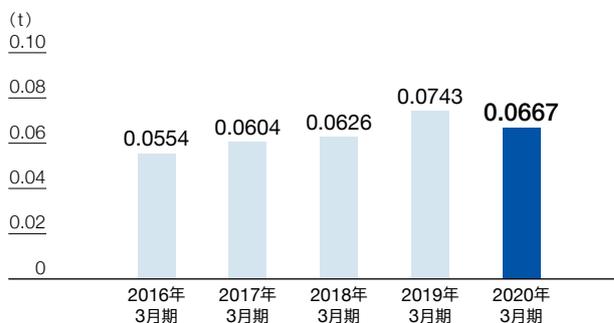
製造工場においては、ボイラーの安定稼働によって排出ガスが環境基準値内の水準を維持するよう努め、定期的なガス測定により環境基準を満足していることを確認しています。

富山第一工場において、現在使用している灯油からクリーンな燃料であるLNGへ転換することにより、NOx（窒素酸化物）、SOx（硫黄酸化物）の排出量低減を実現します。

NOx 排出量



SOx 排出量



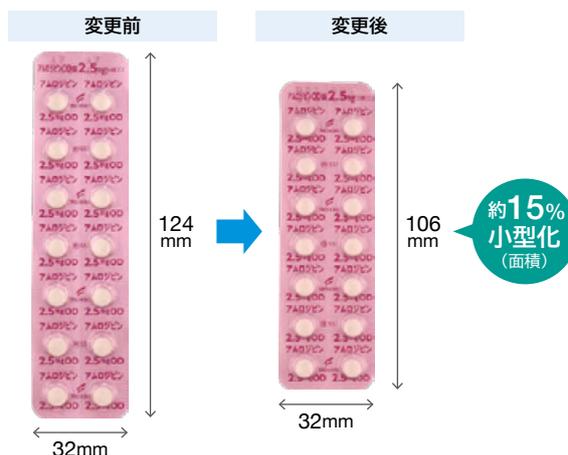
環境配慮型製品の取り組み

PTP包装剤について、PTPシートサイズの小型化・薄肉化による廃棄シートの減量化に取り組んでおり、資源の有効活用、廃棄物削減を図っています。現在、新規発売品目のうち、小型化・薄肉化が可能なPTP包装剤に対して順次採用しています。

今後は、新規発売品目に対し引き続き採用するとともに、従来発売品目に対しても採用を検討します。

また、当社製品の包材や容器については環境配慮型素材の活用検討を進め、環境負荷低減を目指します。

PTPシートサイズ小型化の一例



価値創造の成果 *Achievements of Creating Value*

■ 財務サマリー

■ 連結財務諸表

財務サマリー

	2010.11	2011.11	2012.3	2013.3
財務ハイライト				
業績(連結ベース実績)				
売上収益	64,352	77,740	26,998	93,926
内(日医エグループ※1)				
内(Sagentグループ)				
営業利益	7,097	7,492	2,139	8,229
内(日医エグループ※1)				
内(Sagentグループ)				
コア営業利益				
内(日医エグループ※1)				
内(Sagentグループ)				
親会社の所有者に帰属する当期利益	3,865	3,908	1,330	5,129
財政状態				
総資産	65,575	82,786	88,455	102,921
純資産	26,099	44,593	45,528	48,810
キャッシュ・フロー				
営業活動によるキャッシュ・フロー	2,747	1,371	3,627	9,770
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,409	△ 9,504	△ 1,594	△ 7,192
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,826	10,645	△ 126	△ 3,294
財務・経営指標				
設備投資額	4,079	5,318	1,666	10,709
研究開発投資額	2,006	2,065	783	3,250
減価償却費	2,857	4,201	1,458	4,592
ネットD/Eレシオ(倍)	0.66	0.27	0.29	0.30
親会社所有者帰属持分比率	39.8%	53.9%	51.5%	47.4%
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	17.2%	11.1%	3.0%	10.9%
配当性向	26.1%	31.5%	32.5%	25.0%
株主総利回り(TSR)	124.1%	75.4%	79.8%	94.5%
期末株価(円)	2,930	1,724	1,819	2,140
1株当たり情報				
基本的1株当たり当期利益(EPS)(円)	122.50	101.54	32.92	128.14
1株当たり親会社所有者帰属持分(BPS)(円)	805.62	1,123.82	1,144.65	1,236.93
1株当たり配当金(円)	32.00	32.00	10.70	32.00

※ 2017年3月期までは「日本基準」、2018年3月期からは「IFRS」を適用しています。

※1 日医エグループは、連結ベースからSagentグループ(Sagentの連結対象会社)を除いたものです。

(単位:百万円)

日本基準				IFRS		
2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3
103,622	127,021	143,513	163,372	164,717	166,592	190,076
			151,224	128,659	131,076	154,912
			12,148	36,058	35,515	35,163
7,383	9,619	12,910	8,554	10,301	8,223	2,873
			8,181	12,035	11,370	3,780
			372	△ 1,733	△ 3,147	△ 907
				14,368	13,320	8,020
				12,074	11,745	6,980
				2,294	1,575	1,040
4,588	6,592	11,031	4,788	8,070	6,864	5,133
129,130	139,834	161,128	270,890	278,364	306,838	336,819
66,195	74,487	82,597	87,580	87,542	116,323	117,170
5,546	21,179	7,097	3,951	18,925	23,811	18,450
△ 9,826	△ 14,647	△ 3,485	△ 81,754	△ 15,896	△ 24,983	△ 18,228
20,676	△ 14,146	10,626	64,620	3,206	24,803	1,002
4,586	5,949	9,880	11,076	12,705	5,053	8,405
4,441	4,984	4,874	7,263	9,045	10,841	13,743
5,797	4,784	4,913	6,591	8,659	9,401	11,871
0.12	0.05	0.03	1.13	1.21	0.76	0.82
51.2%	53.2%	50.4%	32.2%	31.4%	37.9%	34.4%
8.0%	9.4%	14.1%	5.6%	9.5%	6.7%	4.4%
27.0%	24.1%	16.3%	35.7%	21.0%	26.0%	37.3%
72.8%	122.8%	116.9%	82.3%	81.2%	73.8%	73.4%
1,590	2,768	2,596	1,731	1,675	1,468	1,427
104.75	110.26	184.45	84.09	143.19	115.46	80.42
1,112.19	1,246.36	1,377.53	1,552.67	1,550.65	1,825.00	1,811.50
28.30	26.60	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00

連結財務諸表

連結財政状態計算書

(単位:百万円)

		前連結会計年度 (2019年3月31日)	当連結会計年度 (2020年3月31日)
資産			
流動資産	現金及び現金同等物	42,093	42,944
	売上債権及びその他の債権	30,035	39,923
	棚卸資産	66,783	78,127
	未収法人所得税	72	—
	その他の金融資産	447	425
	その他の流動資産	3,290	3,287
	流動資産合計	142,722	164,708
非流動資産	有形固定資産	55,710	59,201
	のれん	42,892	44,322
	無形資産	46,721	56,607
	持分法で会計処理されている投資	12,993	2,066
	その他の金融資産	5,724	7,925
	繰延税金資産	9	10
	その他の非流動資産	64	1,975
	非流動資産合計	164,115	172,110
資産合計		306,838	336,819

(単位:百万円)

		前連結会計年度 (2019年3月31日)	当連結会計年度 (2020年3月31日)
負債及び資本			
負債	流動負債		
	仕入債務及びその他の債務	44,172	61,750
	借入金	37,435	46,747
	その他の金融負債	956	1,722
	未払法人所得税	74	214
	返金負債	2,196	3,270
	契約負債	116	116
	その他の流動負債	6,884	8,868
	流動負債合計	91,837	122,690
	非流動負債		
	借入金	90,739	87,045
	その他の金融負債	1,589	2,257
	退職給付に係る負債	173	945
	引当金	57	81
	返金負債	75	95
	契約負債	865	748
	繰延税金負債	3,329	4,521
	その他の非流動負債	1,847	1,262
	非流動負債合計	98,677	96,958
	負債合計	190,514	219,648
資本	資本金	23,360	23,360
	資本剰余金	21,896	21,896
	その他の資本性金融商品	9,918	9,918
	自己株式	△2,893	△2,562
	利益剰余金	55,016	57,365
	その他の資本の構成要素	9,025	5,848
	親会社の所有者に帰属する持分合計	116,323	115,826
	非支配持分	0	1,343
	資本合計	116,323	117,170
負債及び資本合計		306,838	336,819

連結財務諸表

連結損益計算書

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (自2018年4月1日 至2019年3月31日)	当連結会計年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)
売上収益	166,592	190,076
売上原価	133,434	152,756
売上総利益	33,157	37,319
販売費及び一般管理費	22,504	25,614
研究開発費	3,503	4,261
その他の営業収益	1,528	303
その他の営業費用	455	4,873
営業利益	8,223	2,873
金融収益	192	111
金融費用	890	1,809
その他の収益	—	6,426
その他の費用	—	185
持分法による投資損益	1,377	△19
税引前利益	8,903	7,396
法人所得税費用	2,039	2,479
当期利益	6,864	4,917
当期利益の帰属		
親会社の所有者	6,864	5,133
非支配持分	△0	△216
当期利益	6,864	4,917
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	115.46	80.42
希薄化後1株当たり当期利益(円)	114.04	80.14

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	前連結会計年度 (自2018年4月1日 至2019年3月31日)	当連結会計年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)
当期利益	6,864	4,917
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	537	△1,010
確定給付制度の再測定	162	△419
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	△350	△11
純損益に振り替えられることのない項目合計	349	△1,440
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	2,990	△1,254
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	△71	△53
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	2,919	△1,307
その他の包括利益(税引後)	3,268	△2,748
当期包括利益	10,132	2,169
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	10,132	1,664
非支配持分	△0	504
当期包括利益	10,132	2,169

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

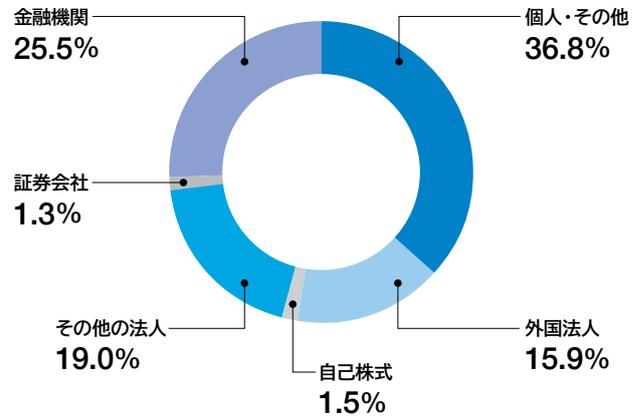
		前連結会計年度 (自2018年4月1日 至2019年3月31日)	当連結会計年度 (自2019年4月1日 至2020年3月31日)
営業活動による キャッシュ・フロー	税引前利益	8,903	7,396
	減価償却費及び償却費	9,401	11,871
	減損損失	4,730	1,961
	有形固定資産及び無形資産除売却損益(△は益)	108	1,163
	受取利息及び受取配当金	△56	△111
	支払利息	650	677
	持分法による投資損益(△は益)	△1,377	19
	関連会社株式売却損益(△は益)	—	△3,611
	投資有価証券評価損益(△は益)	—	△2,389
	売上債権及びその他の債権の増減額(△は増加)	1,599	1,800
	棚卸資産の増減額(△は増加)	8,085	△5,821
	仕入債務及びその他の債務の増減額(△は減少)	△3,837	6,602
	引当金の増減額(△は減少)	△1,042	982
	その他	△363	△586
	小計	26,800	19,955
	配当金の受取額	86	106
	利息の受取額	23	58
	利息の支払額	△663	△671
	法人所得税の支払額	△2,443	△1,229
	法人所得税の還付額	7	229
営業活動によるキャッシュ・フロー	23,811	18,450	
投資活動による キャッシュ・フロー	有形固定資産の取得による支出	△7,440	△6,799
	無形資産の取得による支出	△7,338	△11,750
	投資の取得による支出	△998	△8
	持分法で会計処理されている投資の取得による支出	△5,678	—
	持分法で会計処理されている投資の売却による収入	—	3,200
	投資の売却及び償還による収入	—	3,279
	貸付金の回収による収入	598	112
	国際的権利の戻入による収入	999	—
	事業譲受による支出	△4,957	—
	子会社の取得による支出	—	△6,341
	その他	△168	78
	投資活動によるキャッシュ・フロー	△24,983	△18,228
	財務活動による キャッシュ・フロー	短期借入金の純増減額(△は減少)	△2,123
長期借入れによる収入		16,700	5,674
長期借入金の返済による支出		△7,920	△8,571
株式の発行による収入		6,724	—
自己株式の売却による収入		4,143	225
ファイナンス・リース債務の返済による支出		△943	—
リース負債の返済による支出		—	△1,679
その他の資本性金融商品の発行による収入		9,918	—
配当金の支払額		△1,734	△1,915
その他の資本性金融商品の所有者に対する分配額		—	△464
その他		39	△23
財務活動によるキャッシュ・フロー	24,803	1,002	
現金及び現金同等物に係る換算差額	△66	△373	
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	23,564	850	
現金及び現金同等物の期首残高	18,529	42,093	
現金及び現金同等物の期末残高	42,093	42,944	

会社情報 (2020年3月31日現在)

会社名	日医工株式会社 (Nichi-Iko Pharmaceutical Co., Ltd.)
本社	〒930-8583 富山県富山市総曲輪一丁目6番21
東京本社	〒103-0023 東京都中央区日本橋本町1丁目5番4号
設立	1965年7月15日
資本金	233億60百万円
取引銀行	北陸銀行、三井住友銀行、三井住友信託銀行、三菱UFJ銀行、日本政策投資銀行
決算期	3月
株式上場	東京証券取引所 市場第一部
事業内容	医薬品、医薬部外品、その他各種薬品の製造販売輸出入等 循環器官用薬、消化器官用薬、呼吸器官用薬、中枢・末梢神経系用薬他、1,226品目
従業員	1,954名 (連結)
開発拠点	グローバル開発品質管理センター (富山県滑川市)
生産拠点	北海道工場 (北海道北広島市)、山形工場 (山形県天童市)、埼玉工場 (埼玉県さいたま市)、 富山第一工場・富山第二工場 (富山県滑川市)、静岡工場 (静岡県富士市)、愛知工場 (愛知県春日井市)、 Omega・モントリオール工場 (カナダ)、Sagent・ローリー工場 (アメリカ合衆国)、 SterRx・プラッツバーク工場 (アメリカ合衆国)
物流拠点	北海道物流センター (北海道北広島市)、日医工物流センター (富山県滑川市)、東日本物流センター (埼玉県久喜市)、 西日本物流センター (兵庫県神戸市)
営業拠点	札幌支店、仙台支店、関東支店、東京第一支店、東京第二支店、名古屋支店、京滋北陸支店、大阪支店、広島支店、 福岡支店
グループ会社	<p>国内 エルメッド株式会社 (富山県富山市) ヤクハン製薬株式会社 (北海道北広島市) 株式会社イーエムアイ (大阪府大阪市) 株式会社日医工オオサカ (大阪府東大阪市)</p> <p>海外 Sagent Pharmaceuticals, Inc. (アメリカ合衆国/シカゴ) Omega Laboratories, Ltd. (カナダ/モントリオール) SterRx, LLC. (アメリカ合衆国/ニューヨーク) NIXS Corporation (アメリカ合衆国/カンザスシティ) Nichi-Iko (Thailand) Co., Ltd. (タイ/バンコク)</p>

証券コード	4541
上場証券取引所	東京証券取引所 市場第一部
単元株式数	100株
発行可能株式総数	93,500,000株
発行済株式総数	65,162,652株
株主数	34,690名

所有者別株式分布状況



大株主の状況

氏名または名称	住所	所有株式数 (千株)	持株比率 (%)
株式会社TAMURA	富山県富山市総曲輪1丁目5-24	4,552	7.09
株式会社北陸銀行	富山県富山市堤町通り1丁目2-26	2,831	4.41
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	東京都港区浜松町2丁目11-3	2,582	4.02
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9)	東京都中央区晴海1丁目8-11	2,499	3.89
株式会社拓	富山県富山市総曲輪1丁目5-24	2,122	3.31
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	東京都中央区晴海1丁目8-11	1,813	2.82
田村 友一	富山県富山市	1,790	2.79
ニプロ株式会社	大阪府大阪市北区本庄西3丁目9-3	1,321	2.06
JPMC GOLDMAN SACHS TRUST JASDEC LENDING ACCOUNT	GOLDMAN SACHS AND CO, 180 MAIDEN LANE, 37/90TH FLOOR, NEWYORK, NY 10038 U.S.A.	1,208	1.88
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	東京都中央区晴海1丁目8-11	1,152	1.80

※ 持株比率は自己株式 (954,517株) を控除して算出しています。

※ 株式会社拓は株式会社TAMURAの完全子会社です。

※ 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は、次のとおりです。

日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) : 2,582千株

日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) : 1,813千株

日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9) : 2,499千株

日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5) : 1,152千株



日医工株式会社

〒930-8583 富山県富山市総曲輪一丁目6番21
TEL: 076-432-2121 (代)

【 IRに関するお問い合わせ 】

社長室コーポレート・コミュニケーション部
TEL: 076-442-7026 Mail: ir@nichiiko.co.jp

<https://www.nichiiko.co.jp>