

日医工グループ 統合報告書 2019



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

「日医エグループは、絶えず創造し、挑戦し、ワクワクしながら今を超える」
をモットーに「超品質」を目指し、
世界の患者様とそこそご家族に「超品質」をお届けできるよう
進化し続けてまいります。

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そ
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。

目次

Introduction

3At a Glance

5「以動補拙」創造と挑戦の歴史

7価値創造プロセス

9財務・非財務ハイライト

Vision

11トップメッセージ

15第8次中期経営計画「NEXUS∞」

19利益・資産管理担当役員メッセージ

21事業概況

21バリューチェーン

25日医エグループの強み

27ジェネリック医薬品

29バイオシミラー

31海外事業（アメリカ・アジア）

33特集エーザイとの戦略提携

Platform

35CSR・ESG日医エのサステナビリティ

CSR・ESG・ビジネス創造担当役員メッセージ

37コーポレートガバナンス

37コーポレートガバナンスの取組み

41役員一覧

45メッセージ社外取締役

47リスクリスクマネジメント

49社会

49品質管理

50情報提供

51人財

53安全衛生

54地域・社会とのつながり

55環境環境への取組み

Data

57財務サマリー

59連結財務諸表

63会社情報／株式情報

編集方針
日医エ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、今後も内容の一層の充実に取り組んでいきます。
報告対象期間
2018年4月1日～2019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
日医エ株式会社および国内外の連結子会社、関連会社

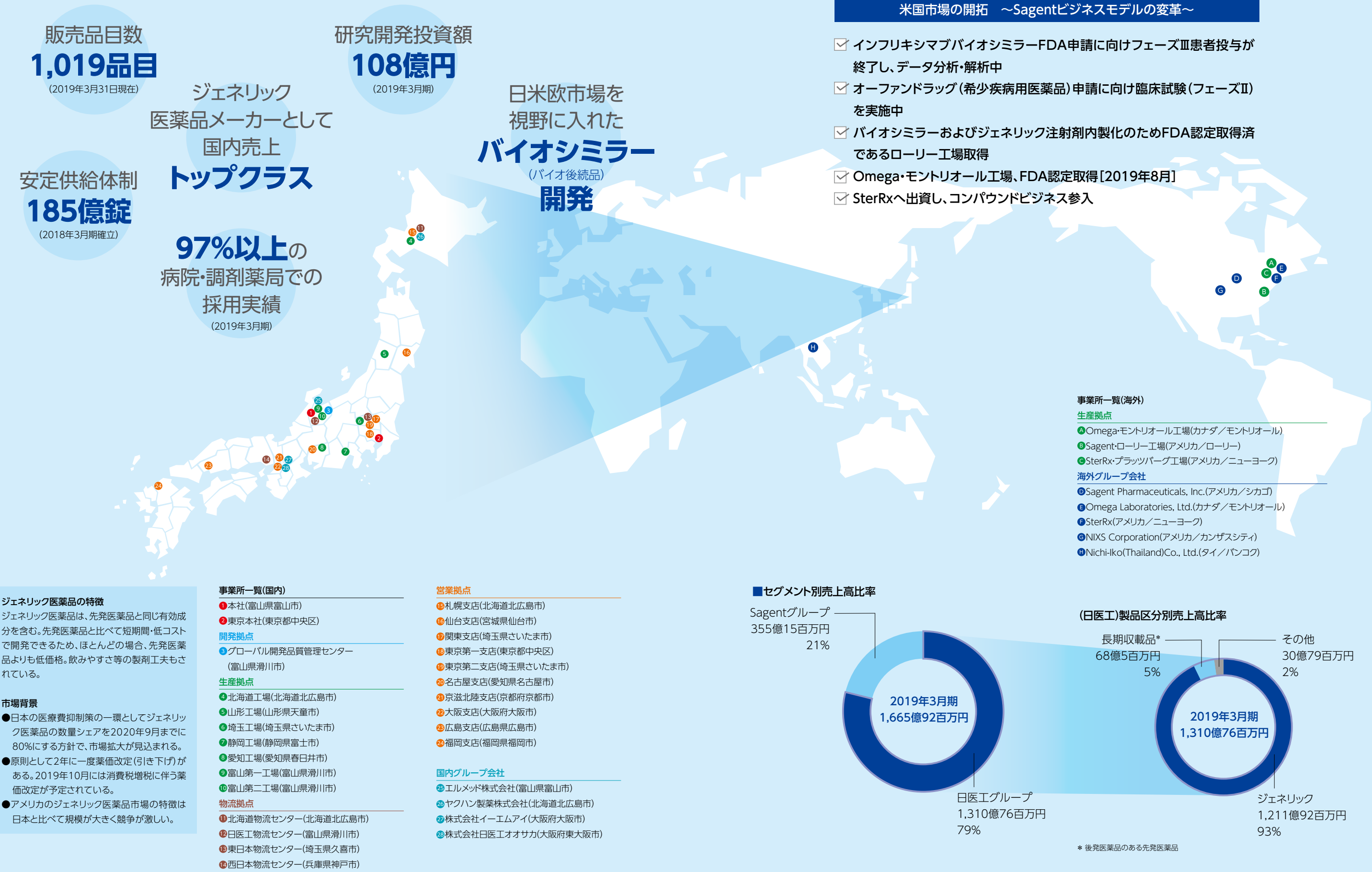
注意事項
この統合報告書において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、リスクを伴う想定等の不確実性に基づくものを含んでいます。従って、さまざまな要因の変化により、将来予想等が実際の結果と大きく乖離する可能性があります。また、報告書中の目標数値はあくまで中期の戦略、目指す方向性、ビジョン等を示すものであり、正式な業績予想ではありません。正式な業績予想は東京証券取引所規則に基づく年次決算短信等での開示をご参照ください。将来の見通しに影響を与える要素には、日医エグループの事業環境を取り巻く経済環境や競争圧力の変化、法規制の改正、為替レートの変動、第三者による知的財産の侵害等がありますが、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。



超品質とは

日医エグループでは、社員一人ひとりの創意工夫とその取組みが重要であり、常に今を超えていかなければならないという意味で全社員が『超品質』というスローガン・合言葉を掲げて、日々取り組んでいます。

At a Glance



「以動補拙」創造と挑戦の歴史

創業期

ジェネリック医薬品メーカーとして創業
新薬開発への挑戦～撤退

ジェネリック医薬品製造販売開始と新薬への挑戦

- 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
- 1967年 6月 富山市に製薬工場(錠・散剤)竣工
- 1970年 6月 滑川市に滑川工場竣工
- 1972年 3月 富山工場敷地内に総合研究所竣工
- 1974年 9月 富山市総曲輪に本社ビル竣工
- 1980年 7月 名古屋証券取引所市場第二部に上場
- 1981年11月 大阪証券取引所市場第二部に上場
- 1983年 3月 滑川工場隣接地にGLP適合の新総合研究所竣工
- 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

1995年 新薬開発から撤退

- 1996年 5月 滑川市にGMP適合の注射剤工場竣工



成長期

M&Aや事業提携によるジェネリック医薬品
事業の規模拡大、バイオシミラーへの投資

- 2000年 2月 田村友一社長就任
- 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
- 2010年12月 東京証券取引所市場第一部に上場

中期経営計画の策定

- 2000年 7月 第1次中期経営計画「存在感No.1」
(2000年12月～2003年11月)
- 2003年 1月 第2次中期経営計画「Nexstage No.1」
(2003年12月～2005年11月)
- 2005年 4月 第3次中期経営計画「流行43」
(2005年12月～2007年11月)
- 2007年 1月 第4次中期経営計画「Pentagon2009」
(2007年12月～2009年11月)
- 2009年 1月 第5次中期経営計画「Honeycomb2012」
(2009年12月～2012年3月)
- 2012年 3月 第6次中期経営計画「Pyramid」
(2012年4月～2016年3月)
- 2016年 5月 第7次中期経営計画「Obelisk」
(2016年4月～2019年3月)
- 2019年 5月 第8次中期経営計画「NEXUS∞」
(2019年4月～2022年3月)

「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。

日医工成長の3つの戦略

①国内ジェネリック医薬品事業規模拡大

広域医薬品卸との関係強化、および新薬メーカーとのパートナーシップによる事業規模拡大

①広域医薬品卸との関係強化

- 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～ マルコ製薬、日本ガレン、オリエンタル薬品工業、ティコクメディックス等の株式取得

②パートナーシップによる事業規模拡大

- 2010年～ サノフィとの戦略的提携
(長期収載品の販売移管、日本初のオーソライズドジェネリック発売)
- 2018年～ エーザイとの戦略提携



エーザイとの戦略提携

②安定供給体制の確保

M&Aを活用し、工場取得により供給能力の拡大

- 2005年～ マルコ製薬、オリエンタル薬品、ティコクメディックスの工場取得により供給能力拡大
- 2014年4月 アステラス製薬製造子会社の富士工場を承継、日医工ファーマテック静岡工場として事業開始

③次なる成長に向けたバイオシミラーへの投資

成長領域の早期開拓を狙いバイオシミラーに投資

- 2010年10月 韓国Aprogen社との資本業務提携(開発)
- 2013年10月 韓国Binex社との資本提携(製造)
- 2016年8月 Sagent子会社化(米国での販売)
- 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
- 2019年2月 Sagentによる注射剤工場取得
- 2021年 米国内でインフリキシマブBSを上市予定



■売上高 — 純利益



※ 2011年11月期までは11月決算、2012年3月期からは3月決算
*1 2012年3月期は決算月変更のため4か月決算
*2 2018年3月期よりIFRS適用

価値創造プロセス

INPUT



財務資本

- ・規模拡大と継続的なコスト削減によって創出されるキャッシュ
- ・海外売上高 355億円→600億円
(2020年3月期～2022年3月期計画)
- ・全社的なコスト削減への取組み 累計150億円以上
(2020年3月期～2022年3月期計画)



組織・人的資本

- ・スピーディな意思決定により連帯感を持った組織体制
- ・従業員数(連結) 1,573名(2019年3月31日時点)
- ・女性活躍推進体制
女性管理職比率(単体) 11.5%→15%以上(2020年3月期～2022年3月期計画)
女性役員2名(社外取締役1名、執行役員1名)
- ・障がい者雇用比率 2.2%→2.5%以上(2020年3月期～2022年3月期計画)



社会・関係資本

- ・医療機関カバー率 病院98.4%、診療所62.5%、調剤薬局97.3%
- ・販売ルート別売上構成比
卸ルート84.4%、代理店ルート6.3%、その他9.3%
- ・販売品目数 1,019品目(2019年3月31日時点)
- ・サノフィとの戦略的提携
- ・エーザイとの戦略提携



知的資本

- ・研究開発投資額
累計330億円(2020年3月期～2022年3月期計画)
- ・バイオシミラー2製剤
- ・製品開発予定品目
日本国内：71品目(2020年3月期～2022年3月期計画)
Sagent：16～24品目(2020年3月期～2021年3月期計画)



製造資本

- ・供給能力 国内最大級の185億錠体制
- ・生産工場保有数 国内7工場・海外3工場
- ・設備投資額 累計190億円(2020年3月期～2022年3月期計画)
- ・原薬複数化比率 自社製品の70%(2020年3月期～2022年3月期計画)



自然資本

- ・省エネ、CO₂対策の推進

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。

バリューチェーン



OUTPUT



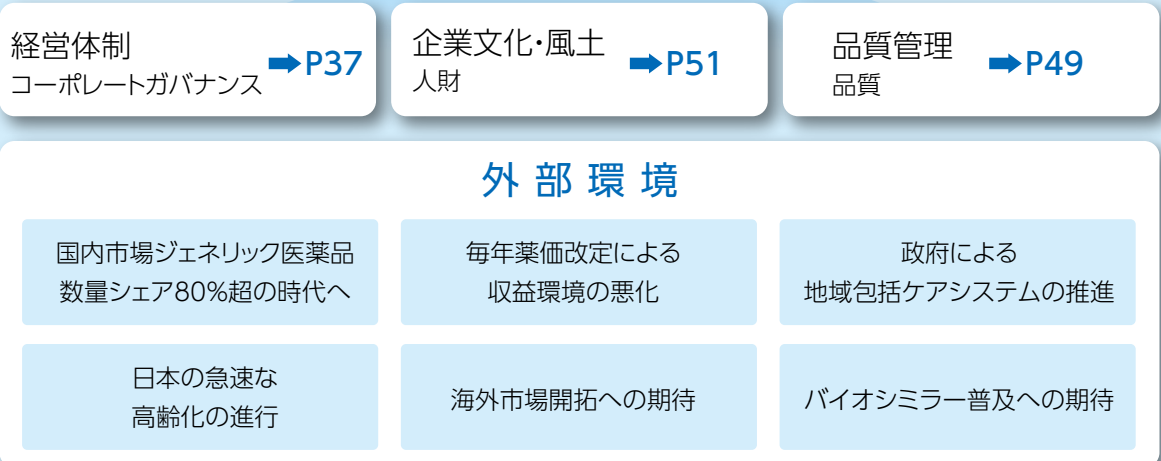
アウトカム／ 社会課題の解決

- 低価で高品質な
医薬品の安定供給
- 社会保障費の削減
- 患者様とご家族に
対する負担の軽減
- 地域包括ケアシステムへの
取組み
- CO₂排出量削減の努力



戦略的な
資源配分 →P15
第8次中期経営計画「NEXUS∞」

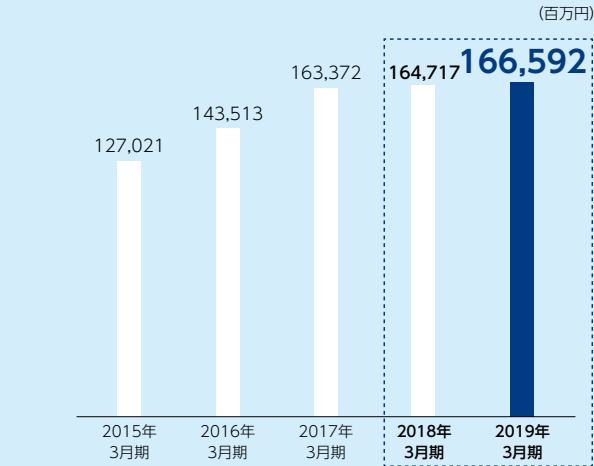
事業を支える基盤



財務・非財務ハイライト

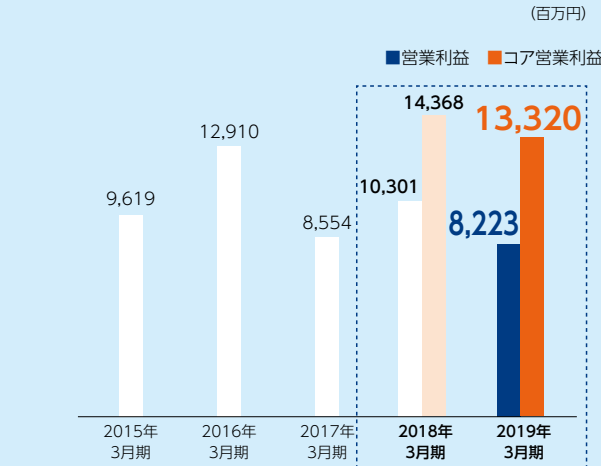
※2018年3月期よりIFRSを適用

売上収益※



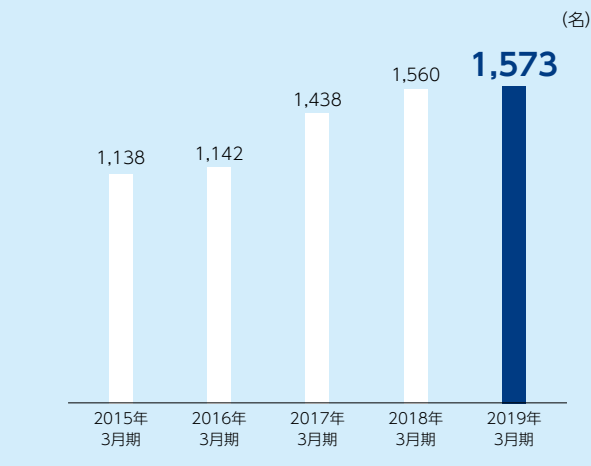
2018年4月に薬価改定による価格下落の影響がありましたが、国内ジェネリック医薬品の販売数量増が売上収益増に寄与しました。

営業利益／コア営業利益※



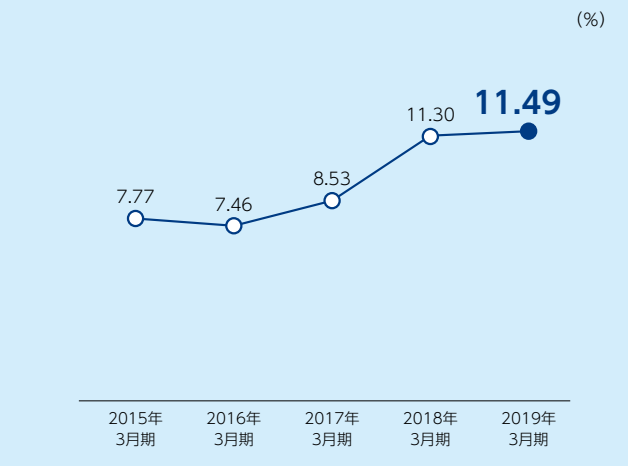
薬価改定の影響により前期比で減益となりました。また米国での減損損失によりコア営業利益133億円に対して、営業利益82億円となりました。

従業員数(連結)



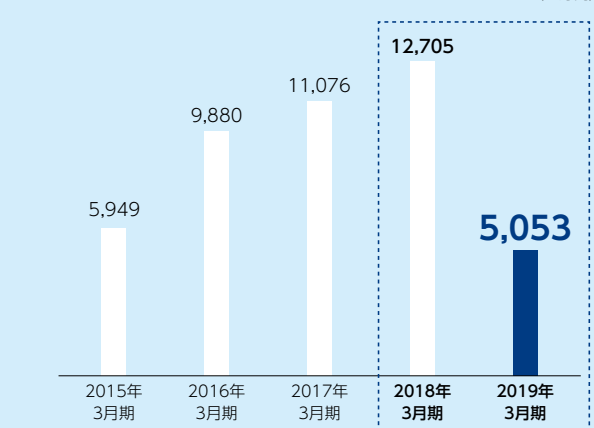
2017年3月期より米国子会社のSagentをグループに加え、2019年3月期は1,573名となっています。

女性管理職比率(単体)



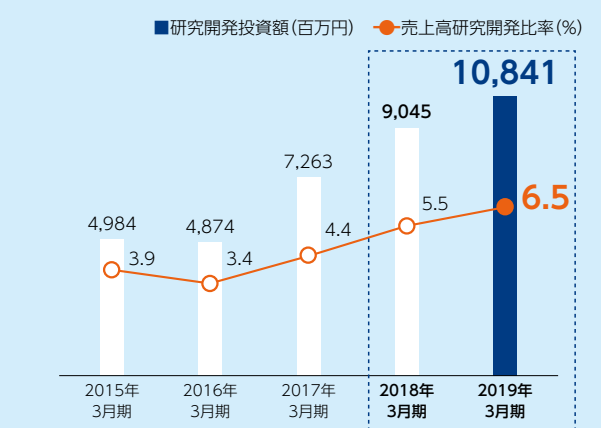
ここ数年着実に女性管理職比率を増加させています。今後一層の女性活躍推進に向け、女性の働きやすい職場環境を整備し、さらなる引き上げを目指していきます。

設備投資額※



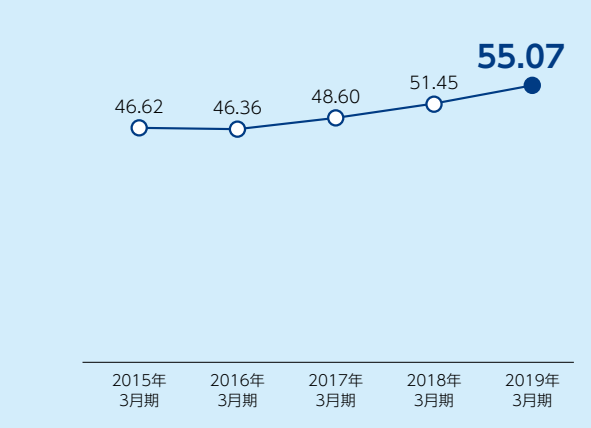
185億錠供給体制の設備投資は2018年3月期に完了しており、さらなるジェネリック医薬品の需要増に対する安定供給体制を整えています。

研究開発投資額／売上高研究開発比率※



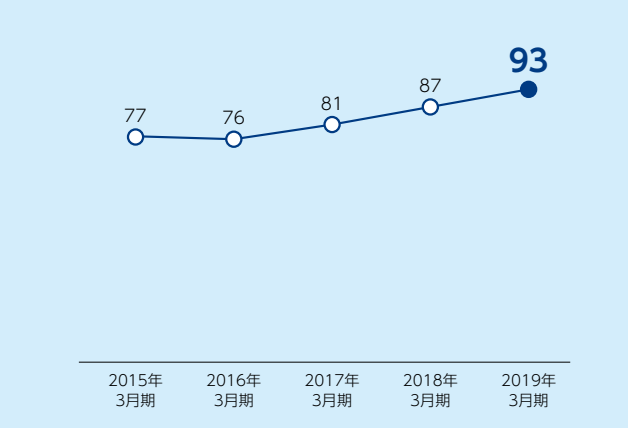
米国でのインフリキシマブBS上市に向けて、フェーズⅢ最終段階の状況です。今後もグローバルでのジェネリック医薬品、バイオシミラー等の研究開発を推進していきます。

年次有給休暇取得率(単体)



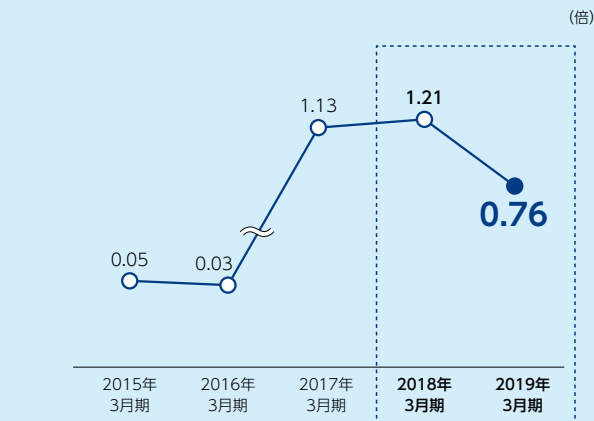
毎年取得率が上がっており、2019年3月期では55.07%となっています。今後も有給休暇取得、残業時間削減等の働き方改革を進めていきます。

定年退職後再雇用率(単体)



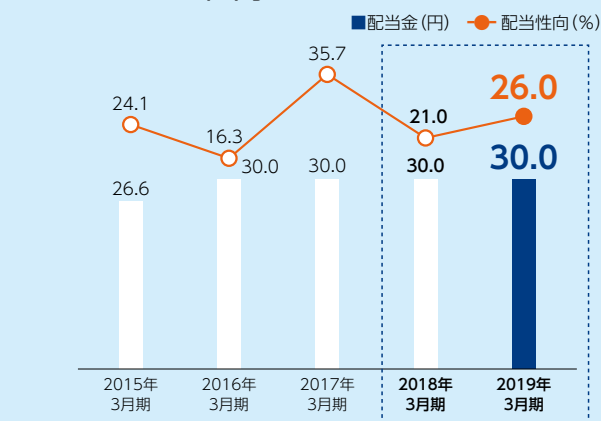
就業意欲の高い定年退職者が自らの経験を活かし、会社に貢献することを目指して再雇用制度を導入しています。2019年3月期の再雇用率は93%となっています。

ネットD/Eレシオ※



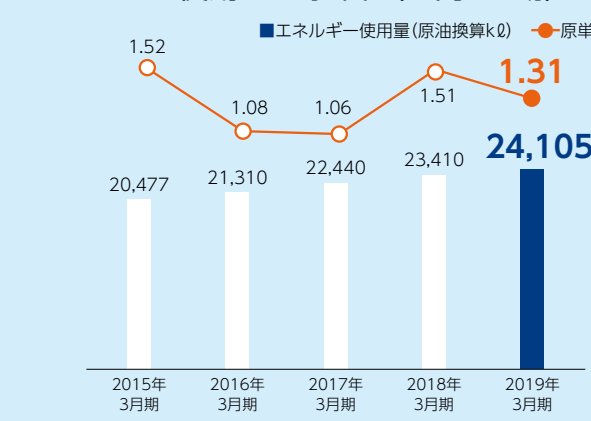
新株予約権による資金調達を実施し、2019年3月期末においてネットD/Eレシオは0.76倍となっています。第8次中期経営計画期間中のネットD/Eレシオは1.0倍程度維持を予定しています。

配当金／配当性向※



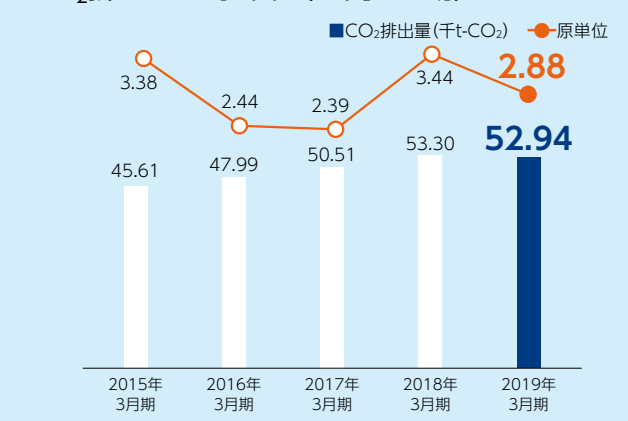
2019年3月期の1株当たりの年間配当は30円(配当性向26.0%)としました。第8次中期経営計画期間中の配当性向は25%～30%を予定しています。

エネルギー使用量／原単位(国内7工場)



2017年12月に富山第一工場オベリスク棟が竣工したことにより、エネルギー使用量は増加しましたが、生産性向上に努めることにより、原単位削減に寄与することができました。

CO₂排出量／原単位(国内7工場)



生産性向上に努めることにより、原単位削減に寄与することができました。

世界の患者様と、それを支えるご家族のために グローバル総合ジェネリックメーカーに進化し、 社会へ貢献します



代表取締役社長
田村 友一

ミッションステートメントに 込めた思い

患者様とご家族、医療従事者の方々に必要とされる医薬品を、安定的に提供し続けること。それが医薬品メーカーとしての使命です。しかしながら、ジェネリック医薬品メーカーを取り巻く環境が大きく変わっている中でその使命を果たしていくには、絶え間ない創造と挑戦が必要です。製品開発はもちろん、販路開拓やM&Aにおいても、自社主導による挑戦を続け、日医工のジェネリック医薬品を世界中の患者様にお届けする。これが私たちの目標です。

転換期にある ジェネリック医薬品業界

1965年に設立された当社は、ジェネリック医薬品の製造販売から新薬開発へと展開したのち、ジェネリック医薬品の専門メーカーへと舵を切りました。2000年代以降、ジェネリック医薬品使用促進の機運が高まったこともあり、規模を順調に拡大し、2014年3月期には国内のジェネリック医薬品メーカーとしては初の売上高1,000億円(日本基準)を達成しています。

現在の国内医薬品業界は、増大する医療費の削減を目的に政府によるさまざまな医療費抑制策が取られ、年々事業環境の厳しさが増しています。ジェネリック医薬品業界も医薬品市場における使用割合が数量ベースで80%に迫るものの、毎年の薬価改定により収益力の低下が予想されます。

欧米では金額ベースの使用割合も高水準となっており、いずれ日本でも金額ベースでの医療費削減効果を検証し、削減額による目標設定等次のステップに向けての目標値が定められるものと考えています。また、今後はジェネリック医薬品のない新薬においても同様の薬効を持つジェネリック医薬品への切り替えが進むと予想されます。これらのことから、国内のジェネリック医薬品市場は、さらに拡大・成長する可能性があ

ると思っています。

つまり、今後の国内医薬品市場は大きな転換期を迎え、国民皆保険制度を継続するための薬価制度改革が進む以上に大きな影響となり得るのが、「患者様の治療行動の変化」です。現在のような通院・入院を前提とした医療のあり方は、将来的には在宅での医療が進み、地域包括ケアシステムの進展に対応するため、オンラインによる自宅診療と服薬指導を軸とした形態へと変化すると考えています。また、地域ごとに使用する薬を統一する等、フォーミュラリー(患者様に対して最も有効かつ経済的な医薬品の使用指針)の普及も進んでいくと考えられます。こうした流れに、いかにして自社製品を組み込むか。それが、今後の事業展開の重要なポイントになると考えています。

第7次中期経営計画 「Obelisk」の成果と課題

まずは、「シェアUP力」。目標であった「国内シェア15%」については、2019年3月期実績で11%のシェアですが、エルメッド株式会社の子会社化により、現在14%となっています。2020年3月期にはシェアをさらに拡大し、15%の目標が達成できる見込みです。

次に、「供給能力」。富山第一工場の新棟「オベリスク棟」の稼働開始等、積極的な設備投資の結果、目標として設定した「185億錠供給体制」を整備いたしました。

最後に「開拓力」。新しい領域・地域への展開として目標に掲げた「米国およびバイオシミラー(バイオ後続品)市場への参入」を果たしました。まずは、注射剤に強みを持つSagentを2016年に買収したことにより、新地域でのバイオシミラーの販売プラットフォームを獲得したこと、また、日本国内において2017年に当社初のバイオシミラーとなるインフリキシマブBSを発売したことで新しい領域への参入を果たし、将来への基盤づくりができたと考えています。

新中期経営計画 「NEXUS∞」について

第8次中期経営計画の名称は、「NEXUS∞(ネクサスイイト)」です。「NEXUS」は、「結びつき」「つながり」といった意味を持つ単語です。大きく変わる環境変化に対応するため、調達、生産、営業、開発等、それぞれの分野でグローバルに連携しながら、成長の基盤づくり、新領域への展開等を行う中計期間としての想いをこの言葉に込めました。また、「NEXUS∞」のテーマとして掲げた「Better than the Best.」には、「今を超えるために、挑戦を続ける」という意味を込めています。

日医工は、グローバルな連携・提携でバリューチェーンを構築し、新しい連繋力でグローバル総合ジェネリックメーカーに向けた進化を遂げていきます。

これを実現するための4つの基本戦略についての主要なポイントをご説明します。

1つ目の戦略は、「事業領域のさらなる深化／進化」です。患者様とご家族の負担軽減、医療費削減に貢献するため、バイオシミラー、抗がん剤等コンプレックスジェネリック医薬品の開発に取組んでパイプラインを拡充します。加えて、市場におけるプレゼンスの向上を図ります。また、地域包括ケアシステムへの対応を進めるため、新薬メーカー・ジェネリック医薬品メーカー、薬局、卸、介護等、多方面のビジネスパートナーとの戦略的提携を行っていきます。

2つ目は、「徹底したオペレーション最適化の追求」です。ここでいうオペレーションとは、原料調達から製剤化までの一連の工程を指します。分散しているオペレーションを集約することで、コスト面でのメリットが見込めます。また、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と生産力を活かし、規模の経済を活用することで、コストのさらなる削減を実現します。

ただ、オペレーションの最適化を考えると、同時に品質と安定供給の維持が必須となります。当社では2019年、異物混入原薬に端を発する特定製品の供給停止問題が発生し、患者様をはじめとする皆様に多大

なご心配をおかけしました。この問題への反省を踏まえ、オペレーションの最適化と並行して、原薬購入ルートの複数化をより一層進め、さらなる安定供給体制の確立に努めていきます。

3つ目は、「グローバル水準の品質確保、競争力強化」です。米国においては、Sagentの強みである病院向けジェネリック注射剤に加え、バイオシミラー、コンパウンドビジネス、オーファンドラッグ等の多角的な展開により事業規模を拡大していきます。アジアでは、現在製品を展開している4ヶ国に加え、今後は中国市場への参入を視野に入れた取組みを進めます。

各国・地域への進出にあたり、まずはFDA(アメリカ食品医薬品局)の承認を確実に取得することが当面の課題となります。FDAが求める製品の承認基準は、日本を含むアジア地域のそれと大きく異なる一方で、アジア以外の各国基準との互換性が高い、いわば「世界基準」です。そのため、FDAの承認を得ることが、米国をはじめとする各国市場進出への大きな足がかりになると考えています。

4つ目は、「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」です。社会活動としては、従来から行ってきたスポーツによる社会貢献のほか、今後は、健康・生命に携わる医薬品メーカーならではの活動に取組んでいきたいと考えています。たとえば、根治の難しい乳がん患者様に、特許切れ薬剤を無償提供するという活動を進めていきます。

ガバナンス強化策としては、取締役の執行役員兼務を廃止しました。業務執行の責任を切り離すことで、各経営課題における取締役の責任を明確化し、組織を横断的に監督できる環境を構築しました。

また、人財に関する各種の施策も重要なESG活動とらえています。海外子会社との人財交流や男女比率の適正化といった取組みのほか、2017年には経営人財育成の場である「高志塾」を立ち上げました。

「NEXUS∞」における計数目標

2019年3月末を基準に、2022年3月末までの計数目標値を「海外売上高」「PMP8(Profit Management Plan8)によるコスト削減」「配当性向」「女性管理職比率」「原薬複数化比率」の5項目に対して設定しました。

まず、海外売上高については、基準値の約1.7倍となる600億円を目標とします。これは、米国における過去3年間の事業基盤構築の成果として、バイオシミラーの展開を中心とする大幅な売上増と東南アジア5ヶ国での承認取得を見込んだもので、今後、当社として海外を成長ドライバーとしていく方針を明確にしたものです。

また、コスト削減額としては、累計150億円以上を目指します。国内外での連携によるオペレーション最適化、エルメッドとの製品統合等、多岐にわたるコスト削減策を実施します。

配当性向については、25%～30%の水準を維持してまいります。

当社においては多くの女性が活躍しており、現在11.5%となっている女性管理職比率(単体)については、15%以上を目標にしています。2019年5月には、当社で初となる外国人女性の執行役員を登用しました。この流れをさらに推し進めてまいります。

原薬複数化比率(自社製造品のうち、原薬を複数ルートより調達している製品の割合)を、現在の45%から70%へ引き上げてまいります。原薬複数化によって供給体制をさらに安定させるとともに、より安価な調達先を選定することで、コスト削減にもつながると考えています。

エーザイ株式会社との提携

エーザイとの提携に伴い、2019年4月に当社はエーザイの完全子会社であったエルメッドエーザイ株式会社の全株式を取得し、「エルメッド株式会社」とし

ての事業をスタートさせました。

同社は元来、付加価値型ジェネリック医薬品に関して高い開発能力を保持していました。そこで、エルメッドの開発スタッフが日医工の設備を活用することで、より利益率の高い製品を開発することができると考えています。

また、エーザイは認知症・がん領域に強みを持つ新薬メーカーですので、今後、地域包括ケアシステムの整備が進む中で、両企業の持ち味を活かし、単独ではできない事業を展開していきたいと考えています。

「超品質」について

「超品質」は、「高品質の、さらに上をいく品質を目指す」という意味を込めた当社の方針です。とはいえ、超品質の基準を具体的に定めているわけではありません。一人ひとりが超品質について考え、追求する姿勢が重要と考えています。また、これは開発・製造部門だけのスローガンではありません。全社員が、自身の業務における「超品質」を追求してほしいと考えています。私自身は、超品質という言葉に「絶えず創造し、挑戦し、ワクワクしながら『今』を超えていく姿勢」ととらえています。

ステークホルダーへのメッセージ

当社の姿勢について、さまざまな角度からお伝えしてきました。これらの根幹にあるのは、医療用医薬品メーカーとして、「患者様と、それを支えるご家族が第一でなければならない」という、シンプルな考え方です。この両者に目を向けた取組みを続けていけば、その製薬会社はおのずと社会に必要とされる存在になるでしょう。そうした会社を目指し、ニーズに応える製品をお届けしていくことが、持続的成長につながると考えています。

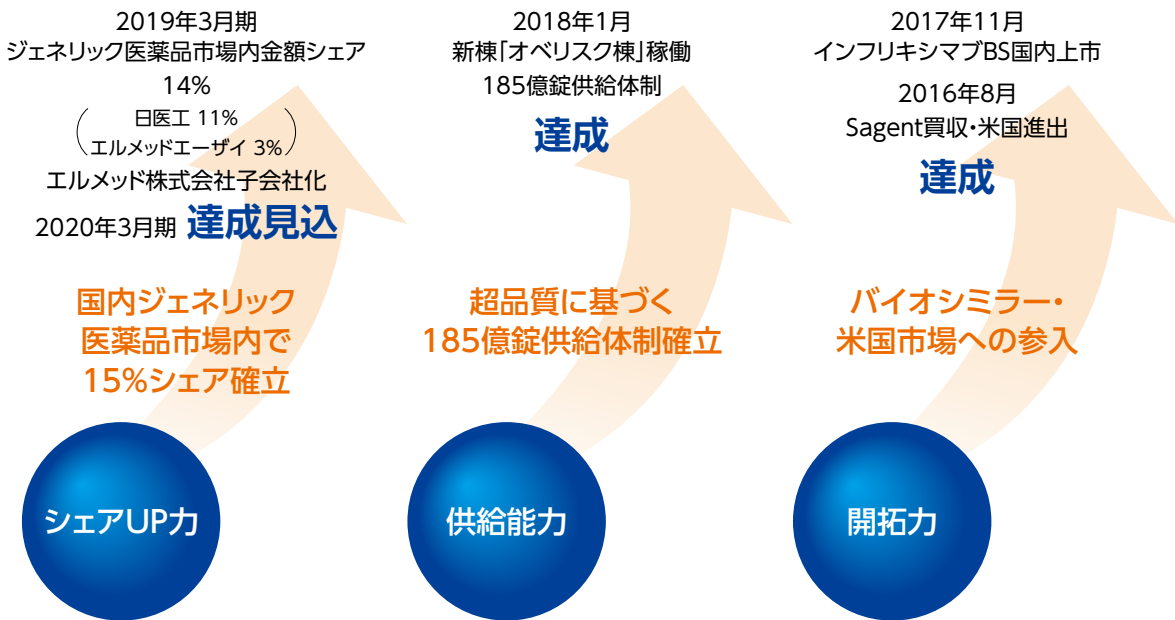
第8次中期経営計画「NEXUS∞」

前中期経営計画の振り返り

厳しい社会環境、市場環境の中、第7次中期経営計画「Obelisk」の初年度である2016年8月に、Sagentを買収することで、米国におけるプラットフォームを確立し、世界へのテイクオフを果たしました。また、2017年の9月にはインフリキシマブBSの承認取得、11月には販売を実現し、新たな領域・地域の拡張の基盤を築きました。

また、2018年3月、エーザイ株式会社とビジネスモデルの変革に向けた戦略提携契約を結び、ビジネスパートナーとの連携推進による新たなステージにつながる架け橋として、2019年4月にエルメッドエーザイ株式会社を子会社化しました。

第7次中期経営計画「Obelisk」の振り返り



期間中のトピックス

2017年3月期	2016年 7月	Sagent買収に関する契約締結
2018年3月期	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
	2017年11月	同製剤の販売開始
	2017年12月	富山事業所内の新製造棟「オベリスク棟」竣工
	2018年 1月	Lloyd社、InnoGen社（フィリピン）との業務提携
2019年3月期	2018年 3月	エーザイ株式会社との資本業務提携に関する戦略提携契約締結
	2018年 6月	エタネルセプトBS「日医工」のライセンス契約締結
	2018年 7月 2019年 2月 2019年 3月	Sunward社（シンガポール）との業務提携 Sagentによるローリー工場取得 共和薬品工業（株）によるエタネルセプトBS「日医工」の製造販売承認取得

業績推移

	(百万円)		
	日本基準 2017年3月期	IFRS 2018年3月期	IFRS 2019年3月期
売上収益	163,372	164,717	166,592
営業利益	8,554	10,301	8,223
当期利益	4,788	8,070	6,864
設備投資	11,076	12,705	5,053
研究開発投資	7,263	9,045	10,841
減価償却費	6,591	8,659	9,401

国内ジェネリック医薬品市場を取り巻く環境

- 政治・経済
 - 国内市場がジェネリック医薬品数量シェア80%超の時代へ
 - 毎年の薬価改定により国内での収益力が継続的に下落
 - 地域包括ケアシステムの構築を推進

- 社 会
 - 安定供給、高度な品質管理、情報提供の要請
 - 日々変化する関連法規制や業界基準への対応（販売情報提供ガイドライン、ジェネリック医薬品の共同開発見直し）
 - 予防・未病への期待

- 市場動向
 - バイオシミラーへの期待
 - 多様な競合他社（卸・薬局傘下のジェネリック医薬品メーカーの台頭、新薬メーカーの積極的なAG展開、異業種の医薬品業界への参入等）
 - 競争力のあるジェネリック医薬品を一定の数量供給可能なメーカーのみ必要とされる

このような環境の中、当社は世界の患者様とご家族に必要とされるメーカーを目指し、「グローバル総合ジェネリックメーカー」へと、さらなる進化を遂げるための新たな中期経営計画「NEXUS∞」（ネクサスエイト）を策定し、重点課題に取り組んでいきます。

第8次中期経営計画テーマ
Better than the Best.
無限大の連繋力で今を超える
新たなステージへ。
グローバル
総合ジェネリックメーカーへの
さらなる進化

■計数目標

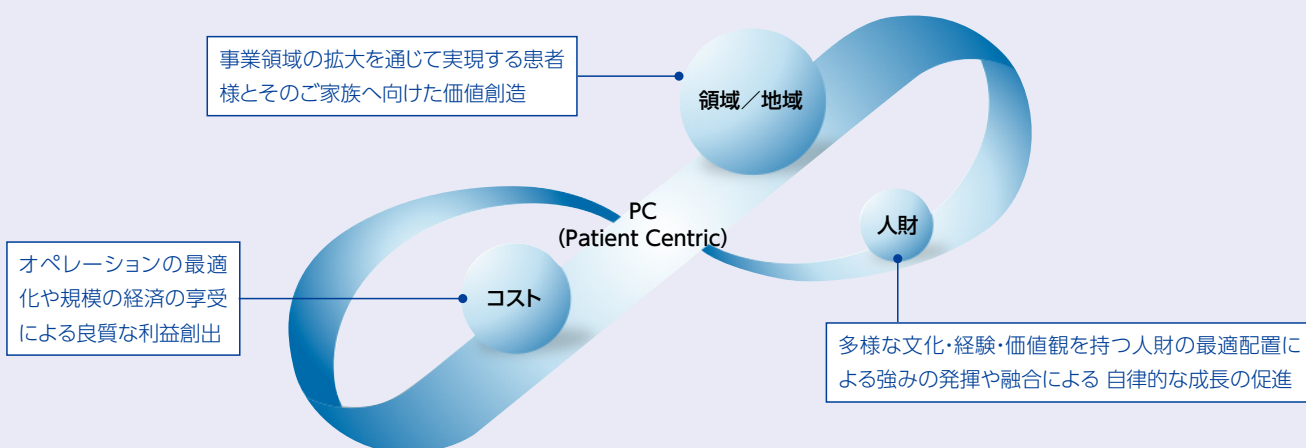
計数目標	基準値(2019年3月末)	目標値(2022年3月末)
海外売上高	355億円	600億円
PMP8*によるコスト削減	—	累計150億円以上
配当性向	25%~30%	同水準の配当性向を維持
女性管理職比率(単体)	11.5%	15%以上
原薬複数化比率	自社製品の45%	自社製品の70%

ネットD/Eレシオは1.0倍程度を維持(2019年3月末0.8倍)
2022年3月末までに研究開発投資額は累計330億円、設備投資額は累計190億円を予定
* 第8次中期経営計画「NEXUS∞」の中で当社が推し進めるコスト削減策(Profit Management Plan8)

当社が重要視する計数目標

- 海外売上高：海外展開を加速し、グローバル化を進めています。
- PMP8によるコスト削減：ローコストオペレーションを実現することで事業基盤の安定を図ります。
- 配当性向：現在と同水準の配当性向を維持し続けられるよう、基本戦略を着実に実行していきます。
- 女性管理職比率(単体)：2018年6月に当社初の女性社外取締役が就任しました。また、2019年5月、当社として初めて外国人の女性を執行役員に登用しました。
- 原薬複数化比率：患者様とご家族、医療関係者の方々に安心して選んでいただけるメーカーであり続けるためには、安定供給への取組みが最も重要であると考えています。

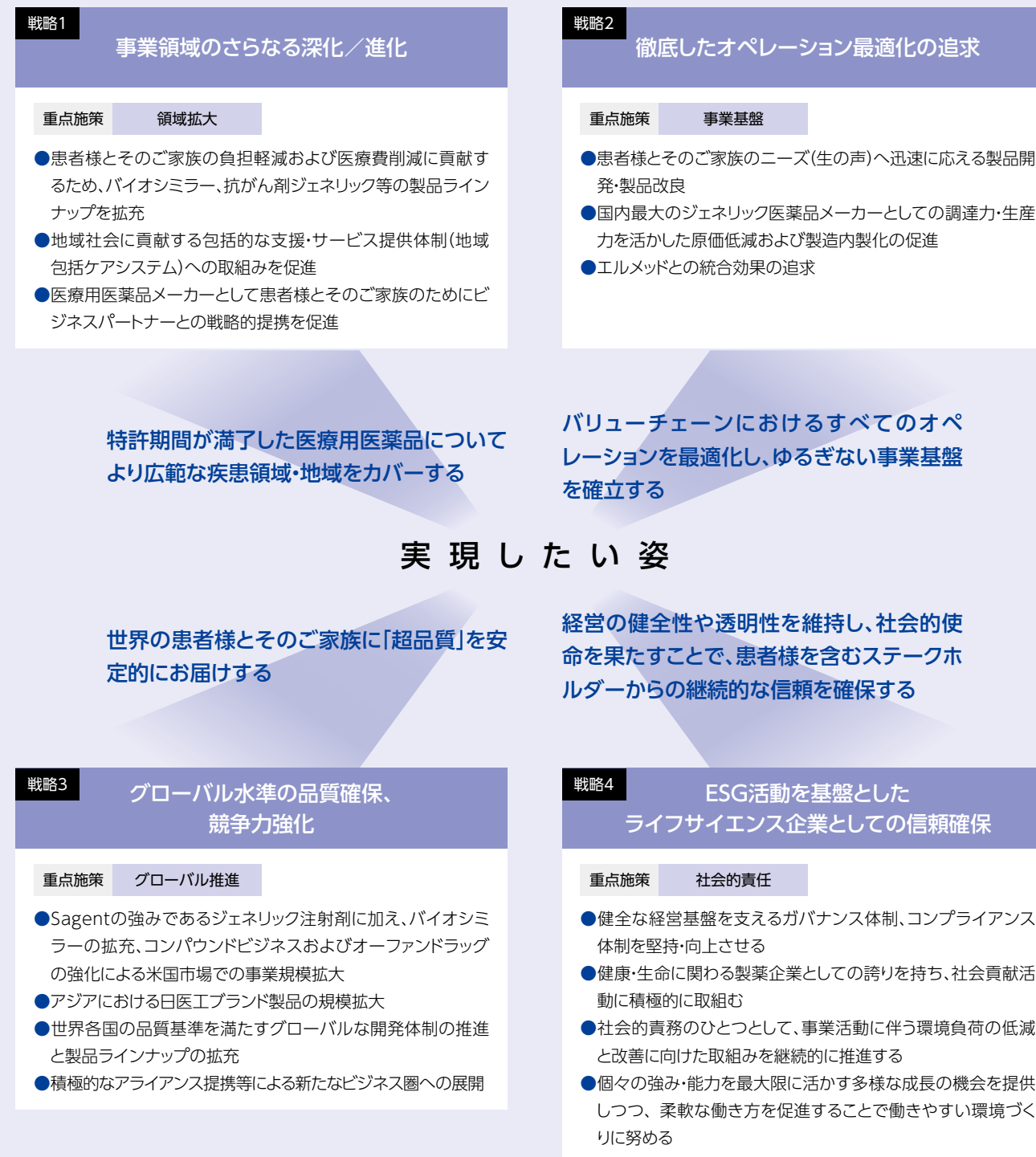
■成長の核となるシナジーの結合



“Better than the Best.”「無限大の連繋力で今を超える」をテーマに挑戦を続け、さまざまなビジネスパートナーと連繋・拡大・成長する中で創出される3つのシナジー(領域/地域、コスト、人財)を最大化し、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メーカー』へとさらなる進化を遂げてまいります。
グローバル総合ジェネリックメーカーとして実現したい姿に向けて、「創造」と「挑戦」をチカラに4つの基本戦略を推進していきます。

■グローバル総合ジェネリックメーカーへの基本戦略



各部署の利益の最大化を図り、 適切な成長投資により企業価値向上を目指します



利益・資産管理担当役員 としての役割

まず、利益担当としては、各部署の活動を利益最大化の観点から監督します。また、資産担当としては、有形・無形固定資産の評価を分析しつつ、営業資産のうち特に棚卸資産については、いかにうまくキャッシュ化していくかを検討したいと思っています。また、2019年5月には取締役の執行役員兼務が廃止されました。特定の本部に縛られない立場となったことを活かし、複数の本部間の連携を促すのも、取締役の役目と考えています。

2019年3月期の実績と、 2020年3月期の見通し

2019年3月期は、4月の薬価改定により、製品販売価格が下がった状態からのスタートとなりました。販売数量としては、前年比110%程度にとどまっています。

通常であれば合格点の数字ですが、薬価改定を考慮すると、物足りないと言わざるを得ません。一方で、コスト削減では一定の成果を上げることができました。

減損につきましてはきわめて遺憾でしたが、特定の品目評価に基づくものであり、のれんを毀損するレベルの重大な減損であったとは考えていません。

2020年3月期には、同期の実績に影響する次の薬価改定の内示が、2度予定されています。見通しは厳しいものと想定していますが、エルメッドの統合効果を含むさらなるコスト削減策等を軸に対応するほか、米国ではインフリキシマブBSの承認申請や、ノースカロライナ州ローリー工場への生産移転を進める等、将来に向けた基盤を固める年度となります。

現状の問題点と、改善策について

まず挙げられるのは、客観的に見た借入金のレベルです。ただしこの点については、ある程度は許容すべ

きと考えています。ジェネリックを含めた医薬品事業が大きく変わろうとしている今、資金がなくては事業を前進させていくことはできません。金利の推移等に目を向けつつ、今後もしかるべく資金調達を行っていきます。

もうひとつの課題としては、製品力があります。近年の当社はバイオシミラーの開発に注力していますが、現状のラインナップだけで満足はできない状況にあると考えています。

ただ、現在の日本では、高額療養費制度により一部のバイオシミラーは経済的メリットの点で不利な状況に置かれていますが、この状況にメスが入るのは時間の問題であるというのが、業界の共通認識です。近い将来、この製品ラインナップの様相は必ず変わると考えており、バイオシミラーの製造、販売体制を着実に構築していくべきと考えています。

利益・資産管理担当役員として達成 すべき、中計での重点目標

「NEXUS∞」で設定されている、2022年3月末までの計数目標5項目のうち、海外売上高、PMP8によるコスト削減、配当性向については、利益・資産管理担当役員として直接的にコミットし、達成を目指していきます。

まず、海外売上高600億円を達成するにあたって重要となる、米国でのバイオシミラー展開については、すでにフェーズⅢ患者投与が終了し、データの分析・解析を行っている段階です。今後は、買収したローリー工場への技術移管を着実に進め、米国での事業展開に耐える生産体制の構築に努めます。

累計150億円のコスト削減については、エルメッドとの統合に関わる削減策がひとつのポイントです。外部に委託していた製品については、内製化を含めてパートナーと再検討を行うことで、製造コストの低減を目指します。

配当性向は、現在の水準である25%～30%を維持します。さらなる成長の機会を逃さぬよう、設備投資やM&Aは今後も積極的に実行していきますが、配当水準は保っていきます。

キャッシュマネジメント、 キャッシュ・フローについて

投資については、基本的にはフリー・キャッシュ・フローの範囲内で行う方針をとっています。また、キャッシュコンバージョンサイクルは重要ですが、安定供給がきわめて重要である医薬品製造事業の性質上、在庫の回転改善のため単に数値目標を掲げるようなことは考えていません。工程のリードタイムや需給のバランスを考慮し、品目ごとに適正な在庫量を検討、設定していきます。

エルメッド株式会社の子会社化 におけるPMIについて

エルメッドにはライセンス維持のための信頼性保証部門のみを残し、ほぼすべての人財は当社営業部門や他の部門に統合されました。現在の営業本部長は、エルメッド出身です。そのほか、複数の支店長、開発企画部長、人財開発部長もエルメッド出身者が務めています。融合を深めることが得意なところは、当社の文化だと思います。

また、エルメッドでは従来、外部委託により製造を行っていました。これを日医工で内製化することによるコストシナジーには、非常に大きなものがあります。既存の取引先と交渉しつつ、コスト削減の最適化を確実に進めていく方針です。

投資家との対話について

IR担当として投資家の皆様を訪問し、対話を行っています。私としても、有益な意見交換をさせていただける場として、毎回楽しみにしています。もちろん、厳しいご意見をいただくことも多々あります。こうした声に耳を傾け、自らを省みるとともに、私どもが考える日医工の将来像とビジネスの形を、誠意をもってご説明しなければならないと考えています。

バリューチェーン

日医工グループは、高品質のジェネリック医薬品を開発・生産し、安定的に供給する体制を構築しています。ここでは、各本部の役割解説と担当取締役および本部長からのメッセージを通して、当社のバリューチェーンを紹介します。



私たちがバリューチェーン全体の管理・運営に尽力することで、より一層の安定供給体制を実現いたします。



取締役
サプライチェーン・
BSマネジメント担当
吉川 隆弘

サプライチェーン担当として、日医工グループすべての製商品(自社製造品、委託品、他社取扱品)について、開発品・既上市品を問わず、最適な原薬ソースを複数確保することで安定供給・原価低減につなげられるよう管理監督を行っています。その上で原薬の前段階である出発物質・重要中間体について、それらの製造者・製造状況を把握することも、ジェネリック医薬品メーカーとしての重要な責務であると考えています。

また、グループ間での連携を積極的に行うことで、環境問題・品質問題・各国のレギュレーションの変更等への高度な対応が可能になると考えています。

バイオシミラーについては、インフリキシマブBS、エタネルセプトBSに次ぐパイプラインを全世界で探索しています。また、インフリキシマブBSの最終製剤の自社製造ができるようローリー工場に技術移管を行っているところで、それらの進捗の管理を行い、安定供給とローコスト生産につなげることが当面の課題です。



取締役
超品質・安定供給担当
川岸 浩

「超品質な製品を安定的に供給すること」をモットーに、バリューチェーン全体における業務執行の状況を監督しながら、経営的な視点からの確かな判断をすることが超品質・安定供給担当としての責務です。

超品質に関しては、「安心・安全・安定的な品質」はもとより、モノづくりの原点である「市場に自信を持って供給できる責任感の強い組織づくり」のために、従業員一人ひとりのレベルアップを目指していきます。

安定供給に関しては、常に販売と在庫の状況に目を配りながら、最適な生産体制を構築していましたが、2019年、異物混入原薬に端を発する特定製品の供給停止問題が起きたことにより、ジェネリック医薬品メーカーとしての社会的責任を痛感しました。この経験を踏まえ、万一のリスクに備えた複数の原薬および製造所の確保と安定供給に関する自己点検を継続的にを行い、より一層の安定供給体制の構築に努めてまいります。

バリューチェーンにおける各本部の役割：各本部メッセージ

	開発・企画 原薬調達	開発・企画 原薬調達 生産
	開発・企画本部	調達本部
	上席執行役員 開発・企画本部長 角崎 哲夫	上席執行役員 調達本部長 松本 厚志
I 各本部の役割	当本部の役割はジェネリック医薬品の開発です。業務としては知的財産の調査をはじめとする製剤設計ならびに各種試験を実施し、開発製剤の申請から承認取得への対応を行います。また、安定的な実生産に向け工業化検討を行い、生産本部への技術移管を進めます。上市後の製剤については、品質をより高めるための製剤改良の実施および安定供給とコスト削減のための原薬追加業務の一翼を担っています。	医薬品を製造するために必要な原薬・添加物等の副原料・包装材料、また製造委託医薬品や取扱医薬品の購入を担当しており、当社のすべての製品の製造・販売を行うために必要な原材料から製品を安定的に競争力ある価格で入手することが当本部の役割です。
II 新中計での役割、課題、今後の取り組み	開発・企画本部として重要な役割となるのは、ジェネリック医薬品の最速時期での承認取得を行うとともに、新たな価値を付与し、市場で選ばれる製剤を開発することです。これに加え、新中期経営計画では、次の2点の目標達成に取り組んでいきます。 1. グローバル化を進めるため、米国を主とした世界各国の品質基準を満たす開発体制の推進と製品ラインナップの拡充に取り組んでいきます。 2. 安定供給・コスト削減を行うため、当社として原薬複数化比率70%を目標に設定しました。開発・企画本部では複数化候補原薬の製剤試作検討・評価用検体製造の業務を、他本部と密接な連携を取って進めていきます。	中期経営計画の定量目標の一つである原薬複数化比率70%の達成は安定供給の観点から重要であり、当本部は複数化すべき原薬の候補品提案や情報収集を主として行います。原薬の新規採用にあたっては、さまざまな検討を行う必要があり、当本部をはじめとして全社一丸となって取り組む課題です。同じく定量目標である150億円のコスト削減については、当本部は目標達成を主導する立場と認識しており、すべての購入品を通じてのコスト削減に取り組めます。またエルメッド統合効果を活かした品目ごとの最適化によるコスト削減策も積極的に実施してまいります。 安定供給が重要な課題となっている環境下、原薬から最終製剤までのサプライチェーンのリスク管理を適正に進めてまいります。
III 「超品質」の追求	ジェネリック医薬品の開発を行う開発・企画本部では「今を超える品質」を目指し、より良い品質の確保と新たな付加価値を加えることが「超品質」の追求にあたると考えます。そのためには、先発医薬品を詳細に分析し、改良の余地がある部分をしっかりと洗い出すことが重要であり、先発医薬品への理解を深めることで、飲みやすさ、安定性の向上、識別性の向上、包装工夫等の付加価値を備えたジェネリック医薬品の開発につながると考えます。	調達本部は、当社のジェネリック医薬品における「超品質」の土台を支える存在です。たとえば、先発品に「飲みやすさ」という価値を加えた「口腔内崩壊錠(OD錠)」の開発にあたっては、必要な原材料、委託先等の情報収集を行い、開発と生産に貢献しました。このように、適切な原料や資材、情報を迅速に入手することで、開発・生産部門、ひいては患者様に貢献するのが、調達本部としての「超品質」の追求であると考えています。
IV 「ローコスト」へのこだわり	ジェネリック医薬品のコストの大部分を占めるのは原薬であり、その購入価格を抑えることで、コスト削減に大きく貢献することができます。具体的には原薬複数化の推進がその取組みとなりますが、それは複数の原薬を使用することで、双方の調達先における価格の再検討が見込めるからです。本取組みは、ジェネリック医薬品企業の使命である製剤の安定供給に貢献を果たすものであることを含め、原薬複数化比率70%の目標達成に向け、当本部が果たす役割は重要と考えます。	品質、安定供給、コンプライアンスといったメーカーとしての責任を果たしつつ、いかにしてコストを下げるかを検討しています。とりわけ重要なのが、国内外の製造業者との直接対話によりサプライチェーンの全容を把握することで妥当なコストを割り出し、仕入れ先各社との交渉を行うことです。また中期経営計画の計数目標にも挙げられている原薬複数化により購入先を多様化することもコスト削減に貢献します。

	原薬調達 生産	開発・企画 原薬調達 生産 物流 流通・販売
	生産本部	信頼性保証本部
	 上席執行役員 安定供給管理責任者 生産本部長 高石 正俊	 上席執行役員 信頼性保証本部長 島崎 博

I	各本部の役割	生産本部では、既存の拠点における生産計画の策定と管理を通して、安定供給体制の確立・維持や生産効率向上等を担っています。また、品質を保ったままいかにローコストで製造を行うかの検討も、重要な業務です。
---	--------	--

II	新中計での役割、課題、今後の取組み	「超品質」を安定的、継続的にお届けすることが大きな役割でありますが、目下の課題は、グローバルな品質基準への対応です。輸出製品を生産予定の国内拠点では、FDA基準に対応した生産ラインの整備と品質システムの構築を進めています。また、ローコストオペレーションの取組みとともに設備の予知保全システムの構築、IT・IoT導入に向けたリサーチ等は、生産効率の向上とともに供給安定化にも資する取組みとして積極的に進めていきます。このほか、低炭素社会の実現、循環型社会の実現、地域環境および作業環境の維持・改善に取組んでいきます。
----	-------------------	---

III	「超品質」の追求	医薬品を上市するにあたっては、厚労省の承認を得る必要があります。安心・安全・安定的な品質は当然の責務です。これに満足せず、さらに上へとゴールなき進化を続けていくことが生産本部の考える「超品質」です。世界の患者様の「声をかたちにし、お医者様、薬剤師様、製薬関連企業の皆様から「ジェネリックなら日医工!」と評価いただけるよう、生産に携わる従業員一人ひとりが自ら考え行動することで日々「超品質」を追求していきます。
-----	----------	--

IV	「ローコスト」へのこだわり	ジェネリック医薬品の製造は、規模の拡大によるメリットが大きい事業です。これを最大化するため、より効率的な生産体制の構築、稼働率の向上等に取組んでいます。また、これらの実現のため、効率の良い生産計画の策定や製造設備の仕組みを熟知する人材の育成も必要と考えています。加えて、上記で紹介した設備の予知保全等にも取組んでいきます。また、将来のコスト削減を見込んだ設備投資については、今後も積極的な提言を行っていく方針です。
----	---------------	---

	医薬品に関する各種の法律への対応が主な業務です。各工場の品質保証に加え、外部委託製品や海外製の下原料、製剤等の品質保証も行います。また、医療現場から寄せられる品質情報・ご要望への回答や安全性情報の収集・解析も担当します。
--	--

	第7次中期経営計画においても取組んでいた、品質情報の回答に要する期間の短縮について、新中計では現状の20日間から14日間への短縮を達成する考えです。また、早急な承認が必要となる状況を想定し、審査対応や当局との交渉を任せられる人材の育成を行う方針です。このほか、バイオシミラー等新たな品目の管理・監督体制の整備も進めます。
--	--

	不純物の含有量等純度を過度に追求することが「超品質」とは考えていません。それら各要素の背景を理解し、管理することが、当本部における「超品質」だと認識しています。そのためには、下原料製造所に足を運んで工程を把握する等、日々の情報収集が不可欠です。また、製剤の委託製造所で工程が変更される場合等も、当社の管理のもとで行っていただくことが重要です。品質と安定供給を確保するため、強い姿勢で臨むことを求めています。
--	---

	「超品質」を求める品質保証業務が、コスト削減の方針と常に一致するものではありません。ただし、当本部の業務においても、進め方によりコスト削減が可能と考えています。たとえば、海外製造所の査察では、IT技術を活用した情報通信による査察、他メーカーとの査察内容の共有等、技術導入や各方面との協力によって費用を抑えられる可能性があります。信頼性保証本部としての本分は守りつつ、こうした削減策を検討していく方針です。
--	--

	原薬調達 生産 物流 流通・販売	物流 流通・販売
	品質管理本部	営業本部
	 上席執行役員 品質管理本部長 田村 智昭	 上席執行役員 営業本部長 柘植 昭人

	国内自社工場の全製品について、原料入荷から製品出荷までの各プロセスで品質をチェックします。医薬品製造においては非常に重要な役割を担うだけに、生産部門からは切り離され、独立した存在となっています。
--	---

	大きな取組みとしては、グローバル基準に対応する品質保証の強化としてGMP(医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準)運用のIT化推進があります。製造記録のミスや改ざんを未然に防ぐ目的で、従来手書きで処理されていた各種データの電子化や分析機器からの自動入力による省人化を図るとともに、FDAレギュレーションに準拠した品質システムの整備によって、米国向け製造販売承認取得を目指します。また、先般に子会社化したエルメッドが外部委託している製品のうち、内製化する品目に対する品質管理も課題となります。内製化により重複する品目の整理等も含め、管理体制の構築を進めます。
--	---

	品質に関わる業務を行う部署として、本部全体で追求すべき「超品質」のあり方を共有した上で、個々人が考える「超品質」への取組みを行うよう求めています。たとえば、グローバル対応を踏まえた英語力の向上等、製品の品質に直接関連しない事柄についても、本人の判断を尊重し、後押ししています。製品を上市する前の最後の砦ともいえる部署であるため、コンプライアンスの観点から厳正な判断を行い、「超品質」に貢献します。
--	--

	品質管理という業務の性質上、生産に関わるコスト削減策を主体的に打ち出すことは多くありません。ただし、生産のスケールメリットを利用した試験コスト削減等の取組みは、随時行っています。たとえば、製品のサンプリグ試験は基本的に1ロット単位で行うため、ロットあたりの生産数を増やすことで、全体的な試験実施回数を削減することができます。生産体制の変化に対応し、こうした取組みを今後も進めていきます。
--	---

	ユーザーに一番近い立場として各本部と連携を行い、高品質な製品に情報を添えて医療機関、患者様にお届けする業務とその情報提供の担い手であるMR(医薬情報担当者)の活動をサポートする業務を行っています。
--	--

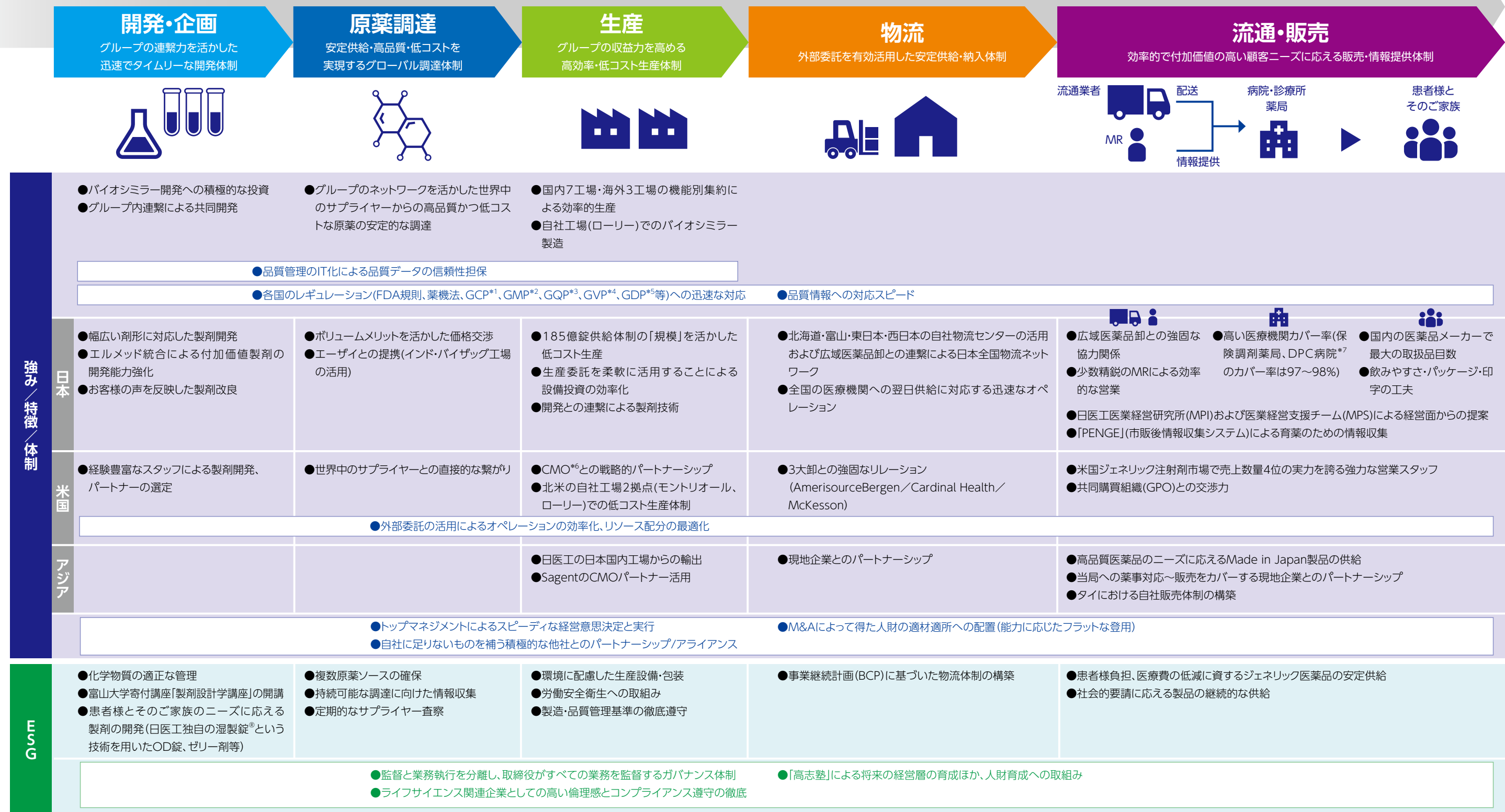
II	新中計での役割、課題、今後の取組み	売上目標の達成を大前提に、新中期経営計画の核となる人材・領域／地域・コストの3つのシナジーの最大化にも貢献します。人材については、エルメッドとの統合による営業力強化、生産性向上を図ります。MR増員に加えて保険薬局部、オンコロジー広域病院部、流通推進部等も増員となり、効率・効果的な営業活動を展開します。領域／地域の面では、エーザイとの協業により従来顧客の維持拡大、地域連携・包括ケアへの貢献を目指します。コスト面の施策としては、売上・利益を意識した製品戦略を展開します。
----	-------------------	---

III	「超品質」の追求	営業の立場としては、高品質の製品に、患者様や医療従事者様のニーズに対応した情報が付随されるよう取組んでいくことが、「超品質」の追求にあたると考えます。成分の薬効、用法用量、安全性情報、飲み合わせといった情報が正しく伝わって、はじめて医薬品としての価値が発揮されます。また、情報提供に関するガイドラインを遵守した上で、情報提供活動を行っています。
-----	----------	--

IV	「ローコスト」へのこだわり	販売品目数の多さは当社の強みの一つですが、それゆえに膨大な情報量を抱えています。その中からお客様のニーズに合った情報を効率よく提供できるよう、体制構築を進めています。また、当本部の策定する販売計画や需要予測等の情報をさらに的確なものにすることは、生産や調達といった他本部のコスト削減にもつながるため、情報の精度向上に努め全社的なコスト削減に貢献していきます。
----	---------------	---

日医エグループの強み

超品質



*1 「医薬品の臨床試験の実施の基準」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

*2 「医薬品の製造および品質管理に関する基準」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
*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

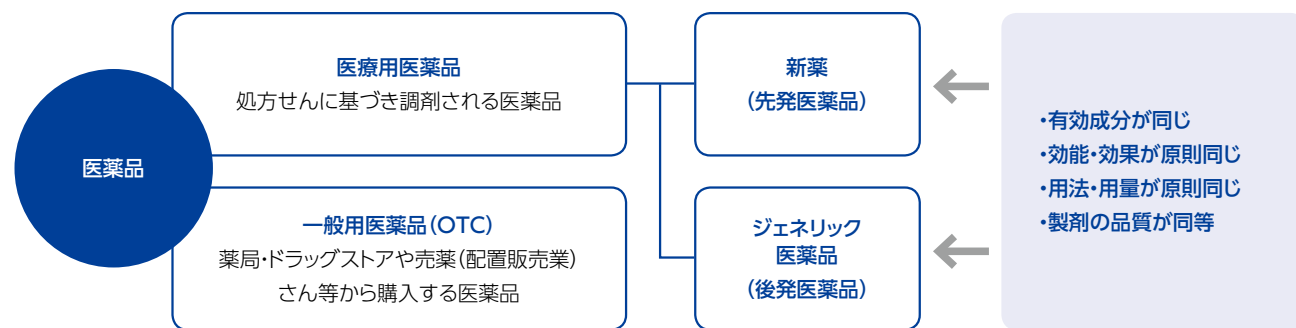
ジェネリック医薬品

ジェネリック医薬品とは

後発医薬品とも呼ばれるジェネリック医薬品は、最初に開発された新薬の優れた働きを受け継いで生み出されます。ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分が同じ分量で含まれているので、効果は原則同じです。また、より飲みやすい薬にするために工夫を重ね、改良に努めています。このため、もとの先発薬(新薬)と

は、色や形、味等に多少の違いが生まれる場合があります。

日医工では、患者様の不安を払拭し、ジェネリック医薬品に対する信頼感・安心感を共有していただくために、製品に関する正確で詳細なデータを積極的に公開しています。



ジェネリック医薬品の特徴・市場環境

我が国にとって、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、患者様負担の軽減や医療保険財政の改善に資するものであり、効率化できた医療費を新しい医療技術や新薬に向けることも可能となります。

ジェネリック医薬品は、最初に開発された先発医薬品が上市され、特許および再審査期間が切れた後(約20年後)に上市さ

れます。

ジェネリック医薬品が開発されるまでの長い間には、先発医薬品が市場で得た情報、副作用等、多くのデータが蓄積され、開発や製造するための機器にも大きな発展があり、新しい製造方法で生産することが可能となり、先発医薬品と同等の効果が期待されるだけでなく、製剤へのさまざまな工夫ができるようになります。

■ジェネリック医薬品普及のための変遷

平成19(2007)年 ●6月 経済財政運営と改革の基本方針2007(骨太の方針2007)にて「平成24(2012)年度までにすべての医薬品に対するジェネリック医薬品のシェア(数量ベース)を30%以上に」 ●10月 厚労省「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を策定	平成27(2015)年 ●6月 経済財政運営と改革の基本方針2015(骨太の方針2015)にて「ジェネリック医薬品の数量シェアを平成29(2017)年央に70%以上とするとともに、平成30(2018)年度から32(2020)年度までの間のなるべく早い時期に80%以上とする」
平成25(2013)年 ●4月 厚労省「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」を策定 「ジェネリック医薬品の数量シェアの目標を平成30(2018)年3月末までに60%以上に」	平成29(2017)年 ●6月 経済財政運営と改革の基本方針2017(骨太の方針2017)にて「ジェネリック医薬品の数量シェアを平成32(2020)年9月までに80%とし、できる限り早期に達成できるよう、更なる使用促進策を検討する」

近年、我が国の国民医療費は増加傾向にあり、政府が打ち出した「経済財政運営と改革の基本方針2017」では、「2020年9月までに後発医薬品の使用割合を80%とし、できる限り早期に達成できるよう、さらなる使用促進策を検討する。バイオ医薬品およびバイオシミラーの研究開発支援方策等を充実しつつ、バ

イオシミラーの医療費適正化効果額・金額シェアを公表するとともに、2020年度末までにバイオシミラーの品目数倍増を目指す」とされ、医療費抑制におけるジェネリック医薬品の役割とスピード感に対する期待、バイオシミラー(バイオ後続品)の重要性が示されています。

日本市場でのポジショニング

日医工はジェネリック医薬品メーカーとして国内売上トップクラスであり、国内最大級の供給能力を持つリーディングカンパニーです。幅広い品目構成を揃えていること、広域医薬品卸に

おけるシェアがほかの主要ジェネリック医薬品メーカーと比較して高いこと等の特徴としています。

日医工のジェネリック医薬品の特徴

患者様とご家族に何ができるかを常に考え、患者様目線での製剤工夫、医療関係者の使用感の向上に努めています。

具体的には、飲みやすさの工夫としての剤形小型化、カプセル製剤からの錠剤化、レーザー印字やインクジェット印字による視認性の向上、分割しても判別できる両面クロス印字、メーカーが出荷してから患者様にパッケージのままお届けするパッケージ調剤等があります。

また、高薬価な薬ほどジェネリック医薬品が必要との想いから、バイオシミラーや抗がん剤の開発にも力を注いでいます。

より多くの患者様に当社の高品質で経済性に優れたジェネリック医薬品を提供することにより、患者様の負担軽減、国民医療費の削減に貢献します



今後の戦略・上市品の戦略

当社は、患者様とご家族のためにできることで最も重要なことは「安定供給」であると考えています。また、近年の治療における薬剤(新薬)は、効果が高い反面、高額な薬剤が多くなっています。世界の創薬の動向でも、低分子医薬品から高分子医薬品に変化しており、バイオ医薬品が主流になってきています。

このような環境の中、高薬価な薬剤である抗がん剤やバイオ医薬品をジェネリック医薬品、バイオシミラーとして市場に出すことが当社の使命であり、患者様負担の軽減、医療費削減の貢献

■世界売上上位10品目の変化

2001年	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1	ゾコール(リボバス)	高脂血症薬	メルク	6,670
2	リビトール	高脂血症薬	ファイザー	6,449
3	オメプラール/プリロセック	抗潰瘍剤PPI	アストラゼネカ	5,684
4	ノルバスク	降圧剤Ca拮抗剤	ファイザー	3,582
5	メパロチン/プラバコール	高脂血症薬	三共/BMS	3,509
6	プロクリット/エプレックス	腎性貧血	J&J	3,430
7	タケプロン	抗潰瘍剤PPI	武田薬品/TAP	3,212
8	クラリチン/D	抗ヒスタミン剤	シェリング・プラウ	3,159
9	セレブレックス	COX-2阻害剤	ファルマシア	3,114
10	ジプレキサ	統合失調症	イーライ・リリー	3,087

※ ■はバイオ医薬品
出典:セジテム・ストラテジックデータ(株)ユート・ブレーション事業部刊「Pharma Future2002No.136」、Evaluate Ltd[Evaluate Pharma]をもとに厚生労働省作成

につながると考えています。

ジェネリック医薬品のシェア80%という目標に向け、当面は日本におけるジェネリック医薬品市場の拡大が見込まれます。80%の目標の達成後も量的拡大の継続が考えられますが、その一方で、毎年の薬価改定により収益環境の悪化が予想されます。そのため、市場が拡大している最中ですが、ジェネリック医薬品メーカーは今の段階から将来を見越して、集約化・大型化、海外展開も含めて検討することが必要だと考えています。

2016年	製品名	主な薬効等	メーカー名	売上高 (百万ドル)
1	ヒュミラ	関節リウマチ	アッヴィ/エーザイ	16,515
2	エンブレル	関節リウマチ	アムジェン/ファイザー/武田	9,248
3	ハーボニー	慢性C型肝炎	ギリアド・サイエンシズ	9,081
4	レミケード	関節リウマチ	J&J/メルク/田辺三菱	8,070
5	リツキサン	非ホジキンリンパ腫	ロシュ	7,432
6	レブラミド	多発性骨髄腫	セルジーン	6,974
7	アバスチン	結腸・直腸がん	ロシュ/中外製薬	6,885
8	ハーセプチン	乳がん	ロシュ/中外製薬	6,884
9	ランタス	糖尿病	サノフィ	6,322
10	プレバナー	肺炎球菌	ファイザー	6,034

バイオシミラー

バイオシミラー（バイオ後続品）とは

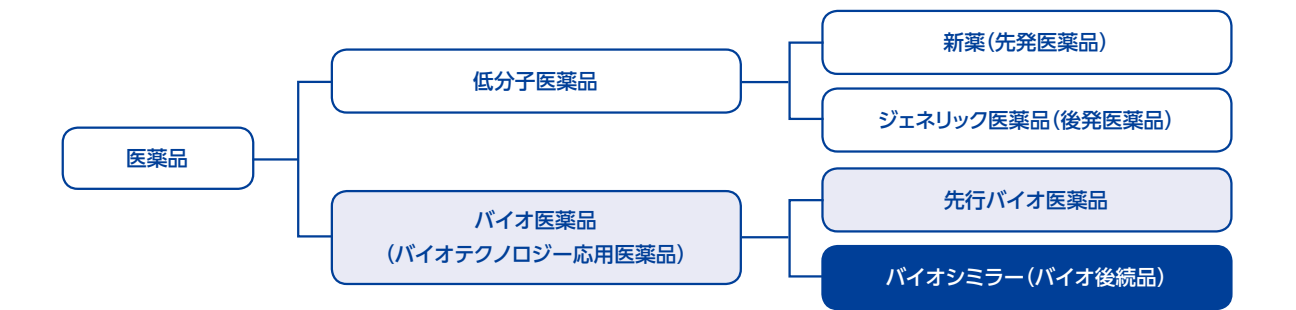
バイオシミラーとは、日本で既に新薬として承認された先行バイオ医薬品と「同等／同質の品質、安全性および有効性」を有する医薬品です。バイオシミラーは先行バイオ医薬品の特許期間が失効し、再審査期間が満了した後に発売され、バイオ後続品とも呼ばれています。

日本では「バイオ後続品の品質・安全性・有効性確保のための指針（薬食審査発第0304007号、平成21年3月4日）」が出されており、この指針に基づいて開発が進められます。

ジェネリック医薬品（後発医薬品）の有効成分は一般に分子量が小さく、構造が比較的単純なため、先発医薬品と有効成分が同一であることを示すことは容易です。先発医薬品と生物学的

同等性が証明されれば、先発医薬品の安全性、有効性に基づき承認されます。一方、バイオシミラーの有効成分は分子量が大きく、構造が極めて複雑なため、同一性を示すことは困難です。そのため、先行バイオ医薬品と品質、安全性、有効性において同等性／同質性を示すことが必要であり、バイオシミラーの開発においては、新薬の場合と同様に臨床試験等の多くの試験が行われます。

先行バイオ医薬品の薬価は、一般的に極めて高額なため、同等性／同質性を有するバイオシミラーの果たす役割は今後ますます大きくなると考えられます。



	ジェネリック医薬品（後発医薬品）	バイオシミラー（バイオ後続品）
定義	先発医薬品と有効成分、投与経路、用法・用量、効能・効果が同一の医薬品	先行バイオ医薬品と同等／同質の品質、安全性および有効性を有する医薬品
製品特性	低分子化合物	高分子化合物
	安定	安定化に工夫を要する
	同一性を示すことが容易	分子構造が複雑であり、同一性を示すことが困難なため、同等性／同質性を示すことが必要
製造	化学合成により製造	細胞培養技術を用いた製法
開発要件	生物学的同等性試験（静脈内投与は免除）	・独自のセルライン・セルバンクを研究開発 ・品質特性（有効成分・不純物、生物活性、高次構造、ペプチドマップ等の特殊解析）による同等性／同質性の比較 ・非臨床試験で薬理作用の比較および安全性を確認 ・臨床試験で同等性／同質性の比較（薬物動態（PK）試験または薬力学（PD）試験、もしくはPK／PD試験、有効性試験、免疫原性試験）および安全性の確認 ・製造販売後調査（免疫原性の問題等に留意する）

開発状況（パイプライン）

	前臨床	フェーズⅠ （第Ⅰ相臨床試験）*2	フェーズⅢ （第Ⅲ相臨床試験）*3	申請・承認
インフリキシマブBS*1（日）	日本にて販売中			
インフリキシマブBS（米）	米国にて、「インターチェンジアビリティ*4」でのフェーズⅢ患者投与終了、データ分析・解析中			
エタネルセプトBS（日）	2019年3月承認済み（上市1年後、承継予定）			
トラスツズマブBS（日、米、欧）	米国にてフェーズⅠ開始済み			

バイオシミラー事業におけるパートナーとの連繋

インフリキシマブ（先発名：レミケード®）、トラスツズマブ（先発名：ハーセプチン®）等のバイオシミラーの開発には、細胞を培養し有効成分を取り出すことが必要で、このための細胞を保有している韓国のバイオベンチャーAprogen社に出資をして資本業務提携を行っています。

生産に関しては、2013年10月に韓国のBinex社と資本提携を結び、国内向け製品の製造を委託しています。

日医工が発売した初めてのバイオシミラー『インフリキシマブBS点滴静注用100mg「日医工」』は、価値の最大化を図るため、消化器領域に強みを持つゼリア新薬工業株式会社と共同で

プロモーションを行い、また抗リウマチ薬分野での専門性を持つあゆみ製薬株式会社と販売権許諾契約を締結し、2017年11月より日本国内で販売を開始しています。

また、インドのルピン社が開発したエタネルセプトBSに関してルピン社の日本国内の子会社である共和薬品工業株式会社と2018年6月に締結したライセンス契約に基づき、共和薬品工業株式会社が2019年3月に製造販売承認を取得した『エタネルセプトBS皮下注シリンジ／ペン「日医工」』について、日医工が発売の準備を進めています。

バイオシミラーの海外展開

抗リウマチ薬レミケード®のバイオシミラーにかかわるフェーズⅢ（第Ⅲ相臨床試験）を2016年10月に米国で開始しており、2020年にインターチェンジアビリティでの承認申請を行う予定です。米国での臨床開発をSagent主体に変更して承認のス

ピードアップを図り、2021年の承認取得を目指しています。また、抗がん剤ハーセプチン®のバイオシミラーにかかわるフェーズⅠ（第Ⅰ相臨床試験）を米国で開始しています。

*1 バイオシミラーの略です。
*2 少数の健康者を対象に薬の候補品を投与し、主として安全性と有効成分の体内での動き（体内動態）を調べる試験です。基本的にはフェーズⅡに進むための判断材料を得るための試験であり、治療効果の判定は主な目的ではありません。
*3 フェーズⅡを経て決定された用法・用量に従い、効果が期待できる疾患状態にある多数の患者様を対象に治療上の安全性と有効性について検証する大規模な試験です。
*4 バイオ先行品との互換性があり、処方医師の了解がなくとも、薬剤師の判断でバイオシミラーを調剤できるという意味です。

海外事業



市場環境、競合の状況

米国のジェネリック医薬品市場は、約560億ドルと世界の中でも圧倒的に巨大かつダイナミックな市場です。そのため、世界一チャレンジングな市場でもあります。プレーヤーにとっては非常に大きな成功のチャンスがある環境といえるでしょう。

また、バイオ医薬品の後続品であるバイオシミラーの開発が活発化しており、今後の需要増加が見込まれています。

米国市場では、国内外の企業による激しい競争が常に繰り広げられています。淘汰のスピードも非常に速く、市場のニーズを的確にとらえた製品を開発する企業のみが生き残れる環境です。

Sagent CEOメッセージ

強みを活かして米国市場での販売基盤確立を目指す

イリノイ州シカゴに拠点を置くSagentは、2006年に設立され、2016年に日医工のグループ会社となりました。ジェネリック注射剤の販売を行う当社として、一番の強みといえるのは営業体制です。単一のグループによる組織営業のサービス品質は、業界内で高い評価を受けています。

上記で紹介されているように、米国のジェネリック医薬品市場には世界中から多くの企業が参入しています。その中にもあっても、オーファンドラッグ(希少疾病用医薬品)やバイオシミラーを含む多様な製品を開発している日医工は、十分な競争力を備えていると考えています。当社の強みを活かし、米国市場におけるオーファンドラッグとバイオシミラーの販売プラットフォームを確立するのが、今後の当社の目標です。また、これと並行して一般的なジェネリック注射剤の市場においても事業を拡大し、企業としての成長を継続させていきます。

こうした方針を実現させていくためにも重要なのが、人材の獲得と育成です。よい人材の集まる会社では事業がスムーズに進み、自然と利益も生まれます。優秀な人材を得て、その後も長く活躍し続けてもらえる環境を築くことは、企業トップ

日医工グループの強み

Sagentは日米の異なるビジネス文化を併せ持ち、それらを強みとして活かしています。日医工グループの長期的な視点に立った経営は信頼感を醸成し、市場に受け入れられている一方、米国的なスピード感と柔軟性によって多くのビジネス機会を創出しています。

もう一つの強みとして高い製造力が挙げられます。日本国内の生産拠点7ヶ所に加え、カナダにはSagentの子会社があり、同国内向け製品を製造しているほか、米国向け製品製造の準備を進めているところです。また、2019年2月末にはノースカロライナ州ローリーの注射剤工場を取得し、米国に向けた製品供給にも十分に耐え得る体制を構築しています。

の責務だと考えています。そのため、適切な評価システムの構築、魅力的なキャリアステップの提供等、人事関連の施策にはとりわけ力を入れています。また、当社では日医工からの出向者を複数名受け入れています。異なる文化背景を持った社員同士がともに働くことは、大きな刺激となり、当社の人材の活性化につながっています。

日医工は堅実な経営姿勢とともに、オーナー企業ならではの強いリーダーシップを兼ね備えた会社です。同社との揺るぎない関係を強みに、Sagentは売上10億ドル企業を目指して前進を続けていきます。



Peter A. Kaemmerer
Sagent Pharmaceuticals, Inc.
CEO

略歴
2016年11月～現職
2011年～2016年 DKSHジャパン株式会社 代表取締役社長
2006年～2011年 Landesbank Baden Wuerttemberg 取締役



市場環境、競合の状況

アジア医薬品市場において最大市場の中国の底堅い成長、またASEAN市場においては中期的に人口増加と高齢化進行といった人口動態の変化、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が進むことが予想されます。

比較的医療インフラ整備が進み、皆保険制度が進みつつあるタイにおいては、今後も年率5～9%成長が見込まれますが成熟度の高い市場となりつつあります。一方、ベトナムではジェネリック医薬品市場の拡大が市場を牽引し高い成長(年率10～11%)が見込まれています。ASEAN全体では2022年に向け、年率8%の市場拡大が見込まれます。

域内の政府系医療機関においては、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で、高品質ジェネリック医薬品が求められています。近年、プライベートの病院においても、経営グループ化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。

経営企画本部長メッセージ

アジアにおける日医工の事業戦略

日医工はNichi-Iko(Thailand) Co., Ltd.によるタイでのビジネス拡大およびタイをASEAN事業のハブとしてベトナム、マレーシア、シンガポール、フィリピンへの展開を図っています。

タイにおいて現在4成分、6品目を販売しています。2020年3月期の方針は、病院市場の攻略による売上拡大・利益拡大であり、循環器領域の販売を戦略として推進していきます。

また、Sagent品目を新たに申請しがん領域へ展開することにより、今後は病院市場においてシナジーを発揮できるように準備します。

さらに今後のビジネス拡大の観点から、今年度中に日医工品目を、タイで2成分、ベトナムで8成分の新規申請を行

日医工グループの強み

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。現在までタイFDAとの緊密な連携により日本と同じ高品質な医薬品を、循環器領域を中心に販売展開し着実に医療機関との信頼関係が拡大しています。また、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申請および業務提携の経験を通じ、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です。

今後、日医工グループであるSagentより米国FDAの認可を受けたがん領域の医薬品をアジアに導入する等日医工グループとしての強みを発揮していきます。

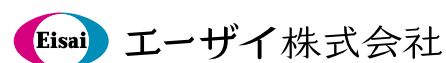
うとともに、アジア各国への水平展開として5成分をシンガポール、マレーシア、フィリピンで新規申請を計画しています。[タイでの事業・売上拡大][Sagent品目による病院市場でのシナジー]および[アジア各国への水平展開]を確実に推進しています。



上席執行役員
経営企画本部長
柏木 隆

エーザイとの戦略提携

2018年3月28日、当社とエーザイ株式会社は両社の保有する資産および強みを最大限に活用し、シナジーの最大化を図ることを通じて、ジェネリック医薬品事業の拡大と成長を実現し、両社それぞれの収益拡大をもたらすことを目的とした戦略提携を結びました。



● 領域エコシステム*の構築と推進

広範なジェネリック医薬品等を有する日医工が、エーザイの推し進める領域エコシステムにコンテンツを提供するパートナーとして加わります。これにより、認知症・肝臓病をはじめとしたエーザイが得意とする領域におけるエコシステムの拡充および地域医療において患者様とそのご家族にさらなる貢献ができると考えています。



エーザイ肝臓病エコシステム概念図(例)

● 高品質かつ価格競争力のある原薬の活用

当社が目指す「超品質」の推進および「PMP8」の遂行において、エーザイのインド・バイザップ工場における研究開発、製造、品質管理、監査等の機能を最大限に活用した価格、品質、安定供給等の点から優れた原薬供給に期待しています。また、新規製剤の開発においても、エーザイの原薬の開発力と製造技術を活用することで、効率性のさらなる向上や確実な申請・承認取得が期待できます。

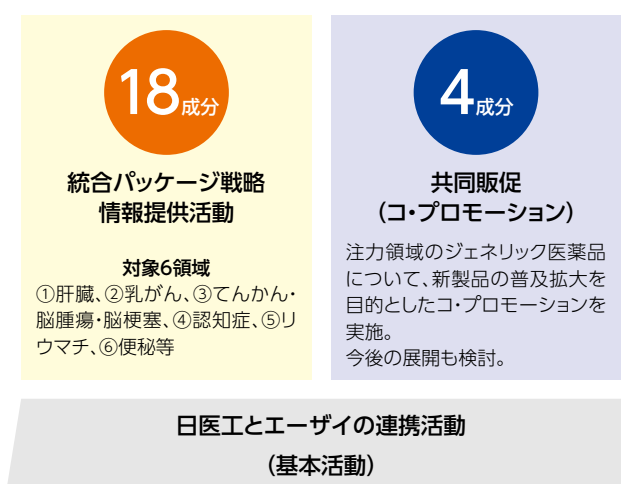


エーザイ インド・バイザップ工場

● 販売活動における協業

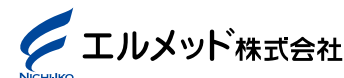
在宅医療や地域医療への貢献を目指してエーザイが推進する「統合パッケージ戦略」に対して、当社はジェネリック医薬品の供給で協力します。肝臓、乳がん、てんかん・脳腫瘍・脳梗塞、認知症、リウマチ、便秘等の疾患領域に関して、当社の1,000品目を超える製品ラインナップの中から、エーザイグループ製品やITツール等とのパッケージ化による価値を見出せる製品をリアルワールドデータ等に基づいて選定し、エーザイが統合パッケージとしてプロモーションしていきます。

また、2019年4月1日以降、日医工が販売する4成分5製品について、エーザイが共同販促(コ・プロモーション)活動を実施しています。



日医工とエーザイの連携活動
(基本活動)

* 患者様のTrue Needs(真のニーズ)を引き出す力、その解決策をDesign(デザイン)する力、臨床試験やリアルワールドデータ等のメディカルデータをもとにアウトカム(治療成果と経済性)やアクセス提案をする力等をコアとするプラットフォームを構築し、その上にさまざまなコンテンツを載せ、患者様をはじめとする各ステークホルダーに、薬剤をはじめとする必要なソリューションをお届けするエコシステムのこと



● 「エルメッド株式会社」発足

2019年4月1日、当社はエルメッドエーザイの株式を100%取得しました。同時にその商号は患者様や医療現場等で広く親しまれ定着した名称を活かしてエルメッド株式会社に変更し、当社グループの一員として付加価値型ジェネリック医薬品の製造販売を継続しています。

ジェネリック医薬品ビジネスの事業環境が大きく変化する中で、日医工の「豊富な製品ラインナップ」「供給能力」とエルメッドの「付加価値型製剤技術」等、両社の強みを融合し、シェアアップとともに規模の拡大によるコスト低減を実現させることによって、ジェネリック医薬品事業のビジネスモデルの変革と事業基盤の強化を図っていきます。



エルメッドとの連携によるシナジー

領域／地域	人財	コスト
嚥下困難な患者様のために開発した「湿製錠®」の技術をはじめ、エルメッドが培ってきた独自の付加価値型製剤技術を受け継ぎ、今後の開発品目にもこの技術を取り入れ差別化を図ることで、より一層のシェアアップを目指します。	エルメッドの人財を日医工グループに最適配置することで、これまでになかった考え方を取り入れて既存の組織を活性化させると同時に、両社の優れた部分を融合して新たな企業文化を創造していきます。	重複する製品開発を一本化することによる開発コストシナジー、数量が増えることによる「規模」のメリットを活かしたコストシナジーを推進し、原薬最適化、生産効率化、事務効率化への取組みを強化することで、利益の最大化を目指します。

(ご参考)

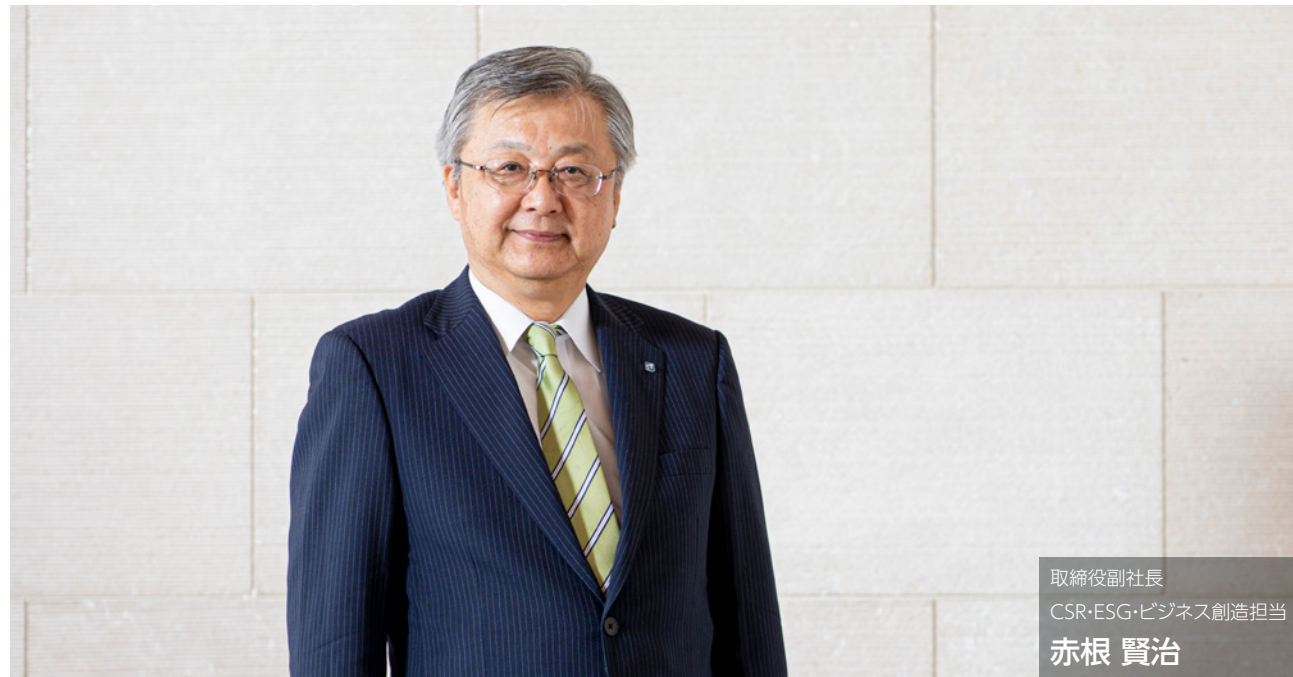
エーザイ株式会社について

エーザイ株式会社は、患者様とそのご家族の喜怒哀楽を第一義に考え、そのベネフィット向上に貢献する「ヒューマン・ヘルスケア(hhc)」を企業理念としています。グローバルな研究開発・生産・販売拠点ネットワークを持ち、戦略的重要領域と位置づける「神経領域」「がん」を中心とするアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患領域において、世界で約1万人の社員が革新的な新薬の創出と提供に取り組んでいます。また、同社は開発途上国・新興国における医薬品アクセスの改善に向け主要なステークホルダーとの連携を通じ積極的な活動を展開しています。

エーザイ株式会社の詳細情報は、<https://www.eisai.co.jp>をご覧ください。

日医工のサステナビリティ

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

■ 組織全体でCSR・ESGへの取り組みを

会社の成長に伴い、負うべき社会的責任も重くなっていると感じています。特に、グローバル総合ジェネリックメーカーを目指す当社としては、世界水準のCSR・ESGを実現する必要があります。第8次中期経営計画「NEXUS∞（ネクサスエイト）」の基本戦略にESG関連の項目を設けたのは、その決意の表れです。各部署が個別に行ってきた取組みを再構築し、組織として推進する体制を作り上げるのが、私の役目です。

CSR・ESGに関する施策の多くは、複数の部署に関わります。取締役の執行役員兼務が廃止されたことで、各取締役がそれぞれの役割別に各部署を横断的に監督し、いわば放射状に意思疎通ができる体制が整ったのではないかと思います。

■ 環境活動について

現在は、生産本部でエネルギー使用量、水の使用量・排水量、特定化学物質の排出量、廃棄物等発生量等の削減に取り組んでいます。しかし、会社の成長・拡大と環境負荷との適正なバランスは、生産本部だけで追求すべき課題ではありません。たとえば、社用車のガソリン使用量や紙の使用量等、生産に直接関わらない要素についても削減目標を設定し、会社全体で取組みを進めていきます。

■ 社会活動について

地域社会貢献としては、地元でのプロスポーツ大会の開催、当社敷地内のサッカー場の開放、地元企業社員とご家族が参加できるスポーツイベントの開催支援等を行ってきました。また、東日本・熊本の各震災への寄付活動も実施しています。

ジェネリック医薬品の製造そのものが、社会貢献性の高い事業であるといえます。本業での貢献を続けつつ、医薬品メーカーでしかできない社会貢献活動を目指していきます。

■ ダイバーシティ実現のための取組み

現在、社外取締役4名のうち1名が女性となっています。加えて、外国人の女性を執行役員に登用する等、多様性向上に取り組んでいるところです。また今後は、2022年3月末までに、女性管理職比率を現在の11.49%から15%へ引き上げることを目指します。

人権尊重は企業が果たすべき社会的責任と認識し、地道な社員教育によって人権意識を育てていきます。

当社は、M&Aのたびにさまざまな人財を迎え入れながら成長してきた企業です。多様性を重んじる元来の企業体質を基盤に、今後も各種の施策を進めていきます。

■ ガバナンスについて

コーポレートガバナンス・コードに逐次対応しているほか、このほど報酬委員会と指名委員会が発足したことで、透明性・公平性がさらに高まったと考えています。

取締役のうち約44%を占める社外取締役は、薬学、医療、経営、法律といった各分野の専門家で構成されています。このほか、会計・税務各部門の社外監査役を置き、東京の弁護士事務所顧問弁護を依頼する等、適切な組織統治体制の構築に努めています。

■ 社会の期待に応える企業へ

患者様とご家族のニーズに品質と価格の両面で応えていくことが、ジェネリック医薬品メーカーの使命と考えています。それは、事業に関わるすべての要素で品質を追求していく「超品質」の理念にも通じます。超品質をCSR・ESGの観点からとらえたとき、最も重要なのは「社会の常識と当社の常識が一致していること」です。今後も患者様とご家族、そして社会が求めていることを敏感に察知し、部署をまたいだ取組みを推進していきます。

CSR基本方針

「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」をテーマに、下記のような取組みを行っています。

事業による社会貢献

当社の製品ラインナップは、国内医薬品メーカーとしてはNo.1の約1,000品目にのびります。また、全国の病院・調剤薬局の97%以上を網羅する販売網を確立しています。これらを最大限に活用し、高品質かつ安価なジェネリック医薬品を広く提供することで、患者様の負担軽減と国民医療費の削減に貢献します。

お客様の声をかたちに

飲みやすさや利便性、安全性向上のため、お客様からの要望に耳を傾け、薬剤の形状や容器の構造、パッケージデザイン等、さまざまな面で開発・改良に取り組んでいます。

先発医薬品との同等性を確保するだけでなく、「患者様とご家族の皆様」のため、利便性を向上した製剤の開発を実施

改善例

- 服用性の改善（ゼリー剤、湿製錠[®]、OD錠の味の改善等）
- カプセル剤の錠剤化、規格追加
- 識別性の向上（錠剤印字・両面クロス印字）
- 包装・表示の工夫（破瓶防止等）

CLOSE UP

錠剤、散剤をスティックタイプのゼリー剤に変更

苦味や食感等の服用性、持ち運び等の利便性を考慮

エアープッシュゼリー[®] エアープッシュゼリー（AIRPUSH JELLY）は日医工株式会社の登録商標です。

エアープッシュゼリーは、空気部分を押し出すことによって、軽い力で押し出すことができるスティックタイプのゼリー剤です。



コーポレートガバナンスの取組み

日医工のコーポレートガバナンスの特徴

- 取締役9名中 独立社外取締役4名
- 監査役4名中 独立社外監査役2名
- 2018年より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

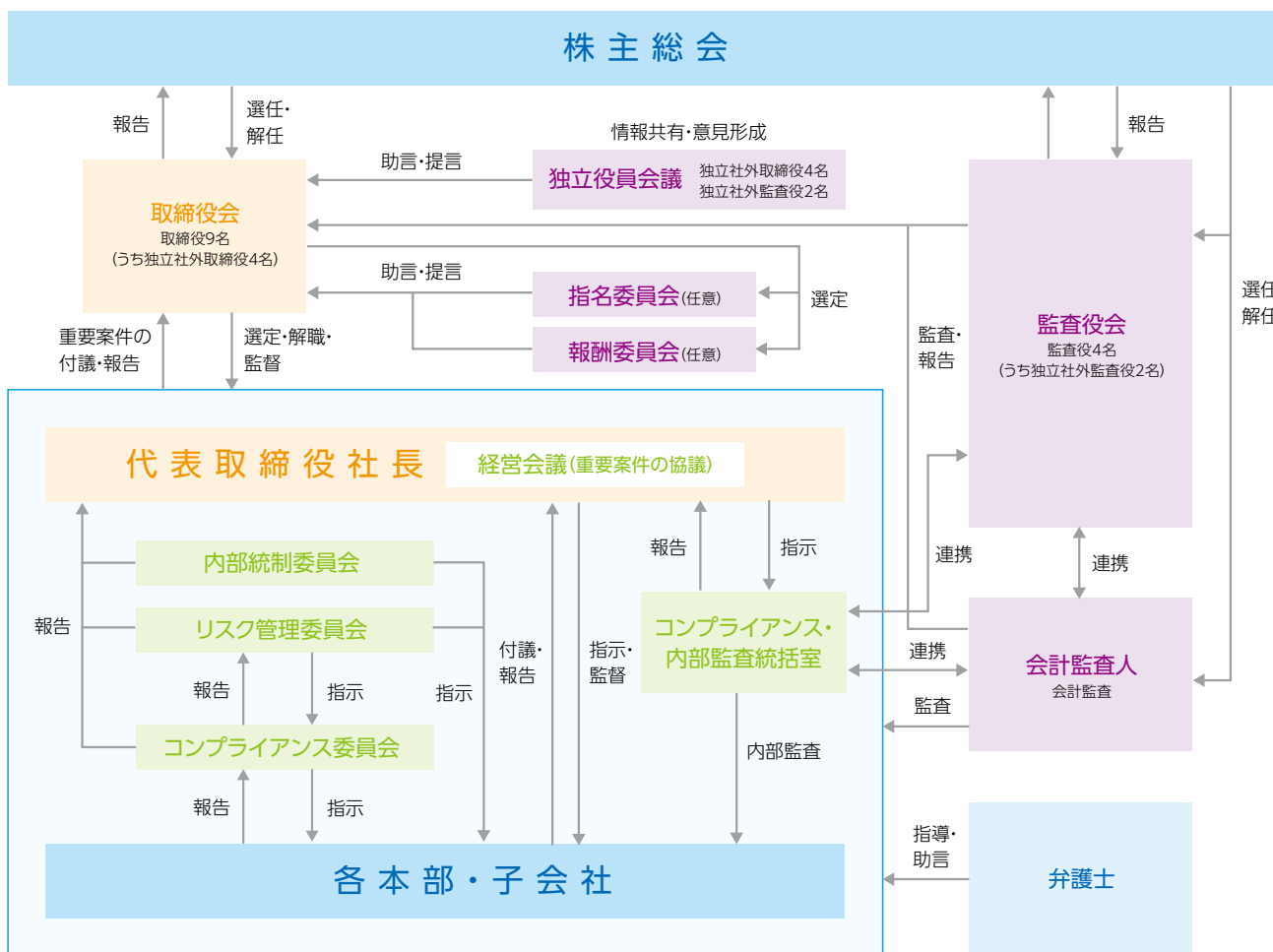
基本的な考え方

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。

また、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・向上についても取組みを強化しています。

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・要請の伝達等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及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・ガイドライン等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、決定し全社的に再発防止策を実施させ、リスク管理委員会、代表取締役社長および取締役会に報告を行います。

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。

独立性の高い社外取締役による監督機能および社外監査役による監査機能の充実が内部監査、監査役監査および会計監査との相互連携と相まって、内部統制部門に対して有用な提言を行える体制が企業統治の強化の上で最適であると判断し、本体制を採用しています。

●取締役会

社外取締役4名を含む9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。

●監査役会

常勤監査役2名および社外監査役2名で構成されており、監査役は取締役会やその他重要な会議に出席し当該業務執行の適法性、妥当性に関する意見表明をはじめとして、中立性を確保しつつ経営全般に対して適切に監査しています。

監査役会は、社内内部監査部門および会計監査人との相互連携を図るため、定期的に三者会合を開催し、情報交換を行い、内部統制部門に対して医薬品企業としての企業倫理、コンプライアンス、リスク管理および内部統制の構築・整備・運用について必要な提言を行っています。

●経営会議

取締役および監査役に執行役員等を加えた「経営会議」を原則週1回開催し、重要課題の執行について報告・議論・決議しています。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。

●社外取締役・社外監査役

当社の社外取締役は商工会議所会頭、大学教授、弁護士および医師で構成され、高い専門性と公平性を有しています。社外監査役は公認会計士、税理士等の高い専門性を有する者を選任する等して知識・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。

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(4名)および独立社外監査役(2名)の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、独立社外役員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。

指名委員会および報酬委員会の設置

当社は、コーポレートガバナンスの一層の充実・強化を図るべく、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役員とする指名委員会および報酬委員会を2019年2月12日付で設置しました。

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。

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、2019年4月～5月にかけて取締役および監査役全員に対してアンケートを実施しました。

アンケート大項目

- 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42項目の分析結果をもとに、2019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、取締役会の実効性をより高めるために、取締役が会議の場でより充実した議論形成ができるよう、重要案件についての事前説明の充実に改善の余地があることを認識しました。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://nichiiko-ir.irbridge.com/ja/CorporateGovernance.html>

取締役のトレーニング

当社は、取締役・監査役が期待される役割・責務を適切に果たすことができるよう、時事関連・医薬関連・その他法改正等の新しい情報の収集や各担当分野に関する知識を習得するという方針のもと、社内研修の実施や社外セミナー等の受講の機会を積極的に設けています。

取締役会への出席率(社外取締役、社外監査役)

2019年3月期においては、取締役会は14回開催されました。また、前述のほかに書面決議を3回行っています。取締役会への出席率は以下のとおりです。

			取締役会 出席率
高木 繁雄	社外取締役	独立	92.9%
酒井 秀紀	社外取締役	独立	100%
今村 元	社外取締役	独立	100%
種部 恭子	社外取締役	独立	100%
堀 仁志	社外監査役	独立	100%
佐藤 孝	社外監査役	独立	100%

内部監査および監査役監査の状況

当社のコンプライアンス・内部監査統括室は、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、コンプライアンス・内部監査統括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提言を行うとともに、是正結果を含めて取締役会に報告します。

各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、監査の方針、職務の分担等に従い、取締役、内部監査部門、その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集および監査の環境の整備に努めています。

役員の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財を総合的に判断し、実施しています。

取締役・監査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・監査役の選任については、2019年2月に設置した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・監査役に不正な行為、会社が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・監査役候補の説明は、株主総会招集通知に記載しています。

執行役員の選解任に関する方針

個々の執行役員については、2019年2月に設置した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、取締役会が、人格、識見、能力等を総合的に勘案し、選解任を決定しています。

役員報酬に関して

経営陣幹部・取締役の報酬を決定する基本方針は、基本報酬と業績連動報酬および中長期的視点に立った業務遂行および能力評価による報酬にて構成されています。

経営陣幹部・取締役の報酬については、2019年2月に設立した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。

最高経営責任者の後継者計画

当社において、最高経営責任者の後継者は、指名委員会の助言・提言のもと、取締役会にて決定いたします。当社の経営理念および具体的な経営戦略を踏まえ、資質・実績において知見・見識、リーダーシップ、業績貢献および経営方針から当社の発展を牽引できる人物であるか等を観点として選定し、決定していきます。

また、次世代の幹部候補者の育成を目指し、若手社員を対象として「高志塾」を設け、将来の経営陣育成にも取組んでいます。

買収防衛策

当社は上場会社であるため、当社の株式等は、株主・投資家の皆様によって自由に取引できます。従って、当社の株式等に対する大規模な買付行為についても、原則としてこれを否定するものではありません。

しかし、一方的な株券等の大規模買付けの中には、十分な情報が提供されないまま株主の皆様は株式の売却を事実上強要するおそれがあるものや、当社取締役会が代替案の提案等を

行うための十分な時間が確保されないもの、その他真摯で合理的な経営を行う意思が認められないもの等、当社の企業価値、ひいては株主共同の利益を著しく損なう株券等の大規模買付けもないとはいえません。

そこで、2017年6月16日開催の第53期定時株主総会において、当社の企業価値、ひいては株主共同の利益を確保・向上させるための取組みとして、当社に対する濫用的な買収等を未然に防止するため「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、株主の皆様のご承認をいただき、同日付でこれを導入しました。

買収防衛策においては、次のI)もしくはII)に該当する行為またはこれらに類似する行為(但し、当社取締役会が予め承認したものを除きます)がなされ、またはなされようとする場合には、買収防衛策に基づく対抗措置が発動されることがあります。

- I) 当社が発行者である株券等について、保有者の株券等保有割合の合計が20%以上となる買付け
- II) 当社が発行者である株券等について、公開買付けに係る株券等の株券等所有割合およびその特別関係者の株券等所有割合の合計が20%以上となる公開買付け

買収防衛策の詳細については、下記の当社のウェブサイトをご参照ください。

https://www.nichiiko.co.jp/company/press/files/4541_20170510_03.pdf

反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方

「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、当社では「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。

役員一覧

取締役(2019年6月21日 現在)



代表取締役社長

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)



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)



取締役
サプライチェーン・BSマネジメント担当

吉川 隆弘

1975年 4月 住友商事(株)入社
2005年 4月 同社理事ライフサイエンス
本部長
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(現任)



取締役(社外)
〔富山大学薬学部長〕

酒井 秀紀

1992年 4月 日本学術振興会特別研究員
1992年 8月 富山医科薬科大学助手
1996年 9月 文部省長期在外研究員
1998年 5月 富山医科薬科大学助教授
2005年 2月 富山医科薬科大学薬学部教授
2006年 4月 富山大学大学院医学薬学
研究部教授(現任)
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(現任)
富山大学薬学部長(現任)



取締役
超品質・安定供給担当

川岸 浩

1979年 4月 当社入社
2003年12月 滑川工場生産第一部長
2005年12月 滑川工場長 兼 生産第一部長
2010年12月 執行役員生産本部滑川工場長
兼 生産第一部長
2013年 2月 執行役員生産本部副本部長
兼 富山工場長
2014年 6月 執行役員日医工ファーマテック(株)
生産統括室長(出向)
2015年 4月 常務執行役員生産本部長
2019年 5月 上席執行役員
超品質・安定供給担当
2019年 6月 取締役
超品質・安定供給担当(現任)



取締役(社外)
〔弁護士〕

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)



取締役(社外)
〔富山商工会議所会頭〕

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)



取締役(社外)
〔医師、富山県議会議員〕

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)

監査役(2019年6月21日 現在)



常勤監査役

石瀬 徹

1980年 4月 当社入社
2009年12月 執行役員生産本部副本部長
2011年12月 常務執行役員生産本部長
2012年 6月 常務執行役員信頼性保証本部長
2014年 3月 専任理事日医工富士工場設立準備室長
2014年 4月 日医工ファーマテック(株)代表取締役工場長(出向)
2015年 4月 常務執行役員信頼性保証本部・生産本部副統括担当
2016年 4月 常務執行役員開発・企画本部長
2018年 4月 コンプライアンス・内部監査統括室
2018年 6月 常勤監査役(現任)



監査役(社外)
〔公認会計士、税理士〕

堀 仁志

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(現任)



常勤監査役

金剛寺 敏則

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
2017年 4月 代表取締役専務執行役員営業担当
2018年 4月 取締役
2018年 4月 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(現任)



監査役(社外)
〔公認会計士、税理士〕

佐藤 孝

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(現任)

執行役員(2019年6月21日 現在)



上席執行役員
経営企画本部長
柏木 隆



上席執行役員
信頼性保証本部長
島崎 博



上席執行役員
開発・企画本部長
角崎 哲夫



上席執行役員
品質管理本部長
田村 智昭



上席執行役員
営業本部長
柘植 昭人



上席執行役員
安定供給管理責任者
生産本部長
高石 正俊



上席執行役員
管理本部長
石田 修二



上席執行役員
調達本部長
松本 厚志



上席執行役員
バイオシミラー開発室長
松山 研治

執行役員
社長室 マネジメント・サポート室長

東 満之

執行役員
開発・企画本部 開発企画部長

古川 徹

執行役員
管理本部 副本部長 兼 人事部長

荒川 誉一

執行役員
信頼性保証本部 副本部長

坂 孝男

執行役員
営業本部 副本部長

三原 修

執行役員
調達本部 副本部長 兼 原薬企画部長

陳 暁前

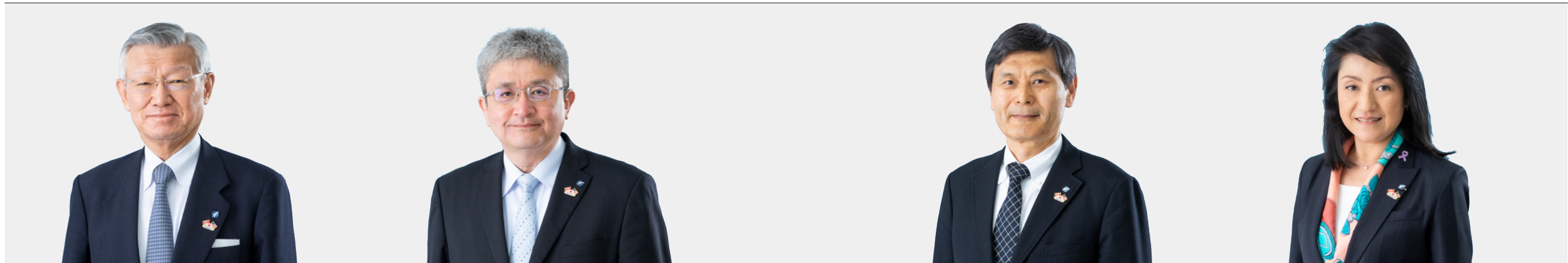
執行役員
開発・企画本部 副本部長

小杉 敦

執行役員
安定供給責任者
生産本部 副本部長

織部 博章

社外取締役



高木 繁雄

富山商工会議所会頭
株式会社北陸銀行特別参与
北陸電力株式会社社外取締役
セーレン株式会社社外監査役
川田テクノロジーズ株式会社社外監査役

酒井 秀紀

富山大学大学院医学薬学研究部教授
富山大学大学院医学薬学研究部長
富山大学薬学部長

今村 元

今村法律事務所代表
弁護士
田中精密工業株式会社社外取締役

種部 恭子

内閣府男女共同参画会議重点方針専門調査会委員
公益社団法人富山県医師会常任理事
公益社団法人日本産婦人科医会常務理事
医療法人社団藤聖会女性クリニックWe富山代表
富山県議会議員

企業の挑戦を側面から支えるのが、社外取締役の役目と考えています。金融機関出身者としての立場から、たとえばM&Aについては、コストパフォーマンスやシナジー効果について具体的な数字で検証できているかを見極めるよう努めています。また、海外展開についても、キャッシュ・フローの観点から注視しています。

近年の医療費増加に伴い、ジェネリック医薬品業界への期待は高まっています。これに応えるため品質向上と安定供給に加え、製造品目の拡大が必要と考えます。バイオシミラー（バイオ後続品）のように、まだ浸透していない分野への挑戦を今後も続けるべきです。

また、日本は高齢化問題を抱える先進国といえます。そのような国の医薬品企業としてのノウハウを活用し、日医工は世界に貢献できるのではないのでしょうか。その意味でも、さらなるグローバルな展開に期待しています。

日医工の大きな強みは「超品質」「世界で卓越する」といった不変の姿勢と、変化を恐れない柔軟性を併せ持っていることでしょう。今後も業容の拡大や、質の向上を担う人財育成への投資等、時代に合わせた施策を慎重敢為に推し進めるべきと考えています。また推進中のダイバーシティにもさらに注力すべきです。それが長期的な成長の鍵となるでしょう。

日医工は多くの社会貢献に取り組んでいますが、長い目で見れば、本業の成長が一番の貢献になるはずでです。そのための挑戦を、今後も支えていきたいと思ひます。

日医工の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そこでご家族・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。」が達成され続けるためには、田村社長の強いリーダーシップのもと「高い品質」の薬、「高い付加価値」を有する薬を常に社会に送り出す必要があります。

私が社外取締役をお引き受けしたのは、田村社長の「薬」に対する真摯なお考えと熱い思いに感銘したからです。日医工の方針は、患者様のために、できるだけ多くの種類の「超品質」のジェネリック医薬品を創造することです。多種類を揃えるためには、並々ならぬ工夫、根気、努力が必要です。私は、薬学系の大学教員として25年以上の経験があります。これまでに培ってきている薬学関連の専門知識を基盤として、日医工の製剤技術や製品の品質のさらなる向上に貢献したいと考えています。

日医工は、バイオシミラーの開発にも力を注いでいます。一般的に先行バイオ医薬品の薬価は、低分子医薬品と比べ極めて高額です。日医工が、バイオシミラーの創出を行うことは、患者様のためのみならず、医療費削減に対しての大きな貢献につながります。

現在、日医工は、ジェネリック医薬品で国内をリードしていますが、今後、ジェネリック医薬品とバイオシミラーの両輪で、ミッションステートメントのとおり「世界で卓越する」ものと確信しています。

私は、弁護士として35年の実務経験を踏まえ、主に内部統制・コンプライアンスに関わる問題に重点を置いて助言・提言に努めています。

2018年に改訂されたコーポレートガバナンス・コードでは、社会・環境問題をはじめとするサステナビリティ(持続可能性)について適切な対応が求められ、非財務情報についても情報として有用性の高いものとなるようにすべきであるとされており、ガバナンスや社会・環境問題に関する事項(いわゆるESG要素)についても開示・提供される情報が有益な記載となるよう求められています。これは、これからの企業活動に対する評価手法について、潮流が変わったことを示すものであり、今後この方向が強化されることはあっても、元に戻ることはないものと思われます。そしてこの課題への取り組みは、中長期的な企業価値向上に結びつくものと考えており、この観点から目配りをしていきたいと考えています。

日医工はジェネリック医薬品メーカーとして、国内ではすでに大きな存在感を有しており、今後グローバルな市場においても求められるものを適切に提供できるようになることが期待されています。

日医工が社会から必要不可欠な存在として認知されるよう成長していくことを期待し、社外取締役としての役割を果たしていきたいと考えています。

私は現役の医師として医療政策や健康ニーズの先行きを見据えた提言を行っています。加えて、医学系団体で臨床研究の倫理審査や医療事故調査を担ってきた経験を活かし、事業をリスク・マネジメントやヒューマン・エラー予防の観点から監視・監督することも、私の責務と考えています。また、内閣府男女共同参画会議の専門調査会委員等を長きにわたり務めており、中でもダイバーシティ&インクルージョンと女性が活躍できる社会の実現に向けた重点方針作成、政策評価に関わってきました。この経験からダイバーシティ推進・ハラスメント防止等の人材戦略や、ESG関連のリスク・コントロールにも携わりたいと考えています。

グローバルな展開を目指す企業にとって、ダイバーシティ推進は重要な課題です。女性、外国人、マイノリティ等、多様な人材が活躍する組織づくりに取り組むべきであり、これにより先進企業としてのプレゼンス向上にもつながると思います。また日本はもとより世界各国に対しても、SDGs(持続可能な開発目標)に基づいた貢献を行い、国際情勢の安定に寄与していくべきであると考えています。

日医工は、人口減少が進む地方にあえて拠点を置いている企業です。このような企業が、ダイバーシティによる人材戦略に組みつつ世界に展開することには大きな価値があると思います。「人口減少にひるまない企業」として業界をリードする存在となることを期待しています。

リスク

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、日医工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・各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、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。

また、当社の内部監査、コンプライアンス、リスク管理等の担当部門は、定期的に当社監査役の子会社における現状を報告することとなっています。

子会社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制については、以下のとおりです。

- I) 当社は、当社グループのリスク管理について定める日医工グループリスク管理規程において子会社にリスク管理を行うことを求めるとともに、当社グループのリスクを網羅的・統括的に管理しています。
- II) 当社は、当社グループのリスク管理を担当する機関としてリスク管理委員会を運営し、当社グループのリスクマネジメント推進に関わる課題・対応策を審議しています。

コンプライアンス

コンプライアンス体制の基礎として、日医工グループ企業行動憲章、日医工グループ役員・社員行動基準および日医工グループコンプライアンス規程を制定し、法令・定款を遵守した行動をとるための行動規範を定めています。代表取締役社長は繰り返しその精神を伝えることにより、法令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。それを具現化するため、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内部統制委員会を設置し、内部統制システムの構築・維持・向上を推進するとともに、コンプライアンス委員会を設置し、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。

コンプライアンス委員会は、CSR・ESG担当取締役が委員長を務め、日医工グループ横断的な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・ガイドライン等の策定および研修を実施します。

各本部・子会社においてコンプライアンス上の問題を発見した場合は速やかにコンプライアンス委員会に報告することとしています。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、内容を精査し、原因の究明・対処を行い、再発防止策を各業務部門と協議の上決定し、全社的に再発防止策を実施させ、リスク管理委員会、代表取締役社長および取締役会に報告することとしています。

CSR・ESG担当取締役、監査役会、コンプライアンス・内部監査統括室、会計監査人は定期的に会合を持ち、情報の交換に努め、その結果をコンプライアンス委員会に報告しています。

市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対しては毅然たる行動をとり、不当・不法な要求に対しては警察や弁護士等の外部の専門機関と緊密に連携し、組織的に対応しています。

コンプライアンスとリスクティク

当社では、内部統制システムの構築・維持・向上を推進するために内部統制委員会を設置、リスク管理体制の基礎としてグループリスク管理規程を定め、リスク管理委員会を設置しています。リスク管理委員会については、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・安定的発展を確保することに努めています。

また、法令遵守をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底するため、コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンス体制の整備および維持に努めています。

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おいて、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、定期的に全事業所を対象として緊急時対応訓練も実施しています。

事業等のリスク

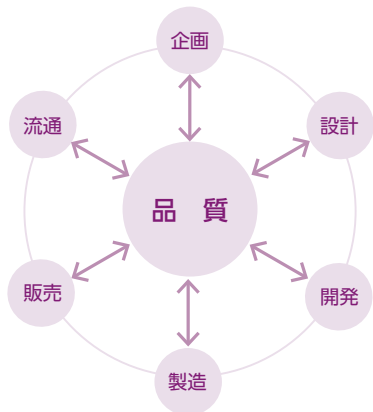
ジェネリック医薬品の特性と競争	ジェネリック医薬品は、「先発医薬品」の特許が切れた後に発売される「後発医薬品」のことです。先発医薬品の特許満了と同時に、多くのジェネリック医薬品メーカーが市場に参入し、厳しい競争の中で価格低下を招くことがあります。その結果、収益が低下して経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
医療制度の変更	医療用医薬品の製造・販売にあたっては、開発、製造、流通および患者投与の各段階において、種々の承認・許可制度および監視制度が設けられています。今後の医療制度変更の内容によっては、当社グループの経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
先発医薬品メーカー、外資系製薬メーカーの参入	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積極的に参入してくることが考えられます。それによって、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、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てきましたが、2021年4月以降は中間年においての薬価改定の実施が予定され、毎年改定となる予定です。さらには、2019年10月には消費税率の引き上げに伴う薬価改定も予定されており、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、当社グループの経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
特許訴訟	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、そのような事態になった場合は経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
法的規制	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となりますが、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。万一、発生した場合には、事業活動および経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
販売中止、製品回収	ジェネリック医薬品は、基本的には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する等の事故等が発生した場合には、販売中止・製品回収を余儀なくされ、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
資本・業務提携に係るリスク	当社グループは、商品の販売、ジェネリック医薬品の共同開発のほか、バイオシミラーの開発等に関し、他社との資本・業務提携を行っています。今後、何らかの事情により、提携関係が変更、解消になった場合、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
災害等による生産の停滞、遅延	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。
バイオシミラーの開発に係るリスク	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、経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
他社のオーソライズドジェネリック*販売に係るリスク	先発医薬品メーカーの関連企業等が*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、シェアが独占され、当社グループの経営成績に影響をおよぼす可能性があります。
M&Aに係るリスク	M&Aによる子会社化は、今後、当社グループの業績に大きく貢献するものと見込んでいます。しかしながら、事業環境の変化等により当初の想定を下回る場合、のれんの減損処理等が発生し、当社グループの業績や財政状態に影響をおよぼす可能性があります。
株式の希薄化に係るリスク	当社はストックオプション制度を採用しており、当社の取締役および従業員等に対して新株予約権を付与しています。新株予約権の行使が行われた場合には、当社の1株当たりの株式価値が希薄化する可能性があります。

* 先発医薬品メーカーが異なるメーカーに販売権を与え、そのメーカーがジェネリック医薬品として発売する医薬品

品質管理

製品の品質とは

日医工の製品は、企画→設計→開発→製造→販売→流通の流れで育むお薬です。使用される患者様とご家族に向けて、優れた品質と高い安全性のジェネリック医薬品をお届けするために常に改善し続ける体制を構築しています。



企画・設計の品質	患者様や医療現場のニーズを把握し、その要求に応えるための情報をいち早く収集しています。
開発・製造の品質	科学的根拠に基づいて開発し、PIC/S*1 GMPを遵守して高い品質の製品を製造しています。
販売・流通の品質	販売情報提供ガイドライン、GDPを遵守し、安定供給に努めています。

品質方針

日医工グループは、医薬品に関する法令を遵守し、かつ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、製薬企業の方々の期待を理解し、その期待に応えるジェネリック医薬品の製造および販売を行うことを約束いたします。

日医工グループは、医薬品GMP、GQPの遵守はもとより、さらにICH*2で求められる「医薬品品質システムに関するガイドライン」に求められたシステムを早期に構築することに取り組みます。私は、日医工グループを代表してこの約束を守ることを確認いたします。

以下の内容を含む品質目標を設定し、私自らその結果をレビューし達成度を判定します。

品質保証体制

日医工は、品質方針および厚生労働省令で定められた「医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質管理の基準（GQP）」を遵守するために、生産本部から独立した品質管理本部が品質管理試験を実施し、製造管理／品質管理を保証するGMP推進部とあわせて製品の品質チェックを厳しく実施しています。

さらに、製造販売業の品質保証部門が中心となって各工場の製造管理および品質管理が適切に行われているかを保証することによって、優れた品質の製品を提供しています。

高い安全性確保

医薬品は有効性を発揮する反面、副作用というリスクを招くことがあります。このリスクを低減し、医薬品を適正に使用していただくためには、市場に販売されてからの製品の安全性および有効性情報が不可欠です。

日医工では、市販後に安全管理部門がこれらの安全性情報を収集し、正しく客観的に評価・解析した上で、これらの情報を医薬品添付文書に反映させ、MR（医薬品情報担当者）やインターネットを介して医療関係者の方々に提供し、必要に応じてさまざまな措置を講じています。

1. 「くすり」の倫理・道徳を踏まえ、法令遵守を組織内に周知徹底します。
2. 使用される方の期待やニーズ、苦情をトータル的に把握し、既存製品の改善、新製品の開発に反映させていきます。
3. 「くすり」の開発から生産・販売までの品質情報を一括管理し、是正措置と予防措置を継続的に行っていきます。
4. 製造委託先、原薬等購入先の決定に先立ち、業務遂行能力や供給の適性および能力について、評価、監査等を徹底し、その状況を継続的にモニタリングしていきます。
5. 品質に関する技術や情報の継承を徹底し、こだわりを持って品質の維持向上に取り組みます。
6. 品質保証に係わる報告文書を直接レビューし、経営資源投下を含めて適切に判断していきます。

2010年5月1日 代表取締役社長 田村 友一

*1 医薬品査察協定および医薬品査察共同スキームで、GMPの国際基準のこと
*2 日米EU医薬品規制調和国際会議の略称

情報提供

日医工の情報提供体制

日医工では、全国の医療機関へ約360名のMR（医薬品情報担当者）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。

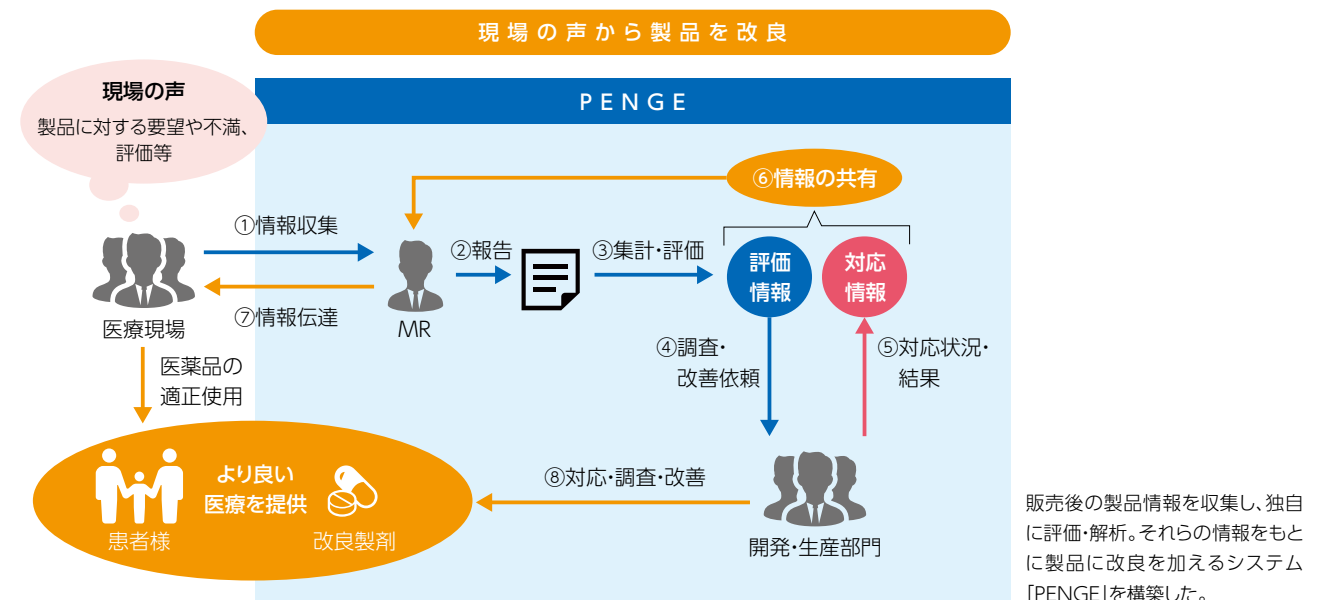
さらに、医療に従事する方々に、当社製品の情報に加えて医療行政情報や医薬経営情報等も提供する付加価値を持った

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: 医薬経営支援）チームは現在、公益社団法人日本医薬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。説明会実施件数は増加傾向にあり、特に診療報酬改定の年は飛躍的に伸びています。

PENGE（市販後情報収集システム）

日医工では、全MRが医療現場の製品ニーズや改良ニーズを収集し製品改良・製剤開発につなげるためにPENGEを導入し育薬を行っています。PENGEという名称は、日医工医薬品の進

化=Product Evolution of Nichi-Iko's GEneric drugsの頭文字に由来しており、医療現場のニーズに合った改良製品へと進化させるためのシステムです。



お客様サポートセンターの開設

日医工では、お客様サポートセンターを開設し、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等に対応し、情報のサポートに取組んでいます。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。

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）

日医工サイトの医療関係者向け情報ページでは、情報を迅速に配信・提供するとともに、医療関係者の皆様に役立つ情報を掲載しています。製品情報検索では、当社製品の添付文書、適正使用情報や製剤写真等が検索・閲覧できます。

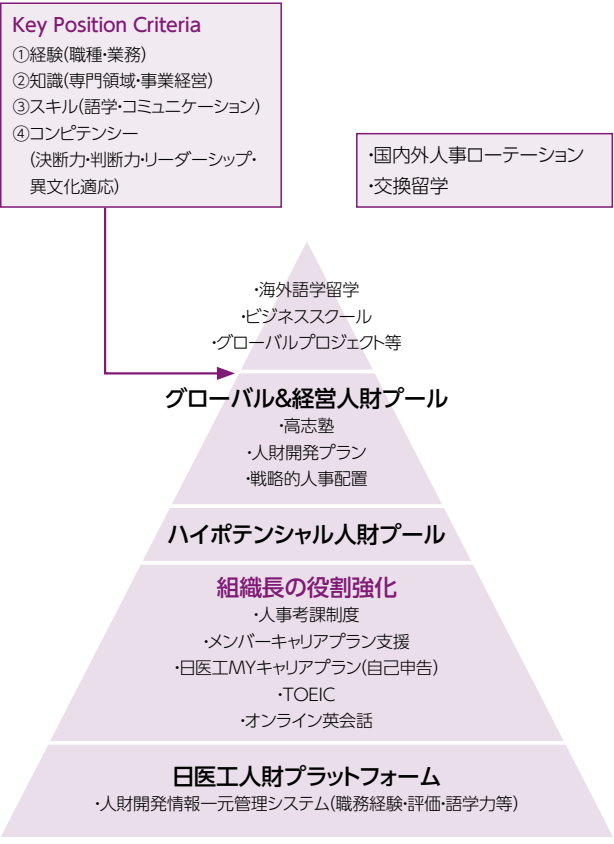
日医工にとって、事業を支える人財は、最も大切な財産です。働き甲斐のある働きやすい職場づくり、能力開発等に取り組んでいます。

働き甲斐のある組織づくり

生産年齢人口が減少している中、2019年4月に、働き方改革関連法が施行され、社会全体の「就労」「仕事」に対する思潮が大きく変わってきました。この社会変化を受け止め、世界で卓越するジェネリック医薬品メーカーを目指していくために、2019年4月に人財開発部を新設しました。今までのさまざまな人財開発への取り組みを、日医工グループ全体として集約していきます。

グローバル総合ジェネリックメーカーへの飛躍のために、グローバルに経営的視座で活躍する人財を陸續と育てていく体制を強化していきます。そこで最も重要になるのが、従業員一人ひとりが、能力を最大限に発揮し、自己実現していく道筋を整備することであり、全従業員のキャリアプランを、しっかりと受け止める体制として、日医工人財プラットフォームの構築に着手していきます。

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

グローバルで活躍するための第一歩は、語学力です。全社員を対象にTOEIC受験に門戸を開き、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。

さらに、次期経営幹部の育成にも力を入れ、熱意ある若手社員を募り、「高志塾」を創設しています。経営視座で活躍するために必要な教養や知識、スキル、資質を磨くことを目的としていますが、何よりも、経営トップと直接対話をすることを通じて、その考え方に触れる大切な機会となっています。

階層別研修は、新入社員導入研修から組織長の研修まで、その立場に対応したカリキュラムを実施しています。

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踏み出していくことを目的に、社会人基礎力を中心に習得します。そして、配属され第一歩を踏み出す時、メンター制度やOJTで支援していきます。

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。組織に集うメンバーが無尽大の連繋力を発揮し、今を超えていけるように、組織長の研修を全社横断的に実施していきます。

職能別研修では、生命関連企業として、第一線でその任務に誇りと責任を持って活動するMR(医薬品情報担当者)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。

ダイバーシティ・ワークライフバランス

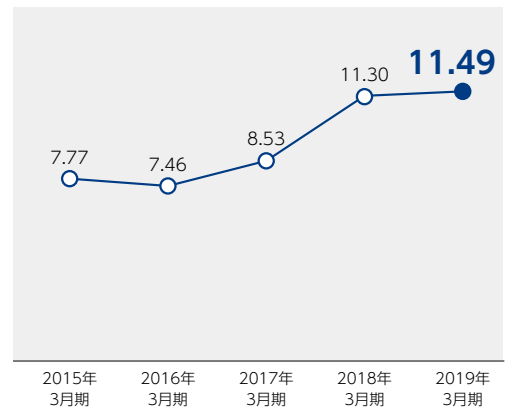
多様な個性の従業員が個々の力を十分に発揮できる土壌を醸成し、イノベーションの創出と企業の永続的な成長のため、ダイバーシティ推進活動を進めています。



①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) (%)



②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、法定水準を上回る制度の整備、またその拡充を進めています。

- 育児休業期間中において基本給月額額の30%の支給
- 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
- 積立有給制度の利用を家族看護にも拡大
- 介護短時間勤務制度において、利用開始日から3年以内に分割できる回数を無制限に

育児休業取得人数(単体)

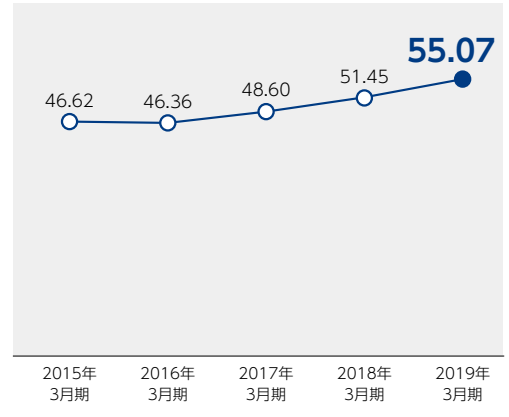
	2015年 3月期	2016年 3月期	2017年 3月期	2018年 3月期	2019年 3月期
男性	0	1	0	2	1
女性	8	8	7	9	10
計	8	9	7	11	11

③労働時間の削減、柔軟な勤務時間の整備

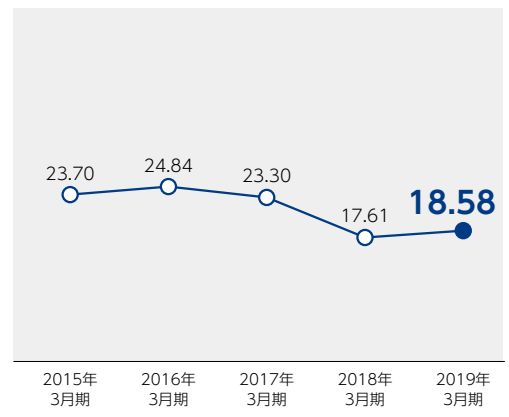
従業員が仕事に取り組む意識と進め方を変え、より生産性を高めるための就業時間のあり方に取り組んでいます。

- フレックスタイム制
- スーパーフレックス(コアタイムなし)
- ドナー休暇制度
- 積立有給制度の利用(私傷病、不妊症、育児、介護、看護)
- 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)

年次有給休暇取得率(単体) (%)



従業員月平均残業時間(単体) (h)



④障がい者雇用の促進

障がい者の活躍を積極的に支援するために、総合的な支援策の立案と実行に向け取り組んでいます。

⑤外国籍従業員の採用

留学生を中心とした外国籍の従業員の採用や、海外の高校・大学を卒業した学生の採用を行い、「グローバル採用」を進めています。開発部門、調達部門等さまざまな分野で活躍しています。

安全衛生

安全衛生について

日医工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5分間セミナーを開催する等、従業員の安全・健康意識を高めています。毎月開催している安全衛生委員会では安全衛生に関する不備等の報告を行い、必要に応じて改善を行っています。安全衛生委員会では、時間外労働が多い部署を報告、長時間労働となった理由の確認をする等長時間労働防止に努めています。メンタル面では会社で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、現場検証、原因の追及をした後、全工場に発生した労働災害について報告を行い、各工場では同様の災害が起らないよう問題の洗い出しを行う等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」「BCP通信」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等、「BCP通信」は地震・台風・大雨等に関する対応方法や、実際に発生した災害情報等を掲載しており、従業員の安全・健康に役立てています。

以上の主な安全衛生に関する取組みを行った結果、災害発生の頻度を表す労働災害度数率(100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数)は、2017年1月～12月の1年間で0.34、災害の重さの程度を表す強度率(1,000延べ実労働時間当たりの延べ労働損失日数)は、2017年1月～12月の1年間で0.001でした。2018年1月～12月の1年間では、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は発生しておらず、度数率・強度率はともに0でした。

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、その時点でベストなBCPを維持しています。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、そのご家族、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する仕組みを構築しています。また、万が一の災害に備え災害備蓄品を配備しています。

安全衛生の啓蒙【ほけんだよりの発行】

毎月1回「ほけんだより」を発行しています。その時期ごとに必要と思われるテーマを厳選し、健康情報を載せています。従業員から、「こんなことが知りたい!」とリクエストを受けたり、「〇〇なんて初めて知った」「いつも楽しみにしています」といった感想を多くいただき、健康情報発信の重要な役割を担っています。



健康教育の実施

工場や本社の朝礼において、「5分間セミナー」と題し、熱中症対策等、従業員の健康管理に必要と思われる情報セミナーを開催し、健康意識と自己管理能力を高める取組みを行っています。また、メンタルヘルス対策として、全従業員向けの「セルフケア研修」や管理監督者向けの「ラインケア研修」等を開催しています。メンタル不調の予防、早期発見・早期対応を心がけています。



地域・社会とのつながり

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・教育活動を支援することによって、その研究成果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～

主な社会貢献

●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協会の盲導犬育成支援事業を周年事業と位置づけて支援活動を継続しています。

具体的には日医工富山本社、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、当社の趣旨に賛同していただいている医療機関様にも募金箱を設置していただいています。



アイメイト犬との体験歩行



●音楽・スポーツへの支援

2008年より、若い女子プロゴルファーたちの「世界への挑戦」の登竜門となることを願い、本社所在地である富山県富山市の八尾カントリークラブで、LPGAツアー「日医工女子オープンゴルフトーナメント」を開催しています。トーナメント開催中にはボランティアスタッフとして従業員が参加しています。

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イメージし、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ました。その翌年の2012年から、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。

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」(2016年4月～2019年3月の3年間)を寄付しています。

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。

※「富山大学免疫バイオ講座寄付金」は2018年3月期、「製剤設計学講座」は2019年3月期で、一定の成果がありました。

●その他支援活動

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。

日医工presents「ゴールキーパーお届け隊」

2012年より、富山県内でご要望いただいた中学校で全国および世界で活躍できるゴールキーパーを育成する支援です。中学校のグラウンドおよび体育館等で各校月に2回、4時間ほどゴールキーパーの指導を行っており、指導させていただいた中には各地区大会を勝ち上がり、富山県中学校選手権に進出した学校もありました。

日医工presents「Kids Enjoy サッカー」

2014年4月より、たくさんの可能性を秘めている子どもたちに思いっきりボールを蹴ったり、走り回ったりできる場を提供したいという考えがきっかけとなり、富山工場内にある多目的緑地にて富山県内滑川地区の園児を対象に始めました。サッカーを通じて園児たちにより出会いとよい刺激を与えられる場になればと考えています。



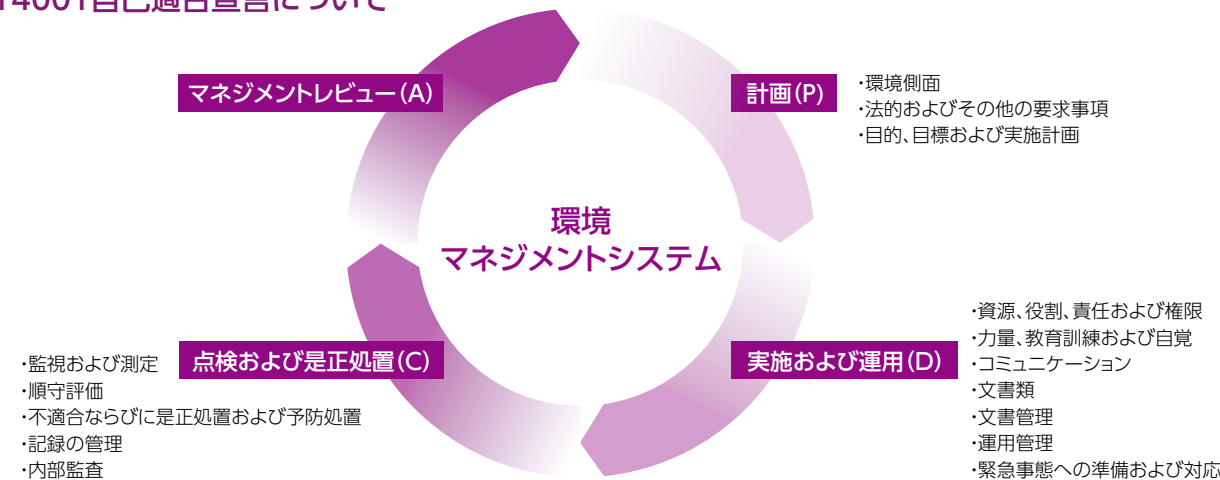
日医工少年／少女PK大会

2014年より、静岡工場内のグラウンドを開放し、子どもから大人までたくさんの地域住民の方々の健康づくりを支援するために毎年8月に開催しています。また2017年8月からは富山工場内の多目的緑地も開放し、同様に開催しています。



環境への取組み

ISO14001自己適合宣言について



当社は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月に自己適合宣言*を行いました。

* 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

基本理念

日医工グループは、環境問題への取組みが社会的責務の一つであることを認識し、事業活動に伴う環境負荷の低減と改善に向けた取組みを継続的に推進します。

※ 自然環境との調和を図り、人々の健康生活に貢献するモノづくりを目指します。

行動指針

- 製造から廃棄までの各領域において環境に配慮したモノづくりをし、地球温暖化防止と循環型社会形成の実現に努める。
 - ①使用する化学物質を適正に管理する。
 - ②大気・水質への環境負担を削減する。
 - ③3R(リデュース・リユース・リサイクル)を推進するとともに、廃棄物運用管理の徹底を図る。
 - ④省資源、省エネルギーを推進する。
- 継続的な環境改善に努めるとともに、事故および緊急時においても、地域の環境に影響をおよぼさないよう、予防を徹底する。
- 環境関連の法規制・協定および組織が受け入れを決めた要求事項を遵守し、さらに自主管理基準の設定により環境管理の向上に努める。
- 事業活動が環境により影響を与えることを、環境目的・目標に設定し、計画的に推進するとともに定期的にレビューすることにより、環境マネジメントシステムの継続的な改善を図る。
- 社会貢献活動ならびに地域社会とのコミュニケーションを推進する。
- この環境方針を組織で働く、または、組織のために働くすべての人に周知する。
- この環境方針は、社内外から要求された際には、配布もしくは公開する。



環境セミナー



環境委員会



廃水処理設備教育

自己適合宣言の適用規格および範囲

適用規格：JIS Q 14001:2004、ISO 14001:2004

※ ISO14001:2015への対応を検討

適用範囲：日医工グループ国内7工場

(北海道・山形・埼玉・愛知・静岡・富山第一・富山第二)

環境内部監査の実施状況

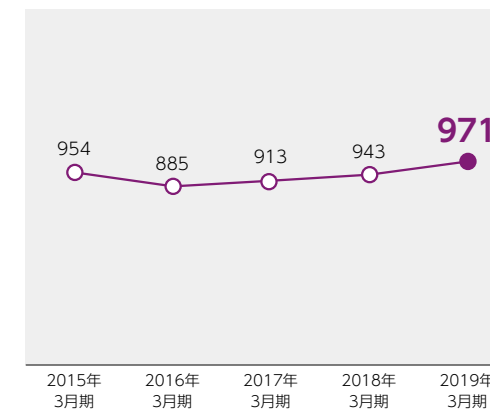
活動停滞を防止するため、環境内部監査は他工場の監査員を受け入れて相互監査を行う体制で運用しています。



環境データ(国内7工場)

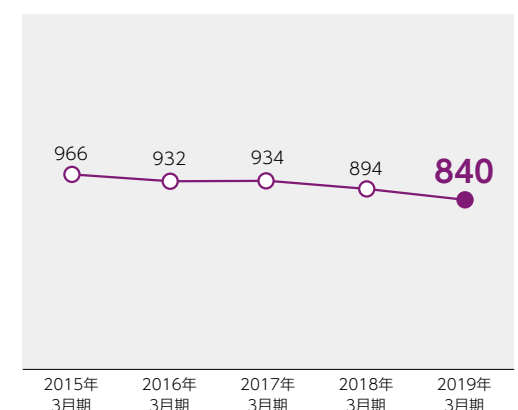
水資源投入量(上水、工業用水)

(千 m³)



総排水量

(千 m³)



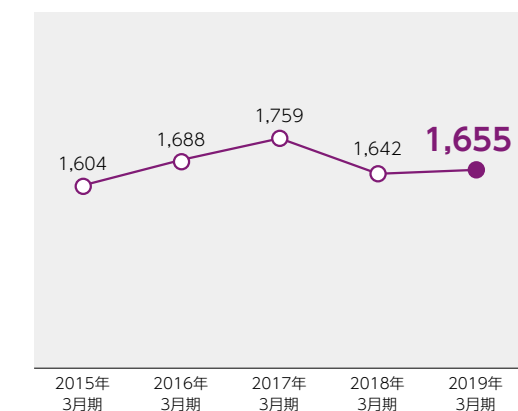
特定化学物質排出量・移動量

(kg)



廃棄物等発生量

(t)



※ エネルギー使用量とCO₂排出量はP10をご参照ください。

財務サマリー

										(単位：百万円)
日本基準									IFRS	
	2010.11	2011.11	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3
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	103,622	127,021	143,513	163,372	164,717	166,592
内(日医工グループ*1)								151,224	128,659	131,076
内(Sagentグループ)								12,148	36,058	35,515
営業利益	7,097	7,492	2,139	8,229	7,383	9,619	12,910	8,554	10,301	8,223
内(日医工グループ*1)								8,181	12,035	11,370
内(Sagentグループ)								372	△ 1,733	△ 3,147
コア営業利益									14,368	13,320
内(日医工グループ*1)									12,074	11,745
内(Sagentグループ)									2,294	1,575
親会社の所有者に帰属する当期利益	3,865	3,908	1,330	5,129	4,588	6,592	11,031	4,788	8,070	6,864
財政状態										
総資産	65,575	82,786	88,455	102,921	129,130	139,834	161,128	270,890	278,364	306,838
純資産	26,099	44,593	45,528	48,810	66,195	74,487	82,597	87,580	87,542	116,323
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	5,546	21,179	7,097	3,951	18,925	23,811
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 5,409	△ 9,504	△ 1,594	△ 7,192	△ 9,826	△ 14,647	△ 3,485	△ 81,754	△ 15,896	△ 24,983
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,826	10,645	△ 126	△ 3,294	20,676	△ 14,146	10,626	64,620	3,206	24,803
財務・経営指標										
設備投資額	4,079	5,318	1,666	10,709	4,586	5,949	9,880	11,076	12,705	5,053
研究開発投資額	2,006	2,065	783	3,250	4,441	4,984	4,874	7,263	9,045	10,841
減価償却費	2,857	4,201	1,458	4,592	5,797	4,784	4,913	6,591	8,659	9,401
ネットD/Eレシオ(倍)	0.66	0.27	0.29	0.30	0.12	0.05	0.03	1.13	1.21	0.76
親会社所有者帰属持分比率	39.8%	53.9%	51.5%	47.4%	51.2%	53.2%	50.4%	32.2%	31.4%	37.9%
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	17.2%	11.1%	3.0%	10.9%	8.0%	9.4%	14.1%	5.6%	9.5%	6.7%
配当性向	26.1%	31.5%	32.5%	25.0%	27.0%	24.1%	16.3%	35.7%	21.0%	26.0%
株主総利回り(TSR)	123.6%	75.1%	79.5%	94.1%	72.5%	122.3%	116.4%	81.9%	80.9%	73.5%
期末株価(円)	2,930	1,724	1,819	2,139	1,590	2,768	2,596	1,731	1,675	1,468
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	104.75	110.26	184.45	84.09	143.19	115.46
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	1,112.19	1,246.36	1,377.53	1,552.67	1,550.65	1,825.00
1株当たり配当金(円)	32.00	32.00	10.70	32.00	28.30	26.60	30.00	30.00	30.00	30.00

※ 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 日医工グループは、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。

連結財務諸表

連結財政状態計算書

資産	(単位：百万円)	
	2018年 (2018年3月31日)	2019年 (2019年3月31日)
流動資産		
現金及び現金同等物	18,529	42,093
売上債権及びその他の債権	32,087	30,035
棚卸資産	74,321	66,783
未収法人所得税	－	72
その他の金融資産	974	447
その他の流動資産	2,365	3,290
流動資産合計	128,278	142,722
非流動資産		
有形固定資産	54,045	55,710
のれん	38,536	42,892
無形資産	45,735	46,721
持分法で会計処理されている投資	6,380	12,993
その他の金融資産	3,962	5,724
繰延税金資産	1,326	9
その他の非流動資産	99	64
非流動資産合計	150,086	164,115
資産合計	278,364	306,838

負債及び資本	(単位：百万円)	
	2018年 (2018年3月31日)	2019年 (2019年3月31日)
負債		
流動負債		
仕入債務及びその他の債務	50,686	44,172
借入金	35,499	37,435
その他の金融負債	994	956
未払法人所得税	1,676	74
引当金	2,928	－
返金負債	－	2,196
契約負債	－	116
その他の流動負債	5,608	6,884
流動負債合計	97,394	91,837
非流動負債		
借入金	85,625	90,739
その他の金融負債	2,232	1,589
退職給付に係る負債	465	173
引当金	56	57
返金負債	－	75
契約負債	－	865
繰延税金負債	2,823	3,329
その他の非流動負債	2,224	1,847
非流動負債合計	93,427	98,677
負債合計	190,821	190,514
資本		
資本金	19,976	23,360
資本剰余金	18,827	21,896
その他の資本性金融商品	－	9,918
自己株式	△9,046	△2,893
利益剰余金	51,912	55,016
その他の資本の構成要素	5,872	9,025
親会社の所有者に帰属する持分合計	87,542	116,323
非支配持分	0	0
資本合計	87,542	116,323
負債及び資本合計	278,364	306,838

連結損益計算書

	(単位：百万円)	
	2018年 (2017年4月1日～ 2018年3月31日)	2019年 (2018年4月1日～ 2019年3月31日)
売上収益	164,717	166,592
売上原価	123,914	133,434
売上総利益	40,803	33,157
販売費及び一般管理費	23,136	22,504
研究開発費	4,467	3,503
その他の営業収益	948	1,528
その他の営業費用	3,845	455
営業利益	10,301	8,223
コア営業利益	14,368	13,320
金融収益	76	192
金融費用	1,259	890
持分法による投資損益	△51	1,377
税引前利益	9,067	8,903
法人所得税費用	997	2,039
当期利益	8,069	6,864
当期利益の帰属		
親会社の所有者	8,070	6,864
非支配持分	△0	△0
当期利益	8,069	6,864
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益 (円)	143.19	115.46
希薄化後1株当たり当期利益 (円)	142.92	114.04

連結包括利益計算書

	(単位：百万円)	
	2018年 (2017年4月1日～ 2018年3月31日)	2019年 (2018年4月1日～ 2019年3月31日)
当期利益	8,069	6,864
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	800	537
確定給付制度の再測定	478	162
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	167	△350
純損益に振り替えられることのない項目合計	1,446	349
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	△3,810	2,990
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	△8	△71
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△3,818	2,919
その他の包括利益 (税引後)	△2,372	3,268
当期包括利益	5,697	10,132
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	5,698	10,132
非支配持分	△0	△0
当期包括利益	5,697	10,132

連結キャッシュ・フロー計算書

	(単位：百万円)	
	2018年 (2017年4月1日～ 2018年3月31日)	2019年 (2018年4月1日～ 2019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	9,067	8,903
減価償却費及び償却費	8,659	9,401
減損損失	4,067	4,730
受取利息及び受取配当金	△73	△56
支払利息	627	650
持分法による投資損益 (△は益)	51	△1,377
有形固定資産除売却損益 (△は益)	187	108
売上債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	383	1,599
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△7,061	8,085
仕入債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	2,179	△3,837
引当金の増減額 (△は減少)	603	△1,042
契約負債の増減額(△は減少)	－	290
その他	1,225	△653
小計	19,916	26,800
配当金の受取額	80	86
利息の受取額	18	23
利息の支払額	△608	△663
法人所得税の支払額	△1,358	△2,443
法人所得税の還付額	877	7
営業活動によるキャッシュ・フロー	18,925	23,811
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	△8,360	△7,440
無形資産の取得による支出	△5,940	△7,338
投資の取得による支出	△7	△998
持分法で会計処理されている投資の取得による支出	△1,665	△5,678
貸付金の回収による収入	49	598
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
その他	27	△168
投資活動によるキャッシュ・フロー	△15,896	△24,983
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)	△123	△2,123
長期借入れによる収入	15,200	16,700
長期借入金の返済による支出	△9,408	△7,920
株式の発行による収入	－	6,724
自己株式の処分による収入	235	4,143
ファイナンス・リース債務の返済による支出	△1,010	△943
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	△1,686	△1,734
その他	△0	39
財務活動によるキャッシュ・フロー	3,206	24,803
現金及び現金同等物に係る換算差額	△163	△66
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	6,071	23,564
現金及び現金同等物の期首残高	12,457	18,529
現金及び現金同等物の期末残高	18,529	42,093

会社情報／株式情報

2019年3月31日現在

会社情報

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
従業員	1,573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)、静岡工場(静岡県富士市)、愛知工場(愛知県春日井市)、富山第一工場・富山第二工場(富山県滑川市) Omega・モントリオール工場(カナダ)、Sagent・ローリー工場(アメリカ)、SterRx・プラッツバーグ工場(アメリカ)
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

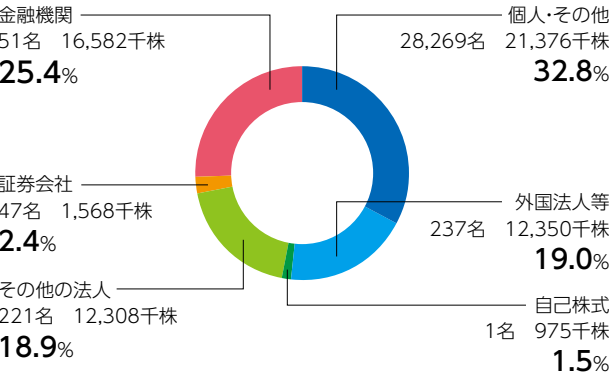
- 国内グループ会社
- ・エルメッド株式会社(富山県富山市)
 - ・ヤクハン製薬株式会社(北海道北広島市)
 - ・株式会社イーエムアイ(大阪府大阪市)
 - ・株式会社日医工オオサカ(大阪府東大阪市)

- 海外グループ会社
- ・Sagent Pharmaceuticals, Inc.(アメリカ/シカゴ)
 - ・Omega Laboratories, Ltd.(カナダ/モントリオール)
 - ・SterRx(アメリカ/ニューヨーク)
 - ・NIXS Corporation(アメリカ/カンザスシティ)
 - ・Nichi-Iko(Thailand) Co., Ltd.(タイ/バンコク)

株式情報

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	28,826名

所有者別株式分布状況



大株主の状況

2019年3月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数 (千株)	発行済株式 (自己株式を除く。) の総数に対する所有株式 数の割合(%)
株式会社TAMURA	富山県富山市総曲輪1丁目5-24	4,543	7.08
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	2,599	4.05
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9)	東京都中央区晴海1丁目8-11	2,023	3.15
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	2,014	3.14
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, NEW YORK, NY 10038 U.S.A.	1,109	1.73
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	967	1.51
計	—	21,322	33.22

(注)1. 上記の所有株式数のうち、信託業務に係る株式数は、次のとおりであります。
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口) 2,599千株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口9) 2,023千株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口) 2,014千株
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5) 967千株
2. 株式会社拓は株式会社TAMURAの完全子会社であります。