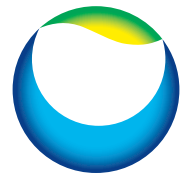


イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



Daiichi-Sankyo

第一三共グループ
バリューレポート 2014



読者の皆さまへ



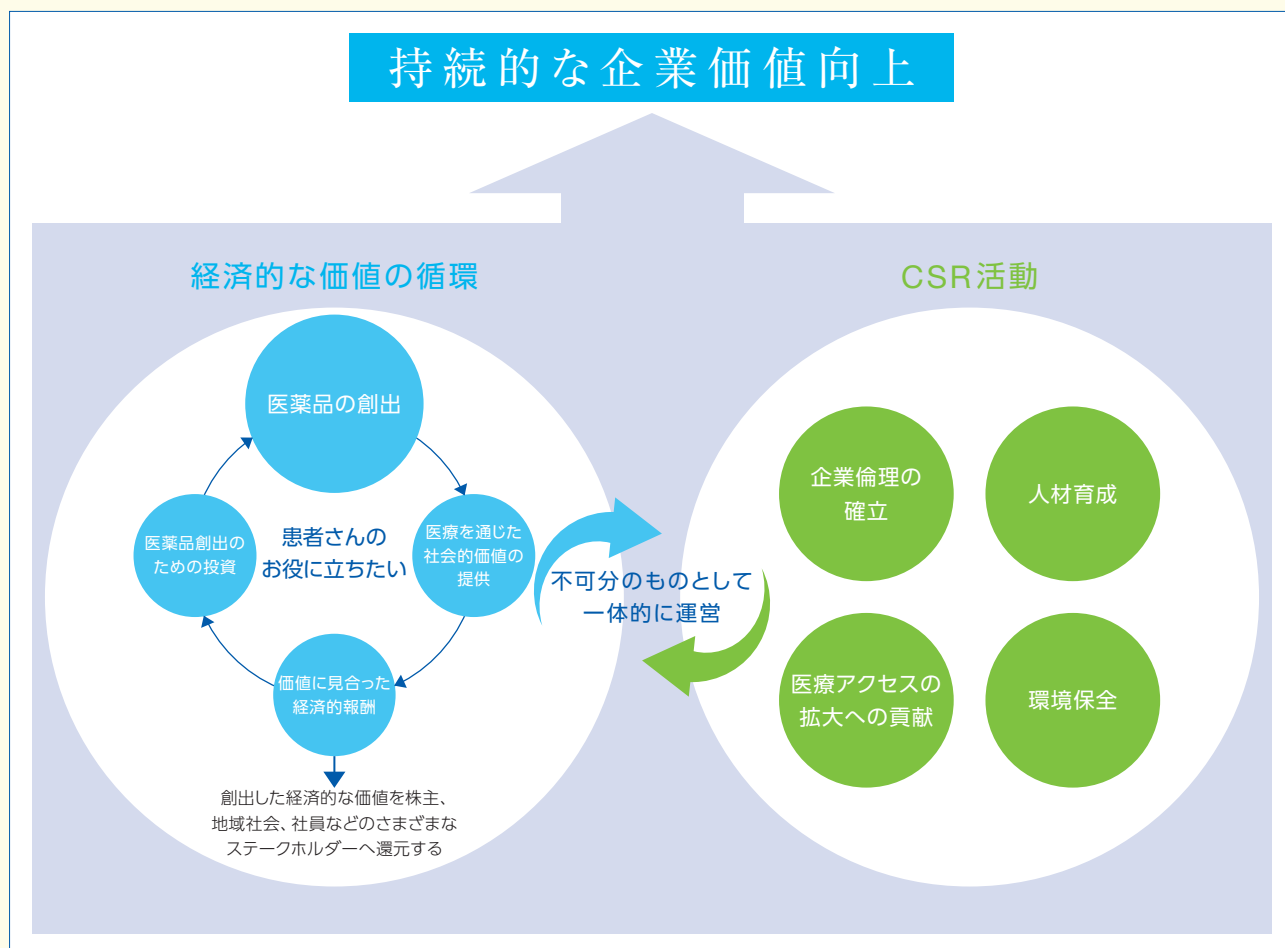
第一三共グループの「バリューレポート2014」を手にとっていただいたすべての皆さまに感謝します。
当社グループが考える持続的な企業価値向上についてご説明します。

持続的な企業価値向上を目指す企業活動の全体像を示すことにより、真の価値をご理解いただけたらと考えています。

製薬企業は医薬品の創出を通じて、世界中の多様な医療ニーズにお応えし、患者さんのお役に立つことが存在意義であり、私たちのビジネスサイクルの中核に位置しています。創出された価値ある医薬品を社会に提供し、価値に見合った経済的報酬をいただく。それによって得た経済的価値は株主の皆さまをはじめとするさまざまなステークホルダーに適切に還元するとともに、医薬品創出のための投資へとつなげていく。この経済的価値の循環を持続的に成長させていくことが製薬企業における企業価値向上の

根幹です。そして、企業倫理の確立や人材育成、環境保全、医療アクセスの拡大への貢献など企業の社会的責任を果たす活動(CSR活動)を、経済的価値の循環と不可分のものとして一体的に運営することで、持続的な企業価値向上が図れるものと考えています(下図参照)。

本バリューレポートで持続的な企業価値向上を目指すさまざまな企業活動を紹介し、当社グループの全体像をご理解いただきたいと思います。



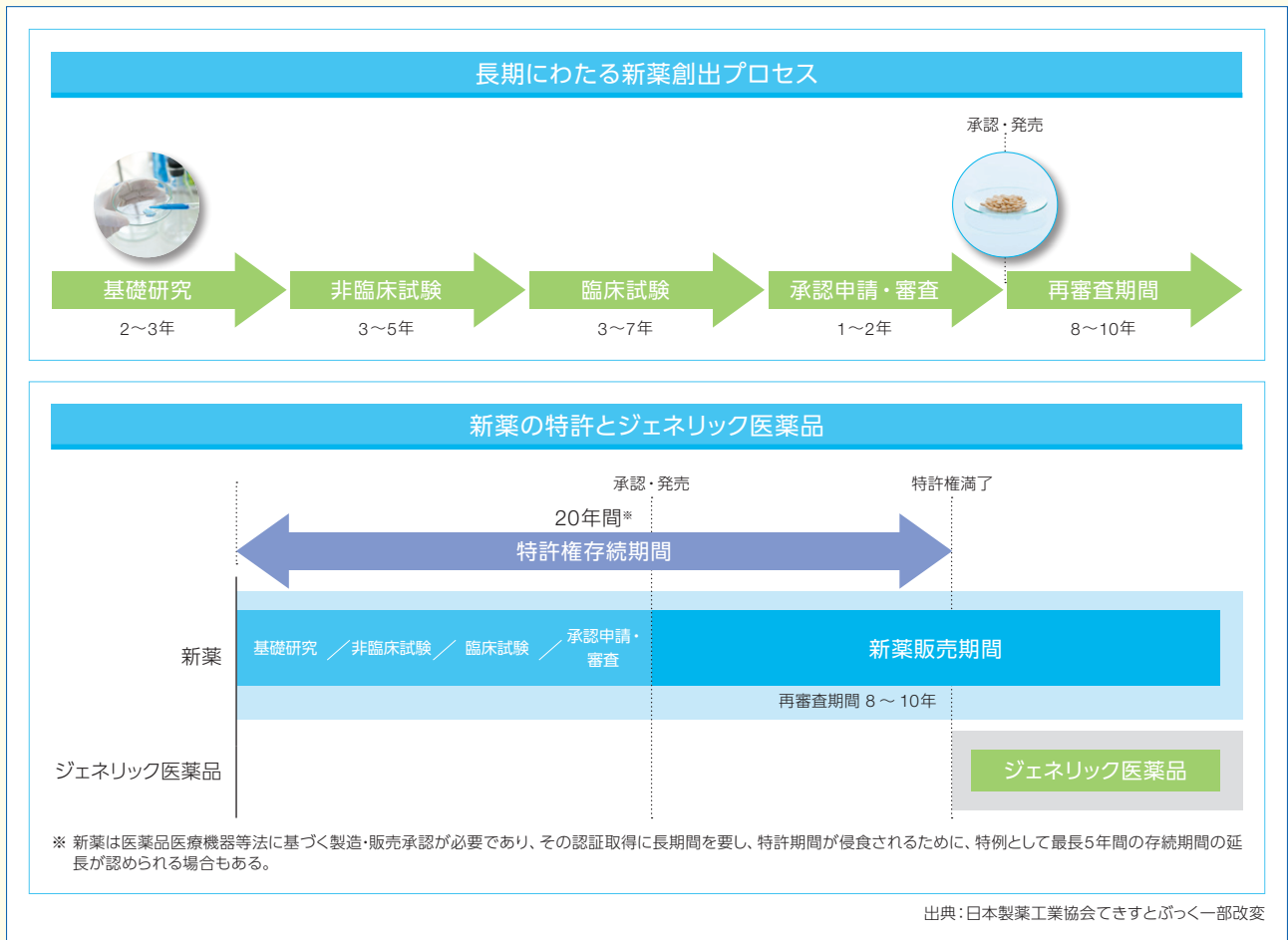
新薬創出は長期的なビジネスサイクル

経済的な価値を循環させていくための新薬創出は、長期にわたるプロセスであることを踏まえる必要があります。

新薬は、基礎研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請・審査という有効性、安全性を確立する厳格なプロセスに9年から17年もの長い年月がかかり、しかも膨大な研究開発投資が必要となります。さらに、新薬が発売された後も、8年から10年間は再審査期間として有効性、安全性について確認することが義務付けられており、新薬に関する情報の収集を行い、患者さんにとってより使いやすく有用性の高い医薬品に育てていきます。

一方、開発した新薬を独占排他的に製造販売するために、製薬企業は知的財産権、主に特許権を取得し保護します。特許権は発明を保護する権利であり、特許出願日から20年間保護されます。新薬の再審査期間が終了し、特許権存続期間が満了すると、新薬と同じ有効成分の医薬品をジェネリック医薬品として他の製薬企業が製造、販売することが可能になります。

新薬創出は長期にわたるビジネスサイクルであり、研究開発の各ステージにおいてバランスよく新薬候補物質を有し、発売以降ジェネリック医薬品の参入を見据えた投資に対する回収を図っていかなければ、次の新薬開発投資に結びつきません。





企業理念

革新的医薬品を継続的に創出し、
多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、
世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。

第一三共グループの企業理念の実践のために、役員および社員は、3つのスピリットと8つの約束を意思決定や価値判断の基準とし、そして、コーポレートスローガンは、3つのスピリットと8つの約束で表現されている第一三共らしさをベースに、私たちが何をどのようにして、そして誰のために取り組んでいるかを簡潔に宣言したものです。

また、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動し、社会的責任を果たすことを第一三共グループ企業行動憲章に定め、企業活動を行います。

企業理念実践のための価値判断の基準

3つのスピリットと8つの約束

先進の志

～私たちらしさの源～

1. ファーストインクラス／ベストインクラスの創薬
2. グローバルな視野とローカル価値の尊重
3. アカデミックな探究心と先見性のある洞察力

誠実さ

～私たちのつとめ～

4. 高品質な医療情報の提供
5. 高品質な医薬品の安定供給
6. 信頼される医療パートナー

情熱

～私たちの活動～

7. 目標実現への強い意志
8. プロフェッショナルな個人と強いチームワーク

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。



企業理念実践のための行動原則

第一三共グループ企業行動憲章

第一三共グループは、企業理念「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を実践し、グローバルな企業活動において、以下の原則に基づき、法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動する。このことにより、変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、企業価値の向上を図り、企業の社会的責任（CSR:Corporate Social Responsibility）を果たしていく。

第1条 医療ニーズに的確に応えるべく、有用で信頼性の高い医薬品およびサービスを提供する。

第2条 公正、透明および自由な競争ならびに適正な取引を行うとともに、医療関係者、行政などを含めたステークホルダーとの健全かつ正常な関係を保つ。

第3条 企業の説明責任を果たすべく、積極的にステークホルダーとのコミュニケーションを行い、企業情報を適時・適切に開示する。また、個人情報および顧客情報ならびに自社・他社の秘密情報の適正な管理と保護を徹底する。

第4条 事業活動のグローバル化に対応し、各国・地域の法律の遵守はもとより、人権を含む各種の国際規範および多様な文化や慣習を尊重し、当該国・地域の経済社会の発展に貢献する。

第5条 従業員の多様な価値観、人格および個性を尊重し、安全で差別のない働きやすい職場環境を確保する。また、従業員と会社の相互の成長を基本として、従業員に能力開発の機会を提供する。

第6条 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、事業活動が及ぼす環境への影響に主体的に対処する。

第7条 「良き企業市民」として、積極的に社会貢献活動を行う。

第8条 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とは、関係遮断を徹底する。



第9条 第一三共グループの経営者は、本憲章を率先垂範の上、グループ内に徹底するとともに取引先にも促す。また、実行にあたっては効果的な体制の整備を行う。

第10条 本憲章に反するような事態が発生したときには、第一三共グループの経営者自らが問題解決にあたり、原因究明および再発防止に努める。また、社会への迅速かつ確かな説明責任を遂行し、権限と責任を明確にした上、自らを含めて厳正な処分を行う。

Contents

読者の皆さまへ	00
企業理念	02
Contents	05
社長メッセージ	06
コーポレートガバナンス	16
リスクマネジメント	22
絶え間ないイノベーションのあゆみ	24
特集 エドキサバンを日本から世界へ	26
持続的な企業価値向上を目指す組織的取り組み	32
研究開発	34
製薬技術	42
サプライチェーン	46
信頼性保証	48
マーケティング&セールス	50
コンプライアンス経営の推進	56
社員と会社の相互の成長	62
コミュニケーションの強化	66
環境経営の推進	70
医療アクセスの拡大	72
社会貢献活動	74
環境、社会、ガバナンスのデータ (ESG データ)	76
事業および財務の状況	78
企業情報	90

アイコンのご説明

 冊子内の関係ページのご案内です。  外部サイトのご案内です。

関連情報

株主・投資家向け情報 (IR) および、CSR活動に関する最新の情報は、当社ウェブサイトをご参照ください。決算情報や投資家向け説明会の音声配信、市場データなど、充実したコンテンツを掲載しています。社長メッセージ (動画版)、本冊子のPDF版やオンライン版もご覧いただけます。

 <http://www.daiichisankyo.co.jp/index.html>

● 一般・患者の皆さま ● 医療関係者の皆さま ● 株主・投資家の皆さま ● 採用情報 ● 会社概要



経営トップの持続的な企業価値向上への想いをお読みください。

コーポレートガバナンスとリスクマネジメントをご説明します。

革新的医薬品を創出する第一三共グループの足跡をご紹介します。

事業とCSR活動を不可分とする考え方をご紹介します。

事業による価値創造をご紹介します。

事業を支えるCSR活動をご紹介します。



長期的視野に立ち、
世界中の人々の健康で豊かな
生活に貢献することで、
持続的な企業価値向上を目指します。



代表取締役社長 兼 CEO
中山 讓治

第一三共グループは、企業理念として「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」ことを掲げています。

世界には未だに治療満足度が不十分であったり、治療方法が確立していない多くの疾病が存在しています。このアンメットメディカルニーズ(未充足の医療ニーズ)に立ち向かい、解決していくことは医薬品企業の大きな使命です。

その一方で、将来に目を転じてたとえば今後50年くらいのレンジで世界がどのように変化するのか、人口動態に基づいて考えてみると、鮮明に見えてくるのは先進国における高齢化の進展と、インド・アフリカなど新興国を牽引役とする世界経済の成長、そして経済格差の広がりです。そうした中で健康と医療の問題は、さまざまな軋轢を含み社会問題化するでしょう。事実、そのような動きはすでに世界各地で始まってい

ます。私たちは、この問題にも立ち向かっていかなければなりません。

そして、こうした環境変化の中においても、新薬とジェネリック、両方の柱を持つ当社グループは、将来的には日本発の企業として地球全体にソリューションを提供できる企業を目指すべきではないか、と私たちは考えております。

製薬産業は今、研究開発の生産性低下という深刻な課題に直面しています。これは当社のビジネス上の課題ということだけでなく、患者さんを救えないという問題でもあるわけです。だからこそ私たちはもっと目を開いて、社会全体で新薬を生み出し、あるいは患者さんを救う方法を生み出していかなければなりません。同時に、ビジネスだけではとらえきれないとされてきた社会貢献も、一時的な援助ではなく継続させるためにはどうすべきか、ビジネスとの連携も織り込みながら発展するように力を入れていきたいと考えています。

具体的な取り組みとしては、創薬段階でアカデミアとの連携を強めてオープンイノベーションを推進したり、ワクチン事業で海外の製薬会社と連携したり、あるいは官民一体での筋ジストロフィー治療薬開発なども行っています。

研究開発を通じて革新的医薬品を生み出し、その結果としていただいた経済的な価値を、株主、地域社会、社員などのステークホルダーにバランスよく還元するとともに、さらに新たな医薬品の創出に向けた研究開発などの創薬活動に資金を投じるという経済的な価値の循環が、私たち製薬企業における持続的な企業価値向上の根幹です。そして、この価値の循環を長期的、安定的に成長させていくために、変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に対応し、社会の一員としての責任や義務を果たし、社会とともに成長していくことが重要です。すなわち、企業倫理の確立、優秀な人材の育成、製薬企業としての社会課題への取り組みなどのCSR活動を経済的な価値の循環と連動させながら、一体的に運営しなければなりません。

「患者さんのお役に立ちたい」この当社グループのまっすぐな想いを革新的な医薬品の創出・提供という形にするとともに、世界中のさまざまなステークホルダーの皆さまから認められる企業になっていくこと。これが、当社グループの目指すべき方向性だと考えています。

2013年度は、国内景気はゆるやかな回復傾向となりましたが、医薬品業界では安全性や品質に関する規制の強化、医療費削減策の推進により、経営環境は厳しい状況が続きました。そのような環境下において、第一三共グループの2013年度業績は、国内医薬の牽引等により、増収増益の成果を上げることができました。

売上収益は前期比1,236億円 12.4%増の1兆1,182億円となりました。▶チャート1

営業利益は128億円 13.0%増益の1,116億円となりました。

なお親会社の所有者に帰属する当期利益は、復興税廃止による税率変更に伴い繰延税金資産を取り崩したことなどにより税金費用が増加したため、31億円 4.8%減益の609億円となっております。

2013年度全体を振り返ってみますと、当社グループとしては二つの大きな出来事がありました。

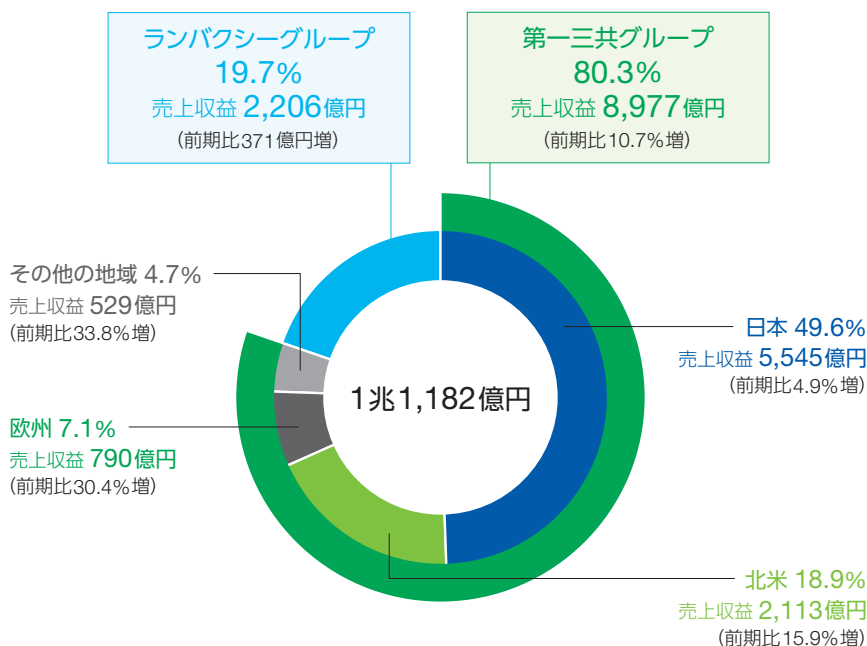
一つは次の主力品として期待する抗凝固剤エドキサバンの臨床試験であるHokusai-VTE試験とENGAGE AF-TIMI 48

試験において良好な結果が示され、日米欧での承認申請を完了したことです。2014年度中の承認・発売を目指し、準備を進めております。

一方、当社のインドの子会社であるランバクシー・ラボラトリーズ Ltd.においては、インド国内4工場が米国食品医薬品局 (FDA) から輸入禁止措置を受け、品質保証の強化、データ信頼性の確保に向けてさらなる取り組みを推進してまいりました。当社としても支援を強化するとともに、業績回復および企業価値向上のためのさまざまな方策を検討してまいりました。その結果、インドのサン・ファーマシューティカル・インダストリーズ Ltd. (以下「サン・ファーマ」) がランバクシーを吸収合併し、その対価として当社がサン・ファーマの株式(発行済株式の約9%)を受領することが最善の方法であると判断し、2014年4月6日、3社において契約を締結するに至りました。2014年12月末を予定している合併手続き完了後、サン・ファーマと、当社グループの新興国事業に関するパートナーシップの展開につき交渉を進める予定です。

▶チャート1

2013年度セグメント別売上収益構成比



2014年度に取り組んでいる重要な経営課題を、グローバル製品の育成、各地域事業における成長および増収増益の達成の観点からご説明いたします。

グローバル製品の育成

1. オルメサルタンの維持拡大

当社グループの最主力品である高血圧症治療剤オルメサルタンは、日米欧を中心に世界100カ国以上で販売されており、2013年度の売上収益は円換算で3,000億円を超えています。

▶チャート2

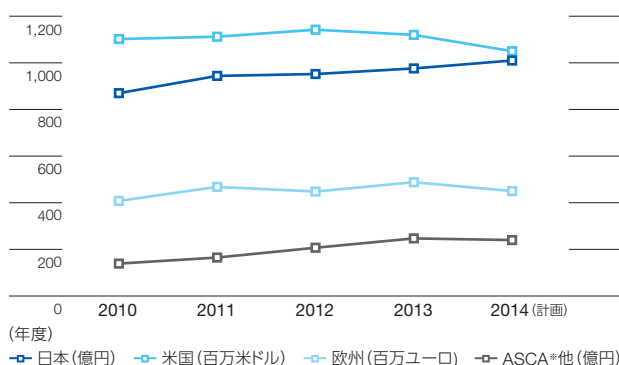
しかしながら欧米においてはジェネリック医薬品を含む他製品との激しい競争が続いておりますので、プロモーションの効率化を徹底するとともに、引き続き製品ポテンシャル拡大に努めます。

その他の地域では、配合剤を中心にさらなる拡大を目指すことにより、製品のポジション維持を図ります。

2016年以降、オルメサルタンの特許による保護期間が主要国において順次満了し、業績面での大きな影響が避けられない状況にあります。今後の当社グループの屋台骨となるグローバル製品をどのように育成していくかが重要な経営課題となっております。▶チャート3

▶チャート2

オルメサルタンの売上推移（現地通貨ベース）

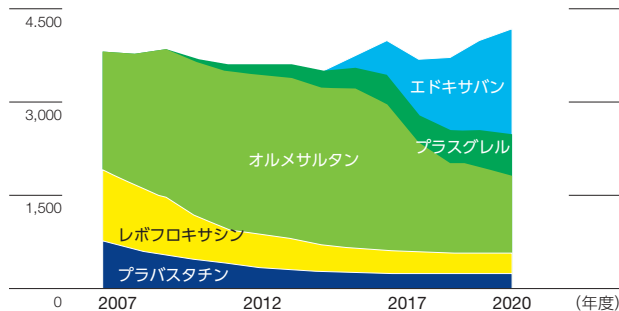


	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度 計画
日本 (億円)	870	944	952	976	1,010
米国 (百万米ドル)	1,102	1,112	1,142	1,120	1,050
欧州 (百万ユーロ)	408	468	448	488	450
ASCA*他 (億円)	139	165	207	247	240

* Asia, South and Central America

▶チャート3

グローバル製品のスムーズな交代による持続的成長 (億円)



2. プラスグレルの大型製品への育成

抗血小板剤プラスグレルは、欧米など70カ国以上で先行販売している製品ですが、2014年5月27日に日本において新発売いたしました（製品名：エフィエント）。

プラスグレルは血小板の凝集を抑制することで血管の狭窄・閉塞を抑制する薬剤であり、心筋梗塞や狭心症などの再発を抑えることが期待できます。

日本では日本人の特性に合わせ、欧米よりも低い用量を設定しました。第3相臨床試験の結果、競合薬クロピドグレルよりも、治療早期から心筋梗塞等の心血管イベントの抑制効果が現れることが確認されております。また安定した効果発現と既存薬と同様の高い安全性が確認されております。

また虚血性脳血管障害での適応追加を目的とした第3相臨床試験を引き続き推進しております。

国内での競合薬市場は薬価ベースで1,800億円を超える規模になっており、しかも過去5年間で30%以上拡大してい

る成長市場です。プラスグレルの優れた製品プロフィールを訴求し、日本における標準治療薬として大型製品へと育成することを目指してまいります。▶[チャート4](#)

▶[チャート4](#)
抗血小板剤プラスグレル



3. 次代を担うエドキサバンへの期待

抗凝固剤エドキサバンは、第一三共が創製した静脈血栓症の治療薬です。静脈や血流の滞った心房内で血液が固まることを抑え、心筋梗塞や脳血栓などの深刻な病状になることを未然に防ぎます。

すでに日本では2011年より整形外科領域の治療薬として「リクシアナ」という製品名で販売しております。これに加え、2013年12月～1月にかけて日本では適応拡大申請、欧米では新薬承認申請を行い、現在薬事当局による審査が行われております。

世界各国での本格販売を目前にして営業戦略の立案を進めてまいりましたが、まずは抗凝固剤の市場特性および求められる営業体制の分析と検討を行いました。▶[チャート5](#)

新規抗凝固剤 (NOAC) 市場が急成長している一方、現在の標準治療薬であるワルファリンの処方も依然として大きい市場です。エドキサバンは新規抗凝固剤として4番手ではありますが、ワルファリンからの切り替え余地もあり、十分に新規処方を獲得し成長しうる市場であると分析しております。

NOAC市場では現在、バイエル社のリバロキサバンがマーケットリーダーへと成長しておりますが、1日1回投与の利便性があること、マーケットごとに一貫したブランド戦略を取っていることなどが成功の要因ではないかと分析しております。

またこの市場は日米欧など、先進国を中心として市場が構成されています。

このような市場特性から、求められる営業体制としては、営業の「量 (MR*1数)」よりも「質」が重要であると判断いたしました。

高血圧症治療剤のように医師への量的なMR活動を重視

▶チャート5

市場特性と求められる営業体制

市場特性

- 新規抗凝固剤 (NOAC) 市場の急成長
- 依然として大きいワルファリンの処方割合
- リバロキサバンが、マーケットリーダー
- 日米欧など先進国を中心とする市場構成

求められる営業体制

- 営業の「量 (MR数)」よりも「質」が重要
- 多様なステークホルダーへの対応能力
- 一貫したブランド戦略とスピーディーな意思決定

するスタイルではなく、多様なステークホルダーに効果的に対応できる営業の「質」こそが、この市場での勝負を決めると考えております。

特に抗凝固剤のように、一旦処方されると他の薬剤に変更されることが少ない傾向があることを考えると、最初に患者さんを診ることになる専門医へのアクセス強化が重要です。エドキサバンの有用性を効果的に訴求していくためのさまざまな情報を生み出し、それを伝える力が鍵となります。このような質の高い営業活動を推進するためには、一貫したブランド戦略とスピーディーな意思決定が不可欠です。

次にエドキサバンの製品としての強みですが、第3相試験で示された通り、エドキサバンは1日1回投与の利便性と高い安全性の両立を実現しております。

また複数用量による臨床試験データの裏づけがありますので、患者さんの状態に合わせた用量調整が可能になります。

第3相試験は、ENGAGE AF-TIMI 48試験 (患者数 21,105名 / 2.8年間のフォローアップ)、Hokusai-VTE試験 (患者数 8,292名 / 12ヶ月間のフォローアップ) といった世界最大規模の試験として行われ、いずれの試験でも比較対照薬であるワルファリンが最高レベルにコントロールされた状態で処方され、高品質の臨床試験として行われました。その状況下でワルファリンと比較して「有効性で非劣性、安全性で優越性」が確認されています。

さらに日本で2011年に発売して以来、整形外科手術後の静脈血栓塞栓症の発症を抑制する薬剤として15万人以上の患者さんに使われており、すでに膨大な安全性データが蓄積されています。▶[チャート6](#)

▶チャート6

エドキサバンの「強み」

- 1日1回投与の利便性と高い安全性の両立を実現
- 患者さんの状態に合わせた用量調整が可能
- 世界最大規模・高品質の第3相臨床試験による成果
- 日本における15万人以上の安全性データの蓄積



詳細はP26「特集 エドキサバンを日本から世界へ」をご参照ください。

※1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略

第一三共グループの営業面での強みとしては、まずは2002年に発売したオルメサルタンおよび2009年に発売したプラスグレルによって培った、循環器・血栓症領域における実績があります。

欧米においてはオルメサルタンをほぼ自社単独で販売する体制で展開することにより、大きな成果を上げております。またプラスグレルの経験により、血栓領域の専門医とのリレーションを培ってきているとともに、この領域における営業活動の経験から、多くを学んできております。

そして日米欧において、質の高い営業力を保有しております。

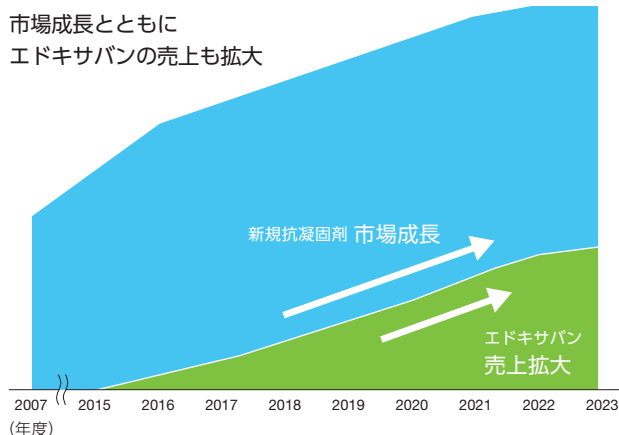
以上の通り、市場特性と求められる営業体制を踏まえ、エドキサバンの強みと当社グループの営業面での強みを発揮することができれば、今後エドキサバンを成長させ、その価値を最大化するための要件を満たしていると判断いたしました。

エドキサバンの営業戦略として、日米欧においては自社単独販売を行います。また日米欧以外では、市場環境や当社の営業基盤等を勘案し、国ごと、あるいは地域ごとに最適な

パートナーを選定し、共同事業化を行ってまいります。

これにより、今後の新規抗凝固剤の市場成長を上回るようなエドキサバンの売上拡大と当社グループの屋台骨となる大型製品への成長を目指してまいります。▶[チャート7](#)

▶[チャート7](#)
エドキサバンへの成長期待



各地域事業における売上・利益の最大化

1. 新製品の継続成長による日本市場でのシェア拡大

日本国内では2010年度以降に発売した製品、レザルタス、イナビル、メマリー、ネキシウム、ランマーク、プラリアなどの製品群が売上成長およびシェアの急速拡大に寄与しております。▶[チャート8](#)

国内市場シェア(当社推定)は、2011年度:5.26%、2012年度:5.53%、2013年度:5.58%と推移しました。

2014年5月にはエフィエント、9月には2型糖尿病治療剤カナグルを発売し、より強固な製品ポートフォリオが整いつつあります。さらなる売上・シェアの拡大を図り、国内No.1を目指してまいります。

▶[チャート8](#)

国内主要製品 売上計画

(億円)

		2012年度	2013年度	2014年度計画
オルメテック	高血圧症治療剤	783	791	790
レザルタス	高血圧症治療剤	169	185	220
ロキソニン	消炎鎮痛剤	596	593	520
ネキシウム	抗潰瘍剤	216	542	670
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	238	333	500
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	111	134	100
ランマーク	癌骨転移治療剤	44	81	100
プラリア	骨粗鬆症治療剤	-	32	120

2. インジェクタファー伸長によりルイトポルド社の成長軌道回復

米国のルイトポルド社は、2013年に発売した鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファーを梃子にして、今後、成長軌道の回復を図ってまいります。

インジェクタファーは、腎臓領域にとどまらない幅広い適応を持ち、経口剤では貧血治療効果が十分に現れない患者さんへの投与が可能です。同種の薬剤の中では最高用量の投与が可能であり、安全性と有効性を兼ね備えた薬剤です。また最短15分の点滴で治療できるなど、利便性にも優れています。

米国の鉄欠乏性貧血治療剤市場は、非透析の市場、具体的に消化器・癌・婦人科領域等の市場では、まだ治療満足度が低い状況になっています。今後も年間2桁成長が見込ま

れますので、インジェクタファーはこの非透析の市場をターゲットとして拡大を図り、中期的にはルイトポルド社の最主力品へと成長させることを目指します。▶[チャート9](#)

▶チャート9

インジェクタファーの優れた製品プロフィール

- 幅広い適応症
- 経口剤を有意に上回る貧血の改善
- 同種の薬剤の中で最高用量の投与が可能
- 最短15分での点滴治療が可能



増収増益の達成

以上のような課題に当社グループの全社員が一丸となって取り組むことにより、2014年度は、売上収益9,200億円（前期比2.3%増）、営業利益1,200億円（前期比6.3%増）と増収増益の業績予想を掲げ、必達させるべく鋭意取り組んでおります。▶[チャート10](#)

※ ランバクシーグループは、サン・ファーマによる2014年末を目途とした吸収合併により、非継続事業となる見込みです。これを踏まえ、ランバクシーグループを含まない「第一三共グループ」（継続事業）のみの数字として公表しております。

▶チャート10

2014年度 連結業績予想

	2013年度	2014年度予想	増減	(億円)
売上収益	8,991	9,200	+ 209	(+ 2.3%)
営業利益	1,129	1,200	+ 71	(+ 6.3%)
当期利益(親会社帰属)	688	780	+ 92	(+ 13.3%)
1株当たり年間配当金(円)	60	60		

企業行動憲章を基軸としたCSR活動

変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に対応し、企業価値の向上を図り、企業の社会的責任を果たしていくためには、法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動しなければなりません。そのために、第一三共グループでは、企業行動の原則として第一三共グループ企業行動憲章（P03参照）を定め、これを基軸としてCSR活動に取り組んでいます。

1. 企業倫理の確立

事業を継続的にやっていくためには、国・地域の法令や社会規範、道徳や慣習などに従った活動が担保されていなければなりません。とりわけ人の命にかかわる製薬企業は、研究開発から製薬、サプライチェーン、信頼性保証、マーケティング・セールスに至るすべての事業活動でコンプライアンスの遵守が求められます。ひとたび、ルールを逸脱すれば、企業価値は一気に毀損しかねません。当社グループでは、企業理念を実践し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動するために企業行動憲章を定めております。その精神に則り、第一三共および各グループ会社は、それぞれの地域および社会要請に応じたコンプライアンス行動基準などの行動規範を策定し、役員および社員に展開しております。国境を越える法令や社会要請も高まっており、グループ全体としての役員および社員の個人レベルでの行動原則にかかわるポリシーを制定し、その遵守徹底を図ることで当社グループの持続的成長の基盤としてまいります。

また、日本においては製薬企業に対し、臨床研究支援の在り方に関する指摘や要請が行われていますが、当社では、2013年度中に組織機能の再編などを実施し、継続して対応を図っております。

 詳細は P56「コンプライアンス経営の推進」をご参照ください。

2. 優秀な人材の育成

製薬産業はイノベーションビジネスであり、イノベーションには創造的な思考と科学が不可欠です。したがって、「人」を最重要な「資産」として位置づけ、優れた人材を確保し、モチベーションを維持することは最も重要な経営課題の一つであるといえます。

当社の研究者の多くは患者さんのために良い薬を創り出したいという高い志を持っており、その志がイノベーションを生み出す力の一つの源泉となっています。そして、イノベーションを起こしていくために、失敗を恐れないユニークでベンチャースピリッツを持った人材を確保していくことが、当社の持続的成長の礎となります。

また、当社グループの事業戦略を実現するためには、私たちは今後さらに急ピッチで多様化とグローバル化を成し遂げなくてはなりません。さまざまな文化的背景や考え方を持つ多様な才能の集団である私たちが協力して同じゴールを目指すには、仕事に対する明確な考え方を皆で共有することが必要です。風通し良くコミュニケーションが活発に行われ、当社の目指す価値観を体現する社員がやりがいを持って働き、第一三共とともに成長することが長期的な成功、すなわち企業理念の実現につながるものと考えております。

 詳細は P62「社員と会社の相互の成長」をご参照ください。



3. 製薬企業としての社会課題への取り組み

健康と医療が世界各地でますます重大な社会課題となっていく中で、製薬企業である当社グループは医療アクセスの拡大への貢献も重要な使命であると認識しており、さまざまな形でグローバルにソリューションを提供し、社会へ貢献していきたいと考えています。

たとえば、開発途上国では経済的な理由や社会インフラの未整備などの要因により、医療サービスが受けられない人々が数多く存在します。当社グループは健康と医療に携わる産業の一員として、NGOや行政、地域社会と協力しながら、このようなグローバルヘルスの課題解決に貢献していきます。また、難病などの治療として必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないために治療薬や医療機器の研究や開発が進まない、そういった希少疾病に苦しむ患者さんも数多く存在します。

世界中のアンメットメディカルニーズに応えるべく、グローバルヘルスの課題解決や希少疾病の研究開発など医療アクセス拡大への貢献においても、グループ全体で取り組んでまいります。そして、このような医療アクセスの拡大への戦略的アプローチは、当社グループのイノベーションおよびユニークなパートナーシップの機会を生じさせ、当社の持続的成長を支える強みとなることを確信しております。

詳細はP72「医療アクセスの拡大」をご参照ください。

詳細はP72「医療アクセスの拡大」をご参照ください。

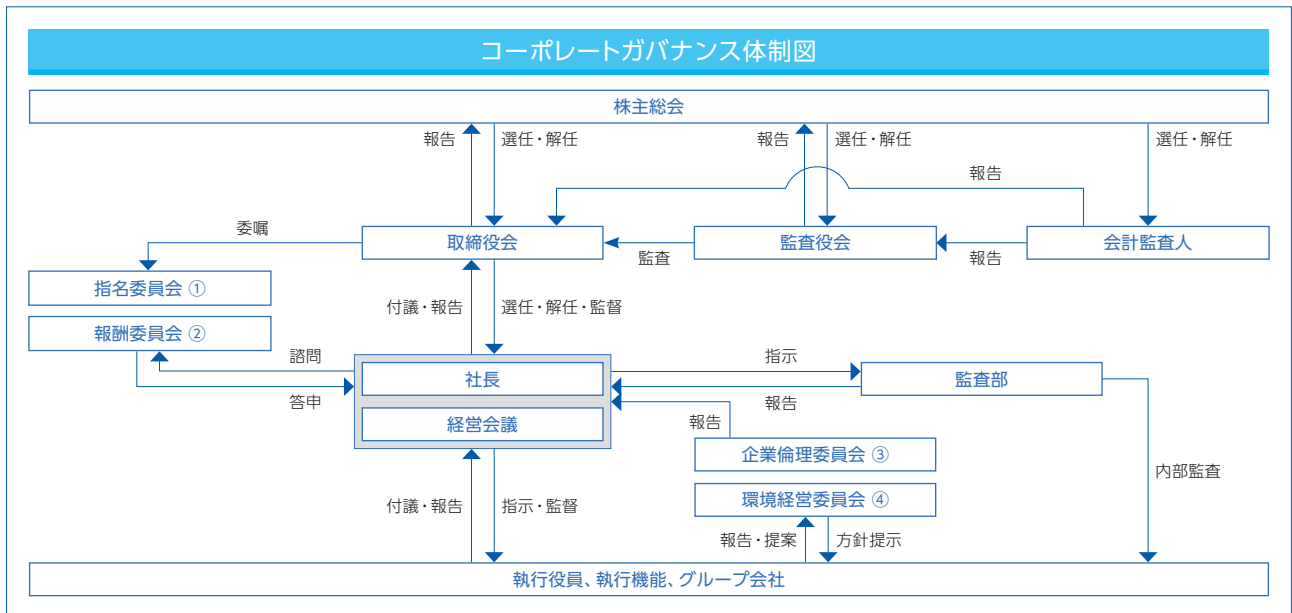
コーポレートガバナンス

■ 方針と体制

第一三共グループは、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を重視しています。

- 取締役の経営責任の明確化と経営と執行に対する監督機能の強化を目的として、取締役の任期を1年と定め、取締役10名中4名を社外取締役として招聘しています。
- 経営の透明性確保を目的として、取締役および執行役員の候補者選定および報酬などについては、任意の組織として設置した指名委員会、報酬委員会において審議しています。両委員会は、社外取締役を過半数とする3名以上の取締役で構成し、社外取締役が委員長を務めています。
- 経営の適法性、健全性を監査する目的で、監査役制度を採用し、社外監査役2名を含む4名により構成される監査役会を設置しています。
- これらの取り組みを一層明確化するために、2014年3月31日の取締役会および監査役会において、社外役員（社外取締役・社外監査役）の独立性判断に関する具体的基準ならびに取締役の職務遂行にあたっての基本事項を決議し、今後のコーポレートガバナンス強化に資することとしました。
- 取締役会の監督の下で執行役員制度を採用することにより、適正かつ迅速な経営の意思決定と業務執行に資する体制としています。

「社外役員としての独立性判断基準」はP18をご参照ください。



① 指名委員会

取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の選定などについて審議を行い、経営の透明性の向上に資する

② 報酬委員会

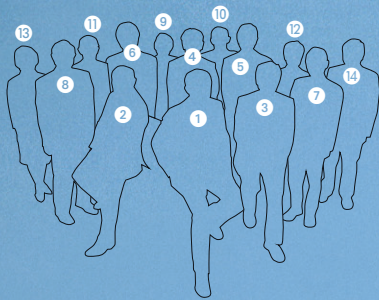
取締役会の委嘱により、取締役および執行役員の報酬の方針などについて審議を行い、経営の透明性の向上に資する

③ 企業倫理委員会

国内外の法令および企業倫理を遵守し、企業の社会的責任を果たす経営を推進する

④ 環境経営委員会

企業活動全般を通して、地球環境への負荷軽減・調和に努め、持続可能な社会作りに貢献する環境経営を推進する



1 代表取締役社長
兼 CEO
中山 譲治
なかやま じょうじ

2 代表取締役
副社長執行役員
佐藤 雄紀
さとう ゆうき

3 代表取締役
副社長執行役員
坂井 学
さかい まなぶ

4 取締役
専務執行役員
荻田 健
おぎた たけし

5 取締役
専務執行役員
廣川 和憲
ひろかわ かずのり

6 取締役
常務執行役員
眞鍋 淳
まなべ すなお

7 社外取締役
平林 博
ひらばやし ひろし

8 社外取締役
石原 邦夫
いしはら くにお

9 社外取締役
宇治 則孝
うじ のりたか

10 社外取締役
戸田 博史
とだ ひろし

11 常勤監査役
小池 和夫
こいけ かずお

12 常勤監査役
千葉 崇
ちば たかし

13 社外監査役
木村 明子
きむら あきこ

14 社外監査役
片桐 裕
かたぎり ゆたか

■ 社外役員としての独立性判断基準

第一三共は、取締役候補者の選定にあたっては、多様な視点に基づく決定機能の強化と、執行に対する監督機能の強化を目的として、必ず社外取締役に該当する人材を含めることとし、社外役員は、当社からの独立性を確保していることを要件としています。

「社外役員としての独立性判断基準」については、2014年3月31日の取締役会および監査役会において、以下の通り決議しています。

1. 次に掲げる属性のいずれにも該当しない場合、当該取締役及び監査役は、当社からの独立性を有し、一般株主と利益相反が生じるおそれがないものと判断する。

(1) 以下に該当する本人又はその近親者（2親等内の親族を意味するものとする。以下同じ。）

- ① 当社及び当社の親会社、兄弟会社、子会社の現在及び過去における業務執行者（社外取締役を除く取締役、執行役員及び執行役員等その他の使用人をいう。ただし、近親者との関係においては重要な者に限るものとする。以下同じ。）
- ② コンサルタント、法律専門家、会計専門家又は医療関係者等として、当該個人が過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、当社から1,000万円を超える報酬（当社役員としての報酬を除く。）を受けている者

(2) 以下に該当する法人その他の団体に現在及び過去10年間に於いて業務執行者として在籍している本人又はその近親者

① 取引関係

- (a) 当社グループからの、又は、当社グループに対する製品や役務の提供の対価としての取引金額が、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、いずれかの会社の連結売上高の2%を超える取引先
- (b) コンサルティング・ファーム、法律事務所、監査法人、税理士法人、学校法人等であって、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、その総収入額に占める当社グループからの支払い報酬等の割合が10%を超える取引先
- (c) 直前事業年度末における当社グループの借入額が、当社連結総資産の10%を超える借入先

② 主要株主

独立性を判断する時点において、当社の主要株主である会社その他の法人、又は当社が主要株主となっている会社。主要株主とは、発行済株式総数の10%以上を保有している株主をいう。

③ 寄付先

当社からの寄付金が、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、1,000万円を超え、かつ、当該法人その他の団体の総収入額の2%を超える寄付先

④ 会計監査人

現在及び過去3事業年度において当社グループの会計監査人である監査法人

⑤ 相互就任関係

当社の業務執行者が、現任の社外取締役又は社外監査役をつとめている上場会社

2. 前項のいずれかに該当する場合であっても、取締役会又は監査役会において総合的な検討を行い、独立性を確保していると判断する場合には、社外役員の要件に問題がないと判断することがある。

■ 独立役員

社外取締役

平林 博

略歴及び地位

1963年 4月 外務省入省
 1993年 8月 外務省経済協力局長
 1998年 1月 駐インド兼ブータン特命全権大使
 2002年 9月 駐フランス兼アンドラ特命全権大使
 2003年 1月 駐フランス兼アンドラ特命全権大使兼駐ジブチ大使
 2006年 6月 査察担当大使
 2007年 6月 財団法人(現 公益財団法人) 日印協会理事長(現任)
 2008年 4月 早稲田大学大学院アジア太平洋研究科客員教授
 2009年 6月 財団法人(現 公益財団法人) 日本国際フォーラム副理事長(現任)
 2010年 6月 当社社外取締役(現任)



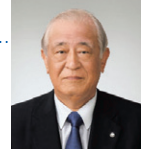
選任理由

外交官としてのグローバルな経験に基づく専門知識と識見を当社の経営に反映していただくため。

石原 邦夫

略歴及び地位

1966年 4月 東京海上火災保険株式会社入社
 1995年 6月 同社取締役北海道本部長
 1998年 6月 同社常務取締役北海道本部長
 2000年 6月 同社専務取締役
 2001年 6月 同社取締役社長
 2002年 4月 株式会社ミレアホールディングス(現 東京海上ホールディングス株式会社) 取締役社長
 2004年 10月 東京海上日動火災保険株式会社取締役社長
 2007年 6月 同社取締役会長
 2007年 6月 株式会社ミレアホールディングス取締役会長
 2008年 7月 東京海上ホールディングス株式会社取締役会長
 2010年 6月 当社社外取締役(現任)
 2013年 6月 東京海上日動火災保険株式会社相談役(現任)



選任理由

リスクマネジメントに関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく識見を当社の経営に反映していただくため。

宇治 則孝

略歴及び地位

1973年 4月 日本電信電話公社入社
 1999年 6月 株式会社エヌ・ティ・ティ・データ取締役
 新世代情報サービス事業本部長
 2000年 9月 同社取締役経営企画部長
 2001年 6月 同社取締役産業システム事業本部長
 2002年 4月 同社取締役法人ビジネス事業本部長
 2003年 6月 同社常務取締役法人システム事業本部長
 兼法人ビジネス事業本部長
 2005年 6月 同社代表取締役常務執行役員
 2007年 6月 日本電信電話株式会社代表取締役副社長
 2012年 6月 同社顧問(現任)
 2014年 6月 当社社外取締役(現任)



選任理由

情報通信分野に関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見を当社の経営に反映していただくため。

戸田 博史

略歴及び地位

1975年 4月 野村証券株式会社入社
 1991年 6月 ノムラ・バンク・スイス・リミテッド社長
 1997年 6月 野村証券株式会社取締役金融市場本部担当
 2000年 6月 同社専務取締役インベストメント・バンキング部門管掌
 2001年 10月 野村ホールディングス株式会社取締役
 野村証券株式会社専務取締役
 グローバル・ホールセール部門管掌
 2003年 6月 野村ホールディングス株式会社取締役執行役員副社長
 兼業務執行責任者(COO)
 野村証券株式会社取締役執行役員副社長
 兼業務執行責任者(COO)
 2008年 4月 野村証券株式会社執行役員副会長
 2010年 7月 駐ギリシャ共和国特命全権大使
 2014年 6月 当社社外取締役(現任)



選任理由

証券・金融に関する専門知識や会社経営者及び外交官としての経験に基づく識見を当社の経営に反映していただくため。

社外監査役

木村 明子

略歴及び地位

1973年 4月 西村小松友常法律事務所
 (現 アンダーソン・毛利・友常法律事務所)
 弁護士
 1977年 1月 同パートナー
 1997年 10月 大蔵省外国為替審議会委員
 2001年 1月 財務省関税・外国為替審議会委員
 2011年 1月 アンダーソン・毛利・友常法律事務所顧問(現任)
 2014年 6月 当社社外監査役(現任)



選任理由

弁護士としての豊富な実務経験に基づく専門知識と識見を当社の監査に反映していただくため。

片桐 裕

略歴及び地位

1975年 4月 警察庁入庁
 2001年 2月 警視庁生活安全部長
 2002年 1月 京都府警察本部長
 2003年 8月 警察庁首席監察官
 2004年 8月 警察庁長官官房総括審議官
 2007年 1月 警察庁生活安全局長
 2008年 8月 警察庁長官官房長
 2009年 6月 警察庁次長
 2011年 10月 警察庁長官
 2013年 6月 公益財団法人公共政策調査会理事長(現任)
 2014年 6月 当社社外監査役(現任)



選任理由

行政機関等での経験に基づく専門知識と識見を当社の監査に反映していただくため。

■ 役員報酬の基本設計

- 取締役報酬は、企業価値の最大化に寄与する報酬設計としています。具体的には、固定報酬である基本報酬のほか、短期インセンティブとなる業績連動賞与および長期インセンティブとなる株式報酬型ストックオプションを採用しています。
- 社外取締役および社内外監査役については、経営の監督機能を十分に機能させるため、短期および長期インセンティブを設けず、基本報酬のみとしています。

■ 役員報酬の決定手続き

- 取締役基本報酬は年間4億5千万円を上限としています。これとは別に、取締役への株式報酬型ストックオプション付与総額は年間1億4千万円を上限として、それぞれ株主総会において承認いただいています。業績連動賞与については、当該事業年度に関わる株主総会において承認いただいています。
- 基本報酬のみとなる監査役報酬は、年間1億2千万円を上限として、株主総会において承認いただいています。
- 任意の機関としてメンバーの過半数を社外取締役で構成する報酬委員会を設置し、取締役および執行役員の報酬などについて審議します。
- 報酬委員会は、取締役および執行役員の報酬制度・基準の設定、役位ごとの報酬水準の検証と見直し、業績連動賞与結果、および株式報酬型ストックオプションの付与について審議します。

2013年度役員報酬

区 分	取締役		監査役		合 計	
	支給人員 (名)	支給額 (百万円)	支給人員 (名)	支給額 (百万円)	支給人員 (名)	支給額 (百万円)
報酬(年額)(うち社外役員)	11(4)	440(60)	4(2)	105(30)	15(6)	545(90)
役員賞与 (社外取締役及び監査役を除く)	6	105	—	—	6	105
株式報酬型ストックオプション報酬(社外取締役及び監査役を除く)	6	126	—	—	6	126
合計(うち社外役員)	11(4)	669(60)	4(2)	105(30)	15(6)	774(90)

■ 内部統制体制構築の基本方針

第一三共は、取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制、その他業務の適正を確保するための体制について、2013年4月26日の取締役会において、当該基本方針を下記のとおり決議しています。

取締役の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- 役員および従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動憲章、第一三共コンプライアンス行動基準などを定めるとともに、社外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整備する。
- 経営に対する監督機能の強化・充実のため、社外取締役を置く。

- 監査役は、取締役の職務執行、意思決定の適法性および妥当性ならびに内部統制体制の整備状況を監査する。

取締役の職務の執行に係る情報の保存および管理に関する体制

- 情報セキュリティ体制を整備し、法令および社内諸規程に基づき、取締役会議事録その他取締役の職務執行にかかわる情報を適切に保存・管理する。

損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- 社内諸規程を定め、リスクマネジメント体制を整備する。
- 監査部は、上記体制の運営状況を監査する。

取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

- 社長が戦略的な意思決定を行うことを目的として、社外取締役を除く取締役、および取締役社長の指名する主要な地域・法人・機能の責任者をもって経営会議を構成し、重要事項を審議する。また意思決定手段の一つとして決裁制度を設ける。
- 意思決定と職務執行の迅速性を考慮し、執行役員制度を導入する。

使用人の職務の執行が法令および定款に適合することを確保するための体制

- 役員および従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動憲章、第一三共コンプライアンス行動基準などを定めるとともに、社外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整備する。
- 「グローバルマネジメント規程」、「組織管理規程」などに従い、社長の命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者ならびに部所長が主管業務を掌理し、所属部員の監督、管理および指導を行う。
- 人事管理およびリスクマネジメントなどの体制整備にかかわるそれぞれの専門機能が、各部所への方針伝達と管理、指導を行う。
- 監査部は、法令および定款、社内諸規程の遵守状況について、内部監査を実施する。

当社および当社子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

- 当社は、「グローバルマネジメント規程」ならびに「グループ会社管理規程」を定め、グループの経営管理体制を明確化し、コンプライアンスおよびリスクマネジメント、人事制度などの体制を運営する。
- 当社は、グループ会社に対し、経営方針などを伝達し、管理する。
- 当社は「内部統制システムの整備規程」を定め、適切に運用することにより、財務報告の信頼性を確保する。
- 当社は「内部監査規程」を定め、グループ会社に対し、内部監査を実施する。

監査役がその職務を補助すべき使用人を置くことを求めた場合における当該使用人に関する体制

- 監査役の職務を補助する専任スタッフを置く。

前条の使用人の取締役からの独立性に関する事項

- 監査役の専任スタッフは、取締役から独立し、監査役の指揮命令の下に職務を遂行する。
- 監査役の専任スタッフの人事異動、人事評価等については、予め監査役会の同意を必要とする。

取締役および使用人が監査役に報告をするための体制その他の監査役への報告に関する体制

- 取締役は、会社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときに、直ちに、当該事実を監査役に報告する体制を整備する。
- 年度監査計画に基づく監査役監査時に、監査役は、取締役、部所長およびグループ会社の責任者などから業務執行状況報告を受ける。
- 監査役は、経営会議その他の重要な会議に出席する。
- 決裁内容の適法性・妥当性を検証するため、決裁書の通知先に監査役を常設する。

その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

- 代表取締役と定期的に会合をもち、経営方針の確認や監査上の重要課題などについての意見交換を行う。
- グループの監査役と相互に情報を交換し、緊密な連携を保つ。
- 外部監査人および監査部と連携し、意見交換などを行う。

反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方および体制

- 当社は、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毅然とした姿勢で臨み、反社会的勢力および団体による経営活動への関与や被害を防止するために、第一三共グループ企業行動憲章および第一三共コンプライアンス行動基準において、反社会的勢力および団体とは関係遮断を徹底することを基本方針に定めるとともに、組織的体制を整備し、警察当局などと連携した情報収集や役員・従業員に対する啓発活動などにより、関係の排除に取り組む。

リスクマネジメント

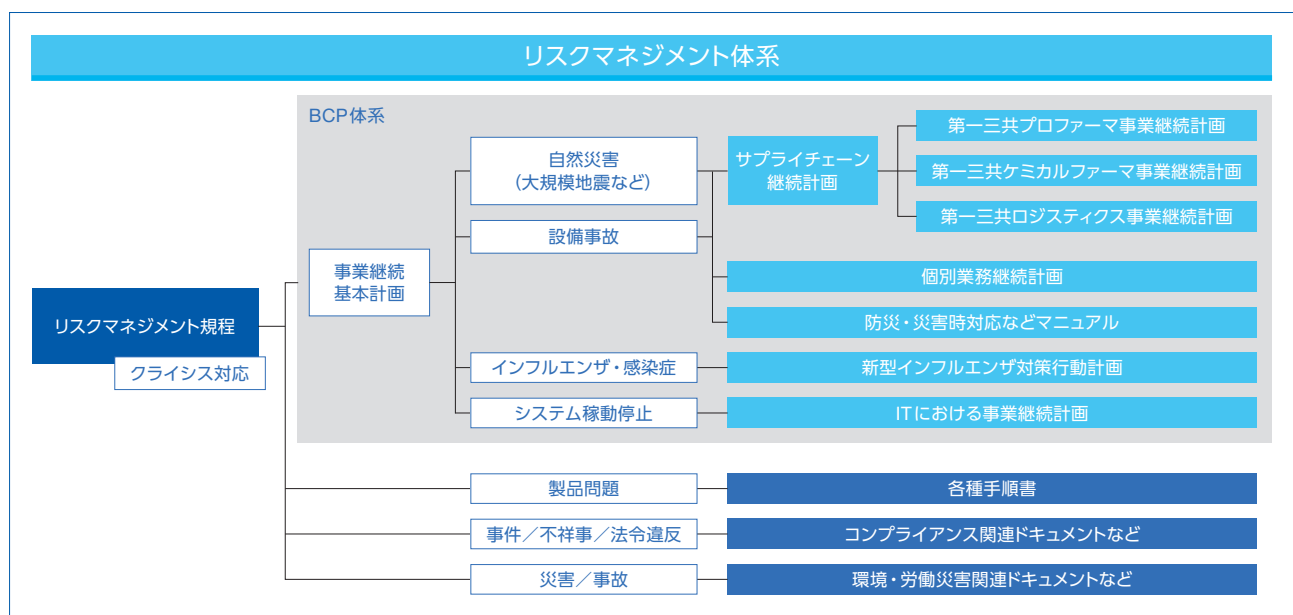
■ リスクマネジメント

第一三共グループでは、リスクを組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因と定義し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応（保有、低減、回避、移転）を行うとともに、リスクの顕在化によってもたらされる影響を合理的に管理し、人・社会・企業の損失を最小限にとどめるべく、リスクマネジメントを推進しています。

リスクマネジメントの推進にあたっては、管理本部長がリスクマネジメント推進責任者としてグループ全体のリスクマネジメントを統括し、リスクマネジメントの啓発推進、リスクマネジメント体制の運営などを行っています。各部門においては部門の責任者が組織の目的・目標の達成に向け、個別リスクにかかわる分析・評価、年次対応計画の策定・遂行、組織内で

のリスクにかかわる情報提供・教育・啓発など自律的にリスクマネジメントを推進しています。重大リスクに対しては、部門の責任者がリスクマネジメント推進責任者と連携して対応にあたる体制を構築し、運用しています。同時に企業経営に重大な影響が想定されるリスクについては、取締役会、経営会議などを通じて定期的な把握・評価を行い、対策を講じることで顕在化の未然防止に努めています。

当社グループでは、リスクマネジメントの一環として、災害発生に備えた事前および発生時の対応を示す事業継続計画（BCP^{※1}）や緊急時のクライシス対応を示す手順書などを定めています（下図参照）。



※1 Business Continuity Planの略

■ 事業継続計画 (BCP)

当社グループの事業継続計画 (BCP) は、事業継続へ影響を及ぼす4つの脅威 (自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム障害) に備えた計画です。

当社グループでは、東日本大震災での経験を踏まえ、2012年にBCPを刷新し、有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制を整備しています。

当社グループBCPにおいては、社会的要請を踏まえ、「多くの患者さんに使用されている薬剤」「緊急性のある薬剤

「代替品のない薬剤」について速やかな供給を実現するべく、優先品目の定期的な見直しを行っています。また医薬品の安定供給という観点では、生産・物流拠点の分散や複数購買の実施といったバックアップ体制を構築するとともに、自家発電装置の設置など、電力供給が停止した際の影響を最小限に抑える施策などにも取り組んでいます。また主要システムの二重化など、IT基盤の強化も行っています。

当社グループはBCPに関して、今後もさらなる運用改善、啓発活動を継続して実施していきます。

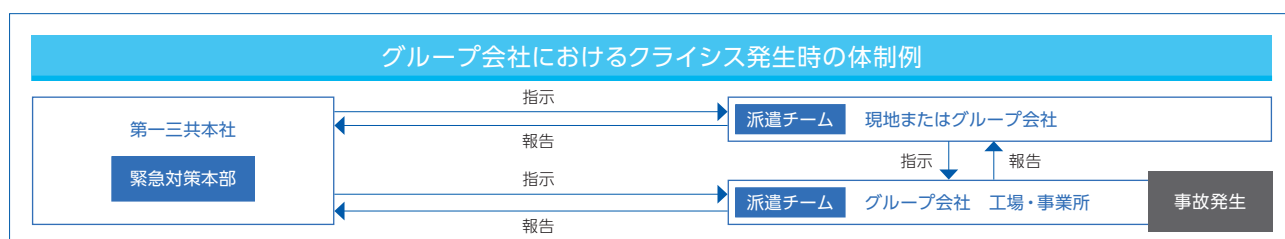
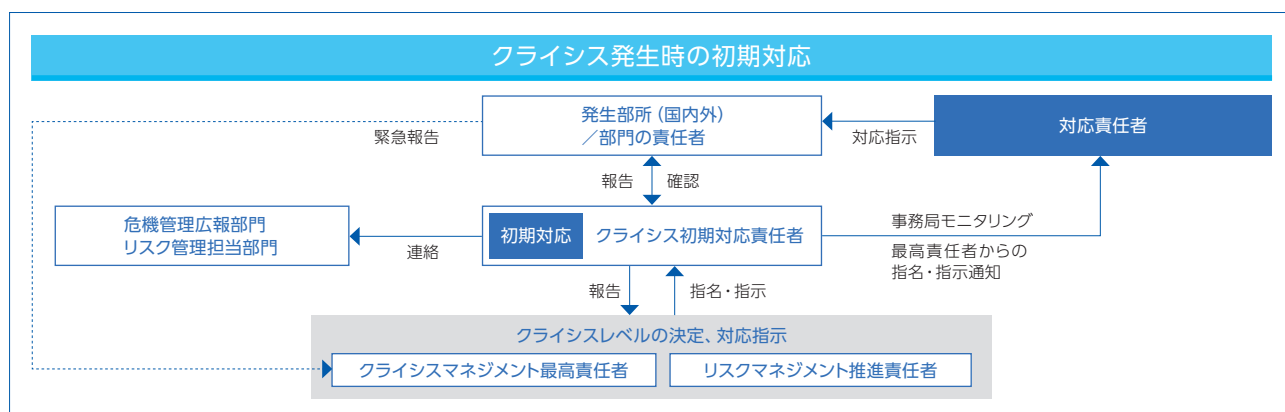
■ クライシスマネジメント

当社グループでは、クライシスを当社グループおよびそのステークホルダーに重大な影響を及ぼす事象のうち、有害事象の発生ならびに二次的事象の発生の可能性と定義し、この有害事象の発生によってもたらされる影響を迅速かつ合理的に管理・分析し、適切な対応を行うことをクライシスマネジメントと定めています。

クライシス発生時は、発生部所または部門の責任者が、クライシス初期対応責任者 (総務・調達部長) に第一報を行います。

クライシス初期対応責任者はクライシスについて、クライシスマネジメント最高責任者 (社長または社長が自らの責任のもとに指名した者) に報告を行い、全社対応の必要性を判断し具申するとともに、リスクマネジメント推進責任者とも当該情報を共有し、迅速な初期対応、緊急対策を講じます。

当社グループでは、患者さん、医療関係者、地域住民、社員などのすべてのステークホルダーの健康・安全・安心を第一に考えたクライシス対応を行っています。



■ 三共の歴史 “イノベーションのあゆみ”

三共初代社長



高峰 譲吉

デンプンを分解する酵素、いわゆるアミラーゼの一種であるジアスターゼを植物から抽出し「タカヂアスターゼ」を発明、その後、世界初のホルモン(アドレナリン)抽出に成功した。



副腎髄質ホルモン剤アドレナリン

1902年(日本発売) ————
1900年に三共の初代社長である高峰譲吉が、世界で初めて抽出に成功した副腎ホルモン。1902年には日本国内独占販売契約を、当時米国在住の高峰譲吉と締結し、販売を開始した。



抗生物質製剤クロロマイセチン®

1952年(日本発売) ————
パーク・デービス社(現ファイザー社)が開発した広範囲抗生物質クロラムフェニコール。1950年7月に日本国内での独占販売契約を締結、翌年には技術援助契約を締結し、1952年から国産化を開始した。同年、独自の製法で、国産の出発原料パラニトロアセトフェンプロマイドを使用した国産化に成功し、輸入品より安価での提供を可能にした。



鎮痛・抗炎症剤ロキソニン®

1986年(日本発売) ————
フェニルプロピオン酸系の鎮痛・抗炎症剤で、プロドラッグ。鎮痛効果が強く(Strong)、速効性があり(Speedy)、安全性の高い(Safety)、“3S”を備えた鎮痛・抗炎症剤として、発売以来、多数の患者さんに使われ続けている。現在では、錠剤、細粒、テープ、ゲル、パップの剤型があり、2011年からはOTC医薬品としても発売している。



高脂血症治療剤メバロチン®

1989年(日本発売) ————
現在、さまざまなスタチンが高脂血症治療剤として世界各国で使用されているが、世界初のスタチンは1973年に三共の研究所で発見された。そこから改良の末、生まれたプラバスタチンは、世界70カ国以上で販売されている。

■ 第一三共の歴史



Daiichi-Sankyo

- 2005年 ————
第一三共(三共と第一製薬との共同持株会社)を設立してスタート
- 2006年 ————
第一三共ヘルスケアが営業開始
- 2007年 ————
新生第一三共グループとしてスタート

- 2008年 ————
インドのランバクシー社をグループ化
- 2009年 ————
抗血小板剤プラスグレル「Efigent®」(ドイツ)、「Effient®」(米国)を発売
- 2010年 ————
第一三共エスファが営業開始
- 2011年 ————
北里第一三共ワクチンが営業開始
アルツハイマー型認知症治療剤「メモリー®」、経口FXa阻害剤「リクシアナ®」、プロトンポンプ阻害剤「ネキシウム®」を発売(日本)

第一三共グループが目指す企業像
Global Pharma Innovatorの実現

事業エリア拡大への
挑戦

Global

世界の国々に自らが拠点を構えて自ら事業を展開する企業

アンメットメディカル
ニーズへの挑戦

Pharma

経営資源を医薬品に集中し、革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供する企業

新たなビジネス
モデルの構築への挑戦

Innovator

サイエンス・技術におけるイノベーションのみならずビジネスモデルのイノベーションを実現する企業



アルツハイマー型認知症治療剤メモリー®

■ 第一製薬の歴史 “イノベーションのあゆみ”

第一製薬の前身
「アーセミン商会」設立者



慶松勝左衛門

第一次世界大戦によりドイツからの医薬品の輸入が途絶えたため、当時国民病の一つとなっていた梅毒の治療薬であるサルバルサンを国産化した。第一製薬の前身であるアーセミン商会を設立した。



抗プラスミン剤トランサミン®

1965年 (日本発売) ——
世界初の抗プラスミン剤“イブシロン” (1954年自社開発日本発売) を改良し、止血領域において国内外での高い評価を得た。

1970年開催の大阪万博のタイムカプセルに、後世に残す優れた医薬品として収納された。



抗血小板剤チクロピジン

1981年 (日本発売) ——
フランスParcor社 (現サノフィ社) より導入し、経口抗血小板剤として血栓形成防止に関する研究開発を進め、適応領域を拡大した。

その後、医学会における抗血小板療法ガイドラインの主要薬剤として推奨された。(2007年10月にサノフィ・アベンティス社 (現サノフィ社) に商業化権利を継承) この開発経験がエドキサバンの大規模臨床試験の礎となった。



広範囲経口抗菌製剤タリビッド®

1985年 (日本、西ドイツ発売) ——
米国から1964年に導入・発売したウイントマイロンをリード化合物として、1,000を超える誘導体の中から発見した。ニューキノロン系合成抗菌剤として自社開発し、世界120カ国におよぶ国々で使用された。



広範囲経口抗菌製剤クラビッド®

1993年 (日本発売) ——
タリビッドを光学分割することにより抗菌力と安全性をさらに改良し、国内外における感染症治療の重要な役割を果たした。

2012年

抗RANKL抗体「ランマーク®」を発売 (日本)



抗RANKL抗体ランマーク®

ジャパンワクチンの事業開始
2型糖尿病治療剤「テネリア®」 (日本) を発売

2013年

- 4月 グローバルヘルス技術振興基金への参画
- 6月 骨粗鬆症治療剤「プラリア®皮下注60mg シリンジ」 (日本) 発売
- 7月 鉄欠乏性貧血治療剤「インジェクタファー」新薬承認取得 (米国)



骨粗鬆症治療剤プラリア®
皮下注60mg シリンジ



鉄欠乏性貧血治療剤
「インジェクタファー」

- 9月 新規投資ファンドを活用したオープンイノベーション事業 (OIDEファンド) を開始
- 9月~ 「エドキサバン」大規模臨床試験結果発表 ~承認申請 (12月~)

2014年

- 5月 抗血小板剤プラスグレル「エフィエント®」 (日本) を発売

エドキサバンへ

エドキサバンを 日本から世界へ

エドキサバンの誕生からグローバルにおける承認申請まで

エドキサバンとは

抗凝固剤エドキサバンは、第一三共が長い歴史の中で蓄えてきた血栓症領域での強みを基盤に創製した血栓症の治療薬です。FXa（活性化凝固第X因子）を選択的に阻害することにより、静脈や血流の滞った心房内で血液が固まることを抑制し、肺塞栓症や脳梗塞などの深刻な病気に罹ることを未然に防ぐ薬剤として開発を進めてきました。

50年以上にわたり使用されている代表的な経口抗凝固薬にワルファリンという薬があります。この薬は食物や併用する薬との相互作用により効果の個人差が大きいので、出血副作用を起こさずに有効性を維持するために、定期的な血液検査ときめ細かな投与量の調整が必要でした。

エドキサバンの研究開発における挑戦は、個体差が少なく安全域の広い、ワルファリンの欠点を克服した薬を開発することでした。

その結果、整形外科手術の患者さんにおける臨床試験において、注射の抗凝固剤に匹敵する有効性と優れた安全性が立証され、2011年、整形外科領域における静脈血栓塞栓症の発症抑制という適応症で、世界に先駆けて日本においてエドキサバン（製品名：リクシアナ）を発売しました。

エドキサバンという名前は、本剤が生まれた、第一三共葛西研究開発センターのある江戸川区に由来しています。静脈血栓塞栓症の二次予防についての試験「Hokusai-VTE」の「HOKUSAI」は、芸術好きのオランダのドクターが名付けました。北斎の生誕地は葛飾郡ですが、現在の江戸川区も北斎の時代には葛飾郡の一部でした。

エドキサバンも、北斎のように日本から世界へ。

血栓症とは

血栓症とは、血管内に血の塊（血栓）が形成され、血流が妨げられる疾患です。血栓の種類には動脈血栓と、静脈血栓の2種類があります。

動脈血栓とは、血液の流れが速い動脈内で血小板が凝集して発現する血栓で、急性心筋梗塞などの病態を引き起こす原因となります。プラスグレルは、この血栓形成を抑制します。

一方、静脈血栓とは、血液の流れの遅い静脈内などで、血液の凝固反応が主体となってフィブリン血栓が作られ、エコノミー症候群などの静脈血栓症や心原性脳塞栓症を引き起こす原因となります。エドキサバンは、この血栓形成を抑制します。

エドキサバンは、非弁膜症性心房細動（AF）に伴う脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに深部静脈血栓症、肺塞栓症患者における静脈血栓塞栓症（VTE）の治療および再発抑制に関する適応について、2013年度に日米欧で承認申請しました。

先進国において、心房細動は1~2%が罹患している疾患であり、また、静脈血栓塞栓症は、欧州では年間50万人以上、米国では年間約30万人の患者さんが亡くなっている疾患です。

第一三共は2種類の血栓症治療薬を持っており、血栓症に苦しむ世界中の患者さんの治療に貢献していきます。

エドキサバンにたどり着くまでの研究の長い道のり

研究開発においては、前述のワルファリンの欠点を克服するような薬剤、すなわち、1) 経口薬であり、2) 個人差が少なく、3) 確実な薬効を示し、4) 安全性が高く、5) 定期的な検査による頻繁な用量調節の必要ない、使いやすい薬剤を目標として、創薬研究を開始し、エドキサバンを創製しました。

FXa阻害剤のプログラム開始

経口抗凝固剤ワルファリンの欠点克服を志向し、1979年に新薬の標的としてFXa（活性化凝固第X因子）阻害剤の探索研究プロジェクトを開始しました。

1979

1991

2003

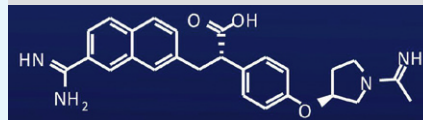
3つの候補化合物を選択

さらに約10年間の経口吸収性に優れた化合物の探索研究により、3つの候補化合物を見出しました。

世界初の直接的FXa阻害剤DX-9065aの発見

約10年にわたる探索研究により、世界初の直接的FXa阻害剤DX-9065aを見出しました。経口吸収性が低いため注射剤として開発を進め、臨床試験において有効性および安全性を確認しました。

DX-9065a

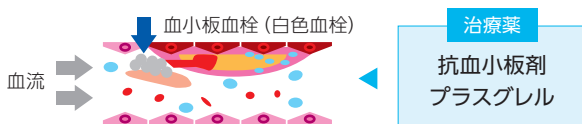


エドキサバンを日本から世界へ



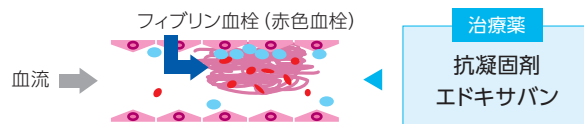
エフィエント®

血流の速い場所のできる動脈血栓



リクシアナ®

血流の遅い場所のできる静脈血栓



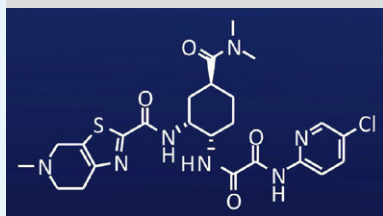
エドキサバンの第1相臨床試験からグローバル臨床試験まで

多くの化合物から3つの候補化合物に絞り込み、開始した臨床試験。第1相臨床試験を開始した2003年から、2つのグローバル臨床試験であるHokusai-VTE試験およびENGAGE AF-TIMI 48試験が終了した2013年まで、10年という年月がかかりました。

最良のFXa阻害剤としてエドキサバンを選択

初期臨床開発において、より早期に、かつ確実に開発を進めるため、エドキサバンと他の2つの候補化合物の第1相臨床試験を同時期に実施し、経口吸収性などの薬剤プロファイルが最も優れた化合物としてエドキサバンを選択しました。

候補化合物としてエドキサバンを選択



日本で承認取得

日本では、経口FXa阻害剤のファーストインクラスとしての承認取得を目指し、整形外科領域での開発を進め、2011年にそれを達成しました。

2011

2010

2008

2006

2003

第2相後期臨床 開始

ENGAGE AF-TIMI 48試験開始

Hokusai-VTE試験開始

STARSの実施 2006年～2010年

下肢整形外科術後の患者を対象とした第2相後期臨床および第3相臨床試験の総称であり、日本で実施した第3相臨床試験では膝関節置換術、股関節置換術とも対照薬であるエノキサパリンと比較して、有効性の非劣性のみならず、優越性を示すことができました。



Voice

エドキサバンから多くのチャンスとチャレンジをいただいて

私の仕事（臨床薬理）はリスク・ベネフィットのバランスが最適な用量を設定することです。それぞれの患者さんにとって最も良い用量を設定し、それを臨床試験計画に反映し、試験成績が得られた後にデータを分析し、添付文書上の文言に落とし込んでいきます。これまでいくつかの臨床開発と承認申請を担当してきましたが、グローバル試験やグローバル同時申請は初めての経験でした。海外のメンバーとの議論は難しく、会議中に合意に至らないことも何度も経験しました。ですが、サイエンスという共通言語に助けられ、また周囲に支えられ、ここまで来ることができました。

言葉の壁、時間の壁、場所の壁、メンバーを把握しきれないほど大きなチーム、苦労は本当に多かったですが、第1相臨床試験を実施した約10年前から、第2相臨床、第3相臨床と試験が進むにつれ業務も飛躍的に拡大し、エドキサバンから多くのチャンスとチャレンジを与えられ、成長することができました。

今回は周囲が作ってくれた道をひたすら走ってきたような気がしますが、次は道を切り開くところから始めていきたいと思えます。同じやり方を続けていては成長できないので、新たな課題に取り組み、10年後の自分を今よりもさらに成長させ、世界中の患者さんに薬を届けることに少しでも貢献できればと思います。



第一三共株式会社
研究開発本部 日本開発統括部 トランスレーショナルメディシン部 臨床薬理グループ

清水 貴子

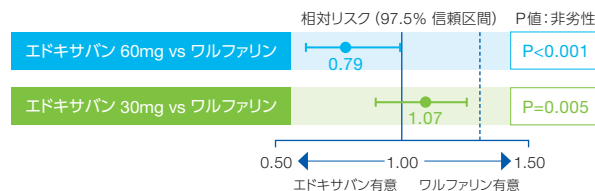
ENGAGE AF-TIMI 48試験

本試験は、非弁膜症性心房細動 (AF) 患者、21,105名 (世界46カ国) を対象に、エドキサバン60mgおよび30mgとワルファリンの有効性・安全性を比較検討した国際共同試験です。有効性の主要評価項目である脳卒中および全身性塞栓症の年間発現率はエドキサバン60mg群で1.18%、30mg群で1.61%、ワルファリン群で1.50%であり、エドキサバン60mg群、30mg群とも、ワルファリンに対して非劣性が検証されました。

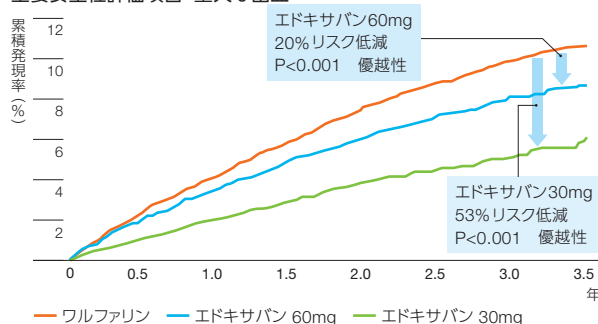
安全性の主要評価項目である重大な出血の年間発現率は、エドキサバン60mg群で2.75%、30mg群で1.61%、ワルファリン群で3.43%であり、ワルファリンと比較して重大な出血のリスクをエドキサバン60mg群で20%、30mg群で53%低減させ、いずれも優越性が示されました。



主要有効性評価項目: 脳卒中・全身性塞栓症



主要安全性評価項目: 重大な出血

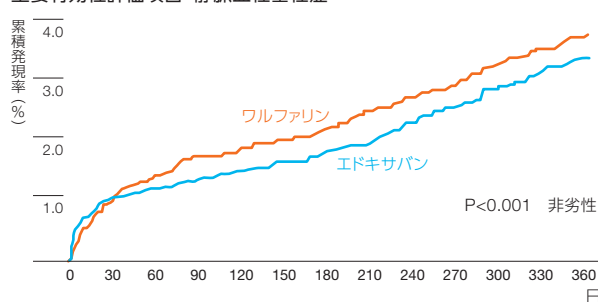


Hokusai-VTE試験

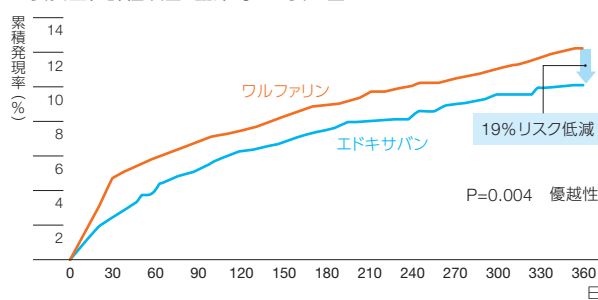
本試験は、症候性深部静脈血栓症・肺塞栓症患者、8,240名 (世界38カ国) を対象とし、エドキサバンとワルファリンの有効性・安全性を比較検討した国際共同試験です。有効性の主要評価項目である静脈血栓塞栓症 (VTE) の発現率は、エドキサバン群で3.2%、ワルファリン群で3.5%であり、エドキサバンのワルファリンに対する非劣性が検証されました。また、安全性の主要評価項目である臨床的に重要な出血の発現率は、エドキサバン群で8.5%、ワルファリン群で10.3%であり、ワルファリン群と比較してエドキサバンでリスクを19%低減させ、優越性が示されました。



主要有効性評価項目: 静脈血栓塞栓症



主要安全性評価項目: 臨床的に重要な出血



見いだされたエドキサバンの強み

1. 1日1回投与の利便性と高い安全性の両立を実現

エドキサバンの用法・用量は、すべての適応症において、1日1回投与であり、利便性の高い薬剤です。また、1日1回投与の新規経口抗凝固剤の中で、唯一、安全性において、ワルファリンに対する優越性が示されている薬剤です。

2. 患者さんの状態に合わせた用量選択が可能

エドキサバンは、ワルファリンのように定期的な検査による頻繁な用量調節は必要ではありません。また、腎機能障害や低体重など出血のリスクの高い患者さんには、リスクの程度に合わせた用量選択が可能です。

3. 世界最大規模・高品質の第3相臨床試験による成果

エドキサバンの成果は、当該疾患の試験としては世界最大規模であり、かつ、比較薬として用いたワルファリンの試験中のコントロール、対象患者のフォローアップは最高レベルの品質である、2つの頑健な国際共同第3相臨床試験の成績に基づくものです。

4. 日本における15万人以上の安全性データの蓄積

エドキサバンは、日本では整形外科領域の静脈血栓塞栓症の発症抑制の薬剤として、2011年7月に発売されており、発売後約3年間で15万人以上の患者さんに安全に使用されてきました。このため、今回の適応拡大の時点では、膨大な安全性のデータが蓄積されています。

2013年、2つの大規模国際共同臨床試験であるENGAGE AF-TIMI 48およびHokusai-VTE試験において、ワルファリンに対し有効性で非劣性、重大な出血の発現における安全性で優越性が立証され、煩雑な投与量の調整と定期的な血液検査が不要な薬として、日本、米国、欧州において心房細動に伴う脳卒中および全身性塞栓症の発症抑制、ならびに深部静脈血栓症、肺塞栓症の治療および再発抑制に関する適応症で承認申請を行いました。

Voice

エドキサバンのグローバル臨床試験の責任者として運命に感謝

私にとって、エドキサバンは人生の一部といえるでしょう。血栓症の研究を行うのはペルージャ大学以来でしたが、第一三共でこのプロジェクトに参加することができ、大変刺激的でした。正直なところ、どの程度ハードな生活になるのか、このプロジェクトに何が必要かはわかりませんでした。幸いなことに、このプロジェクトは科学、医学、方法論、イノベーションの面で非常に優れたものでした。そして、これらはいずれも「患者さんや医師の皆さんに新しい治療法を提供する」というただ一つの目的を達成するために必要なことです。2013年は、私の科学者としてのキャリアの最盛期となりました。多くの優秀な仲間と仕事をすることができ、学究的な精神を持って謙虚な気持ちで仕事にあたり、Eugene Braunwald博士やHarry Büller教授から学ぶ大変有意義な毎日でした。欧州心臓病学会(アムステルダム)やアメリカ心臓協会(グラス)でHokusai-VTE試験やENGAGE AF-TIMI 48試験のプレゼンテーションを聴き感謝し、さらに、

権威のあるThe New England Journal of Medicineにも記事が掲載され、言葉も出ないほどでした。ありがとう、エドキサバン。



Daiichi Sankyo Pharma Development
Chief Medical Advisor and North America Head of Clinical Development
Senior Vice President

Michele Mercuri, MD, PhD

エドキサバンのこれから

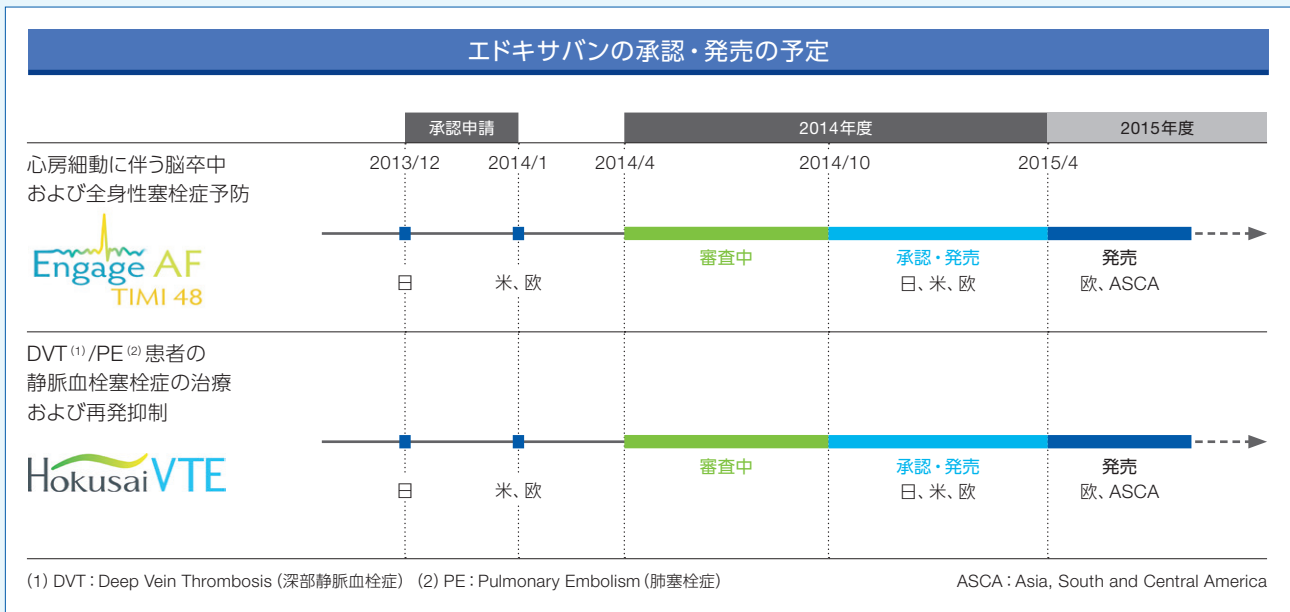
第一三共グループは、欧米において2002年に発売したオルメサルタン、2009年に発売したプラスグレルの事業展開を通じ、循環器領域および血栓症領域においてさまざまな経験を培ってきました。その結果、オルメサルタンをほぼ自社単独で販売する体制で展開することにより、大きな成果をあげています。また、プラスグレルの共同販促を通じて、血栓症領域の専門医へのリレーションの構築ができています。一方、日本においては、ここ数年の売上伸張実績が示している通り「質」「量」とともにトップクラスの営業力を有しています。

当社グループでは、エドキサバンのグローバル発売に向けて、最適な発売・販売戦略を検討してきました。その結果、抗凝固剤において求められる営業体制は、MR^{*1}の人数やプロモーション量に重点をおく「営業の量」よりも、最初に診察を行う専門医や医師以外の医療関係者、保険者、患者団体

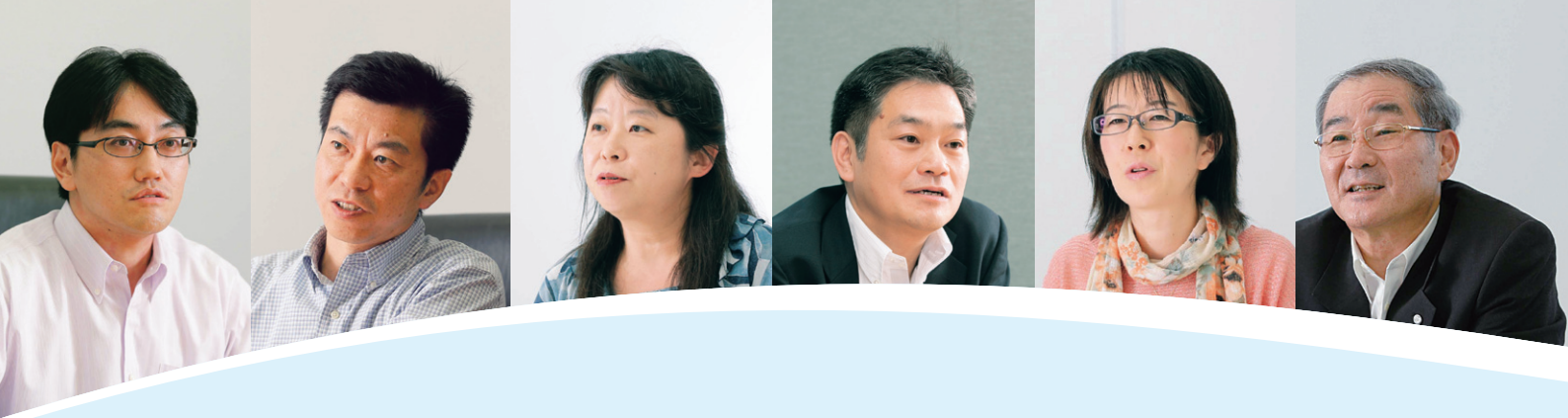
などのステークホルダーのニーズに細やかに対応していく「営業の質」が重要であるという結論に至りました。

エドキサバンの製品面での強みに加えて、これまでの経験と実績から、求められる営業体制面においても日米欧で十分な強みを有していると判断し、日米欧では自社単独販売、日米欧以外では、市場環境・当社グループの営業基盤などを踏まえ、国ごと、あるいは地域ごとに最適なパートナーを選定し、共同事業化を行っていきます。

エドキサバンは、2014年度中に日米欧での承認取得を目指し、順次発売する計画です。今後、質・量ともに高い営業力を活かし、一貫したブランド戦略とスピーディーな事業展開によって売上・利益の最大化を目指していきます。



*1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略



持続的な企業価値向上を目指す組織的取り組み

■ 事業による価値創造

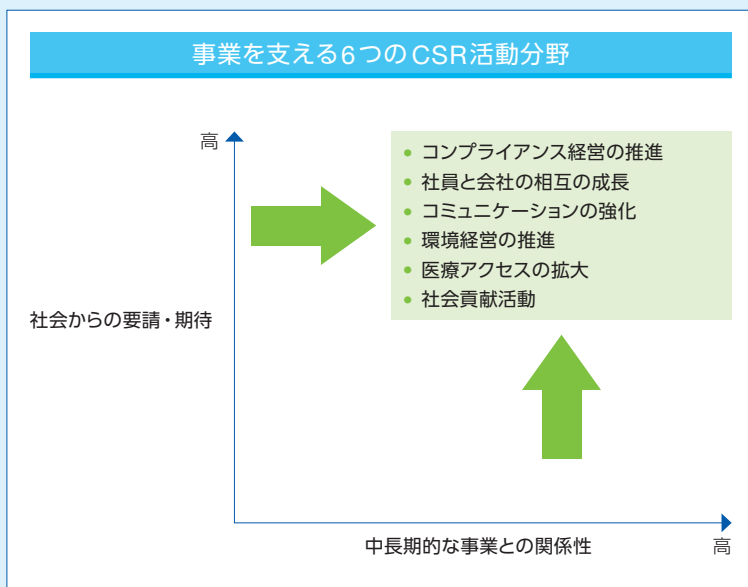
すべての事業活動は、第一三共グループの企業理念「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」を原点としています。

製薬企業である私たちは、事業活動を通じて患者さんのお役に立ち、経済的な価値の循環を持続的に成長させていくことが価値創造の根幹であり、バリューチェーン機能をグローバルに展開する研究開発、製薬技術、サプライチェーン、信頼性保証の4つのユニットと、各地域において主にマーケティング&セールスを展開するユニットでこれを実現しています。

■ 事業を支えるCSR活動

企業が社会の一員として受け入れられるためには、社会から求められる義務を果たしていくことはもちろん、さまざまなステークホルダーに対して責任ある対応を行うことが重要です。企業倫理や環境保全、人権尊重など時代によって変化する企業への要請や期待を的確に捉えていくことが、社会とともに持続的に成長していく企業には欠かせないと認識しています。

当社グループは、社会からの要請・期待（国連グローバル・コンパクトなどの国際的なCSRイニシアチブやCSRに関する調査結果などから把握）と中長期的な事業との関係性を踏まえて、事業を支えるCSR活動についての6つの活動分野を定めています（下図参照）。



国連グローバル・コンパクトへの参加



国連グローバル・コンパクトは、各企業が責任ある創造的なリーダーシップを発揮することによって、社会の良き一員として行動し、持続可能な成長を実現するための世界的な枠組み作りに参加する自発的な取り組みです。

第一三共は、2012年4月にグローバル・コンパクトへの参加を表明し、4つの領域（人権、労働基準、環境、腐敗防止）の10原則に対する企業姿勢を明らかにし、社員一人ひとりの行動につなげています。

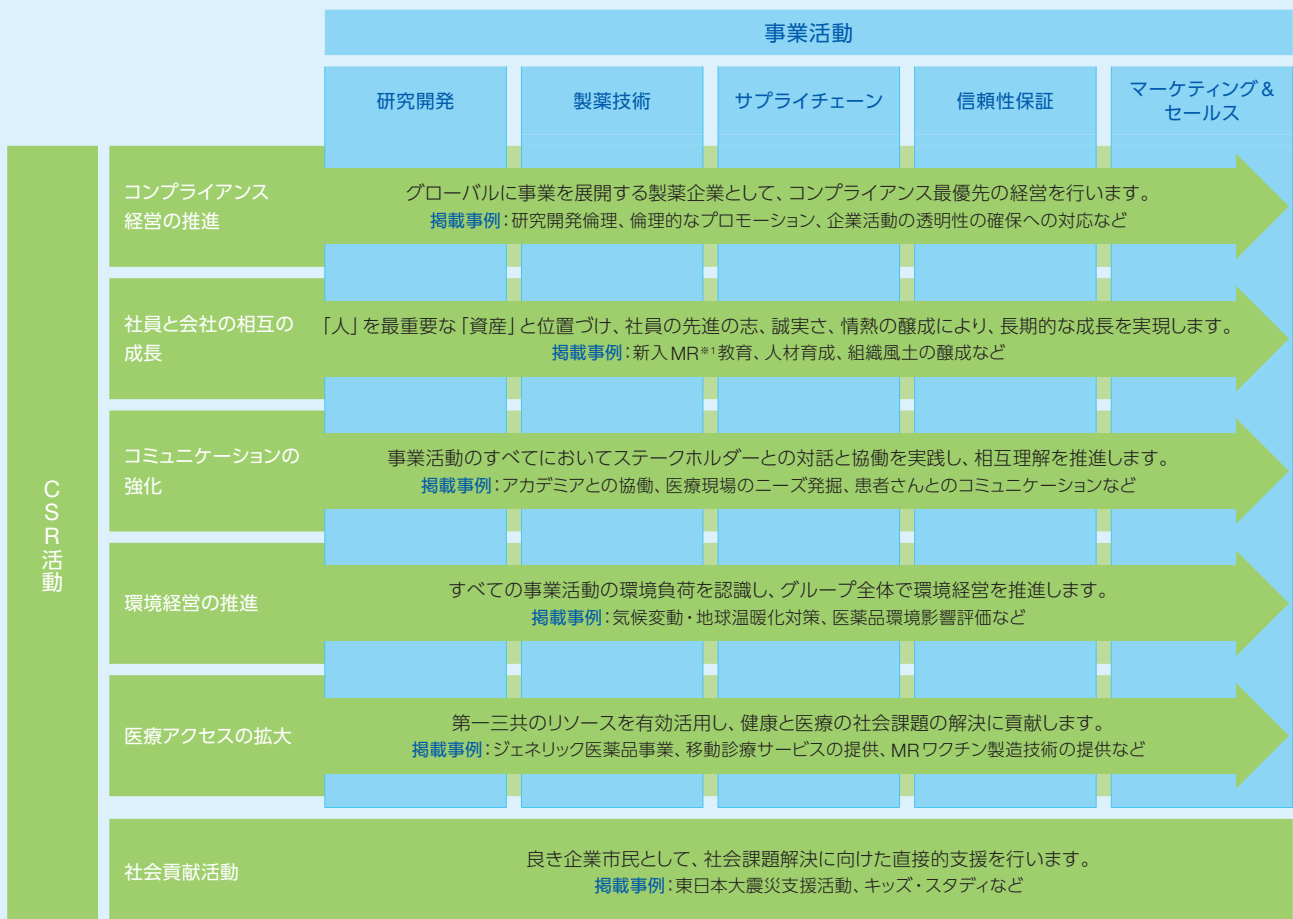


■ 不可分な「事業とCSR活動」

事業については、研究開発、製薬技術、サプライチェーン、信頼性保証、マーケティング&セールスの各事業活動と、各事業活動に織り込まれたCSR活動を紹介しています。各事

業活動にまたがるCSR活動については6つの分野ごとの活動方針と、その方針に沿った取り組みを紹介しています。

事業とCSR活動は不可分であると認識し、一体的な運営を行い、持続的な企業価値向上を図っています(下図参照)。



事業による価値創造
事業を支えるCSR活動

※1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略

研究開発

Global Pharma Innovatorの実現に向けて
研究者の探究する心と人類への貢献を願う心で、
革新的な医薬品を継続的に創出します。



■ 革新的な医薬品を継続して創出するために

第一三共グループは、Global Pharma Innovatorとして、ファーストインクラスの新薬創出に研究開発の重点を置き、革新的な医薬品を継続的に患者さんに提供することを目指しています。私たちを突き動かす原動力は、研究者の探求する心と人類への貢献を願う心です。

現在製薬産業は、新規医薬品化合物の承認数減少、バイオ医薬品の増加、研究開発費の増大などの環境変化により、従来型のビジネスモデルでは、持続的成長が望めなくなりつつあります。こうした状況においては、蓄積したノウハウを基礎に、イノベーションを志向する挑戦的な組織から生まれる柔軟な発想で未知の生命現象に取り組み、研究開発の生産性をさらに高めていく必要があります。また、有効性・安全性を立証する大規模臨床試験の必要性により増大する研究開発費を確保するために、経費削減も推進していかなければなりません。これら2つの課題を同時に解決するために、研究開発部門ではリーダーシップ、イノベーション、効率性の3つの指針を掲げ、これらの変革を推進力にしてビジネスモデルの転換を図っています。さらに、当社グループ共通の価値判断の基準である3つのスピリットを、研究開発部門において本質的かつ普遍的なものとし、日々の業務の拠り所としています。

■ リーダーシップ発揮のための マインドセットの変革

私たちは、リーダーシップとエンパワーメントの重要性を認識し、挑戦と自己革新の組織文化醸成に取り組んでいます。研究開発のメンバー一人ひとりは、各自が担当する領域や業務において、リーダーシップを発揮して主体的に行動し、成果を獲得する責務があることを強く認識するよう求められています。各人に適切な権限委譲を行うことで、リーダーシップを発揮しやすい状況を作り出し、リスクを恐れずに迅速な意思決定を行っています。

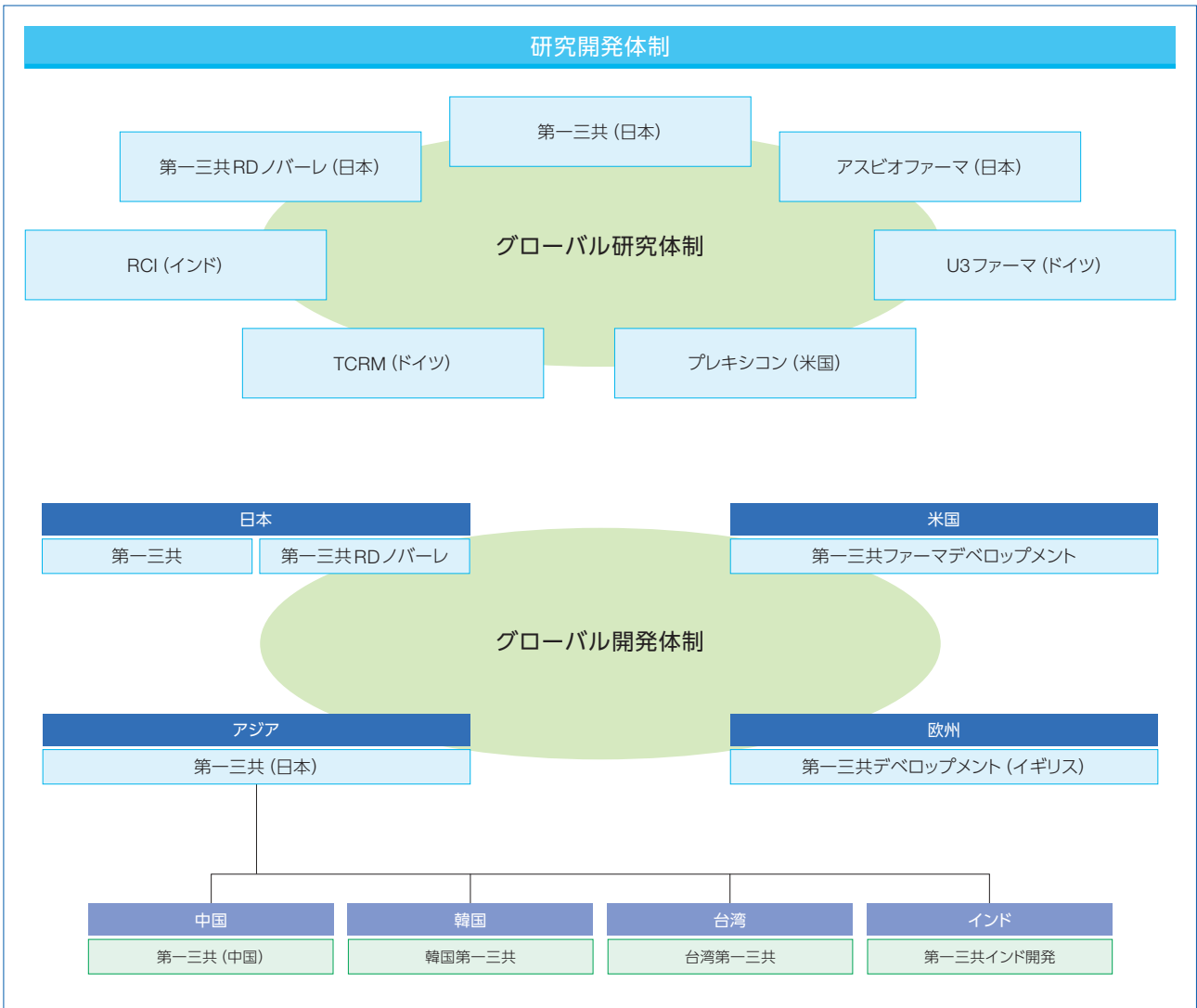
さらに、世界レベルの研究開発を推進するためには、既存の枠を突き破る大胆な発想が必要です。そのためには、日米欧とアジアの研究と開発において、親密なコミュニケーションを強化し、多様な考え方やバックグラウンドを互いに理解し合い、忌憚なく、建設的な意見を戦わせることができる土壌を作っています。それにより、組織や地域の枠にとられない連携が生まれ、独創的なアイデアや画期的な発想が数多く湧き出ることを期待しています。

■ イノベーションの実現に向けた取り組み

ダイバーシティから生まれるイノベーション

当社グループの研究は、日本、米国、ドイツ、インドの各拠点が密接に連携しながら、グローバルに展開しています。日本には、中核となる第一三共（品川・葛西・館林）と、創薬基盤プラットフォームを担う第一三共RDノバーレ、創薬コア機能（基礎研究～前期臨床開発）に特化したアスピオファーマがあります。海外には、がん治療を標的とした抗体医薬を得意とするU3ファーマ、低分子医薬の基本構造に基づくドラッグ開発技術を有するプレキシコン、インドのDaiichi Sankyo Life Science Research Centre in India (RCI) や、ドイツのTissue and Cell Research Center Munich (TCRM) があり、各々の強みを活かした新薬の研究を進めています。

当社グループの開発は、グローバル開発候補品を一日も早く、より多くの国の医療現場にお届けできるようにするために、日本、米国、欧州に加え、インド、韓国、中国などのアジアの各拠点が密接に連携し、一体となってグローバル開発を進められる体制を整えています。その開発体制を活かし、エドキサバンの大規模な2つの第3相臨床試験は、日本・米国・欧州・アジアの合計29,200人以上の患者さんのご協力により完了させることができました。2013年12月に日本、続いて2014年1月に米国と欧州にて、静脈血栓塞栓症、および非弁膜症性心房細動に関する2つの適応症で、承認申請を行いました。



■ イノベーションの実現に向けた取り組み

バイオ医薬品研究機能の強化

バイオ医薬品は、生物由来(細胞、ウイルス、バクテリアなど)の物質により産生され、有効成分がタンパク質由来(成長ホルモン、インスリン、抗体など)である医薬品です。分子量が大きく、化学構造が複雑なため、最終産物の特性や性質は、製造工程のさまざまな因子に影響されます。それゆえ、同一性の保持が重要な課題であり、事業リスクともなります。さらに、複雑な製造工程であることから、製品の安全性および有効性を常に維持するために、製造品質管理基準(GMP)や規格へ高い精度で適合することが求められています。これらの特性に効率的に対応するためには、研究から生産まで一貫した研究開発体制が望ましく、分散していたバイオ医薬品の研究機能を「バイオ統括部」に集約し、バイオ医薬品研究機能を強化しました。

ベンチャーサイエンスラボラトリーの挑戦

ベンチャーサイエンスラボラトリーは、第一三共の創薬研究力を強化するために、2013年4月に設立した少人数組織であり、アンメットメディカルニーズの高い疾患領域の創薬研究を進めています(下記Voice参照)。社内ベンチャー企業的な集団として、ベンチャースピリットに基づいたイノベーションの実現を標榜し、独自性の高いマネジメントで迅速な意思決定をします。2014年4月には、カリフォルニア大学サンフランシスコ校と創薬共同研究提携を結び、神経変性疾患に対する新規治療薬や診断薬の創出を目指しています。

Voice

ベンチャーサイエンスラボラトリーの挑戦

ベンチャーサイエンスラボラトリー(VSL)は、2013年4月に設立した社内ベンチャー的な組織ですが、一般のベンチャー企業と違い、最初にタネとなる技術やプロダクトがあったわけではあり



第一三共株式会社
研究開発本部
ベンチャーサイエンスラボラトリー長

福岡 隆

ません。VSLが持っていたアセットは人のみでした。だからこそ、議論には徹底的に時間をかけ、最初の成功が次のプロジェクトの成功確率を高めるような戦略的なアプローチを確立しました。そして、世界的な高齢化社会に向け、神経変性疾患を中心とする老化関連疾患をターゲットとすることを決定し、カリフォルニア大学サンフランシスコ校神経変性疾患研究所(UCSF-IND)との契約という最初の一步を踏み出すことができました。

人材という価値を最大化できる余地はまだあります。人を育てながらプロダクトを育て、そのプロダクトがまた人を育てる。人しかアセットのない状態でも素晴らしい創薬ができるという成果を示し続け、第一三共から、そして日本から、革新的新薬を継続的に患者さんに届けていくことがゴールです。チームのダイバーシティが高まれば、アイデアのダイバーシティも高まります。今後も社内外のパートナーと協業しながら、失敗を恐れずにベンチャースピリットを持って、創薬にチャレンジしていきます。

オープンイノベーション

「競争力のあるパイプライン、革新的医薬品の迅速かつ継続的な創出」の実現には、社内外の英知を結集する必要があります。第一三共グループは、オープンイノベーションを積極的に推進しており、2011年度から実施している創薬共同研究 (TaNeDS: タネデス) も、その一つです。採択した研究テーマの共同研究を進め、すでに成果が得られつつあります。2013年度からは、ドイツ、スイス、オーストリアにおいても、TaNeDSグローバルプログラムを進めています (右記Voice参照)。

また、第一三共と三菱UFJキャピタル、中小企業基盤整備機構が出資するOIDEファンドを2013年9月に設立し、投資事業によるシーズ育成も展開しています。日本の大学などの研究成果から、将来有望な創薬基盤技術となり得るシーズを発掘し、ベンチャー企業を設立し、シーズ育成を全面的に支援しています。

さらに、2013年11月に米国 Virtici社 および Celdara Medical社と新規創薬標的探索に関する研究パートナーシップを締結し、両社が持つ米国アカデミアとの緊密なネットワークを通じて、3社が共同で研究を進めています。

また、2014年5月には、米国 Sanford-Burnham Medical Research Instituteと循環代謝疾患の治療薬に関する包括的共同研究契約を結びました。

さらに新たな取り組みとして、2014年4月から3年間、アステラス製薬との間で、双方が保有する化合物ライブラリーのうち、交換可能な約40万化合物を、相互に交換・利用することにしました。

いずれの取り組みも、相互に保有する資産や英知を最大限に有効活用して、革新的な新薬の創出につながることを期待しています。

Voice

パートナーシップによって育つ希望

最先端の研究の集積が必要な創薬は、今や一つの企業でできる時代ではなくなりつつあります。私たちはさまざまな形で創薬のためのコラボレーションを模索していますが、その中の一つがTaNeDSです。2011年度にTaNeDSがスタートした頃は新しいことを始める大変さが当然ありました。アカデミアと企業が、どこまで協力できるのか、手探りで双方の距離感を詰めているような感覚だったと思います。しかしながら、一つひとつの事例を積み重ねていくことで、1年目より2年目、2年目よりも3年目、かかっていた霧が晴れていくようにアカデミア研究と企業研究の方向性の違いが明確になり、プロジェクトの進め方やかかわる人たちの意識も変化していきました。

一方で、すべての応募案件が採用できるわけではなく、ほとんどの応募が不採択となります。そのような場合でも、審査において高いサイエンスレベルと熱意をもって提案することで先生方との信頼関係を高めることができると 생각합니다。自分たちの困りごとをオープンにし、外部のリソースを活用して、いち早く問題解決を行い、ゴールにたどり着く。それがイノベーションかどうかはわかりませんが、患者さんの求める薬を創り、届ける、この単純なことが私たちのミッションであり、持続的成長の源です。



第一三共株式会社
研究開発本部
研究開発企画部 エクスターナル サイエンスグループ

金澤 佳人

TaNeDS ロゴマークについて



「パートナーシップによって育つ希望」を象徴しています。二人の人間が手をとりあっているようにも見える双葉は、参加研究者と第一三共グループが協力し、ともに希望のタネを育てていくという意思と未来を表現しています。

■ 研究開発の効率性・生産性向上

グローバル意思決定と効果的な資源投入

第一三共グループは、研究段階からサイエンスとビジネスの視点をもって議論を活発に行い、人的・物的資源の投入が、グローバルにみて、より効果的になるように努めています。また、権限委譲を積極的に進めつつ、会議プロセスを恒常的に改善し、意思決定の迅速化を図っています。特に、開発後期の案件を審議する「GEMRAD (Global Executive Meeting of Research And Development)」と、開発初期の案件を取り扱う「TR-GEMRAD (Translational Research-GEMRAD)」は、私たちの研究開発における最高意思決定機関として、研究開発部門のみならず、薬事、製品ポートフォリオ、ライセンスなど、広範囲の専門機能の代表者によって構成され、総合的な見地から適切な意思決定を実施しています。さらにGEMRADでは、開発プロジェクトの優先順位付けも行い、ポートフォリオ戦略に基づいた効果的な資源投入を実現しています。

グローバル研究開発マネジメント

私たちの研究開発部門は、第3期中期経営計画において、毎年、①主たる適応症で2品目の発売、②POC^{*1}獲得後の後期臨床開発で4プロジェクトの開始、③第1相臨床試験で9プロジェクトの開始、という3つの数値目標を掲げています。2013年度は、この数値目標を上回る成果を導き出しました。2014年度以降も、この数値目標を達成し、競争力のあるパイプラインを構築するばかりでなく、革新的で多様なアンメットメディカルニーズに応える医薬品を創出することを目指します。

研究開発の領域重点化

当社グループは、アンメットメディカルニーズを的確にとらえ、これに対応した研究開発を展開し、将来的な医療満足度の向上に貢献しようと考えています。癌領域と循環代謝領域を重点カテゴリーに定めて、集中的に資源投入をしています。また、フロンティア領域として、疾患領域の枠を越えて、生体メカニズムに基づいた新規の作用機序や治療法を追求するようなアプローチも積極的に進めています。

※1 Proof of Conceptの略。新薬の有効性や安全性に関して予測した特長を臨床試験を通じて確認すること

■ 研究開発倫理

企業の経済活動において、社会的な信頼を獲得し続けることは、経営戦略上も、重要なことです。経営リスクを回避するためには、恒常的なコンプライアンス意識が不可欠です。特に、生命関連産業においては、生命に対する崇高な倫理観が強く求められています。私たちは、人々の健康と生命の安全に深く関与していることを自覚し、生命倫理に基づく価値観の醸成に取り組んでいます。

ヒト由来試料を用いる研究における倫理的配慮

臨床試験を実施する前には、ヒト由来試料（組織、血液、遺伝子など）を用いて、投与した場合の薬理効果や副作用を予測・推定する必要があります。また、近年、ES細胞やiPS細胞などヒト由来の細胞を用いた研究も飛躍的に発展しています。私たちは、「臨床研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」などの国の指針に則り、「ヒト組織等利用研究に関する倫理審査委員会」を設置し、研究の必要性、有用性について客観的に確認するとともに、科学のおよび社会的な利益よりも試料提供者の人権や尊厳を尊重しています。また、事前の自由意思に基づく同意や遺伝情報を含む個人情報の保護など倫理的なプロセスを徹底しています。

動物実験への配慮

実験動物を取り巻く社会的環境は、実験動物の健康・安寧・福祉に関して、透明性を確保することを求めています。科学における動物の人道的な管理を促進する目的で、AAALACインターナショナル（国際実験動物管理公認協会）の認証取得が世界的な潮流となりつつあります。私たちは、AAALAC認証を申請するとともに、「動物の愛護及び管理に関する法律」に準拠した「動物実験に関する細則」を策定し、Replacement（代替試験法の利用）、Reduction（実験動物数の削減）、およびRefinement（苦痛の軽減）の促進に努めています。すべての動物実験は、動物実験委員会において、事前に厳格な審査を受けています。さらに、徹底した自己点検は、研究成果の信頼性を担保する重要な要素であると考えています。

バイオハザードへの対応

病原体および病原体を含む材料を安全に取り扱うため、「バイオセーフティに関する細則」を策定し、バイオセーフティ委員会において、感染症予防法、家畜伝染病予防法などにかかわる法令遵守の徹底に取り組んでいます。また、遺伝子組換え生物を取り扱うため、「遺伝子組換え実験に関する細則」を策定し、カルタヘナ法を遵守して適切に封じ込め、厳格な管理を励行しています。さらに、すべての遺伝子組換え実験従事者による潜在的な実験事故リスクの抽出と防止対策を検討する取り組みや、社外の研修会への参加などの研鑽を積むことにより、実験事故の発生防止に努めています。

遺伝資源の公正な利用

生物多様性の保全、持続可能な利用、および遺伝資源の利用から生じる利益の公正かつ衡平な配分について、生物多様性条約やボン・ガイドラインに従って対応しています。また、生物多様性条約第10回締約国会議（COP10）において採択された名古屋議定書をめぐる国内動向にも留意しています。

臨床試験における倫理

当社グループは、新薬を開発する際に、臨床試験によって、薬剤の有効性と安全性を評価しています。臨床試験は、人体実験に関する倫理規範を定めたヘルシンキ宣言に則り、被験者の人権、個人情報の保護、生命の安全性の確保、および、福祉の尊重を徹底しつつ、本人の自発的な自由意思のみに基づいて実施されています。医薬品医療機器等法やGCP^{※2}などを遵守し、インフォームド・コンセントの取得も厳守しています。また、「治験評価委員会」を設置し、私たちの実施するすべての臨床試験について、倫理的な妥当性と科学的な正当性を両面から審査し、実施することが適切な医学試験であることを担保しています（下記Voice参照）。海外の臨床試験は、ICH^{※3}GCPを遵守し、各国の法規制に従って実施しています。また、臨床試験にかかわる情報の透明性確保のため、各国の法規制、国際製薬団体連合会（IFPMA）の共同指針、製薬協の自主基準に則り、臨床試験に関する情報を開示しています。

Voice

常に患者さんの立場になって・・・

私たちは、治験^{*}を行う前に「治験実施計画書」や「同意・説明文書」について、その内容が“科学的に妥当なものか、患者さんにとって、負担あるいは不利益になることはないか、安全性への配慮はなされているか”といった点を中心に審議する治験評価委員会の事務局を担当しています。

各分野から選出された委員は担当分野を中心に疑問点を確認し、また自分や家族が患者さんあるいはその家族になったつもりで、理解できる内容になっているか、情報をきちんと伝えることができるか、治験に参加しても良いと考えるかといった観点から議論しています。委員から出されたコメントは開発担当者へフィードバックされ、より質の高い治験となっていきます。

2007年の統合から通算100回を超えて開催した治験評価委員会ですが、委員会で審議した薬剤が製品となって世に出て自分や家族が服用することを想像し、緊張感をもちながら日々の業務にあたっています。医師や患者さんに信頼され「第一三共

の治験なら安心」と思っていただけるよう、委員会を運営・サポートしていきたいと思っています。

※ 医薬品医療機器等法上の承認を得るために行われる臨床試験



第一三共株式会社
研究開発本部
研究開発業務部 業務グループ

清水 聖子 川越 直子

※2 Good Clinical Practiceの略

※3 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Useの略

■ 知的財産保護

医薬品が研究開発から製品となって、多くの患者さんに使っていただけるようになるまでには、科学・技術の課題を克服するアイデア（特許・実用新案）、使いやすいデザイン（意匠）、医薬品を正しく選んでいただくためのブランド（商標）など、さまざまな知的財産が必要です。

第一三共グループではこれらの知的財産を適切に保護することを通じて優れた医薬品を創出し、グローバルヘルス^{*1}の向上に貢献したいと考えています。特許においては有効成分自体を保護する物質特許はもちろん、製造方法、製剤技術、新しい効能や効果に関する特許などで製品を保護する、特許のポートフォリオを構成しています。さらに製品に直接関係する発明だけではなく、研究開発に必要なさまざまなツールやバイオマーカー、製造に必要な基本的な技術なども重要な知的財産として認識し、対応を進めています。

また事業展開を支えるために、バイオ医薬品、ジェネリック医薬品、バイオシミラー、ワクチン、OTC医薬品などの領域においても、自らの知的財産を保護するとともに他者の知的財産権も尊重しながら事業機会の確保に努めています。グローバルな事業展開にあわせて、知的財産権を確保する国々を拡大するとともに、知的財産担当者を日米欧とインドに配し、的確かつタイムリーに地域の特性を考慮した対応を進めています。また、オープンイノベーションやオープンデベロップメントなどを通じて、革新的な医薬品の継続的創出のために、最新の科学・技術を持つ社外のパートナーとの協力関係を構築しています。

^{*}1 国境の枠を越えた健康や保健医療に関する課題

■ 医療ニーズに応えるラインナップ

当社グループの製品ポートフォリオには、高血圧症、感染症、脂質異常症などの治療薬があります。アンメットメディカルニーズが高い疾病分野のラインナップを揃えることを目指して、特に、癌領域、循環代謝領域、フロンティア領域の研究開発に注力しています。

プラスグレル (CS-747)

日本においては、2014年5月に経皮的冠動脈形成術を伴う虚血性心疾患の適応で発売しました（製品名：エフィエント）。引き続き、虚血性脳血管障害患者を対象とした第3相臨床試験を推進しています。

デノスマブ (AMG 162)

デノスマブは、骨代謝にかかわる抗体医薬品であり、米国アムジェン社から日本における開発・販売権を取得しています。2012年4月にランマークの製品名で多発性骨髄腫による骨病変および固形癌骨転移による骨病変の適応症で発売し、2013年6月にプラリアの製品名で骨粗鬆症治療剤として発売しました。また、2014年5月に骨巨細胞腫に関する承認事項一部変更承認を取得しました。さらに、乳癌術後補助療法を対象としたグローバル第3相臨床試験、関節リウマチ患者を対象とした国内第3相臨床試験を推進しています。

Tivantinib (ARQ 197)

Tivantinibは、細胞増殖、アポトーシス誘導、血管新生、浸潤などさまざまな細胞内シグナル伝達に参与する肝細胞増殖因子HGF (Hepatocyte Growth Factor) の受容体であるMetを阻害する分子標的薬であり、米国ArQule社と、日本、中国（香港含む）、韓国、台湾を除く全世界での共同開発・商業化のライセンス契約を締結しています。現在、Met高発現の肝細胞癌を対象に、第3相臨床試験を推進しています。

ニモツズマブ (DE-766)

ニモツズマブは、細胞の成長因子（上皮細胞成長因子）の受容体の一つであるEGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) に特異的に結合する抗体医薬品で、CIMAB社（キューバ）で創製されました。当社は、CIMAB社およびCIMYM BioSciences社（カナダ）から、日本における開発お

よび販売権を取得しており、現在、胃癌を対象とした国内第3相臨床試験を推進しています。

ヒドロモルフォン (DS-7113)

ヒドロモルフォンは、海外において80年以上販売されている麻薬性鎮痛剤であり、WHO (世界保健機関) のがん性疼

痛治療のためのガイドラインなどにおいて疼痛管理の標準薬に位置付けられていますが、日本では承認されていません。そのため本剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」*2において未承認薬に指定され、当社が企業の社会的責任の観点から、開発を進めています。

主要研究開発パイプライン (2014年7月現在)

領域	フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	承認申請中
循環代謝	<ul style="list-style-type: none"> ■ DS-7309 (糖尿病/グルコキナーゼ活性化剤) ■ DS-1040 (急性期虚血性脳血管障害/ TAF1a阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ CS-3150 (日) (高血圧症・糖尿病性腎症/ MR拮抗薬) ■ DS-8500 (日) (糖尿病/ GPR119作動薬) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ プラスグレレル (日) (CS-747 / 虚血性脳血管障害/ 抗血小板剤) ■ プラスグレレル (米) (CS-747 / 鎌状赤血球/ 抗血小板剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ エドキサバン (日米欧) (DU-176b / AF / 経口FXa阻害剤) ■ エドキサバン (日米欧) (DU-176b / VTE / 経口FXa阻害剤)
癌	<ul style="list-style-type: none"> ■ U3-1565 (米日) (抗HB-EGF抗体) ■ DS-7423 (米日) (PI3K/mTOR阻害剤) ■ DS-3078 (米欧) (mTOR阻害剤) ■ DS-3032 (米) (MDM2阻害剤) ■ PLX7486 (米) (Fms/Trk阻害剤) ■ DS-8895 (日) (抗EPHA2抗体) ■ DS-8273 (米) (抗DR5抗体) ■ PLX8394 (米) (BRAF阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Patritumab (米欧) (U3-1287 / 抗HER3抗体) ■ Vemurafenib (米欧) (PLX4032 / BRAF阻害剤) ■ PLX3397 (米) (Fms/Kit/Flt3-ITD阻害剤) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Tivantinib (米欧) (ARQ 197 / 肝細胞癌/ Met阻害剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162 / 乳癌術後補助療法/ 抗RANKL抗体) ■ ニモズマブ (日) (DE-766 / 胃癌/ 抗EGFR抗体) 	
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ PLX5622 (関節リウマチ/ FMSキナーゼ阻害剤) ■ DS-1093 (腎性貧血/ HIF-PH阻害剤) ■ DS-3801 (慢性便秘/ GPR 38アゴニスト) ■ DS-1971 (慢性疼痛) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Mirogabalin (グローバル) (DS-5565 / 慢性疼痛/ $\alpha 2\delta$リガンド) ■ SUN13837 (米欧) (脊髄損傷/ bFGF様細胞分化誘導体) ■ ラニナミビル (米欧) (CS-8958 / 抗インフルエンザ/ ビオタと導出活動中) ■ Ioforninol (日) (GE-145 / X線造影剤/ 血管撮影) 	<ul style="list-style-type: none"> ■ レボフロキサシン (日) (DR-3355 / 感染症/ ニューキノロン系抗菌剤) ■ デノスマブ (日) (AMG 162 / 関節リウマチ/ 抗RANKL抗体) ■ ヒドロモルフォン (日) (DS-7113 / がん性疼痛/ μオピオイド受容体作動薬) 	

*2 欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応について、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発を促進することを目的として、厚生労働省が設置した会議

製薬技術

Global Pharma Innovatorの実現に向けて
医薬品の候補化合物を医薬品という製品に
育てていきます。



■ 製薬技術とは

医薬品とは、人体に有用な作用のある化合物を、病気に対して適切に効果を発揮するような形に高品質に製造したもの（製品）であり、製薬技術とは、発見したあるいは創造した医薬品の候補化合物を、「医薬品」という製品に育てていく技術の総称です。

製薬技術は、見出された候補化合物を高品質に効率的にそして安定的に大量に製造できる合成方法を研究する「プロセス技術」、候補化合物の特性にあわせて吸収性、安定性、利便性などに考慮した剤形・処方・包装形態を研究し、最適な投与形態を選択し製剤化する「製剤技術」、医薬品の品質を正しく適切に保証するためにさまざまな分析評価系をつくりあげる「分析評価技術」に大別されます。

第一三共グループは、これらの製薬技術力を磨くことによって、顧客満足度の高い医薬品を提供する役割を担っています。

■ 製薬技術による高付加価値製品の創出

医薬品に最も求められていることは、有効性・安全性であることは言うまでもありません。しかしながら、ますます進む高齢化社会や高度医療へ対応するため、患者さん、医療関係者、介護者の方々にとって、より使いやすく、飲みやすい医薬品を提供することの重要性が高まっています。患者さんへの利便性を向上させた製剤の例としては、服用回数を減らすよう工夫を施した徐放錠や、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠（OD錠：Orally Disintegrating Tablets）などが挙げられます。一方、医療関係者の方々への工夫としては、調剤負担や針刺しのリスクを低減するために、あらかじめ薬液が注射筒に入れているプレフィルドシリンジや医療過誤防止に有用なICタグなどが挙げられます。また誤投与の防止につながるような包装デザインの採用や錠剤への製品名印刷など、さまざまな製剤化技術を用いて新たな価値を付与し、ユーザーの方々に優しい医薬品を創製しています。

 詳細はP44「医療ニーズに対応した製剤改良」をご参照ください。

さらに、当社グループは、環境へ配慮した“グリーンケミストリー”と呼ばれるコンセプトに基づく新しい合成反応の開発に取り組み、環境汚染防止や原料・エネルギーの消費量を削減した、地球環境の持続を志向しています。

当社では、これらの新たな製薬技術をオルメテック、レザルタス配合錠、メモリー、イナビル、オムニパーク、プラリア、エフィエント、リクシアナなどの製品ごとに最適な形で適用し、発売しています。

■ 主な取り組み

先進技術による高品質製品の創出

当社グループは品質保証の新しい枠組みであるクオリティ・バイ・デザイン (QbD:品質を設計から創り込んでいくこと) に基づいた製品品質設計に積極的に取り組んでいます。例えば、リクシアナ錠では、高度なQbDアプローチを採用することにより、リアルタイムリリース試験による承認を受けております。リアルタイムリリース試験とは、製剤製造工程中で先進技術を用いた品質管理を同時的に行うことにより、製品の品質を高度に保証するシステムです。私たちは今後も先進技術を積極的に取り入れることで、製品の品質保証に対して真摯に取り組んでいきます。

高付加価値製剤創出のための取り組み:

医療現場におけるニーズ発掘

当社グループは患者さんをはじめ医療関係者、介護者の方々の、製剤・包装に対するご要望に応える高付加価値製品を提供したいと常々考えています。過去には、社内および業界内での情報をもとに研究していたため、研究者が容易に想像できる範囲でのアイデアに留まっていたことが、今日では既存概念の殻を破るような発想を実践したいと考えています。そのため、医療現場のニーズを満たす高付加価値製品を創出するため、研究員が医療現場を訪問して直接見て聞くことにより、ユーザーの方々が製剤・包装に対して抱かれているニーズをとらえる活動を積極的に行っています(右記Voice参照)。このような活動が目指す成果の他社の事例として、皮膚の表面層に複数の微細な針を刺入するマイクロニードルがあります。これまで「痛いのが当たり前」と感じていた注射剤について、創意工夫により小児から高齢の方に至るまで「痛くない」と感じてもらえることが可能となりました。このような新規なアイデアの発想とその具現化によって、患者さんのアドヒアランス*1向上を企図した高付加価値製剤の創出を目指します。

*1 患者さんが治療方針の決定に積極的に参加し、その決定に沿った治療を受けること

患者さんの服薬支援

認知症の患者さんは、自分で服薬を管理することが困難であったり、服薬を拒否したりすることも少なくなく、介護者の方々が薬剤を管理して服用させることも多くあります。このような状況において、食べ物や水分の嚥下がうまくできない患者さんに適したOD錠は、介護者の方々の負担軽減にもつながると考えています。

2014年に発売されたメモリー OD錠は、当社OD錠プラットフォーム技術を用い、唾液や少量の水で錠剤が分散するように作られ、嚥下障害がある人や水分摂取を制限されている人も容易に服用できます。あわせて錠剤の苦味を抑制することにより、「薬を吐き出してしまう」「飲み込むまでに時間がかかる」といった患者さんの服薬アドヒアランス向上を支援しています。

Voice

患者さん、医療関係者の“～やすい”を第一優先に考えた製剤創出を目指して

入社4年目の私ですが、社内との関係部所と協働して病院薬剤部を訪問し、薬剤師の先生方の業務を拝見する機会をいただきました。実際に見聞したことは、普段の職場では知り得ないことや見過ごしてしまうことばかりでした。たとえば、錠剤の硬さは錠剤を潰す作業に影響しますが、1つ2つ潰すには何ともない作業でも何十個何百個となると非常に辛い作業になります。また、病院薬剤師の先生方が非常に限られた時間の中で患者さんに合わせた多種多様な製品を扱い、そのうえで、高い正確性を求められ続けることなどを強く認識することができました。これらの見聞を糧に、患者さんには「飲みやすい」「使いやすい」、医療関係者の方々には「扱いやすい」「調剤しやすい」など、「第一三共の薬は“～やすい”ね」と思ってもらえるようなユーザーフレンドリーな製剤を創出するために、研究開発活動を鋭意推進していきます。



第一三共株式会社
製薬技術本部
製剤技術研究所 固形剤研究第一グループ

吉永 眞治

医療ニーズに対応した製剤改良 ～より使いやすく飲みやすい医薬品の開発～

■ 誤投与を防止する製剤表示と包装

日本で2014年5月に発売したエフィエント錠のデザインを設計する際、第一三共では「望ましい製剤」について薬剤師の方々から意見を伺いました。その結果に基づいて設計されたデザインが、下の写真となります。ご意見をもとに、患者さんや薬剤師の方々が“エフィエント錠”であること、また2含量（3.75mg錠と5mg錠）のどちらの含量であるかを一目で認識いただけるように、錠剤に製品名および薬物含量を印刷しました。また、薬剤師の方々が、薬局にて患者さんに複数製剤を分包してお渡しする際には、中身が間違いがないことを必ず確認されますが、印刷が片面だけの場合、分包の表裏両方から確認していただく必要があります。そこでエフィエント錠では錠剤の“両面”に印刷を施すことで、薬剤師の方々への負荷低減を目指しました。

さらに、エフィエント錠では包装に関しても工夫を施しています。同時に4錠服用する5mg錠については、服用錠数を意識させる視認性に優れた包装デザインを採用することで、誤投与防止につながる創意工夫を行っています。



製品名および薬物含量を
直接錠剤の両面に印刷

エフィエント錠 5mgの製品名表示



服用錠数を意識させる
デザイン

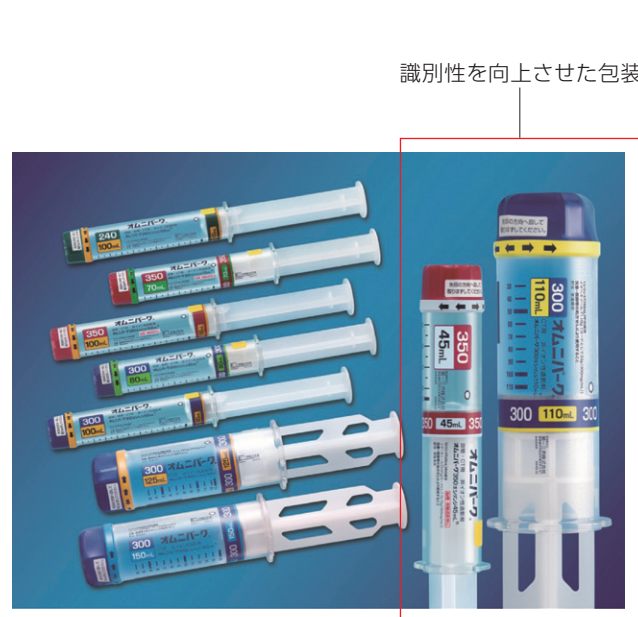
エフィエント錠 5mg [PTP 8錠シート]

■ 医療関係者の識別性を向上させた包装

オムニパークシリンジは、衛生的かつ利便性の高いプレフィールドシリンジ※1として1993年に発売され、医療ニーズに対応した数多くの製品ラインナップを取り揃えるとともに、多くの製品改良を継続的に実施してきました。2006年には、ICタグを貼付した製剤を発売し、シリンジ自動注入器にて造影剤の情報を自動認識することにより、製品の取り違い事故防止など、医療安全面にも貢献してきました。

しかしながら、造影剤市場には数多くの種類の造影剤が流通している一方で、ICタグに対応した自動注入器は必ずしも全医療機関に普及していません。そこで表示デザインへの識別性付与による人での視認性の向上も、医療安全面において重要な事項と考え、デザイン心理学を活用した科学的な根拠データに基づくデザインを採用しました。

今般、医療関係者の識別性向上を目的に設計したオムニパークシリンジの包装が、医療事故を未然に防止する包装デザインとして高く評価され、「2014日本パッケージングコンテスト 医薬品・医療用具包装部門賞」に入賞しました。



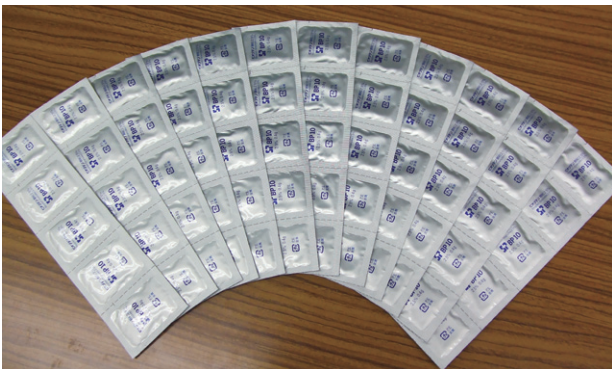
識別性を向上させた包装

オムニパークシリンジ

※1 あらかじめ薬液がシリンジ（注射器）に充填された製品

■ 希少疾病薬における製剤改良

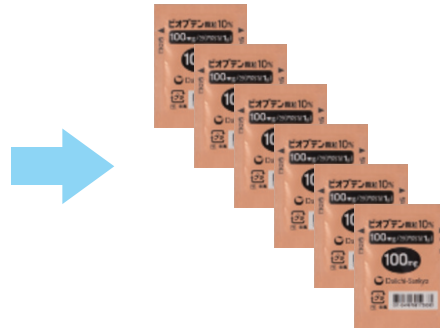
日本において、BH₄反応性高フェニルアラニン血症の患者（患児）に対して、ビオプテン顆粒2.5%製剤を用い、1日に体重1kgあたり1包が投与されていましたが、患児の成長に伴う体重増加によって、1日に服用する分包数が非常に多くなる問題が顕在化し、製剤改良が強く望まれていました（下記「社外からの声」参照）。このような背景のもと、服用のアドヒアランス*2向上や大量処方に伴う物理的負担の軽減に資す



既存製剤 ビオプテン顆粒2.5%
（有効成分として10mg）
1日60包服用（1日1～3回に分割して服用）

るため、当社は高濃度製剤として1包中（1g）サプロプロテリン塩酸塩100mgを含有するビオプテン顆粒10%の開発に取り組み、2013年11月に発売しました。

BH₄反応性高フェニルアラニン血症
高フェニルアラニン血症は患者数が少ない希少疾患で、日本人における発症頻度は1 / 80,000人、日本で新生児マス・スクリーニングが開始された1977年以降、診断された患者数は約600人です。高フェニルアラニン血症の中で、テトラヒドロビオプロテリン（BH₄）の合成経路には異常がなく、BH₄投与によりフェニルアラニン値が低下するものをBH₄反応性高フェニルアラニン血症としています。高フェニルアラニン血症のうち約30%がこれにあたります。



ビオプテン顆粒10%
（有効成分として100mg）
1日6包服用

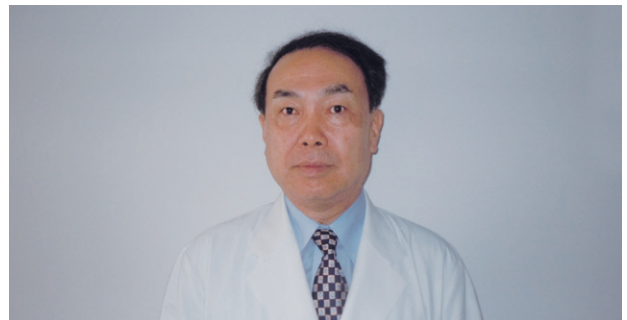
社外からの声

ビオプテン顆粒10%（高濃度製剤）により服薬利便性が格段にアップ

1包にサプロプロテリン塩酸塩を10mg含有する従来品のビオプテン顆粒2.5%は、BH₄反応性高フェニルアラニン血症患者に対して1包/kg/日から投与されてきました。そのため、患児が成長して体重が60kgになると1日に60包もの投与量になるため、病院・薬局から薬を持ち帰る際や、封を切って実際の服用時は非常に苦勞が伴います。そこで、高濃度の薬剤開発が求められていたのです。まさに患者さんご家族の切実な願いでした。

日本先天代謝異常学会からも第一三共さんへ高濃度製剤開発の要望書を提出いたしました。第一三共さんに高濃度製剤を開発して頂いたおかげでビオプテンの服薬利便性が大いに改善されたことを、患者さんとその家族、またその患者さんを支える医療関係者も大いに喜んでおります。「服薬量が10分の1になり、服薬、開封、持ち運びが格段にし易くなった」「服薬が簡単になり、給食時に飲めるようになった」など患者さんにはとても好評です。

患者さんの声に耳を傾けることが医療の原点です。また患者さんの笑顔が増えることも医療関係者の喜びです。今後も、引き続き第一三共さんの医療への貢献を期待しております。



大阪市立大学大学院 発達小児医学
教授

新宅 治夫先生

*2 患者さんが治療方針の決定に積極的に参加し、その決定に沿った治療を受けること

サプライチェーン

Global Pharma Innovatorの実現に向けて
高品質な医薬品を効率的に生産し、
安定供給します。



■ 時代に対応したサプライチェーンの変革

現在、私たちが身を置く医薬品産業を取り巻く環境は目まぐるしく変化しています。市場がより一層グローバル化することによる販売地域の拡大、多様化する医薬品ニーズ、そして、それらによるサプライチェーンの複雑化、医薬品の安定供給や品質確保の重要性に加え、昨今のCSR対応の高まりにおいては、原材料の調達から生産・販売にいたるまで、多岐にわたるサプライチェーンへの対策が企業として喫緊の課題の一つとなっています。そのような変化の激しい時代にこそ、俊敏かつ柔軟なサプライチェーンへの変革が必要です。

■ 「サプライチェーン技術」を研ぎ澄ます

事業全体のグローバル化に伴い、各製造拠点の強みを最大限に活用し、製品それぞれのライフサイクルに即したグローバル製品の供給体制構築と最適化を進めています。

各国の医師の多様な処方を実現するための、こうした取り組みを支えるものが、私たちの「サプライチェーン技術」です（下記Voice参照）。研究所と連携した迅速な工業化、最適な生産条件の確立や製法改良といった生産技術はもちろん、原価企画、柔軟な生産計画の立案といった管理技術まで含めた、サプライチェーン全体における卓越した技術が必

Voice

グローバルなサプライチェーンを支える私たちの“技術”

よりよい物をより安く確実に作って届ける。サプライチェーンユニットは、その名が示す通り、原材料の調達から製造、配送、そしてそれを支える技術が有機的に組み合わさった総合的な組織です。「期待する品質の製品ができなかった」「たった一つの原材料が足りない」「在庫管理を間違った」「バリエーションを失敗した」何気ない小さなミスがすぐに欠品につながり、患者さんに迷惑をかける緊張感のある組織です。

今、第一三共のサプライチェーンは世界に拡大しています。エドキシバンは、日本、ドイツ、米国、ブラジルの7工場から全世界へ供給する体制を構築しました。各拠点全員の努力により、順次各国当局の査察を通過し万全の準備をしています。平塚とドイツでは、工程内で取得したデータに基づき製剤を出荷するリアルタイムリリース試験を採用、技術革新にもチャレンジしています。

我々が「サプライチェーン技術」と呼ぶ、製造技術や需給管理や調達などの広義の技術を追求することが、持続的な成長に

伴ってグローバルに拡大していく第一三共のサプライチェーンを支え、第一三共の薬を待っている世界の人たちの医療に貢献すると信じ、日々努力しています。



第一三共株式会社
サプライチェーン本部
サプライチェーン技術部 製剤包装グループ長

森野 達朗

須です。高度な技術に裏付けされた製法への転換や、取引先と協働でより安価な材料を使用したコスト低減策の実施など、品質、コスト、安定供給を同時に追求し続けています。

私たちは、組織や国・地域間で情報連携や意思疎通に障壁のない状態、すなわち「シームレス」を合言葉に業務運営を実行しています。変化の激しい時代において、質の高い成果を出していくためには、全体で考え方のベクトルを共有するという目に見えないリソースが重要です。知識と経験に裏付けされた、一人ひとりの「サプライチェーン技術」を常に研ぎ澄まして結集し、最高の質を目指す風土を作り上げていきます。

■ 主な取り組み

エドキサバンの承認取得に向けて

新製品の承認取得には、その製法や品質が発売国のGMP^{*1}基準を満たす証明をすることが不可欠であり、その中でも当局の製造所査察による信頼性確保は非常に重要なステップとなります。エドキサバンについても、国内外での承認取得に向けて、査察までの確実な準備とその後の確かつ迅速なフォローがサプライチェーンユニットとしての最重要課題の一つです。日本国内の原薬・製剤製造3拠点に対して2014年度に行われたFDA^{*2}による承認前査察にも、万全な態勢で臨み、グローバルでのエドキサバン発売に向けて大きく前進する結果となりました。引き続き、各国当局の最新の審査基準に対応すべく国内外グループ関係会社で総力を結集し、承認取得に取り組んでいきます。

企業価値最大化に向けた継続的原価低減と事業運営の効率化

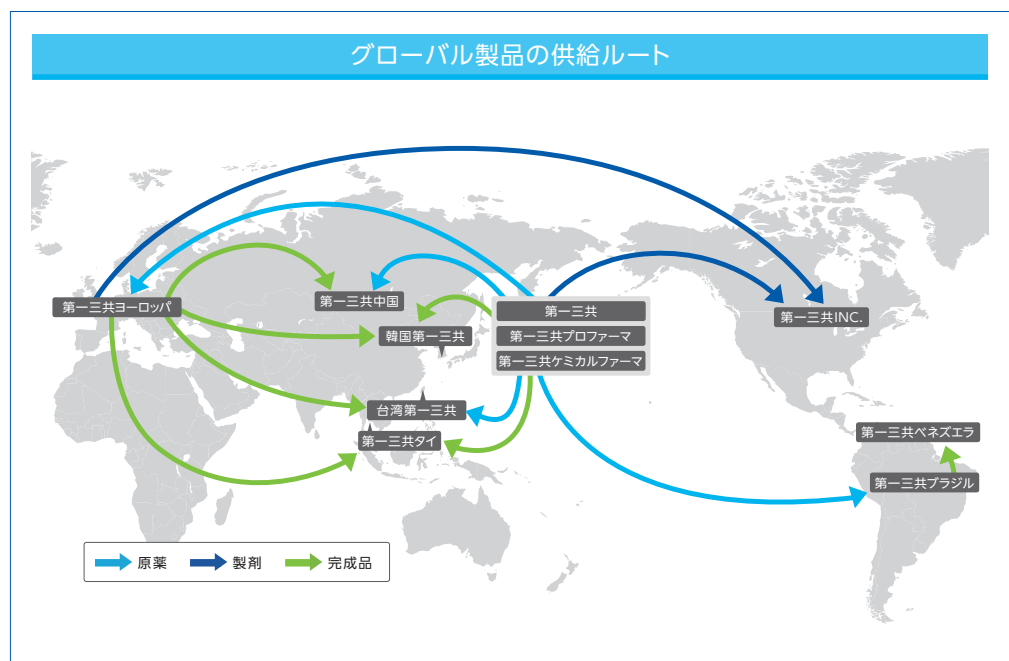
サプライチェーンユニットにとって最も重要な責務、それは安定供給を含めた市場の要求品質を確保しながら、継続的なコスト低減を実施して

企業の成長基盤を強化していくことです。エドキサバンの原価企画に基づいた目標原価の実現のほか、グローバル調達や輸送手段の最適化など、グローバルレベルの競争力確保に向けた施策を引き続き推進し、成果を追求していきます。

あわせて、2015年に実施する国内サプライチェーン機能会社の再編も含め、世界各国の薬事規制や商慣行に確実かつ効率的に対応するグローバルサプライチェーン体制を常に最適化し、エドキサバンをはじめとする新製品の早期発売や、将来の需要変動に俊敏に対応していきます。持続的成長基盤の一翼を担うサプライチェーンユニットとして、事業運営の効率化に向け、絶え間ない挑戦を続けていきます。

CSR調達の推進

サプライチェーンではCSR調達のさらなる推進に向け、原材料の調達における国内の取引先に対し、品質対応力、安定供給能力などの評価を定期的の実施しています。国内185社の取引先を対象に2012年度に実施したアンケート結果（取引金額ベース回収率95%）を分析し、それぞれの取引先に対してフィードバックを行いました。さらに、改善に向けた双方向的な協議を取引先と開始するなど、「パートナー（サプライヤー）とともに歩むCSR調達活動」をコンセプトに私たちの取り組みを深化させています。品質、コスト、安定供給に加え、持続可能性にも配慮した企業活動の一つとして、CSR調達を推進していきます。



※1 Good Manufacturing Practiceの略

※2 Food and Drug Administrationの略

信頼性保証

Global Pharma Innovatorの実現に向けて
信頼される医薬品をお届けするために
品質、安全性、信頼性を確保します。



■ 信頼される第一三共ブランド医薬品のために

治験薬を含め「医薬品」は“もの”と“情報”から成り立ち、いづれかが不十分であると医薬品としての使命を果たすことができません。私たち信頼性保証ユニットは、世界中の患者さん（治験を受けられている患者さんも含む）、医療関係者等の方々に信頼される医薬品をお届けするために、以下の3点を中心に活動し、世界の健康文化へ貢献するよう努めています。

- ☑ 世界中に安定的に供給する治験から市販後の医薬品（もの）の品質確保
- ☑ 治験から市販後の副作用情報等に基づいた、医薬品を使用される患者さんの安全性確保
- ☑ 医薬品の効果を科学的に担保する研究開発から市販後のデータ（有効性および安全性の情報）の信頼性確保

これらが製薬企業の主な活動である研究開発、製薬技術、サプライチェーンおよびマーケティング&セールスのバリューチェーンを支えており、「第一三共ブランド」の維持・向上、企業の持続的成長に貢献しています。

■ 新たな信頼性保証に向けて

先進的な品質保証とPIC/Sへの対応

製造工程においてリアルタイムで品質モニタリングを行い、工程が終了した時点で品質を保証する「リアルタイムリリース試験（以下、RTRT）」をエドキシバンの生産に導入しています。RTRT実現のためには、プロセス・アナリティカル・テクノロジーと呼ばれる先進的な技術が必要であり、「品質は最終製品の品質試験に合格するか否かで判定する」という従来の品質システムの一步先を行くシステムといえます。この新たなイノベーションを用い、従来の最終製品の品質試験と比べて、より高度な品質を保証しています（P49 Voice参照）。

2014年度、日本は「医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）」に正式加盟しました。PIC/Sへの加盟により、日本のGMP^{※1}のグローバル化が加速します。今後は、サプライチェーンユニットや海外グループ会社と連携し、国際レベルのGMPに準拠した製造・品質管理の利点を最大限に活かし、今までよりもより早く、安心安全な医薬品を世界中の患者さんのもとへお届けすることに努めていきます。


IPOSを活用したPharmacovigilance^{※2}（PV）の推進

第一三共グループでは、グローバルでの安全性データの集約とPV業務の標準化・高度化を目指し、新グローバル安全性データベース「IPOS（Integrated Pharmacovigilance Operations System）」を2014年3月に稼働させました。IPOSを積極的に活用し、リスクを先取りしたグローバルな安

※1 Good Manufacturing Practiceの略

※2 医薬品安全性監視。医薬品（治験薬を含む）の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題を検出・解析・評価・分析し、予防に関する活動を行うこと

全対策を進めていきます。また、世界各国の薬事規制の強化や事業戦略の多様化に対し、各拠点のさらなる強化に取り組んでいきます。

 P67「情報収集とフィードバック」もご参照ください。

■ 主な取り組み

エドキサバンの承認取得に向けて

2013年12月に日本でエドキサバンの効能追加申請を、また2014年1月に米国と欧州で新薬として承認申請をしました。

各国での申請に先立って、日本を含む国際共同試験による莫大な症例数の中の有害事象症例を評価し、発売後の安全対策のための準備を進めてきました。また、研究開発のシステムとその結果であるドキュメントの両面に対し監査（調査）を行うことによって信頼性の確保を図り、各国規制要件に十分に耐え得る高い品質での申請資料につなげました。さらに、申請後に実施される各規制当局による調査・査察に向け、当社グループ全体として重大な指摘を受けることなく、GCP^{*3}・GMP適合の結果が得られるように万全の準備を図ってきました。「安心安全なエドキサバンを“いち早く”皆さまのもとへ届けたい」との気持ちを胸に秘め、取り組んできたものです。

新製品安全対策の強化

日本では2013年4月以降に承認申請する新医薬品とバイオ後発品から「医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan：以下、RMP）」の策定が義務付けられました。

当社では、デノスマブの骨粗鬆症の承認取得後、RMPの精神を先取りし、従来に比してより積極的な安全対策に取り組んできました。リスクが高い副作用について、その発現の可能性や予防策などについて確実に理解いただいてから本剤を使用していただくよう、リスク最小化に向け適正使用の推進を図っています。

この経験を活かしながら、2014年5月に発売したプラスグレルでも、承認審査過程で規制当局と検討したRMPに基づき、積極的に安全対策に取り組んでいます。また、日米欧で同時期に申請を行ったエドキサバンにおいても、欧米と協議のもとRMPを作成し、発売時からグローバルにプロアクティブな安全対策を講じることができるよう準備を進めていきます。

^{*3} Good Clinical Practiceの略

「安心、安全をお届けする」意識の浸透

グローバル化、多角化、規制の厳格化といったさまざまな事業環境変化が進む一方で、私たち信頼性保証ユニットは、「患者さん、医療関係者等の方々の安心安全にとって一番大切なことは何か」を常に念頭におき行動しています。最新の事実、知見および技術、ならびに科学的根拠などに基づき対策を考え、皆さまにとって重要な品質の保証とさらなる改善、適正使用のための情報提供に努めています。

これらの積み重ねにより、当社グループは、革新的な医薬品の創出と多様な医療ニーズに応える医薬品の提供を実現し、世界中の患者さん、医療関係者の方々にとって信頼される医療パートナーとしてあり続けたいと考えています。

Voice

部門間の連携でより高い品質を保証

リアルタイムリリース試験（RTRT）は、各製造工程においてリアルタイムで品質のモニタリングを行い、製造工程が終了した時点で製品の品質を保証し、最終製品の品質試験を省略するものです。世間ではデータの信頼性に関するニュースが取り沙汰されていますが、RTRTでは自動データ収集システムが導入され、人為的なデータ操作ができない堅牢性の高いシステムにより管理されています。また、RTRTでは最終製品の品質試験を実施しないことから、製造開始から製品出荷までのリードタイムが短縮され、「品質コスト」の改善も期待できます。

製品を出荷するまでには、品質保証担当者として判断に迷うようなトラブルに直面することもあります。[「自分の子どもに飲ませられるかどうか」をイメージして最終的に判断しています。

研究開発ユニット、製薬技術ユニットなどの各ユニットの尽力により他社に先駆け実用化されたRTRTを用いた品質保証システムの円滑な運営に、品質保証担当者として今後も貢献していきたいと考えています。



第一三共株式会社
信頼性保証本部
品質保証部 品質保証グループ

竹内 尚

マーケティング & セールス

Global Pharma Innovatorの実現に向けて
適正な医薬品関連情報をお届けし、
患者さんとご家族と、
医療関係者の架け橋であり続けます。



■ 日本

第一三共は、2010年度以降に多くの新製品を発売しました。発売した品目として、高血圧症治療剤レザルトス、アルツハイマー型認知症治療剤メモリー、逆流性食道炎等治療剤ネキシウム、癌骨転移治療剤ランマーク、骨粗鬆症治療剤プラリアなど、いずれも高齢化が進展する日本で今後ますます重要となる医薬品です。

2014年度にも、5月に抗血小板剤エフィエントを発売し、当製品は、効能追加を予定している経口FXa阻害剤リクシアナとともに、血栓・塞栓症治療の標準治療薬としてのポジションを狙えるポテンシャルを持っています。

また、糖尿病治療剤では、田辺三菱製薬が創製したテネリアの2012年度発売に加え、2014年7月に同社より製造販売承認を取得し、9月に発売したカナグルについてもプロモーション提携を行いました。

これらの新製品を早期に当社の収益の柱となる品目に育成するとともに、豊富な製品ラインナップを活かして持続的成長を成し遂げていきます。また、当社独自の「MR^{*1}クロスワイズ体制^{*2}」やグループ会社との協業も引き続き進めるこ

とで、信頼される医療パートナーとして医療関係者に認めていただくことを目指して、患者さんとそのご家族を含むすべての医療関係者との強固な信頼関係を構築していきます。2013年度の国内医療用医薬品売上高は、積極的なプロモーションを展開した結果、オルメテックの堅調な推移をベースとして、ネキシウム、メモリーが大幅に伸長するとともに、2012年4月発売の癌骨転移治療剤ランマークおよび2013年6月発売の骨粗鬆症治療剤プラリアの拡大が寄与し、売上収益は4,814億円（前期比4.7%増）となりました。

持続的な成長を支える基盤として、製品に関する医薬品の情報提供活動を通して患者さんの健康に寄与するために、MRは重要な存在です。当社はMR教育にも力を入れており、若手からベテランまで日々研鑽を重ね医療関係者との信頼関係を構築しています。特に新入MR教育に関しては定評があり、毎年12月に実施されるMR認定試験において、2010年度から4年連続で受験者全員合格の業界初となる快挙を成し遂げています（P51 Voice参照）。

医薬品を取り巻く環境は多様化する医療ニーズとともに刻々と変化を続けています。その変化に対応していく中で、私たちはすべての医療関係者から「信頼される医療パート

※1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略

※2 地域や施設を担当する「施設担当MR」と、各疾患領域において専門性の高い情報を提供する「領域担当MR」が連携 (Cross) して質の高い情報 (Wise) を提供する体制

ナー]の一員として認めていただくために、今まで以上に患者さんとそのご家族のことを考えた情報提供活動を目指していきます。

当社MRからの情報提供を基本として、卸MS (Marketing Specialist)の方々との連携、講演会やウェブサイトの活用などあらゆる媒体からの情報発信により、医療関係者の方々や患者さんとそのご家族の方々へ「正しく」「速く」「丁寧に」、マルチチャネルによる情報提供を行っていきます。

また、多様な症状、病態を示す患者さんを治療する医療関係者の方々に対して、一つの治療薬の情報だけでなく、患者さんのトータルケアを意識した情報をお届けします。

さらには、安心、安全な医療を提供するために日々努力されている医療関係者の方々に対して、めまぐるしく変化する医療環境への対応に必要とされる情報を提供します。

情報提供の中で幅広い領域において広く医療関係者のお役に立てる情報を提供していくうえで、特に「認知症」「骨粗鬆症」「血栓症を含めた循環器・代謝領域」の情報提供活動を強化いたします。

このような情報提供活動を行うことですべての医療関係者との信頼関係を強固なものとして、一人でも多くの患者さんのQOL (Quality of life) 向上に貢献できるよう努めていきます。そして、患者さんが安心して治療を受けられるよう高品質な医薬品と適正な関連情報を確実にお届けすることによって、患者さんとそのご家族と、医療関係者との架け橋であり続けたいと願っています。

Voice

MR認定試験の新入社員受験者4年連続全員合格を達成

MR活動をきちんとやり遂げるためには知識・スキル・マインドを磨き上げなければなりません。そのためには、自社製品に関する知識だけではなく、解剖・生理・薬効薬理、疾患病態・治療法、さらに倫理・法規、PMS、医療制度などさまざまな知識を持っていなければ通用しません。MR活動においてMR認定試験合格は最低限の基準です。「1人の不合格も出さない」そんな想いで新入MRには指導しています。

導入研修が終わる8月でMR認定試験の8割を取れるよう目標を立てていますが、文系出身者も多く全員が到達できるわけではありません。できたことの要因、できなかったことの原因を探り、コーチングを通して気づきを促し、自らPDCAを回すことを定着させています。「こうなれ」と押し付けるのではなく、「こうありたい」と自分で気づいてもらう。受身ではなく能動的に動けるようにすることが重要だと思います。



また、班体制により協働力を高め班で競い合うというゲーム感覚も大事にしています。全員合格が続くと自然に彼らはお互いに高め合い、絆も強くなっていきます。全員合格連覇はこのような風土の上に成り立っているのかもしれませんが。



第一三共株式会社
日本カンパニー 医薬営業本部
研修情報部 研修グループ

木村 裕一

■ 北米

第一三共INC.は2013年度、オルメサルタンのシェアを維持し、エフィエント、ウェルコール（高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤）を伸長させることができました。

2014年度は、オルメサルタン、エフィエントの売上維持・上積みを引き続き追求すること、ウェルコールの特許存続期間が満了し2015年早々には後発品が発売される可能性があり、万全に対応すること、そしてエドキサバンの承認取得、発売およびスムーズな市場導入を目標としています。また営業力を効率的に活用する観点からも新製品を外部から導入することが課題となっており、2014年8月、制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108に関する開発・販売契約をCharleston Laboratories社（所在地：米国フロリダ州）と締結しました。引き続き製品導入に取り組んでいきます。

ルイトポルド社は、2013年8月、新規貧血治療剤インジェクタファーを発売し、円滑な市場導入を行いました。また2011年9月以降、FDA^{*1}より品質管理上の課題を指摘されていますが、2013年度は課題解決のための設備投資を行い、FDAの再査察への準備を進めてきました。同時に今後の生産能力拡大に向けた取り組みも推進しています。

2014年度は、インジェクタファーの急速拡大を目指します。同時に主力品である貧血治療剤ヴェノファーについては、価格競争などの環境下において、売上金額・シェアの維持に努めます。またニューヨーク州シャーリー工場の操業安定化、オハイオ州の新工場については、FDAからの認可を取得次第、稼働させることを併せて目標としています。

2013年度の売上収益は、両社で2,113億円（前期比15.9%増）となりました。

■ 欧州

第一三共ヨーロッパは、2013年度も配合剤を中心にオルメサルタンが伸長しましたが、エフィエントを取り巻く環境は厳しく、成長が鈍化しました。今後のオルメサルタンの動向、エドキサバンの営業体制などを勘案し、欧州全域で営業要員の適正化を行い、従前の1,200名体制から800名体制にしました。

売上収益は790億円（前期比30.4%増）となりました。

2014年度は、オルメサルタン、エフィエントの売上維持に取り組んでいきます。現在のオルメサルタンを主力製品とする営業体制は、営業担当者（MR^{*2}）が直接医師を訪問し当社製品の適正使用を促すことを重視し、MRの人数やプロモーション回数に重点を置く、「Share Of Voiceモデル」ですが、今後はアクセスすべきステークホルダーが複数あるという認識で、多様なステークホルダーのニーズに応じて機動的に戦略を展開できる「Accessモデル」の営業体制を確立させるべく取り組んでいます。

■ ASCA

2013年度、ASCA (Asia, South and Central America) 地域ではオルメサルタン、クラビットなどの既存品の最大化および新製品（エフィエント、中国の前立腺肥大症に伴う排尿害改善薬ユリーフなど）の発売、アライアンス、ライセンスインなど外部資源活用の課題に取り組み、売上収益は、529億円（前期比33.8%増）となりました。特に中国、韓国、ブラジルなどでオルメサルタン類を中心に売上が伸長しました。

2014年度は引き続き既存品の最大化、ブランドビッドジェネリック医薬品の拡大によるハイブリッドビジネスの推進、新製品の早期開発・発売、外部資源活用の推進（アライアンス、ライセンスイン）、そして経費の効率的使用を重要施策として加え、売上収入・営業利益の持続的な成長を図っていきます。特に中国、韓国、ブラジルにおいてはグローバル企業やローカル企業とのアライアンスをさらに強化、活用し、成果の最大化を図ります。

^{*}1 Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）の略

^{*}2 Medical Representative（医薬情報担当者）の略

■ ジェネリック医薬品

日本では、高齢化の急速な進展に伴う医療費の増加を抑制するべく、後発医薬品調剤体制加算や一般名処方加算などのインセンティブ施策の導入など、政府の後発品使用促進策が強化されています。また厚生労働省より「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が発表され、2018年3月末までに後発医薬品の数量シェアを60%以上にするという目標が設定されました。今後、ますますジェネリック医薬品の使用は拡大していく見通しとなっています。

第一三共エスファは、ジェネリック医薬品を必要とする患者さんのファーストチョイスとなることを目指し、「第一三共」ブランドとしての信頼や安心をベースに、より付加価値の高いジェネリック医薬品「プレミアムジェネリック」というコンセプトを提唱しています。2013年度に追加発売したアルツハイマー型認知症治療剤ドネペジル10mgOD錠^{※3}製剤では、これまで行ってきた普通錠への両面印刷（薬名、社名、含量、規格）に加え、OD錠にも両面印刷を適用し、さらに苦味を抑えた製剤設計により、服薬コンプライアンスを向上した製品を開発し、薬剤師・患者さんから選ばれる製品を発売しました。その結果、2013年度発売のジェネリック製品3品については、いずれも販売シェア3位以内を確保しました。

2014年度においては、大型ARB^{※4}新製品を発売し、引き続き事業拡大を図りますが、一方で2014年4月の後発医薬品薬価制度の改定による価格競争の激化や、オーソライズドジェネリック^{※5}の相次ぐ登場により、ジェネリック医薬品市場は大きな転機を迎えつつあります。

第一三共エスファは、「プレミアムジェネリック」をコンセプトとした、より付加価値の高いジェネリック医薬品を市場に提供することで、市場シェアの一層の拡大を図るとともに、原価低減、経費の効率運営を図り、第一三共グループの国内ジェネリック医薬品事業を担う企業として、成長軌道を堅持していきます。

※3 Orally Disintegrating Tablets, 水なしでも服用できる口腔内崩壊錠
 ※4 Angiotensin II Receptor Blocker, アンジオテンシンII受容体拮抗薬
 ※5 先発品メーカーの許諾を得て発売しているジェネリックの医薬品
 ※6 Chemical, Manufacturing and Controls の略
 ※7 Good Manufacturing Practice の略

■ ワクチン

日本では、2013年に風しんが大流行したことを受けて、東京オリンピックが開催される2020年までに国内から風しんを排除する方針が示されるなど、予防接種のさらなる充実を推進しています。この他、2014年からは成人用肺炎球菌ワクチン、水痘ワクチンが新たに定期接種化されることになり、かねてより課題であった欧米諸国などとのワクチンギャップも解消されつつあります。

このような中で、第一三共は、皮下投与型デバイスなどを用いた新規投与経路の開発推進やUMNファーマとのノロウィルスワクチンに関する共同研究契約締結など、世界でも未充足な新規ワクチンや改良型ワクチンの研究開発を進めています。

また、グラクソ・スミスクライン (GSK) との合併により、後期臨床開発と販売を担うために2012年に設立したジャパンワクチン、生産とCMC^{※6}に特化する北里第一三共ワクチン (KDSV) との有機的連携を通じて、研究・開発・生産・販売の一貫体制を強固なものとし、日本で必要なワクチンの創成と安定供給を推進していきます。

2014年度は、以下の3点に重点を置き取り組みます。

☑ 日本で望まれているワクチンの研究開発の推進

第一三共グループでは、2014年3月に告示された「予防接種に関する基本的な計画」に盛り込まれた「開発優先度の高いワクチン」の研究開発に積極的に取り組んでいます。

☑ 生産・CMC体制の強化と生産効率の向上

KDSVは高品質ワクチンの安定供給のために、世界基準であるPIC/S GMP^{※7}に適合した既存棟の改良および新棟の建設を推進しています。

☑ 国家パンデミック対策事業への参画

厚生労働省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」を通じて、新型インフルエンザワクチンの開発・生産体制整備を推進し、2014年3月にKDSVが細胞培養法によるH5N1インフルエンザワクチンの製造販売承認を取得しました。当初計画していたワクチン供給体制構築を2014年3月末までに果たせませんでした。現在、製造工程における収率を改善し、必要な供給量を満たすための製法改良などに継続して取り組んでいます。

■ OTC医薬品

☑ 2013年度の取り組みと実績

2013年度 OTC医薬品関連市場は花粉飛散が少なかったため、目薬、鼻炎治療剤、アレルギー用薬が不振となりました。その他の薬効については前年並に推移していましたが、消費税率引き上げを控えた駆け込み需要の影響で、滋養強壮剤、栄養保健薬などを中心に、3月の市場が前年を大きく上回り、年間も昨年を上回る結果となりました。

このような状況のもと、第一三共ヘルスケアは消費者志向の新製品開発やマーケティング活動に注力するとともに、成長領域に積極的に取り組み、情報提供や店頭プロモーション活動を一層強化する等、市場の活性化に努めてきた結果、売上収益は、481億円（前期比2.1%増）となりました。

新製品を追加したしみ改善薬「トランシーノ」、口内炎治療薬「トラフル」が増収となったことに加え、発売4年目となった解熱鎮痛薬「ロキソニンS」が継続して拡大したことも寄与しました。一方、通販事業におきましては、主力スキンケアシリーズ「ダーマエナジー」をご使用された一部のお客様に肌トラブルが発生するケースが確認されたため、お客様の安全を最優先に考え、シリーズ全品の販売を中止しました。

☑ 2014年度の目標と重要な施策

消費財であるOTC医薬品関連市場は、超高齢化社会の進展や健康志向の高まりで大きく変わりつつあります。第一三共ヘルスケアはこれらの変化に機敏に対応し、消費者のニーズをとらえた製品開発に注力していきます。特に新薬系ヘルスケア企業としてのノウハウを活かしたスイッチOTCの開発や「ロキソニンS」を中心とした第1類医薬品の情報提供活動の強化を図るとともに、ブランドの選択と集中による売上拡大と損益構造の改善を図っていきます。

☑ 成長市場への取り組み

市場が拡大している機能性スキンケア市場およびオーラル市場において積極的な投資により拡大を図っていきます。通販事業につきましては、お客様からの信頼の回復と事業基盤の構築に向けて継続して取り組んでいきます。また、新たな海外進出につきましても機会を探索していきます。

■ MRの倫理的なプロモーションの実践

MR (Medical Representatives = 医薬情報担当者) は、製薬企業を代表して、医薬品の適正な使用と普及を目的に、医師、薬剤師などの医療関係者と面談し、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集活動を主な業務としています。

第一三共は、製薬企業倫理に基づき、薬事法・その他関連法令、公正競争規約に加え、社内で制定した倫理的な行動規範である「第一三共医療用医薬品プロモーションコード」(以下、DS-Pコード) を遵守し、コンプライアンス最優先の医薬情報活動を行っています。DS-Pコードは、医療環境、社会情勢などの変化を踏まえ見直しを図っています。医薬営業本部では、MRのコンプライアンス意識の向上とコード違反未然防止のためのコード会議を毎月開催し、各エリアの責任者はMRに対しDS-Pコードに関する重要事項を周知し、半年に1回、公正競争規約担当者がMRに直接研修を実施しています(下記Voice参照)。

Voice

MRが気軽に相談できる雰囲気作りで研修を実施

公正競争規約を9年間担当しています。公正競争規約、関連法規の理解や倫理遵守の精神を横浜支店内に浸透・定着させ、不祥事が発生し得ない環境を整備することが使命です。支店内の14部所に研修を行っていますが、一方通行にならないよう気をつけています。違反事例の紹介や参画型の仕組みを取り入れ、DS-Pコードの理解を深め、仕事をする上での基本となるよう常に意識させるようにしています。

なぜ、DS-Pコードを遵守しなければならないのか。“For the patients”です。そのためのDS-Pコードであり、患者さんのために仕事を基本中の基本です。初心を忘れずに一人ひとり倫理観を持って取り組むことが私たちの仕事の価値を高めることにつながります。そして、重要なことはDS-Pコードに関して気軽に事前に相談できる雰囲気を作ることです。それが不祥事を発生させないことにつながり、持続的成長の基盤となると考えています。



第一三共株式会社
日本カンパニー 医薬営業本部 横浜支店

山田 和彦

主要製品

グローバル製品

オルメサルタン

高血圧症治療剤



プラスグレル (エフィエント®)

抗血小板剤



エドキサバン

抗凝固剤



国内イノベティブ医薬品

メモリー®

アルツハイマー型認知症治療剤



ネキシウム®

逆流性食道炎等治療剤



プラリア®

骨粗鬆症治療剤



ジェネリック医薬品

ワクチン

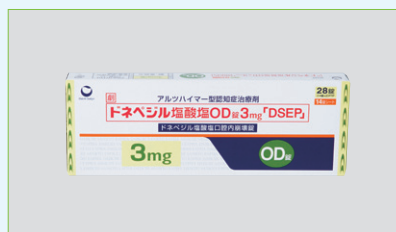
テネリア®

2型糖尿病治療剤



ドネペジル

アルツハイマー型認知症治療剤



アクトヒブ®

インフルエンザ菌b型による感染症予防小児用ワクチン



OTC医薬品

ロキソニン®S

第1類医薬品 解熱鎮痛薬



トランシーノ®II

第1類医薬品 しみ (肝斑に限る) 改善薬



トラフル®軟膏

第3類医薬品 口内炎治療薬



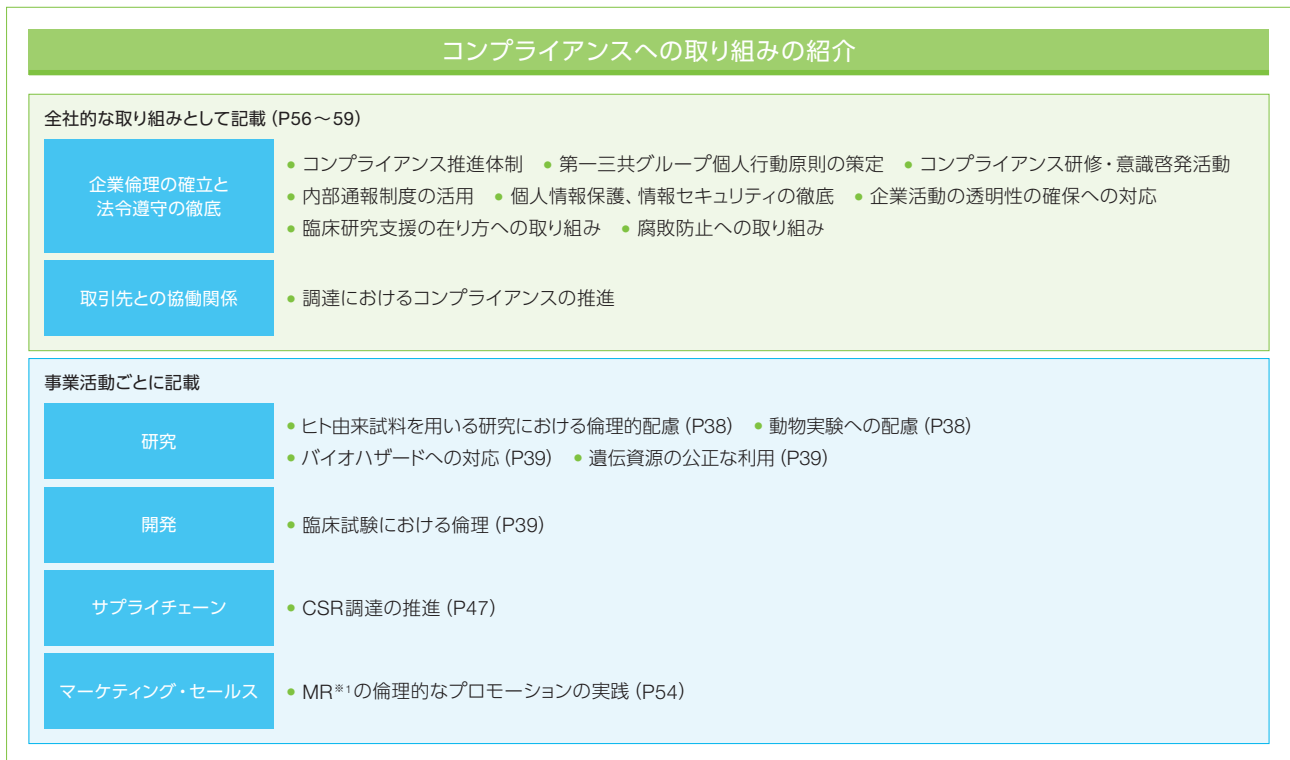


コンプライアンス経営の推進

コンプライアンスが担保されていなければ、どんなによい成果、実績が得られても、社会の中で活動を継続していくことは困難です。グローバルに事業を展開する製薬企業として、コンプライアンス最優先の経営を行います。

■ コンプライアンスへの取り組み

当社グループのコンプライアンスへの取り組みについて、各事業活動をまたがる全社的な取り組みと事業活動ごとの取り組みを記載しています。記載事項については下図をご参照ください。



※1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略



■ 企業倫理の確立と法令遵守の徹底

第一三共グループは、グローバルな企業活動においてコンプライアンス最優先の企業経営を行うために企業倫理を確立し、法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動するコンプライアンス経営を推進しています。

そのため、企業の社会的責任（CSR）を果たすべく「第一三共グループ企業行動憲章」をグローバルに定めるとともに、この精神に基づいた具体的な社内規程として、グループ会社は、それぞれの地域および社会的要請に応じたコンプライアンス行動基準などを策定し、役員および全社員に展開しています。

コンプライアンス推進体制

グローバルにおいては、CSRグローバルヘッド（CSR部長）がコンプライアンスを統括しています。

当社では、法務・CSR本部長がコンプライアンス・オフィサーに任命され、当社のコンプライアンス行動基準や関連規程、実施計画などのコンプライアンス・プログラムを統括するとともに、当社のコンプライアンスに関する決議機関である「企業倫理委員会」の委員長を務めています。企業倫理委員会は、委員長をはじめとする社内委員11名の他に、委員会の運営の透明性、信頼性を確保するため社外弁護士1名を加えて構成し、年2回開催しています。国内グループ会社においても、コンプライアンス・オフィサーが任命され、各社のコンプライアンスを推進しています。

第一三共グループ個人行動原則の策定

グローバルな企業が誠実な事業活動を行うためには、組織に属する個人の行動に関わるグローバルなポリシーの制定とその遵守、および社外に対する宣言が求められています。

上記の背景を踏まえ、当社は、2013年度に、企業行動憲章を補則する位置付けで個人の行動面におけるグローバルポリシー“第一三共グループ個人行動原則”の策定に着手し、2014年度に国内外のグループ会社に展開する予定です。

コンプライアンス研修・意識啓発活動

国際製薬団体連合会（IFPMA）が、マーケティング部門のコードを全部門のコードに拡大したIFPMAコード・オブ・プラクティスを2012年度に制定したことを受けて、日本製薬工業協会（製薬協）が自主規範として定めた製薬協コード・オブ・プラクティスを2013年4月に施行しました。

それを踏まえて、当社および国内グループ会社は、それぞれのコンプライアンス行動基準を改正するとともに、同行動基準の理解促進を図るためのeラーニング研修を実施したほか、各々の職場の特性を踏まえたコンプライアンス研修や啓発に積極的に取り組みました。

また、意識啓発のための標語の募集や国内の全事業場に標語ポスターを掲示するなど、国内グループの社員一人ひとりの意識醸成を推進しました。

2014年度には、国内グループ全体のコンプライアンス意識調査を実施し、社員の意識レベルを把握・分析するとともに、その結果を各組織にフィードバックし、また、次年度のコンプライアンス・プログラムの立案に活用し、当社グループのコンプライアンスの推進に役立てていきます。

内部通報制度の活用

国内では、当社およびグループ会社の内部通報制度として「DS-ホットライン」を設置しています。「DS-ホットライン」は、社内窓口および弁護士による社外窓口を設置し、法令違反やセクハラ・パワハラなどの通報を受け付け、迅速な問題の解決および適切な対応を実施しています。

さらに、国内グループ会社においても、それぞれ内部通報専用の電話やeメールなどの通報窓口を設置しています。

当社および国内グループ会社は、内部通報に関する規程を整備して、通報者の秘密を保持するとともに、不利益な取り扱いを受けることがないことを周知しています。

海外では、それぞれの国や地域の状況に応じて対応しています。たとえば、第一三共 INC.（アメリカ）では、コンプライアンスに関する通報を24時間受け付けている外部機関を利用した通報窓口を設置しています。

■ 企業倫理の確立と法令遵守の徹底

個人情報保護、情報セキュリティの徹底

社内規程に基づいて情報セキュリティを推進するとともに個人情報を適正に取り扱っています。社員が会社貸与のパソコンを社外に持ち出す場合は、紛失・盗難などのないように管理を徹底させるとともに、緊急連絡カードを携行させ、万一の場合の連絡ルートの周知徹底を行っています。また、会社貸与のパソコンには情報漏えいの未然防止のため、セキュリティ策を強化し、情報の漏えい防止、管理を図っています。

企業活動の透明性の確保への対応

医療機関等との関係の透明性の確保については、国内では、製薬協策定の「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に基づいて、2011年11月に「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」を定めています。2013年度分の国内の医療機関等への支払いに関する情報を収集し、2014年8月にコーポレートウェブサイトにて公開しました。米国では、医師や大学病院に対する金銭の支払いや価値の移行に関する情報を収集し、政府へ報告することを義務付ける「サンシャイン法」が2013年に発効され、当社グループ内における2013年分の当該情報を収集し、2014年6月に米国政府に報告しました。

患者団体等との関係の透明性の確保については、国内では、製薬協「患者団体との協働に関する行動指針」および「企業活動と患者団体の関係の透明性ガイドライン」に基づいて、2013年2月に「患者団体との関係の透明性に関する基本方針」を定め、2013年度分の国内の患者団体への支払いに関する情報を収集し、2014年8月にコーポレートウェブサイトにて公開しました。

臨床研究支援の在り方への取り組み

2013年8月、厚生労働大臣のもとに「高血圧症治療薬の臨床研究事案に関する検討委員会」が設置されて以降、日本における臨床研究の在り方全般について、さまざまな課題が継続して議論されています。

第一三共では、臨床研究支援の重要性に鑑み、同月に行政・業界対応担当部所（渉外統括部）が中心となり、情報連絡会を立ち上げ、関係部所間での行政動向などの情報の共有、社内の現状についての把握と課題の抽出作業を開始しました。2013年10月には、当情報連絡会を、事業推進本部長をリーダーとし、より広範な関係部門の責任者をメンバーとする「臨床研究対応に関するタスクフォース」に変更し、迅速な組織対応を図ることにしました。当タスクフォースでの検討課題の中から、奨学寄付金のさらなる透明性確保を最優先事項ととらえ、2013年度中に、全社の奨学寄付金業務をCSR部に移管し、利益相反を確認のうえ、寄付を実施する新たな運用を2014年度より開始しています。

2014年4月、日本製薬工業協会から会員企業に対し、「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」の通知が出されました。今後も引き続き、当通知にある基本的な考え方を遵守し、臨床研究支援のための活動を行ってまいります。

奨学寄付金（奨学寄附金）

学術研究の振興および研究助成を目的として行われる寄附金のうち、大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄附金が奨学寄附金であり、これらの研究機関における研究には欠かせないものです。また、奨学寄附金は各研究機関の会計規定等に基づいて受け入れられ、その用途を具体的な学術研究目的に指定するなど、厳格なルールに基づいて運用されています。当然のことながら、これらの寄附金は企業の製品の購入や処分との引き換えに提供されるものではなく、研究機関や医療関係者が行う研究活動の進め方に影響を与えるものではありません。（日本製薬工業協会資料より抜粋）



腐敗防止への取り組み

当社では、コンプライアンス行動基準に、贈収賄や汚職につながる行為を行わないことを明記し、特に業務上接する機会の多い国公立病院などの医療関係者に対する接待や物品の提供などの行為は厳しく禁止しています。海外子会社においても、各国の行動基準、法律や手続きに基づき、贈収賄や汚職につながる行為を禁止しています。

近年、グローバルに事業活動を展開する企業に対し、外国公務員贈賄規制が域外適用されるなどのリスクが高まっていることを踏まえ、2013年度は、当社および国内グループ会社の経営層ならびに社員を対象に、日本の不正競争防止法および諸外国の法規制（米国：FCPA*1、英国：UKBA*2、中国：商業賄賂）に関する研修を実施し、業務上留意が必要な知識の理解を推進しました。


2014年度は、第一三共グループ個人行動原則に腐敗防止の個別規範を設け、特に贈賄リスクが高いとされている国や地域に留意しながら、グローバルな事業活動を推進していきます。

※1 Foreign Corrupt Practices Act

※2 UK Bribery Act 2010



「外国公務員に対する贈賄防止」に関する社内研修

 P60「新興国での事業展開における腐敗防止への取り組み」もご参照ください。

取引先との協働関係

調達におけるコンプライアンスの推進

当社・国内グループ会社は、調達に関する社内規程を整備し、調達ミッションの一つとして「コンプライアンス」を掲げ、調達に係る関連法令（独占禁止法、下請法、その他の法令）の遵守を定めています。また、2011年には、購買取引先に対して企業の社会的責任を踏まえた行動を促すことを目的とした「CSR調達基準（下図参照）」を整備しました。当社・国内グループ会社は、これら調達関連規程をもとに、調達プロセスの明確化の徹底、最適調達の実現に取り組んでいます。また、2014年には、グローバル化の流れを踏まえ、各地域での法制等を踏まえた調達活動が基本であることを定めたグローバル調達ポリシーを整備し、国内・海外を問わず、第一三共グループでは、コンプライアンスをベースとした調達活動の推進を図っています。

CSR調達基準

当社の調達活動においては、購買取引先に対して企業の社会的責任を踏まえた行動を促すため、次の項目に関する取り組みを購買取引先へ要請し、その改善に向けては当社も協働で推進する。

(1) 法令と社会規範の遵守

- ① 人権・労働権の保障
- ② 職場における安全衛生の整備
- ③ 関連法令および国際協定の遵守
- ④ 贈収賄、不正な行為の禁止

(2) 健全な事業経営の推進

- ① 相互協力、信頼関係を築き健全で公平な事業経営を推進
- ② 経営状況などの適正な情報開示

(3) 環境への配慮

- ① 環境マネジメントシステムの強化
- ② 製品への安全性の配慮
- ③ グリーン調達の強化
- ④ 生物多様性への対応

(4) 最適な品質とコストの確保

- ① 品質マネジメントシステムの確立と運営
- ② 製品の最適な品質確保
- ③ 市場競争原理に基づいた最適な価格

(5) 安定供給の確保

- ① 確実な納期の遵守と安定した資材の提供

(6) 秘密情報の保持

- ① コンピュータネットワークの安全性の確保
- ② 顧客の機密情報・個人情報の漏洩防止

新興国での事業展開における腐敗防止への取り組み

グローバル企業が、成長著しい新興国での事業拡大を進めていく中で、外国公務員等への贈賄事件が注目を集めてきています。第一三共として、どのような点を考慮し、リスク対応を図りながら、事業を行っていくべきかについて、贈賄防止法規対応に詳しい、森本大介弁護士にお話を聞き、腐敗防止のための取り組みについてご示唆いただきました。



第一三共株式会社
常務執行役員 ASCAカンパニー プレジデント

半田 修二

アジア・中南米地域 (ASCA地域) における事業戦略の立案、執行責任者として、同地域内における第一三共グループのプレゼンス向上に取り組む。



西村あさひ法律事務所
パートナー弁護士、ニューヨーク州弁護士

森本 大介氏

西村あさひ法律事務所において国内外のM&Aやコーポレートガバナンス対応などのコーポレート案件、米国FCPAをはじめとする各国贈賄防止法規対応や社内調査を含む危機管理案件、国内およびクロスボーダーの訴訟・紛争案件など、企業法務全般を担当。



與五澤：本日の司会を務めさせていただき第一三共の與五澤です。CSRグローバルヘッドとして、第一三共グループにおけるコンプライアンス経営の推進に取り組んでいます。当社グループのASCA地域での事業展開、コンプライアンスへの取り組みについて、半田より紹介し、贈賄防止法規対応をご専門とされている森本先生から、贈賄防止規制の動向などについてご説明をいただきます。

新興国事業の加速と 同地域内における腐敗リスク

半田：ASCAカンパニーは、8つの国と地域に現地法人を有し(下記地図参照)、当該地域における医薬品の販売を行っています。その中で、中国、ブラジルは、医薬品の生産機能を有しています。また、当該国や隣国に対し、ライセン

ス事業も行っています。市場全体としては、生活水準の向上、健康意識の高まりなどを背景として、今後5年間では、概ね年平均10%の成長が予測されており、当社グループの成長戦略には欠かせない地域です。

森本氏：御社のASCA地域の中には、贈賄行為の横行により、腐敗リスクの高い地域が含まれています。各国で事業を行っていく上で、業務上発生する外国公務員等とのやり取りにおいて配慮すべき各国の贈賄防止法規への対応はもちろん、米国FCPA(連邦海外腐敗行為防止法)のように、米国外で行った贈賄にもかかわらず米国の法律の適用を受ける場合もあり、その対応についても考える必要があります。米国FCPAについては、解釈の幅が広く、対応次第では思いがけないさまざまなリスクに直面する可能性があります。

第一三共のコンプライアンス全般への 取り組み

半田：当社は、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動し、誠実な活動をするを第一三共グループ企業行動憲章に定め、ASCA地域で働くすべての社員もその精神を遵守し、日々の活動を行うこととしています。また、各グループ会社は、当憲章に沿って、各国特有の法制動向などに対応するためのコンプライアンス行動規範を有し、その推進体制を整備し、コンプライアンス経営に取り組んでいます。





そもそも、医薬品事業は、各国ともに行政の許認可が必要で厳格に運営されており、また、公務員等と接触する機会も多いことから、公務員等への贈賄などの問題にさらされる可能性が高く、事業を担う社員一人ひとりが、コンプライアンス意識を常に持って活動をしていかなければなりません。

森本氏：そうですね。コンプライアンス体制を構築し、事業をするすべての社員への研修が非常に重要ですね。贈賄問題でさらに気をつけていただきたいのが、エージェンツや代理店が贈賄をしてしまうケースが見受けられるということです。ライセンスアウトだから大丈夫というわけではありません。知らないうちに巻き込まれるケースもありますので、自分たちが注意しているだけでは不十分というのが近年の贈賄の特徴でもあります。

製薬企業としての腐敗リスクの認識

半田：製薬企業において、公務員等との関係でリスクが高いと思われるのが、医薬品の許認可取得業務に加え、病院での医薬品の採用、処方のためのドクター、薬剤師等の医療関係者との接触です。製薬企業特有のリスクがどこに存在しているか把握し、その段階ごとの対策も進めていかなければなりません。

森本氏：事業のどの場面で贈賄リスクが高いのかを考えることは、リスク低減のための重要な取り組みですね。最近の製薬企業の贈賄に関する事例として、米国FCPAを巡る事案や

新興国における贈賄事例が発生しましたが、製薬企業としてのリスクの把握と対応は必須となってきます。

與五澤：森本先生、今後コンプライアンス経営を推進し、事業を行っていく上で、各国の贈賄防止法規対応に加え、特に米国FCPAについてどのような点に留意し、対策をしておくべきなのかご意見をいただけますか。

腐敗防止体制の構築に向けて

森本氏：米国FCPAは、ガイドラインがあり、そちらを参照しつつ対応の準備をしておくことが良いと思いますが、まずは、以下の取り組みをきっちり行うことが最低限求められると思います。

- ① 米国FCPAを含むコンプライアンスプログラムの確立と腐敗防止ポリシーのレビュー
- ② 社員への継続した周知活動、社員からのコンプライアンス遵守の宣誓書の受領、定期的な内部監査の実施
- ③ コンプライアンス責任者が任命され、経営層への直接のレポートラインがあり、コンプライアンスに関する定期報告がされていること
- ④ 主要言語での内部通報制度を設置していること

半田：腐敗防止に関するコンプライアンスプログラムをしっかりと構築する。さらに構築するだけでなく、しっかりと回していき、PDCAに継続的に取り組む体制を構築するということが非常に重要なことだと思います。現地に任せるのではなく、双方で理解しながらチェックしていきたいと思います。



司会

第一三共株式会社
CSRグローバルヘッド
CSR部長

與五澤 克行



社員と会社の相互の成長

第一三共グループの目指す価値観を体現する社員がやりがいを持って働くことが、企業理念を実現するための最大の推進力です。「人」を最重要な「資産」と位置づけ、社員の先進の志、誠実さ、情熱の醸成により、長期的な成長を実現します。

■ 企業理念に基づいた人事施策の推進

第一三共グループでは人材を経営上の最も重要な資産と位置づけています。当社グループが最も大切にしている価値観である「3つのスピリット」を体現し、社内外に対する「8つの約束」を果たすよう社員一人ひとりが日々努力することが、企業理念の実現およびビジョン達成につながるものと考えています。

人事ポリシーである「第一三共人材マネジメント理念」は、誠実で仕事に対する情熱に溢れ、先進の志を高く持った社員を世界中のどこにあっても公正に処遇し、育成し、能力発揮を支援することに対する経営のコミットメントです。同時に、社員には企業理念実現への努力や倫理・規範の遵守を求めています。

当社グループのグローバルな事業活動のスピードと質を高めるためには、地域間の密接な連携・協働が必要です。当社グループでは、国や地域を跨いだ人材交流を通じて、社員が異なる文化や考え方に触れ、多様性を尊重する環境を整えることで、グローバルな事業展開を促進しています。

■ 人材マネジメントの強化

ダイバーシティの推進

グローバルな事業展開やイノベーションの創出には、人種、文化、性別、年齢などを問わずすべての社員が最大限に実力を発揮することが重要です。多様な人材がその能力を遺憾なく発揮できる環境をつくるため、第一三共グループ企業行動憲章において多様性（ダイバーシティ）を最重要項目の一つとするとともに、第一三共人材マネジメント理念においても最大限に尊重すべき事項として位置づけています。社員個々の多様性を組織の成果につなげることで、社員と会社の相互の成長を図っています。

多様な社員のキャリア形成と働き方の実現

社員のキャリア形成においては、性別や年齢、障がいの有無などにかかわらず、一人ひとりの能力や適性に応じた配置や育成のための機会の提供を図るとともに、社員の成長に資する評価の仕組みを導入しています。また、社員が結婚、育児、介護といったライフイベントによって仕事を諦めることなく、やりがいを持って働き続けられるよう、育児・介護者とともに一定範囲内で働く時間を選ぶことができる制度の導入など、多様な社員が働きやすい環境整備に向け、継続して取り組んでいます。



女性社員のキャリア形成サポート

一般的に、女性は男性と比較するとライフイベントの影響を受けやすい傾向があると考えられます。女性社員のキャリア形成をサポートするため、育児休業期間が不利にならない昇進要件を設けたり、事情により退職する社員の再雇用制度(re-member制度)を用意するなど、ライフイベントの影響を最小限に留め、より柔軟な働き方を実現できるよう取り組んでいます。また、女性社員のさらなる意識向上を目的とした、リーダー候補者育成プログラムWIL (Women in Leadership)を実施しています。

高齢者の雇用

高齢者の雇用については、希望者全員の定年後の再雇用を実施しています。引き続き、高齢者活用をダイバーシティの重要な項目の一つとして位置づけ、人材の高度活用の観点から高齢者の雇用・配置・処遇や労働環境のあり方などを総合的に見直していきます。

障がい者雇用の推進

障がい者の中期的な雇用方針に基づき、国内グループ会社と第一三共ハピネス(障害者雇用促進法に定める特例子会社)において雇用を促進するとともに、本人と上長へヒアリングを行い、継続的に活躍できる職場環境の整備を図っています。

「くるみん」の取得

当社グループでは、「制度を取得しやすい環境づくり」と「多様性に対応した制度づくり」の両面から積極的かつ継続的に子育て支援に取り組んでいます。第一三共は2009年度に次世代認定マーク「くるみん」※1を初取得以降、継続的に取得しています。また、グループ会社でも取り組みを進めており、アスビオファーマ、第一三共ビジネスアソシエ、第一三共プロファーマ、第一三共RDノバーレ、第一三共ヘルスケアが「くるみん」を取得しています。今後も引き続き子育て支援の拡充に取り組み、国内グループ全社での認定取得を目指します。



多様性のある働き方を支援する制度・施策一覧

制度名	概要
フレックスタイム制	労働時間を月次で清算することで、一日の就業時間にフレキシビリティを持たせています。
育児短時間勤務 (定時間制・フレックスタイム制)	小学校3年生の年度末までの子どもの育児をしている社員は、一日の勤務時間を短縮することができます。育児短時間勤務でフレックスタイム制を選択することもできます。
介護短時間勤務 (定時間制・フレックスタイム制)	要介護状態にある対象家族を介護する社員は、一日の勤務時間を短縮することができます。介護短時間勤務でフレックスタイム制を選択することもできます。
事業所内保育所 (KIDS GARDEN (キッズガーデン))	保育所待機児童への支援策として事業所内保育所を設置しています。保育内容は常時保育と一時保育に分けられます。 常時保育 原則、認可保育所などへの入園申込を行い、入園待ち(待機状態)にある生後57日目~就学前の従業員の児童が入所できます。 一時保育 待機状態でなくとも、事前登録することにより、普段預けている保育園・幼稚園が休みの場合などに利用することができます。
エリア・時間限定勤務制度 (ショートタイムMR※2制度)	家庭の事情により、限定的な時間(日数)勤務を行うMRで、勤務地も本人の希望が考慮されます。

※1 厚生労働省が認定した従業員子育て支援事業の愛称。子育て支援など一定の基準を満たした企業や法人などはそのマークを広告や商品などに付け加えることができる

※2 Medical Representative (医薬情報担当者) の略

■ 人材育成

リーダー人材の育成

全体最適の視野を持ったプロフェッショナル人材の輩出を目指し、仕事を通じた人材育成を基本的な方針としています。多様な仕事の場面で求められるリーダーについても、職務の付与・OJT・評価のサイクルと、自己研鑽・研修機会の活用を結びつけ、職場単位で実践することにより育成を図っています。また、各事業・機能部門全体をマネジメントできる経営幹部候補者を新任・中堅幹部社員から選抜し、社内外の研修の提供、新たな挑戦機会の付与、グローバルレベルでの人材交流など、多様な成長機会を提供しています。

(下記Voice参照)

Voice

日本独自のキャリア開発は国際的な人材を引き付ける

第一三共では、多様性と機会均等を推進するため、視点や意見の違いを尊重する取り組みに力を入れていると思います。それによって、将来はより多くの外国人社員がここで働くことになるのではないのでしょうか。もちろん、変化は少しずつですから新しく入社する外国人社員は異文化に慣れる努力も必要です。

3年前に中途入社した私は、進歩的な考えを持った同僚に恵まれて非常に幸運でした。当社にはユニークなキャリア開発システムがあり、外国人社員でも、希望を叶えられるような多様なキャリアの選択肢が与えられます。同僚たちがキャリア開発をサポートしてくれたおかげで、私は2013年度に、幹部社員登用試験に合格することができ、大きな責任のある役割を任されるようになりました。すでにグローバルに事業を展開する企業である当社グループの、このようなキャリア開発の取り組みは、多様性を一層推進し、さらなる持続的成長をもたらすものと信じています。



第一三共株式会社
研究開発本部
日本開発統括部 トランスレーショナルメディシン部 企画グループ

Martin Hager

※1 日米EU医薬品規制調和国際会議の定めるGood Clinical Practice

若手・中堅社員の育成

第一三共人材マネジメント理念に照らし、「先進の志」「誠実さ」「情熱」を、仕事を通じて体現できる社員の育成に力を入れています。若手社員には、仕事の経験から学び、自らの成長に自立的に取り組む姿勢づくりのための研鑽機会を提供しています。また、中堅社員には、研鑽機会の提供に留まらず、適性を踏まえた配置を通じて、組織のリーダーに必要となる実践的な知識・素養の獲得を図っています。

ラインマネジャーの研鑽機会の充実

「環境変化へ自立的に適応し継続的に成果を創出できる人が育つ職場作り」を目指して、ラインマネジャーの研鑽機会を充実させています。さらに、適切なラインマネジャーの配置・登用を図り、組織マネジメント力の強化につなげています。

■ 組織風土の醸成

人権尊重の考え方

グローバルに事業を展開する上で人権を尊重した企業活動が重要であると認識しています。働く社員の人権として国際労働機関 (ILO) の中核的労働基準の尊重はもちろんのこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の管理やインフォームド・コンセント(事前の十分な説明と自由意思による同意)の実施、ヘルシンキ宣言(人を対象とする医学研究の倫理的原則)の精神をもとに定められたICH-GCP^{*1}の遵守なども人権尊重の重要な取り組みであると認識しています。

世界人権宣言の採択日である12月10日の「世界人権デー」にはCSRグローバルヘッド(CSR部長)より全社員に向けて意識啓発のためのメッセージを発信し、各地域における人権尊重の取り組みを促しています。また、資材調達、製造委託などのビジネスパートナーにおける人権尊重についても、企業行動憲章に基づいた取り組みを促しています。

 P38「研究開発倫理」もご参照ください。

人権尊重に関する取り組み

人権尊重に関する研修を新入社員から幹部社員まですべての層にわたり継続的に実施し、多様な社員が互いに働きやすい職場環境づくりを推進しています。ハラスメントについては、日常の啓発活動に加え、本社・各事業場・労働組合に設置されたハラスメント対応窓口者を対象に、事例学習や



相談対応スキル向上に向けた研修を実施しました。違反事例があった場合には、社会的相当性を重視し、社内に閉じることなく弁護士など外部の意見を取り入れ、一件一件厳格に対処し、企業倫理委員会に報告を行い、再発防止活動に取り組んでいます。

労働組合とのコミュニケーション

労働組合とは労働協約を締結し、社員の団結権・団体交渉権・団体行動権を保障しています。労働組合とのコミュニケーションに最大限の配慮を行うことを人材マネジメント理念に掲げ、労使で多くの問題について、課題解決を志向した前向きな議論と透明性の高い情報公開を実現し、社員の権利を保障しています。労働安全衛生や労働時間管理についても労使委員会を設置し、労使によりPDCAに基づいたマネジメントを確実に実施しています。

ワークライフサイクルの推進

当社グループでは、ワークライフバランスへの取り組みを単なる労働時間の削減や福利厚生策ではなく、社員と会社の継続的な発展という観点から捉え、新しい価値創造に結びつくよう取り組んでいます。またバランスという言葉の両立や天秤のようなイメージではなく、仕事と生活の好循環により互いに好影響を与えるという意味を込めて「ワークライフサイクル」という名称で独自の考え方を提唱し、浸透を図っています。

労働安全衛生の推進

職場の安全と社員の健康確保は、当社グループの企業経営における重要な責任であり、またすべての企業活動の礎と考えています。労働災害や業務関連疾患の未然・再発防止への取り組みは当然のこと、働きやすい労働環境実現による社員満足感の向上、さらには社員自らが主体的な意識を持てることで生産性の向上へつなぎ、いきいきと安全に働ける職場環境づくりを目標に取り組んでいます。

労働安全衛生に関する取り組み

労働安全衛生の推進と長時間労働対策を柱に、労働災害の防止と社員の心身健康確保に積極的に取り組んでいます。この安全衛生管理活動を展開するために、グループ中央安全衛生委員会を設置し、労働組合と協議の上、方針と施策を決定後、国内グループ各社は年2回、各事業場は月1回の安全衛生委員会実施へつなげており、活動結果を議事録として取りまとめ、社員と共有しています。委員会には産業医も参画しています。

さらに、人事部に統括産業医を置き全国共通レベルの支援体制を整備するとともに、外部EAP^{※2}会社と連携した、社員とその家族に対する相談体制も整備しています。また、当社グループ健康保険組合と協働した取り組みも実施しています。

労働安全衛生に関する制度・取り組み	
制度・取り組み	概要
長時間労働対策	長時間労働者に対する医師面接を実施し、事後措置対象者には、産業医・上長と連携し個別指導を徹底しています。
人間ドック受診	健康保険組合と協力し受診勧奨を行っています。
心の健康づくり	ストレスチェックを実施した結果、全国平均と比較し、ストレス度は低い傾向でした。心の健康づくりとして、セルフ・ラインケアに取り組んでいます。
職場復帰支援制度	休職者数と労働損失日数を改善するために、統括産業医を中心としたメンタルヘルス体制をもとに、職場復帰支援制度を運用し、対応策を実施しています。
ヘルスデータバンク	健康診断結果の閲覧と一元管理、セルフケア（ストレスチェック・疲労度チェック）機能を導入しています。
団体長期障害所得補償制度（GLTD）	万が一の就業不能リスクに備え、病気やケガで働けなくなった人に、最長、定年まで一定の割合で収入補償を行う制度を導入しています。

※2 Employee Assistance Programの略。従業員支援プログラム



コミュニケーションの強化

事業活動のすべてにおいてステークホルダーとの対話と協働を実践し、相互理解を推進します。医療関係者、患者さん、地域社会とのコミュニケーションを強化しています。

■ 医療関係者とのコミュニケーション

「信頼される医療パートナー」を目指して

医師や薬剤師などの医療関係者に対する情報提供・収集・伝達に関し、特に重要な役割を担っているのがMR*1です。医療に関係するすべての人から信頼される医療パートナーとして認めていただくことを目標としています。

人と人とのつながりを大切に、幅広い領域に高品質な医薬品と適正な関連情報を確実にお届けすることによって、患者さんとそのご家族、そして医療関係者の方々との架け橋になりたいと考えています。患者さんとそのご家族のことを考えた情報提供活動に努め、医療関係者の方々のお役に立ち、患者さんのQuality Of Lifeの向上に貢献することを目指していきます。

そのような取り組みの中で、MR活動の継続的な改善・向上を図るために、医療関係者を対象に外部調査会社の協力を得てアンケート調査を定期的に行っています。

2013年度のMR活動に関する総合評価において、第一三共は全回答医師から1位の評価を得ました。また、循環器内科医師からも1位の評価をいただきました。

アンケート評価			
	2011年度	2012年度	2013年度
MR総合評価 (全回答医師)	2位 (n=2,440)	1位 (n=2,451)	1位 (n=4,337)
MR総合評価 (循環器内科医師)	1位 (n=300)	1位 (n=308)	1位 (n=442)

出所：外部調査会社の協力による当社調査(2011～2012年度)
株式会社アンテリオによる調査(2013年度)

質の高い情報提供

製造販売後調査、製品のライフサイクルマネジメントの推進、契約に基づく医師主導臨床研究支援などの業務を担うメディカルアフェアーズ部を2013年度に設置しました。

医薬品はその性格上、リスク・ベネフィットバランスの上に成り立っているため、有効性・安全性に関する質の高い情報を抽出し、適正使用の推進に役立てていくことが重要です。特に新薬の発売当初は、開発治験で有効性・安全性が確認されてはいるものの、医療現場の多様なニーズに応えるだけの情報が十分揃っていないといえません。各機能が協力し、それぞれ専門的な視点から必要な情報や不足している情報を特定し、最適な方法を用いてタイムリーに情報提供していくことで、医療への貢献を通じた製品価値の向上を目指してまいります。

*1 Medical Representative (医薬情報担当者) の略



質の高い情報とは、単に医学的・科学的に価値があるだけでなく、関係法令、ガイドラインを遵守した上で倫理的にも十分な注意が払われるとともに、利益相反への適切な対応、透明性の確保がなされている必要があります。

契約に基づく医師主導臨床研究支援においては、研究責任者から提示された研究計画に基づき、研究の倫理性、科学性などについて関係部所が連携して十分に確認を行い支援の決定をしています。また、研究機関との契約に基づく支援を行うことで透明性の確保、ならびに利益相反に対する適切な対応を図り、質の高い情報提供に努めています。

情報収集とフィードバック

MRが国内医療関係者から収集する医薬品の副作用等の安全性情報は年間約17,000件、治験、文献や国内外提携会社からの情報を含めると年間約75,000件の情報が集まります。安全管理統括部では、これらの情報を新グローバル安全性データベース「IPOS」^{※2}に入力して評価を行い、規制で定められた基準に従って遅滞なく規制当局へ報告しています(右記Voice参照)。さらに安全性情報に関する集計解析や要因分析を行い、得られた最新の情報を適正使用情報としてMRを通じ医療関係者の方々にフィードバックしています。

Voice

薬の適正使用を支える情報を提供するために

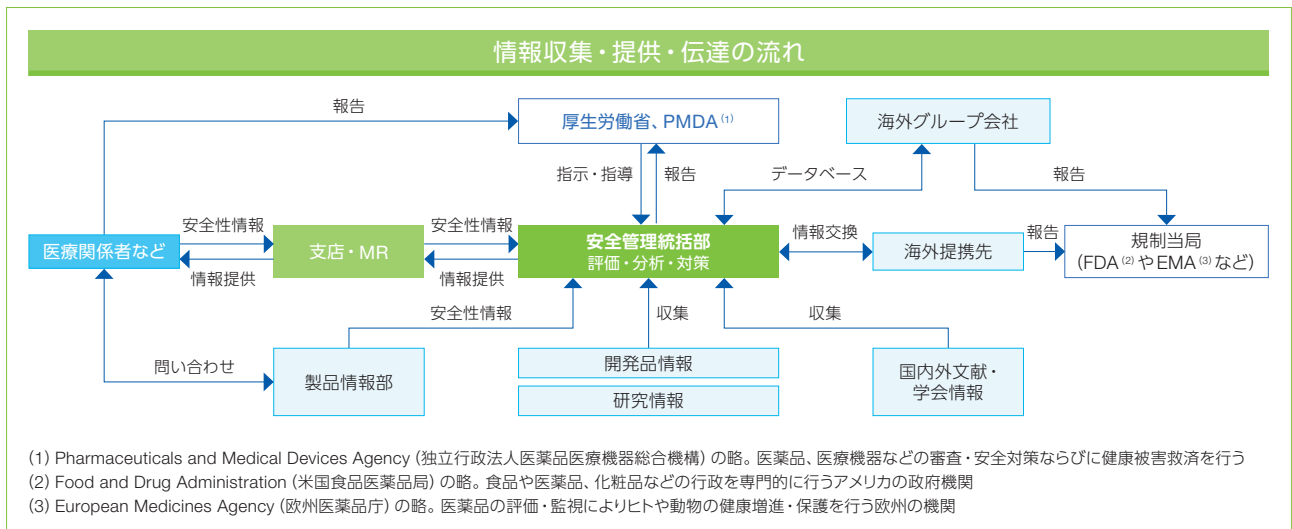
IPOS稼働により、グローバルでの業務標準化、情報集約が期待できます。これまで各拠点からデータを集約して実施しなければならなかった安全性情報のグローバルにおける集計・解析・分析をIPOS上で行うことができるようになり、安全対策立案と適正使用の情報発信が実現可能となりました。

医薬品は、情報が付加されてこそ、その有用性が示されるものです。医薬品に関する安全性情報は、私たち製薬企業に最も多く蓄積されており、新たな情報を付加するため、収集した安全性情報からシグナルを検出、リスクを可視化し、そこから得られた最新の情報(適正使用情報)を医療関係者の方々、患者さんにお届けすることは、製薬企業だからこそできる医療への大きな貢献の一つと考えています。



第一三共株式会社
安全管理統括部
渉外・データマネジメントグループ

角田 司 窪田 俊美



■ 患者さんとのコミュニケーション

第一三共グループでは、患者さんとのコミュニケーションを重視しています。医療機関や調剤薬局で処方された当社グループの製品情報についてのお問い合わせを直接お受けする製品情報センター、薬の開発や医療関係者を通じた間接的なコミュニケーション、「くすりのしおり」を通じた薬について理解していただくための補助的なコミュニケーションなど、患者さんとのコミュニケーションをさまざまな形で行っています。

COMPASSの立ち上げ

コーポレートスローガンのグローバル版である“Passion for Innovation. Compassion for Patients.”の意識を高める重要な取り組みとして、研究開発本部ではCOMPASS (Compassion for Patients Strategy) を立ち上げ、現在は、病院での実地見学や医療従事者との交流等の企画を通じて、研究開発本部員の「患者さんへの思いやり」に根ざした創薬への意識向上を図っています(下記Voice参照)。

ボランティア活動を通じた患者さんとの交流

がんの患者さんとそのご家族を劇団四季ミュージカルに招待する「第一三共Presents家族のきずなシアター」を開催しています。ミュージカルを通じて感動と元気を伝えたい、という想いから、その趣旨に理解と賛同をいただいた劇団四季と特定非営利活動法人「がんサポートコミュニティ」の協力のもと、毎年開催しており、2013年には4回目を迎えました。社員が運営ボランティアとして参加し、患者さんと直接交流することにより、患者さんとそのご家族の方々からいただいた「新薬を期待しています」という当社へのお声を受け止め、改めて創薬について考える機会となっています。

■ 地域社会とのコミュニケーション

くすりの総合的な情報発信基地として

「Daiichi Sankyoくすりミュージアム」を運営

歴史のある薬の街「日本橋」において、企業活動への理解促進や地域への貢献、さらには「くすり教育」*に資する体験型施設として、2012年から運営しています。夏休みには、小学校高学年向けの「かがく実験教室」を開催し、科学の不思議やおもしろさを体感することにより「かがく」や「くすり」への関心を高める活動を行っています。

Voice

患者さんの気持ちに寄り添う薬づくり

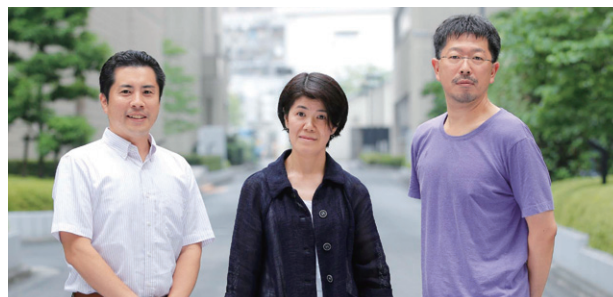
当社のスローガンである“Compassion for Patients.”を身近に感じながら医療ニーズに応える医薬品を提供する。この意識をより一層高めたいという想いを背景にCOMPASSは2014年2月にスタートしました。

外来診療や手術を実地見学する病院研修、医療関係者による講演会をはじめ、社内討論会や患者団体の協議会とのコミュニケーションを通じて、「患者さんへの思いやり」に根ざした研究開発活動を推進し、必要とされる革新的な医薬品を1日も早く創製して届けることで患者さんに貢献することを目指しています。

7名のオフィスメンバー全員が、本来業務の傍らで上記の各活動を分担し、企画運営しています。負担がないとは言えませんが、みな強い充実感を持っています。定期的で開催する会議ではつい議論が熱くなり、気づくと昼休みに突入しているということも。話し合うメンバーの目はとても真剣です。

COMPASSの活動を通じて、より多くの同僚とともに患者

さんへの思いやりの意識を高め、やがては「第一三共の薬は患者さんの気持ちに寄り添っているな」と言われる日が来ることを目指しています。



第一三共株式会社
研究開発本部
COMPASS オフィス

岩垂 勇人 岡本 清美 岡田 史彦

* 医薬品の有効性や副作用を理解し、正しく医薬品を使うことができるよう学ぶこと



■ 「お客様の声」を活かす仕組み

第一三共の製品情報センターでは、当社グループの共通の価値観である「3つのスピリットと8つの約束」のうち“先進の志”、“誠実さ”、“情熱”を持ち、特に“高品質な医療情報の提供”、“信頼される医療パートナー”を実践すべく患者さん、医療関係者の方々に正確な情報を、誠意を込めて親身に対応させていただくよう心がけています。

医療関係者の方々や、不安や疑問をお持ちの患者さんをはじめそのご家族や介護者の方々が、「第一三共製品情報センターに問い合わせをして良かった」と満足していただけるように、情報を正確にわかりやすくお伝えすることを使命とし、スキル向上を目指し研鑽を重ねています。また、2013年度より患者さんを担当する専任の社員を配置し、不安を抱える患者さんに安心をお届けできるよう新しい体制といたしました。

情報提供に際しては、医薬品関連のさまざまな情報データベースを活用し、高品質かつ均質な回答を心がけています。

当社は2014年度、文献情報、製品基本情報、Q&Aの社内システムを一新し、お問い合わせに対しより早く、より充実した情報をご提供しています。

さらに、製品情報センターに寄せられた患者さんや医療関係者の貴重な情報は、社内で共有・活用するVOC（お客様の声）ポータルで分析と課題の可視化を行っています（右記Voice参照）。一歩ずつですが、寄せられた声から製剤や包装の改良につなげることが実現できるようになりました。私たちは、頂戴した貴重な情報を活かし、より良い製品の創造に役立てることが社会への貢献につながるものと考えています。

Voice

お客様の声を大切にしている企業として

患者さんや医療関係者の声を社内で共有・活用するためのシステム『VOCポータル』の活用促進を行っております。

製品情報センターでは、年間約12万件のお問い合わせに対応しており、2010年より稼動した本システムは、お客様の生の声を迅速に社内共有でき、お客様の声を起点にした品質改善、新製品企画、リスクマネジメント強化につなげ、お客様の満足の向上、ひいては企業価値の向上に寄与するものと期待されております。

システム導入当初は、お客様の声の重要さは認識していましたが、システム活用が定着しない状況でした。初めて閲覧した社員にとっては自分の知りたい情報にたどり着けない、大量の情報から分析するには時間がかかるなど他部所で活用してもらうには、さまざまな壁がありました。

それに対し、各部所へ聞き取り調査をし、利用する社員の業務に応じた画面にカスタマイズしました。また、活用度を上げるために日々のモニタリングにおける分析方法の提案やVOCニュースの発行を実施しております。このような活動が各製品の包装表示、剤形変更などにつながってきました。

私たちは企業理念である「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する。」の一翼を担いながら、今後も、より多くの声に、より早くお応えしながら皆さまの健康に貢献していきたいと考えております。

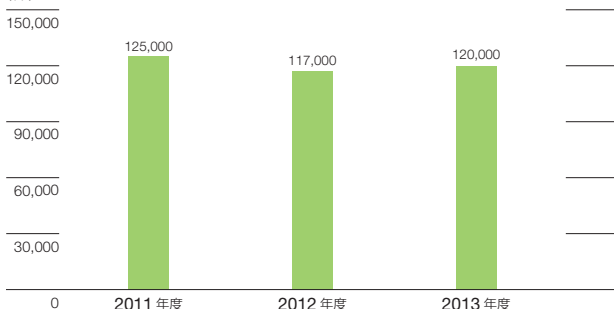


第一三共株式会社
日本カンパニー 事業推進本部
製品情報部 情報管理グループ

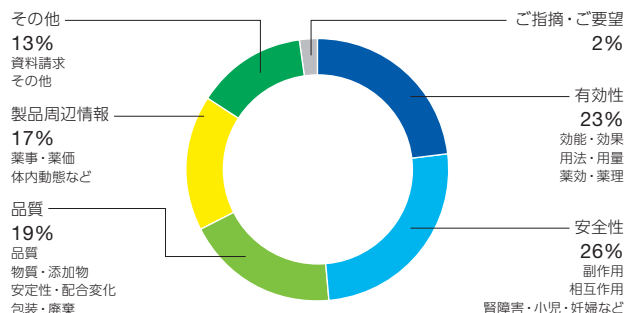
磯部 快奈

事業を支えるCSR活動

製品情報センターへの問い合わせ件数（医療用医薬品）
（件）



製品情報センターへの問い合わせ内容分類（2013年度）





環境経営の推進

地球環境に配慮した持続可能な企業活動が求められています。
環境問題への取り組みは重要な社会課題の一つであり、
すべての事業活動の環境負荷を認識し、グループ全体で環境経営を推進します。

■ 環境マネジメントシステム

地球環境への配慮が企業の社会的責務であることを認識し、法令遵守はもとより「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、事業活動が及ぼす環境への影響に主体的に対処する」ことを第一三共グループ企業行動憲章に定めています。また、環境経営推進規程を定め「環境経営基本方針」を制定しています。

環境経営基本方針

生命関連企業である当社グループは、企業活動全般を通じ、すべての生命活動の基盤となる地球環境の保全を重要な経営課題と位置づけ、良き企業市民として持続可能な社会作りに貢献する環境経営を推進する。

第一三共グループの事業活動による地球環境への影響を分析・評価した結果、気候変動対策、自然資源の有効利用、化学物質の適正な管理、生物多様性への配慮をおもな経営課題として設定しています。これらの課題に対応するため、環境マネジメントシステムの構築・運用・改善、ステークホルダーとのコミュニケーションに取り組んでいます。

2013年度からスタートした第3期中期経営計画のCSR活動において、「持続可能な社会のための責任ある企業活動」が明示されています。

環境経営推進体制

CSRグローバルヘッド(CSR部長)がグループ全体の環境経営を統括しています。体制としては、地域・事業を統括する法人・カンパニーなどの事業単位をもとに環境管理単位を定めており、CSRグローバルヘッドがすべての環境管理単位を統括することにより環境マネジメントを推進する仕組みとなっています。さらに、環境管理単位の責任者は、当該環境管理単位に所属する事業所などの拠点を統括しています。

たとえば、国内グループでは第一三共とグループ会社からなる環境管理単位を設置し、法務・CSR本部長がその責任者(環境経営最高責任者)となっています。環境経営最高責任者は、事業所などをもとに定めた環境管理区分を統括することにより、環境マネジメントを推進しています。また、それぞれの環境管理区分では、事業所長などが責任者となり、ISO14001などによる環境マネジメントシステムを運用しています。なお、環境に関する重要事項の審議機関として環境経営最高責任者を委員長とした環境経営委員会を設置しています。

米国、欧州、アジア・中南米、インドの各地域でも日本と同様の環境マネジメントを推進しています。



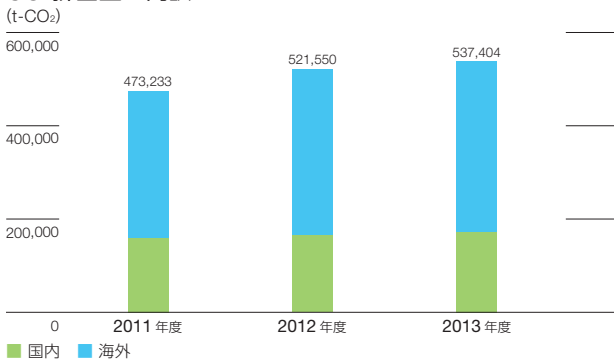
■ 気候変動・地球温暖化対策

当社グループでは、気候変動および地球温暖化に対する緩和策の一環として、第3期中期環境経営方針において「すべての事業活動においてエネルギー使用の効率化とCO₂削減を推進し、温暖化防止に貢献する」を掲げ、資源・エネルギーの効率的利用に努めています。

また、当社グループは、温暖化ガスに関する国際的な合意などに基づく排出規制や自然環境の変化による物理的な影響など、当社グループの事業計画や収益に関する気候変動由来のリスクについて留意するとともに、顕在化するリスクに適切に対応することが重要であると考えています。

さらに、異常気象の多発や疾病構造の変化による人々の健康への影響も、気候変動が当社グループにもたらすリスクであると考え、その対応検討も生命関連企業としての課題であると認識しています。

CO₂排出量の内訳



2013年度スコープ別CO₂排出量 (t-CO₂)

	スコープ1	スコープ2	スコープ1・2 合計
国内	100,166	71,388	171,554
海外	110,158	255,691	365,850
グループ全体	210,324	327,079	537,404

■ 医薬品の環境影響評価

当社グループは、医薬品とその分解物が環境に対し、ネガティブな影響を与える可能性を事業活動に伴うリスクの一つとしてとらえています。

米国、欧州では新規医薬品の承認申請時にガイドラインに基づく環境影響評価(環境リスク評価)のデータ提出が義務づけられています。当社グループは各国のガイドラインに基づ

き、医薬品の環境影響評価を実施し適切に対応しています。

また、当社グループは、医薬品とその分解物が河川などの自然環境において検出されているという事実とそれらが自然環境におよぼす影響について、社会的な関心が高まりつつあることを重視しています。行政、業界団体、研究機関などと連携し、より適切なリスク評価・リスク管理のあり方について検討することも課題であると考えています。

2013年度は、医薬品の環境リスクに関する現時点での知見およびリスク評価・リスク管理のあり方をテーマに、水環境科学の専門家である篠原亮太先生をお招きし、社内講演会(下記「社外からの声」参照)を開催しました。

社外からの声

リスクコミュニケーションが重要であり、そのための情報収集が必要です

国内の複数の河川で医薬品とその分解物が検出されています。その検出濃度は極めて低いため、生態系や人に対して、実際にどのような影響をおよぼしているか、よくわかっていないというのが実態です。簡単に解決する問題ではないだけに、行政、専門家、企業、市民によるリスクコミュニケーションが重要であり、そのためには、医薬品の環境影響評価に関する情報収集が必要です。

製薬業界としては、国(特に環境省)が公知する環境影響評価に関する情報を速やかに収集することや水環境中での分解性について調査すべきであると考えます。事業場の排水のリスクを評価する手法として、WET(総排水毒性: Whole Effluent Toxicity)評価法と呼ばれるバイオアッセイ法も有効であると考えます。

一方、具体的な対応策としては、水環境中への医薬品の主な排出源が、下水処理施設からの排水であることから、塩素や活性汚泥法による処理による限界を補うため、オゾン処理や紫外線+酸化チタン処理などの導入も選択肢の一つです。

環境リスクが顕在化する前に、詳細な実態調査の実施、より効果的な処理方法の実施など、何らかの法的な規制を検討する時期に来ていると考えています。



公立大学法人 熊本県立大学 名誉教授・特任教授

篠原 亮太 先生



医療アクセスの拡大

医療アクセスの拡大は製薬企業の重要な使命の一つです。
第一三共のリソースを有効活用し、健康と医療の社会課題の解決に貢献します。

■ 製薬企業としての社会課題への取り組み

患者さんのさまざまなニーズに対応する多様な医療サービスを提供していくことはもちろん、グローバルに事業展開する製薬企業として、世界の医療問題に貢献する活動が求められています。アフリカやアジアをはじめとする新興国・開発途上国においては、医療に関して解決すべき課題が多く存在します。

国連がグローバルな課題として提唱している「国連ミレニアム開発目標 (MDGs)」では、2015年を達成期限として、貧困や飢餓の撲滅など8つの目標が掲げられています。その中の「目標4:乳幼児死亡率の削減」「目標5:妊産婦の健康の改善」「目標6:HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止」は、ヘルスケア分野に関連した目標であり、南アジアや南米、サハラ砂漠以南のアフリカなどでは、乳幼児死亡率の削減、妊産婦の健康の改善の達成が危ぶまれているのが現状です。また、「目標8:開発のためのグローバルなパートナーシップの推進」においては、製薬企業と協力して、開発途上国において人々が安価で必要不可欠な医薬品を入手できるようにすることが謳われています。


開発途上国においては、未だ医薬品を含む医療アクセスが十分でない地域が存在しており、これら地域での保健医療を改善することは、国境を越えるグローバルヘルスの課題として最優先事項となっています。開発途上国で蔓延する3大感染症 (HIV/エイズ、マラリア、結核) や顧みられない熱帯病に苦しむ患者さんに安価で必要不可欠な医薬品やワクチンの提供が求められています。第一三共グループは、これ

国連ミレニアム開発目標 (MDGs)

- 目標1 極度の貧困と飢餓の撲滅
- 目標2 普遍的初等教育の達成
- 目標3 ジェンダー平等推進と女性の地位向上
- 目標4 乳幼児死亡率の削減
- 目標5 妊産婦の健康の改善
- 目標6 HIV/エイズ、マラリア、その他の疾病の蔓延防止
- 目標7 環境の持続可能性確保
- 目標8 開発のためのグローバルなパートナーシップの推進

らの感染症を制圧するための創薬促進に向け、官民連携パートナーシップが必要であるという考えのもと、2013年4月に日本国政府、製薬企業5社、ビル&メリンダ・ゲイツ財団による日本発の官民連携パートナーシップとして設立された公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」に参画しました。当社は、GHIT Fundによる開発途上国における感染症制圧に向けたスクリーニングプログラムに参画し、薬剤耐性結核やマラリア治療薬の候補物探索を実施しています。

一方、先進国においては予防医療や希少疾病に関する課題が存在します。希少疾病用医薬品^{*1}の分野においても、当社グループの知識や技術を活かし「バイオプテン」や「ITB療法^{*2}」などを提供しています。

 バイオプテンについては、P45「希少疾病薬における製剤改良」をご参照ください。

^{*1} 患者数が少ない希少疾病を対象とする医薬品: オーフアンドラッグ

^{*2} バクロフェン (製品名: ギャバロン 髄注) という薬剤を作用部位である脊髄の周囲へ直接投与することにより、痙縮をやわらげる治療法



■ 医療アクセスに関する能力開発への貢献

開発途上国では、公的医療保険や医療インフラの未整備、医薬品の製造・品質管理にかかわる人材不足、貧困などにより医療サービスへのアクセスが阻害されています。

移動診療サービスの提供

インド、カメルーン、タンザニアでは、医師不足や病院へのアクセスが悪いなどの医療インフラが未整備の地域に貢献するために、NGOと十分な協議を重ね、現地政府、地域社会と協力し移動診療サービスを行っています。

本活動は、MDGsの「乳幼児死亡率の削減」「妊産婦の健康の改善」へ貢献する目的で、ワクチン接種や妊産婦健診などの活動を2011年度から開始し、2013年度の活動状況は、下表の通りです。カメルーンでは、保健省管轄下の地域保健代表団 (Regional Delegation of Public Health) が実施する母子保健週間と連携することで、非常に多くの乳幼児への予防接種や妊産婦の検診が実施されました。

2013年度活動状況			
	インド	カメルーン	タンザニア
巡回医療活動数(回)	501	996	202
乳幼児予防接種者数(人)	4,546	220,742	2,239
妊産婦健診者数(人)	494	9,157	325

これらの活動を支えるために、当社は現地での官・民・NGO連携を強化するとともに、医療活動をサポートできるコミュニティ保健員の育成に注力しています。コミュニティ保健員は、巡回医療先の村で、移動診療車がまわってこない間の住民の健康管理や本サービスのスケジュール告知など、地域の母子の健康を常に見守る重要な役割を果たしています。2013年11月、現地活動支援のためにカメルーンとタンザニアの巡回先の村々、現地の行政機関、日本大使館およびNGOを訪問し、現場で抱える問題点を聴取し、支援策を協議しました。また、巡回先の村にて、活動成果を共有するために、模範となる優れたコミュニティ保健員28名の表彰式も実施しました。

アフリカでの活動を動画でご覧いただけます。

http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/library/04_01jp.html

※3 ベトナムのワクチン公社であるワクチン・生物製剤研究・製造センター

MRワクチンの製造に関する技術協力

ベトナムにおいては、風しんの罹患率が高く、麻疹風疹混合ワクチン (MRワクチン) の自国内生産体制を構築し、安定したワクチン供給を推進することが急務となっています。北里第一三共ワクチンでは、ベトナム・日本両政府間による国際協力事業として、ベトナムのハノイ市において、2006年3月から2010年3月まで実施されたPOLYVAC^{※3}への「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」の技術協力に続き、2013年5月より5年間の契約で、MRワクチン製造技術移転プロジェクトを実施しています (下記Voice参照)。ベトナムでのMRワクチン生産体制を構築し、麻しんおよび風しんの感染症制圧への貢献を目指していきます。

Voice

製薬企業に従事する大きな喜び

MRワクチン製造の技術協力は、2013年5月より技術移転先であるPOLYVACにおいて、風しんワクチン原液を製造する技術指導から始めました。それ以外にも、細胞培養や病理検査、外来性ウイルスの否定試験や弱毒化のマーカー試験など必要な技術は多岐にわたります。日本においては容易に調達できる資機材も現地では難しいものもあり、技術移転は準備段階から簡単なものではありませんでした。また、これらの技術習得のためのベトナム研修員の情熱と探究心をひしひしと感じ、勤勉で人間味あふれたベトナムの国民性をも知ることができました。

2014年ベトナムでは麻しんが大流行しましたが、高品質で安全性の高いワクチンを緊急かつ大量に供給することができており、技術移転したメンバーの一人としてこの上ない喜びです。課題はまだありますが、POLYVACとの信頼関係をより一層深め、プロジェクトを通じ麻しんおよび風しんの感染症制圧に貢献し、ベトナムの発展に少しでも寄与できればと考えております。



北里第一三共ワクチン株式会社
生産本部
ベトナム国麻疹風疹混合ワクチン技術移転プロジェクト 副総括

李 富雄



社会貢献活動

事業による社会への貢献のみならず、良き企業市民として、社会課題解決に向けた直接的支援を行います。

■ 良き企業市民として

「第一三共らしい社会貢献活動の実施～いのちや科学への貢献を通じて希望をつくる～」[社員参加型の自主または協働プログラムを推進～資金支援型(協賛型)から自主・協働型へ～]というスローガンのもと「グループ社会貢献活動基本方針」を定め、学術・研究(医学・薬学)の発展に寄与する取り組み、環境保全にかかわる取り組みなどを積極的に推進しています。

グループ社会貢献活動基本方針

- 私たちは、持続可能な社会づくりに貢献する企業として、また良き企業市民として、社会貢献活動を自主的かつ積極的に行います。
- 特に医学・薬学の発展、社会福祉、環境保全について重点的に取り組みます。また災害復興、青少年の育成、文化・芸術の振興などにも取り組みます。
- 社会の健全な発展の担い手として、ボランティア活動の重要性を理解し、積極的な参加・支援を行います。
- 地域社会への貢献や交流を通じて、地域社会との共存共栄を目指します。

社会貢献活動の推進にあたっては、活動そのものを「社会への投資」ととらえ、社会が抱えるさまざまな問題の中から社会的諸課題より、自らが焦点をあてるべき課題を特定しています。取り組みにあたっては、NPO / NGOや地域社会のボランティア団体、行政、あるいは公的セクターなど、幅広いステークホルダーとの連携・協働を重視しています。また、社員のボランティア活動への参加を支援するために、環境整備やそのきっかけづくりに取り組んでいます。

東日本大震災復興支援活動

東日本大震災復興支援活動として、海岸林再生プロジェクト(宮城県名取市)の趣旨に賛同し、支援を行っています。

東日本大震災による津波の影響を受け、東北地方沿岸の海岸林は壊滅状態となりました。海岸林は、防砂・防風・防潮など、防災林として地域の生活環境の保全に重要な役割を果たしていました。同プロジェクトは、2011年に発足し、2020年までに約50万本以上の植林と育林を行うことによって、津波で失われた海岸林(約100ヘクタール)の復活を目指しています。2013年度は、経済的支援に加え、社員のボランティア参画による苗木の床替えや育苗場の除草などの



作業を行いました。2014年度からは苗木の植林がスタートするために、長期的な人的支援の要請に応え、社員ボランティアによる下刈り、除伐、除草作業など、クロマツの成長に合わせた息の長い支援を行っていきます。



社員ボランティアによる活動

子どもたちの健康で安定した生活のための支援活動

第一三共ヨーロッパは、東ヨーロッパの身よりのない子どもたちが、自国で、健康で安定した生活を送ることを目指す活動を行っています。ヨーロッパ内のすべてのグループ会社が慈善団体「Little Hearts」を通じて“Make Your Heart Feel Good (あなたの心をおだやかに)”キャンペーンを行っています。社員が、脳卒中や心筋梗塞などの疾病予防のために社内に設置された血圧計で血圧を測定し、その際に募

金をします。社員からの募金に、会社から同額の募金を加え Little Hearts に寄付をすることにより、60人の子どもたちが暮らす施設の改築に役立てられます。

自身の「心臓 (Big Heart)」を疾病から守ることが、「子どもたちの命 (Little Hearts)」を守ることにつながるのです。第一三共ヨーロッパでは、今後も同様の活動を行っていきます。

青少年の理科への関心を高める活動

日本では、青少年の「理科離れ」が懸念される中、研究員との交流や実験を通して、科学の不思議やおもしろさを体感することにより、「かがく」や「くすり」に対する青少年の関心を高める活動を当社の事業所がある地域で行っています。

アスピオファーマでは、親子で科学に親んでもらう機会を提供することを目的に、2回目となる「アスピオ・キッズ・スタディ」を開催し、60家族、120名の親子が参加しました。紅いもの水溶液に洗剤、飲料水など身近なものを混ぜ、紫色の水溶液が赤や緑に変化する様子を確認したり、ドライアイスを使って二酸化炭素の性質について勉強しました。参加した子どもたちからは、「知らないことがたくさんわかって、ためになったし、楽しかったです。」「将来、科学者になりたいと思いました。」「将来、人の役に立つお薬を作りたいです。」などの感想が寄せられました。



活動の説明を行う Jan Van Ruymbek, CEO of Daiichi Sankyo Europe



アスピオ・キッズ・スタディの様子

WEB 社会貢献活動については、下記ウェブサイトに順次掲載していきます。併せてご覧ください。

<http://www.daiichisankyo.co.jp/corporate/csr/contribution/index.html>

環境、社会、ガバナンスのデータ (ESG データ)

環境 (Environment)

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2011年度	2012年度	2013年度
CO ₂	71	CO ₂ 排出量の内訳	営業車両 ⁽¹⁾	国内	t-CO ₂	8,579	7,845	7,433
				グローバル	t-CO ₂	37,369	37,908	35,058
			オフィス	国内	t-CO ₂	4,904	5,017	5,099
				グローバル	t-CO ₂	12,972	19,690	15,274
			工場・研究所	国内	t-CO ₂	146,080	152,052	159,022
				グローバル	t-CO ₂	422,892	463,951	487,071
	国内	合計	t-CO ₂	159,563	164,914	171,554		
		グローバル	合計	t-CO ₂	473,233	521,550	537,404	
	71	GHG プロトコル区分によるCO ₂ 排出量	スコープ1	国内	t-CO ₂	85,159	94,192	100,166
			グローバル	t-CO ₂	182,519	217,257	210,324	
スコープ2	国内	t-CO ₂	74,404	70,722	71,388			
	グローバル	t-CO ₂	290,715	304,293	327,079			
エネルギー	—	エネルギー使用量の内訳 (国内)	電力	国内	千GJ	1,800	1,836	1,850
			都市ガス	国内	千GJ	1,339	1,443	1,642
			その他 (LPG、LNG、重油、灯油、軽油、ガソリン)	国内	千GJ	329	351	282
			蒸気	国内	千GJ	31	28	31
			国内	合計	千GJ	3,499	3,659	3,806
	—	エネルギー使用量の内訳 (グローバル)	電力	グローバル	千GJ	4,400	4,678	4,937
			都市ガス	グローバル	千GJ	1,468	1,571	1,827
			その他 (LPG、LNG、重油、灯油、軽油、ガソリン)	グローバル	千GJ	2,067	2,338	2,053
			グローバル	合計	千GJ	7,935	8,616	8,847
			水資源	—	水使用量	国内	千m ³	13,327
グローバル	千m ³	15,651				16,199	15,617	
排水量	国内	千m ³	13,708	13,284	12,363			
	グローバル	千m ³	14,072	14,386	13,521			
水質	—	BOD	国内	t	40	42	31	
		COD	国内	t	22	23	22	
廃棄物	—	廃棄物等総発生量	国内	t	39,437	39,421	35,925	
		廃棄物等排出量 (外部委託処理分)	国内	t	18,833	26,824	23,412	
		再資源化量	国内	t	11,347	12,894	12,324	
		再資源化率	国内	%	60.3	48.1	52.6	
		最終処分量	国内	t	365	158	165	
		最終処分率	国内	%	0.93	0.40	0.46	
		OA 用紙使用量	国内	万枚	7,078	6,970	6,759	
大気	—	SOx 排出量	国内	t	0.9	0.6	1.1	
			グローバル	t	598	198	388	
		NOx 排出量	国内	t	46	35	43	
			グローバル	t	53	354	232	
PRTR 対象物質	—	取扱量	国内	t	5,704.0	6,087.1	6,248.8	
		排出量 (大気)	国内	t	121.7	112.8	108.5	
		排出量 (水域)	国内	t	3.6	3.3	4.4	
		移動量 (下水道)	国内	t	43.9	47.7	47.7	
		移動量 (廃棄物)	国内	t	3,237.7	2,495.2	1,958.0	
容器包装	—	容器・包装回収・リサイクル	国内	t	2,321	2,380	2,222	
マネジメント	—	ISO14001の取得 (取得サイト数)	国内	拠点	7	8	7	
			グローバル	拠点	13	14	15	

(1) 国内営業車両からの排出は、2008年度から2012年度まではカーボンオフセット型リース営業車両の導入により相殺

参照したガイドライン

- 国連グローバル・コンパクト
- GRI「サステナビリティ・レポート・ガイドライン第3.1版」
- 環境省「環境報告ガイドライン2012年版」
- ISO26000
- IIRC (国際統合報告評議会)「国際統合報告フレームワーク」

社会 (Social)

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2011年度	2012年度	2013年度	
コンプライアンス	57	階層別コンプライアンス研修実績	新入社員研修	国内	人	101	104	97	
			新任幹部社員研修	国内	人	217	191	185	
			新任マネジメント職研修	国内	人	104	81	37	
			キャリア入社者研修	国内	人	23	33	28	
			合計	国内	人	445	409	347	
57	DS-ホットライン通報件数		国内	件	13	7	3		
研究開発	—	研究開発費 ⁽¹⁾	研究開発費	連結	億円	1,851	1,830	1,912	
			研究開発費比率	連結	%	19.7	18.3	17.1	
患者さん・医療関係者	66	アンケート評価	MR 総合評価 ⁽²⁾	国内	順位	12月：2位	12月：1位	12月：1位	
			循環器領域トップメーカーとしての企業評価 ⁽²⁾	国内	順位	12月：1位	12月：1位	12月：1位	
69	当社製品情報センターへの問い合わせ件数 (医療用医薬品)		国内	件	125,000	117,000	120,000		
取引先	47	CSR 調達に関するアンケート	アンケート依頼企業数	国内	社	—	185	—	
社員	—	地域別従業員数 ⁽³⁾	日本 ⁽⁴⁾	国内	人	9,338	9,251	9,145	
			海外 ⁽⁴⁾	海外	人	8,642	8,277	8,111	
			ランバクシーグループ	海外	人	14,479	14,701	15,535	
			合計	連結	人	32,459	32,229	32,791	
	—	社員の状況 ⁽⁵⁾	社員数 (男性)	国内	人	7,400	7,305	7,170	
			社員数 (女性)	国内	人	2,176	2,183	2,157	
			平均勤続年数	単体	年	17.2	17.9	18.6	
			平均年間給与	単体	円	10,067,599	9,981,713	10,362,700	
	64	人材育成	全社表彰受賞者 ⁽⁶⁾	国内	人	54	49	51	
	62~63	多様性 ⁽⁷⁾	障がい者雇用率	国内	%	2.20	2.15	2.21	
			女性社員比率	単体	%	19.3	19.0	22.0	
			女性幹部社員層比率	単体	%	3.3	3.6	4.5	
	63	育児休業取得者	育児休業取得者 (女性)	国内	人	158	147	155	
			育児休業取得者 (男性)	国内	人	12	5	2	
	65	労働安全衛生	有給休暇取得率	国内	%	60.0	55.5	56.1	
年間総実労働時間			国内	時間	1,890	1,901	1,868		
度数率 ⁽⁸⁾			国内	—	0.44	0.39	0.65		
強度率 ⁽⁸⁾			国内	—	0.01	0.01	0.002		
労働組合加入率			国内	%	100.0	100.0	100.0		
株主	—	1株当たり配当金	中間期	単体	円	30	30	30	
			期末	単体	円	30	30	30	
			合計	単体	円	60	60	60	
社会	74~75	寄付金		単体	百万円	3,242	2,926	2,780	
			くすりミュージアム		単体	人	3,761	13,951	11,811
			来館者数 ⁽⁹⁾		国内	人	約1,300	約1,500	約1,600

(1) 2013年度はIFRS基準

(2) 外部調査会社の協力による当社調査 (2011~2012年度)
株式会社アンテリオによる調査 (2013年度)

(3) グループ各社の決算期末日時点

(4) ランバクシーグループは除く

(5) 平均年間給与以外は各年度の翌年度4月1日時点。対象範囲は決算資料と同様。

勤続年数のみ、第一三共ロジスティクスは除く

(6) 風土醸成表彰、功績表彰の合計人数

(7) 障がい者雇用率は各年度の翌年度6月1日時点、女性社員比率、女性幹部社員層比率は各年度の翌年度4月1日時点

(8) 対象範囲：第一三共、第一三共エスファ、第一三共ヘルスケア、第一三共プロファーマ、第一三共ケミカルファーマ、第一三共ロジスティクス、アスピオファーマ、第一三共RD

ノバレ、第一三共ビジネスアソシエ

(9) 2011年度は開館後2カ月間の来館者数

ガバナンス (Governance)

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2011年度	2012年度	2013年度
ガバナンス	16~21	取締役会の構成	取締役	単体	人	10	10	10
			うち社外取締役	単体	人	4	4	4
			うち女性取締役	単体	人	0	0	0
		監査役会の構成	監査役	単体	人	4	4	4
			うち社外監査役	単体	人	2	2	2
		取締役報酬	取締役合計	単体	百万円	652	669	669
		監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	105	105	105

事業および財務の状況

■ 国際会計基準 (IFRS) の適用

第一三共グループは、積極的なグローバル事業の展開による企業価値の向上に資するために、基準とすべき会計および財務報告のあり方を検討した結果、資本市場における資金調達手段の多様化などを目的として、2013年度より国際会計基準 (IFRS) を適用しています。

日本基準とIFRSとの主な差異

- ・ IFRSの「売上収益」は、日本基準の「売上高」に相当します。
- ・ 営業活動に関わる利益を「営業利益」として表示しますが、日本基準の「営業利益」とは構成内容が異なります。日本基準で「営業外収益」「営業外費用」「特別利益」「特別損失」に表示していた項目のうち、金融関連以外の項目は、IFRSでは「営業利益」に含まれます。
- ・ IFRSでは「経常利益」の概念がなくなります。
- ・ IFRSで表示する「親会社の所有者に帰属する当期利益」は、日本基準の「当期純利益」に相当します。

日本基準		国際会計基準 (IFRS)	
	2013年度実績 (億円)		2013年度実績 (億円)
売上高	11,188	売上収益	11,182
売上原価		売上原価	
販売費及び一般管理費		販売費および一般管理費 研究開発費	
営業利益	1,159	その他の収益	
営業外収益		その他の費用	
金融収益		営業利益	1,116
その他営業外収益		(記載なし)	
営業外費用			
金融費用			
その他営業外費用			
経常利益	1,050		
特別利益			
特別損失			
法人税等		法人税等	
当期純利益	657	親会社の所有者に帰属する当期利益	609

■ 2013年度連結業績

売上収益

当社グループの2013年度(2013年4月1日～2014年3月31日)の売上収益は、1,236億円増収の1兆1,182億円(前期比12.4%増)となりました。

第一三共グループについては、高血圧症治療剤オルメサルタン、抗血小板剤プラスグレル、抗潰瘍剤ネキシウム、アルツハイマー型認知症治療剤メマリーなどが伸長しました。またドル・ユーロに対する円安の寄与(約537億円)もあり、当社グループ全体では増収となりました。

営業利益

営業利益は、128億円増益の1,116億円(前期比13.0%増)となりました。

第一三共グループは増益となり、ランバクシーグループは減益となったものの、当社グループ全体で増益となりました。

税引前利益

税引前利益は、39億円増益の998億円(前期比4.1%増)となりました。

ランバクシーグループでインドルピーの対米ドルレート下落に伴い、金融費用が増加し減益となったものの、第一三共グループで増益となったことから、当社グループ全体では増益となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、31億円減益の609億円(前期比4.8%減)となりました。復興税廃止による税率変更で繰延税金資産を取り崩したことなどにより、税金費用が増加しました。

連結業績

国際会計基準(IFRS)ベース		(百万円、百万円未満切捨て)	
	2012年度	2013年度	対前期増減
売上収益	994,659	1,118,241	+ 123,582 (+ 12.4%)
営業利益	98,743	111,552	+ 12,809 (+ 13.0%)
税引前利益	95,861	99,775	+ 3,913 (+ 4.1%)
親会社の所有者に帰属する当期利益	64,027	60,943	△3,084 (△4.8%)

注) ランバクシー・ラボラトリーズLtd.グループについては、決算期変更に伴い、当期の会計期間は2013年1月1日から2014年3月31日までの15ヶ月間となっています。

《ご参考》日本基準(J-GAAP)ベース

《ご参考》日本基準(J-GAAP)ベース		(百万円、百万円未満切捨て)	
	2012年度	2013年度	対前期増減
売上高	997,852	1,118,764	+ 120,912 (+ 12.1%)
営業利益	100,516	115,904	+ 15,388 (+ 15.3%)
経常利益	99,147	105,016	+ 5,868 (+ 5.9%)
当期純利益	66,621	65,650	△970 (△1.5%)

グローバル主力品売上収益

グローバル主力品売上収益		(百万円、百万円未満切捨て)	
品目	2012年度	2013年度	対前期増減
オルメサルタン 高血圧症治療剤	258,842	300,173	+ 41,331
プラスグレル 抗血小板剤	16,235	22,267	+ 6,032

研究開発費

研究開発費		(百万円、百万円未満切捨て)	
	2012年度	2013年度	
研究開発費	184,393	191,212	
対売上収益比率	18.5%	17.1%	

主要通貨の日本円への換算レート

主要通貨の日本円への換算レート		(年間平均レート)	
	2012年度	2013年度	
1米ドル/円	83.11	100.24	
1ユーロ/円	107.15	134.38	
1インドルピー/円	1.50	1.68	

■ セグメント報告

第一三共グループ セグメント

売上収益 8,977億円 (前期比10.7%増) 構成比 80.3%

売上収益は、8,977億円 (前期比10.7%増) となりました。

営業利益は、1,129億円 (連結調整前、前期比38.0%増) となりました。

日本

売上収益 5,545億円 (前期比4.9%増) 構成比 49.6%

日本の売上収益は、5,545億円 (前期比4.9%増) となりました。

国内医薬では、オルメテックの堅調な推移をベースとして、ネキシウム、メマリーが大幅に伸長するとともに、2012年4月発売の癌骨転移治療剤ランマークおよび2013年6月発売の骨粗鬆症治療剤プラリアの拡大が寄与し、売上収益は4,814億円 (前期比4.7%増) となりました。

輸出医薬の売上収益は、218億円 (前期比17.4%増) となりました。

ヘルスケア (第一三共ヘルスケア株式会社) の売上収益は、解熱鎮痛薬ロキソニンSの伸長などにより、481億円 (前期比1.5%増) となりました。なお、通信販売専用スキンケアシリーズのダーマエナジーは、一部のお客様に肌トラブル発生が確認されたことにより、2013年12月に販売を中止しました。

区分	2012年度	2013年度	対前期増減
国内医薬	4,599	4,814	+ 215 + 4.7%
輸出医薬	186	218	+ 32 + 17.4%
ヘルスケア	474	481	+ 7 + 1.5%

日本カンパニー主力品売上収益 (億円)

製品名	2012年度	2013年度	対前期増減
オルメテック 高血圧症治療剤	783	791	+8
レザルタス 高血圧症治療剤	169	185	+15
ロキソニン 消炎鎮痛剤	596	593	△3
クラビット 合成抗菌剤	359	335	△24
ネキシウム 抗潰瘍剤 (プロトンポンプ阻害剤)	216	542	+327
メマリー アルツハイマー型認知症治療剤	238	333	+95
メパロチン 高コレステロール血症治療剤	258	215	△43
アーチスト 高血圧症治療剤	224	224	+0
オムニパーク 造影剤	202	197	△5
ユリーフ 排尿障害治療剤	111	114	+3
イナビル 抗インフルエンザウイルス剤	111	134	+23
ランマーク 癌骨転移治療剤	44	81	+36
プラリア 骨粗鬆症治療剤	—	32	+32

北米

売上収益 2,113億円 (前期比15.9%増) 構成比 18.9%

北米の売上収益は、2,113億円 (前期比15.9%増) となりました。現地通貨ベースでは21億米ドル (前期比3.9%減) となりました。

第一三共INC. においては、トライベンゾール、ウェルコール、エフィエントなどが増収となったものの、ベニカー/ベニカー HCT、エイゾールなどが減収となり、同社の売上収益は前年同期並みの17億米ドルとなりました。

一方、ルイトポルド社は、ヴェノファアの売上が減少し、2013年8月の鉄欠乏性貧血治療剤インジェクタファアの発売寄与があったものの、売上収益は4億米ドル (前期比14.9%減) となりました。

第一三共INC. 主力品売上収益 (百万米ドル、百万米ドル未満四捨五入)

製品名	2012年度	2013年度	対前期増減
ベニカー/ベニカー HCT 高血圧症治療剤	881	857	△25
エイゾール 高血圧症治療剤	179	174	△5
トライベンゾール 高血圧症治療剤	82	90	+ 8
ウェルコール 高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤	399	422	+ 23
エフィエント (共同販促収入) 抗血小板剤	127	154	+ 27

ルイトポルド・ファーマシューティカルズ Inc. 主力品売上収益

製品名	2012年度	2013年度	対前期増減
ヴェノファア 貧血治療剤	284	248	△36

欧州

売上収益 790億円 (前期比30.4%増) 構成比 7.1%

欧州の売上収益は、790億円 (前期比30.4%増)、現地通貨ベースでは5億9千万ユーロ (前期比4.0%増) となりました。オルメテック/オルメテックプラス、セビカー HCTが増収に寄与しました。

第一三共ヨーロッパ GmbH 主力品売上収益

(百万ユーロ、百万ユーロ未満四捨五入)

製品名	2012年度	2013年度	対前期増減
オルメテック/ オルメテックプラス	304	331	+ 27
セビカー	100	100	△0
セビカー HCT	44	57	+ 13

その他の地域

売上収益 529億円 (前期比33.8%増) 構成比 4.7%

その他の地域の売上収益は、529億円 (前期比33.8%増) となりました。

中国、韓国、ブラジルなどで売上が伸長しております。

中国においては、オルメテック、メバロチン、鎮咳去痰剤アステモンが伸長しました。また、2013年4月に排尿障害治療剤ユリーフを発売しました。

韓国、ブラジルでは、オルメサルタンを中心とする主力品が伸長しました。

ランバクシーグループ セグメント

(2013年1月1日～2014年3月31日の15ヶ月分)

売上収益 2,206億円 (前期比371億円増) 構成比 19.7%

ランバクシーグループは、会計期間を4月1日から翌年3月31日までに変更しました。これに伴い、当期の会計期間は2013年1月1日から2014年3月31日までの15ヶ月間となっております。

売上収益は、2,206億円 (前期比371億円増)、営業利益は、△10億円 (連結調整前、前期比209億円減) となりました。

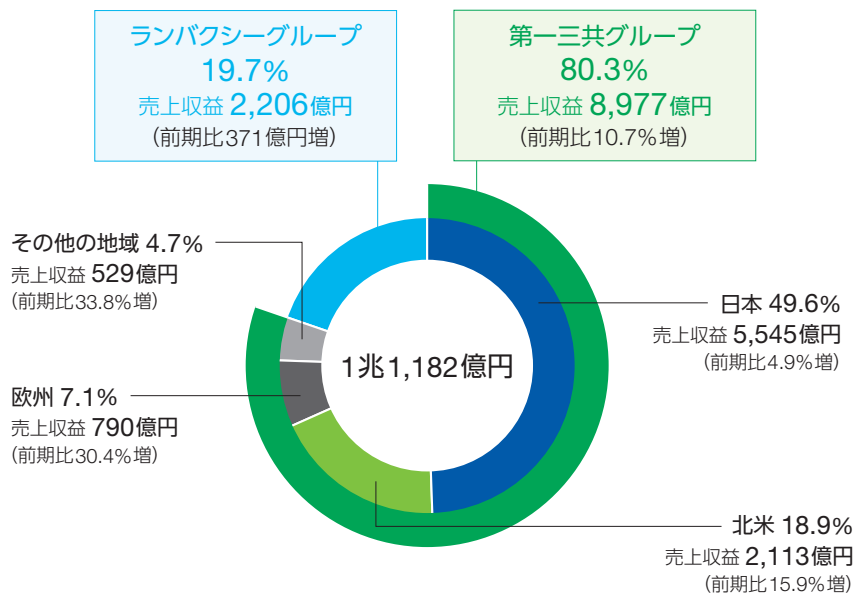
北米は、アトルバスタチン後発品の貢献があった前年同期と対比して大幅な減収となったものの、ランバクシーグループとしては15ヶ月決算による加算、および新興国市場における売上伸長などにより、増収となりました。

ランバクシーグループ主要地域別売上収益

(百万インドルピー)

	2012年度 (12ヶ月)	2013年度 (15ヶ月)	対前期増減
北米	53,336	42,003	△11,333
インド	21,346	27,930	+ 6,584
東欧・CIS	13,160	19,980	+ 6,820
西ヨーロッパ	9,720	10,798	+ 1,078
アフリカ・中東	10,188	12,966	+ 2,778

2013年度セグメント別売上収益構成比



連結財務諸表（国際会計基準）

■ 連結財政状態計算書

(百万円)

資産	2012年度 (2013年3月31日)	2013年度 (2014年3月31日)
流動資産		
現金及び現金同等物	191,145	183,070
営業債権及びその他の債権	262,851	269,194
その他の金融資産	182,367	324,160
棚卸資産	173,828	189,408
その他の流動資産	19,593	24,769
流動資産合計	829,786	990,603
非流動資産		
有形固定資産	290,648	316,304
のれん	84,738	85,518
無形資産	171,137	171,417
持分法で会計処理されている投資	4,775	2,624
その他の金融資産	145,127	141,553
繰延税金資産	141,950	122,550
その他の非流動資産	16,785	23,464
非流動資産合計	855,162	863,433
資産合計	1,684,949	1,854,037

(百万円)

負債及び資本

	2012年度 (2013年3月31日)	2013年度 (2014年3月31日)
流動負債		
営業債務及びその他の債務	225,873	245,422
社債及び借入金	66,073	160,326
その他の金融負債	9,531	15,115
未払法人所得税	22,998	5,636
引当金	59,872	22,702
その他の流動負債	40,207	11,985
流動負債合計	424,556	461,188
非流動負債		
社債及び借入金	200,742	263,289
その他の金融負債	23,625	14,177
退職給付に係る負債	31,258	8,947
引当金	1,385	3,747
繰延税金負債	38,732	39,838
その他の非流動負債	26,169	55,320
非流動負債合計	321,912	385,321
負債合計	746,468	846,509
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	105,194	105,267
自己株式	△14,460	△14,408
その他の資本の構成要素	85,067	121,753
利益剰余金	680,844	717,320
親会社の所有者に帰属する持分合計	906,645	979,933
非支配持分		
非支配持分	31,835	27,594
資本合計	938,480	1,007,527
負債及び資本合計	1,684,949	1,854,037

■ 連結損益計算書及び連結包括利益計算書（連結損益計算書）

(百万円)

	2012年度 (自 2012年4月1日 至 2013年3月31日)	2013年度 (自 2013年4月1日 至 2014年3月31日)
売上収益	994,659	1,118,241
売上原価	338,485	402,289
売上総利益	656,173	715,952
販売費及び一般管理費	373,037	413,187
研究開発費	184,393	191,212
営業利益	98,743	111,552
金融収益	14,726	16,577
金融費用	17,220	26,928
持分法による投資損失	387	1,426
税引前利益	95,861	99,775
法人所得税費用	29,955	46,417
当期利益	65,906	53,357
当期利益の帰属		
親会社の所有者	64,027	60,943
非支配持分	1,878	△7,585
当期利益	65,906	53,357
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	90.96	86.57
希薄化後1株当たり当期利益(円)	90.81	86.41

■ 連結損益計算書及び連結包括利益計算書（連結包括利益計算書）

(百万円)

	2012年度 (自 2012年4月1日 至 2013年3月31日)	2013年度 (自 2013年4月1日 至 2014年3月31日)
当期利益	65,906	53,357
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	18,837	7,968
確定給付制度に係る再測定額	△547	7,688
その後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	42,895	43,053
キャッシュ・フロー・ヘッジ	1,198	△1,510
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	104	75
税引後その他の包括利益	62,488	57,275
当期包括利益	128,395	110,632
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	123,891	115,255
非支配持分	4,503	△4,623
当期包括利益	128,395	110,632

■ 連結持分変動計算書

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分						
	その他の資本の構成要素						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
	資本金	資本剰余金	自己株式	新株予約権	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	
2012年4月1日 残高	50,000	105,194	△14,558	1,297	—	198	26,952
当期利益	—	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	40,530	762	18,840
当期包括利益	—	—	—	—	40,530	762	18,840
自己株式の取得	—	—	△12	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	109	△54	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	261	—	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	△3,735
その他の増減	—	—	—	—	14	△1	△0
所有者との取引額等合計	—	—	97	206	14	△1	△3,735
2013年3月31日 残高	50,000	105,194	△14,460	1,504	40,545	959	42,057
当期利益	—	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	39,708	△957	7,969
当期包括利益	—	—	—	—	39,708	△957	7,969
自己株式の取得	—	—	△31	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	83	△55	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	231	—	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	△10,205
その他の増減	—	73	—	—	△1	△2	△0
所有者との取引額等合計	—	73	52	175	△1	△2	△10,205
2014年3月31日 残高	50,000	105,267	△14,408	1,680	80,252	—	39,821

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計		
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金	持分合計	非支配持分	資本合計
2012年4月1日 残高	—	28,449	655,644	824,730	26,578	851,308
当期利益	—	—	64,027	64,027	1,878	65,906
その他の包括利益	△270	59,863	—	59,863	2,624	62,488
当期包括利益	△270	59,863	64,027	123,891	4,503	128,395
自己株式の取得	—	—	—	△12	—	△12
自己株式の処分	—	△54	△54	0	—	0
株式に基づく報酬取引	—	261	—	261	634	895
配当金	—	—	△42,235	△42,235	—	△42,235
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	270	△3,465	3,465	—	—	—
その他の増減	—	12	△3	9	118	128
所有者との取引額等合計	270	△3,246	△38,827	△41,976	752	△41,223
2013年3月31日 残高	—	85,067	680,844	906,645	31,835	938,480
当期利益	—	—	60,943	60,943	△7,585	53,357
その他の包括利益	7,592	54,312	—	54,312	2,962	57,275
当期包括利益	7,592	54,312	60,943	115,255	△4,623	110,632
自己株式の取得	—	—	—	△31	—	△31
自己株式の処分	—	△55	△27	0	—	0
株式に基づく報酬取引	—	231	—	231	594	825
配当金	—	—	△42,237	△42,237	—	△42,237
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△7,592	△17,798	17,798	—	—	—
その他の増減	—	△3	—	70	△212	△142
所有者との取引額等合計	△7,592	△17,625	△24,466	△41,966	381	△41,584
2014年3月31日 残高	—	121,753	717,320	979,933	27,594	1,007,527

■ 連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2012年度 (自 2012年4月1日 至 2013年3月31日)	2013年度 (自 2013年4月1日 至 2014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	95,861	99,775
減価償却費及び償却費	45,260	51,486
減損損失	10,336	5,457
金融収益	△14,726	△16,577
金融費用	17,220	26,928
持分法による投資損益 (△は益)	387	1,426
固定資産除売却損益 (△は益)	△2,116	△12,939
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	1,642	3,200
棚卸資産の増減額 (△は増加)	4,342	△6,258
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	△12,672	2,885
その他	4,466	△8,688
小計	150,002	146,696
利息及び配当金の受取額	6,900	6,368
利息の支払額	△4,130	△11,184
和解費用の支払額	—	△49,764
法人所得税の支払額	△23,487	△54,810
営業活動によるキャッシュ・フロー	129,284	37,304
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△121,286	△154,006
定期預金の払戻による収入	111,566	118,942
投資の取得による支出	△282,381	△388,411
投資の売却による収入	234,881	303,377
有形固定資産の取得による支出	△72,226	△47,497
有形固定資産の売却による収入	2,394	11,947
無形資産の取得による支出	△7,124	△7,017
貸付けによる支出	△736	△1,863
貸付金の回収による収入	131	644
その他	25,944	2,515
投資活動によるキャッシュ・フロー	△108,837	△161,368
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行及び借入れによる収入	27,112	194,121
社債の償還及び借入金の返済による支出	△42,198	△50,500
自己株式の取得による支出	△12	△31
自己株式の売却による収入	0	0
配当金の支払額	△42,240	△42,238
その他	△889	△1,030
財務活動によるキャッシュ・フロー	△58,227	100,322
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△37,780	△23,742
現金及び現金同等物の期首残高	212,948	191,145
現金及び現金同等物に係る換算差額	15,976	15,667
現金及び現金同等物の期末残高	191,145	183,070

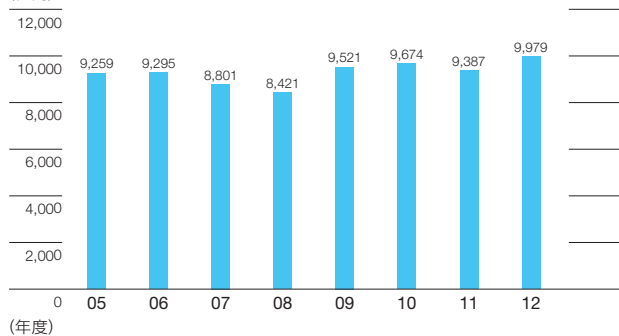
ヒストリカルデータ (日本基準)

■ 財務ハイライト

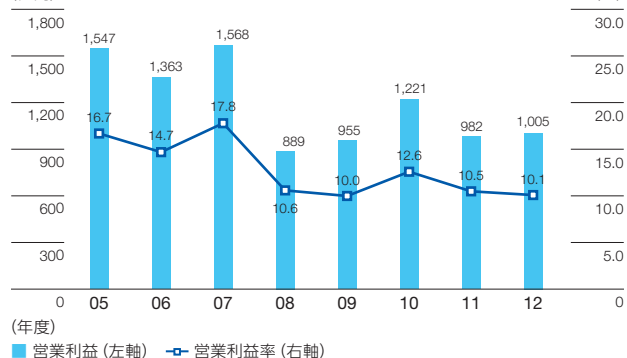
	2005年度	2006年度
売上高	¥ 925,918	¥ 929,506
営業利益	154,728	136,313
当期純利益 (損失)	87,692	78,549
海外売上高	307,265	356,701
海外売上高比率	33.2%	38.4%
研究開発費	158,716	170,662
研究開発費比率	17.1%	18.4%
減価償却費	41,128	39,986
総資産	1,596,126	1,636,835
純資産	1,237,529	1,272,148
自己資本当期純利益率 (ROE)	7.3%	6.3%
営業キャッシュ・フロー	132,759	106,429
投資キャッシュ・フロー	△39,258	45,305
フリー・キャッシュ・フロー	93,501	151,734

1株当たり当期純利益 (損失)	¥119.49	¥107.75
1株当たり年間配当金	25	60
純資産配当率	2.9%	3.5%

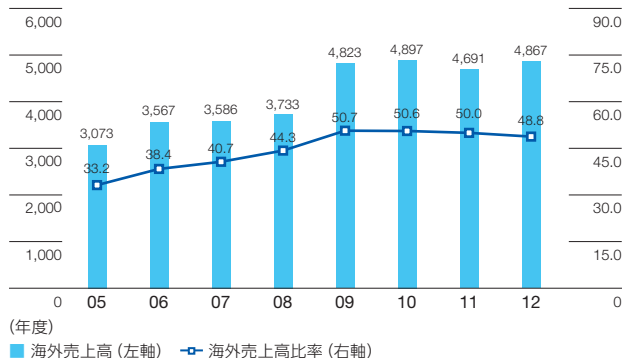
売上高
(億円)



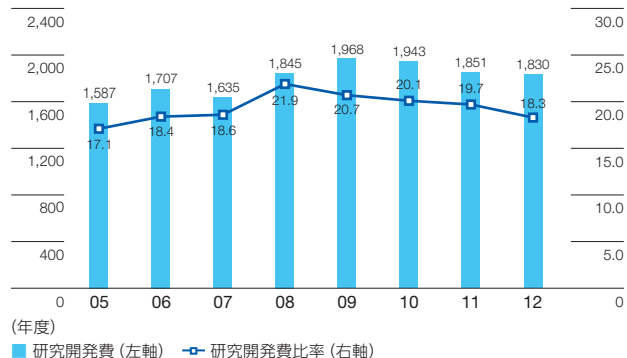
営業利益 / 営業利益率
(億円)



海外売上高 / 海外売上高比率
(億円)



研究開発費 / 研究開発費比率
(億円)

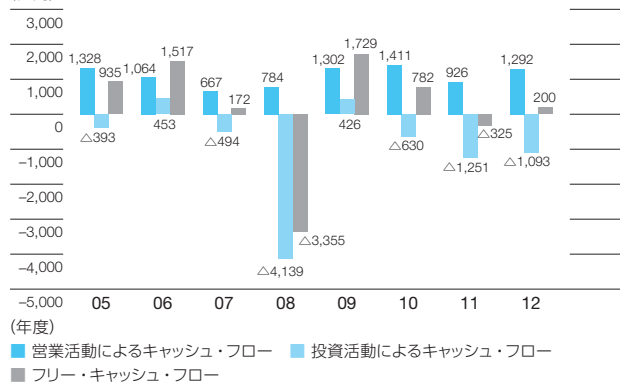


百万円

2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
¥ 880,120	¥ 842,147	¥ 952,105	¥ 967,365	¥ 938,677	¥ 997,852
156,827	88,870	95,509	122,143	98,202	100,516
97,660	△215,499	41,852	70,121	10,383	66,621
358,639	373,254	482,337	489,735	469,085	486,658
40.7%	44.3%	50.7%	50.6%	50.0%	48.8%
163,472	184,539	196,802	194,330	185,052	183,047
18.6%	21.9%	20.7%	20.1%	19.7%	18.3%
38,733	40,582	45,942	43,945	46,305	41,423
1,487,888	1,494,599	1,489,510	1,480,240	1,518,479	1,644,071
1,244,512	888,617	889,508	887,702	832,749	915,745
7.8%	△20.5%	4.9%	8.2%	1.3%	7.9%
66,667	78,383	130,235	141,139	92,569	129,247
△49,437	△413,851	42,627	△62,965	△125,095	△109,281
17,230	△335,468	172,862	78,174	△32,526	19,966
					円
¥135.35	¥△304.22	¥59.45	¥99.62	¥14.75	¥94.64
70	80	60	60	60	60
4.0%	5.4%	4.9%	5.0%	5.1%	5.0%

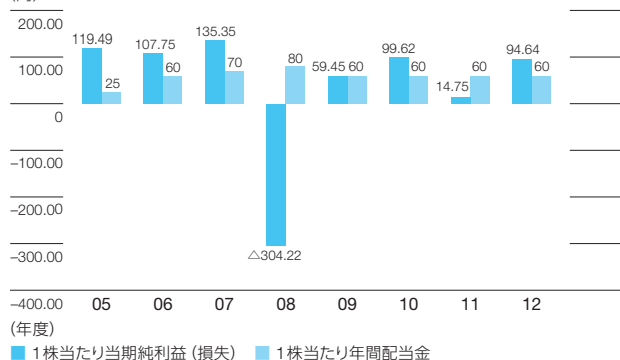
キャッシュ・フロー

(億円)



1株当たり当期純利益(損失) / 1株当たり年間配当金

(円)



企業情報

(2014年3月31日現在)

■ 会社概要

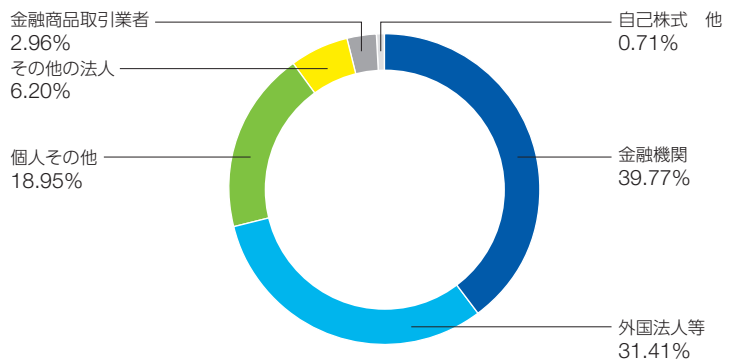
会社名: 第一三共株式会社
設立: 2005年9月28日
事業内容: 医薬品の研究開発、製造、販売など
資本金: 500億円
本社: 〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号
支店: 札幌、東北、東京、千葉、埼玉、横浜、北関東、甲信越、東海、京都、北陸、大阪、神戸、中国、四国、九州



■ 株式の状況

発行可能株式総数: 2,800,000,000株
発行済株式の総数: 709,011,343株
株主数: 118,816名

■ 所有者別持株比率



■ 大株主の状況

株主名	持株数(千株)	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)	45,201	6.38
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	39,667	5.59
日本生命保険相互会社	36,717	5.18
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	17,335	2.44
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	14,402	2.03
株式会社三井住友銀行	11,413	1.61
第一三共グループ従業員持株会	11,180	1.58
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	9,156	1.29
ザ バンク オブ ニューヨーク 133522	8,890	1.25
株式会社みずほ銀行	8,591	1.21

■ 主要グループ会社

地域	会社名	主な事業内容
日本	第一三共エスファ株式会社	医薬品の販売
	第一三共ヘルスケア株式会社	ヘルスケア品の開発・製造・販売
	第一三共プロファーマ株式会社	医薬品の製造
	第一三共ケミカルファーマ株式会社	医薬品の製造
	第一三共ロジスティクス株式会社	物流および関連業務
	アスピオファーマ株式会社	医薬品の研究開発
	第一三共RDノバレ株式会社	医薬品の研究開発
	第一三共ビジネスアソシエ株式会社	グループのビジネスサポート業務
	第一三共ハピネス株式会社	グループのビジネスサポート業務
	北里第一三共ワクチン株式会社	ワクチンの研究開発・製造・販売等
米国	第一三共 INC.	医薬品の研究開発・販売
	ルイトボルド・ファーマシューティカルズ Inc.	医薬品等の開発・製造・販売
	プレキシコン Inc.	医薬品の研究開発
欧州	第一三共ヨーロッパ GmbH	欧州グループ統括／医薬品の開発・製造・販売
	第一三共フランス SAS	医薬品の販売
	第一三共ドイツ GmbH	医薬品の販売
	第一三共イタリア S.p.A.	医薬品の販売
	第一三共スペイン S.A.	医薬品の販売
	第一三共UK Ltd.	医薬品の販売
	第一三共スイス AG	医薬品の販売
	第一三共ポルトガル Lda.	医薬品の販売
	第一三共オーストリア GmbH	医薬品の販売
	第一三共ベルギー N.V.-S.A.	医薬品の販売
	第一三共オランダ B.V.	医薬品の販売
	第一三共トルコ Ltd. Şti.	医薬品の販売
	第一三共アイルランド Ltd.	医薬品の販売
	第一三共アルトキルヒ S.a.r.l.	医薬品原料などの製造
	U3ファーマ GmbH	医療用医薬品の研究
第一三共デベロップメント Ltd.	医療用医薬品の開発	
ASCA※1 地区	ランバクシー・ラボラトリーズ Ltd.	医薬品の研究開発・製造・販売
	第一三共(中国)投資有限公司	医薬品の研究開発・販売、中国事業統括
	第一三共製薬(北京)有限公司	医薬品の研究開発・製造・販売
	第一三共製薬(上海)有限公司	医薬品の研究開発・製造・販売
	台湾第一三共股份有限公司	医薬品の販売
	韓国第一三共株式会社	医薬品の販売
	第一三共タイ Ltd.	医薬品・化成品などの輸入・販売・仲介
	香港第一三共有限公司	医薬品の販売
	第一三共メキシコ S.A.DE C.V.	医薬品の販売
	第一三共ブラジル Ltda.	医薬品の製造・販売
	第一三共ベネズエラ S.A.	医薬品の販売
	第一三共インド Ltd.	医薬品の販売、研究開発

※1 Asia, South and Central America の略。日米欧を除く国・地域を示す社内用語



第一三共株式会社

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

コーポレートコミュニケーション部
TEL 03-6225-1126

CSR部
TEL 03-6225-1067
<http://www.daiichisankyo.co.jp>

将来の見通しに関する注意事項

このレポートは、当社の計画、戦略、業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、現在入手可能な情報から得られた判断に基づいています。従って、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実性の影響を受けるものであり、これらの見通しとは異なる結果となる可能性があることをご承知おきください。将来の見通しに影響を与える要素には、当社の事業領域を取り巻く経済環境、競合環境、関連する法規、製品の開発状況の変化、為替レートの変動などがあります。ただし、見通しに影響を与える要素は、これらに限定されるものではありません。

報告対象期間

2013年4月1日～ 2014年3月31日 (2013年度)

CSRに関する主な外部評価



当社は社会的責任投資の株価指標である「Dow Jones Sustainability Asia Pacific Index (DJSI Asia Pacific)」の構成銘柄として2013年9月に選定されました。



FTSE4Good

当社は社会的責任投資指標であるFTSE4Good Global Indexの2013年度の組み入れ銘柄として選定されました。



当社は気候変動戦略や排出削減について優れた企業として2013年度の「Climate Performance Leadership Index (CPLI)」に選定されました。

バリューレポート2014は環境に配慮した用紙・インキ・製造方法を採用した印刷物です。

用紙



印刷用紙は適切に管理された森林で生産されたことを示すFSC®認証紙を使用しています。

インキ



100%植物性で生分解性に優れた「植物油インキ」を使用しています。

印刷



有害物の廃液量や使用量が少ない「水なし印刷方式」を採用しています。