



杏林製薬株式会社  
統合報告書

2023

## キョーリン製薬グループの企業理念

いのち  
キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、  
人々の健康に貢献する社会的使命を  
遂行します。

## コーポレートメッセージ

健康はキョーリンの願いです。

### 編集方針

本報告書は、従来の「アニュアルレポート」に経営戦略、事業概況、サステナビリティ活動等の非財務情報を総合的に記載した「統合報告書」として編集しました。

株主・投資家をはじめとした幅広いステークホルダーの皆様当社グループの活動についてより深く理解していただくことを目指しています。

詳細な情報につきましては、コーポレートサイトにて開示しています。

【詳細情報】

株主・投資家向け情報 <https://www.kyorin-pharm.co.jp/ir/>

有価証券報告書 <https://www.kyorin-pharm.co.jp/ir/library/report.shtml>

コーポレート・ガバナンス <https://www.kyorin-pharm.co.jp/company/governance.shtml>

サステナビリティ <https://www.kyorin-pharm.co.jp/sustainability/>

### 報告対象範囲

対象期間：2022年度(2022年4月～2023年3月)※一部、2023年度の活動についても掲載しています。

対象組織：杏林製薬株式会社及びグループ会社

### 参考ガイドライン等

- ・IFRS財団「国際統合報告フレームワーク」
- ・GRI「サステナビリティ・レポート・スタンダード」
- ・ISO26000「社会的責任に関する手引」
- ・経済産業省「価値協創ガイドライン2.0」
- ・環境省「環境報告ガイドライン(2018年版)」等

### 将来見通しに関する注意事項

本報告書には、当社グループに関する業績見通しや目標・計画等、将来に関する事項が含まれています。これらの記述は、本資料作成時点において入手可能な情報や予測に基づく、当社グループの仮定や見通し等の判断によるものであり、既知または未知のリスク及び不確実性が内在しております。従って、その後発生した種々の要因により、実際の業績や開発品の進捗・成否、その他の見通し等が記述内容と大きく異なる可能性があります。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おりますが、その記述は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としたものではありません。

## CONTENTS

ステークホルダーの皆様へ	2
キョーリン製薬グループ100年の歩み	4
キョーリン製薬グループの全体像	6
社長メッセージ	8
価値創造プロセス	16
長期ビジョン「Vision 110」の概要	18
中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」の概要	19
マテリアリティ	22
財務担当からのメッセージ	24
キョーリン製薬グループの事業展開	
新医薬品事業 創薬・開発	26
新医薬品事業 導入	28
新医薬品事業 営業	30
新医薬品事業/後発医薬品事業 生産	32
後発医薬品事業 後発医薬品(GE)	34
信頼性保証	36
おかげさまで創業100周年	38
私たちの挑戦	40
サステナビリティ課題への対応	42
事業活動におけるサステナビリティ/社会的信頼の獲得	45
公正かつ誠実な事業活動	48
人的資本の充実	50
健康経営への取り組み	53
社会との共生(協調)	54
環境との調和	56
コーポレート・ガバナンス	60
10年間の連結財務ハイライト	66
パフォーマンス・ハイライト	68
役員紹介	72
会社概要及び株式情報	74



### キョーリン及び杏林の由来と商号について

社名(商号)については、真の医療を表す「杏林」の二文字が起源となっています。「杏林」の名は、中国の古事に因んで生まれたもので、時代がどのように移り変わろうと、人々の健康を願うというキョーリン製薬グループの想いを表しています。

### 杏林伝説

古代中国。貧しい患者からは治療費の代わりに杏の苗を受け取ったという伝説の名医、董奉(とうほう)。日ごとに増える杏の木は、やがて大きな林となり、生命を慈しむ董奉の心も人々の間に広がっていきました(神仙伝より)。それから董奉の徳を称え、「杏」または「杏林」の字句が一般に医、あるいは医療等を表す言葉として中国から日本に伝わりました。



代表取締役会長  
穂川 稔

代表取締役社長 CEO  
荻原 豊

**新たな事業体制のもと、新長期ビジョンを推進し、  
企業の成長と持続可能な社会の実現により、  
人々の健康に貢献する社会的使命を遂行してまいります**

ステークホルダーの皆様には、日頃より当社グループへのご理解及びご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社は、事業推進機能の強化及び経営効率の向上を目的として、創業100周年を迎える2023年度のタイミングでグループ体制を刷新し、純粋持株会社体制から事業持株会社体制に移行するとともに、商号を「杏林製薬株式会社」に変更いたしました。

現在、事業を取り巻く外部環境は急激に変化し、当社グループの経営に多大な影響を及ぼしています。他方、内部環境としては、成長ドライバーとして期待する新薬が出揃い、成長期を迎えたものと考えております。このような状況に鑑み、長期ビジョン「HOPE100」を1年前倒して終了し、新長期ビジョン「Vision 110」及び新中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」を、2023年4月よりスタートいたしました。

今後は企業理念のもと、長期ビジョン「Vision 110」を強力に推進し、当社グループの成長と持続的な社会の実現に向けて、真摯に取り組んでまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、当社グループに対する一層のご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2023年8月



キョーリン製薬グループは、2023年6月16日、創業100周年を迎えました。これまでの間、支えていただきました多くのステークホルダーの皆様にご心より感謝申し上げますとともに、次の100年に向け、さらなる飛躍を目指してまいります。

# キョーリン製薬グループ 100年の歩み

## 経営基盤に関わる内容

<p>1931 杏林化学研究所設立</p>  <p>1923 東洋新薬社創業</p>	<p>1940 杏林化学研究所を 杏林製薬に改名 杏林薬品を設立</p>  <p>1947 岡谷工場開設</p>	<p>1960 1967 野木工場開設</p>  <p>1962 杏林化学研究所開設</p>	<p>1970 1977 中央研究所開設</p>  <p>1977 中央研究所開設</p>
---	---	---	--

<p>1992 杏林製薬・杏林薬品合併</p>  <p>1995 能代工場開設</p>	<p>2000 東証第一部へ指定替え</p> <p>2001 Kyorin USA, Inc.設立 (2020.3 解散)</p> <p>2002 Kyorin Europe GmbH設立 (2023.3 解散)</p> <p>2004 ActivX Biosciences, Inc. 子会社化(2023.3 解散)</p> <p>2005 東洋ファルマー(現:キョーリン リメディオ)買収 (後発医薬品事業参入)</p> <p>2006 純粋持株会社体制へ移行</p>	<p>2008 日清キョーリン製薬を吸収合併</p> <p>2010 売上高1,000億円達成 キョーリン製薬ホールディングスへ商号変更</p> <p>2012 キョーリン製薬グループ工場創業</p>  <p>2015 わたらせ創業センター設置</p> <p>2017 ジェイタスを吸収合併(診断事業参入) 高岡創剤研究所設置</p> <p>2018 キョーリン製薬グループ工場稼働</p>	<p>2022 東証プライム 市場移行</p> <p>2023 創業100周年 杏林製薬を吸収合併し、 事業持株会社体制へ移行、 杏林製薬へ商号変更</p>
--	--	--	--

## 戦略、 考え方

創業～1994年  
研究開発・生産・販売機能をもつ企業基盤の構築

1995年～2009年  
MIC計画  
個性的で存在意義のある  
健康貢献企業

2010年～2022年  
HOPE100  
社内外が認める健全な  
健康生活応援企業

2023年～  
Vision 110

杏林製薬は、「人々の健康に貢献したい」という想いのもと、1923年に東洋新薬社として創業し、注射薬の製造販売を始めました。1960年代には新薬の研究開発に向けた体制を構築し、現在に至るまで、オリジナル新薬の研究開発・製造・販売等を通じて、人々の健康に貢献してきました。そして2023年、当社グループは創業100周年を迎えました。これからも人々の健康に幅広く貢献する企業を目指して成長を続けます。

杏林製薬はこれまで重点領域の一つとして、感染症の研究を進めてきました。その中でキノロン剤の研究を行い、世界初のニューキノロン系経口抗菌剤「ノルフロキサシン(製品名:バクシダール)」を創製しました。同剤は、1980年米国メルク社へ導出、世界約140か国で発売されました。その後、「フレロキサシン(同:メガロシン)」「ガチフロキサシン(同:ガチフロ)」の開発を経て、今日「ラスクフロキサシン(同:ラスビック錠・点滴静注キット)」の販売を行っています。



## 製品の歴史



1961  
ベハイド発売



1965  
キョーリンAP2発売  
デアメリンス発売



1971  
コレキサミン発売



1981  
ムコダイン発売



1980  
ノルフロキサシン  
メルク社導出



1984  
バクシダール発売



1989  
ケタス発売



1986  
アブレス発売  
フレロキサシン  
F.ホフマン・ラ  
ロシュ社導出



1996  
ペンタサ発売  
ガチフロキサシン  
BMS社導出



1993  
メガロシン発売



2002  
ガチフロ発売



2001  
キプレス発売



2007  
ウリス発売



2019  
GeneSoC発売



2018  
ヘオーバ発売



2016  
デザレックス発売



2013  
フルディフォーム  
発売



2012  
ルビスタ発売



2020  
ラスビック錠発売



2021  
ラスビック点滴静注キット  
発売



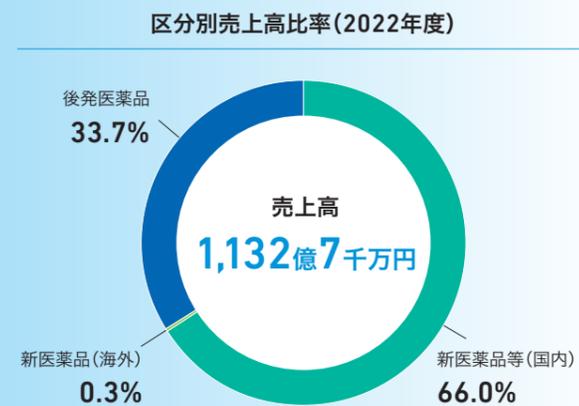
2022  
リフヌア発売



2023年度  
売上高(予想)  
1,162億円

# キョーリン製薬グループの全体像

当社グループは、事業持株会社である杏林製薬とその子会社であるキョーリン リメディオ、キョーリン製薬グループ工場が医療用医薬品を主とする医薬品事業を展開しています。新医薬品事業では、オリジナル新薬の創製、医薬品の開発、生産、販売を行うとともに、環境衛生や感染症診断に関わる製品、一般用医薬品等を販売しています。後発医薬品事業においては、後発医薬品の自社開発、生産、販売を行っており、新医薬品事業との連携により高品質かつ信頼性の高い製品の安定供給に努めています。



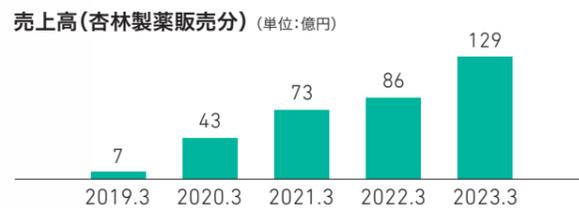
営業利益	<b>51億23百万円</b>
親会社株主に帰属する当期純利益	<b>47億23百万円</b>
総資産	<b>1,760億45百万円</b>
純資産	<b>1,254億61百万円</b>
1株当たり当期純利益	<b>82.44円</b>

## 新医薬品 主力製品



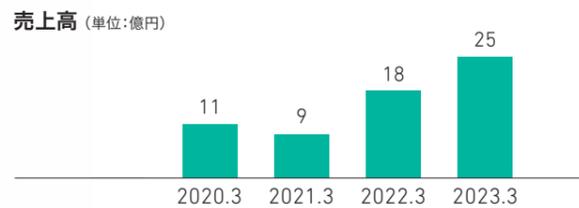
**ベオーバ**  
過活動膀胱治療剤  
一般名:ピベグロン  
発売年:2018年  
キッセイ薬品工業(株)と共同開発、共同販売

過活動膀胱治療剤市場:890億円 ※  
2022年度シェア:16.7%



**ラスビック**  
ニューキノロン系抗菌剤  
一般名:ラスクフロキサシン  
発売年:2020年(錠)  
2021年(点滴静注キット)

経口抗菌剤市場:605億円 ※  
2022年度シェア:4.0%



## 環境衛生製品



**ミルトン**  
哺乳びん・乳首消毒剤  
手指消毒  
除菌スプレー

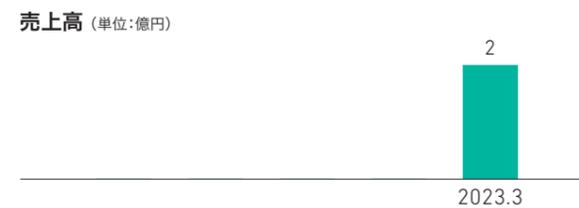


**ルビスタ**  
環境除菌・洗浄剤



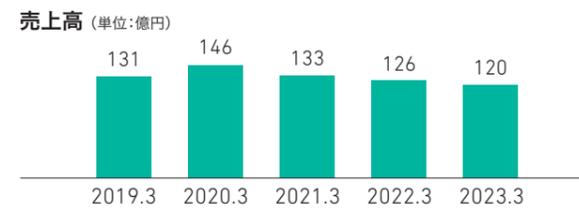
**リフヌア**  
咳嗽治療薬  
一般名:ゲーファビキサント  
発売年:2022年  
MSD(株)と日本国内における独占販売契約を締結

推定患者数(有症率から推定)  
慢性咳嗽患者数:約250万人  
内、難治性の慢性咳嗽患者:40~50万人



**フルティフォーム**  
喘息治療配合剤  
一般名:フルチカゾン/  
ホルモテロール  
発売年:2013年

ICS/LABA 配合剤市場:856億円 ※  
2022年度シェア:16.0%

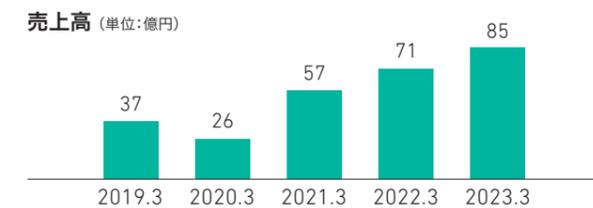


※Copyright©2023 IQVIA. JPM 2023年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

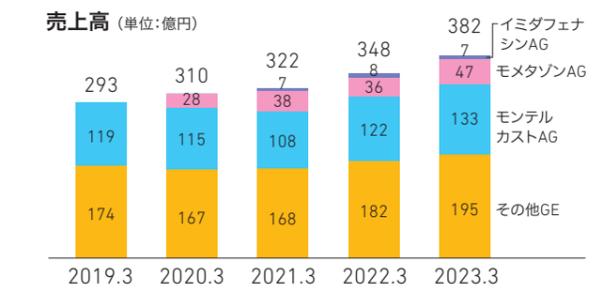


**デザレックス**  
アレルギー性疾患治療剤  
一般名:デスロラタジン  
発売年:2016年

抗ヒスタミン剤市場:1,220億円 ※  
2022年度シェア:8.1%



## 後発医薬品(GE)



AG:オーソライズド・ジェネリック

## 一般医療機器・体外診断用医薬品等



### GeneSoC

研究用機器  
研究用試薬  
一般医療機器  
体外診断用医薬品

代表取締役社長 CEO

萩原 豊



長期ビジョン「Vision 110」のもと、  
新たな取り組みに挑戦し、  
持続的な成長基盤を構築してまいります

## 創業100周年。キョーリン製薬グループの恒久的な使命は「健康への貢献」

当社グループは、2023年6月、創業100周年を迎えました。私の祖父にあたる創業者萩原廣が、薬の製造・販売を通して一度に多くの病人を救いたいという想いをもって事業を起こすことを決意。1923年、杏林製薬の前身となる東洋新薬社を東京市大森区（現東京都大田区）に設立したことが当社グループの始まりです。関東大震災からの復興へ歩みを進める中で創業し、大正、昭和、平成、そして令和と時代が移り行く中、これまで決して平坦な道程ではなかったと思います。それゆえ、先人の方々の努力により一歩一歩着実に成長を遂げ、このように創業100周年を迎えられたことは、非常に感慨深い気持ちであると同時に、これまで当社グループの発展にご尽力・ご支援をいただきました方々に対し、この場をお借りして、あらためて感謝を申し上げます。

当社グループの「人々の健康に貢献したい」という創業当時の想いは、企業理念「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」やコーポレートメッセージ「健康はキョーリンの願いです。」として現在まで受け継がれています。

創業100周年の記念スローガンは、「健康への願いを 次の100年へ。」としました。これは100周年がゴールでも通過点でもなく、新たなスタートラインであるということを表現しており、次の100年に向けて、あらためて健康へ貢献していくという私たちの強い決意を込めたメッセージです。これを機に、私自身も当社グループの最高経営責任者として、さらに身を引き締め、次のステージに向けて当社グループを持続的に成長・発展させる所存です。



## 2023年度、グループ体制を刷新し、新長期ビジョン及び新中期経営計画を策定

当社グループは、昨今の急激な環境変化と当社グループの置かれた状況に鑑み、事業推進機能の強化及び経営効率の向上を図ることを目的として、創業100周年を迎える2023年度、グループ体制の刷新を行いました。具体的には、当社グループの主たる事業会社であった杏林製薬株式会社をキョーリン製薬ホールディングス株式会社に吸収合併させて、純粋持株会社体制から事業持株会社体制とし、商号を「杏林製薬株式会社」へと変更いたしました。

ここ数年、事業を取り巻く外部環境は、毎年の薬価改定（いわゆる中間年改定）等の医療費・薬剤費抑制策のさらなる強化、新型コロナウイルス感染症拡大による、患者さんの受診抑制等、想定外の影響によって、一層厳しさが増えています。一方、そのような中でも内部環境は、成長ドライバーとして期待する新薬が出揃ったことに加え、診断事業等の新規事業が軌道に乗りつつあり、まさに成長期を迎えたものと捉えています。

このような状況に鑑みて、新たな長期ビジョン「Vision 110」及び中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」を策定し、この4月よりスタートいたしました。

### 中期経営計画「HOPE100 - ステージ3 -」の振り返り

2022年度に終了した中期経営計画「HOPE100 - ステージ3 -」は、5つの事業戦略と組織化戦略によって成果目標の達成を目指しました。これらの取り組みを振り返ってみますと、事業戦略の一つである「ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速」では、新薬群比率を50%以上とする目標を掲げ、中計の期間中、ラスビック点滴静注キット、ジムソ、リフヌア等、新薬を次々と発売してきました。しかしコロナ禍による市場縮小の影響等により、主力製品を大きく伸ばさせることができず、2022年度の新薬群比率は42.0%と目標を達成できませんでした。「中期的な成長を支える、パイプラインの拡充」においては、4件の導入・契約の締結を果たしたものの、現状の開発パイプラインは十分とは言えません。「革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化」では、2021年度に自社創製品であるKRP-A218の臨床試験を英国で開始しました。一方で、大型化を期待しBMS社へ導出したFPR2作動薬プログラムは、残念ながら同社の開発戦略上の理由により権利の返還を受けました。「コスト競争力の向上」では、後発医薬品の追補収載について、計画通り年平均で6成分を開発・発売できました。「海外収益の拡大」ではビベグロンやラスクフロキサシン等、5件を導出することができました。成果目標においては、「売上高年平均成長率5%以上」に対して、1.0%、「研究開発費控除前営業利益対売上高20%以上」に対しては、14.2%

### 長期ビジョン

# Vision 110

創業110周年に向けたビジョン

### 目指す姿

医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業

という結果に終わりました。これらの結果をしっかりと受け止め、今後は新長期ビジョンのもと、持続的な成長を目指してまいります。

### 中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」を強力に推進する

長期ビジョン「Vision 110」は、10年後の創業110周年に向けたビジョンです。策定にあたっては、価値の高い新薬を創製し人々の健康に貢献していくという創業当時の想いやDNAを受け継ぐとともに、これまでの当社グループの課題を明確化し、新たな企業像を描きました。

目指す姿は「医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業」とし、その実現に向けて最終年度までの期間を3つのステージ（Stage1:2023年度～2025年度、Stage2:2026年度～2029年度、Stage3:2030年度～2032年度）に分けています。その第1段階である、中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」では、Statementに「Vision 110の実現に向けた事業体制への変革」を掲げました。非常に厳しい事業環境の中ですが、この目標を必ず達成していきたいと考えています。

「Stage1」における5つの取り組み項目は、次の通りです。

#### 1 医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

新たな創薬戦略による創薬イノベーションに挑戦します。そのために、創薬技術と疾患研究の機能強化を目的に基盤研究所を、創薬テーマの全体構想と外部連携の強化を目的に研究企画部を新設し、新たな取り組みを推進するための組織体制へと刷新しました。基盤技術の強化とともに、価値の高い新規テーマを推進し、医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出に挑みます。創薬技術については、低分子創薬に加えて核酸創薬と外部の新規技術を活用し、疾患研究においては、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を注力領域として取り組みます。



## 2 導入による開発パイプラインの拡充

当社グループにとって開発パイプラインの拡充は喫緊の課題です。導入品獲得力を大幅に強化し、導入品の評価・獲得スピードを向上するため、事業開発本部を新設しました。導入対象となるモダリティ、疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を積極的に展開するとともに、これまで以上に資金を投入し、さらに増員することにより、「Stage1」の期間中に6件以上の導入案件の獲得を目指します。また耳鼻科領域における治療用アプリ「KRP-DT123」は耳鳴を適応症として開発を進めており、DTx開発についても着実に推進します。

## 3 新薬比率の最大化

売上及び利益向上の源泉となる新薬の成長を最大限に加速させ、普及最大化を目指します。2025年度までに新薬5製品で売上を約200億円伸長させる考えであり、市場への浸透スピードを高め早期の拡大に取り組みます。同時に、高品質な医薬品の安定供給を図るため、品質及びサプライチェーンマネジメントを継続的に強化します。また新しいモダリティを扱う際に対応できる品質管理体制やサプライチェーンを適切に構築していきます。

## 4 新医薬品事業と相乗効果のある健康関連事業の推進

後発医薬品事業の持続成長のため、追補収載品の開発力を高め、追補収載品を中心に成長を加速します。また現在建設中の高岡工場を確実に稼働させ、グループ全体の生産能力を強化し安定供給を図るとともに、製造原価の低減を実現します。感染関連事業においては、診断事業、ルビスタ、ミルトンブランド製品の普及を推進します。さらに複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化を図ります。

## 5 持続可能な企業基盤の構築

事業環境の変化に対応するために、グループ全体のコスト適正化を推進します。人的資本の充実については、人事制度改定や働きがいを高める各種施策、人材育成に取り組むとともに、健康経営をさらに推進し、社員の健康維持・増進に努めます。環境、コンプライアンス、ガバナンス等に対しては、プライム市場上場会社に相応しい対応を適切に進めます。例

えばCO<sub>2</sub>排出量に関しては、2030年度までに削減する目標を明確にしました。これらの取り組みを着実に推進し、社会課題や時代の要請に応えるサステナブルな企業基盤の構築を目指します。

### ■成果目標(2025年度):数値目標

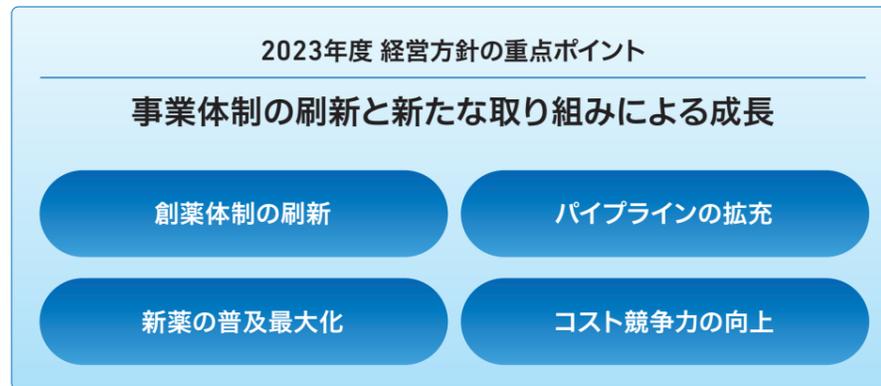
成果目標として成長性、収益性を勘案した数値目標を次の通り掲げました。

- 成長性: 売上高年平均成長率(CAGR) **2.0%以上**
- 収益性: 研究開発費控除前営業利益率(営業利益+研究開発費) **16.0%以上**

資本政策においては、健全な財務基盤を維持しつつ、常に資本コスト・資本収益性を意識した上で、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ることを基本方針とします。株主還元については、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を継続します。

## 中期経営計画「Vision 110 - Stage1 -」の初年度となる 2023年度は、新たな取り組みにより成長を目指す

2023年度は中計の初年度として重要な年度と位置づけています。経営方針に「事業体制の刷新と新たな取り組みによる成長」を掲げ、新薬による成長を加速させるとともに、喫緊の課題である開発パイプラインの拡充に取り組みます。当社グループの存在意義は、医療ニーズに応える価値の高い新薬を創製し、人々の健康に貢献することだと考えています。長期的な視点で創薬イノベーションに挑戦し続けることが重要と考える一方で、創薬の成果が現れるには多大な時間とコストを要します。また今後、自社創薬だけで開発パイプラインを充足することは困難であることも認識しています。従って、自社創製品が揃うまでの間、幅広い導入活動を積極的に展開するとともに、資金の投入や増員などより、導入品獲得力を大幅に強化し、開発パイプラインの拡充に最大限注力していく考えです。同時に、成長ドライバーである新薬が充実している今、これらの成長を加速させて収益性を高めるとともに、引き続きコスト競争力の向上に努め、強固な企業基盤の構築にスピード感をもって着実に取り組んでいきます。



### 事業活動を通じて、サステナビリティ課題に積極的に対応する

当社グループは、企業理念のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題（社会と企業の持続的発展）に積極的に対応することが、企業価値の中長期的な向上に結びつくものと考えています。この考え方に沿って、長期ビジョン、中期経営計画において、自社の強固な財務基盤や人的資本等、様々なリソースを有効に活用し、コーポレート・ガバナンスを向上し事業を展開します。

当社は社外取締役3名を含む計6名で構成される取締役会を原則月1回開催し、法定事項の決議、重要な経営方針や戦略の策定及び決定、業務執行の監督等を行っています。昨今、経営管理体制の強化が求められる中、ガバナンス強化に向けた体制整備として、2023年度より取締役及び執行役員から重要な業務分野の統括責任者（CxO）を選任し、経営会議において、当社及びグループ会社の業務執行に関する重要事項を協議しています。

サステナビリティを巡る様々な課題については、中長期的な事業活動において解決に取り組むべきマテリアリティ（重要課題）を「価値創造（事業活動に直結する課題）」、「価値創造を支える基盤（事業活動の基盤に関する課題）」の観点で10項目抽出し、長期ビジョン「Vision 110」及び中期経営計画「Vision 110 - Stage1-」のもと、重点的に取り組むこととしました。

特にマテリアリティの一つとしている気候変動への対応を含む環境に配慮した事業活動については、サステナビリティを巡る取り組みの基本方針に基づき、地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行っていきます。気候変動対応を含む環境対策の実行・推進については、総務部担当執行役員を委員長とする「環境委員会」を設置し、環境対策等を検討する体制の整備を行いました。気候変動におけるリスク、機会の特定、評価、さらなる対応等を含めて総合的に検討し、経営戦略の一環として気候関連の課題に取り組めます。具体的には「2050年カーボンニュートラル」の実現に挑戦し、CO<sub>2</sub>排出量を2030年度に2015年度比46%削減することを目標値に掲げています。

また当社グループは、「事業は人にあり」という創業者の思いから、人材の成長こそ事業の強化を支える原動力と考え、人的資本の充実に取り組んでいます。また全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観をもって行動することが重要だと考えています。そのため



に社員一人ひとりの多様性・人格・個性を尊重し、健康への配慮や安全で働きやすい社内環境を整備します。人的資本の充実においては、社員を大切にし、人と組織を活性化することが、事業戦略を遂行し成果を具現するための重要課題であると認識しています。当社グループは、社員と会社は、双方から期待される責務を、長期にわたって継続的に果たすことを通じて、相互の利益（社員は会社の発展に、会社は社員の生活の充実・自己実現に貢献する）を実現するパートナーであるという、人材マネジメントシステムの基本的な考え方のもと、適正な運用を推進します。働き方改革、女性活躍の推進としては、2030年までに管理職の女性比率15%を目指すとともに、2025年度に男性社員の育児休業取得率50%以上を目指すこと等を計画し、取り組みを進めます。

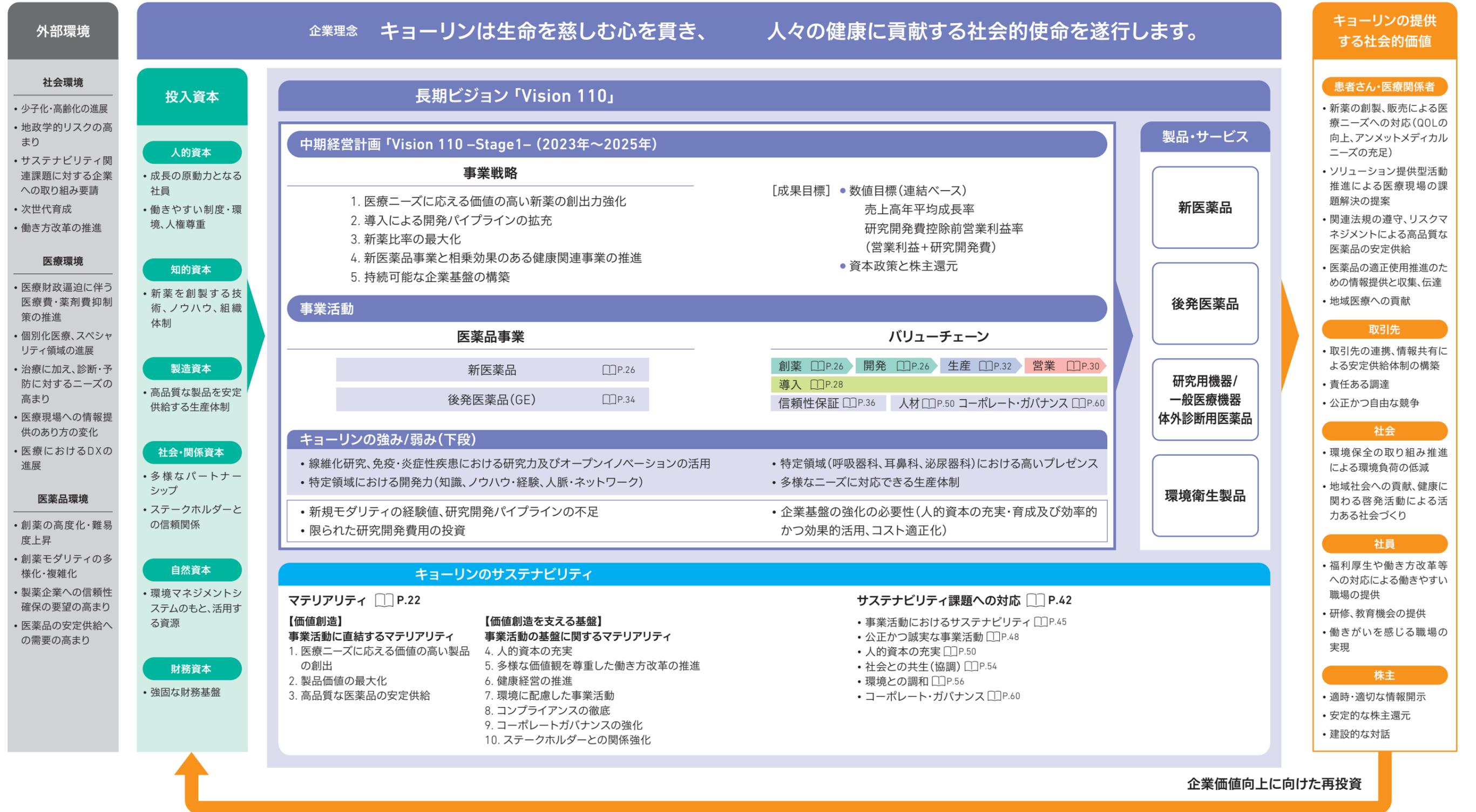
### 創業の精神を大切にし、中長期的な企業価値の向上に努める

当社グループには、「本領」という創業の精神を綴った社是・社訓があり、会社の使命や目的、社員の心構えや行動規範等が記されています。創業100周年を迎えた2023年度、次の100年に向けて新たなスタートを切るべく、原点に立ち返って、この創業の精神である「本領」の社内浸透を図り、企業活動の基本にすることとしました。当社グループは、全ての人々にとって重要なテーマである「健康」を最優先に考え、これからも人々の健康に貢献する企業を目指すとともに、揺るぎない確固たる信念のもと、全力で長期ビジョン「Vision 110」の実現に邁進し、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

当社グループは企業理念「生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」のもと、新たに策定した長期ビジョン及び中期経営計画、特定したマテリアリティ(重要課題)を軸に事業活動を展開しています。多様な医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開することで、企業

の成長と社会的課題の解決に取り組むとともに、その成果を全てのステークホルダーと共有することにより、価値の創造に努めます。この価値創造のプロセスを継続することで、持続可能な社会の実現及び企業価値の向上を目指していきます。



当社グループは、10年後の創業110周年に向けた長期ビジョン「Vision 110」を策定しました。目指す姿「医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業」の実現に向け、事業戦略を推進していきます。

長期ビジョン

# Vision 110

創業110周年に向けたビジョン

目指す姿

医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業

期間

2023年度 - 2032年度(10年間)

中期経営計画

Stage1

2023—2025年度

Stage2

2026—2029年度

Stage3

2030—2032年度

長期ビジョン「Vision 110」は、最終年度までの期間を3つのステージに分け、目標達成に取り組めます

中期経営計画

Vision 110の実現に向けた事業体制への変革

# Vision 110

## Stage 1

中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、Statementに「Vision 110の実現に向けた事業体制への変革」を掲げ、以下の5つの事業戦略を推進し、成果目標の達成とステークホルダーの皆様からの支持・評価の向上を目指します

- 1 医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化
- 2 導入による開発パイプラインの拡充
- 3 新薬比率の最大化
- 4 新医薬品事業と相乗効果のある健康関連事業の推進
- 5 持続可能な企業基盤の構築

中期経営計画戦略イメージ	Stage1 (2023—2025年度)	Stage2, 3
新医薬品事業	<p><b>創薬</b></p> <p>医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦</li> </ul> <p>体制刷新 長期の視点で継続的な新薬創出を実現する</p>	➡➡
	<p><b>導入</b></p> <p>導入による開発パイプラインの拡充</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 導入品獲得力の大幅な強化</li> <li>● DTx開発の推進</li> </ul> <p>資源重点投入 パイプラインを強化する</p>	➡➡
	<p><b>営業・SCM・信頼性保証</b></p> <p>新薬比率の最大化</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新薬の普及最大化</li> <li>● 高品質な医薬品の安定供給</li> </ul> <p>収益のドライバー 収益を最大化する</p>	➡➡
健康関連事業	<p><b>後発医薬品事業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 後発医薬品事業の持続成長の実現</li> <li>● 医薬品生産能力の強化と製造原価の低減</li> </ul>	➡➡
	<p><b>その他事業</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 感染関連事業の推進</li> </ul>	➡➡

### 成果目標(2025年度)

#### 数値目標(連結ベース)

成長性	売上高平均成長率(CAGR)	<b>2.0%以上</b>
収益性	研究開発費控除前営業利益率 (営業利益+研究開発費)	<b>16.0%以上</b>

#### 資本政策と株主還元

資本政策は、健全な財務基盤を維持しつつ、常に資本コスト・資本収益性を意識した上で、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ることを基本方針とします。株主還元は、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を継続します。

## 1 医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

### 新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

- 薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、課題がある既存治療に対しては新規技術による創薬に取り組む
- 創薬技術と疾患研究との組み合わせにより、価値の高い新薬を創出する
- 創薬技術については、低分子創薬に加え、核酸創薬と外部新規技術を活用する
- 疾患研究については、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を注力領域として取り組む

## 2 導入による開発パイプラインの拡充

### 導入品獲得力の大幅な強化

- 導入対象となるモダリティ、疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を展開する
- 資金及び人的資源の投入を増大する

### DTx開発の推進

- 耳鼻科領域における治療用アプリ開発を着実に推進する

## 3 新薬比率の最大化

### 新薬の普及最大化

- リアル面談を軸にディテールのインパクトを高め、新薬の成長を最大限に加速する

### 高品質な医薬品の安定供給

- 製品・原材料などの調達・管理(サプライチェーンマネジメント)を強化する
- GQP<sup>※1</sup>を遵守した品質マネジメントを強化する
- 新たなモダリティに対応した品質管理体制、サプライチェーンを適切に構築する

## 4 新医薬品事業と相乗効果のある健康関連事業の推進

### 後発医薬品事業の持続成長の実現

- 新規追補品の開発力を高いレベルで維持し、新規追補品を中心に成長を加速する
- グループ外を含め生産・調達体制を強化し、安定供給につとめる
- 事業環境に対応できる低コスト体制を構築する

### 医薬品生産能力の強化と製造原価の低減

- 高岡工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により、生産能力を最大化する
- GMP<sup>※2</sup>のレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図る
- 継続的な改善活動に取り組み、原価低減を実現する

### 感染関連事業の推進

- 診断事業はIVD<sup>※3</sup>領域を中心に普及最大化を図るとともに、将来の発展に向けた事業構想を立案する
- ルビスタ及びミルトンブランド製品の普及を推進する

### 複合的な事業展開を支える信頼性保証体制の強化

- 薬事に関する法令遵守体制を強化する
- 信頼性保証を取り巻く環境変化への迅速かつ確実な対応を推進する

## 5 持続可能な企業基盤の構築

### コスト競争力の向上

- 事業環境の変化に対応するために、グループ全体のコスト適正化を推進する

### 人的資本の充実

- Vision 110の実現を担う人材を育成・獲得する
- 新たな人事制度に改定し、社員の働きがいを高める
- 多様な考え方に応えられる働き方改革を推進する
- 健康経営の取り組みを推進し、社員の健康維持・増進に取り組む

### 環境、コンプライアンス、ガバナンス等への対応

- 2030年のCO<sub>2</sub>排出量削減目標を設定し、達成に向けて着実に取り組みを進める
- 全ての法令・行動規範及びその精神を遵守し、高い倫理観をもってコンプライアンスを徹底する
- コーポレートガバナンス強化に取り組む
- ステークホルダーに対する適切な対応を推進する

※1 GQP:医薬品等の品質管理の基準  
 ※2 GMP:医薬品等の製造管理及び品質管理の基準  
 ※3 IVD:体外診断用医薬品

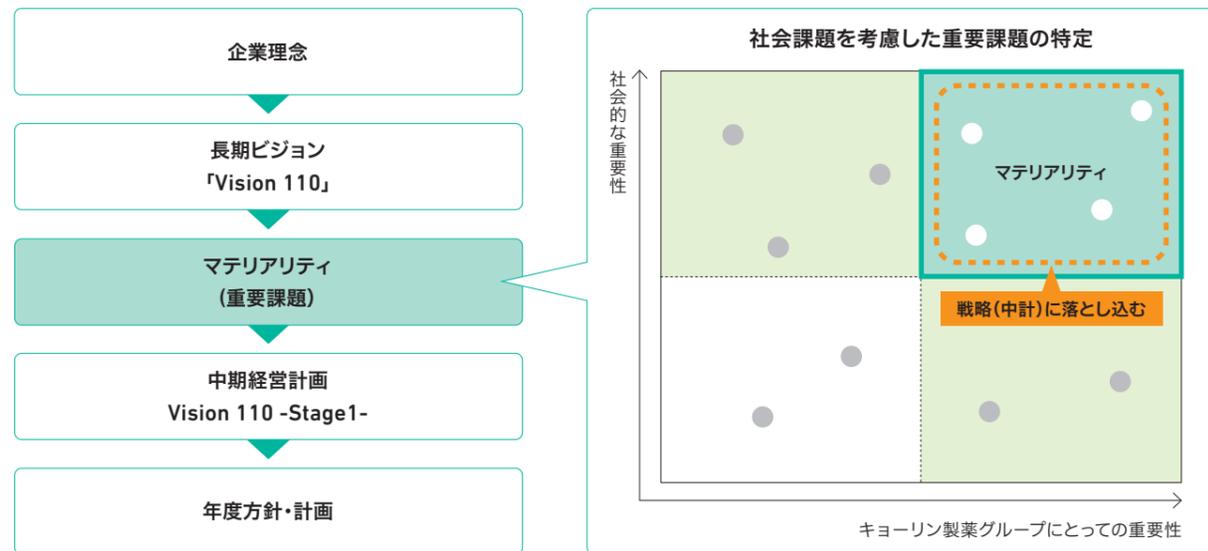
当社グループは、企業理念の具現に向け、新たに長期ビジョン「Vision 110(2023~2032年度)」を策定し、「医療ニーズに応える価値の高い新薬を継続的に提供する新医薬品事業を中核に据え、健康関連事業を複合的に展開し、人々の健康に幅広く貢献する企業」を目指しています。その実現のためには、社会的な価値と経済的な価値の創造が必要であり、企業の成長とともに持続可能な社会の実現に貢献することが重要であると考えています。サステナビリティ課題への取り組みについては基本方針を制定し、マテリアリティ(重要課題)を特定して適切な対応を行ってまいります。

サステナビリティの基本方針

当社グループは、企業理念のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題(社会と企業の持続的発展)に積極的に対応することで、中長期的な企業価値の向上を図ります。

マテリアリティの特定

当社グループは、サステナビリティを巡る様々な課題の中から、社会的な重要性と当社グループにとっての重要性の2軸からマトリックスを作成し、長期ビジョン「Vision 110」において掲げる目指す姿の実現に向け、「価値創造(事業活動に直結する課題)」、「価値創造を支える基盤(事業活動の基盤に関わる課題)」の観点で優先的に取り組むマテリアリティを10項目特定しました。

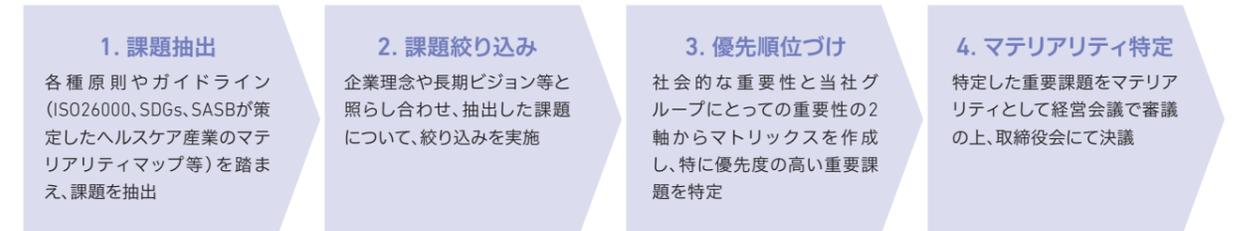


- |                     |   |
|---------------------|---|
| 「価値創造」マテリアリティ       | <ul style="list-style-type: none"> <li>医療ニーズに応える価値の高い製品の創出</li> <li>製品価値の最大化</li> <li>高品質な医薬品の安定供給</li> </ul>   |
| 「価値創造を支える基盤」マテリアリティ | <ul style="list-style-type: none"> <li>人的資本の充実</li> <li>多様な価値観を尊重した働き方改革の推進</li> <li>健康経営の推進</li> <li>環境に配慮した事業活動</li> <li>コンプライアンスの徹底</li> <li>コーポレートガバナンスの強化</li> <li>ステークホルダーとの関係強化</li> </ul> |

マテリアリティの特定プロセス

当社グループの将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、各種原則やガイドラインを参照し、以下のプロセスにてマテリアリティの特定を行いました。

なお環境変化や当社グループの事業活動、社会からの要請に応じて継続的に見直していきます。



マテリアリティ

	マテリアリティ	KPI	関連するSDGs	
企業理念	価値創造	医療ニーズに応える価値の高い製品の創出	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床開発マイルストーン</li> <li>導入件数</li> </ul>	3, 9, 12, 17
		製品価値の最大化	<ul style="list-style-type: none"> <li>新薬比率</li> <li>主要品目の売上</li> </ul>	
		高品質な医薬品の安定供給	<ul style="list-style-type: none"> <li>欠品発生数</li> <li>製品回収件数</li> <li>高岡工場の計画通りの進捗(定性)</li> </ul>	
	価値創造を支える基盤	人的資本の充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>働きがいアンケート主要スコア</li> <li>人事制度の適切な運用・改善(定性)</li> </ul>	5, 8
		多様な価値観を尊重した働き方改革の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>女性管理職比率</li> <li>男性育休取得率</li> <li>障がい者雇用比率</li> </ul>	
		健康経営の推進	<ul style="list-style-type: none"> <li>健康診断・ストレスチェック受診率</li> </ul>	
		環境に配慮した事業活動	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減率</li> </ul>	7, 12, 13, 15
		コンプライアンスの徹底	<ul style="list-style-type: none"> <li>重大なコンプライアンス違反件数</li> </ul>	
		コーポレートガバナンスの強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応(定性)</li> </ul>	16
		ステークホルダーとの関係強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>投資家とのエンゲージメント強化(定性)</li> </ul>	

常に資本コスト・資本収益性を意識した経営  
に取り組み、積極的な成長投資と株主還元を  
通じて、資本効率の向上を図ります

執行役員 CS&O & CFO  
経営企画部長、製品戦略部・経理財務部担当

黒瀬 保至



当社グループのCFOとして実行すべき役割は、財務基盤の健全性を維持しつつ将来への投資を積極的に実行し、企業価値及び株主価値の持続的な向上を実現することであると認識しています。

中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」における財務戦略の基本的な考え方は、1)健全な財務基盤を維持しつつ、常に資本コスト・資本収益性を意識した上で、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図る、2)株主還元はDOE(株主資本配当率)を勘案して安定した配当を継続する、の2つです。また当中期経営計画では、成果目標として成長性と収益性の数値目標を掲げており、成長性では売上高年平均成長率2%以上、収益性では研究開発費控除前営業利益率(営業利益+研究開発費)16%以上の達成を目指します。

財務基盤については、製薬企業は多額の投資が必要な新薬開発のリスクが高く、特許切れ等による業績の変動も大きいことから、健全な財務基盤が企業の存続に不可欠だと考えています。2023年3月末現在の当社グループの自己資本比率は71.3%と健全な水準にあり、この健全性を維持しつつ成長投資を積極的に行います。また成長投資を実施するに

自己資本比率の推移



あたっては、必要に応じて外部から資金を調達し、中長期的な成長の機会を的確に捉えていきます。

資本コスト・資本収益性については、東京証券取引所よりPBR(株価純資産倍率)が1倍を下回る企業等に対し、資本コストや資本収益性を意識した経営の実践が求められています。2022年度の当社グループのROE(自己資本当期純利益率)は3.8%であり、十分な水準には届いていないと考えています。当中期経営計画において新薬比率の最大化とコスト競争力の向上を達成することにより、資本収益性の持続的な向上を図ります。

ROEの推移



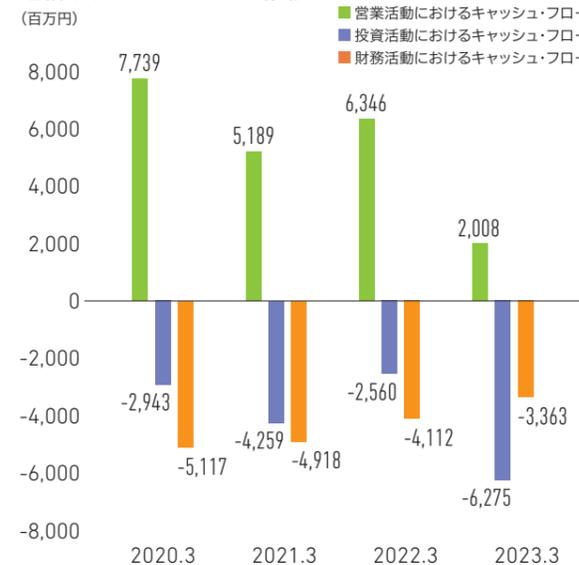
成長投資については、新薬の創出力強化、導入による開発パイプラインの拡充、設備投資による生産能力の拡大等に積極的に取り組みます。自社創薬では、新薬の継続的な創出が課題です。2023年度より組織機能を強化し、創薬技術と疾患研究(創薬ターゲット)を掛け合わせて新たな価値を創出する、「創薬イノベーション」に挑戦します。創薬研究の注力領域は、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を設定し、これらの領域において疾患研究を進め、新たな創薬テーマの創出と推進に取り組みます。一方、創薬技術において

は、自社の強みである低分子創薬の強化に加え、核酸創薬における基盤の構築、外部技術の活用に取り組み、新たな価値をもつ新薬を創出します。導入では、導入対象とするモダリティ、疾患領域の拡大と導入品の評価・獲得スピードの向上を図ることにより、ライセンス・アライアンス機能を最大限強化し、2023年度内の導入案件2件以上の獲得を目指します。2023年度の研究開発費は、2022年度までの開発パイプラインの進展等の反動もあり、前期比13億円減の96億円を予想しています。なお新たな導入品の獲得費用は2023年度の業績予想には織り込んでいないため、導入案件によっては費用が大きく上振れる可能性があります。設備投資では、2023年度に総額59億円を予定しています。その内、工場設備に係る費用は、高岡工場の建設費用を含め50億円を計画しています。生産能力の最大化と安定生産の維持、製造原価の低減等に、継続的に取り組んでいきます。その他の設備投資は、管理・販売設備費に5億円、研究用設備費に4億円を計画しています。

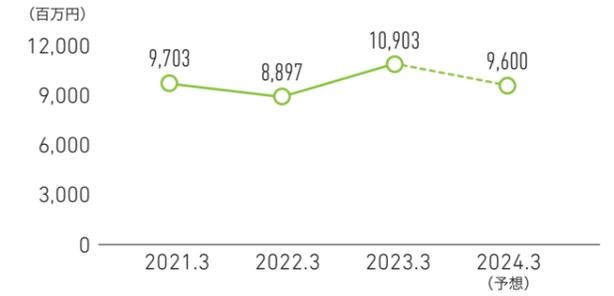
株主還元については、事業環境の大きな変化の中においても、財務基盤の健全性と成長投資とのバランスを取り、DOEを勘案して安定した配当水準を継続していきます。2022年度の1株当たり配当金は52円、DOEは2.4%でした。

政策保有株式については、取引・業務提携関係の維持・発展、当社グループの持続成長や企業価値向上等に資するものと判断して保有しておりますが、保有意義に乏しいと判断し

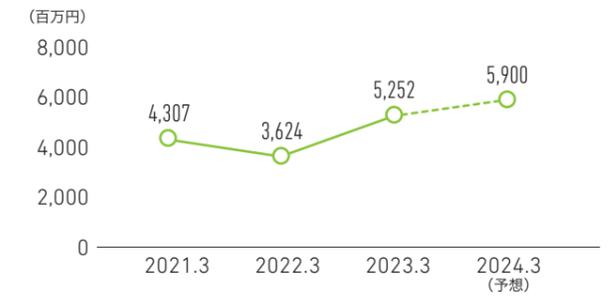
連結キャッシュ・フローの推移



研究開発費



設備投資額



た場合には、随時、投資先企業と対話を行ったうえで縮減を図っています。2023年度は2銘柄、18億97百万円(2022年度期首貸借対照表計上ベース)の縮減を行いました。今後も資本効率の観点から政策保有株式の縮減を適切に進めていきます。

毎年の薬価改定等の急激な環境変化が、当社グループの売上・利益水準に大変厳しい影響を与えています。このような環境下で成長性と収益性の目標を達成するためには、新薬比率の最大化とコスト競争力の向上が最も重要だと考えています。新薬比率の最大化では、2023年度は成長ドライバーとして期待する新薬が出揃うとともに、コロナ禍で縮小していた主力製品市場が回復傾向にあり、増収を見込んでいます。当中期経営計画が終了する2025年度までに新薬5製品の売上を約200億円アップする計画であり、新薬比率50%以上を目指します。コスト競争力の向上では、グループ全ての部門においてコストを徹底的に削減し、連結売上高販管費率(研究開発費を除く)の低減を図ります。

財務基盤の健全性を維持しつつ、成長投資を積極的に行い、常に資本コストと資本収益性を意識した経営を進めることが重要であるという認識のもと、中期経営計画の達成によって、企業価値及び株主価値の持続的な向上を目指してまいります。

新医薬品事業

創薬・開発

環境変化(社内外)

- 創薬の高度化・難易度上昇
- 創薬モダリティや基盤技術の多様化・複雑化
- デジタル技術の進化と普及
- 異業種参入に伴うヘルスケア領域の拡大
- 社会保障費への意識の高まりと抑制の動き

機会

- 基礎研究技術の進展による創薬研究機会の拡充
- オープンイノベーション活発化による研究の加速
- ビッグデータやAI活用による研究開発の効率化
- デジタル技術による新たな治療選択肢の拡大
- 医療経済性に優れた薬剤の重要性増大

リスク

- AI創薬台頭による低分子創薬の効率化(膨大なコスト削減、開発期間の短縮)による当社創薬の優位性の低下
- メガファーマのデジタル技術を駆使した開発スピード
- 治験(臨床試験)及び新薬承認の厳格化による開発費用のさらなる高騰
- 薬価制度改革による市場の縮小と事業性への影響

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化

■ 新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

- 薬剤貢献度の低い疾患に対する創薬に加え、課題がある既存治療に対しては新規技術による創薬に取り組む
- 創薬技術と疾患研究の組み合わせにより価値の高い新薬を創出する
- 創薬技術については、低分子創薬に加え、核酸創薬と外部新規技術を活用する
- 疾患研究については、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を注力領域として取り組む



執行役員 CSO  
創薬本部長  
知的財産部担当  
**石山 順一**

近年、多様な医療ニーズに対して、様々なモダリティの登場により、創薬が高度化し、難易度が上昇しています。このような環境下、当社グループは、臨床ステージに進展する創薬テーマの創出が急務となっています。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、「医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出力強化」を掲げ、新たな創薬戦略による創薬イノベーションへ挑戦します。疾患研究から見出された有望な創薬ターゲットと最新の創薬技術を掛け合わせることで、新たな臨床的意義を創出します。当社が得意とする低分子創薬に加え、新たなモダリティとして核酸創薬及び外部新規技術を積極的に活用し、自社の技術やアイデアだけでなく、外部の優れた技術を取り入れることで、新たな価値をもつ新薬を創出します。外部との連携により研究者の専門性向上や視野を広げるなど、長期ビジョン「Vision 110」の実現を担う人材育成に取り組めます。

2023年度は、価値の高い研究テーマの創出と推進、及び創薬技術の強化に取り組むとともに、価値最大化に向けた開発戦略をベースに複数ある開発プロジェクトを着実に推進し、マイルストンの達成を目指します。

中期経営計画の施策

新たな創薬戦略による創薬イノベーションへの挑戦

▶ 新たな創薬戦略

当社グループの中核事業である新医薬品事業において、新薬の継続的な創出が課題となっています。課題解決には、創薬テーマの創出、及び治験へと進展する出口戦略を策定することが必要であり、そのための組織機能を強化しました。

創薬技術と疾患研究(創薬ターゲット)の掛け合わせにより新たな価値を創出する“創薬イノベーション”に挑戦します。これまで当社では、薬剤貢献度の低い疾患(アンメットメディカルニーズ)にこだわり、それらに対する創薬に注力してきましたが、中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、課題がある既存治療に対しても新技術によって臨床的意義を生み出す創薬に取り組めます。

創薬研究の注力領域としては、肺線維症、免疫・炎症性疾患、その他疾患を設定し、これらの領域における疾患研究を進め、新たな創薬テーマの創出と推進に取り組んでいます。

▶ 外部機関との連携強化と研究テーマの創出

肺線維症に関する研究では、京都大学大学院呼吸器疾患創薬講座との連携による成果として、独自の線維化病態モデルを構築し、さらに線維化のトリガーに着目した新たな研究テーマが創出されました。ターゲット検証技術においても、アカデミアとの連携による強化に取り組んでいます。その他の領域においても、国内外の企業・アカデミアとの共同研究の機会を探っています。一方、創薬技術においては、自社の強みである低分子創薬の強化に加え、核酸創薬における基盤の構築、外部技術の活用に取り組みます。自社の技術やアイデアだけでなく、外部の優れた技術を取り入れることで、新たな価値をもつ新薬を創出します。

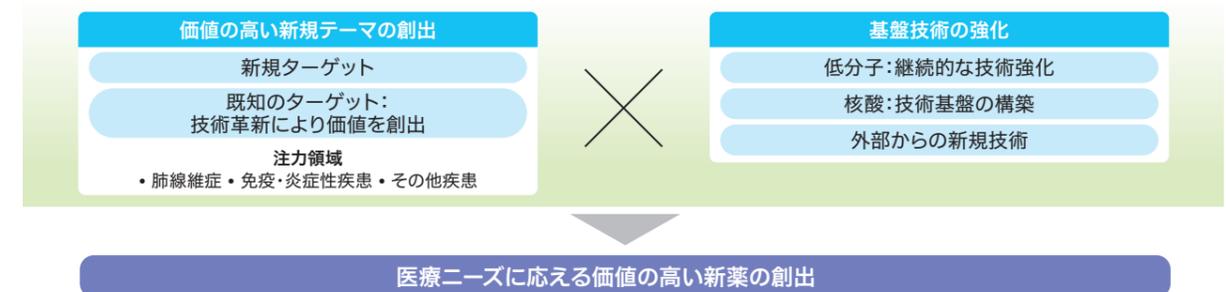
当社では価値創出に向けた研究テーマの出口戦略を策定し検証することで、研究テーマの選択と集中を実行しています。探索研究の初期段階においては、TTP(Target Therapeutic Profile: 目指す治療プロファイル)とそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、TPP(Target Product Profile: 目指す製品像)を基にGo, No Goの判断を行っています。

▶ 導入による開発パイプラインの拡充と価値を最大化する開発戦略・メディカル戦略

関係各部との連携をこれまで以上に強化し、導入候補品評価・獲得のスピードを上げるとともに開発候補品については、新規臨床評価法や治療ストラテジーを常に意識して、独自性の高い開発戦略を立案します。2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)から導入した融合タンパク製剤「KRP-R120: エフゾフィチモド(遺伝子組換え)」の第III相臨床試験は、2022年9月より国際共同治験として開始し、順調に進捗しています。

また2022年11月に、サスメド(株)と耳鼻科領域における治療用アプリ「KRP-DT123」の共同開発及び販売に関する契約を締結しました。当社の重点領域の一つである耳鼻科領域において、医薬品とは異なるアプローチによる新たな治療選択肢を患者さんに提供し、医療に貢献します。「KRP-DT123」は、2023年度耳鳴を対象疾患とした特定臨床研究開始が予定されています。

今後、導入品を含め開発パイプラインを拡充していく中で、モダリティの多様化、グローバル開発の実施が想定されます。これらに対応するべく、独自の戦略立案とともにレギュラトリー機能についても強化していきます。



開発パイプライン

開発コード	開発段階	予定適応症	作用機序	備考
KRP-R120	Ph3	間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)	Neuropilin-2受容体(NRP2)アゴニスト	起源:エイタイヤー社
KRP-A218	Ph1	重症化リスクを有するライノウイルス感染症	PI4KB阻害剤	起源:自社
KRP-114VP	Ph1	過活動膀胱	β3アドレナリン作動薬	起源:メルク社 ベオーパ®の小児への適応拡大
AKP-009	Ph2a(あすか製薬(株)実施)	前立腺肥大症	新規アンドロゲン受容体モジュレーター	起源:あすか製薬(株)

DTx

開発コード	開発段階	予定適応症	備考
KRP-DT123	特定臨床研究実施予定	耳鳴	治療用アプリ(サスメド(株)と共同開発)

## 新医薬品事業 導入

### 環境変化(社内外)

- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療におけるDXの進展
- 創薬の高度化・難易度上昇
- 創薬モダリティの多様化・複雑化への対応
- 開発パイプラインの枯渇
- 強固な財務基盤

### 機会

- オープンイノベーションによる技術革新の拡大
- 異業種パートナーとの協業機会の拡大
- 資金及び人員の大幅な増加
- 治療薬、及び診断・予防に関わる製品の保有
- 希少・難治性疾患に対する革新的新薬の価値の拡大

### リスク

- 導入契約資金の高騰
- メガファーマによる青田買い
- 多角的視点を有する人材の不足

### 中期経営計画

#### 「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

#### 事業戦略

#### 導入による開発パイプラインの拡充

#### ■ 導入品獲得力の大幅な強化

- 導入対象とするモダリティ・疾患領域を拡大し、幅広い導入活動を展開する
- 導入投資の増大、組織改革と人的資源の投入を増大する

#### ■ DTx開発の推進

- 耳鼻科領域における治療用アプリ開発を着実に推進する



執行役員 CBDO  
事業開発本部長  
加治 貴章

当社にとって、中核に据える新医薬品事業の基盤を再構築し、成長軌道に乗せるためには、開発パイプラインの拡充が喫緊の課題です。2023年度、新設された事業開発本部では、ライセンス部及びアライアンス部が一体となって、早期に開発パイプラインの導入、また既提携事業の安定化と新規事業の創出を実現することで安定的な収益確保及び新たな事業機会の創出を図り、新医薬品事業の持続的な成長に貢献していきます。

中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」では、事業戦略「導入による開発パイプラインの拡充」のもと、中長期的な収益を意識しつつ、想定される売上について目安を設定し、目標値として導入獲得件数6件以上の達成を目指します。当本部の成果は、導入したものが事業化され、収益になってこそ真に評価されるものと認識し、積極的な活動を展開していきます。

2023年度は、後期開発ステージの導入品1品目以上、早期開発ステージの導入品1品目以上の獲得を果たし、当社グループの最重要課題と位置づけている開発パイプラインの拡充に繋げていきます。

### 中期経営計画の施策

#### 組織改革と人員の投入による探索・評価

「Stage1」の目標を達成するためには、導入探索・評価(Search&Evaluation)において、常に複数の案件が検討の俎上にあり、関連する部門と密接に連携しつつ、スピーディかつ精度の高い評価を進めることが重要だと考えています。事業開発本部のもとにライセンス部(導出入活動)及びアライアンス部(導出入の契約交渉、提携の管理)を配置し、人員を最大限に投入します。また本部機能を強化すべく、本部内での連携強化と人材の育成を図り、導入探索から評価、条件交渉、契約締結までをOne Stopで進められるよう組織を活性化します。会社全体としても、スピード感をもって対応できるよう関連部門との協力体制を構築し成果目標の達成を目指します。

### 導入対象とするモダリティ、疾患領域の拡大

開発パイプラインの拡充のためには、対象となるモダリティ、疾患領域を拡大し、幅広く導入活動を実行することが必要だと考えています。これまで杏林製薬が積極的に行ってきた低分子創薬にこだわらず、新たなモダリティやFC(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)以外の疾患領域であっても当社の強みを発揮できる開発候補品、あるいは事業性が見通せる導入品の早期獲得に取り組みます。

### DTx開発の推進

近年、医療現場においてもDX(Digital Transformation: デジタルトランスフォーメーション)の活用が進展する中、当社はDTx(Digital Therapeutics: デジタルセラピューティクス)の研究開発にも挑戦しています。2022年11月、医療機器プログラムである「治療用アプリ」について、サスメド(株)と共同研究開発及び販売に関する契約を締結しました。事業開発本部では、関連部門と連携し、耳鼻科領域における治療用アプリ(予定適応症: 耳鳴)開発を着実に進めるとともに新たな治療用アプリの開発に関しても情報収集を幅広く実施していきます。

### 積極的なパートナーリング活動の推進

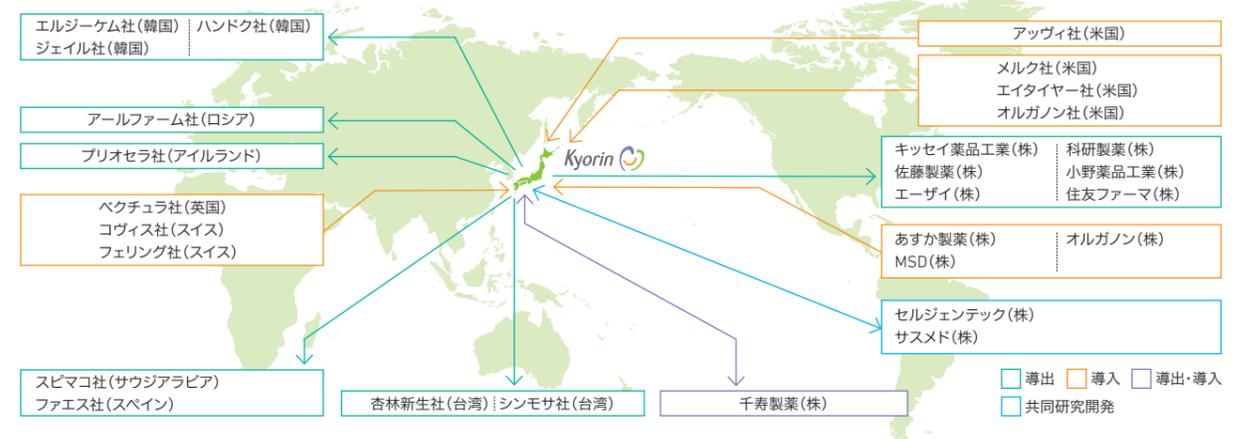
杏林製薬は、中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」のもと、アライアンス部及びライセンス部が関連部署との連携を密にし、積極的なパートナーリング活動を展開していきます。これまでも、中期経営計画の事業戦略に沿って、2020年9月、あすか製薬(株)と前立腺肥大症治療薬「AKP-009」の

共同開発及び販売等に関する契約を締結、また2021年4月、MSD(株)と難治性の慢性咳嗽治療薬「リフヌア(2022年4月発売)」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し、開発パイプラインの拡充を図りました。2020年1月にエイタイヤー社(本社:米国)とライセンス契約を締結した間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」については、同社と国際共同治験を実施することを決定し、日本において第III相臨床試験を開始(2022年9月)しました。2022年度は、早期開発ステージの導入品として、セルジェンテック(株)とファブリー病治療を目的としたGMAC(遺伝子導入ヒト脂肪細胞)の共同開発等の契約を締結(2022年6月)しました。

### グローバルに導出活動を展開し、海外収益を拡大する

中期経営計画においても自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開していきます。前中期経営計画の成果としては、プリオセラ社(本社:アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関する知的財産権等を譲渡(2020年10月)し、過活動膀胱治療剤「ピベグロン(日本販売名:ペオバ)」については、エーザイ(株)とASEAN4か国における開発・販売に関するライセンス契約(2021年3月)を、住友ファーマ(株)と台湾等における開発、製造及び販売に関するライセンス契約(2023年3月)を締結しました。今後もワールドワイドでのパートナーリング活動を積極的に展開することにより、中期的な成長を支える製品パイプラインの拡充を図るとともに、海外収益の拡大を推進します。

### 国内外企業との主なパートナーリング



## 新医薬品事業 営業

**環境変化(社内外)**

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進
- 治療に加え、診断・予防に対するニーズの高まり
- 医療現場への情報提供のあり方の変化(ガイドライン等の導入)
- 医療(治療)におけるDXの進展

**機会**

- 特許を有する新薬のラインアップの拡充(ベオーバ、ラスビック、リフヌア、デザレックス、フルティフォーム等)
- 新型コロナウイルス感染症の拡大による検査需要の高まり
- 技術革新による新たな検査方法開発への期待
- 高品質な製品に対する需要の高まり

**リスク**

- MR訪問規制や完全アポイント制が進み、医師との情報交換の難化、面談機会の減少
- 薬価制度の抜本改革による長期収載品の売上減少の加速
- 国内医療用医薬品市場の構造変化

中期経営計画  
**「Vision 110 –Stage1–」の取り組み**

事業戦略  
**新薬比率の最大化**

■ **新薬の普及最大化**

- リアル面談を軸にディテールのインパクトを高め、新薬の成長を最大限に加速する



執行役員 CCO  
医薬営業本部長  
情報システム部・診断事業部担当

**田村 徳昭**

医薬品市場を取り巻く環境は、革新的な新薬創出に向けたイノベーションを推進するための環境が整備される一方、国民負担の軽減を実現する観点から薬剤費を抑制する施策が積極的に導入されるなど、劇的に変化しています。このような環境下、当社グループでは新薬普及による成長を重要課題と捉えており、中期経営計画「Vision 110 –Stage1–」の事業戦略の1つとして「新薬比率の最大化」を掲げています。医療機関への直接訪問によるリアル面談を軸にデジタルチャネルを融合させた情報提供を行うことにより、ディテールのインパクトを高めて成果に繋がる活動モデルを推進するとともに、ソリューション提供型の営業活動により、医療関係者の皆様や患者さんの多様なニーズ・状況に応じた課題解決に貢献していきます。

中期経営計画の初年度となる2023年度は、前中期経営計画で出揃った新薬(主力5製品等)の普及を加速させ成長トレンドの実現を目指します。

### 中期経営計画の施策

#### ソリューション提供型営業活動の推進

医療関係者との面談が制約される中、当社は、様々な医薬品情報を提供し処方していただくためには、直接医療機関を訪問し、リアル面談を軸にインパクトの残るディテールを行うことが重要と考えています。そのために全MRに対してソリューション提供に結びつくディテールスキル教育を行い、能力向上を図ります。患者さんを起点として問題の仮説を立案し、現状のニーズを把握することにより課題を形成し、複数の当社製品の中から適する薬剤の処方提案を行います。感染症領域では、医療機関における感染制御(予防)に「ミルトン」「ルピスタ」、原因微生物の同定(診断)に「GeneSoC」、抗微生物薬の適正使用(治療)に「ラスビック」を継続的に紹介し、総合的な情報提供を行うソリューション提供型営業活動を実施します。呼吸器科・耳鼻科疾患においては、咳嗽治療薬「リフヌア」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」、アレルギー性疾患治療薬「デザレックス」、喘息治療配合剤「フルティフォーム」等の製品ラインアップの充実に努めており、各疾患に対する処方提案を行い、医療関係者のニーズに応じた課題解決に資する情報提供活動を推進し、製品の普及拡大を図ります。

#### デジタルチャネルを活用した情報提供

新型コロナウイルス感染症の拡大により、MRの医療機関への訪問、医療関係者との面談が一部制限され、情報提供活動においてデジタル化が進みました。当社グループは、「医薬品情報の提供・収集・伝達によって医薬品の適正使用を実現し、医療に貢献する」というMR本来の役割を十分に果たすためには、医療関係者との双方向のコミュニケーションが重要と考え、医療機関を訪問し直接医師と面談するリアル面談を軸として、デジタルチャネルを融合することでインパクトディテールを強化し、営業力の充実に努めています。社内に集積した営業データを分析し、医療関係者のニーズを把握することにより、質の高い情報提供活動を推進していきます。

#### 新薬の成長トレンドの実現

当社が成長トレンドを実現するためには、新薬の普及に注力し成長を加速させることが重要と捉えています。医療用医薬品の売上に占める新薬の比率を経営指標(目標値50%以上)として、普及の最大化に取り組みます。2023年度は、2022年度に限定出荷解除となった過活動膀胱(OAB)治療薬「ベオーバ」をはじめとして、「ラスビック」、「リフヌア」、「デザレックス」、「フルティフォーム」の処方促進に最大限注力し、新薬比率の拡大を目指します。

「ベオーバ」は、処方日数制限解除後に想定を上回る処方の増加により限定出荷を実施し、医療関係者の皆様に大変ご迷惑をお掛けしました。当社グループでは、生産能力の増強に総力を挙げて取り組み、2022年8月に限定出荷を解除することができました。新規処方の獲得も順調に進んでお

り、OAB市場でのシェアNo.1を目指します。2022年4月に新発売した、世界初の慢性咳嗽治療薬である「リフヌア」については、ポジショニング確立に向け呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進に努め、2023年度は、処方日数制限解除を機に早期の市場浸透に取り組みます。「ラスビック」は、薬剤耐性(AMR)対策による適正使用の推進、感染症予防対策の徹底等による市場縮小の影響を受けましたが、コロナ禍収束に伴い市場は一定程度、回復を予想しています。今後は製品特性を訴求し、経口抗菌剤市場における売上トップ製品へと成長させていきます。「デザレックス」は、耳鼻科、内科への取り組みに注力し、売上・シェアともに拡大しました。引き続き、有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤として、耳鼻科において処方率No.1を目指します。「フルティフォーム」は、エアゾール製剤の有用性を訴求して、数量シェアの増加(1桁台前半)を推進します。

#### 特定領域でのプレゼンス確立

当社は呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するFC(フランチャイズ・カスタマー)戦略をベースとして、同領域でのプレゼンス確立を目指して、約650名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。営業体制としては、二次医療圏をベースとした「チーム制」(一定のエリアを複数のMRが担当する制度)を導入し、チームでエリアを育成するエリアマネジメントを展開しています。多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みを進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する仕組みづくりを促進します。

製品	目指す製品認知の状態(需要喚起)	2025年度までに目指す姿
<b>ベオーバ®</b>	OAB薬物治療の第一選択薬	● 2025年度末までに患者シェア50%獲得
<b>ラスビック®</b>	高齢者/基礎疾患を有する呼吸器感染症患者のファーストチョイス抗菌薬	● 2025年度に錠・注ともニューキノロン市場でシェア40%獲得
<b>リフヌア®</b>	難治性慢性咳嗽の唯一の治療薬	● 2025年度納入軒数 GP:約10,000軒、HP:約2,000軒
<b>デザレックス®</b>	有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤	● 2025年度に売上高100億円達成
<b>フルティフォーム®</b>	吸気力が弱い患者に適したエアゾール製剤	● 2025年度まで数量ベースで持続成長(年平均成長率1桁台前半%)

新医薬品事業／後発医薬品事業

# 生産

環境変化(社内外)

- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり
- 製造費用の上昇
- 製造技術の変化

機会

- 外資系企業の国内参入による受託ニーズの拡大
- GE製品拡大による需要への対応
- 高品質な製品、安定供給への要望への対応

リスク

- 毎年薬価改定による原価率の上昇
- 原油高や物流コスト上昇による原材料価格の高騰
- 感染症拡大や自然災害、社会情勢不安等での生産活動や原材料調達の遅延や停止

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

医薬品生産能力の強化と製造原価の低減

- 高岡工場の確実な稼働と各工場の全体最適化により、生産能力を最大化する
- GMPのレベルアップにより信頼性の向上と安定生産の維持を図る
- 継続的な改善活動に取り組み、原価低減を実現する



取締役 CMO  
キョーリン製薬グループ工場  
代表取締役社長

大野田 道郎

当社グループは、これまで生産拠点として有する3工場の特徴を活かした製造品目の全体最適化や適切な設備投資等により、ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製品の製造体制の構築を推進してきました。その結果、目標としていたコスト削減を達成するとともに各工場における生産数量の増加を実現しました。他方、求められる品質の厳格化や、製造費用の上昇、製造技術の高度化など環境は大きく変化しており、高品質製品の安定供給を維持するために、新たな対応が必要となっています。中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」においては、事業戦略として「医薬品生産能力の強化と製造原価の低減」を掲げています。製品供給能力の強化とGMP※1レベルの向上により、高品質な製品の低コスト生産と安定供給を実現し、グループ外からの製造受託拡大と競争力のある製造体制の構築を目指します。

中期経営計画の施策

高岡工場の建設による新製造体制の構築

当社グループにおける医薬品の生産数量の拡大に伴い、生産供給能力の強化が必要となったことから、新工場として富山県高岡市に高岡工場を建設しています。内服固形剤の生産能力の強化と、GMPのさらなるレベルアップを実現できる施設とし、各種作業の省力化や生産効率の向上による安定供給と低コスト生産の達成が可能となります。それと同時に、再生エネルギーの積極的活用などによる、環境負荷の低減を図ります。2024年4月の稼働(予定)以降、4工場体制による安定供給と低コスト化を早期に実現していきます。

信頼性の向上と製品品質の維持

近年、製品に対して要求される品質は一層厳格化しています。工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(データの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み)の強化、従業員の定期的な研修と理解度確認、映像を駆使した標準作業の習得等、様々な角度から品質確保に関わる取り組みを推進し、医療関係者や患者さんの信頼にお応えできる製品の提供に最大限、注力しています。

生産効率の向上によるコスト競争力の向上

新医薬品・後発医薬品の安定供給と低コスト生産を実現する製造体制の構築に取り組んでいます。生産技術の向上や新たな技術の獲得など、生産の質を上げる取り組みを生産活動の中で実践しています。さらに生産リソースの適正配備や工程の改善などにより生産効率の向上に努め、ローコストオペレーションの徹底と製造数量の増加を通して、コスト競争力向上に向けた仕組みを強固なものにしていきます。

生産体制の全体最適化

当社グループでは生産能力の最大化を目指し、3工場それぞれの特徴を活かして製造品目と製造所の組み合わせの最適化を進めています。能代工場では、錠剤やカプセル剤を中心として、新薬のみならず生産数量の多い後発医薬品の生産も行っています。滋賀工場は、外資系製薬会社の日本向け医薬品の製造など、グループ外からの受託比率が高く、積極的に受託製造を進めています。井波工場では、主に後発医薬品を取り扱い、内服固形剤のほか、点眼剤の製造を行っています。また各工場ともにGMPの高度化を推進し、品質システムの維持・改善に取り組みながら、PIC/S※2GMPへの対応を整備、国内外への供給体制も構築しています。今後も高岡工場を含めて積極的な設備投資を行うとともに、一層の生産性向上と信頼性の確保に取り組めます。

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

環境変化を踏まえ、製品ごとの需要予測に対して、世界各地に広がるサプライヤーの在庫情報、供給計画を一元的に管理するとともに見える化を図り、安定供給のための体制を構築しました。これにより、原薬の製造から製品の供給まで、グローバルに管理することが可能となりました。昨今の環境変化に柔軟に対応すべく、さらなる強靱なサプライチェーンの構築を目指します。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは製品毎に多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。ここ数年、地政学的なリスクや為替変動、エネルギーコスト上昇や半導体不足等による原材料価格の高騰、物流の2024年問題などが顕在化していますが、当社グループは、社内外の製造委託先との生産計画や在庫調整、調達先の複数化や代替先の開拓、物流の効率化等を実施することにより様々なリスク低減を図り、製品の安定供給に継続的に取り組んでいきます。

※1 GMP: 医薬品等の製造管理及び品質管理の基準  
※2 PIC/S: 医薬品査察協定及び医薬品査察スキーム



能代工場 所在地: 秋田県能代市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



滋賀工場 所在地: 滋賀県甲賀市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001



井波工場 所在地: 富山県南砺市

認証登録工場  
環境マネジメントシステム ISO14001  
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

後発医薬品事業

# 後発医薬品(GE)

環境変化(社内外)

- 医療財政逼迫に伴う医療費・薬剤費抑制策の推進
- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり

機会

- 薬剤費抑制策の推進に伴うGEの需要の増加
- 大型先発医薬品の特許切れ
- 高品質な製品供給に対する要望の高まり

リスク

- 後発医薬品使用促進のためのインセンティブの減少
- 毎年の薬価改定による収益性の悪化
- 原材料費、エネルギー価格の高騰

中期経営計画

「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

事業戦略

後発医薬品事業の持続成長の実現

- 新規追補収載品の開発力を高いレベルで維持し、新規追補品を中心に成長を加速する
- グループ外を含め生産・調達体制を強化し、安定供給に努める
- 事業環境に対応できる低コスト体制を構築する



執行役員  
キョーリン リメディオ  
代表取締役社長

橋爪 浩

キョーリン リメディオでは、独自の「強み」を有し、存在感のある事業活動を行い、社員が誇りをもち笑顔で活躍できる企業の実現を目指しています。当社を取り巻く事業環境は、毎年の薬価改定の実施、一部の企業における品質問題に端を発して広がった供給不安、あるいは物価高、エネルギー価格の高騰による原価上昇、という厳しい状況が続いています。特に安定供給については、製造移管を中心に製品供給能力の強化を進めており、現在建設中の高岡工場の稼働により、安定供給を実現します。また今後の環境変化に対応するため、高岡創剤研究所において新しい分野へ挑戦し、一層の開発力強化を推進します。

中期経営計画の施策

追補収載品の創出力を維持・強化し、成長を加速する

キョーリン リメディオでは、安心して使用できるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。今後は事業環境の変化に備えるべく、低分子化合物だけでなく、高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等の新しい分野への挑戦も視野に入れ、専門性・人材・組織機能を強化して、自社開発力を高めていきます。強みをもった存在感のある後発医薬品企業を目指し、事業推進に努めます。なお2022年度は、4成分8品目の追補収載品を上市しました。

生産・調達体制を強化し、安定供給に努める

一部の企業における品質問題に端を発して広がった供給不安は、いまだ解消されていません。グループ一丸となって生産・発注計画の最大化を行っています。外部リソースの活用も含め、安定供給のための製品調達量の拡大に努めます。

事業環境に対応できる低コスト体制を構築する

キョーリン リメディオでは、これまでバランスの取れた複数の販路を通じた販売を強みとしてきましたが、今後はその強みを活かしながら、営業体制の変革により効率化を図るとともに、選択と集中により販売力とコスト競争力を高めていきます。

オンライズド・ジェネリック(AG)に取り組む

当社グループは、医療関係者や患者さんの様々なニーズに応えるべく、先発品、AGの両方を販売し、市場で一定の評価を得ています。現在販売中の「キプレス」のAGであるモンテルカスト錠「KM」、「ナゾネックス」のAGであるモメタゾン点鼻液50μg「杏林」、「ウリトス」のAGであるイミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」は、それぞれのGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

高岡創剤研究所

追補収載品の自社開発力を高いレベルで強化する

後発医薬品事業の根幹である追補収載品の開発力を強化する目的で、2017年7月に設置した高岡創剤研究所は、開発品目の特許調査・企画戦略から原薬評価、製剤設計及び品質評価、臨床試験、薬物濃度測定まで、申請データの取得に必要な機能を有しています。この製剤開発力の質と開発スピードをより向上させるために、他社との共同開発や富山県の産学官の連携システムを積極的に活用し、オープンイノベーションを推進するとともに、異なる専門性を有する研究者を同じ部内に配するなどの組織再編を行い、コミュニケーションの活性化に取り組んでいます。



中期経営計画「Vision 110 -Stage1-」で目指す姿

研究者の専門性を高め、所員のコミュニケーションを活性化することで人材・組織機能を強化し、製剤開発の質の向上とスピードアップを図ります。さらに低分子化合物だけでなく、新しい分野(高薬理活性剤、抗がん剤、ニッチ領域の製剤等)にも挑戦することを検討し、これまで以上に製品の拡充に努め、魅力的なGEを提供できるよう取り組みます。

高岡工場

市場の需要に応える高品質な製品の供給

GEの主力工場として、2024年4月の稼働を目指す高岡工場の建設は、当社グループにおける最重要プロジェクトの一つであり、キョーリン リメディオが行う後発医薬品事業の成長に直結する優先課題と位置づけています。異物混入等に端を発した、医療用医薬品の品質問題は、GEの供給不足へと発展し、社会問題となっています。高岡工場の稼働により、GEの生産能力の強化を図り、市場の需要に確実に応える生産体制の構築を目指します。

高岡工場は、主にGEの製造を行う井波工場の2倍以上の製品供給能力となる、年間約20億錠の内服固形剤の生産能力を有します。本格生産体制を早期に構築するとともに、既存工場を含めた製造数量の拡大を推進することで、さらなる生産体制の拡充を図ります。



GMPレベルアップによる信頼性の向上

高岡工場は、GMP(医薬品等の製造管理及び品質管理の基準)のレベルアップを実現できる施設です。製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の一層の強化・徹底を図り、安心・安全な製品の安定的な供給を進めます。

環境面では、既存の生産拠点よりもCO<sub>2</sub>排出量を大幅に削減できる設計とするだけでなく、液化天然ガス(LNG)などクリーンエネルギーや、水力発電等の再生可能エネルギーの積極的な活用により環境負荷軽減を進めます。また各種作業の省力化や製造効率の向上を図り、安定供給と低コスト生産の達成を目指します。

# 信頼性保証

## 環境変化(社内外)

- 製薬企業への信頼性確保の要望の高まり
- 創薬モダリティの多様化・複雑化

## 機会

- 高品質な製品供給に対する要望の高まり
- 新たなモダリティにおける品質管理・安全管理体制の構築

## リスク

- 国内外における規制の強化
- 国内外のサプライチェーンにおける品質問題の発生

## 中期経営計画

### 「Vision 110 -Stage1-」の取り組み

## 事業戦略

### 複合的な事業展開を支える 信頼性保証体制の強化

- 薬事に関する法令遵守体制を強化する
- 信頼性保証を取り巻く環境変化への迅速かつ確実な対応を推進する

近年、製品の信頼性に対する規制や社会の要請は一段と厳しくなっており、より一層高い品質と安全性の確保が求められています。他方、当社グループでは、医薬品以外にも、診断事業、治療用アプリと新たな事業が進展しています。社内外を取り巻く環境が大きく変化する中、柔軟かつ迅速に対応して会社の信頼性を確保することで、長期ビジョン「Vision 110」の実現に取り組みます。さらに法令遵守のもと、高品質な製品を提供し、有効性と安全性を確保することでより高い信頼を獲得し、人々の健康に幅広く貢献することを目指します。

## 信頼性保証体制

当社グループでは、高品質な製品を安定的に提供するため、医薬品については、医薬品等の品質管理の基準(GQP)及び医薬品等の製造販売後安全管理の基準(GVP)を遵守し、診断事業においては、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準(QMS)を遵守する体制を構築しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門は、研究開発・製造・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報を提供することを目指して、製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進します。また市販後(製造販売後)に、患者さんや医療関係者から寄せられる製品の有効性、安全性及び品質に関する問い合わせに誠実かつ迅速に対応することで、適正使用の推進及び信頼性保証の維持に努めています。

## 品質保証

当社グループは、製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品では、開発段階からグループ工場等と連携して医薬品等の製造管理及び品質管理の基準(GMP)に基づく高品質な製品の供給体制を構築するとともに、医薬品の適正流通の基準(GDP)に適合する流通体制を構築しています。さらに市販後にはGQPを遵守した品質保証を行い、開発・生産から流通まで、製品の品質確保と安定供給に努めています。

## 杏林製薬 品質方針

杏林製薬は、生命を慈しむ心貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行するために、患者さんや医療従事者等から信頼される高品質な製品を提供します

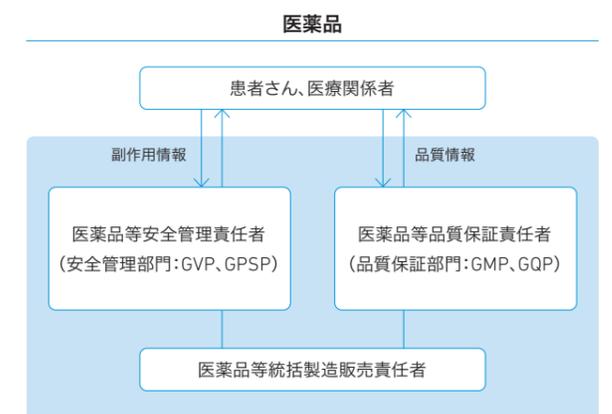
- 関連法令、規制要件及び社内基準を遵守し、適正な品質活動を推進します
- 科学的知見に基づいた品質リスクマネジメントを行い、製品に関する信頼性を確保します
- 継続した教育を通じて、社員の品質に対する意識を高め、品質文化を醸成します
- 委託製造業者及び供給業者等と緊密に連携し、高品質の製品を安定的に供給します
- 患者さんや医療従事者等の声に耳を傾け、真摯に対応し、積極的に製品品質の向上に努めます

体外診断用医薬品・医療機器(診断事業)についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品の提供に取り組んでいます。また、製品品質の維持と流過程での完全性を保証するため、保管または流通業者における管理が適正に行われているか、実地調査も含め適切に確認し、GDPに適合する流通体制を構築しています。

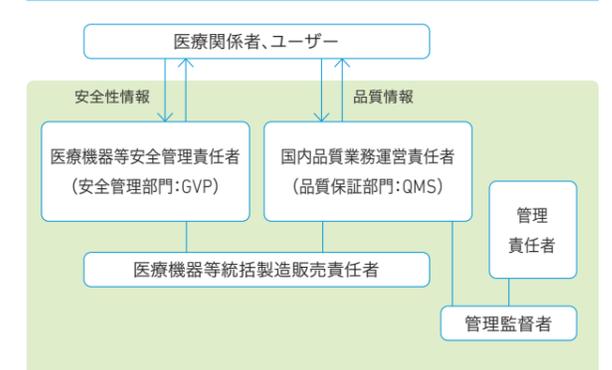
## 安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性(ベネフィット)及び患者さんにとって好ましくない副作用(リスク)があります。開発段階では、治験薬の安全性情報を収集管理し、治験薬の安全性プロファイルの変化を適切に監視・評価しています。また市販後に、開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため、市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要です。当社グループでは、医薬品ごとにリスク管理計画(RMP)の策定と安全性情報の収集管理を行っています。GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるもので、医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準(GPSP)を遵守して実施されます。

## 製造販売業の体制図



## 体外診断用医薬品/医療機器



執行役員  
信頼性保証本部長  
**濱田 佳津宏**

## 創業100周年を迎えました

当社グループは2023年6月16日に創業100周年を迎えました。

創業100周年記念事業のコンセプトを「健康を基軸としたこれまでの感謝と将来に向けた飛躍」とし、全てのステークホルダーの皆様への感謝とともに、次の100年への飛躍に向けた、各種イベント・広告掲出を実施しました。

### ロゴマーク

ロゴマークの「100」は、さらに飛躍するイメージを表現した右肩上がりのデザインにしています。最後の「0」を飾っているのは、健康と今後の成長のシンボルである若葉。成熟した杏の実も表しています。また、色のグラデーションにより、未来に向かう時間の流れと成長を続ける姿を表現しました。

### スローガン

「健康への願いを 次の100年へ」というスローガンは、100周年がゴールでも通過点でもなく、「新たなスタートライン」であるということを表現しています。あらためて健康へ貢献していく決意を込めたメッセージです。

健康への願いを  
次の100年へ。

100  
Anniversary  
おかげさまで、創業100周年



### 新聞広告

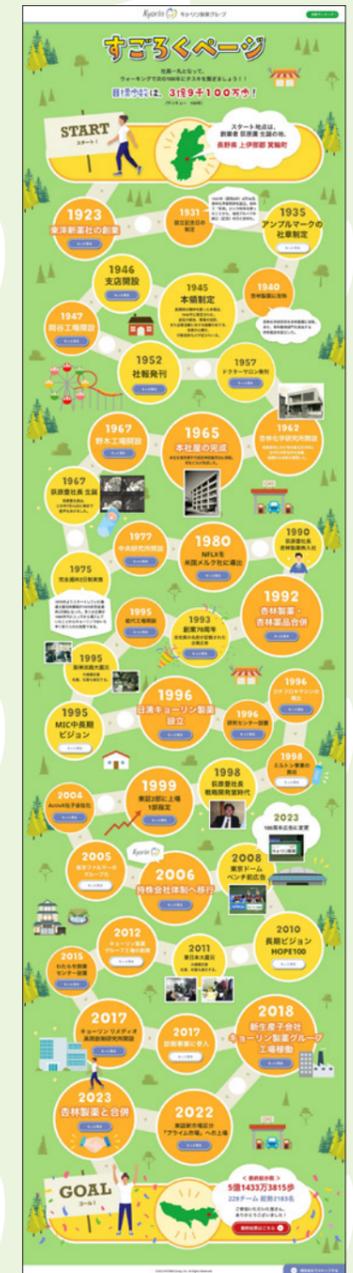
創立記念日である6月16日に新聞広告を掲出しました。地上で最も大きな生物であり、二千年以上成長を続けるセコイアの木々に、成長を止めることなく、人々の健康に貢献するという当社グループの想いを重ね合わせています。

## 創業100周年記念事業の概要

- 4月、ホームページ上に記念サイトを開設しました。また6月には100年の歴史を振り返る記念動画「キョーリン製薬グループの歩み」を公開。社内外の皆様へメッセージを伝えました。  
<https://www.kyorin-pharm.co.jp/100th/>
- 創業から2023年に至るまでの道のり・想いを社員一同が力を合わせ、未来へ繋ぐイベント「ヒストリーウォーキングリレー 未来へのタスキ」を実施しました。社員一人ひとりが、1日6,000歩を歩くことで達成できる数字目標、累計歩数3億9千100万歩分(サンキュー100年)を設定しゴールを目指しました。



- 7月14日に社員向け記念式典・記念パーティーを開催しました。全国5地点での分散型にすることで、コロナ禍によりこれまでは難しかった対面での開催を実現しました。式典では100年の歴史を振り返り、想いを共有することで、次の100年への飛躍を誓いました。



# SPECIAL FEATURE

## 私たちの挑戦

創業以来、当社グループに受け継がれてきた「健康への貢献」に対する想い。創業110周年に向けた長期ビジョン「Vision 110」の実現を目指し、社員一人ひとりがその一翼を担うという自覚と想いを胸に果敢に挑戦しています。



杏林製薬  
わたらせ創薬センター  
基盤研究所  
松島 慎吾

### 患者さんにとって価値あるイノベーションの創出を目指して

創業に直結する研究ターゲットの検証、創出のために新設された基盤研究所では、創薬基盤技術を強化し、価値ある創薬テーマ創出の加速化を図っています。様々な外部環境の変化により、創薬難易度が上昇していく中、これまで培ってきた独自の病態研究及び基盤技術を発展させていくだけでなく、外部の新規技術や有望な薬剤標的にも積極的にアクセスすることで、イノベーションを創出していきます。人々の健康に幅広く貢献する企業の実現に向け、医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出にメンバー全員で貢献していきます。



杏林製薬  
事業開発本部  
ライセンス部  
南波 崇

### 視野を拡げ、挑戦し、進化するライセンス活動

導入による開発パイプライン拡充がライセンス部に課せられた重要な役割です。それを十分に果たすためには、ビジネスパートナー、モダリティ、及び開発環境の変化・多様化に適応し、アセットの価値を迅速かつ適切に評価すること、また的確な提案・交渉によって社内外の合意・意思決定を促し、新たな事業機会の創出に挑戦し続けることが必要と考えています。視野を拡げ、情報収集力を強化するとともに、各ステークホルダーの視点での様々な根拠に基づく見方を併存させ、吟味を活性化して評価・提案し、適宜修正と発展を繰り返しながらチーム一丸となって役割を全うします。



杏林製薬  
首都圏支店  
千葉第二営業所  
宮本 江里

### 患者さんの健康に貢献できるMRを目指して

MRは、医療関係者に対して医薬品の適正使用に資する情報提供を行います。その過程において、患者さん一人ひとりの健康で笑顔のある日常生活を考え、見えてくる問題について医療関係者と共有し、適する当社製品の処方提案を行うソリューション提供型のMR活動を推進しています。また個々人が入手した有益な情報をチームメンバーで共有し、さらに新たな気づきを得ることで、患者さんのニーズに沿った情報を医療関係者に提供できるよう努めています。私たちは、チーム一丸となって、一人でも多くの患者さんの健康に貢献できるMR活動に取り組めます。



キョーリン製薬グループ工場  
井波工場 品質管理部  
笠門 沙和

### 医薬品の安心に繋げるために

品質管理部では医薬品の製造に必要な試験・検査を行っています。製品はもちろんのこと、原材料や包装資材に至るまで、その種類は多岐にわたります。医薬品業界の環境は日々変化しており、常に最新の規制要件に基づいた、より高いGMPレベルを構築していくことが重要です。長期ビジョン「Vision 110」のもと、私たちは品質部門として、試験結果一つひとつを確実なものとするべく、品質管理の基盤強化を行って手順書やデータ、試験設備の運用体制を最適化していきます。また後進の育成にも重きを置いて良質な品質管理体制と品質文化の確立を目指します。



キョーリン リメディオ  
信頼性保証室  
品質保証部 課長  
瀬戸 正志

### 後発医薬品の品質確保と安定供給で信頼を獲得する

品質保証部は、安全・安心な医薬品の提供を通じて患者さんや医療関係者等から信頼を得るだけでなく、製造所の監視によるトラブル防止を図ることにより安定供給にも重要な役割を果たしています。医薬品業界では品質問題や供給不安に直面していますが、私たちはこれらの問題を未然に防止し改善する組織です。責任感をもって業務に取り組んでおり、日々、法令やルール、課題に関する意見交換の場を部内で設けています。この地道な努力の継続により、品質への高い意識を浸透させ、医薬品事業を支える信頼性保証体制の強化を図っていきます。

一人ひとりの  
想いで  
「Vision 110」  
を実現させる



杏林製薬  
人事部  
安藤 優輝

### 「人」と向き合い、人的資本の充実に取り組む

私が所属する人事部は、経営戦略を実現するため、人材の採用・育成・配置・評価・処遇等を通して人と組織の活性化を担っています。創業当時から受け継がれる「事業は人にあり」の精神を大切に、時代に即した制度を再構築しながら「人」と向き合い続けています。私はプロジェクトリーダーとして社員の「自律」と「成長」を軸とした人事制度の定着を進め、人的資本の充実に努めています。また社員一人ひとりの個性に向き合い、自分らしいキャリアを歩める制度の構築により働き方改革を推進し、社員の働きがいとパフォーマンスの最大化に向けて全力で挑戦します。

## サステナビリティ課題への対応

当社グループは、新たに策定した長期ビジョン「Vision 110」のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題（社会と企業の持続的発展）の解決に取り組むことが、企業の中長期的な価値の向上に結びつくものと考えています。

私たちは、長期ビジョンに掲げる目指す姿の実現に向けて、医薬品医療機器等法（薬機法）などの法令遵守、全ての人々の人権尊重等、公正かつ誠実な事業活動に努めます。また社員の働きやすい環境づくり、及び環境に配慮した事業活動を行います。

私たちは、有用で安全な製品・サービスを開発し、提供することにより人々の健康に貢献する社会的使命を遂行するとともに、良き企業市民として行動することで活力ある社会の実現、経済の発展に貢献していきます。

私たちは、その過程において、ステークホルダーの皆様との協力・協調・連携が不可欠と考えており、様々な価値提供とともに対話（エンゲージメント）を通じて関係性を深め、信頼と共感を得られるよう取り組みます。



執行役員 CHRO  
人事部・総務部・  
法務コンプライアンス部担当

下川 泰幸

### 企業行動憲章

- 1 持続可能な経済成長と社会的課題の解決
- 2 科学的かつ厳正な研究開発
- 3 適正使用の推進
- 4 医療関係者、患者等との信頼関係
- 5 公正な事業慣行
- 6 情報管理の徹底
- 7 公正な情報開示、利害関係者との建設的な対話
- 8 働き方の改革、職場環境の充実
- 9 環境問題への取り組み
- 10 社会との共生、社会発展への貢献
- 11 危機管理の徹底
- 12 人権の尊重
- 13 経営者の役割と本憲章の徹底

### ステークホルダーとの関係性



### SDGs (持続可能な開発目標)

SDGsは、2015年の国連サミットで採択された2030年までの国際目標です。当社グループは、事業活動や社会との共生を通じて、SDGs達成に向けた課題に取り組むことで、持続可能な社会の実現に貢献します。



## ステークホルダーとの対話と価値提供

長期ビジョン「Vision 110」実現に向けては、社会的な価値と経済的な価値の創造のために活動することが必要と考えており、そのプロセスにおいて関わる全てのステークホルダーの皆様との対話（エンゲージメント）が不可欠です。私たちは対話を含む様々な活動により、ステークホルダーの皆様からの要請と期待に応えるべく、グループ社員が一体となって取り組んでいます。

ステークホルダー	ステークホルダーからの要請と対応 (提供する価値)	主な対話の機会と頻度
患者さん・ご家族	<ul style="list-style-type: none"> <li>くすりの安全性、有効性に関する情報提供</li> <li>患者会のサポート</li> <li>製品等の安定供給</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>くすり情報センター（2022年度問い合わせ件数：約23,500件）</li> <li>疾患啓発サイト（随時）</li> </ul>
医療関係者	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療用医薬品の適正使用に関する情報提供</li> <li>治験薬、製品の安定供給、品質保証</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MR、メディカルアフェアーズ、治験モニターによるコミュニケーション（随時）</li> <li>医療関係者向けWebサイト・学会等での医学的知見の公開（随時）</li> </ul>
従業員	<ul style="list-style-type: none"> <li>自己実現、自己開発の機会や場</li> <li>働きがいと働きやすい環境整備</li> <li>適切な報酬</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>社員向けサイト（イントラネット）（随時）</li> <li>個別面談（2回/年）</li> <li>社内研修（随時）</li> <li>内部通報システム、制度</li> <li>社員アンケート（意識調査）</li> </ul>
医薬品卸店、サプライヤー	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社グループ企業との協働による価値の創出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>MR、特約店担当者によるオペレーション（随時）</li> <li>説明会等（随時）</li> </ul>
共同研究先、共同開発先	<ul style="list-style-type: none"> <li>研究成果、イノベーションの創出</li> <li>当社グループのケイパビリティとの融合による新たな価値の創出</li> <li>最先端の研究成果による医療への応用展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>日々のオペレーション（随時）</li> </ul>
株主・投資家	<ul style="list-style-type: none"> <li>適時・適切な情報提供、コミュニケーション</li> <li>企業価値の持続的な向上による利益</li> <li>安定した配当</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>株主総会（1回/年）</li> <li>決算説明会（2回/年）、記者会見（随時）</li> <li>IR活動（IR担当者：20～30回/年）、マネジメント面談（数回/年）</li> </ul>
地域社会	<ul style="list-style-type: none"> <li>社会貢献活動、寄付活動</li> <li>環境保全</li> <li>雇用の創出</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>清掃活動（2回/年）</li> <li>季節イベント（2回/年）</li> <li>施設見学会（2～5回/年）</li> </ul>

## サステナビリティ課題と取り組みについて

当社グループは、企業理念のもと、サステナビリティ課題にも積極的に対応する方針を掲げています。全ての企業活動の根幹となる企業倫理・コンプライアンス(法令遵守)に基づき策定した企業行動憲章を尊重し、新医薬品事業を中核とする活動を通じて社会的責任を果たし、サステナブルな社会の実現に貢献します。

### サステナビリティ課題と取り組み内容

### SDGsとの関係性

#### 事業活動におけるサステナビリティ／社会的信頼の獲得

事業活動を通じて社会に貢献することが社会的な責任を果たすことに繋がるものと考えています。研究・開発から製品の販売・安定供給、品質管理(信頼性保証)はもとより、適切な情報提供と医薬品の適正使用を推進し、人々の健康への貢献を目指しています。

#### 公正かつ誠実な事業活動

高い倫理観をもって法令や公正な事業慣行、行動規範を遵守し、違反の未然防止に努めています。また事業に関連するリスクを適切に管理する体制を整えています。

#### 人的資本の充実

事業は人にありという創業者の思いから、人材の成長こそ事業の強化を支える原動力と考え、人的資本の充実に取り組んでいます。全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観をもって行動する経営を行います。

#### 社会との共生(協調)

良き企業市民として行動し、従業員参加型の支援活動や寄付等を通じて、活力ある社会づくり・地域経済の発展に貢献していきます。

#### 環境との調和

環境汚染の防止・負荷の軽減、資源の有効活用等を推進して、持続可能な環境の保全に取り組んでいます。

#### コーポレート・ガバナンス

継続的な企業価値向上の実現のためにコーポレート・ガバナンスの充実に重要な経営課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保等に取り組んでいます。



## 事業活動におけるサステナビリティ／社会的信頼の獲得

### 価値の高い新薬の創出に向けた創薬と臨床開発

研究(創薬)	臨床開発
<ul style="list-style-type: none"> <li>人を対象とする医薬系研究に関する倫理的配慮</li> <li>動物実験における倫理的配慮</li> <li>バイオテクノロジー、バイオハザードへの対応</li> <li>遺伝資源の利用</li> <li>知的財産の取り扱い</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保</li> <li>臨床試験に関する情報及び試験結果の開示</li> <li>治験薬への拡大アクセス</li> </ul>

#### 人を対象とする医薬系研究に関する倫理的配慮

当社では、ヘルシンキ宣言<sup>\*</sup>、各国で定められた法令・指針などに沿って、適切な対応により当事者の同意を得て、ヒトを対象とする研究、ヒト由来試料や情報の入手及びそれらを用いた研究を実施しています。また研究員を対象にした生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する倫理教育や研修を行い、研究に協力していただく方々の人権尊重、個人情報の保護などに努めています。さらに、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、社外有識者を含む研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理的及び科学的妥当性について中立的かつ公平に審査しています。

※ヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究に関わる医師やその他の関係者に対する指針を示す倫理的原則

#### 動物実験における倫理的配慮

人の健康を保持増進する医薬品の研究開発には、動物実験は欠かすことはできません。当社では、動物愛護及び動物福祉に配慮しつつ科学的観点に基づいた動物実験を適正に実施するために「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」などに基づいた規定を制定し、苦痛の軽減(Refinement)、代替法の利用(Replacement)及び使用する動物数の削減(Reduction)の3Rの原則に対する遵守に重点をおき、社内委員会にて各実験内容の審査を行っています。また実験動物の飼養及び動物実験の実施状況について規定に対する遵守状況を確認するため、定期的に自主点検を実施しています。なお厚生労働省の指針に基づき第三者検証機関として、一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センターの調査を受け、認証を取得しています。

#### 知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながらアンメッ

トメディカルニーズに対応していくために重要であり、杏林製薬は社内規程により知的財産の取り扱いを定めています。研究開発の注力領域においては、積極的な知的財産保護を図り、知的財産権取得への投資を集中させ、事業継続に資する知財ポートフォリオを構築しています。また、特許情報分析を基本としたIP(Intellectual Property)ランドスケープ活動にも力を入れ、将来の研究開発パイプライン構築の一助となるよう、知財情報を研究部門等と共有しています。

#### 臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保

当社は、ヘルシンキ宣言及び医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)など関連法規制を遵守して、被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、新薬候補物質の有効性、安全性を確認する臨床試験を実施しています。臨床試験の実施計画書については社内外の審査委員会により倫理的かつ科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。その上で実施する臨床試験については、被験者に対して試験の目的や方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関して十分に説明され、その内容を理解した上で被験者が同意し、試験に参加していることを確認しています。また臨床試験に関わる社員への教育・研修を実施するとともに、治験実施医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPを遵守して適切に実施されていることを確認しています。さらに試験データを適切に管理し、被験者のプライバシー保護に努めています。なお外部に委託している臨床試験においても同様の基準で実施されていることを定期的に確認しています。

#### 臨床試験に関する情報及び試験結果の開示

当社は、臨床試験計画及び結果の開示を進め、透明性の向上に取り組んでいます。当社の主導で実施する臨床試験計画については、一般に公開されている臨床試験データベースに公開し、また今後は、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスできる環境を整え、臨床試験データの価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるよう、情報の開示をしていきます。現在、情報の開示方法について検討を進めており、準備が整い次第、臨床試験データの開示に関するポリシーとして提示します。

**高品質な医薬品の安定供給(サプライチェーン、品質保証、製品情報の提供)**

技術開発・生産	調達(SCM)
<ul style="list-style-type: none"> <li>安定供給と品質管理</li> <li>品質保証</li> <li>安定供給</li> <li>医療過誤の防止及び医薬品識別性の向上</li> <li>地域社会との関わり</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>持続可能な調達への取り組み</li> <li>取引先の実地調査</li> </ul>

**安定供給と品質管理**

当社は法令、規制要件や社内基準を遵守し、お客様に高品質な製品を安定してお届けすることで医療に貢献しています。グループ会社であるキョーリン製薬グループ工場をはじめとする医薬品製造所との密な連携によって、医薬品等の製造管理及び品質管理の基準(GMP)の継続的な改善を図り、また医薬品の適正流通の基準(GDP)を遵守して、高品質な医薬品の安定した供給に努めています。

**品質保証**

当社は、広く社会から信頼される製品及び情報を継続的に提供することが必要であり、最優先で実施しなければならない取り組みと考えています。開発から販売までの全ての信頼性保証に関する業務を一元的に捉え、関連した法規制を遵守し、信頼性の確保に最大限、注力しています。その中心的役割を担う信頼性保証本部は、研究開発・生産・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報の提供に取り組んでいます。

開発段階では治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)に基づく治験薬の品質保証を行います。市販後(製造販売後)には、各製品が適切な設備で定められた手順書に従って製造されていることを確認するなど、医薬品等の品質管理の基準(GQP)を遵守した品質保証を行い、製品の品質確保に努めています。また、市販後に患者さんと医療関係者から寄せられる品質に関する問い合わせに対しては、誠実かつ迅速に伝えることを意識し対応しています。

**安定供給**

グローバル製品の増加やモダリティの多様化により、サプライチェーンはますます複雑化しています。こうした環境変化を踏まえ、当社は世界各地の需要予測や在庫情報、供給計画を一元的に管理するとともに見える化を図り、安定供給のための体制を構築しました。これにより、原薬の製

造から製品の供給まで、グローバルに管理することが可能となりました。また昨今の環境変化に柔軟に対応すべく、さらなる強靱なサプライチェーンの構築を目指します。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは製品ごとに多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。さらにリスクヘッジ策として、既存のサプライヤーに加えて複数の代替調達先や各種代替輸送ルートの確保などに努めています。また輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスも推進し、安定供給を強化しています。さらなる安定供給実現のために、製品ごとに適正在庫基準を設定し調達計画を立案していますが、季節性や流行期など変動要因のある製品については、社内営業部門との連携により日々刻々と変化する状況を捉えながら柔軟な調達に努めています。ここ数年、地政学的なリスクや為替変動、エネルギーコスト上昇や半導体不足等による原材料価格の高騰、物流の2024年問題などが顕在化していますが、当社グループ内外の製造委託先との生産計画や在庫調整、調達先の複数化や代替先の開拓、物流の効率化等を実施することにより様々なリスク低減を図り、製品の安定供給に継続的に取り組んでいきます。

**持続可能な調達への取り組み**

当社は、サプライチェーンマネジメントの最適化により、製品の安定供給に努め社会的責任を果たすことが重要と考えており、その実現のために取引先にも社会的責任に基づいた取り組みと協力を求めています。また持続可能な調達を達成するため、国内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、高い倫理観をもって調達活動を行うとともに、環境負荷に配慮した化学物質の使用や廃棄物の削減等、環境に配慮した取り組みを推奨しています。

**取引先の実地調査**

新規サプライヤーの選定に際しては、法令遵守、労働安全、環境保全などへの取り組み状況を実地調査、確認した上で、取引を決定しております。すでに取引関係のあるサプライヤーには、持続的な品質、安定供給の維持・向上を図るため、定期的に実地訪問をしております。また作業環境(従業員の化学物質暴露防止への取り組み等)や廃棄物削減への

取り組み、生産活動により発生する排水及び排気的环境負荷低減への取り組み等についてリスク評価を行います。実地調査で改善すべき事項が見られた場合は、改善案を提示して是正計画の策定を求め、改善状況をフォローアップしています。

**製品情報の提供と患者さん、医療関係者との信頼関係の構築**

製品情報提供	患者さん・医療関係者への取り組み
<ul style="list-style-type: none"> <li>医薬品の適正使用の推進</li> <li>くすりに対するお問い合わせへの対応</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>医療関係者・患者さん向けWebサイトの公開</li> <li>疾患情報の提供</li> <li>「創薬医学講座」への支援</li> <li>「医学教育プロジェクト」への支援</li> </ul>

**医薬品の適正使用の推進**

医薬品は使い方を誤ると患者さんの健康を害してしまう恐れがある一方、適正に使用していても副作用が発生することもあります。そこで、医薬情報担当者(MR)は、医療従事者に医薬品がより有効に、より安全に使用されるために、製品の適正使用情報を正確かつ迅速に提供することに努めています。また、自社医薬品が医療現場で使用された時に得られた有効性や安全性の情報を収集し、それらを分析・評価した結果を医療従事者に伝達しています。MRは人々の健康に貢献するという使命感のもと、高い倫理観に基づいて行動し、関係法規・ガイドライン、業界ルール、企業行動憲章を含む社内規程を厳重に遵守しながら、業務に邁進しています。

**くすりに対するお問い合わせへの対応**

当社は、患者さんや医療関係者からの問い合わせに対して、公正かつ偏りがなく、信頼性の高い医療情報を提供する責任があると考えています。この責任を果たすことによって、安全かつ効果的な製品の適正使用を促進しています。この認識のもと、くすり情報センターを開設し、様々な問い合わせに対応しています。

医薬品情報に関するお問い合わせへの対応において、一貫性のある適切かつ正確な情報の提供を目指し、常に客観的な事実・最新データに基づき対応できるよう改善を続けています。この取り組みによって、問い合わせに対して簡潔、迅速かつ正確に回答するとともに、患者さんや医療関係者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役

立てています。グローバルレベルで医療情報システムを使用することで、患者さんや医療関係者からの問い合わせに対しより高質な対応を行います。

問い合わせ件数:約23,500件(2022年度)

**医療関係者・患者さん向けWebサイトの公開**

医療関係者向けのWebサイト「Kyorin Medical Bridge」等に、製品に関する情報、最新学術情報、日常の診療に役立つ情報を掲載し、医療関係者の情報ニーズへの対応に努めています。患者さん向けのWebサイトでは、薬剤の正しい服用方法や疾患情報等を提供し、患者さんのアドヒアランス向上に努めています。

**疾患情報の提供**

医療関係者が患者さんに行うインフォームドコンセント(説明と同意)用の疾患情報ツールを作成し、患者さんが疾患を正しく理解してQOLの改善を目指すお手伝いをしています。

**「創薬医学講座」への支援**

産学連携によるポストゲノム時代における国の創薬を担うイノベーターな人材養成を目的とする、京都大学大学院医学研究科「創薬医学講座」の設立に賛同し、支援をしています。

**「医学教育プロジェクト」への支援**

医療関係者の教育機会の創出、ならびに知識・能力の向上を通じ、医療の質の向上に寄与することを目的に一般社団法人日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会が企画・運営する医学教育プロジェクトへ支援をしています。

**信頼性保証への取り組み**

当社は、取り扱う製品について、きめ細かい信頼性保証体制を構築し、関連法規の遵守と信頼性の確保、品質保証、安全管理を通して、広く社会からの信頼を獲得してまいります。

当社グループは、全ての法令、行動規範及びその精神を遵守し、高い倫理観をもってコンプライアンスを推進するとともに、事業に関連する内外のリスクを適切に管理する活動を推進し、継続的な企業価値の向上を目指します。グループ各社では、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置し、様々な対策を講じて意識の向上を図る等、コンプライアンス及びリスクマネジメントの推進を行い、違反の未然防止に取り組んでいます。

コンプライアンス

基本方針

企業は、公正かつ自由な競争のもと、社会に有用な付加価値及び雇用の創出と自律的で責任ある行動を通じて、持続可能な社会の実現を牽引する役割が求められています。当社グループは、企業理念のもと、国の内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、高い倫理観をもって行動します。

企業行動憲章とコンプライアンス・ガイドライン

高い倫理観をもって企業行動を展開するために、2006年8月に「杏林製業企業行動憲章」と「コンプライアンス・ガイドライン」を制定し、2019年4月に持続可能な社会の実現に向けた対応を、2023年4月には、グループ体制の刷新、法改正や社会の動きなど環境変化を反映して改定を行い取り組んでいます。さらに月1回開催するコンプライアンス委員会を設置する等、コンプライアンスを推進する体制を構築しています。

教育研修

企業倫理及びコンプライアンスの理解・浸透を図るべく、社内教育を行っています。

- ①コンプライアンス担当部署や各部門のコンプライアンス推進担当者が中心となり、全社的な階層別教育（新入社員教育、新任管理職研修等）や職能教育等において、企業倫理及びコンプライアンスに関する教育を実施するとともに、役員及び従業員に対する理解浸透と業務への反映を図っています。
- ②6月と11月の年2回をコンプライアンス強化月間に設定し、部署及び従業員ごとに定めた取り組みを行うことで、浸透、理解徹底に努めています。

内部通報制度

当社グループは、「企業倫理ホットライン」を設置し、企業倫理及び法令・規則等への対応に関する問い合わせ・相談・

連絡、また不正やコンプライアンス違反の疑いがもたれる公益通報等の連絡を社内及び外部窓口で受けつけています。運用にあたっては、通報者の秘密保持を徹底し、個人のプライバシーを尊重するとともに、通報者が不利益を受けることがないようにしています。

内部通報件数：8件（2022年度）

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

製業企業の使命は、医療ニーズに応える価値の高い新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通じて世界の人々の健康と福祉に貢献することです。この使命を果たすためには、製業企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠であり、製業企業と利害関係が想定される人たちとの関わり（利益相反）について適正に管理されることが求められます。

このような状況下、当社グループでは、「企業活動と医療機関等との関係の透明性に関する指針」「患者団体との協働及びその活動の透明性に関する指針」を定めています。本指針に従い、医療機関、患者団体等に対する資金提供の情報をWebサイトを通じて公開しています。

リスクマネジメント

当社グループ各社は、リスクの発生予防に係る管理体制の整備、及び発生したリスクへの対応のために月1回開催する「リスク管理委員会」を設置し、その内容を定期的に経営会議へ報告しています。当社のリスク管理委員会ではグループ全体のリスク管理の取り組みを横断的に統括するとともに、予想されるリスクの洗い出しとリスクの軽減、未然防止体制の構築や、やむなく発生したリスクによる損害を最小限にするため、当該部署に対し、必要な措置をとらせる等の活動を推進しています。問題が発生した場合は、適時担当執行役員に報告し、自然災害をはじめ事業に重大な影響を及ぼすリスクが発生した場合は、社長を本部長とする「有事対策本部」を設置し危機管理にあたります。

事業のリスク等

当社グループにおいては、薬機法をはじめとする諸規制及び海外における各国の各種規制を遵守して事業を推進していますが、関係法令の大幅な改定や医療制度改革、市場環境の急激な変化、大規模な自然災害等の要因により、

経営成績及び財務状態に重要な影響を与えるリスクとして以下のような事項があると認識しており、これらのリスクに関し、組織的・体系的に対処しています。なお影響を及ぼすリスクや不確実性はこれらに限定されるものではありません。

主な対応	考えられるリスク
<b>研究開発に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 重点研究領域の明確化による効率的な研究開発</li> <li>● 自社創業に加え、国内外の製業企業・アカデミア・ベンチャー企業との連携（オープンイノベーション）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 開発候補品において予期せぬ副作用が発現する、期待する効果が得られない等の理由による開発遅延や中止</li> </ul>
<b>医療制度改革に関わるリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 新薬の普及最大化</li> <li>● グループ生産機能の集約、全体最適化によるコスト構造の変革</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 予測可能な範囲を超えた薬価制度及び医療保険制度改革の実施</li> </ul>
<b>安定供給に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 一定量の製品及び原材料の確保</li> <li>● 重要原料の複数供給元からの確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 製造活動や仕入れの遅延または停止</li> <li>● 品質問題等による製品回収</li> </ul>
<b>アライアンスに関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 提携先の販売戦略・研究開発動向を踏まえた関係性の向上</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 提携関係の解消による経営成績等への影響</li> </ul>
<b>ITセキュリティ及び情報管理に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● セキュリティソフトの導入や定期的なバックアップ実施</li> <li>● 社員への各種情報管理規定の周知徹底、継続教育</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● システム不備やコンピューターウイルス、サイバー攻撃等による業務妨害や情報流出</li> </ul>
<b>他医薬品との競合に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とした特定領域での高いプレゼンスの確立</li> <li>● オーソライズド・ジェネリックの発売等、当社グループの特色を活かした事業展開</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 他社製品との競合</li> <li>● 後発医薬品の参入激化</li> </ul>
<b>知的財産権に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 知的財産権の厳格管理</li> <li>● 第三者からの侵害に関する継続的なモニタリング</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 第三者からの知的財産権の侵害、または当社グループの他社知的財産の侵害による事業の中止・係争</li> </ul>
<b>訴訟に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 専門家の助言を踏まえた対応等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 知的財産権、製造物責任（PL法）、環境保全、労務等に関する訴訟</li> </ul>
<b>副作用発現に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 医薬品の適正使用に資する情報提供・収集の実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 市販後における予期せぬ副作用の発現による使用制限や販売中止</li> </ul>
<b>環境問題に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 関係法令等の遵守及び高い自主基準の設定</li> <li>● 環境マネジメントシステムと労働安全衛生マネジメントシステムを統合し、グループ全体でEHS（環境・労働安全衛生）活動を推進</li> <li>● 環境委員会を設置し、グループ一体で環境への影響に配慮した事業活動を実施</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 万が一の事故等による関係法令等の違反発生</li> <li>● 脱炭素社会への移行に伴う環境税の導入や調達・操業コスト等の変化</li> <li>● 異常気象による被害や気象パターンの変化による拠点・調達・操業等の変化</li> </ul>
<b>大規模災害等に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● 大規模災害等に備えた対応マニュアルの整備、訓練の実施</li> <li>● 一定量の製品在庫の確保等による安定供給体制の整備</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 生産子会社や調達先における工場の閉鎖・操業停止等</li> </ul>
<b>金融市場の変動に関するリスク</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>● リスクヘッジ対策や分散投資等</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 輸出入取引における損失や年金資産額、退職給付債務額、保有株式の評価額の減少等</li> </ul>

基本的な考え方

当社グループは、「事業は人にあり」という創業者の思いから、人材の成長こそ事業の強化を支える原動力と考え、人的資本の充実に取り組んでいます。また全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観をもって行動することが重要だと考えています。そのために社員一人ひとりの多様性・人格・個性を尊重し、健康への配慮や安全で働きやすい社内環境を整備します。

人権の尊重

「世界的に認められた人権に関する国際規範を理解するとともに、一人ひとりの価値観や人格を尊重し、あらゆる場面で差別的な行為を一切せず、立場や役割が異なっても互いに一人の人として対等に接します」とコンプライアンス・ガイドラインに明記し、全ての人々の人権を尊重する経営を行います。また社員の人権を尊重し、働きやすく快適な職場環境をつくるため、ハラスメント防止規程を設け、セクシャルハラスメントや妊娠・出産・育児休業・介護休業等に関するハラスメント、パワーハラスメント防止の取り扱いを定めています。

人材マネジメント

人的資本の充実においては、社員を大切に、人と組織を活性化することが、事業戦略を遂行し成果を具現するための重要課題であると認識しています。当社グループは、社員と会社は、双方から期待される責務を、長期にわたって継続的に

果たすことを通じて、相互の利益(社員は会社の発展に、会社は社員の生活の充実・自己実現に貢献する)を実現するパートナーであるという、人材マネジメントシステムの基本的な考え方のもと、採用、配属、成長(育成)、評価、異動、報酬、福利厚生等の仕組み(制度・基準・規程など)の構築と適正な運用を推進します。

グループ各社で毎年実施している「働きがいアンケート」において、その主要スコアの上昇を目指すとともに、人材マネジメントシステムに関する意見を汲み上げ、制度の見直しや改善を行っています。

多様な価値観を尊重した働き方改革の推進

働き方改革関連法に基づく長時間労働は正への取り組みを進めるとともに、多様な働き方への対応を進めます。その一環として、社員の育児や介護等のライフサイクルに応じた生活支援を行うことにより、仕事と家庭を両立しやすい環境づくりとともに、社員が健全な家庭生活を背景に充実した生活を送ることができる環境の整備を進めます。

子育て／介護に当たる社員の支援

育児や介護に当たる社員のための制度を整え運用しています。このような取り組みが評価され、次世代育成支援対策推進法に基づき「子育てサポート企業」として、2021年「くるみん認定」を取得しています。また男性育児休業取得率は50%以上(2025年度)を目指します。



■ 法定基準 ■ 当社独自または上乗せの制度

	妊娠	産前6週	出産	産後8週	1歳	1歳半	1歳4月末	2歳	3歳	小学校入学	小学校卒業	
勤務			出産・育児短時間勤務・・・1日に2時間まで(30分刻み)、小学校就学の始期まで									
				時間外・休日労働の免除								
				深夜労働の免除								
				時間外労働の制限								
子育て			産前休業 出産予定日の6週間前 から	産後休業 産後8週間 取得でき ます	育児休業 1歳6か月に達する日まで、 または1歳到達直後の4月末まで 取得できます			保育所等に 入所できない 場合2歳まで 取得が可能				
			特別有給休暇 配偶者の出産2日間		子の看護休暇 (小学校6年生までの子の看護のため年間5日、2人以上なら10日、半日・時間単位可)							
			時間単位での有給休暇*									
				出産育児 支援金	保育施設利用料補助							入学支援金(小中高大)
その他	ジョブ・リターン制度*・・・妊娠・出産・育児・介護等のために退職した社員を優先的に再採用											
介護	介護休業の充実(法定93日→186日)				遠距離介護支援制度				介護セミナー動画配信			

※「時間単位での有給休暇」と「ジョブ・リターン制度」は介護支援にも該当

育児休業取得率  
(連結:2022年度)  
女性 107.4%  
男性 32.3%

※2022年度に本人または配偶者が出産した従業員数を分母、育児休業を取得した従業員数(2021年度までに本人または配偶者が出産した従業員を含む)を分子にて算出

有給休暇の促進

働き方改革関連法の有休取得の義務化(年10日以上)の年次有給休暇が付与される労働者に対して、年次有給休暇の日数のうち年5日については、使用者が時季を指定して取得させることを企業に義務づけるもの)に対応するだけでなく、追加の休暇取得を促進しています。社員が仕事と生活のバランスを図り、持てる力を最大限に発揮できるよう、定期的な休暇取得や長期連休の取得を推奨しています。

有給休暇取得率  
(連結:2022年度) 74.2%

再採用制度

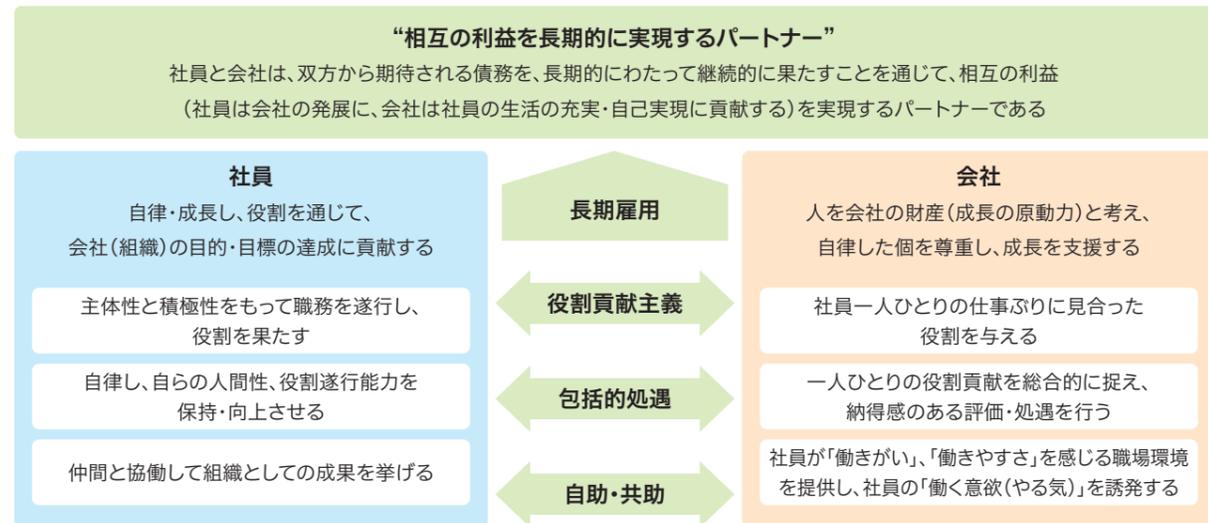
当社では、ライフイベント(結婚、配偶者の転勤、妊娠・出産・育児、介護、ボランティア、留学)などの事由により退職した社員を対象に、働く意欲を保持し、周りから認められ必要とされる人材に再び働く場を提供する再採用制度(ジョブ・リターン制度)を設けています。

中途採用

多様で柔軟な働き方の実現を目指し、新卒採用だけでなく高度な技術や豊富な経験を有する方々の中途採用を実施しています。昇進機会の不平等などの懸念をなくし、適材適所を旨として登用を行っています。

正規雇用労働採用者に占める  
中途採用者の割合  
(連結:2022年度) 42%

管理職に占める中途採用者の  
割合  
(連結:2022年度) 26.1%



障がい者採用への取り組み

健常者と同様に障がいのある方も自らの能力を最大限に発揮し、適性に応じた職場に就き、自立できる社会の実現のために企業としての社会的責任を果たしていきます。聴覚障がい者向けアプリを活用するなど障がいのある方が働きやすいと感じる職場環境の整備にも取り組んでいます。

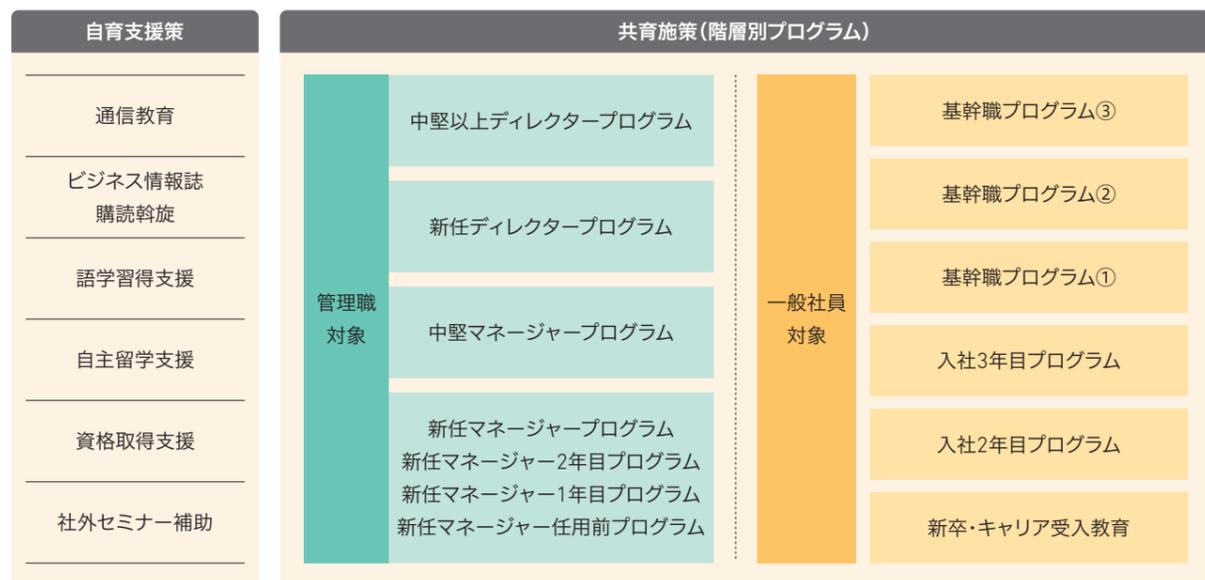
**障がい者雇用率 2.43%**  
(杏林製薬：2022年度)

人材育成

社員の自育(人間性・能力の自律的向上)を基盤に、共育(相互成長・成長支援)の機会を設けることにより、組織的・体系的に教育プログラムを展開し、社員の成長を支援しています。自育では、自己研鑽の仕組み・仕掛けづくりとして「通信教育/ビジネス情報誌購読斡旋/語学習得支援/自主留学支援/資格取得支援/社外セミナー補助」を実施しています。共育の施策としては、「新入社員研修～管理職研修」までの階層別プログラムを12種類、展開しています。職能別知識・スキルに関しては職能教育として、各部門等で実施しています。

**従業員1人当たりの教育研修費 6.0万円**  
(杏林製薬：2022年度)

自育/共育施策の全体図



メンタルヘルス

管理職及び社員に対するメンタルヘルス教育を実施しています。管理職研修では、部下に対する配慮やメンタル疾患の具体的な症状についての理解促進を図り、予防・早期発見に努めています。またイントラネット等によって心の健康維持のための知識習得等を進めるとともに、社員や家族が気軽に相談できる体制を整えています。疾患が発生した場合は所属部署・精神科産業医・保健師・人事部等が連携をとり、健康の回復、職場復帰、再発防止に努めています。

**メンタル休職者比率 0.75%**  
**復帰率 52.9%**  
(連結：2022年度)

女性活躍推進

女性活躍推進に関する取り組みを通じて、女性社員が自らの能力をいかに発揮し、活躍できる環境の整備を進めます。2030年までに管理職の女性比率15%の達成を目指します。

**女性管理職比率 8.5%**  
(連結：2022年度)

**労働者の男女賃金の差異**  
(杏林製薬：2022年度)

全労働者	68.4%
うち正規雇用労働者	72.4%
うちパート・有期労働者	46.7%

健康経営への取り組み

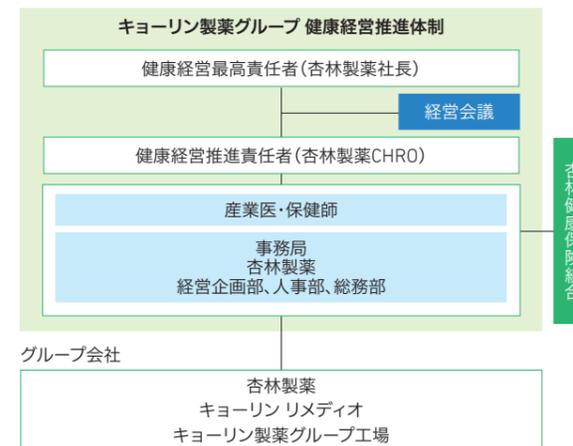
当社グループは、企業理念の具現及び長期ビジョンの実現のためには、その根幹である社員一人ひとりの“こころ”と“からだ”の両面において健康であることが不可欠であると考え、「健康経営®」\*を推進すべく、2020年6月16日「キョーリン製薬グループ健康宣言」を制定しました。社員一人ひとりが自分自身の健康増進に意欲的に取り組み、いきいきと仕事に打ち込める職場環境づくりを目指します。これらの取り組みが評価され、2019年より5年連続「健康経営優良法人(大規模法部門)」に認定されています。



\*「健康経営®」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です

健康経営推進体制

杏林製薬社長を最高責任者、CHROを推進責任者とし、グループ各社と情報共有した上で、産業医・保健師、杏林健康保険組合、事務局が一体となって健康増進施策を立案し、グループ各社にて衛生委員会と連携して施策を実施する体制を整えています。経営課題の解決に繋がる健康課題から、期待する効果、健康保持増進に関する具体的な取り組みの繋がりを把握し、健康経営戦略マップに基づいて健康経営を推進しています。



主な取り組み

1. 会社と健保組合が連携し、さらなる健康増進施策を展開していきます。
2. 健康診断100%受診を徹底し、社員の健康保持・増進に役立てます。
3. 生活習慣(喫煙、飲酒、運動習慣、睡眠、食生活)の改善を促す施策を実施します。

4. メンタル不調の未然防止、早期発見・早期対応から復職支援及び再発防止までの対策を推進します。
5. プレゼンティーズム\*調査を行い、健康増進施策の効果検証を図っていきます。

\*疾病就業のこと。出社していても、何らかの不調のせいで頭や体が思うように働かず、本来発揮されるべきパフォーマンスが低下している状態

「生活習慣」の改善

2019年を基準年として、2025年に向けて数値目標を掲げ改善に取り組んでいます。

	2019年実績 (基準年)	2020年実績	2021年実績	2022年実績	2025年目標値
タバコを吸わない社員	80.6%	81.3%	82.3%	82.5%	85%
飲酒量が適量までの社員*	73.4%	74.6%	73.6%	70.1%	80%
1日1時間の歩行または同等の身体活動を実施する社員	45.0%	44.8%	44.0%	44.8%	55%
睡眠で十分な休息が取れている社員	64.8%	72.8%	69.1%	67.2%	75%

\*アルコール摂取量「男性40g/日未満、女性20g/日未満」の社員の割合

キョーリン製薬グループ健康宣言

(2020年6月16日制定)

～健康はキョーリンの願いです～

キョーリン製薬グループは、社員の「健康」が重要な経営課題と捉え、社員一人ひとりの健康を組織で支える健康経営を推進することを宣言します。

1. 社員とその家族がいきいきと過ごせるよう、会社・健康保険組合が一体となって、心身の健康づくりを推進します。
2. 社員自らが健康の保持・増進および健康意識の向上に取り組むことを積極的に支援します。
3. 社員の心身の健康の保持・増進への取り組みと安全で働きやすい労働環境の整備をすることにより、真に人々の健康に貢献する社会的使命を遂行できる企業経営を目指します。

当社グループでは、社員およびその家族の健康保持・増進に努めるとともに、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土をつくり、さらなる「働きがい」の向上を目指していきます。

基本的な考え方

当社グループは、「良き企業市民として、積極的に社会との共生を図り、その発展に貢献する」と企業行動憲章に掲げています。新薬メーカーとしてより良い医薬品等(真に優れた医薬品をはじめとする製品・サービス)の開発と供給を通じた社会への貢献を目指します。また事業活動の基盤となる地域社会において、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会づくりとその持続的発展のため次世代を担う青少年の健康に関する啓発活動にも取り組み、人々の健康を幅広く貢献する企業として社会貢献活動を推進します。

※新型コロナウイルス感染症の影響により、一部開催方法の変更や開催を見送った取り組みがあります



出張教室

健康に関する啓発活動

出張教室の実施

企業理念を具現する社会貢献活動の一つとして、2017年度より次世代を担う小中学生を対象とした「くすりの正しい使い方」や「正しい手の洗い方」を講義や実験により正しく伝える出張教室を日本全国で展開しています。新型コロナウイルス感染症の流行状況を踏まえ、2021年度よりオンラインでも出張教室を開催しています。

職場体験受け入れ

当社グループの各事業所において、インターンシップを受け入れ、中高生の職場見学・体験を行っています。

子ども向け参加体験型科学イベントへの協賛

次世代を担う子ども達の健康づくりを応援したいとの考えに基づき、2016年より参加体験型科学イベント「からだのひみつ大冒険」に協賛しています。当イベントは、新型コロナウイルス感染症の流行により2020年から休止していましたが、2023年より「超からだのひみつ大冒険」としてパワーアップし開催されています。また2018年度より、イベントに連動したWebサイト「おしえて!先生 からだのひみつ大冒険」を開設し、子ども達(幼稚園~小学校低学年)が体のしくみや病気について興味をもって楽しく学ぶことのできる動画を配信しています。

URL: <https://www.kyorin-pharm.co.jp/karada/>

市民公開講座

疾患について正しく理解していただくことを目的とし、2023年6月、長引く咳に関する悩みや付き合い方に関する市民公開講座を開催しました。

潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さん向けWebサイト

「潰瘍性大腸炎・クローン病 はやわかり」、「潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さんのための難病助成制度」を開設し、疾患や難病助成制度の概要など患者さんやそのご家族に役立つ情報を掲載しています。



おしえて先生!からだのひみつ大冒険



市民公開講座



潰瘍性大腸炎・クローン病の患者さん向けWebサイト

Miltonブランド公式アカウント

2022年7月、InstagramのMiltonブランド公式アカウントを開設し、製品情報をお届けするほか、「たまひよ」とのタイアップによるオンラインセミナー「おうちでプチ両親学級」等、子育て中の方・出産を控えている方に役立つ情報を発信しています。Miltonブランド公式アカウント [https://www.instagram.com/milton\\_official.jp/](https://www.instagram.com/milton_official.jp/)



地域社会への貢献

スポーツイベントへの協賛

地元の子供達が「自らの健康管理」「自らの技術向上」について考え、体験することを目的としたスポーツイベント「しもつけサッカーセミナーin野木」へ協賛し、2022年度に22回目を迎えました。2022年度は、元Jリーガーで、現スポーツジャーナリストの中西哲生氏の指導のもと、3年ぶりに屋外での開催となり、多くの子ども達による力いっぱい元気なプレーが見られました。また会場において募金活動を行い、地域社会への貢献の一助として、栃木県野木町にサッカーボールを寄贈しました。



しもつけサッカーセミナー

地域清掃活動

地域社会の一員として事業所周辺の清掃をはじめ、近隣で実施される清掃活動への積極的な参加を行っています。

- ・グループ各社(本社・支店・工場・研究所):事業所周辺清掃活動
- ・能代工場:官庁前落ち葉清掃、能代港中嶋公園清掃、旧金勇料亭の清掃
- ・井波工場:瑞泉寺清掃活動
- ・滋賀工場:環境保全活動「ひまわりプロジェクト」、「びわ湖を美しくする運動」への参加



サッカーボール寄贈式

自然災害被災地への寄付

被災された方々の支援に役立てていただくために、救援物資をお届けしました。

- ・2022年8月北陸地方豪雨支援:環境衛生物資(ルビスタ)
- ・2022年8月青森県豪雨支援:環境衛生物資(ルビスタ、ミルトン)



瑞泉寺清掃

社員の救命救急講習受講

当社のMR約650名をはじめとしたグループ社員が応急手当の必要性や心肺蘇生法、AED使用方法、止血法を学ぶ救命救急講習を受講しています。

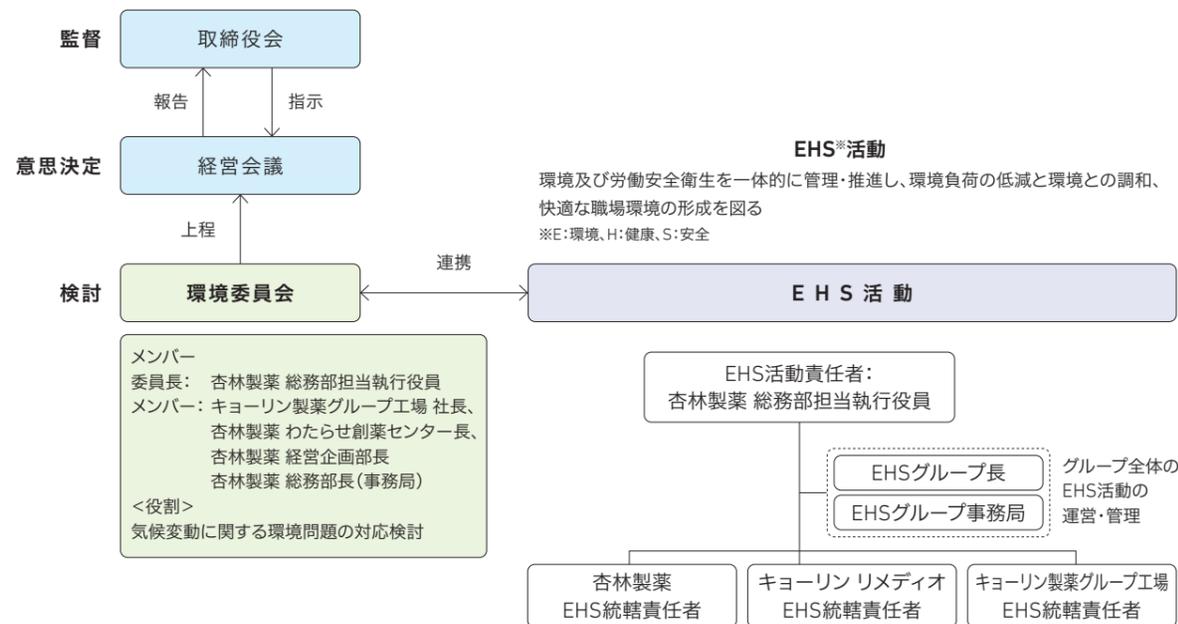
基本的な考え方

当社グループは、「環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動する」と企業行動憲章に掲げ、気候変動への対応を含む環境に配慮した事業活動をマテリアリティの一つとしています。

サステナビリティの基本方針に基づき、事業活動のあらゆる場面で、省エネルギー・省資源、廃棄物の削減、化学物質の管理強化など環境負荷物質の削減と限りある資源の有効利用を推進し、目的・目標の設定と見直しを常に行うことによって、環境保全及び汚染予防に主体的、積極的に取り組みます。

環境マネジメント体制

当社グループは、気候変動対応を含む環境対策の実行・推進に関して、当社総務部担当執行役員を委員長とする「環境委員会」を設置し、グループ全体の環境対策等を検討する体制を構築しています。総務部を統括部署とする同委員会には、地域社会の環境に関係する事業活動を行う工場、研究所及び経営戦略に関わる役員／執行役員が参加し、環境問題に関する対応(ビジョン、目標、ロードマップ等)の検討・見直しを行います。EHS活動とも連携し、気候変動におけるリスク、機会の特定、評価、さらなる対応等を含めて総合的に取りまとめた上で、経営会議に上程、意思決定の後、取締役会に報告されます。



環境マネジメントの推進

環境保全については、「地球温暖化防止」「資源保護」「自然環境との調和」を重点テーマとして目標値を設定し、限りある資源の有効利用を推進します。また当社グループの全ての工場は環境マネジメントシステムの国際基準であるISO14001の認証を取得しており、今後も維持・継続します。

気候変動については、地球温暖化防止に向け、CO<sub>2</sub>排出量の削減を推進します。なおTCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)のフレームワークを参考に、気候変動に関わるリスク及び収益機会を評価し対応するとともに、気候変動による事業への影響について、開示の拡充を進めています。

気候変動に関するリスクと収益機会の分析

地球温暖化や気候変動そのものの影響、及び気候変動に関する長期的な政策動向による事業環境の変化が当社グループの事業や経営に及ぼしうる影響について、脱炭素社会への移行リスク・気候変動に起因する物理的リスク・収益機会に分け、シナリオ分析を行っています。

シナリオ分析にあたっては、気候変動に関する政府間パネル(IPCC)第5次評価報告書のRCP2.6(2°Cシナリオ)、RCP8.5(4°Cシナリオ)等を参考にしています。

2°Cシナリオ

移行リスク

分類	事象	リスク	対応方針
政策・法規制	環境税(炭素税)の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>環境税(炭素税)が導入され、研究・生産・営業に関わる温室効果ガスの排出に課税された場合、環境税の導入により、コスト増加となる可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量削減活動のさらなる推進</li> <li>再生可能エネルギー電力の移行</li> <li>営業車両削減及びHV車・EV車へ切替</li> <li>EHSマネジメントシステムの効率的運用</li> </ul>
	設備・機器の導入	<ul style="list-style-type: none"> <li>新たな法規制により、既存の設備を再生可能エネルギーに対応した設備に更新する場合、新規設置によるコストが増加する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>省エネルギー設備・機器の計画的設備更新</li> </ul>
市場	調達・操業コストの変化	<ul style="list-style-type: none"> <li>電力の再生可能エネルギー比率を上げた場合、電力調達コストが増加する可能性がある</li> <li>調達先・物流委託先の移行リスクへの対応により、生産原価・物流コストが増加する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>再生可能エネルギー電力の確保</li> <li>高効率機器の導入</li> <li>調達先・物流委託先等との協働による物流コストの削減</li> </ul>
評判	投資家からの評価	<ul style="list-style-type: none"> <li>当社の気候変動対策への遅れにより、投資家の信頼を失い株価へ影響する可能性がある</li> <li>情報開示不足により、株価が下落する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>気候変動対策の実施状況等の適時・適切な開示</li> <li>外部調査への参加</li> </ul>

4°Cシナリオ

物理的リスク

分類	事象	リスク	対応方針
急性リスク	異常気象(台風・大雨等)による直接的な被害	<ul style="list-style-type: none"> <li>局地的豪雨・台風の大型化等により、研究・生産・物流拠点が浸水し、操業停止及び修復費用が発生する可能性がある</li> <li>自社拠点だけでなく、サプライチェーン(原料調達・出荷物流)が寸断される可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>水害対策等を想定した設備計画の検討・実施</li> <li>緊急事態発生を想定した訓練の実施</li> <li>適切な在庫管理</li> <li>複数の原料調達先確保</li> </ul>
慢性リスク	気象パターンの変化・気温上昇・海面上昇等による拠点・調達・操業の変化	<ul style="list-style-type: none"> <li>複数の研究・生産拠点が河川に近く、気温上昇による海面上昇、気象パターン変化による河川氾濫への対策、または拠点見直しによりコスト増加となる可能性がある</li> <li>調達先・物流委託先の物理的リスクへの対応により、市場価格が上昇し、生産原価・物流コストが増加する可能性がある</li> <li>気温上昇により、製造・保管・物流における空調の温度管理におけるコスト増加となる可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>水害対策等を想定した設備計画の検討・実施</li> <li>適切な在庫管理</li> <li>BCP(事業継続計画)の観点から拠点の最適化の検討</li> <li>複数の原料調達先確保</li> <li>エネルギー効率の改善</li> </ul>

収益機会

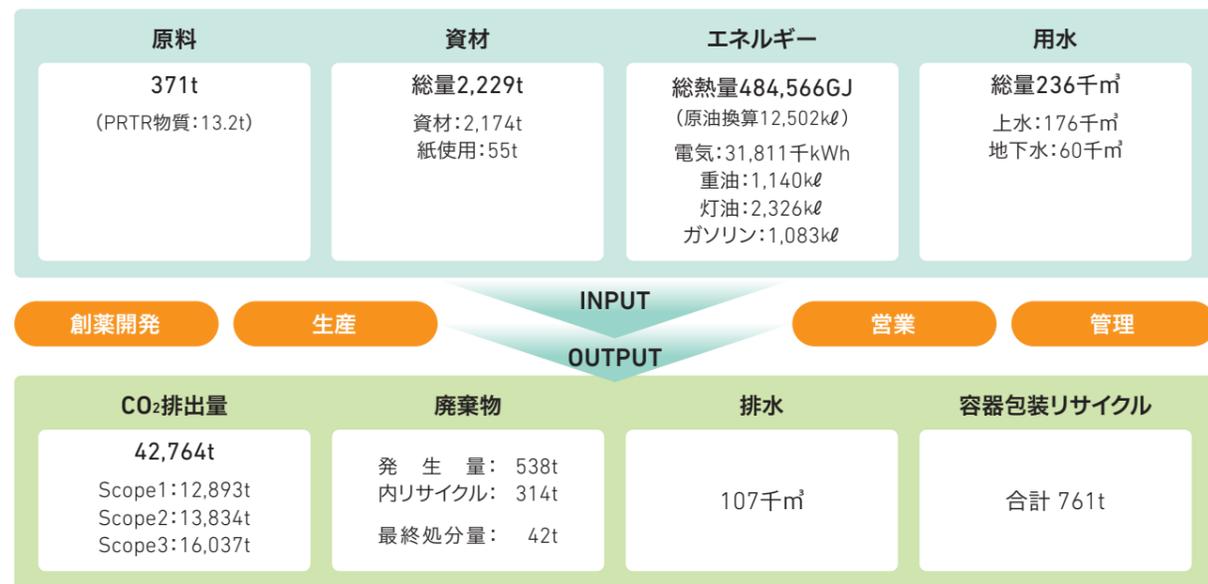
分類	事象	収益機会	対応方針
市場の変化	疾病動向の変化	<ul style="list-style-type: none"> <li>気温の上昇により感染症が増加し、当社のビジネスチャンスが拡大する可能性がある</li> <li>感染症に関わる予防・診断・治療における当社製品の需要や適応範囲が拡大する可能性がある</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ソリューション提供型への変貌</li> <li>FC(フランチャイズ・カスタマー)領域でのプレゼンス確立</li> <li>パイプライン拡充への積極投資</li> </ul>

### カーボンニュートラルへの対応

ビジョン：環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として主体的に行動し、「2050年カーボンニュートラル」の実現に挑戦します。

**2030年目標：CO<sub>2</sub>排出量を2030年度に2015年度比46%削減する**

#### キョーリン製薬グループのマテリアルフロー(2022年度)



### CO<sub>2</sub>排出量(Scope1、2、3)

当社グループは、サプライチェーンを通してCO<sub>2</sub>排出量を算定すべく、その範囲の拡大に努めています。



### 具体的な取り組み

#### 低排出ガス車導入によるCO<sub>2</sub>の削減

当社グループは、地球温暖化防止の観点から営業車両の削減及び低排出ガス車やハイブリッドカー等のエコカーの積極的な導入を行っています。2023年3月時点で861台全ての営業車両が低排出ガス車の基準を満たしており、その内2004年から導入を進めているハイブリッドカーは389台です。またエコドライブを励行することで、環境への配慮と交通安全を意識した車両の運用をしています。



低排出ガス車

#### 環境に配慮した本社・研究開発拠点

本社(御茶ノ水ソラシティ)では、2021年9月より使用する電力全てを再生可能エネルギー由来電力へ切り替え、CO<sub>2</sub>排出量を削減しました。

わたらせ創薬センターでは、導入したReHP<sup>®</sup>技術が、2017年5月、低炭素社会実現に向けた建築設備に贈られる「カーボンニュートラル賞関東支部奨励賞」を受賞しました。また当システムによる省エネルギー活動に加え、省エネルギー



わたらせ創薬センター

に関する推進体制、人材育成・教育、取り組みについて関東経済産業局による書類及び現地調査が行われ、「令和2年度エネルギー管理優秀事業者等表彰“関東経済産業局長賞”」を受賞しました。2022年度の当システムの運転実績は、従来の空気熱源ヒートポンプに比べて、削減電力量は69,158kWh、CO<sub>2</sub>削減量は約32トンとなり、約33%の省エネルギーを実現しました。

※ReHP(Renewable Energy Heat Pump)とは、再生可能エネルギー利用高効率ヒートポンプシステムの呼称で、わたらせ創薬センターのReHPは、隣接する2つの建物(CSとLAB1)において、地中熱及び未利用エネルギーである水冷チャラー排熱等からなる熱源と熱利用機器(空調機及び給湯器)を1つの熱源水ループを介して熱融通することによって、エネルギー利用効率の向上を目指すシステムです

#### 太陽光発電による環境負荷の低減

当社は、自社所有の土地を利用した環境負荷低減への取り組みとして、再生可能エネルギーの一つである太陽光発電設備を栃木県野木町内に2013年度に1か所、2017年度に1か所設置しています。

当社グループは、継続的な企業価値の向上を図ることで、ステークホルダーの皆様の信頼と期待に応えたいと考えています。その一つとして、コーポレート・ガバナンスの強化と充実を経営の重要課題と位置づけています。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

当社は「継続的な企業価値の向上」を経営の最重要事項としています。その実現のためには社会から信頼を得られる経営の環境整備が必要であり、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保などに取り組んでいます。株主ならびに投資家の皆様に対しては経営の透明性、フェア・ディスクロージャーの観点から、適切かつ迅速な情報開示を実施するよう努めています。今後もさらに積極的な情報開示を進め、ステークホルダーの皆様との十分なコミュニケーションを図ってまいります。

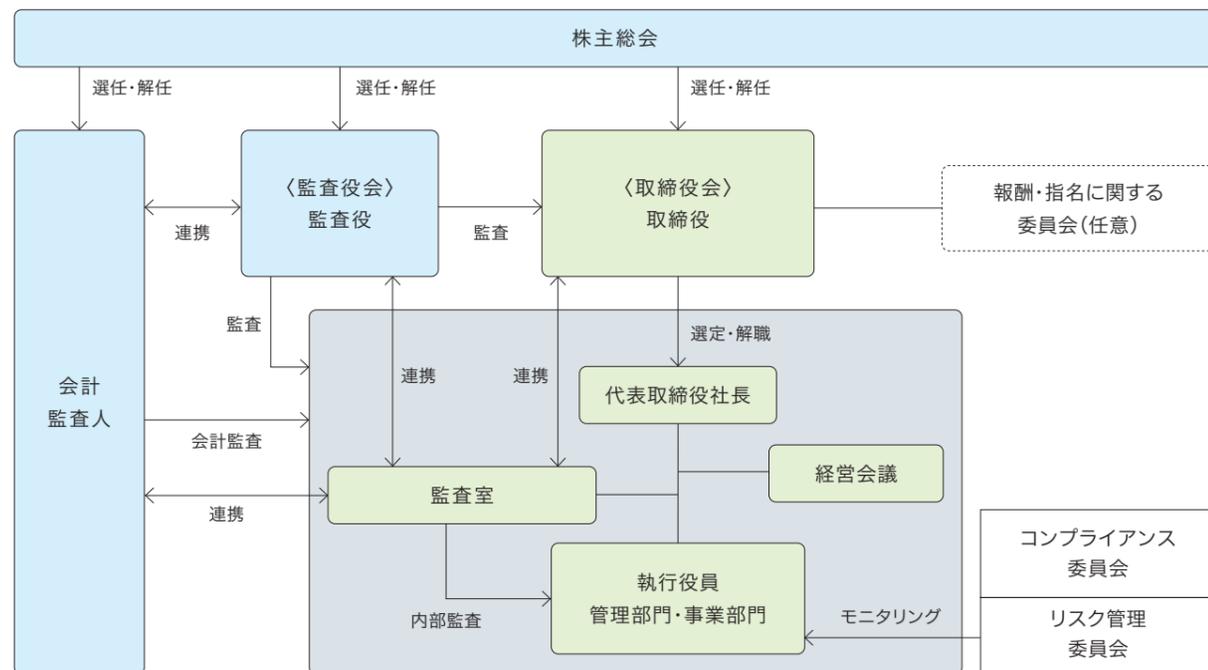
当社は、取締役の業務執行に対する監督機能の一層の強化と経営の透明性・公平性を高めるため、3名の社外取締役を選任しています。

当社は監査役会設置会社であり、社外監査役3名を含む監査役会は、監査・監督機能を十分に発揮して、取締役会の

意思決定にかかる透明性の確保に努めるとともに、取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類の閲覧、グループ各社の調査など多面的な監査を行っています。

また企業の社会的責任(CSR)を自覚し、グループ各社にコンプライアンス推進・リスク管理担当者を置くとともに「コンプライアンス委員会」と「リスク管理委員会」がグループ全体のコンプライアンス及びリスク管理の対応を統括・推進する体制を構築しており、グループ会社のガイドラインを策定した上でグループ全体の相談・通報体制を整えています。なお関係会社の管理にあたっては「関係会社管理規程」を制定し、その経営等は自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行う指導体制とし、また内部監査部門は「内部監査規程」に基づきグループ各社の監査を実施し、監査結果に応じて統括部署の責任者が指示、勧告または適切な指導を行っています。

コーポレート・ガバナンス体制図



コーポレート・ガバナンス体制

取締役会

当社の取締役会は、社外取締役3名を含む計6名の取締役で構成され、原則として毎月1回定期開催し、法定事項の決議、重要な経営方針や戦略の策定及び決定、業務執行の監督等を行っています。

- 議長: 代表取締役社長 荻原 豊
- 取締役: 穂川 稔、大野田 道郎
- 社外取締役: 鹿内 徳行、重松 健、渡邊 弘美

業務執行体制(経営会議)

業務執行に関しましては、社内取締役及び統括責任者(CxO)からなる経営会議を設置し、当社及びグループ会社の業務執行に関する重要事項を協議・決定しています。

- 議長: 代表取締役社長 荻原 豊
- 取締役: 穂川 稔、大野田 道郎
- 統括責任者(CxO): 下川 泰幸、黒瀬 保至、加治 貴章、田村 徳昭、石山 順一

また当社では、通常の業務執行を担う代表取締役や社内取締役のほか、特定の分野においては、必要に応じて執行役員を置いて積極的に権限委譲することで、取締役会の指揮監督のもと、迅速な意思決定と業務執行の責任の明確化を可能にする体制作りを行っています。2023年6月30日現在、執行役員は13名です。

監査役会

当社は監査役会設置会社であり、当社の監査役会は常勤監査役2名、社外監査役3名で構成されています。監査役会においては、社外監査役が、独立した客観的な立場で監査等の権限行使を行う体制を整えています。

- 議長: 常勤監査役 松本 臣春
- 常勤監査役: 阿久津 賢二
- 社外監査役: 山口 隆央、池村 幸雄、森田 憲右

報酬・指名に関する委員会(任意)

役員の報酬及び指名(後継者計画を含む)にあたっては、「報酬・指名に関する委員会」(任意)を設置し、その構成員のうち、経営陣から独立した立場の独立社外取締役を過半数とすることによって、報酬・指名等に係る取締役会の機能から独立性・客観性を保持しています。

- 委員長: 代表取締役社長 荻原 豊
- 常勤監査役: 松本 臣春
- 社外取締役: 鹿内 徳行、重松 健、渡邊 弘美

コーポレート・ガバナンス体制の状況 (2023年6月30日現在)

主な項目	内容
機関設計の形態	監査役会設置会社
取締役の人数(うち社外取締役)	6名(3名)
監査役的人数(うち社外監査役)	5名(3名)
取締役会の開催回数(2023年3月期) (社外取締役の平均出席率) (社外監査役の平均出席率)	13回 (100%) (97%)
監査役会の開催回数(2023年3月期) (社外監査役の平均出席率)	13回 (97%)
取締役の任期	1年
執行役員制度の採用	有
取締役会の任意委員会	報酬・指名に関する委員会(任意)
監査法人	EY新日本有限責任監査法人

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名です。

社外取締役には取締役会等において独立かつ客観的な立場から助言を求めるとともに、業務の執行と一定の距離を置いた実効性の高い経営の監督体制を確保しています。

社外取締役 鹿内徳行は、弁護士としての高度な専門性と豊富な経験を活かし、主に法的な観点から会社経営に関する提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 重松健は、会社経営の豊富な経験と幅広い見識を活かし、社会環境の変化に対応した経営に関する提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 渡邊弘美は医師としての医療現場における幅広い見識を活かすとともに、多様性の一つである女性の活躍推進の観点から提言や助言を適宜行っています。

社外監査役3名については何れも経営陣や特定の利害関係者の利害に偏ることの無い中立的な立場で企業法務、財務・会計等に関する相当程度の知見を有しており、広い見識でより広範囲からのモニタリング機能を果たす役割を担っ

ています。

社外監査役 山口隆央は、公認会計士、税理士として財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 池村幸雄は、各業界における役職員としての長年の経験から、企業経営に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 森田憲右は、弁護士として企業法務に精通しており、法務に関する相当程度の知見を有しています。

社外取締役又は社外監査役の選任にあたっては、当社における社外取締役の独立性判断基準を定め、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを前提に判断しています。なお社外取締役 鹿内徳行、重松健、渡邊弘美の3名及び社外監査役 山口隆央、池村幸雄、森田憲右の3名は、(株)東京証券取引所が定める独立性判断基準の要件を満たしているため、独立役員として同所に届け出しています。

役員報酬

当社グループの持続的かつ安定的な成長による企業価値向上に寄与する報酬とすることを基本方針として、具体的には金銭を給付する「基本報酬」と当社株式等を給付する「株式報酬」の2つの報酬で構成しています。

ただし社外取締役については、経営の監督機能を十分機能させるため、報酬は毎年の業績と連動しない「基本報酬」のみとし、「株式報酬」は対象外としています。

「基本報酬」及び「株式報酬」の額については、株主総会で決議された報酬等の限度内において、それぞれの決定方針に従って算出され、独立社外取締役が過半数を占める任意の「報酬・指名に関する委員会」にて恣意的な判断の介入の有無や参考とする統計データ等を検証することにより、その決定プロセスの客観性・透明性が確認された後、取締役会から委任を受けた代表取締役社長が決定しています。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数 (2023年3月期)

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)		対象となる役員の員数(名)
		基本報酬	株式報酬	
取締役(社外取締役を除く)	181	173	8	6
監査役(社外監査役を除く)	33	33	—	3
社外役員	49	49	—	8

※2022年6月24日に退任した取締役1名、監査役1名を含んでいます

内部監査及び監査役監査

内部監査については通常の業務部門とは独立した社長直轄の監査室(6名)が年度ごとに作成する監査計画に基づき、当社及びグループ会社の経営活動における法令遵守状況と内部統制の有効性・効率性について定期的に検討・評価しています。内部監査の過程で確認された問題点、改善点等は直接社長へ報告するとともに改善のための提言を行っています。

また財務報告に係る内部統制の評価部署として、予め定めた評価範囲を対象にその統制の整備状況・運用状況の有効性を評価し、社長へ報告を行っています。

監査役監査については、各監査役は期初に監査役会が策定した監査方針及び監査計画に従い監査を行っています。

また取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類・資料の閲覧、各部・事業所・グループ会社の調査など多面的な監査を行っています。

監査役の監査が実効的に行われることを確保するため、当社の会計監査人は会計監査内容について監査役に説明し、情報交換を行うとともに、社内監査部門とも連携して、適切な意思疎通と効果的な監査業務の遂行を図っています。

役職員が法令・定款に違反する行為などを知った場合は、直ちに監査役に通報する体制をとっており、役職員との緊密な連携と監査に対する理解を深めることにより、監査役監査の効率化への環境整備に努めています。

当社の取締役・監査役のスキルマトリクス

当社は、中長期的な経営の方向性や事業戦略に照らして、取締役会がその意思決定機能及び経営の監督機能を適切に発揮し、より透明性の高いガバナンス体制を保持するた

め、様々なスキル(知識・経験等)をもつ多様な人材で取締役会を構成しております。各取締役及び監査役が備えるスキルは以下の通りです。

	氏名	属性	企業経営	ヘルスケア事業	財務・会計	法務	学識経験者	主な資格等
取締役	穂川 稔		○	○	○			
	荻原 豊		○	○				
	大野田 道郎		○	○				
	鹿内 徳行	社外・独立				○		弁護士
	重松 健	社外・独立	○					
	渡邊 弘美	社外・独立		○			○	医師
監査役	松本 臣春			○		○		
	阿久津 賢二		○	○				
	山口 隆央	社外・独立			○			公認会計士
	池村 幸雄	社外・独立	○		○			
	森田 憲右	社外・独立				○	○	弁護士

社外取締役メッセージ



社外取締役／独立役員  
鹿内 德行

社外取締役として当社のガバナンスまたはコンプライアンスの観点から株主の皆様目線で経営の監督を行うとともに、SDGsへの取り組み等を通じて社会的な視点から企業価値を高めるべく、意見を申し上げております。

さらにコロナ禍にあって、医療用医薬品の承認制度に対する取り組みも社会の注目を集めており、こうした状況下において、事業活動を通して社会に貢献するためには、当社は何をすべきかを絶えず協議させていただいております。現代は、社会生活の営み方、企業活動における個人間の関係性が大きく変貌しているとともに、次の時代に向かって生成AIの発達も企業経営にとって無視できない存在になっており、むしろ積極的にこれを取り入れ、会社経営の効率化を図ることで、さらなる社会貢献ができる企業に成長するものと考えます。私は、弁護士としていろいろな会社へご助言を申し上げる客観的な立場から、他業種の企業における経営のあり方を当社の経営に参考にさせていただくべく、積極的に助言と提言を行っております。



社外取締役／独立役員  
重松 健

杏林製薬は創業100年を機に策定した長期ビジョン「Vision 110」の中で、2つの大きな改革と挑戦を進めています。1点は従来の純粋持株会社体制から杏林製薬を中核とする事業持株会社体制へ移行し、よりグループ事業の実態に近い経営体制としました。加えて重要な業務分野の統括責任者を選任して権限と責任を明確化し、従来以上に機動力を発揮できる事業運営体制を構築しました。2点目は将来に向けたビジネスの方向性です。研究開発面では目指すポートフォリオの実現に向けて人的資本と開発パイプラインへの投資ヘシフトするとともに、製造面では高岡新工場の稼働に向けて建設工事は順調に進んでおり、抜本的な製造効率の改善と脱炭素に向けた生産体制の具現化が進みます。

「取締役会」では現状の事業推移を注視しながらも、中期的な時間軸で持続的に企業価値を高めていくための課題についての議論を進めています。「報酬・指名に関する委員会(任意)」では結果だけに留まらず、そのプロセスに関しても十分に評価し、実効性を伴う形で公正かつ厳格な判断をしています。私は独立した社外取締役として客観的な視点から経営を監督するとともに、経営戦略、資本政策、コンプライアンス等に関して必要な提言をしております。

株主の皆様方には引き続きご支援賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

社外取締役メッセージ



社外取締役／独立役員  
渡邊 弘美

政府は、東証プライム市場の上場企業を対象に、「2022年現在の女性役員比率11.4%を2030年までに30%以上に」という数値目標を掲げました。単にマイノリティーに光をあてるのではなく、女性もつ考え方、感性や特性を活用し、ジェンダーを含む多様性に対応する取締役の構成にしていくことが求められています。ちなみに日本の2023年度版ジェンダーギャップ指数はこれまで最低の146か国中125位となっており、中でも経済分野は123位と、女性管理職が少ないことも一因となっています。

企業に育児や介護を支援する労働者への社内制度が設定されていても、それが十分に活用されなければ、結局はキャリアの継続が困難になります。当社の創業100周年にあたり、先の10年を見据え、社内では「女性活躍推進プロジェクト」が立ち上がりました。広く情報の収集や共有を図り、新人育成・キャリアプランの確認、キャリアの復帰・継続への方策が立案され始めております。この課題は女性のみでなく、各世代の男性の働き方にも関わってくると考えており、企業全体が取り組む喫緊の課題として認識しています。女性の独立社外取締役として、中長期的な視点から会社の将来を見据え、女性活躍の取り組みを全力で支援してまいります。

自らは、医師として、医療現場の現況や、患者さんの「生の声」を届けることも大事な役割の一つと考え、様々な提言をしております。

# 10年間の連結財務ハイライト

(3月31日に終了した各事業年度及び3月31日現在)

(百万円)

	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3 <sup>※2</sup>	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3 <sup>※3</sup>	2023.3
売上高	111,400	113,121	119,483	115,373	110,640	113,620	109,983	102,904	105,534	113,270
新医薬品等(国内) <sup>※1</sup>	97,562	96,612	98,430	89,584	79,639	83,456	77,535	69,735	69,725	74,770
新医薬品(海外)	1,849	1,032	5,586	764	3,339	830	1,490	996	1,033	308
後発医薬品	11,987	15,477	15,465	25,024	27,662	29,334	30,957	32,172	34,775	38,190
営業利益	17,607	14,737	19,636	10,413	8,822	8,972	7,503	5,786	5,007	5,123
親会社株主に帰属する当期純利益	12,025	12,064	13,639	7,305	6,574	6,869	6,149	6,130	3,932	4,723
営業活動によるキャッシュ・フロー	19,293	6,391	11,137	16,386	10,456	340	7,739	5,189	6,346	2,008
投資活動によるキャッシュ・フロー	(2,477)	(1,364)	650	(13,142)	(6,038)	14,939	(2,943)	(4,259)	(2,560)	(6,275)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(3,704)	(5,233)	(2,245)	(5,721)	(3,735)	(27,315)	(5,117)	(4,918)	(4,112)	(3,363)
フリー・キャッシュ・フロー	16,816	5,027	11,787	3,244	4,418	15,279	4,796	930	3,786	(4,267)
研究開発費	11,359	13,514	13,019	13,569	14,243	10,790	10,987	9,703	8,897	10,903
設備投資額	6,500	2,655	7,218	3,051	2,885	2,306	3,590	4,307	3,624	5,252
減価償却費	3,153	3,053	3,730	3,619	3,644	2,940	3,221	3,564	3,714	3,840
総資産	169,378	183,383	197,825	192,668	196,736	173,034	171,160	167,126	171,924	176,045
純資産	137,821	148,600	157,049	157,837	163,297	123,395	122,710	124,661	124,507	125,461
<b>1株当たり情報</b>										
1株当たり純資産(円)	1,844.61	2,009.45	2,131.67	2,146.83	2,214.13	2,154.05	2,142.07	2,175.52	2,172.83	2,189.40
1株当たり当期純利益(円)	160.95	161.63	184.28	99.45	89.28	104.68	107.35	106.99	68.62	82.44
1株当たり配当金(円)	52.00	52.00	58.00	58.00	58.00	75.00	75.00	75.00	52.00	52.00
<b>主要財務指標</b>										
売上高営業利益率(%)	15.8	13.0	16.4	9.0	8.0	7.9	6.8	5.6	4.7	4.5
売上高当期純利益率(%)	10.8	10.7	11.4	6.3	5.9	6.0	5.6	6.0	3.7	4.2
売上高研究開発費比率(%)	10.2	11.9	10.9	11.8	12.9	9.5	10.0	9.4	8.4	9.6
自己資本比率(%)	81.4	81.0	79.4	81.9	83.0	71.3	71.7	74.6	72.4	71.3
ROE(自己資本当期純利益率)(%)	9.0	8.4	8.9	4.6	4.1	4.8	5.0	5.0	3.2	3.8
配当性向(%)	32.3	32.2	31.8	59.3	65.9	72.6	70.9	71.1	76.9	64.0
PER(株価収益率)(倍)	12.25	17.78	11.63	23.64	22.39	20.64	20.48	18.02	25.90	20.67
<b>非財務情報</b>										
従業員数(人)	2,452	2,445	2,420	2,382	2,348	2,297	2,271	2,243	2,222	2,138

※1 2021年3月期第1四半期連結累計期間より、報告セグメントを集約し、単一セグメントに変更しています。これに伴い、売上高の区分を変更し、従来の新医薬品(国内)とヘルスケア事業をあわせて「新医薬品等(国内)」としました

※2 税効果会計に係る会計基準一部改正により遡及適用後の数値を記載しています

※3 2022年3月期連結会計年度の期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しています

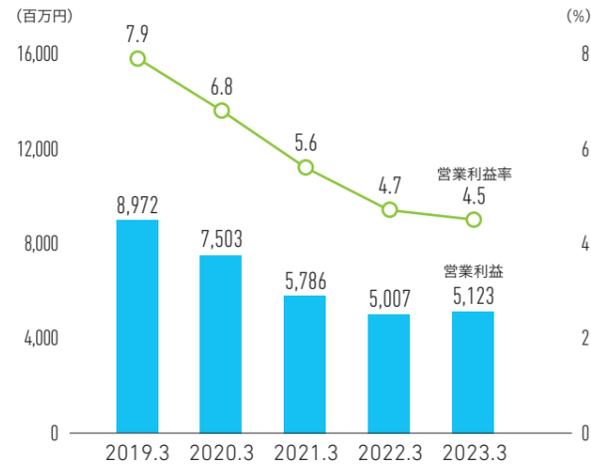
財務

売上高



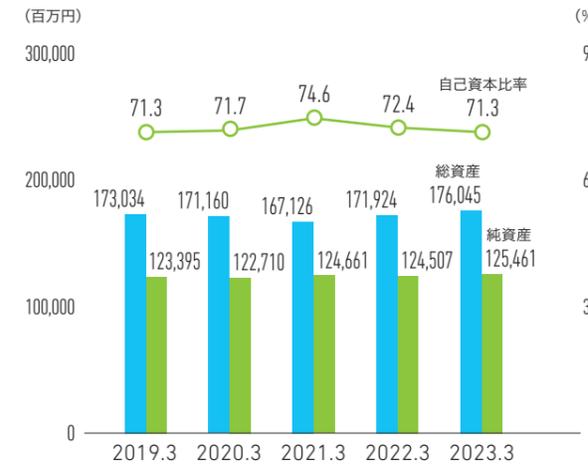
薬価改定や新型コロナウイルス感染症の影響はあったものの、主力品であるベオーバ、デザレックス等が伸長し、新医薬品等(国内)は前期を上回る実績となりました。また後発医薬品の売上も増加し、全体の売上高は前期に対して77億35百万円の増収となりました。

営業利益及び営業利益率



売上拡大により売上総利益は前期と比較し7億26百万円増加しましたが、販売費及び一般管理費が6億10百万円増加(内、研究開発費は20億5百万円増)し、営業利益は51億23百万円と1億15百万円の増益となりました。

総資産、純資産、自己資本比率



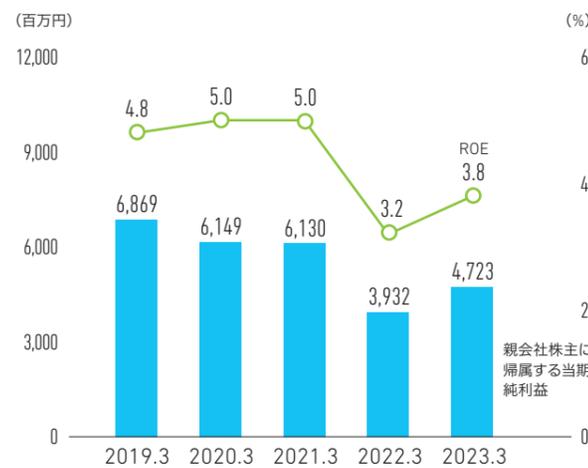
前期末と比較し、総資産は41億21百万円増加しました。純資産は其他有価証券評価差額金等が減少しましたが、利益剰余金の増加により、9億53百万円の増加となりました。この結果、自己資本比率は1.1ポイント減少し71.3%となりました。

研究開発費及び売上高研究開発費比率



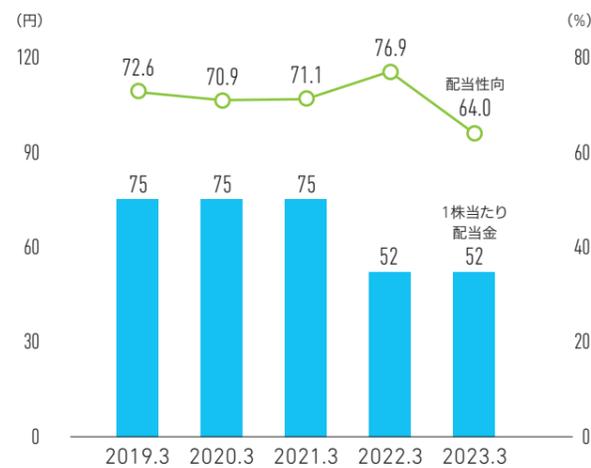
研究開発費の水準は開発品のステージ進展(臨床試験の相移行)等によって変動します。2023年3月期は前期と比較し20億5百万円増加しました。企業価値向上のため、研究開発へ投資し、医療ニーズに応える価値の高い新薬の創出、開発パイプラインの拡充に努めます。

親会社株主に帰属する当期純利益及びROE



前期と比較し、当期純利益が増加し、ROEは3.8%となりました。新薬比率の最大化とコスト競争力の向上を達成することにより、当期純利益の拡大及びROEの改善を図ります。

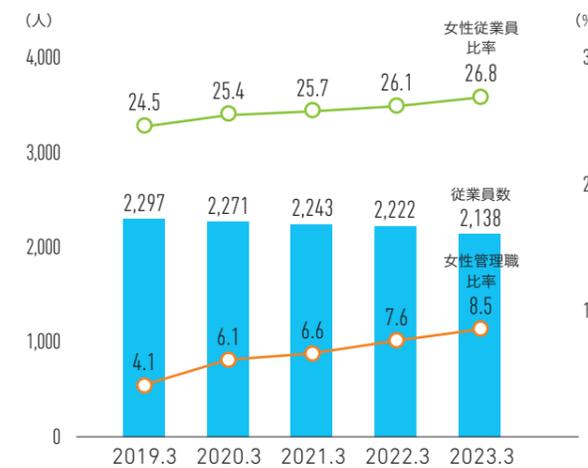
1株当たり配当金と配当性向



株主還元はDOEをベースに安定した配当を目指しています。2022年3月期より、事業環境の変化と成長投資のための資金需要の高まりを勘案し、DOEの水準を引き下げ、年間配当を52円(うち期末32円)としました。

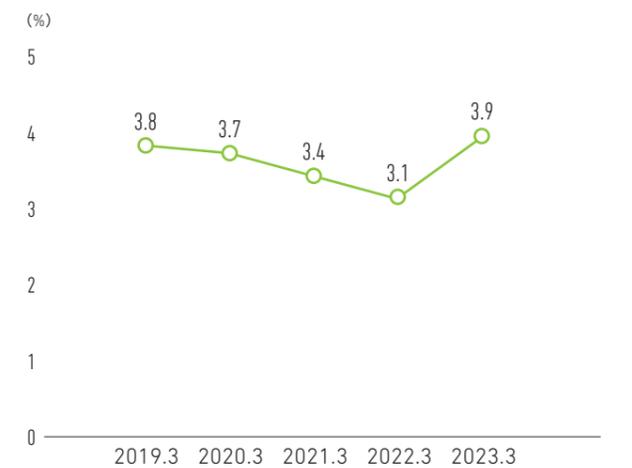
非財務

従業員数、女性従業員比率、女性管理職比率



2023年3月期末のグループ全体の従業員数は2,138人で、そのうち女性従業員の比率は26.8%、管理職に占める女性の割合は、8.5%でした。女性社員が自らの能力をいかに発揮し、活躍できる環境の整備に取り組んでいます。

離職率



4月1日時点の従業員のうち、年度内に自己都合の理由によって離職した従業員の割合は、2022年度グループ全体で3.9%でした。

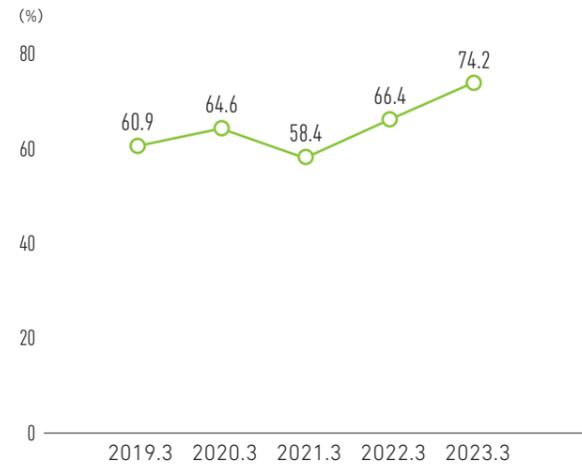
非財務

障がい者雇用率



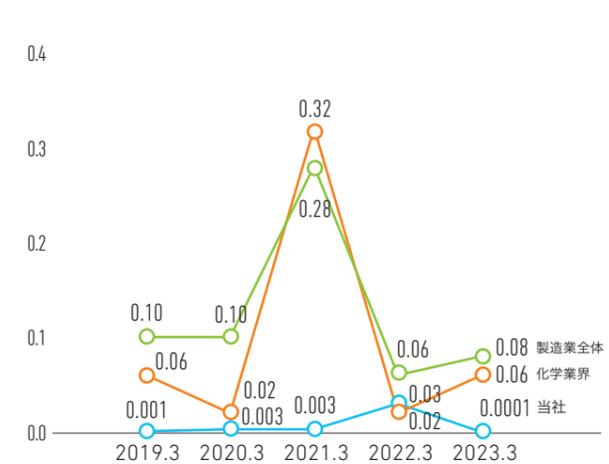
2023年3月末時点の障がい者雇用率は、グループ全体で2.33%でした。自らの能力を最大限に発揮できるよう、働きやすいと感じる職場環境の整備に取り組んでいます。

年次有給休暇取得率



その年度に新たに付与される有給休暇の取得率は、2022年度グループ全体で74.2%でした。社員が仕事と生活のバランスを図り、持てる力を最大限発揮できるよう有給休暇の取得を促しています。

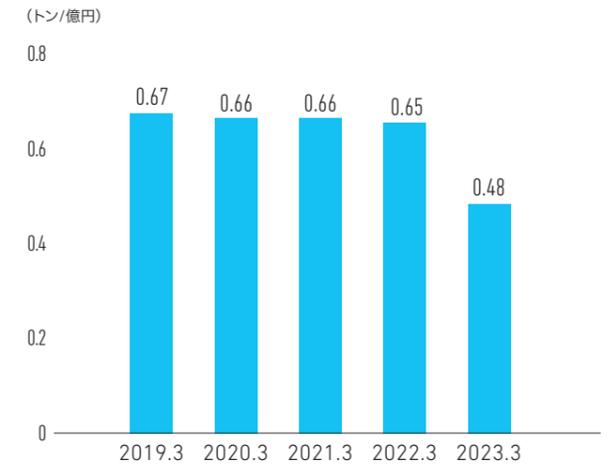
強度率



労働災害防止の取り組みにより、労働災害の重さの程度を表す強度率は製造業全体、化学業界の水準を下回っています。

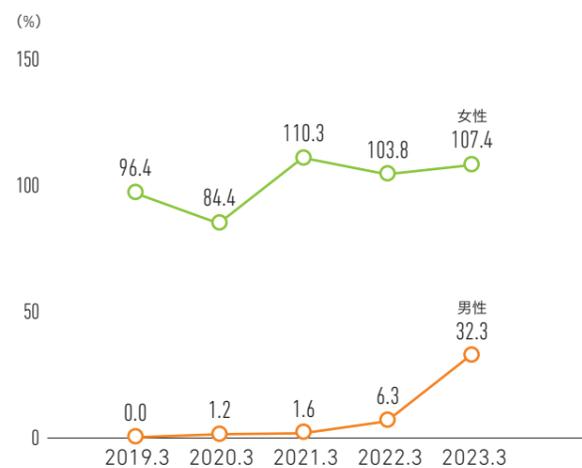
強度率: 1,000 延実労働時間当たりの労働損失日数(災害の重さの程度を表す)  
算出方法 = 延労働損失日数(通勤労災を除く) / 延実労働時間数 × 1,000

売上当たりの廃棄物発生量の推移



循環型社会の実現に向けた取り組みとして、廃棄物の3R(リデュース・リユース・リサイクル)を推進しています。

育児休業取得率



その年度に本人または配偶者が出産した従業員数を分母、育児休業を取得した従業員数(前年度までに本人または配偶者が出産した従業員を含む)を分子とした育児休業取得率は、2022年度グループ全体で女性107.4%、男性32.3%でした。

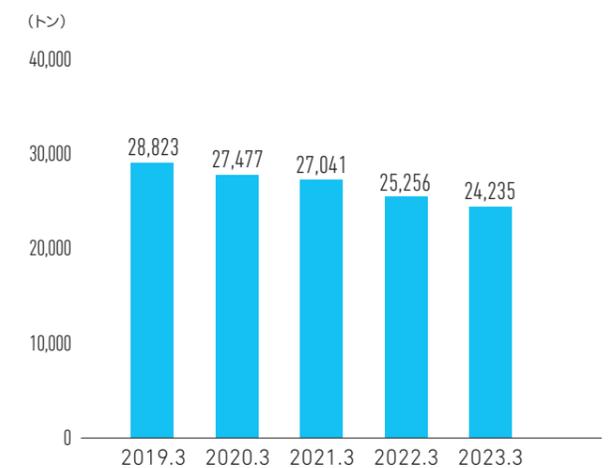
度数率



安全衛生水準の向上に向けて、労働災害ゼロと社員の健康増進・快適な職場環境の形成等に取り組んでおり、労働災害の頻度を表す度数率は製造業全体、化学業界の水準を下回っています。

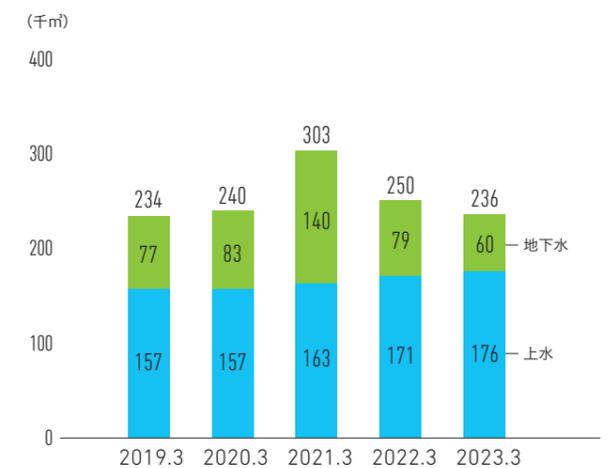
度数率: 100万延実労働時間当たりの労働災害による死傷者数(災害発生者の頻度を示す)  
算出方法 = 労働災害(通勤労災を除く)による死傷者数 / 延実労働時間数 × 1,000,000

本社・事業所・工場・研究所のCO<sub>2</sub>排出量の推移



CO<sub>2</sub>排出量については、2023年度までに2019年度比6%(年平均1.5%)削減するという目標を掲げ、2022年度は24,235トンと目標を達成しました。現在は2030年度までに2015年度比46%削減するという新たな目標を立て、様々な施策に取り組んでいます。

水使用量の推移



貴重な水資源の有効活用のため、使用量の削減など環境負荷低減に取り組んでいます。

# 役員紹介

(2023年6月23日現在)

## 取締役



**代表取締役会長**  
**穂川 稔**  
 1976年12月 杏林薬品(株)入社  
 2004年 6月 杏林製薬(株)執行役員 経営企画部長  
 2005年 6月 同取締役常務執行役員 経営戦略室長  
 2006年 1月 当社取締役 経営戦略室長(兼)経営企画部長 経理担当  
 2010年 4月 同取締役常務執行役員 グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当  
 2010年 6月 同常務取締役 グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当  
 2012年 6月 同専務取締役 グループ経営企画統轄部長 グループ経理財務統轄部担当  
 2015年 6月 同代表取締役社長 グループ監査室担当  
 2017年 6月 杏林製薬(株)代表取締役社長  
 2019年 6月 当社代表取締役会長(現任)  
 2019年 6月 杏林製薬(株)代表取締役会長



**代表取締役社長 CEO**  
**萩原 豊**  
 1990年4月 杏林製薬(株)入社  
 2011年6月 当社取締役 社長室長 コーポレートコミュニケーション統 轄部・グループ情報システム統轄部 担当  
 2015年6月 同取締役 社長室長  
 2016年6月 同常務取締役 社長室長  
 2016年6月 杏林製薬(株)常務取締役 当社常務取締役 経営戦略室長 グループ情報システム統轄部担当  
 2019年6月 同代表取締役社長 グループ監査室担当  
 2019年6月 杏林製薬(株)取締役 当社代表取締役社長CEO  
 2023年4月 監査室担当(現任)



**取締役 CMO**  
 SCM本部・信頼性保証本部担当  
 キョーリン製薬グループ工場(株)  
**代表取締役社長**  
**大野田 道郎**  
 1985年4月 杏林製薬(株)入社  
 2015年4月 キョーリンリメディオ(株) 代表取締役社長  
 2015年4月 当社執行役員  
 2017年6月 同取締役  
 2018年4月 キョーリン製薬グループ工場(株) 代表取締役社長(現任)  
 2018年6月 杏林製薬(株)取締役  
 2019年6月 当社取締役 GE事業担当  
 2021年6月 同取締役 信頼性保証担当  
 2023年4月 同取締役CMO SCM本部・ 信頼性保証本部担当(現任)



**社外取締役/独立役員**  
**鹿内 德行**  
 1971年10月 司法試験合格  
 1974年 4月 弁護士登録(第二東京弁護士会)  
 1977年 3月 鹿内法律事務所 (現 京橋法律事務所)開設(現任)  
 2002年10月 慶応義塾大学評議員(現任)  
 2010年10月 同理事(現任)  
 2012年 4月 学校法人桜美林学園 監事  
 2013年 6月 当社社外取締役(現任)



**社外取締役/独立役員**  
**重松 健**  
 1971年 4月 (株)三越入社  
 1999年 3月 同執行役員 営業本部商品企画部長  
 2002年 5月 同取締役執行役員 営業本部副本部長  
 2004年 3月 同取締役常務執行役員 商品本部長  
 2005年 3月 同取締役常務執行役員 銀座店長  
 2008年 4月 (株)三越伊勢丹ホールディングス 常務執行役員(兼)(株)三越取締役 (株)三越 取締役専務執行役員 特命担当  
 2010年 4月 (株)三越伊勢丹ホールディングス 専務執行役員(兼)(株)名古屋三越 代表取締役社長  
 2011年10月 (株)遠藤製作所 代表取締役社長  
 2015年10月 MFSJ(株)代表取締役社長  
 2017年 6月 当社社外取締役(現任)



**社外取締役/独立役員**  
**渡邊 弘美**  
 1972年 4月 東京女子医科大学病院 内科入局  
 1998年 4月 東京女子医科大学 看護学部 内科学 助教授  
 2007年 4月 淑徳大学 看護学部医学系 教授・ 学部長  
 2010年 4月 学校法人大乗淑徳学園 理事  
 2011年 4月 淑徳大学 看護学 医学系 教授  
 2014年11月 日本女医会 東京都支部連合会 会長(現任)  
 2016年 4月 淑徳大学大学院 看護学研究科 教授  
 2018年 4月 社会福祉法人 高齢者保健医療総合センター 浴風会病院 神経内科勤務(現任)  
 2018年 6月 NPO法人 3・11甲狀腺がん子ども基金 理事(現任)  
 2019年 6月 当社社外取締役(現任)  
 2021年 4月 学校法人 大乗淑徳学園 理事(現任)  
 2021年10月 下高井戸駅前クリニック みみはなのどプラス副院長(現任)

※各役員 の略歴に記載の杏林製薬(株)は2023年4月1日付で当社と合併した旧杏林製薬を指します。

## 常勤監査役

**松本 臣春**  
**阿久津 賢二**

## 社外監査役/独立役員

**山口 隆央**  
**池村 幸雄**  
**森田 憲右**

## 執行役員

執行役員 CHRO  
 人事部・総務部・法務コンプライアンス部担当  
**下川 泰幸**

執行役員 CS&O & CFO  
 経営企画部長・製品戦略部・経理財務部担当  
**黒瀬 保至**

執行役員 CBDO  
 事業開発本部長  
**加治 貴章**

執行役員 CCO  
 医薬営業本部長・情報システム部・診断事業部担当  
**田村 徳昭**

執行役員 CSO  
 創薬本部長・知的財産部担当  
**石山 順一**

上席執行役員  
 SCM本部長  
**高橋 敬**

執行役員  
 キョーリン リメディオ(株)代表取締役社長  
**橋爪 浩**

執行役員  
 東京支店長  
**辰巳 哲夫**

執行役員  
 わたらせ創薬センター長(兼)わたらせ創薬センター CMC研究所長  
**安江 徳太郎**

執行役員  
 事業開発本部 副本部長  
**谷内 誠**

執行役員  
 信頼性保証本部長  
**濱田 佳津宏**

執行役員  
 キョーリン リメディオ(株)  
 経営企画室長(兼)販売情報提供監督部長  
**橋本 好伸**

執行役員  
 総務部長  
**上原 研男**

## 社外取締役及び社外監査役の主な活動状況 (2023年3月期)

役職	氏名	主な活動状況	取締役会・監査役会出席状況
	鹿内 德行	弁護士としての高度な専門性と豊富な経験を活かし、主に法的な観点から会社経営に関する提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 13 / 13
社外取締役	重松 健	会社経営についての豊富な経験と幅広い見識を活かし、社会環境の変化に対応した経営に関する提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 13 / 13
	渡邊 弘美	医師としての医療現場における幅広い見識を活かすとともに、多様性の一つである女性の活躍推進の観点から提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 13 / 13
	山口 隆央	必要に応じ、主に公認会計士、税理士として財務及び会計に関する専門的見地から発言を行っております。	取締役会 13 / 13 監査役会 13 / 13
社外監査役	池村 幸雄	適宜取締役会の意思決定の適正を確保するための発言を行っております。また監査役会では、経験と見識に基づき、適宜発言を行っております。	取締役会 9 / 9* 監査役会 10 / 10*
	森田 憲右	必要に応じ、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っております。	取締役会 8 / 9* 監査役会 9 / 10*

※2022年6月就任以降の実績

# 会社概要及び株式情報

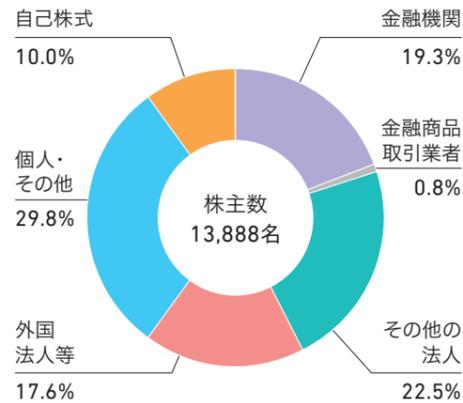
(2023年3月31日現在)

<b>本社</b>	杏林製薬株式会社 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 TEL:03-3525-4700(代表)
<b>主な事業内容</b>	医薬品の製造、販売と仕入
<b>設立</b>	昭和33年(1958年)
<b>資本金</b>	7億円
<b>発行済株式総数</b>	64,607,936株
<b>株主数</b>	13,888名
<b>上場取引所</b>	東京証券取引所(証券コード:4569)
<b>株主名簿管理人</b>	みずほ信託銀行株式会社 〒100-8241 東京都千代田区丸の内一丁目3番3号 TEL:03-6627-8000



	持株比率
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	11.23%
株式会社マイカム	8.32%
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	5.29%
キョーリン製薬グループ持株会	3.83%
株式会社バンリーナ	3.35%
株式会社アーチャンス	3.35%
荻原 豊	3.22%
荻原 万里子	3.02%
科研製薬株式会社	2.75%
荻原 明	2.74%

所有者別株式分布状況



## グループ会社

### キョーリン リメディオ株式会社

資本金 12億円(出資比率100%)  
本社 〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1  
事業内容 医薬品の製造、販売と仕入



当社グループの後発医薬品事業を担う子会社であり、「信頼される医薬品企業」を目指しています。患者さんの健康への貢献そして医療費抑制、社会保障制度の維持という社会的に重要な課題を認識し、品質保証・安定供給・情報提供を徹底して、使いやすさと安心を心がけ、製品の提供に取り組んでいます。

### キョーリン製薬グループ工場株式会社

資本金 3億5000万円(出資比率100%)  
本社 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地  
事業内容 医薬品の製造及び試験



杏林製薬の能代工場、キョーリン リメディオの生産本部、及びキョーリン製薬グループ工場(滋賀県甲賀市)を統合し、2018年4月1日より稼働しました。グループの生産機能を集約して、高品質な医薬品を安定的に低コストで供給し、グループ内に留まらず他社からも信頼される医薬品製造受託会社を目指しています。

## 持分法適用関連会社

### 日本理化学薬品株式会社

資本金 4億1100万円(出資比率29.9%)  
本社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町四丁目2番2号  
事業内容 医薬品・試薬・中間薬品等の製造販売

## ホームページのご案内

<https://www.kyorin-pharm.co.jp>

当社グループの最新情報、業績関連の資料等はこちらをご覧ください。

### ①会社情報

- ・トップメッセージ
- ・企業理念・長期ビジョン・中期経営計画
- ・価値創造プロセス
- ・キョーリン製薬グループの歴史
- ・キョーリン製薬グループの事業概況
- ・会社案内
- ・コーポレート・ガバナンス
- ・コーポレートブランド



### ②株主・投資家情報

中期経営計画、財務・業績、IRライブラリ、株式に関する情報等



### ③サステナビリティ

本報告書に関する問い合わせ先

経営企画部 広報・IRグループ 03-3525-4707