

KISSEI

明日の健康を見つめる

統合報告書 2024

2023年度(2024年3月期)



CONTENTS

イントロダクション

- 2 キッセイ薬品のこれまで
- 4 キッセイ薬品の強み
- 6 CEOメッセージ
- 8 COOメッセージ

価値創造戦略

- 12 財務・非財務ハイライト
- 14 サステナビリティマネジメント
- 16 キッセイ薬品のマテリアリティ
- 18 中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」
- 20 財務戦略
- 22 特集～新設された製薬本部～
- 26 主な医療用医薬品
- 28 医薬品事業-医療用医薬品
 - 29 研究
 - 31 開発
 - 32 薬事／知的財産戦略
 - 33 研究開発パイプライン
 - 34 生産・供給
 - 35 信頼性保証
 - 36 販売・情報提供
- 38 医薬品事業-ヘルスケア食品
- 39 その他の事業

ESG

- 40 環境
 - 40 環境との関わり
- 43 社会
 - 43 社員との関わり
 - 46 医療関係者・患者さんとの関わり
 - 47 地域社会との関わり
- 48 ガバナンス
 - 48 役員一覧
 - 50 社外取締役メッセージ
 - 52 コーポレート・ガバナンス
 - 54 リスクマネジメント
 - 55 コンプライアンス

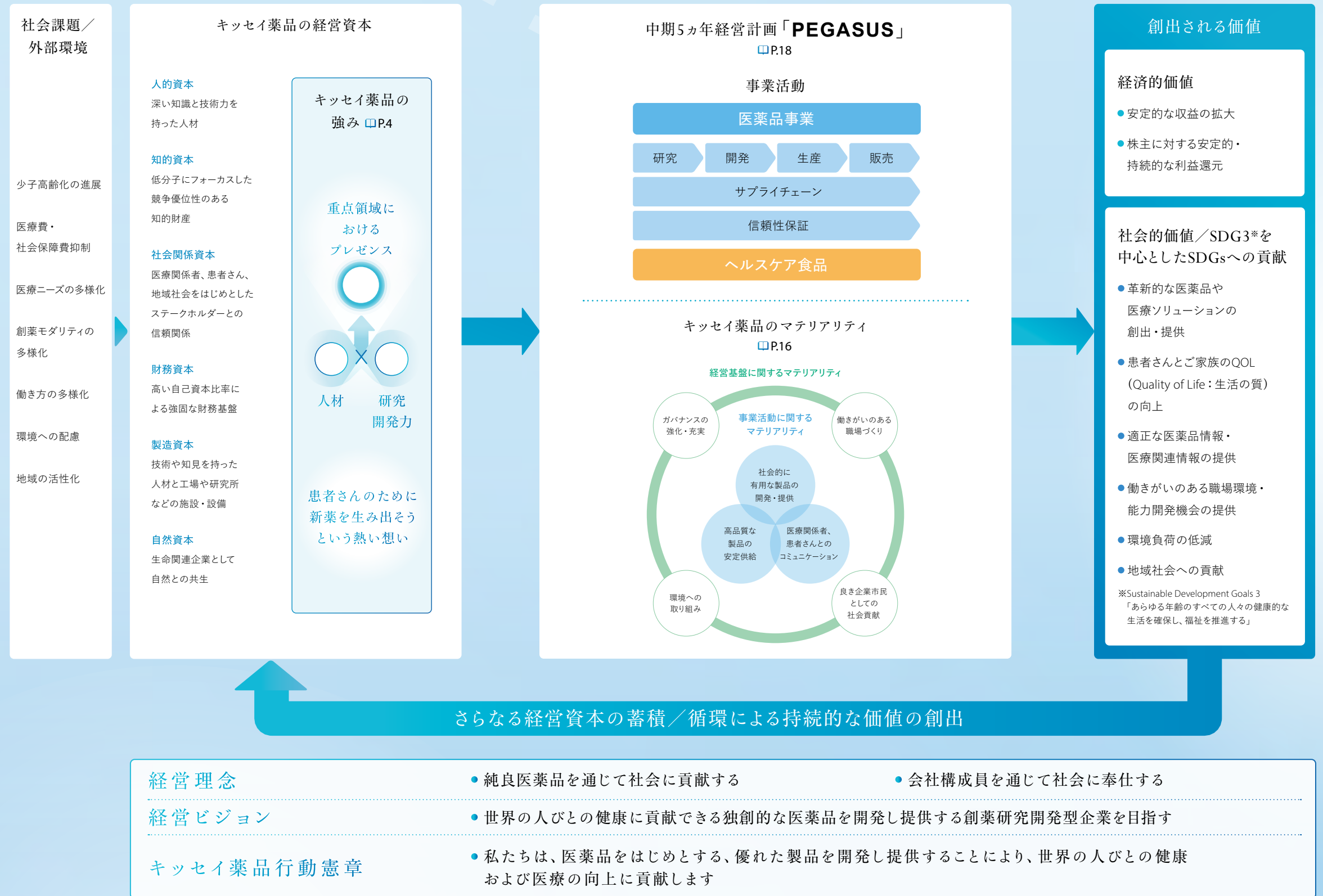
財務データ

- 56 連結貸借対照表
- 58 連結損益計算書／連結包括利益計算書
- 59 連結株主資本等変動計算書
- 60 連結キャッシュ・フロー計算書
- 61 企業グループ情報

注意事項
本統合報告書に記載されている業績、研究開発計画などには将来の見通しや予測が含まれており、将来に関する記述は2024年8月時点で入手可能な情報に基づき当社が判断したものです。さまざまな重要な要因により、これらの見通しとは大きく異なる結果となり得ることをご承知おきください。
本統合報告書の数値は単位未満を切り捨てとしています。

価値創造プロセス

キッセイ薬品は創業以来、「研究開発なくして製薬企業にあらず」を信念に新薬の持続的な創出を目指しています。



キッセイ薬品の強み

キッセイ薬品は経営理念のもと、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念に共感し、「患者さんのために」という誠実な意志を持つ“人材”と創製品と導入品の両輪で発揮される高い“研究開発力”の2つの強みを掛け合わせ、豊富なノウハウを持つ重点領域である泌尿器領域、腎・透析領域および希少疾病・難病領域で“プレゼンス”を確立しています。

強み

人材

経営理念のもと、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念に共感し、「患者さんのために」という誠実な意志を持つ人材が集まり、強い仲間意識に基づく協働意欲のもと全社一丸となって医療用医薬品の研究、開発、製造、販売に取り組んでいます。

強さの源

誠実な意志を持つ人材の一体感

研究部門は長野県安曇野市に集中していることで、創薬研究において化合物の合成、評価、フィードバックのDesign、Make、Test、Analysisのサイクルを迅速に回すことができます。

開発部門は一体となって「PEGASUS」期間中に4製品の上市を成し遂げ、継続的な承認申請、取得によりノウハウや経験値を積み上げています。

また、CMC[※]に関わる機能を統合・再編し、原薬から市販製品の製造・供給、維持管理までを一貫して担う製薬本部が2023年10月に新設され、研究、開発、製造が一体となって製品を供給する体制が構築されています。

※Chemistry, Manufacturing and Control：医薬品を作り上げていくために必要な原薬研究、製剤研究、品質保証、品質管理などの一連のプロセス

レアディジーズプロジェクトや支店学術担当者がMRと協働して情報提供活動を展開

希少疾病治療薬のプロモーション戦略を立案し、専門医に情報提供するレアディジーズプロジェクトや支店学術担当者がMRと一体となって希少疾病治療薬の情報提供活動を行っています。

人材の育成

「自律型人材の育成」をメインビジョンとして掲げ、経営環境の変化に的確かつ迅速に対応し、より高度な専門性を持ち独自性と卓越性を有した自律的かつプロフェッショナルな人材を育成しています。□P43

人事に関する意識調査結果

エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均3.28点(2022年度)(1点～4点の4段階評価) □P43

開発担当者の声



開発本部開発統括部開発統括室
主任 内山 琢麻

「開発品を医薬品に育て上げる」

筋層非浸潤性膀胱がん治療剤である「CG0070」(開発番号)のプロジェクトマネジャーを担当しています。医薬品の開発段階では、臨床試験で開発品の有効性と安全性を確認し、医療ニーズを満たすデータを取得することが重要です。私たちの使命は、新薬開発に情熱を注ぎ、開発品の承認を得ること、つまり医薬品に育て上げることです。私たちは、「タブネオス」「タパリス」「コルスバ」等、近年の承認取得経験を生かし、「CG0070」の早期承認取得を目指しています。

重点領域におけるプレゼンス



人材



研究開発力



キッセイ薬品の強みの相乗によるさらなる強み

重点領域におけるプレゼンス

重点領域で新薬をラインアップし、新たな治療の選択肢を患者さんと医療関係者に提供しています。

重点領域

泌尿器領域

泌尿器領域の「過活動膀胱」「夜間頻尿」「前立腺肥大症」の3つの病態の薬剤をラインアップし、それぞれの薬剤は各診療ガイドラインで「推奨グレードA」に位置付けられています。また、泌尿器科において「医師に求められるMR」では第2位[※]のプレゼンスを獲得しています。

※ミクス2024年2月号

腎・透析領域

腎・透析領域において30年以上にわたり透析関連製品を継続して販売し、透析医療や透析患者さんのアドヒアランス向上に貢献しています。また、長さにわたる腎・透析領域での活動が評価され、腎・透析科の医師や医療関係者との信頼関係が構築されています。

希少疾病・難病領域

ステロイドでの疾患コントロールが治療戦略の一つとなる希少疾病や指定難病において、ステロイドによる効果と副作用の治療ジレンマを解決する新たな治療選択肢を提供しています。

強み

研究開発力

新薬を病気で困っている患者さんのもたらげたいという想いから、創薬に加え、導入による研究開発も積極的に行い、創製品と導入品を両輪とした新薬創出に取り組んでいます。

強さの源

創製品

創業以来、7つの創製品を上市し、それにより培われた研究者の高い専門性と技術力に加え、研究者の発想を一体感を持ってシームレスに発展、深化させることのできる開発体制を構築しています。

導入品

創製品の領域で獲得した知見を活用し、導入から発売に至るまで開発力を発揮し導入品も着実に新薬として提供してきました。導入先として選ばれる一歩前に出た企業となれるよう開発力を高めながらこれからも実績を積んでいきます。

売上高に対する研究開発費率

14.9%

(2019年度から2023年度の平均)

研究開発に従事する人員の比率

21.5%

(2024年3月31日時点)

患者さんのために新薬を生み出そうという熱い想い

CEOメッセージ

「あるべき姿」の達成に向け、
成長投資を活発化するとともに
建設的な対話を続けながら、
創薬研究開発型企业
として持続的な成長と
企業価値の向上に
取り組んでいきます。

神澤 陸雄

代表取締役会長
兼 最高経営責任者(CEO)



世界中に感染が拡大した新型コロナウイルス感染症は、2023年5月に感染症法上の5類感染症に移行されました。私たちの生活は大きく変化しつつも、ようやく日常を取り戻しつつあります。新型コロナウイルス感染症は、私たちの社会に深い傷跡を残しましたが、同時に多くの教訓をもたらし、また、その間に人工知能(AI)や情報通信技術(ICT)の急速な進歩等により、社会は飛躍的な進展を遂げました。未来に向けて社会が大きく変化している今、人びとの健康への希求はますます高まっていくものと思います。

当社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を経営理念とし、「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと、創業以来、新薬の研究開発に注力しています。社会環境は激変の最中にありますが、どのような時代にあっても、新薬の研究開発を通じて世界の人びとの健康に貢献することを当社の存在意義としています。経営理念に共感する仲間が集い、各々が専門性を高めて独創的な新薬の研究開発に取り組んでおり、これまでとりわけ創薬研究に大きな投資を行ってきました。この姿勢は今後も変わることはありません。AI創薬などの新たな技術や共同研究等のオープンイノベーションへの取り組みを一層強化し、経営ビジョンである「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企业」を実現してまいります。

2024年度は、中期5ヵ年経営計画「**PEGASUS**」の最終年度です。創製品である「ユリーフ」のпатентクリフを乗り越え、安定成長を果たす企業へと変革を成し遂げるための成長戦略が、新薬の開発と上市であり、希少疾病・難病領域において複数の新薬を計画通りに上市し、満たされない治療ニーズに貢献できる段階に移ったことは、経営理念を具現化する上でも大きな成果であると考えています。これらの希少疾病・難病治療薬上市を見据

え構築した販売体制も、想定通りに機能しており、引き続き新薬開発に注力し、泌尿器、腎・透析等のプライマリ・ケア領域と、希少疾病・難病領域での存在価値を高めるための新たな歩みを進めます。

当社は、企業価値向上と持続可能な社会を同時に実現するための社会的責任を重視し、コーポレートガバナンス・コードを踏まえてガバナンス体制を強化しています。取締役会はサステナビリティ基本方針を制定するとともに、気候変動課題への取り組み、人的資本への投資を活発化させています。気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)への賛同、Carbon Disclosure Project(CDP)の気候変動質問書に回答する等の新たな情報開示への取り組みとともに、抜本的な見直しを行った人事諸制度や教育体系に基づき、多様な人材の育成と労働環境の整備を進めています。

また、資本コストや株価を意識した経営の実現に向けて、ROE8%以上、PBR1倍以上、政策保有株式の対純資産割合10%以下と、将来の「あるべき姿」を明確に定義しました。将来の成長に向けた投資をさらに活発化させ、資本収益性の向上に取り組んでまいります。引き続き、適時適切に情報を発信することで、経営の透明性と公平性を高めるとともに、株主・投資家の皆さまと建設的な対話を行い、社会へ貢献し、持続的な成長と企業価値の向上に取り組んでまいります。

皆さまにおかれましては、一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2024年8月

代表取締役会長 兼 最高経営責任者(CEO)

神澤陸雄

COOメッセージ

継続的な新薬上市で蓄積した
キッセイ薬品の新薬開発力を、
ポジティブなスパイラルとして
さらに向上させ、
「なくてはならない製薬企業」
へと成長を続けます。

竹花 泰雄

代表取締役社長
兼 最高執行責任者(COO)



純良医薬品を継続的に患者さんにお届けし、「なくてはならない製薬企業」としての地位を確立する

当社は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」という経営理念および「研究開発なくして製薬企業にあらず」という信念のもと、全社一丸となり事業を展開しています。理念にある純良医薬品とはなにか。有効性と安全性に優れた高品質な薬を安定的に、かつ適正使用のための質の高い情報とともに提供して、初めて純良医薬品となります。私たちは、その純良医薬品を通じて患者さんに安心感や生きる希望を届けたいという想いで、新薬の研究開発活動に取り組んでいます。

この理念と信念は、当社にとってのwant(したいこと)、can(できること)、must(求められていること)の3つの輪の重なる部分であり、私たちの進むべき方向を明確に示しています。純良医薬品を患者さんに提供することは当社の不変の

使命であり、その想いが全社員に浸透し、心を一つにして事業を行っていることは当社の最大の強みです。今後もこうした強みを最大限に生かし、アンメット・メディカル・ニーズに応える新薬を開発していきます。

直近2ヵ年、新薬として潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「タバリス」、透析患者におけるそう痒症治療薬「コルスバ」の4製品を発売しており、うち3製品は希少疾病・難病領域の治療薬です。「コルスバ」は希少疾病の薬ではありませんが、透析のそう痒症治療薬としては14年ぶりの新薬であり、症状に苦しむ患者さんに新たな治療薬を提供することができました。

現在の研究開発パイプライン(図P.33)をご覧ください。患者さんに必要とされる薬を開発中であることがお分かりいただけるのではないのでしょうか。腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)は、既存治療が効かなかった場合に膀胱全摘となってしまう患者さんに対し、膀胱を温存でき

る治療の提供を可能にする薬です。また、GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)アンタゴニスト「リンザゴリクス」(一般名)は、欧州において患者さんのニーズや背景に沿って適切な使用方法を提供できるよう開発することができました。パーキンソン病治療薬「KDT-3594」(開発番号)は、既存薬で発現する副作用のリスクを抑制できる新たなベストインクラスのドパミンアゴニストとして期待されます。潰瘍性大腸炎治療薬「KSP-0243」(開発番号)は、既に数多くの医薬品が開発・発売されている領域の薬ではありますが、新たな作用機序をもって炎症にアプローチする薬になると考えています。

積極的な研究開発投資によりパイプラインの拡充を図り、新薬を継続的に発売してきたことで、2018年度以降の排尿障害改善薬「ユリーフ」のpatent cliffを乗り越えることができました。今後も「なくてはならない薬」を上市していくことで、当社は製薬業界において「なくてはならない製薬企業」になることを目指します。「オンリーワンの製薬企業」というより、社会にとって極めて重要で不可欠な製薬企業を目指します。その実現に向けた私の使命は「**PEGASUS**」の次、5年～10年先を見据え、新製品を軸にした国内売上の拡大と新たな海外収益獲得により企業価値を向上させるとともに、自社創製品と導入品の両輪からなる強固なパイプラインを構築していくことだと認識しています。

継続的な新薬開発は研究開発力の
ポジティブなスパイラルを生み出す

製薬企業のメインストリームは新薬を研究し、開発し、製造し、販売することです。この4つの部門を信頼性保証部門や事業開発・知的財産・法務・経理・人事・総務などの間接部門が強固な土台としてしっかりと支えて会社が構成されています。それぞれが重要な役割を担っていますが、人を育て組織・会社を強く成長させるために鍵となるのは組織を横串として貫いているパイプラインの量と質であると考えています。

1984年に入社して以来、充実したパイプラインを通じて当社の成長を実感した時期が3度ありました。1度目は1982年から1992年の11年間に、創製品の「リザベン」「キサンボン」「ドメナン」を含む7製品を上市したとき、2度目は2004年から2007年の4年間に創製品の「グルファスト」「ユリーフ」を含む3製品

を上市したときで、「ユリーフ」は海外60ヵ国以上で発売され、海外展開の経験を積み機会となりました。そして、新薬4製品とともに過活動膀胱治療薬「ベオーバ」やデスモプレシン製剤「ミニリンメルト」を発売した「**PEGASUS**」の現在が、私にとり3度目の成長期と捉えています。希少疾病という新たな領域での知見を獲得できたほか、国際共同治験への初参画、PMDA、厚生労働省との協議や薬価交渉などの経験値を蓄積することができました。また、欧州での「リンザゴリクス」の開発を導出先から引き継ぎ、販売に向け販売提携先との対応を進める過程で、欧州GMP(Good Manufacturing Practice)に準拠した製造・供給にも対応できるよう体制を整えました。各国の規制当局への対応についても同様です。そして、国内における情報提供活動では、希少疾病領域を中心に情報提供の質も高められました。

このように、常に挑戦を続けながら新薬の研究・開発・製造・販売を行ってきたことで数多くの経験値を獲得し、製薬企業としての実力を1段ずつポジティブなスパイラルとして高めてきました。当社のケイパビリティが上がることで、海外の製薬企業への訴求力も高まり、新たな導入交渉につながるといったスパイラルも生まれています。今、起きているポジティブスパイラルを加速させ、さらなる成長につなげていくため、パイプラインの強化とスパイラルを回す人材の育成、拡充を進めていくことが重要です。

2023年度は過去最高の売上高を達成し、
人材育成や創薬プロセスの変革にも注力

2023年度は、薬価改定における迅速導入加算の新設や、新薬創出加算における企業要件の廃止、有用性加算の評価項目の拡大など、製薬企業にとってポジティブな内容もあったものの、毎年改定が行われる流れは変わらないと考えています。これは継続的に新薬を上市しなければ成長できないことを意味し、経営環境は依然として厳しい状況です。各社とも導入品評価部門のリソース増強や、海外拠点の強化を行っていて、導入品獲得競争は今後さらに激化すると予想しています。当社は、2023年9月に事業開発導入部門の人材増強を実施したほか、社長直属で経営企画・研究・開発・事業開発の各部門とキッセイ

COOメッセージ

アメリカを横断する導入品検討チームを結成しており、自社創製品と導入品を継続的に上市するためのパイプラインを構築する考えです。

業績面では、「ベオーバ」と新薬4製品が順調に市場に浸透し、2023年度は過去最高の売上高を実現できました。「ベオーバ」は既に過活動膀胱治療薬の患者シェア40.5%＊を持つナンバーワン薬剤としてプレゼンスを確立しており、今後はシェア50%を目指し、共同販売先の杏林製薬株式会社とともにさらなる伸長を目指します。「タブネオス」は順調に市場に浸透し、2027年の売上高90億円という当初の目標は前倒しで達成できると考えています。「タパリス」も2024年4月の投薬期間制限解除以降も市場での存在感を発揮していますし、「コルスバ」も発売から半年で約5割の透析施設に採用されるなど、良いスタートが切れました。「カログラ」については競争が激しく、ターゲット施設での採用状況に遅れがあるものの、潰瘍性大腸炎の治療指針により明確化した治療ポジションを訴求し、伸ばしていく方針です。2023年度の国内医薬品事業については目標をほぼ上回る結果を得ることができましたが、海外展開については「リンザゴリクス」の欧州での発売が当初予定よりも遅延し、マイルストンの取得が遅れたことで営業利益は目標未達となりました。今後、収益拡大に貢献することを期待しています。

課題としては、2023年度に自社創製品と導入品によるパイプライン拡充ができなかった点が挙げられます。2024年度はそれぞれ1テーマずつパイプラインに加えることを計画しています。ポジティブスパイラルの速度を落とさないためにも、2024年度のパイプライン強化は必達の目標です。

自社創製品については、革新的テーマの探索・化合物創製期間の短縮・評価系の効率化の3つをポイントとして取り組んでいます。革新的テーマの探索ではSciBite、化合物創製ではAIのIktos、評価系の構築ではKNIMEなど、外部システムの導入や研究者の派遣などにより、創薬研究の質とスピードを追求しています。この取り組みが本格的に結実するのはこれから先になると思いますが、直近の成果として2024年度内に臨床試験の開始を予定している創薬テーマがあり、大いに期待しています。迅速な上市に向け引き続き注力していきます。

2023年度は自律型人材の育成に向け、新たな人事制度と教育制度を両輪で運用した初年度でもありました。2022

年度に導入した人事制度は、能力に応じた年次不問の昇格を可能とするもので、上長による申請に加えて自己申告制度も設けています。2023年度は主任やマネジャーを目指して自己申告を利用する若手社員が多くいて、意欲を持った社員が新制度を有効活用し、評価を受けて昇格してきていることを大変心強く思っています。2023年の秋に昇格したマネジャークラス向けの研修には私も同席しました。自身のキャリア形成や組織、会社の成長に対して熱い想いをを持った社員の声を聞くことができ、良い人事制度を導入することができたという手ごたえを感じました。

加えて、2023年10月には創業以来初ともいえる大規模な組織改編を行いました。希少疾病領域の開発や「リンザゴリクス」の海外への導出など、当社にとって新たな挑戦に取り組むためには、組織や考え方を変革する必要がありました。そのため、製薬本部という創業から研究開発、市販、流通までCMCの全工程を一気通貫で担う組織を新設しました(図P.22)。厳格化しつつある流通に関する規制や、業界全体の問題として顕在化している安定供給、原価低減や海外GMP遵守などに迅速に対応していくことが狙いです。これまで研究と生産はそれぞれ独立していましたが、創薬の初期段階から市販、輸送方法、管理方法などを念頭に置いて研究を行い、原価率を抑え、取り扱いが容易な薬を作っていきたいと考えています。社員の意識改革という観点から、製薬本部は既に期待通りに機能していますし、今後の成果が楽しみなところです。

加えて、法令遵守やサステナビリティの取り組み強化、信頼性保証の強化を目的に、関連する3部門についても組織改革を実施しました。また、2つの希少疾病の新製品について、発売に向けた十分な準備のもと、2021年4月に医薬営業本部内に希少疾病領域を扱う専門部隊のレアディーズプロジェクトを組織として立ち上げ、適切な情報提供活動を行った結果、順調に市場浸透を図ることができました。

※JPM PATDAY 2024/6をもとに自社集計、無断転載禁止 Copyright ©2024 IQVIA.

持続的な成長を目指して、「PEGASUS」最終年度の成果と次期中計への展望を考える

「PEGASUS」においては4つの基本方針を掲げて成長戦略を推進してきました。1つ目の国内売上の拡大については、

「PEGASUS」の基本方針

- 国内売上の拡大
- 海外収益基盤の強化
- 開発パイプラインの拡充
- 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

目標の6製品上市に対し実績は4製品に留まったものの、2024年度の売上高は過去最高額を見込みます。2つ目の海外収益基盤の強化については、「リンザゴリクス」の米国での承認申請取り下げ、欧州での発売の遅延により目標未達となりましたが、欧州においては今年度中に発売を計画しています。3つ目の開発パイプラインの拡充については、導入品と新規創製品をそれぞれ1テーマずつパイプラインに加える計画で進めています。4つ目の経営環境の変化に対応する経営基盤の強化については、東京証券取引所の要請や株主さまからの要請に対応するとともに、サステナビリティ経営を推進していきます。

2023年度は、2期連続の営業赤字から脱却し、再成長の軌道に乗ることができました。一方、「PEGASUS」最終年度となる2024年度については、売上高目標870億円、営業利益目標90億円の計数目標は未達になる見通しです。これらの未達は、「PEGASUS」計画当初に見込んでいた「リンザゴリクス」の海外展開の遅れおよび将来の成長ドライバー獲得に向けた積極的な研究開発投資によるものです。

次期中期経営計画期間においては、「リンザゴリクス」および「CG0070」の発売を計画しており、国内市場に必要とされる新薬を継続的に投入します。新薬4製品を含む現在の主力製品は、ほぼすべて特許期間・独占販売期間が10年近く残っていますので、今後も着実にシェアを拡大させ、次期中計で上市する新薬とともに国内医薬品の売上拡大を図ります。「KDT-3594」「KSP-0243」の開発を推進するとともに新たな開発品をパイプラインに加え、将来的にも継続して新薬を上市できる環境を整えます。海外収益については排尿障害改善薬「シロドシン」に続いて「リンザゴリクス」を加え、また北米や他のアジア圏においても自社創製品のライセンスアウトにより、収益基盤を拡大します。国内収益と海外収益の

総和により持続的な成長を実現し、会社をもう一回り大きくする絵を描きたいと考えています。

「PEGASUS」期間中に多くの新たな挑戦をしたことで、製薬企業としてさらなる成長を遂げるための力を蓄えることができました。次期中計においては、その力をフルに活用し、大きく飛躍する期間にしたいと思います。

株主の皆さまにお伝えしたいこと

当社のPBRが1倍を下回っていることは、株式市場での客観的な評価として重く受け止めております。取締役会では、資本コストや株価をより意識し、「ROE8%以上」「PBR1倍以上」「政策保有株式の対純資産割合10%以下」を当社の「あるべき姿」として設定しました。「あるべき姿」達成のため、まずは医薬品事業で成長ドライバーである「ベオーバ」および新薬4製品の売上を伸長させるとともに、「リンザゴリクス」による新たな海外収益基盤の構築により、営業利益を増加させます。医薬品事業から得られるキャッシュに加え、金融資産の有効活用から得られるキャッシュと手元資金は、将来の成長ドライバー創出に向け、研究開発、外部のシステムや共同開発へ投資し、研究開発パイプラインを充実させます。また、配当については、2024年度は17期連続での増配となる1株当たり90円を計画し、併せて自己株式の取得も機動的に実施する考えであり、株主の皆さまからお預かりしている資本をしっかり研究開発投資、DX投資および設備投資に振り分けながらも安定配当を継続し、企業価値向上に努めていきます。

今後必要とされる治療薬を医療現場に提供できるよう、新薬の研究開発に邁進し、「なくてはならない製薬企業」を目指して成長を続けていきます。株主の皆さまにおかれましては、引き続きご理解とご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

2024年8月
代表取締役社長 兼 最高執行責任者(COO)

竹花泰雄

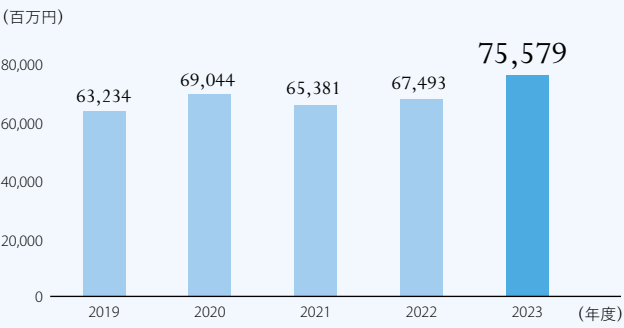
財務・非財務ハイライト

▶ 財務ハイライト(キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社)

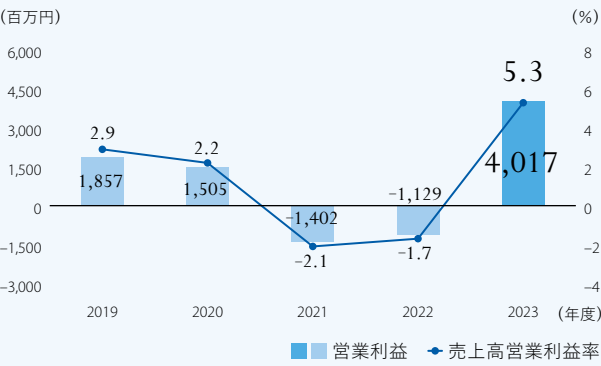
事業ポートフォリオ



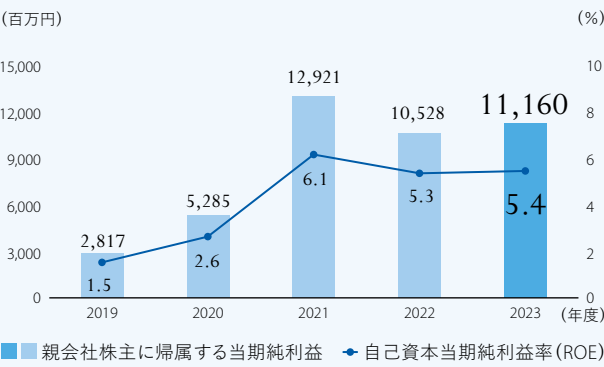
売上高



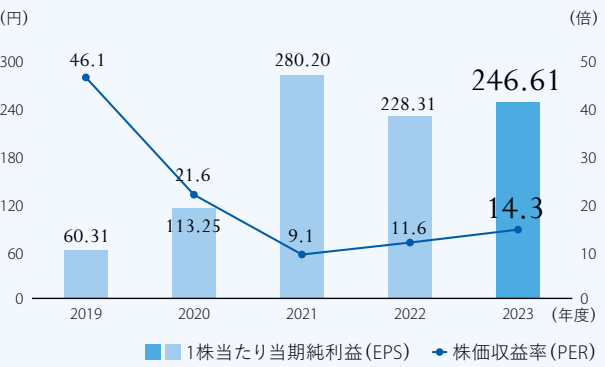
営業利益／売上高営業利益率



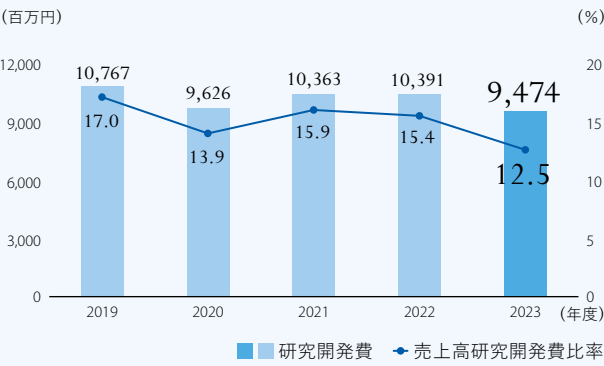
親会社株主に帰属する当期純利益／自己資本当期純利益率(ROE)



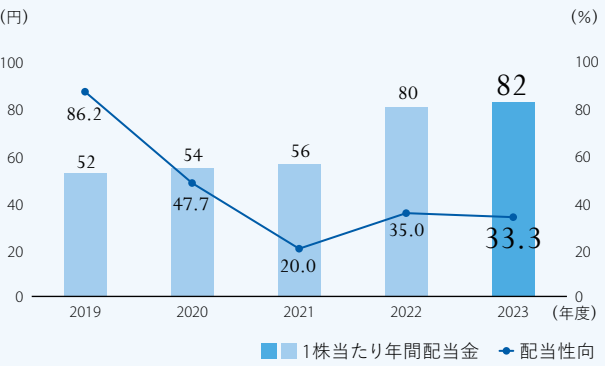
1株当たり当期純利益(EPS)／株価収益率(PER)



研究開発費／売上高研究開発費比率

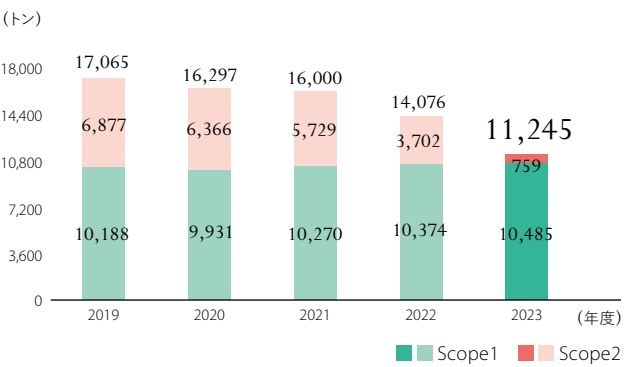


1株当たり年間配当金／配当性向

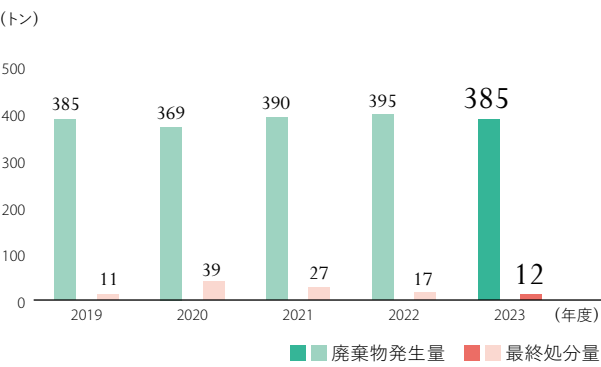


▶ 非財務ハイライト(キッセイ薬品工業株式会社)

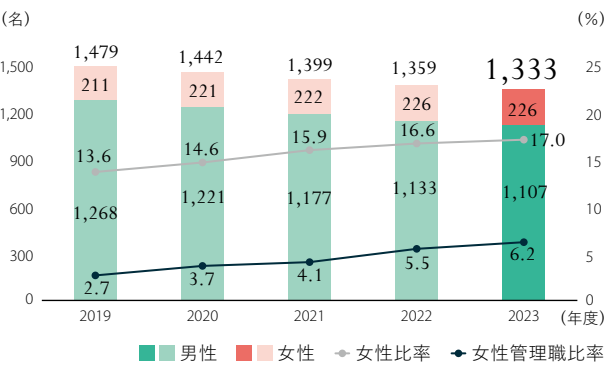
CO₂排出量(Scope1+2)



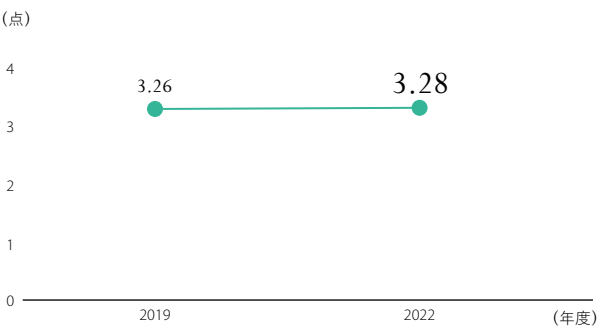
廃棄物発生量／最終処分量



社員数／女性比率／女性管理職比率



社員のエンゲージメント・職場満足レベル※



※「人事に関する意識調査」エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均(1点～4点の4段階評価)

サステナビリティ推進委員長メッセージ



伝統を大切にしつつも変化に適応し
新たな価値創造を通じた
サステナビリティ経営を

専務取締役 人事部・総務部管掌
サステナビリティ推進委員長
高山 哲

持続可能な社会の実現に向けたキッセイ薬品の取り組み

当社の経営理念「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」には、新薬の創出を通じて、いまだ十分な治療に恵まれない患者さんを救いたいという想いととも、私たちが生まれ育つ地球を私たちの手で守るという強い意思が込められています。

当社の環境保全への取り組みの歴史は古く、1970年代までさかのぼります。中でも、当社の呼びかけにより、産官民が一体となって始まった「穴田川(あなだがわ)をきれいにする会」は半世紀以上にわたる地元河川の浄化、美化活動として今でも継続しています。

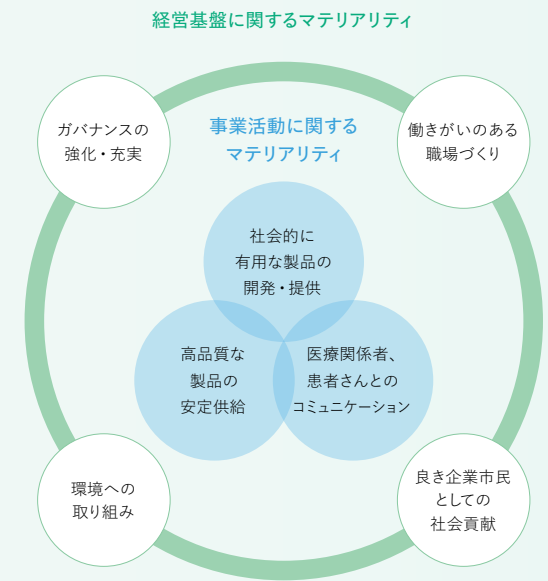
私たち製薬企業は人びとの健康に貢献するために日々活動しています。その一方で、生命の源である地球環境に悪影響を及ぼし、人びとの安全で豊かな生活を阻むようなことはあってはなりません。企業にとって「持続可能な社会の実現」は「企業の持続的な成長」と同時に果たすべき責任であり、長期視点で継続的に取り組むべき重要課題です。

当社は、具体的に取り組むべき重要課題として、創薬研究開発型企業の根幹である「社会的に有用な製品の開発・提供」を軸に、確実に製品を患者さんに届けるための「高品質な製品の安定供給」と、その適正使用のための「医療関係者、患者さんとのコミュニケーション」を事業活動に関するマテリアリティに、また、それらを支える経営基盤に関するマテリアリティを「ガバナンスの強化・充実」、社員に対する「働きがいのある職場づくり」、気候変動対策をはじめとした「環境への取り組み」「良き企業市民としての社会貢献」に分類し、それぞれの下に計15項目の具体的なマテリア

リティを特定して、多様なサステナビリティ活動を推進しています。

創薬への想いも、環境保全活動も、人が実現し、受け継がれていくものです。人は価値創造の源泉であり、一人ひとりの心の成長が企業の成長を支えます。教育研修だけではなく、環境美化活動や自治体の科学連携講座への参加などの社会貢献活動もまた重要な学びの場となります。

今日の激変する経営環境に迅速に適応しながらも、伝統的に根付いたキッセイ・スピリッツを大切に、新たな価値創造を通じたサステナビリティ経営をこれからも全社一丸となって推進していきたいと考えています。



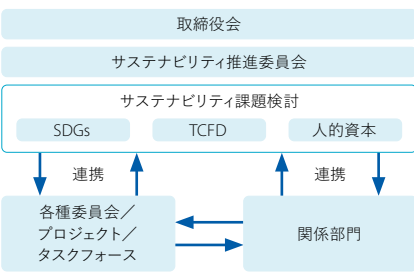
⑤ サステナビリティ基本方針(2023年8月1日制定)

- キッセイ薬品は、「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」の経営理念のもとに、事業活動を通じて、世界の人びとの健康に貢献するとともに地球環境や社会課題の解決を目指し、企業価値向上と持続可能な社会の同時実現に取り組みます。
- イノベーションの創出を通じて、革新的な製品(医薬品、食品)を開発・提供することにより、世界の人びとの健康と医療の向上に貢献します。
 - 環境問題は人類共通の課題であることを認識し、気候変動対策をはじめ、自主的、積極的な地球環境保全活動に取り組みます。
 - 事業活動に関わる全ての人びとの人権を尊重するとともに、従業員の多様性、人格、個性を尊重した働きがいのある職場づくりに取り組みます。
 - コーポレート・ガバナンスを強化・充実し、倫理性、透明性、公平性の高い企業活動により、ステークホルダーとの良好な関係を保ち、持続的な企業価値の向上に取り組みます。

⑥ サステナビリティ推進体制(ガバナンス)

当社のサステナビリティ活動は、サステナビリティ推進委員会が中心となり推進しています。当委員会は、サステナビリティ関連課題に精通する取締役を委員長とし、取締役会の諮問機関としてコーポレート・ガバナンス体制に組み込まれ、取締役会との連携を密にして活動しています。P.52

サステナビリティ推進委員会では、マテリアリティの特定や、主な取り組みに対するKPIの設定、進捗状況の確認など、サステナビリティ活動における諸施策を立案するとともに、関係部門との連携のもと、これを推進しています。その活動内容は、半期に1回以上の頻度で取締役会および監査役会に付議・報告され、取締役会が管理、監督しています。



⑦ リスク管理

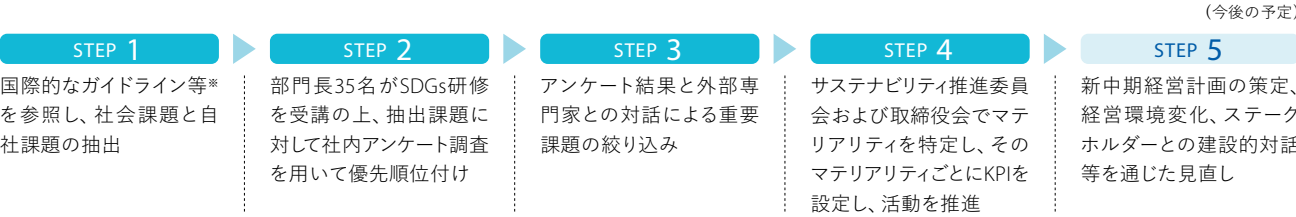
当社は、全社的なリスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」に定めるとともに、取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、当社ならびにグループ会社において発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しています。また、取締役会の諮問機関として、リスク管理委員会とともにコンプライアンス委員会、サステナビリティ推進委員会を設置し、コンプライアンス委員会では、コンプライアンス推進の適正化を図るとともに、コンプライアンス・プログラムの実践に取り組んでいます。

サステナビリティ関連リスクについても重要な経営リスクの一つとして捉えており、サステナビリティ推進委員会で特定したリスクについては、事業活動に及ぼす影響度の見直しを毎年行い、影響度に応じて費用対効果と緊急度を勘案し、優先順位を付けて対応策を講じています。その管理状況については、サステナビリティ推進委員会より取締役会および監査役会に付議・報告するとともに、リスク管理委員会へ報告し、全社の総合的リスクマネジメントにつなげています。

⑧ マテリアリティの特定とKPIの設定

持続可能な社会の実現に向けて取り組むべき重要課題について、中期経営計画などの当社事業との関連性とステークホルダーへの影響度の二軸から重要度の高い項目を絞り込み、事業活動と経営基盤に関するマテリアリティとして特定しました。

中期経営計画「PEGASUS」と連動する目標および活動指標(KPI)については、各マテリアリティの関係部門により検討されたKPI項目と目標値を、サステナビリティ推進委員会で検討・設定後、取締役会に付議・報告し、決定しました。



※SDGs、SASBスタンダード、GRIスタンダード、Access to Medicine Index

キッセイ薬品のマテリアリティ

各マテリアリティは設定したKPIにより進捗状況を管理しています。2023年度の実績は以下のとおりです。

	マテリアリティ分類	マテリアリティ	主な取り組み	KPI	2023年度実績	
事業活動に関するマテリアリティ	社会的に有用な製品の開発・提供 P28-33, 38	革新的な製品(医薬品、食品)の開発	●創薬研究への取り組みと臨床開発プロジェクトの推進 ●ライセンス活動と海外展開の推進	●研究開発パイプライン数および進捗状況(承認申請数・承認取得数)	●国内開発(自社): 8テーマ うち、2023年度変更点: 新発売2製品、申請取り下げ1テーマ ●海外開発(導出): 5テーマ うち、2023年度変更点: 承認申請1テーマ	
		科学技術への貢献	●アカデミア、製薬企業との共同研究	●オープンイノベーションの進捗状況	●AMED主催の産学連携による次世代創薬AI開発、革新的スクリーニングライブラリーDELsプラットフォーム構築に向けた産学連携事業等への参画	
	高品質な製品の安定供給 P34, 35	品質管理と安定供給／調達	●「安定供給マニュアル」の策定・運用 ●「キッセイ医薬品品質システム」の運用	●製品別の適正在庫の確保	●一部限定出荷品はあるものの、概ね適正在庫を確保	
				●高品質な医薬品の安定供給のための体制構築状況 ●医薬品回収ゼロ件 ●食品クレーム発生率7.0ppm以下	●品質イベント管理システム導入 ●生産体制強化に向けた新製剤棟建設検討 ●世界情勢等を考慮した原材料、資材の定期的なリスク評価と対応実施 ●医薬品: 0件 ●ヘルスケア: 1.32ppm	
医療関係者、患者さんとのコミュニケーション P36, 37, 46	製品(医薬品、食品)の適正使用の推進	●適切な医薬情報提供活動の推進	●科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進 ●デジタルツールを活用した効率的／効果的な情報提供体制の構築状況	●医療用医薬品の販売情報提供活動監視事業における指摘事項: なし ●モニタリングおよび資材審査件数: 1,742,525件 (うち「重大な不適正使用または誤使用を誘発させる不適切な情報提供実施」0件)		
			●顧客満足度の向上、患者さん支援 ●くすり相談窓口の運営 ●患者さん向け情報サイトの運営	●情報提供の実施 ●ウェブサイト制作状況	●安全性情報提供システム『KISSEI Safety LINK』運用開始 ●患者さんからの電話問い合わせ対応: 342件 ●既存の患者さん向けサイトの充実: 14コンテンツ追加 ●ANCA関連血管炎医療機関検索サービス登録施設拡充: 150施設(2023年度39施設追加)	
経営基盤に関するマテリアリティ	ガバナンスの強化・充実 P48-55	ガバナンス体制の強化	●「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」の策定・運用	●改訂コーポレートガバナンス・コードへの適切な対応状況	●改訂コーポレートガバナンス・コードで求められるすべての原則について遵守(Comply)し、コーポレート・ガバナンス報告書にて開示	
		リスクマネジメント	●リスク管理体制の構築 ●災害対策、パンデミック対策の整備、更新	●リスク管理項目の適宜見直し、適切な対策の検討・実施 ●事業継続マネジメント(BCM)／事業継続計画(BCP)の整備、運用	●リスク管理委員会において、各部門により見直されたリスク項目(全318項目)への対応状況の評価と確認を行い、適正に運用されている旨を取締役会に報告 ●BCM基本方針ならびにBCMマニュアルに基づく啓発・教育・訓練等の実施	
			コンプライアンスの遵守	●コンプライアンス・プログラムの実践 ●通報・相談制度「キッセイほっとライン」の運用	●コンプライアンス啓発教育の実施 ●コンプライアンス・アンケート実施(年1回) ●重大なコンプライアンス違反件数	●152部署において延べ1,255回実施 ●コンプライアンス実践状況アンケート実施(アンケート回答率: 93.1%) ●重大なコンプライアンス違反件数: 0件
	働きがいのある職場づくり P43-45	人材育成	●階層別研修・職能別教育の実施	●階層別研修の実施状況 ●職能別教育の実施状況	●新入社員教育: 39名 ●新任部門長教育: 14名 ●中堅管理職教育: 16名 ●新任管理職教育: 29名 ●マネジメント基礎教育: 35名 ●研究本部人材育成プログラム: 206名 ●医薬英語研修(選抜): 開発本部7名、信頼性保証本部9名 ●MR選抜育成研修: 医薬営業本部23名	
			●能力・キャリア開発面接制度	●能力・キャリア開発面接制度の実施状況	●能力・キャリア開発面接: 211名(2023年度昇格者、役職定年者等)	
		ダイバーシティ(多様性)の推進とジェンダー平等	●次世代育成への取り組み ●女性活躍推進への取り組み	●育児休業取得率 ●男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合(70%以上)	●女性: 100% ●男性: 62.0% ●81.6%	
	職場環境の充実	職場環境の充実	●健康経営優良法人認定取得 ●ワークライフバランスの推進 ●労働安全衛生への取り組み	●健康経営優良法人認定取得 ●ストレスチェック実施率、メモリアル休暇取得率 ●労働災害件数	●健康経営優良法人2024(大規模法人部門)認定取得 ●ストレスチェック実施率: 97.2% ●メモリアル休暇取得率: 99.3% ●労働災害件数: 8件(うち休業災害件数2件)、各案件について発生要因の分析と再発防止対策を実施	
			環境への取り組み P40-42	●環境マネジメントシステムの維持管理 ●環境保全活動の実施	●ISO14001認証更新・維持状況 ●廃棄物の削減、再資源化率の向上、最終処分率の低減(各前年度比1%改善)	●ISO14001認証維持(維持判定) ●廃棄物量: 前年度比2.5%減 ●再資源化率: 91.2%(前年度比0.3%向上) ●最終処分率: 3.0%(前年度比1.2%向上)
				生物多様性への取り組み	●「遺伝子組換え生物」を用いた研究および治験の適正管理	●社内規程および手順書等に基づく適切な研究および治験の実施状況
	環境への取り組み P40-42	気候変動への対応	●CO ₂ 排出量削減の継続 ●省エネルギー推進、気候変動対策	●CO ₂ 排出量(Scope1+2)削減(2030年度目標: 2013年度比46%削減) ●再生可能エネルギー利用率(2030年度目標: 全電力使用量の74%以上) ●気候変動に対するリスクと機会の評価の推進	●中部電力管内の「信州Greenでんき」の追加導入に加え、東北電力管内に「よりそう、再エネ電気」を導入 ●2023年度CO ₂ 排出量: 11,245トン(2013年度比39%減) ●2023年度再生可能エネルギー利用率: 77% ●2023年度CDP気候変動質問書スコア: B-	
				●良き企業市民としての社会貢献 P47	社会貢献活動への参加	●文化芸術、スポーツへの貢献 ●自然災害に対する支援 ●地域清掃活動、工場・研究所見学の受け入れ

中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」

「PEGASUS」の基本方針

- 1. 国内売上の拡大
- 2. 海外収益基盤の強化
- 3. 開発パイプラインの拡充
- 4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

1. 国内売上の拡大

- ① 新製品群の売上拡大
- ② 開発テーマの発売と製商品導入による製品ラインアップの拡充
- ③ ヘルスケア事業の収益拡大

「PEGASUS」の成長戦略の核は、国内で新製品を連続して上市するとともに、海外で創製品である「リンザゴリクス」(一般名)による新たな収益基盤を構築することで「ユリーフ」のpatent cliffを乗り越え、新たな成長フェーズへの転換を果たすことです。

国内医療用医薬品において、5ヵ年の計画期間中には、2020年4月から当社での販売を開始した「ミニリンメルト」「マリゼブ」に加え、2022年度には、「タブネオス」「カログラ」を、2023年度には、「タバリス」「コルスバ」をそれぞれ発売しました。「PEGASUS」4年度目の2023年度は、泌尿器領域での「ベオーバ」の売上拡大に加え、2022年度以降に発売した希少疾病・難病領域を中心とした4つの新製品が成長を強力に牽引するドライバーとなり、「ユリーフ」のpatent cliffを乗り越え過去最高の売上高となりました。そして、最終年度の2024年度は、新製品群のさらなる売上拡大を推進し、2023年度を上回る売上高を計画しています。

開発テーマでは「CG0070」(開発番号)の国際共同第III相臨床試験、「リンザゴリクス」の子宮筋腫を対象とした第III相臨床試験を推進中です。

ヘルスケア事業では、付加価値の高いヘルスケア食品を通じて、社会に貢献、人びとの健康の維持・増進に資する革新的な新製品を継続的に発売できる体制を整え、新製品を核とした「事業・収益体制の再構築」を行っています。

⑤ 「PEGASUS」期間中における発売・申請予定製品の進捗状況

	希少疾病・難病					腎・透析
	タブネオス [®] _※	タバリス [®] _※	CG0070(開発番号)	ロバチレリン(一般名)	カログラ [®]	コルスバ [®]
	顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症	慢性特発性血小板減 少性紫斑病	筋層非浸潤性膀胱 がん	脊髄小脳変性症	潰瘍性大腸炎	透析患者に おけるそう痒症
2020年度						
2021年度	承認取得			承認申請	承認取得	
2022年度	発売	承認取得			発売	
2023年度		発売		承認申請取り下げ		承認取得、発売
2024年度			国際共同第Ⅲ相臨床 試験(投薬中)	追加臨床試験の実施 可能性を検討中		

(注) 1. 青字：指定難病／※：希少疾病用医薬品指定
2. 新薬開発状況につきましては、P.33をご参照ください。

2. 海外収益基盤の強化

- ① 創製品リンザゴリクスによる新たな海外収益の獲得
- ② 新たなライセンスアウト

「リンザゴリクス」については、2022年6月に欧州での承認を取得し、製品名「Yseltly[®]」として、パートナー企業のセラメックス社が2024年度中の欧州での発売に向け準備を進めています。

また、創製品、導入品のライセンスアウトの推進により海外収益基盤を強化しています。現有製品についてはパートナー企業との連携のもと海外収益を確保します。

3. 開発パイプラインの拡充

- ① 低分子にフォーカスした創薬研究の推進
- ② 領域戦略に合致したライセンスイン

「PEGASUS」を通して、当社の強みであるメディシナルケミストリー[※]を基盤に、低分子創薬にフォーカスした創薬研究を推進し、また競争優位性のあるテーマのライセンスインの拡充と開発パイプラインの最適化を行います。なお、2024年度にはライセンスインによる新たな開発テーマの導入と創製品の臨床試験開始を予定しています。

※治療標的(受容体等)のスクリーニング系を確立し、大量の化合物を用いて治療標的に作用する化学構造を見出し、得られた多くのデータから、より医薬品に適した化合物を設計、合成し、評価することで候補化合物を得る研究手法

4. 経営環境の変化に対応する経営基盤の強化

- ① ガバナンス体制のさらなる強化
- ② コンプライアンスの遵守
- ③ 高品質製商品の安定供給と原価低減
- ④ 次代を担う人材の育成
- ⑤ コスト構造の適正化
- ⑥ ESG／SDGsの推進

「PEGASUS」を計画通り遂行することにより社会的責任を果たし、存在意義のある創薬研究開発型企業として持続的な成長を図っています。2023年10月には、経営基盤の強化のため、組織変更による機能強化を行いました。

- CMCとサプライチェーンに関わる機能を統合・再編し、原薬から市販製品の供給、維持管理までを一気通貫で担う製薬本部(P.22)の新設
- 医薬品医療機器等法(薬機法)の三役体制に代表される管理・保証機能を担う組織として4部門体制(信頼性保証部、品質保証部、安全性情報部、製品情報部)に再編成し、研究、開発、薬事申請、販売における、資料・品質・安全性の保証と適正使用情報提供活動を実施
- 各種法規制への対応を強化するために法務部にコンプライアンス推進室を新設
- サステナビリティ活動を強化し、社会に情報発信していくために総務部にサステナビリティ推進室を新設

⑤ 「PEGASUS」の実績と最終年度(2024年度)の予想と目標

	2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度予想	最終年度目標
連結売上高	690億円	653億円	674億円	755億円	830億円	870億円以上
医薬品事業売上高	564億円	541億円	562億円	633億円	705億円	750億円以上
医薬品 ^{※1}	481億円	457億円	470億円	542億円	600億円	625億円以上
ヘルスケア食品	37億円	35億円	34億円	35億円	36億円	45億円以上
技術料 ^{※2}	8億円	5億円	10億円	7億円	21億円	80億円以上 ^{※4}
その他 ^{※3}	36億円	42億円	46億円	48億円	48億円	
連結営業利益	15億円	△14億円	△11億円	40億円	42億円	90億円以上
研究開発投資	96億円	103億円	103億円	94億円	120億円	130億円
ROE	2.6%	6.1%	5.3%	5.4%	5.0%以上	5.0%以上

※1 原薬・バルク輸出含む
※2 ライセンスアウトに係る契約金、マイルストーン収入、ランニングロイヤルティの合計額
※3 国内販売提携先供給額、コ・プロモーションフィーの合計額
※4 「技術料」と「その他」を合算した目標

「PEGASUS」最終年度は、これまでの取り組みを結実させ「PEGASUS」を締めくくるとともにさらなる成長に向けた一歩を踏みだします。「リンザゴリクス」の海外での発売の遅延と将来の成長ドライバーの獲得に向けた研究開発投資(新規開発テーマの導入、創製品の臨床試験開始)により、計数目標を下回りますが、持続的な成長の実現に向けて国内医療用医薬品の売上拡大、海外収益の獲得、開発パイプラインの拡充に取り組みます。

CFOメッセージ



経営資源の最適配分と企業価値の最大化

新製品群を主軸とした国内医薬品事業の伸長、技術導出による海外展開の加速をはじめ、当社の業績は確実に上昇基調へと転じています。

かかる状況下、さらなる成長を目指し、経営ビジョンとして標榜する「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創薬研究開発型企業」の実現に向け、当社が保有するあらゆる経営資源を事業環境に合わせ最適に配分し、実効性のある財務戦略を遂行することで、企業価値の最大化を実現します。

常務取締役財務管理部長 兼 最高財務責任者(CFO)

北原 孝秀

⑤ 基本的な考え方

当社は、成長を実現するための投資を最優先することと併せて、株主還元についても安定的な配当を継続するとの考え方のもと、その両者のバランスを取りながら企業価値の向上を図ることを財務戦略の基本としています。財務戦略の実行にあたっては、バランスシートマネジメントに従来以上に意を用い、さらなる資本収益性の向上に取り組めます。

まず、最優先となる成長戦略実現に向けた投資については、AI創薬をはじめとする創薬研究、新規テーマの導入、臨床テーマの開発推進、研究開発設備の拡充などの研究開発投資を行い、研究開発パイプラインを拡充します。さらに、DXなどへのICT戦略投資、生産設備をはじめとする設備投資などを積極的に展開・充実させていきます。

また、株主還元については、配当性向40%以上を目指すとともに、機動的な自己株式の取得を継続します。

投資の源泉となるキャッシュは、事業活動により獲得する営業キャッシュ・フローはもとより、政策保有株式、純投資株式を問わず、投資有価証券の売却により得られる資金に加え、手元資金を活用することで確保します。

⑤ 利益配分に関する基本方針

当社は、今後とも将来にわたる経営基盤の確保に留意しながら安定的な配当を継続することを基本としています。2023年度の利益配当については、1株当たり配当金は中間配当41円、期末配当41円の年間82円の配当を実施しました。2024年度の利益配当については、2024年3月期に実行した自己株式の取得や、目標とする配当性向40%以上などを総合的に検討した結果、1株当たり配当金は中間配当45円、期末配当45円の年間90円の配当を予定しています。これが実現すると、増配は17期連続となります。

自己株式の取得、処分および消却については、株主価値の増大を第一義に考慮し、取締役会の決議に基づき事業展開に応じて機動的に実施します。

キャッシュアロケーション

「PEGASUS」期間中の5年間におけるキャッシュアロケーションは、以下のとおりです。

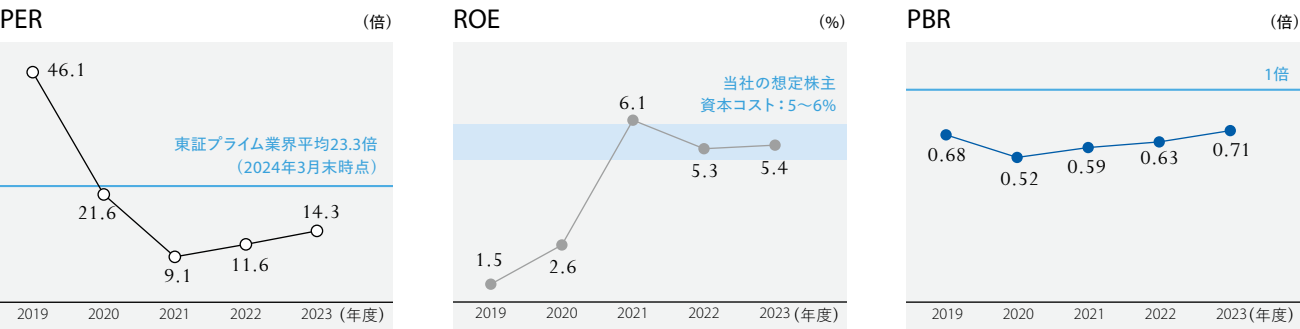
キャッシュイン (原資)	キャッシュアウト (投資先)
営業CF (研究開発費控除前) 550 億円	研究開発 創薬 330 億円
	研究開発 導入 430 億円
金融資産 (政策保有株式縮減) 650 億円	ICT 投資 130 億円
	生産設備他投資 120 億円
手元資金 40 億円 + α	安定配当 自己株式取得 230 億円 + α
計1,240 億円 + α	計1,240 億円 + α

⑤ 「資本コストや株価を意識した経営の実現」に向けた取り組み

当社は、創薬研究開発型企業として持続的な価値を創出することに加え、資本コストや株価をより意識し、ROE8%以上、PBR1倍以上、政策保有株式の対純資産割合10%以下の財務状態であることを「あるべき姿」として、資本収益性の向上に取り組んでいます。

あるべき姿	● 創薬研究開発型企業として持続的な価値を創出 ● ROE8%以上、PBR1倍以上、政策保有株式の対純資産割合10%以下
-------	---

現状分析と課題



情報の非対称性	本業の収益性	資本政策
成長戦略を裏付ける情報発信	株主が期待する資本収益性との乖離	金融資産を主因とする自己資本の増大
PBRは、2020年度をボトムとして改善傾向にあるものの、1倍を下回っています。その要因として、PERが東証プライム市場における医薬品業界平均23.3倍(2024年3月末時点)を下回っており、株主の皆さまが考える当社の成長への期待値が低いことが推測されます。当社の成長戦略の実現性を裏付ける、より具体的で実効性のある情報を発信することにより、「情報の非対称性」を解消することが課題の一つであると考えます。	ROEは、2021年度以降、当社が想定する株主資本コスト5～6%の水準で推移していますが、株主の皆さまが求めるROEの水準に達していない可能性も否定できません。営業利益の推移では、一時的な業績の落ち込みもありましたが、新製品群を成長ドライバーとして、成長フェーズへの転換を実感できる段階まで回復しています。今後は、株主の皆さまが期待する資本収益性の達成に向けて、「本業である医薬品事業の収益性」のさらなる向上が課題と考えます。	バランスシートの分析によると、投資有価証券の含み益や利益剰余金の増大により自己資本が増大傾向にあり、資本収益性に影響を及ぼしています。自己資本を適切にコントロールする「資本政策」の実行が課題と考えます。
2025年度以降3～5年の取り組み	方針	
● 成長戦略を裏付ける投資方針の策定 ● 成長戦略を周知するIR活動	● 中長期的な利益水準の底上げ ● 資本収益性目標の重視	● 安定配当の継続 ● 株主価値増大を第一義とした自己株式取得 ● 政策保有株式の縮減
内容	内容	
● キャッシュアロケーションの明示 ● R&Dミーティングの検討・実施	● 新薬の市場拡大とパイプラインの拡充 ● 段階的なROEの向上(6～8%)	● 配当性向40%以上 ● 機動的な自己株式取得(継続) ● 政策保有株式の2023年3月末時価比30%減(10,560百万円減)
PER改善	ROE改善	
PBR改善		

新設された製薬本部

同じ目的、同じ価値観で一貫した「モノづくり」を実現する

2023年10月1日付の組織変更で、これまで研究本部内の部門として原薬研究や製剤研究、品質保証などを担ってきたCMC研究部と、製造や物流などに携わっていた生産本部を統合し、「製薬本部」を新設しました。原薬・製剤の「品質」や「コスト」に対する価値観を生産に関わるすべての社員が共有することで連携力を高め、一貫した「モノづくり」を行う体制が強化、再構築されました。

製薬本部長メッセージ



執行役員
製薬本部長
永沼 剛

キッセイ薬品は創薬研究開発型企業を標榜する医薬品メーカーであり、「モノづくり」は会社の事業活動の中核に位置します。製薬本部は、研究開発から商業生産、供給にわたり、「モノづくり」を一貫して担う組織として新設されました。

「モノづくり」とは単に「製品」を造ることではなく、その製品を造る過程で新しい開発方法を考えること、新しい価値を付加すること、より良くするサービスを取り入れる活動などが含まれます。さらに医薬品の製造に携わる私たちの「モノづくり」とは、GMPを遵守し、適正な品質の医薬品を、いつでも必要な量を安定して供給するとともに、医薬品の製造においてロスや作業のムダが発生しないよう生産性を高めることにあります。このことから、「モノづくり」に関わるすべての人たちの「モノづくり」に対する価値観を共有し、一貫した思想のもとで設計、製造、供給を行うことが大切だと考えます。

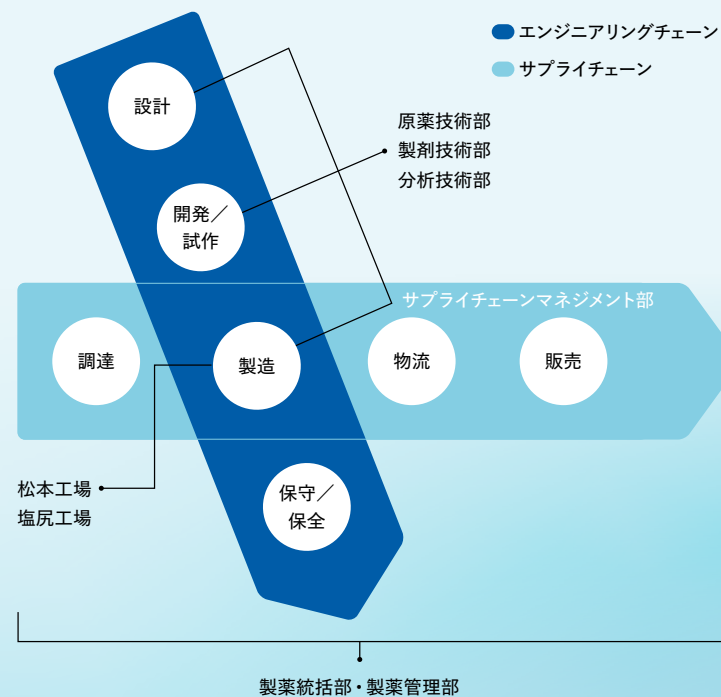
製薬本部は、機能別に8つの部門から構成される大きな組織です。それゆえに、常に「われわれの使命は何か」に立ち戻り、部門のベクトルを合わせ、広い視野とマーケティングに基づく適切な医薬品を創／作／造り、安定的に供給すること(＝製品実現の達成)で、社会に貢献していきます。

これからのキッセイ薬品の「モノづくり」

医薬品製造には「エンジニアリングチェーン」と「サプライチェーン」という、大きく分けて2つの流れがあります。

エンジニアリングチェーンは医薬品や製造工程・設備の設計から、その開発・試作、実際の製造、保守・保全までを行う、いわゆる「モノをつくる流れ」を指します。他方のサプライチェーンは、原材料の調達から、製造、物流、販売まで、医薬品が患者さんのもとに届くまでのプロセスを指す、いわゆる「モノの流れ」です。

この2つの流れを製薬本部が一手に担う体制とし、一貫した「モノづくり」を実現します。



インタビュー

製薬本部の今とこれから

製薬本部全体のマネジメントを行う

製薬統括部長と製薬管理部長に、

製薬本部の業務や新設の目的、
今後の展望についてインタビューしました。



製薬本部
製薬統括部長
一色 信行



製薬本部
製薬管理部長
逢澤 光昭

エンジニアリングチェーンとサプライチェーン

製薬本部が担う2つの使命

製薬統括部、
製薬管理部の業務内容は

一色 製薬統括部は製薬本部の新設に伴い、本部内に新たに設置された部門です。モノづくりをリード(牽引)する部門で、研究段階から終売まで、製品のライフサイクルをトータルマネジメントしています。

「医薬品の研究」と聞くと、研究本部が行っているような化合物の探索や合

成といった「創薬研究」をイメージされるかもしれませんが、製薬本部が担う研究は主に「CMC研究」です。CMCとは、Chemistry, Manufacturing and Controlの略で、原薬や製剤の研究から品質管理までをすべて含む一連のプロセスを指します。

具体的には、研究本部が創出した化合物を量産化し、それを患者さんや医療関係者が使いやすいカタチ(製品の設計)にし、その製品の品質が

適切であるかを評価する方法を検討し、さらに安定的にその製品を生産する方法を確立することがCMC研究の主な内容です。まさに、モノづくりの研究に他なりません。

この製剤設計、品質管理、生産化などを行うモノづくりの流れは「エンジニアリングチェーン」と呼ばれています。

逢澤 製薬管理部は、モノづくりを支える製薬本部全体のバックオフィス機

能として、工場や研究所などの施設運営や業務支援、社員教育などを担当しています。

製薬本部には「エンジニアリングチェーン」の他に「サプライチェーン」という業務の流れがあります。サプライチェーンは、多くの方がイメージするとおり、製剤の原材料を調達し、工場で生産し、物流に乗せて最終的に製品を届ける一連の仕事の流れです。調達・製造のコストや効率を見直して生産性の向上に努めるとともに、有事の際にも安定して医薬品を患者さんに届けるための生産・物流体制を構築するのが役割です。

キーワードは
「シームレス」と「多様性」
意識と知識の共有が
製薬本部を強くする

製薬本部でエンジニアリングチェーンとサプライチェーンの2つの流れを一手に担うメリットは何か

一色 一番大きなメリットは、モノづくりに関わるすべての社員が目指す「あるべき姿」が明確になり、価値観を共有しやすくなったことです。以前は、CMC研究部門から生産部門に仕事が流れていく際に、「ここまでは私たちの仕事、ここからはあなたたちの仕事」といった形で仕事を引き渡していくイメージがあ

りました。しかし、一つの本部になることで、モノづくりの上流にいるCMC研究者も、生産段階での問題点などを自分事として捉えるようになりました。

さらに、生産を担当する社員からのCMC研究者への課題共有が容易になり、モノづくりの下流から上流に対する



フィードバックもしやすい体制となりました。このように、製薬本部に統合されたことで、全員が一丸となってモノづくりに取り組む姿勢が強まり、より一貫した製品開発と生産が可能になりました。

逢澤 情報交換が盛んになった点もメリットの一つとして挙げられます。以前はCMC研究に携わる部門は研究本部、製造に携わる部門は生産本部として別々の本部に位置付けられていたの、両部門が直接意見を交わせる会議は年に数回程度しかありませんでした。しかし、製薬本部を新設してからは、製薬本部の8部門の責任者が集まる会議が毎月複数回開催されています。これにより、一つの問題に対して、8つの視点から意見が交わされるようになり、解決策の多様性が増しました。

製薬本部8部門の社員同士の関わり合いはどうか

逢澤 部門横断的にプロジェクトを組むこともあり、社員同士の連携は日に日に強まっていると感じています。部門間の垣根をなくすためには、互いの仕事を理解することが重要です。製薬管理部では、CMC研究に携わる社員に工場見学をする機会を設けたり、生産部門の社員がCMC研究について学ぶ勉強会を実施したりして、社員同士が協力し合える関係づくりをサポートしています。製薬本部という一つの本部となったことで、社員間で互いの業務について知ろう、学ぼうとする意識がさらに強まったと感じています。

一色 人的交流はエンジニアリングチェーンとサプライチェーンの間でも行われています。例えば、原薬技術部とサプライチェーンマネジメント部の関係において、原薬技術部が設計した原薬製造を外部に委託することがあります。その原薬の調達管理を担当しているのがサプライチェーンマネジメント部です。委託先でトラブルや変更が発生することがありますが、現在、サプライチェーンマネジメント部には原薬技術部出身の社員が多く在籍しており、シームレスな対応が可能です。サプライチェーンマネジメント部において原薬の技術的課題に対する認識が高まる中、より専門的な対応が必要な場合

は原薬技術部にフィードバックが行われ、2つのチェーンがともに問題解決にあたる体制が整っています。

逢澤 製薬本部の新設は、研究や開発の面でもメリットをもたらすと考えています。例えば、製造販売承認書についてです。医薬品は大原則として、製造販売承認書に明記された手順・方法で製造されなければなりません。言い換えれば、それ以外の手順・方法で製造することは許されません。エンジニアリングチェーンとサプライチェーンをクロスすることで、製造現場での課題を即座にCMC研究にフィードバックし、迅速に製造の最適解にたどり着けるようになると考えています。製造販売承認書は一度確定すると変更にはかなりの労力が必要となるため、後から「こうした方が効率良く製造できたのに」とならないよう、最初の段階で最適解を見つけ出すことが重要です。

一色 当社は、導入品に関してはモダリティに制限を設けずに取り組んでいますが、実際にその医薬品を製造するのは製薬本部です。製薬本部がさまざまなモダリティの医薬品製造に対応できる体制を整えることで、研究・開発部門の人たちも安心して多様なモダリティにチャレンジができるようになります。これにより、研究開発の可能性を大いに広げることができると考えています。

製薬本部が
キッセイ薬品を強くする
二人が抱く今後の
キッセイ薬品の「モノづくり」

製薬本部の今後の展望は

一色 製薬本部の一体感をさらに強固にし、モノづくりを最適化できるよう、生産段階のマネジメントをより強化していきたいと考えています。新製品が出れば、それをどんどん造りたいという気持ちはありますが、当然工場にはキャパシティの制約があります。キッセイ薬品が製造するすべての製品に対して、何をどれくらい自社で製造するべきか、すべて製造できない場合はどれを委託するべきか。効率性や利益も考慮しながら、適時に調整を行い、安定的に適切な品質の製品を多くの患者さんに届ける体制を構築していきたいと考えています。

生産体制を最適化し製造に一定の余裕を持たせることで、突発的な需要に対応できるようになるとともに、現在CMC研究施設で製造している治験薬を、規制当局によるGMPの査察をクリアしている松本工場で製造することが可能となり、より機動的に海外へ治験薬を供給することができるようになります。これにより、開発スピードが向上し、当社の研究開発力にさらに磨きをかけることができると考えています。



逢澤 私は「モノづくり」だけでなく「者づくり」も製薬管理部の使命だと考えています。そこで今取り組んでいるのが、教育資料のデータベース化です。製薬本部新設後、各部門の教育資料をすべて集めてみたところ、2,000種近い資料が集まりました。製薬本部にはこれだけ多くのノウハウが蓄積されていたにもかかわらず、これまでは教育が現場単位で完結しており、異なる部門の社員はその教育資料にアクセスできない状態でした。それらを製薬管理部が一元的に集め、AIの力を借りて、必要な人に必要な知識・ノウハウを提供できる仕組みづくりを進めています。

現在、製薬業界では品質に関わる企業文化を表す「Quality Culture」という概念が注目されていますが、その醸成には製薬に関わる全社員が互いを理解し、尊重し、価値観を共有することが不可欠です。「者づくり」を通じて、製薬本部のメンバーが個々の知識・ノウハウを高め、互いの業務を理解し、意識と知識を共有するための教育支援を行い、純良な「モノづくり」に貢献していきます。

主な医療用医薬品（2024年8月時点）

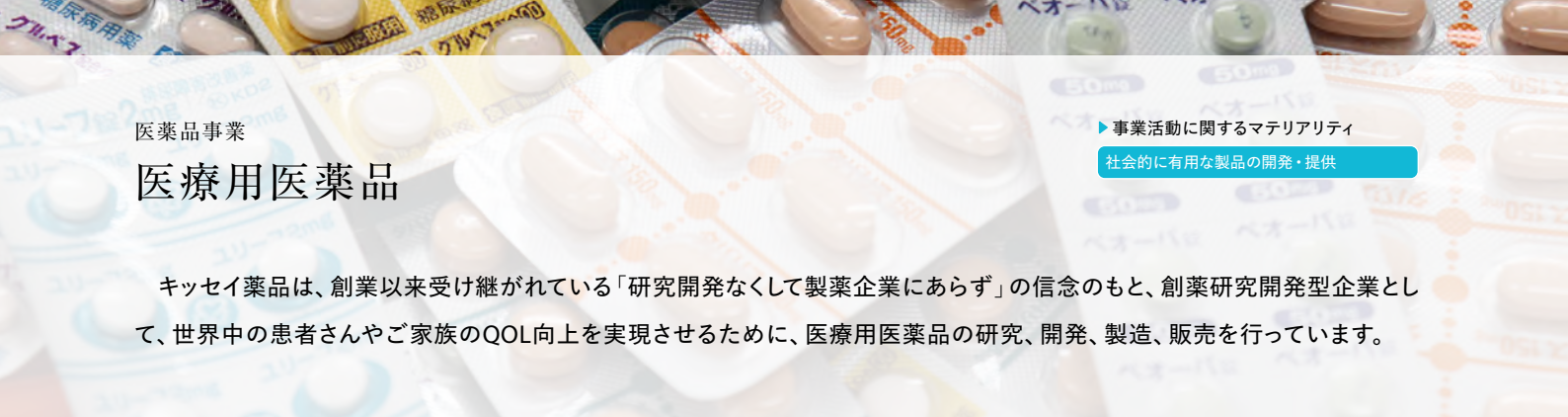
		2023年度 売上実績※1 （百万円）	2024年度 売上予想※1 （百万円）
● 泌尿器			
過活動膀胱治療薬 ペオーバ	有効成分：ビベグロン 効能又は効果：過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁 発売年月：2018年11月（錠） ● 杏林製薬（株）と共同開発、共同販売	15,335	17,500
デスモプレシン製剤 ミニリンメルト、他	（ミニリンメルトOD錠25μg/50μg/60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻スプレー、デスモプレシン静注） 有効成分：デスモプレシン酢酸塩水和物 効能又は効果： 男性における夜間多尿による夜間頻尿（OD錠25μg/50μg） 尿浸透圧あるいは尿比重の低下に伴う夜尿症（OD錠120μg/240μg） 中枢性尿崩症（OD錠60μg/120μg/240μg、デスモプレシン点鼻スプレー）他 当社販売開始年月：2020年4月 ● フェリング・ファーマ（株）より販売移管、同社によるコ・プロモーション	3,662※2	3,200※2
排尿障害改善薬 ユリーフ	有効成分：日局シロドシン 効能又は効果：前立腺肥大症に伴う排尿障害 発売年月：2006年5月（カプセル※3）、2009年2月（錠）、2016年1月（OD錠） ● 第一三共（株）と共同開発、共同販売	2,076	1,400

● 腎・透析			
高リン血症治療薬 ピートル	有効成分：スクロオキシ水酸化鉄 効能又は効果：透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善 発売年月：2015年11月（チュアブル錠）、2018年11月（顆粒分包）	5,241	5,300
透析そう痒症治療薬 コルスバ	有効成分：ジフェリケファリン酢酸塩 効能又は効果：血液透析患者におけるそう痒症の改善 （既存治療で効果不十分な場合に限り） 発売年月：2023年12月（シリンジ） ● 丸石製薬（株）と共同開発	757	3,600
腎性貧血治療薬 ダルベポエチン アルファBS注「JCR」	有効成分： ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）[ダルベポエチン アルファ後続1] 効能又は効果：腎性貧血 発売年月：2019年11月（シリンジ） ● JCRファーマ（株）と共同開発	4,077	3,600
腎性貧血治療薬 エポエチンアルファBS注「JCR」	有効成分：エポエチン カッパ（遺伝子組換え）[エポエチンアルファ後続1] 効能又は効果： 1. 透析施行中の腎性貧血 2. 未熟児貧血 発売年月：2010年5月（シリンジ、バイアル） ● JCRファーマ（株）と共同開発	2,336	1,800

● 希少疾病・難病			
顕微鏡的多発血管炎、 多発血管炎性肉芽腫症治療薬 タブネオス	有効成分：アパコバン 効能又は効果：顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症 発売年月：2022年6月（カプセル）	5,161	7,000
慢性特発性血小板減少性 紫斑病治療薬 タバリス	有効成分：ホスタマチニブナトリウム水和物 効能又は効果：慢性特発性血小板減少性紫斑病 発売年月：2023年4月（錠）	818	2,500
潰瘍性大腸炎治療薬 カログラ	有効成分：カロテグラストメチル 効能又は効果： 中等症の潰瘍性大腸炎（5-アミノサリチル酸製剤による治療で 効果不十分な場合に限り） 発売年月：2022年5月（錠） ● EAファーマ（株）と共同開発、同社によるコ・プロモーション	1,091	1,800

● 代謝・内分泌			
糖尿病治療薬 グルベス	有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物及び日局ボグリボース 効能又は効果： 2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの 併用による治療が適切と判断される場合に限り 発売年月：2011年7月（配合錠）、2019年6月（配合OD錠）	3,806	3,300
糖尿病治療薬 グルファスト	有効成分：日局ミチグリニドカルシウム水和物 効能又は効果：2型糖尿病 発売年月：2004年5月（錠）、2016年6月（OD錠）		
糖尿病治療薬 マリゼブ	有効成分：オマリグリプチン 効能又は効果：2型糖尿病 当社販売開始年月：2020年4月（錠） ● MSD（株）より販売移管	1,073	1,100

※1 2024年3月期決算発表（2024年5月）時の公表値
※2 ミニリンメルト、デスモプレシン点鼻スプレー、デスモプレシン静注の合計額
※3 現在は販売していない



医薬品事業

医療用医薬品

キッセイ薬品は、創業以来受け継がれている「研究開発なくして製薬企業にあらず」の信念のもと、創業研究開発型企業として、世界中の患者さんやご家族のQOL向上を実現させるために、医療用医薬品の研究、開発、製造、販売を行っています。

▶事業活動に関するマテリアリティ

社会的に有用な製品の開発・提供

重点領域



泌尿器領域

過活動膀胱治療薬ベオバ／デスモプレシン製剤ミニリンメルト、他／排尿障害改善薬ユリーフなど



腎・透析領域

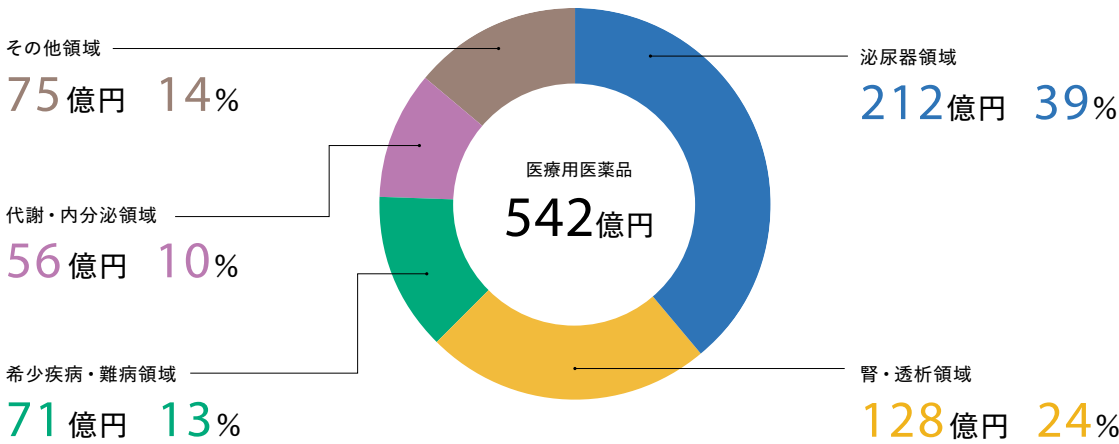
高リン血症治療薬ビートル／透析そう痒症治療薬コルスバ／腎性貧血治療薬ダルベゴエチン アルファBS注JCR／腎性貧血治療薬エゴエチンアルファBS注JCRなど



希少疾病・難病領域

顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬タブネオス／慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬タバリス／潰瘍性大腸炎治療薬カログラなど

領域別売上高



▶ 医薬品事業活動



基礎研究や臨床試験、国による承認審査という長い道のりを経て、初めて患者さんのもとへ新薬が届けられます。キッセイ薬品では、医薬品の研究・開発から製造・販売・安全性監視までのすべての事業活動を通じて、一日も早く、患者さんにより良い医薬品を届けるために、各部門、各担当者間で連携を取り合いながら新薬開発に取り組んでいます。

> 研究

創業研究開発型企業を目指すキッセイ薬品にとって、創業研究力は最も重要な価値創造の源泉です。研究本部は、これまでに培われた創業基盤の上に、優れた価値提案につながる創業研究戦略を推進し、低分子創薬をコア技術として周辺技術プラットフォームでマルチ展開し、革新的な新薬創製に挑んでいます。オープンイノベーションやデジタル技術を積極的に活用してスピードとクオリティーにこだわり、世界に伍していきける創業研究力の強化に取り組んでいます。

キッセイ薬品の創業研究



取締役
研究本部長
宮澤 敬治

▶ キッセイの創業基盤

キッセイ薬品では、創業研究に関わる創薬化学、計算化学、生物、薬物動態、安全性の研究者が、長野県安曇野市に構える研究拠点で一丸となって研究に取り組んでいます。創業以来の研究開発と上市・販売の歴史で培われた各研究者の高い技術力、そして、密に連携を取り合い研究者の発想を途切れることなく発展、深化させていくことができる体制が、キッセイの創業研究の基盤となっています。「研究開発なくして製薬企業にあらず」という信念のもと、強みであるメディシナルケミストリーに磨きをかけ、強みを生かせる低分子創薬を発展させています。

▶ 創業研究戦略

研究本部では、「創薬コンセプト」と「化合物創製技術」の2軸に重点を置き、競争優位性の高い戦略ストーリーが成り立つ新薬、いわゆるゲームチェンジャー医薬品の創製を目指します。

「創薬コンセプト」軸においては、まず「低分子創薬で世界一になる」との高い志で低分子創薬にフォーカスします。そして、低分子であるからこそ強みが出る標的分子や作用機序の創薬コンセプトを重視し、競争優位性を徹底的に追求します。そのためには、当社の低分子創薬のコア技術をさらに発展させ、従来はundruggableであった標的分子にもアプローチすることによって、対象疾患に最適な薬理作用を発揮する革新的新薬の創製に挑みます。

「化合物創製技術」軸では、化合物をデザインし(Design)、合成し(Make)、評価し(Test)、分析する(Analysis)、いわゆるDMTAサイクルを高速化して化合物創製期間を短縮し、創業研究競争力を強化します。中でも、Designでは、メディシナルケミスト(メドケム)がこれまで培ってきた知恵・経験にAI創薬を融合させるとともに、クライオ電子顕微鏡等による立体構造解析をもとにして計算化学を駆使し、さらに高い次元のデザイン力向上につなげます。またMakeでは、メドケムの自社合成技術の継承と育成に留まらず、メドケム支援システムの導入を進め、研究の生産性向上を限りなく追求していきます。

2軸による競争優位性の追求

「創薬コンセプト」軸へのこだわり

- 低分子創薬にフォーカス
- 世界一の低分子創薬の追求
- 低分子に優位性のある標的分子と作用機序
- 従来はundruggableであった標的分子も狙える技術への拡張展開

「化合物創製技術」軸の革新

- DMTAサイクルの高速化
- メディシナルケミストリーとAI創薬の融合
- メドケム支援システム導入等による生産性向上の追求
- 臨床外挿性・独自性の高い試験評価
- DXによる研究プロセスの変革

競争優位性の高い戦略ストーリーが描ける創業テーマの推進

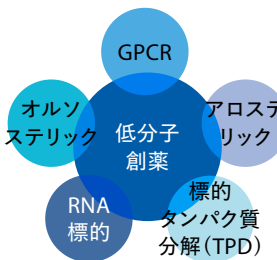
▶ 低分子創薬をコア技術としたマルチ技術プラットフォームで展開する創業研究

当社では蓄積してきた低分子をコア技術として、Gタンパク質共役型受容体(GPCR)、オルソステリック、アロステリック、標的タンパク質分解(TPD)、RNA標的創薬に全方位的に技術プラットフォーム化して拡張展開し、低分子創薬の無限の可能性にチャレンジしていきます。まず、当社はGPCR創薬に30年以上取り組んでおり、これまでに「シロドシン」(一般名)、「リンザゴリクス」(一般名)を自社創製品として生み出してきました。GPCR創薬は当社で最も実績のある技術プラットフォームであり、さらにこの成功体験をGPCR以外のオルソステリックサイト(オーソドックスな内因性リガンドの結合部位)の創薬研究全般にも応用して展開しています。

また、オルソステリック創薬の拡張技術として、活性部位とは異なる未知の結合部位を狙うアロステリック調節薬の創薬研究に注力しています。このアロステリック創薬は、既存の作用機序では実現困難な画期的な薬理作用の発揮が期待できます。

さらに、TPD創薬への取り組みを進めます。本技術は、undruggableであったポケットの浅い標的分子に対しても適用でき、低分子創薬のケイパビリティを根本的に高められる技術です。

一方、上述の標的はすべてタンパク質ですが、RNAを標的とすることでタンパク質の発現を調節する新薬創製が可能であることが分かってきました。本技術は今後の低分子創薬の成長分野の一つとして捉えて取り組みます。遺伝子変異疾患など遺伝子治療が想定されていた疾患に対して、経口投与可能な新薬の創製が可能となります。



▶ オープンイノベーションの強化

オープンイノベーションは、従来の閉じた研究体制とは異なり、他社や外部研究機関の専門家や研究者と協力し、相互に知識やリソースを共有することで、創業のスピードと効率を向上させます。さらには、ある企業が特定の技術を持っている場合、その技術を活用することにより、より困難な研究課題を解決することができるようになる研究手段です。当社は、自社内でアクセスが困難な技術に関しては、積極的に外部機関とのオープンイノベーションを推進して、革新的新薬の創製を実現していきます。

また、オープンイノベーションは、多くの企業や研究機関が参加することで、より多くのアイデアや手法を試すことができ、リスク分散を図りながら、成功の可能性を高めることができます。当社では、国内製薬企業17社が参加しているAMED主催の産学連携による次世代創業AI開発「DAIIA」に参加し、産学で役割分担を行いオールジャパン体制で低分子創業のAIシステム構築・活用を目指すとともに、医薬品シーズの効率的な探索を可能にするDELs (DNA-encoded Libraries) 技術に関して、産学でともに活用可能な日本独自の革新的DELsプラットフォームを非競争的に確立することを目的とした、革新的医療技術研究開発推進事業(産学官共同型) AIMGAINに参画しています。このようにオープンイノベーションは、創業研究の未来をより明るくするための重要な手段として強化しています。

▶ デジタル技術の活用

創業研究において、デジタル技術の活用は、研究者が膨大なデータを解析して成果を上げるために今や必要不可欠な手段となっています。研究本部では「革新的な創業テーマの探索」「化合物創製期間の短縮」「非臨床研究のデジタル活用による業務革新」をDXマスタープランの3本柱に掲げ、研究プロセスの変革に取り組んでいます。

1つ目の「革新的な創業テーマの探索」においては、革新的で独創性の高い創業コンセプトの着想や創業標的の獲得のためには、

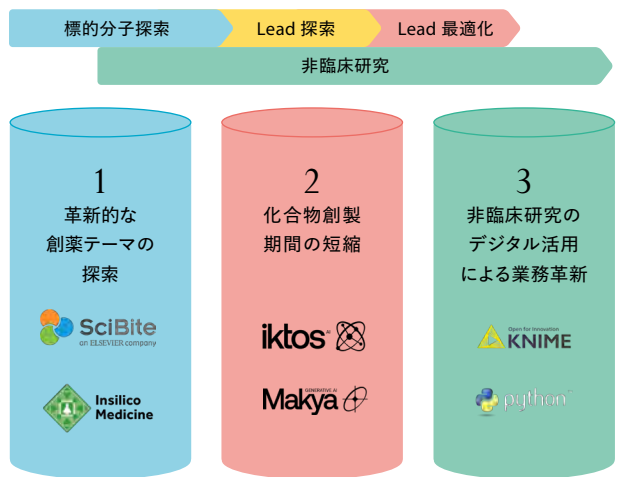
膨大な論文や特許等のデータを分析する必要がありますが、従来の手法では時間と労力がかかりました。しかし、自然言語処理AIシステムSciBite Search等のインフォマティクスツールを活用し、短時間で大量のデータを処理し有用な情報を抽出して、効率化を図っています。

2つ目の「化合物創製期間の短縮」では、AI創業、特に低分子創業に特化したアルゴリズムの開発や豊富な経験を持つIktos社から導入したAI創業システムMakya™を活用し、メディスナルケミストの化合物デザイン力を最大限発揮できる環境を整備し、候補化合物創製期間の短縮に取り組んでいます。

3つ目の「非臨床研究のデジタル活用による業務革新」では、データ分析プラットフォームを活用し、研究者のITリテラシーを向上させてデータ処理の効率化とスピードアップを図っています。また、機械学習により、早期の薬物動態パラメータ予測も可能となりました。

このように当社では、自社の研究に最適なデジタル技術の活用を進め、常に時代の最先端を追求し、ゲームチェンジャー医薬品となる新薬の創製に挑戦していきます。

創業研究におけるDXマスタープラン3本柱とプロセス



🗨️ 研究者の声



研究本部創業化学研究所 主任

森田 直英

キッセイ薬品は2023年7月にフランスのIktos社よりAI創業システムMakya™を導入し、ドラッグデザインの変革を試みています。AI創業技術のノウハウを習得し、創業における本システムの効果的な活用法を探索するため、私は3か月間Iktos社に留学しました。創業研究での活用をイメージしながら試行錯誤を繰り返しましたが、初めは期待通りの結果がなかなか得られませんでした。しかしIktos社の研究員と濃密なディスカッションを重ねることで、その場で疑問を解決して理解を深めることができ、徐々に望みの結果が得られるようになりました。現在では、専門家の視点で見ても納得感があり、かつ、自身では思いつかなかった新規低分子化合物の設計が可能となり、本システムの有用性の高さを実感しています。これまで当社で培ってきた研究者の創業研究力とAI技術を融合することで、創業研究のさらなる加速化と、独創的で質の高い医薬品候補化合物の創出を目指します。

開発テーマのTarget Product Profile (TPP)※・開発方針・開発計画を立案する開発統括部と、TPPを見極めるために効率的な臨床試験を計画・推進する開発推進部から構成される開発本部は、経営理念である「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を使命とし、「すべては患者さんのために」を常に意識し、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬開発に取り組んでいます。

※新薬の開発において「目指すべき製品の特徴」を示した文書であり、最終的に上市される際には添付文書となる。開発初期あるいはプロジェクト開始時から作成し、得られた臨床試験結果などを踏まえて、見直しが行われる。

臨床開発の現状



上席執行役員
開発本部長

清野 雄治

▶ 臨床開発の推進

開発本部では、経営理念である「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」を使命とし、「すべては患者さんのために」を常に意識して新薬開発に取り組んでいます。当社は、中期経営計画「PEGASUS」期間中に顕微鏡的多発血管炎・多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」、潰瘍性大腸炎治療薬「カログラ」、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「タバリス」および透析患者におけるそう痒症治療薬「コルスバ」の新薬4製品を承認取得し、上市しました。

これら承認取得済みの4製品に続く国内新薬開発も推進しています。膀胱がんに対する腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)および当社創製品の子宮筋腫治療薬「リンザゴリクス」(一般名)の2プロジェクトは、開発の最終ステージである第Ⅲ相臨床試験を実施中です。特に「CG0070」は、当社では初めての再生医療等製品であり、国際共同第Ⅲ相臨床試験に参画しています。開発後期ステージのプロジェクトに関しては、近年培った承認申請・審査対応のノウハウを生かすとともに、部門横断的なプロジェクトによる関係部門との連携により早期承認申請・承認取得を目指します。

一方、当社創製品である新規パーキンソン病治療薬「KDT-3594」(開発番号)および潰瘍性大腸炎治療薬「KSP-0243」(開発番号)は、第Ⅱ相臨床試験の段階であり、早期にPoC (Proof of Concept)を確認し、海外展開につなげるべく臨床試験を推進しています。

▶ 品質マネジメントへの対応

治験の多様化や電磁化の普及などにより、医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)が見直され、リスクに基づくモニタリング手法を効果的に適用し信頼性を確保しつつ、モニタリング業務の効率化を図ることが推奨されるようになりました。また、品質管理および品質保証を包括する概念として「品質マネジメントの考え方」も取りまとめられています。治験の品質マネジメントシステムでは、重要な活動に対して重点的に取り組むことが求められており、被験者保護と治験結果の信頼性を保証しつつ効率性を高めた臨床試験の実施が推奨されています。

当社でも品質マネジメントの考え方に基づき開発本部内の各部署が連携し、リスクに基づくモニタリングへの取り組みを行っています。治験実施計画書の作成段階から、被験者保護と治験結果の信頼性確保のために重要なプロセスおよびデータを特定し、治験実施計画書の不必要な複雑さ、手順およびデータ収集を回避するように努めています。さらに特定した重要なプロセスおよびデータに対して、リスクを特定・評価し、特にリスクが高いものについて重点的に対策を立てるようにしています。また、品質マネジメントの一環として、実施医療機関の訪問のみに頼らないモニタリングおよび品質管理活動にも取り組んでいます。これらの取り組みは、「タバリス」「コルスバ」の臨床試験において実施され、新型コロナウイルス感染症拡大に伴い実施医療機関への訪問が制限された状況においても品質を確保するための有用な手段となりました。

現在、試験のタイプやデータソースの多様化に適切かつ柔軟に対応できるようGCPの改訂作業が行われています。引き続き、これらの基準に対応し、被験者保護と治験結果の信頼性を確保しつつ効率性の高い臨床試験の実施に努めます。

希少疾病や難病に対する治療薬の選択肢は、まだまだ非常に限られているのが現状であり、少しでも患者さんの治療に貢献できる新薬を迅速に開発し、一日も早く患者さんにお届けすることがわれわれの使命であることを改めて痛感しています。「すべては患者さんのために」の精神のもと、引き続きアンメット・メディカル・ニーズを満たすことができる新薬の開発にチャレンジします。

薬事制度・医療制度等の情報の収集、分析および情報提供



薬事部長
竹内 豊

薬価算定対応機能および薬事行政面からの研究開発戦略支援機能強化を図ることを目的として、信頼性保証本部内にあった薬制部は、2023年10月に信頼性保証本部から分離され、薬事部と改称しました。薬事部では、開発テーマの開発促進支援ならびに承認取得に向けた適切な行政対応と適正薬価取得に向けた活動を行っています。

近年、医薬品産業を取り巻く環境の変化に伴い、ドラッグラグ、ドラッグロスの問題が指摘され、厚生労働省では「創業力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会」において、薬事規制に係る具体的な対応策が検討され、いくつかの施策が打たれています。日々変化している薬事制度・医療制度等の情報を迅速に収集、分析し、社内関係部門へ積極的に情報提供を行うことにより研究開発支援を行うとともに、薬価算定機能の強化を図っています。

知的財産戦略

事業全体・経営的視点に立った知財活用による企業価値向上の実現



知的財産部長
柳 伸子

当社は、「世界の人びとの健康に貢献できる独創的な医薬品を開発し提供する創業研究開発型企業を目指す」という経営ビジョンのもと、自社創製品と導入品による新薬研究開発・製造・販売の一連の事業活動を行っており、その過程でさまざまな知的財産を蓄積・活用しています。

低分子創薬においては、物質特許を核に、用途、用法用量、塩・結晶、製法、製剤特許などをグローバルで取得し、長期にわたる研究から事業を支える知財ポートフォリオの構築と付加価値の向上で成長基盤を強化します。研究部門は、強みとする化合物創製技術に、AI・オープンイノベーションを掛け合わせて低分子創製期間の短縮を進めており、また開発部門は、海外導出を志向した開発戦略により治験期間の短縮に取り組んでいます。これらの活動と早期導出により、特許期間内に世界各国で広く事業化が進むことになり、経営ビジョンの実現につながると考えます。導入品においても、臨床開発や

2020年4月にスタートした「**PEGASUS**」期間中、4品目の承認を取得しました。

このうち「タブネオス」「タバリス」は、希少疾病用医薬品の指定を受けました。希少疾病用医薬品の指定には、日本での対象患者数が5万人未満もしくは対象疾患が指定難病であること、医療上の必要性が特に高いこと、開発の可能性が高いことが求められます。「タブネオス」「タバリス」はこれらの条件を満たすと評価され、希少疾病用医薬品に指定されたことで優先審査の対象品目となり、審査期間が短縮されました。また、薬価算定において、「タブネオス」と「タバリス」は臨床上有用な新規の作用機序を有していること、「コルスバ」は既存治療では効果が不十分な患者群における効果が認められたことが評価され、有用性加算(II)を取得し、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象品目となりました。

現在、開発後期ステージである「リンザゴリクス」(一般名)と当社で初の再生医療等製品となる「CG0070」(開発番号)を1日も早く患者さんに届けられるよう関係部門との連携を高め、薬事面から早期承認取得に向けて取り組んでいます。

製剤開発による知見に基づく特許を積極的に取得し、収益最大化と事業継続に取り組んでいます。

競争環境が厳しくなる中、創業研究開発型企業であり続けるための「競争力」の源泉として、人が生み出すイノベーションや知的財産が非常に重要です。そのため、研究開発テーマの特許権を事業全体・経営的視点で取得・活用する機能を、関係部門とともに、人材育成とDXにより強化します。さらに、全社の横串としてより広い視野で当社が保有する「知的財産(技術、デザイン、ブランド、データ、ノウハウ、顧客ネットワーク、およびこれらを生み出す組織能力など)」を見える化して、それを強化・活用することによる企業価値向上にも取り組みます。このように知的財産部門の役割も進化させる中で、自社の強みを創り、守り、活かすことを実現するための知的財産で、どのように経営課題の解決に貢献できるかを構想し、他部門や経営層と積極的に対話する取り組みを行っています。知財を扱う現場では経営課題への影響度が意識され、経営上の意思決定の場でも知財活用戦略が貢献するような知財経営を目標としています。以前から、研究、開発、事業開発、製薬、営業、育薬、経営企画および知財各部門で構成される発明考案審査委員会が、特許・意匠権への投資や報奨に関わる事項を審議し、経営者へ上申する役割を担っています。今後は、発明考案審査委員会は知的財産権の取り扱いに留まらず、広く知財経営につながる対話の場になると考えています。

研究開発パイプライン (2024年7月時点)

自社 新薬開発状況

一般名／開発番号	予定適応症	開発ステージ			承認申請中	開発区分等
		I	II	III		
CG0070	筋層非浸潤性膀胱がん					導入品／CGオンコロジー（米国） 国際共同第III相臨床試験
リンザゴリクス／ KLH-2109	子宮筋腫					創製品
	子宮内膜症					創製品
KDT-3594	パーキンソン病					創製品
KSP-0243	潰瘍性大腸炎					創製品

ロバチレリン(脊髄小脳変性症)：申請を取り下げ、追加臨床試験の実施可能性を検討中

統合報告書2023(2023年7月時点)からの変更点

● ジフェリケファリン／MR13A9	承認申請中	▶ 2023年12月発売(削除)
--------------------	-------	------------------

導出 新薬開発状況

一般名	予定適応症	実施国・地域	開発ステージ			承認申請中	承認取得	提携企業
			I	II	III			
リンザゴリクス	子宮筋腫	欧州						セラメックス
		中国						バイオジェンユイン
		台湾						シンモサ
	子宮内膜症	欧州						セラメックス
		中国						バイオジェンユイン
ホスタマチニブ	慢性特発性 血小板減少性 紫斑病	韓国						JWファーマ
シロドシン	前立腺肥大症に伴う 排尿障害	ベトナム、他						エーザイ

統合報告書2023(2023年7月時点)からの変更点

● リンザゴリクス(子宮筋腫・台湾)	申請準備中	▶ 承認申請中
● ホスタマチニブ(韓国)	申請準備中	▶ 承認申請中
● ホスタマチニブ(中国、他)	臨床試験準備中	▶ インマジンバイオファーマシューティカルズとのサブライセンス契約終結(削除)
● KDT-3594(中国、他)	第II相	▶ アファメドセラピューティクスとのライセンス契約終結(削除)

サプライチェーンマネジメントの強化



製薬本部
サプライチェーン
マネジメント部長
石橋 弘行

▶ サプライチェーンマネジメントの現状と課題

新型コロナウイルス感染症のパンデミックに端を発した世界的なサプライチェーンの混乱の影響がまだ残る中、世界的な物価高・資源高・エネルギー高の影響に加え、海外での地政学リスクの高まりや国内での物流2024年問題等の発生により、サプライチェーンを巡る状況はより複雑性を増し予見が困難になっています。また、医薬品に関しては、後発医薬品企業の不祥事を端緒とした供給不足が続いており、2024年5月現在で約20%の医薬品に限定出荷・供給停止などが生じています。そのような影響もあり、当社においても、一部製品の限定出荷を継続せざるを得ない状況です。

適正な品質の医薬品の安定供給



製薬本部
塩尻工場長
山崎 政志

▶ 高品質な医薬品、安定供給

後発医薬品企業を中心とした不祥事を端緒とした医薬品の供給不安が今もなお続いており、早期解決に向けた対応が急がれています。これらの品質問題と社会に及ぼす影響を目の当たりにし、工場が置かれている立場とその重要性を再認識しました。

医薬品製造は「GMPの三原則」を基本として、変わることのない品質基準、高い品質システムとQuality Cultureによる意識など、「品質」を最優先した判断・思想によって実現されています。松本工場、塩尻工場とともに製造、品質をはじめとするさまざまな管理システムを連動させて妥協のない「モノづくり」を貫いており、継続的な改善や教育を積極的に行うことで高品質を維持しています。

▶ キッセイ薬品の取り組み・強み

2023年10月の組織変更での製薬本部設立に併せて、医薬品の安定的な調達・供給をより高い精度で実現すべく、サプライチェーンマネジメント機能を強化するために当部を部門として独立させました。当部の業務は、当社が販売する医薬品のサプライチェーンの上流から下流までを幅広くカバーし、営業部門の販売計画を踏まえた医薬品の調達計画の作成、それに基づく原薬や原材料の調達や自社工場との生産計画の調整を行い、また「タブネオス」など、一部の医薬品では国内外のパートナー会社から供給を受けて、製造・調達した医薬品を市場へ供給することです。当社マテリアリティの一つである「高品質な製品の安定供給」の継続的な実現に向けて、医薬品ごとのサプライチェーンを分析して生じ得るリスクを把握・分析した上で、パートナー会社とのコミュニケーション・情報交換を通じて連携を強化するとともに、発注対応の前倒しや在庫の積み増しなどのきめ細かな対応を行い、リスク回避に努めています。複雑性を増すサプライチェーンの課題を乗り越えて今後も高品質医薬品の継続的、安定的な供給を実現していくために、リスク分析や計画立案等の精度向上のためのDXの活用などと併せて、サプライチェーンマネジメント体制の強化と業務推進力向上に取り組んでいきます。

安定供給には、正確な在庫情報に加え、需要予測が必要となるためサプライチェーンマネジメント部との連携が重要となります。最新情報、刻々と変動する情報を入手しながら製造品・製造数量を決定し、当社の2工場、松本工場と塩尻工場間で効率的な製造計画を立案します。また、輸入製剤である「タブネオス」「タバリス」は、スケジュール等の変動要素がありますが、製剤の入荷から製造、試験、出荷まで柔軟に対応しています。そして最も重要視すべきは設備機器の安定稼働です。製造工程や品質試験では、設備機器を管理しコンディションをベストな状態に保つことで安定稼働を維持しています。

▶ 「モノづくり」の最終工程

「モノづくり」は研究開発段階で得られた技術が、最終工程である工場まで引き継がれます。松本工場での製剤化・品質試験と塩尻工場での外観選別・包装により、錠剤1錠であっても不良を見逃さずに製品化しています。長い年月をかけて多くの方々が開き継いだバトンをしっかり握り、患者さんまで届けます。

工場の「モノづくり」は、経営理念「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」に基づき、高品質医薬品の安定供給を変わらぬ使命として取り組んでいきます。

信頼性保証本部は、信頼性保証部、品質保証部、安全性情報部、製品情報部(くすり相談センター)の4部から構成されており、研究～臨床開発～薬事申請・承認～上市の医薬品ライフサイクルの各段階において、各種資料・品質・安全性の保証と、適正使用情報提供活動を行っています。2023年度に新設された製薬本部も研究から上市に至るまでの「モノづくり」に携わっていますが、信頼性保証本部はバックアップする形で医薬品ライフサイクルの各段階で製薬本部に寄り添っています。

研究段階から販売段階まで種々の信頼性を保証



上席執行役員
信頼性保証本部長
(総括製造販売責任者)
金子 薫

▶ 研究段階

研究段階において、安全性、薬理、薬物動態、原薬・製剤に係る薬事申請用資料が作成されます。研究部門にはQC(Quality Control)部門として作成した資料の品質をチェックする部署がありますが、さらに研究部門とは独立した組織にあたる信頼性保証部と品質保証部は、薬事申請資料等が原資料に基づき適切に作成されていること等を確認し、資料の信頼性を保証しています。

▶ 臨床開発段階

品質保証部は、製薬本部や社外の製造所が製造した治験薬が治験薬GMP(Good Manufacturing Practice)に従って製造され、品質が確保されていることを実地や書面による監査を行うことで保証しています。また、臨床試験が適切に実施されていることをGCP(Good Clinical Practice)に基づいた監査により保証しています。

安全性情報部は、治験において発生した有害事象(治験薬を投与された被験者に生じる、薬物の投与と時間的に関連した、好ましくないまたは意図しないあらゆる医療上の事柄)について、開発本部と連携し、GCPに基づき評価・対応しています。

▶ 薬事申請・承認段階

薬事申請を行った後に、審査当局からの照会事項への対応や、申請資料適合性調査対応ならびに製造所に対するGMP調査対応を行うことになります。それぞれに対して信頼性保証本部の各部門は各実務部門を支援しています。

▶ 上市后

経営理念の一つ「純良医薬品を通じて社会に貢献する」を達成すべく、①医薬品等の品質管理の基準(GQP: Good Quality Practice)と②医薬品製造販売後安全管理の基準(GVP: Good Vigilance Practice)遵守のための社内体制を信頼性保証本部内に構築しています。

製造された医薬品を対象として、各製造所に対して監査を定期的に行い、工場における変更管理・逸脱管理、その後は是正措置・予防措置が適切に実施されていることを確認するとともに、市場における医薬品の品質情報に係る手順等を定めて品質の改善を図っています。もしも医薬品の品質や安全性に懸念が生じた場合には、製品回収を行うなどの速やかな措置を講じるための手順を厳密に定めており、回収訓練を定期的実施することで、いつ自主回収すべき事案が発生しても、速やかに適切な対応が行えるように準備しています。

一方、新医薬品は、限られた条件下で行われた臨床試験結果等に基づいて薬事承認されているため、上市後に、多くの患者さんに医薬品を安心してご使用いただくためには、引き続き有効性と安全性に関する情報を収集し、継続的に評価していく必要があります。安全性情報部は、くすり相談センターに寄せられる医療従事者からの情報に加えて、全国10支店を中心に構成する安全管理実施部門と連携しながら、医薬品の安全監視活動を推進しています。具体的には、相談窓口や医薬情報担当者(MR)が行う情報収集活動や製造販売後調査などを通じて、医薬品の安全性や有効性に関する情報を収集し、医師とともに慎重に評価を行っています。その結果、新たな安全対策が必要と判断した場合には、速やかに医療関係者に周知するなどの対応を行っています。このように、医療関係者や患者さんに当社の医薬品を安心、安全に使用していただけるよう、強い使命感と高い倫理観を持って、日々、安全性情報の収集、評価、そして安全対策の検討を行っています。

近年上市した希少疾病用医薬品については、臨床試験により収集した有効性・安全性情報が特に限られているため、製造販売後の有効性・安全性情報の収集や安全対策がより一層重要になってくることから、経営理念を達成すべく、引き続き責任感と熱意を持って純良医薬品を通じて社会に貢献すべく取り組みます。

「製品価値の浸透」「情報収集力」を重視した医薬情報提供活動



取締役
医薬営業本部長
野明 浩史

キッセイ薬品は泌尿器、腎・透析領域を重点領域に位置付け、医療関係者から選ばれる企業、医薬情報担当者(MR)を目指し長年にわたって活動を続けてきました。新型コロナウイルス感染症による活動制限、医師の働き方改革等、大きな環境変化が起こる中、おかげさまで外部機関のアンケート調査^{※1}では、両領域において企業、MRともにTOP3に入る評価をいただくまでになりました。

私たちが日々の医薬情報提供活動にあたり特に重視していることは2点です。

1点目は「製品価値(ブランドイメージ)の浸透」です。製品価値とはその薬剤が治療上患者さんにもたらす利益であり、ブランドイメージとは医療関係者が抱くその薬剤に対する印象です。例えば、過活動膀胱治療薬である「ベオーパ」であれば有効性に加え、β3受容体への選択性がβ1、β2受容体に対し約8,000倍と高いことから、循環器系への影響が少ないという特徴があります。MRの基本活動はこの製品価値を、裏付けとなる基礎や臨床でのデータを用いながら、適正使用情報とともに繰り返しお伝えすることです。またデジタルツールであるe-プロモーションやメールディテール、Web講演会も有効に活用し、あらゆる媒体から同一のメッセージを発信することで、徹底した製品価値(ブランドイメージ)の浸透を図っています。その結果、先生方が日常診療において「ベオーパは有効性

に加え、安全性も高く使いやすい薬剤だ」と想起し、患者さんにその利益が届けられることを目指しています。

2点目は「情報収集力」です。両領域では豊富な製品ラインアップを有していますが、診療上の課題やニーズに合致しなければ、処方には至りません。例えば、透析患者のそう痒症においては、かゆみ治療を受けている患者さんの約半数が既存治療に不満を抱えているとの報告があります^{※2}。同適応において約14年ぶりの新薬として2023年12月に発売した「コルスバ」の市場導入にあたっては、医師、薬剤師、看護師、技師と透析診療に携わる多くの皆さんとの対話を通じて、既存治療における課題や患者さんのニーズを徹底的に情報収集し、その課題解決に向けた打ち手として「コルスバ」を提案してきました。一方通行の情報提供ではなく、医療現場の生の声を大切にし、よりよい治療選択肢を検討、提案していくことがMRの存在価値であり、当社MRが評価いただける理由と考えます。

近年では、希少疾病・難病領域で3つの製品、「カログラ」「タブネオス」「タバリス」を相次いで上市し、専門医の先生方を中心に医薬情報提供活動を強化しています。2021年には専門部隊であるレアディジーズプロジェクトを新設し、プロモーション戦略の立案やMRの教育体制を充実させたほか、全国10支店に在籍する約30名の学術担当者をMRとともに基幹病院での活動に参画させることで、専門的かつ高度な情報提供を実現しています。今後も製品ポートフォリオや外部環境変化に柔軟に対応しながら、医療関係者の最も身近なパートナーとして、患者さんの健康維持に貢献していきます。

※1 株式会社マクロミルケアネットによる調査
※2 透析会誌57(3):111~122,2024

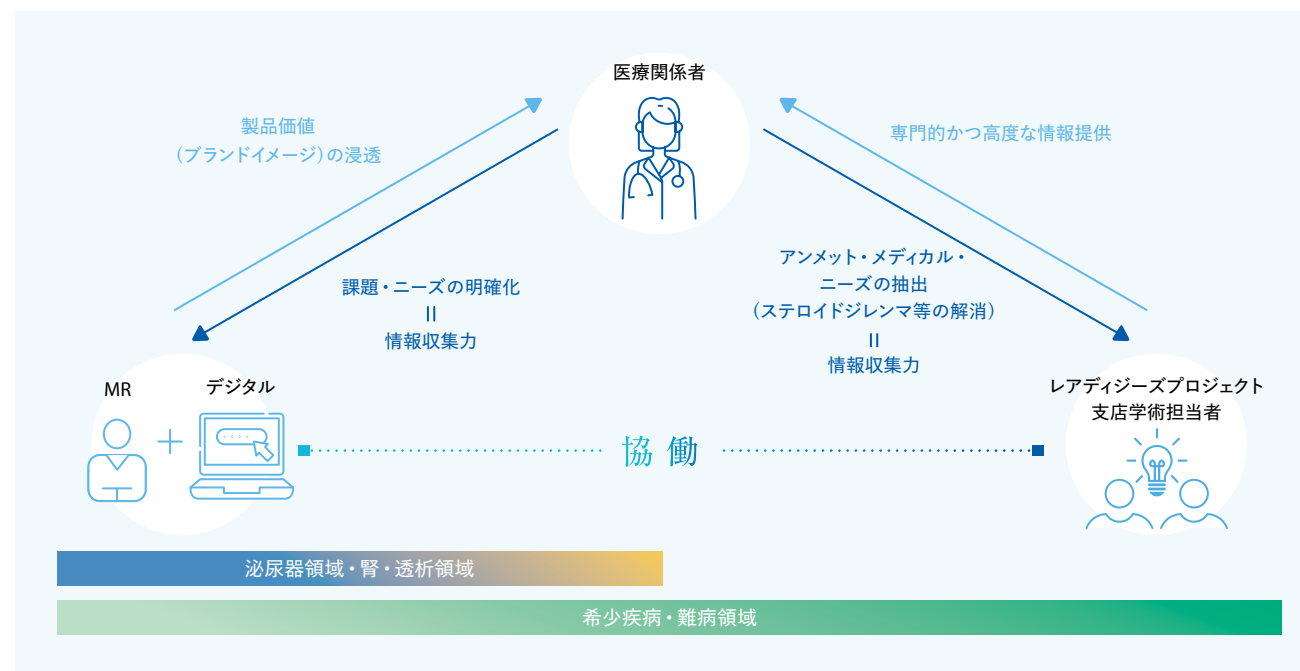
MR活動の生の声



医薬営業本部松本支店 百瀬 翔一

難病に苦しむ患者さんのために当社が近年発売した希少疾病治療薬の「タブネオス」「タバリス」を通して、アンメット・メディカル・ニーズに応えるべく情報提供に加えて情報収集活動に重点的に取り組んでいます。医薬情報担当者(MR)として日々の知識習得に加え、専門医師へ質の高い情報提供ができるよう学術担当者、レアディジーズプロジェクトメンバーとのリアルタイムな情報共有や、同行面談を中心に連携して活動しています。医師面談の際には投与症例の経過確認や治療提案に加えて製造販売後調査を推進しています。そして、面談で得られた有効性・安全性に関する情報は学術担当、レアディジーズプロジェクトとタイムリーに共有して、常に最新・最適な情報を提供しよう意識して活動しています。医師とともに治療法を考え、当社治療薬が適する患者さんを選択いただき、その結果、治療効果が認められて医師と喜びを共有できたときは、MRとしてのやりがいを最大限に実感できる瞬間です。希少疾病の薬物治療パートナーとしてご専門の先生方とともに医療の一端を担い社会に貢献できるよう、自覚と責任を持って今後も活動していきます。

医療関係者の皆さまから「選ばれる」企業・MRであるために



レアディジーズプロジェクトの活動



医薬営業本部
レアディジーズ
プロジェクト部長
宮下 格

レアディジーズプロジェクトは、希少疾病治療薬の円滑な市場導入と販売体制の強化を目的として2021年4月に部門として新設されました。現在は、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬である「タブネオス」と、慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬である「タバリス」の2つの製品に対するプロモーション戦略の立案、疾患や治療法の医薬営業本部内教育、専門医からの情報収集・提供活動等を行っています。

2つの製品の対象疾患は、「発病の機構が明らかでなく、治療方法が確立していない希少な疾病であり、当該疾病により長期にわたり療養を必要とする」等の要件を満たすため、厚生労働大臣により「指定難病」に定められています。承認取得までに得られるデータが限られる希少疾病・難病の治療に当社製品をお役立ていただくためには、患者さんや医療関係者が抱える課題やニーズを明確化して、クリニカルクエストを解決し得る臨床研究や製造販売後調査結果の活用により新たなエビデンスを創出し、医療関係者

のニーズに応じた情報を継続的に提供することが求められます。そのためには、当該疾患に関連する専門分野において卓越した見識を有し、学会等における主導的な立場にあるオピニオン医師と医学的・科学的な交流を通じて信頼関係を構築することも重要です。学会共催セミナーやWeb講演会では、オピニオン医師から、最新の医学情報に関する講演だけでなく、オピニオン医師自身による処方経験を発表いただくことにより、当社製品の適正使用につながる情報提供活動を推進しています。

日常の情報提供活動は、医療機関を担当するMRや支店の学術担当者と協働して進めています。希少疾病治療薬のプロモーション活動は高度な医学・学術的知識を必要とすることから、支店学術担当者と緊密な連携を図りながら、MRによる医薬情報提供活動を支援しています。

今後、申請・発売を計画している希少疾病・難病治療薬の一つに、筋層非浸潤性膀胱がんに対する腫瘍溶解性ウイルス療法「CG0070」(開発番号)があります。対象疾患や治療法に関する知識習得に加え、新たなモダリティとなる再生医療等製品のプロモーション活動では、これまで以上に専門的な知識が求められます。レアディジーズプロジェクトは、希少疾病・難病領域の新たな治療選択肢となる新薬を患者さんの治療にお役立ていただける活動を推進し、医療の向上により一層貢献していきます。

ヘルスケア食品

キッセイ薬品は「純良医薬品を通じて社会に貢献する」を実現するため、「くすりと食の両面から健康を支える」ことを使命に、特別用途食品等を開発・販売するヘルスケア食品事業を展開しています。食品を通じて患者さんや介護が必要な方、高齢者のQOLの向上に貢献するという決意をKHF(KISSEI HEALTHY FOOD)というブランドに込め、商品を送り出しています。

ヘルスケア事業部長メッセージ



執行役員
ヘルスケア事業部長
三島 康正

ヘルスケア事業の現状

ヘルスケア事業部は、食を通じて社会に貢献したいという想いから、腎臓病患者さんや介護が必要な方、高齢者の「QOL」の向上に貢献する活動を行っています。食を通じた社会貢献には新製品開発が必要不可欠であることから、現在継続的に新製品（風味追加等含む）を発売できる体制を早急に整え、新製品を核とした「事業・収益体制の再構築」を行っています。また、委託給食会社・セントラルキッチン本部ならびに広域卸本部への活動を強化することにより売上拡大を図っています。事業部員一人ひとりが事業部のパーパスを理解し、持続的成長を遂げるために創食力を発揮することにより、患者さんに革新的な新製品を提供し続けていきます。

市場調査会社※による調査では、当社が参入している咀嚼・嚥下補助食品市場は高齢化に伴い拡大傾向にあり、その市場規模は2021年度時点で545億円、また、腎臓病対応食品市場は80億円と

社会的に有用な製品の開発・提供

推定されています。競合メーカー別シェアを見てみると、当社は咀嚼・嚥下補助食品市場ではシェア4.1%の第8位、腎臓病対応食品市場ではトップシェアの28.0%を確保しています。

ヘルスケア事業部の中期部門方針

ヘルスケア事業部では、中期部門方針として4つの方針を掲げ、事業・収益体制の再構築を推進しています。

方針	進捗
品質保証体制の強化による 高品質ブランドの確立	新しいサプライヤー監査手法の導入により、クレーム件数が前年度比41%ダウンと大きく低下
介護高齢者食品市場・病者用食品市場における高付加価値製品の開発および既存製品の改良促進	2024年度は「えねばくゼリー」に2風味他、風味追加製品を市場導入予定
デジタルツール等の新たな手法の活用による売上拡大	デジタルツールの活用として、YouTubeによるレシピ動画の配信を2024年5月に開始
カスタマーサービスセンターによる通販顧客数の拡大	カスタマーサービスセンターの新たな取り組みにより、通販顧客数が拡大

当社の経営理念「純良医薬品を通じて社会に貢献する」「会社構成員を通じて社会に奉仕する」の使命を全うすべく、付加価値の高いヘルスケア食品を通じて、社会に貢献、奉仕していきます。

※出典：株式会社シード・プランニング

カテゴリ別売上割合

たんばく質調整食品 24%

慢性腎臓病などで食事療法を必要とされる方に向け、必要なエネルギーをしっかりと、たんばく質と塩分をしっかりコントロールするように配慮した食品です。



エネルギー補給食品 26%

必要なエネルギーを手軽に補給できるよう、エネルギーアップを目的とした食品です。



その他 3%

介護・高齢者向け食品 47%

高齢者のためにかみ砕きやすさや飲み込みやすさ、食べやすさ、栄養補給に配慮した食品です。



キッセイヘルスケアネットショップ

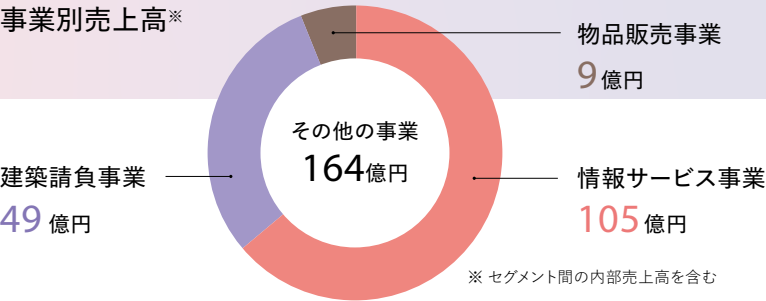
<https://healthcare.kissei.co.jp/shop/default.aspx>

ヘルスケア製品の自社通販サイト「キッセイヘルスケアネットショップ」は、定期購入も可能で患者さんとそのご家族が使いやすい仕様になっています。

その他の事業

キッセイグループ経営理念 「キッセイグループは、輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」

事業別売上高※



※ セグメント間の内部売上高を含む

キッセイ薬品のセグメントには医薬品事業のほかに情報サービス事業、建設請負事業および物品販売事業があります。それぞれ中期経営計画の最終年度にあたり、中期経営計画の締めくくりに取り組み、キッセイグループの企業価値向上を目指しています。

情報サービス事業

キッセイコムテック株式会社

「人間尊重の経営」「挑戦・創造の経営」の経営理念のもと、社会が人間性豊かに発展していけるよう、豊富な知識と高度な技術を融合した情報サービスを創出し、提供しています。

キッセイコムテックでは、お客さまの期待やニーズに対応し、その信頼に応えるために情報資産を守る「ISO/IEC27001」や国際規格である「ISO9001」「ISO14001」の認証を取得しています。また、2022年2月には経済産業省が定めるDX認定制度に基づく「DX認定事業者」としての認定を長野県内企業としては初めて取得しました。

中期5ヵ年経営計画の最終年度となる2024年度は、お客さまや社会の課題解決に貢献するソリューションの創生と既存事業の深化、事業拡大を支える人材力・技術力の強化など、将来の成長基盤の確立に向けた取り組みを重点的に推進し、ICTソリューションパートナーとして新たなデジタル時代に向けた変革を進めています。

事業内容

- システムインテグレーションサービス
- システムリソースサービス(情報関連機器レンタル、ネットワーク構築など)
- メディカルシステム開発・販売
- 情報関連機器販売

建設請負事業

ハシバテクノス株式会社

「技術と誠意をもって地域社会の発展に貢献する」の経営理念のもと、高い技術と地域に密着したきめ細かな対応で、建物の建築から設備や施設の維持・管理までを行う、総合建設サービス事業を展開しています。

中期5ヵ年経営計画の最終年度となる2024年度は、「ハシバブランドの確立と企業価値の最大化」「顧客満足度の高い施工・サービスの提供」の実現に向けて日々取り組むとともに、労働環境の改善と人材の育成に注力し、健康で働きやすい職場づくりや、将来を担う若手の確保・育成を進めています。

事業内容

- 総合建設業
- 一級建築士事務所
- 宅地建物取引業
- 工場・ビル管理事業

物品販売事業

キッセイ商事株式会社

「顧客ニーズに基づいた商社活動を通じ社会に貢献する」「企業の繁栄と会社構成員の幸福を追求する」の経営理念のもと、信州そばを中心とした麺類の開発・生産・販売、各種設備機器や資材および燃料の販売、保険代理店業などの事業を展開しています。麺類製造・販売事業では、食品安全マネジメント規格「JFS-B」を取得し、安全・安心な製品の提供に努めています。

中期5ヵ年経営計画の最終年度となる2024年度は、顧客第一の視点に基づく事業を推進し、潜在化しているお客さまのニーズを顕在化させることによるお客さま本位の事業活動を展開しています。また、デジタル化の推進、これからの事業推進を担う次世代の人材育成に注力し、地域、そして社会に貢献できる会社を目指しています。

事業内容

- 麺類の開発・生産・販売
- 資材の仕入・販売
- 保険代理店業

🔍 環境マネジメント

キッセイグループは行動憲章において、環境問題の重要性を認識し、自主的、積極的にその保全に取り組むことを定めています。これに基づき、キッセイ薬品では環境基本方針を制定し、すべての企業活動において積極的かつ継続的に、環境への負荷低減と環境の保全に努めています。

環境基本方針

1. 基本理念

キッセイ薬品は明日の健康を見つめる創薬研究開発型企業として、企業の社会的責任において積極的に地球環境保全に努めるとともに、豊かで住み良い社会の実現に貢献します。

2. 基本方針

- (1) 製品の研究、開発、生産、流通、販売、使用、廃棄など一連の企業活動が環境に与えるさまざまな影響を評価し、環境への負荷低減の活動を推進します。
- (2) 地球環境保全の取り組みのため、環境目的、目標を定め実行し、定期的な見直しを行い継続的改善を図ります。
- (3) 省エネルギー、省資源、廃棄物の削減、リサイクルを積極的に推進することにより環境負荷の低減に努力し、汚染の予防に努めます。
- (4) 関連する環境法規、協定および当社が同意したその他の要求事項について遵守するとともに、自主基準を設定しさらなる環境保全に取り組みます。
- (5) 社員一人ひとりが、環境教育を通じて環境に対する意識の高揚と倫理観の向上を図り、積極的に環境汚染の未然防止のための活動を推進します。
- (6) 当社は地球環境問題を真摯に受け止め、キッセイグループとともに環境保全に努めます。

🔍 環境マネジメントシステム

キッセイ薬品の環境マネジメントは、ISO14001環境マネジメントシステムを基本に推進しています。環境マネジメントシステム組織体制は、サステナビリティ推進委員会副委員長が総括環境管理責任者として、全社の環境マネジメントの維持・管理、運営を行っています。業務を遂行する各事業所には、環境管理責任者を設置し、事業所ごとの環境マネジメントシステ

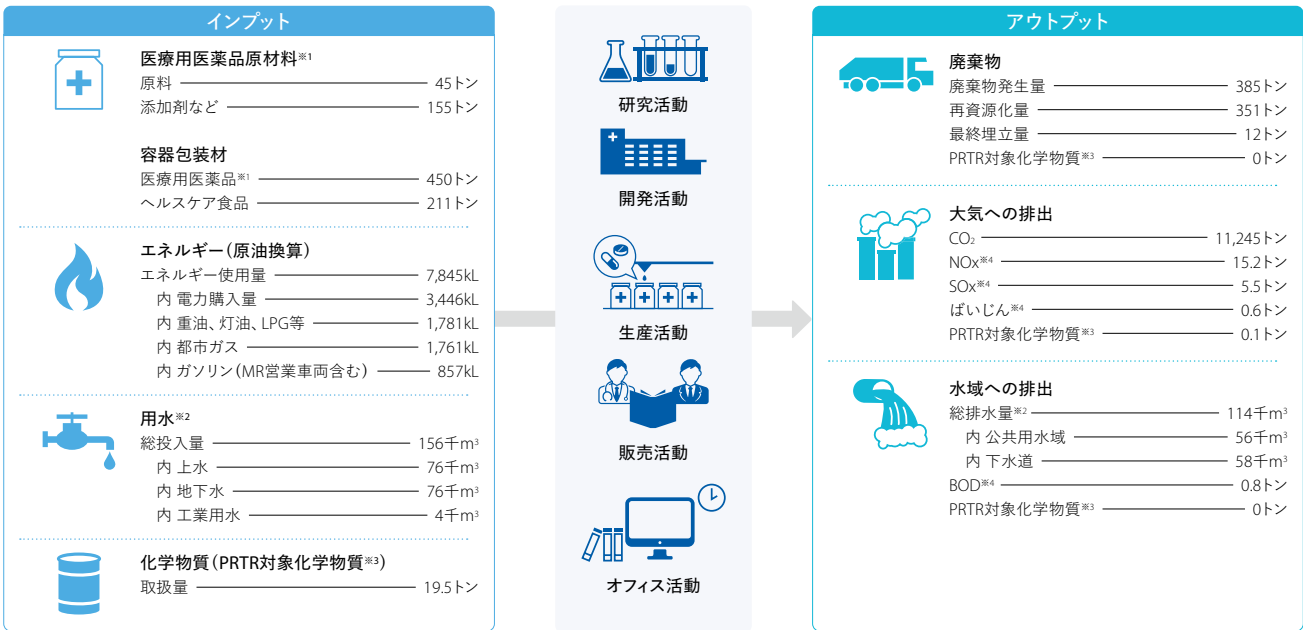
ムの維持・管理、運営を行っています。

具体的な環境目標として、エネルギー使用量、CO₂排出量、産業廃棄物発生量等の環境負荷の低減を設定し、目標達成に向け、省エネ設備への更新および再生可能エネルギー利用の拡大、3R(Reduce, Reuse, Recycle)の推進に取り組んでいます。

🔍 キッセイ薬品と環境との関わり(環境負荷の全体像)

キッセイ薬品の2023年度の資源投入量(インプット)と研究、開発、生産、販売などの各プロセスにおいて発生した排出量と

廃棄物量(アウトプット)を以下の図に示します。これらの環境データを把握して、環境負荷低減に取り組んでいます。



※1 新製品発売を受け、全製品の集計方法を見直し
※2 本社・松本工場、塩尻工場、ヘルスケア事業センター、中央研究所、第二研究所、上越化学研究所、東京本社、東京本社(小石川)
※3 事業所の年間取扱量が1トン以上の対象化学物質を集計
※4 本社・松本工場、塩尻工場、中央研究所、第二研究所、上越化学研究所

🔍 気候変動に関する取り組み(気候関連財務情報開示タスクフォース(TCFD)提言に基づく情報開示)

気候変動対策については、経営基盤に関するマテリアリティの一つとして「気候変動への対応」を特定しています。当社では2022年よりTCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)の枠組みに沿った情報開示を行っており、2023年6月にはTCFD提言への賛同を表明しました。今後は気候変動に関するリスクと機会に対し、事業戦略に与える影響度から優先順位に応じ、取り組みを推進しています。

1.ガバナンス

キッセイ薬品では、気候変動対応を含むサステナビリティ活動については、サステナビリティ推進委員会が中心となり推進しています。当委員会では、サステナビリティ関連課題に精通する取締役を委員長とし、取締役会の諮問機関としてコーポレート・ガバナンス体制に組み込まれ、取締役会との連携を密にして活動

しています。当委員会では、サステナビリティ活動における諸施策を立案するとともに、関係部門との連携のもと、これを推進しています。その活動内容は、半期に1回以上の頻度で取締役会および監査役会に付議・報告され、取締役会が管理、監督しています。

2.戦略

気候変動が当事業に及ぼす影響については、サステナビリティ推進委員会の下部組織であるTCFDプロジェクトチームが中心となり、1.5℃シナリオ※1および4℃※2シナリオを想定し、グループの中核を担う医薬品事業において自社事業所が受ける影響を対象とし、リスクと機会を特定しました。特定したリスクと機会については、財務的な影響度と発生可能性の大きさから分析、評価を行い、事業戦略に与える影響度における優先順位に応じ、対応策の検討を行いました。

1.5℃シナリオによる脱炭素化への移行リスクとしては、将来の脱炭素関連の政策・法規制の強化によるコストの増加や、気候変動への取り組み不足によるステークホルダーからの評価低下が挙げられました。脱炭素化が達成されず平均気温が4℃上

昇するとした4℃シナリオにおいては、物理的リスクのうち、急性リスクとしては台風や豪雨などでの水害による影響を、また慢性リスクとしては、気温上昇に伴う空調コストの増加や水資源確保のためのコスト増加などの可能性を認識しています。一方で、高効率設備導入によるエネルギー調達コストの削減や気候変動に対する積極的な取り組みと適切な情報開示による企業価値の向上等を「機会」として捉え、今後も脱炭素化とレジリエンスの強化を推進し、持続的な企業価値の向上を図ります。

なお、これらの分析、評価の結果、事業戦略に重大な影響を及ぼす恐れのあるリスクはありませんでした。

※1 IEA NZEシナリオ等を参考に想定
※2 IPCC RCP8.5シナリオ等を参考に想定

環境保全活動の実績についてはウェブサイトを参照 <https://www.kissei.co.jp/sustainability/environment/>

シナリオ分析の結果

分類	優先度が高いリスク	当社への影響	影響度※3	対応策	事業リスク※4
1.5℃シナリオ	移行リスク	CO ₂ 排出量に対する炭素税の加算 2030年度の想定炭素価格 (130 \$/トン-CO ₂ ※5) から影響額を 約2億円と試算	中	●再生可能エネルギーの導入や省エネ設備への更新、 省エネ活動の一層の推進によるCO ₂ 排出量の削減	低
		CO ₂ 排出量規制等の新規創設・強化される脱炭素政策 に対応した、設備投資コストの増額	小	●設備更新時のエネルギー効率の高い省エネ設備等への 計画的な置き換え(助成金の利用等も考慮)	低
	気候変動に対する 取り組み	気候変動への取り組み不足による、ステークホルダーか らの当社に対する評価の低下	大	●気候変動問題への持続的な取り組みと適切な開示に よるステークホルダーからの信頼獲得	低
4℃シナリオ	物理的 リスク(急性)	洪水被害により当社重要拠点が浸水し、操業停止とな る。復旧に際して必要となる費用(総計約36億円)、およ び開発計画への影響、安定供給への影響	大	●洪水等の災害発生により想定される拠点被害につい て、適切な対応策を講じることによる損害の最小化	低
		気象災害の激甚化、 発生頻度上昇	大	●各製品の特性に応じた在庫の確保と分散保管による 安定供給体制の維持向上 ●サプライヤーの複線化による調達リスクの軽減	低
	物理的 リスク(慢性)	自然災害発生率の増加に伴う保険料率の増加	小	●保険料と実際のリスクを適切に判断し、リスクヘッジに 資する保険に加入	低
		気温上昇	小	●社員への省エネ啓発活動の継続と推進 ●高効率/省エネ設備の導入、切り替え	低
		水不足	小	●周辺の取水環境の情報収集の強化と、水資源取得リ スク※6を想定した緊急時対応体制の構築	低

※3 影響度：大(年間5億円以上)、中(年間1億～5億円)、小(年間1億円以下)を基準として評価
※4 事業リスクは影響度と発生頻度、対応順序を考慮し総合的に評価
※5 炭素価格：IEA WEO 2021 (Net Zero Emissions by 2050 Scenario)の2030年先進国炭素税の設定を使用
※6 水リスクについては、AQUEDUCT Water Risk Atlasを使用し、リスクを判定

環境との関わり

分類	項目	当社への影響	影響度※
機会	資源の効率性	高効率な新規技術／設備導入によるエネルギー調達コストや原材料コストの削減	小
	エネルギー源	エネルギー源は重油、ガス、電力を使用。電力の再生可能エネルギー利用率は77%となる	小
	製品／サービス	再生可能エネルギーの導入に加え、燃料転換による将来の化石燃料枯渇に対する事業の安定化	小
	市場	気温上昇に伴い罹患率が増加する疾患領域に対する既存医薬品の需要の高まり	－
	レジリエンス	気温上昇に伴い罹患率が増加する疾患領域に対する治療薬需要の増加、開発機会の拡大	－
	その他	気候変動リスク評価と気候変動対策の継続的実施によるリスク最小化、事業安定性の強化	－
		気候変動への積極的な取り組みと適切な開示によるステークホルダー（顧客、従業員、投資家、学生）からの信頼獲得、評価向上による企業価値創出	－

※影響度：大（年間5億円以上）、中（年間1億～5億円）、小（年間1億円以下）を基準として評価

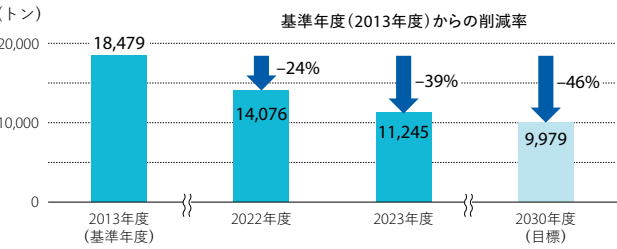
3.リスク管理

気候変動によるリスクについても重要な経営リスクの一つとして捉えており、TCFDの枠組みで特定したリスクについては、年に1回以上の頻度で、事業活動に及ぼす影響度の見直しを行い、影響度に応じて費用対効果と緊急度を勘案し、優先順位をつけて対応策を検討、実施していきます。

4.指標と目標

- 2050年カーボンニュートラルに向けたKPIとして、CO₂排出量削減および再生可能エネルギー利用率を設定し、以下を中期的な目標として、活動を推進しています。
- 2030年度CO₂排出量目標（Scope1+2）：2013年度比46%削減
 - 2030年度再生可能エネルギー利用率：全電力使用量の74%以上

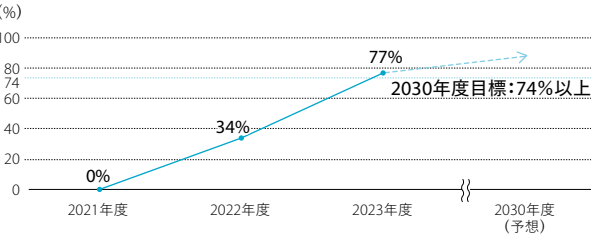
CO₂排出量（Scope1+2）



その管理状況については、サステナビリティ推進委員会より取締役会および監査役会に付議・報告するとともに、取締役会の諮問機関の一つであるリスク管理委員会へ報告し、全社の総合的リスクマネジメントに統合、推進しています。

2023年度は、再生可能エネルギー電力の導入を積極的に進めた結果、再生可能エネルギー利用率は77%と2030年度目標を前倒しで達成しました。

再生可能エネルギー利用率



サプライチェーンにおける温室効果ガス排出量（Scope3）について

「サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量算定に関する基本ガイドライン（ver.2.4）」（環境省・経済産業省）に基づいてScope3の算定を行ったところ、2023年度のScope3のCO₂排出量は78,485トンとなりました。Scope1,2,3を合わせた当社の総CO₂排出量は89,730トンであり、そのうち、Scope3 カテゴリー1（購入した製品・サービス由来のCO₂排出量）が75%を占めています。今後はサプライチェーン全体でのCO₂排出量の削減を目指し、廃棄物等の削減に加えて、サプライヤーとのエンゲージメント向上にも取り組んでいきます。



社員との関わり

社会

▶ 人的資本に関する取り組み

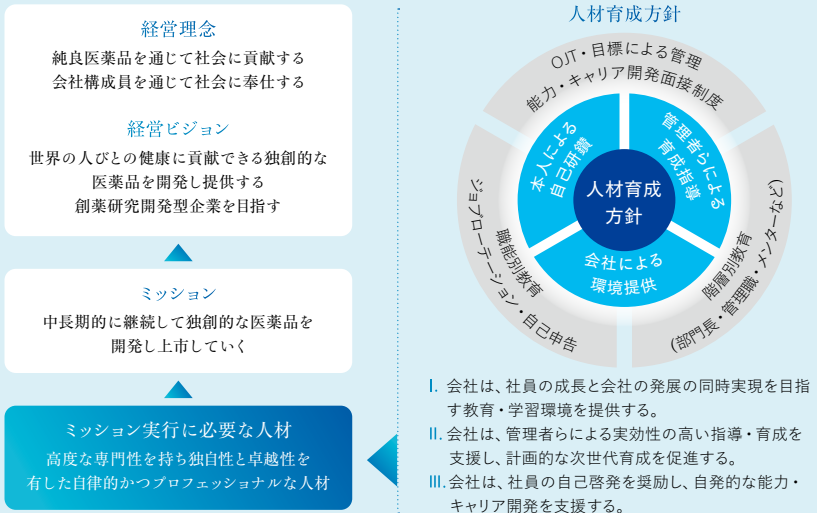
「キッセイグループは、輪と和を通じて、より大きく社会に貢献する」というグループ経営理念のもと、「キッセイグループ行動憲章」において、従業員の多様性、人格、個性を尊重し、その資質の向上に努めるとともに、安全で働きやすい労働環境を確保することを当グループの行動原則としています。

▶ 経営基盤に関するマテリアリティ
働きがいのある職場づくり

また、キッセイ薬品の人的資本に対する基本的な考えは「さまざまな考え方や価値観を持った社員が相互に認め合い、刺激を与え合うことが企業にダイナミズムと創造性をもたらす」という観点に立脚しています。雇用形態、就労形態、人事処遇制度など労働環境の整備を進め、社員の適性やライフプランを考慮する多選択型人事制度を導入し、多様な人材がそれぞれの能力を発揮できるよう配慮しています。

人材育成方針

キッセイ薬品の経営理念にあるとおり、当社の存在意義は純良医薬品・会社構成員を通じた社会に対する貢献と奉仕にあります。新薬開発の高度化、開発リスクが高まる中で、中長期的に継続して独創的な医薬品を開発し上市するには、経営環境の変化に的確かつ迅速に対応し、より高度な専門性を持ち独自性と卓越性を有した自律のかつプロフェッショナルな人材を育成していく必要があります。このような考えのもと、当社では「自律型人材の育成」をメインビジョンとして掲げ、人材育成方針を3点設定しています。



働きがいのある職場づくりに向けた取り組みと社員のエンゲージメントレベル

自律型人材を育成していく環境整備として、当社では「働きがいのある職場づくり」を経営基盤に関するマテリアリティの一つとして特定しています。「働きがいのある職場」では、社員一人ひとりが「仕事へのやりがい、使命感」「仕事の達成感」あるいは「仕事を通じた自己の成長」を実感しているものと考え、社員のエンゲージメントレベルを重視し、「人事に関する意識調査」としてエンゲージメントレベルや人事諸制度への満足度を定期的に測定しています。この調査は、総合満足度と5つのカテゴリー（エンゲージメント、職務満足、目標管理制度、処遇・キャリア、人

人事に関する意識調査結果

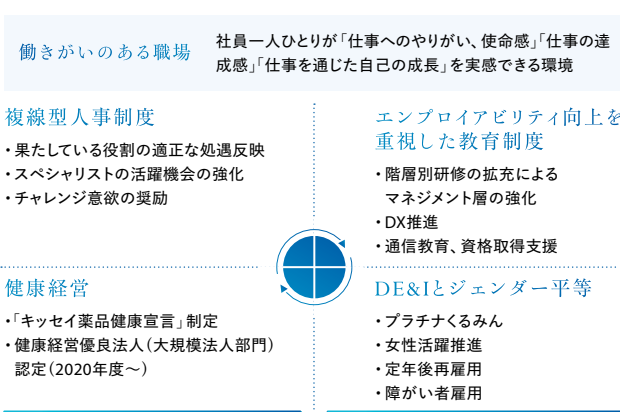
項目	エンゲージメント・職務満足に関する設問	満足度評価尺度※の平均	
		2019年	2022年
エンゲージメント	キッセイ薬品をもっとよくしたい	3.61	3.56
	キッセイ薬品の社員であることを誇りに感じている	3.26	3.27
	将来もキッセイ薬品とともに成長していきたい	3.40	3.38
	キッセイ薬品の経営ビジョンに共感している	3.53	3.58
職務満足度	目標以外の業務でも必要だと思ったことは上司に提案し実行している	3.22	3.23
	仕事にやりがいを感じている	3.18	3.22
	仕事は会社の目標達成に重要な意味を持っている	3.40	3.42
	仕事は自分の能力を十分に生かすことができる	3.15	3.17
	仕事の達成感を感じることができる	3.10	3.13
	仕事を通じて成長を実感できている	3.09	3.12
	仕事を通じて社外顧客に満足感を持ってもらえる製品やサービスを提供できている	2.97	3.00
	エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均	3.26	3.28

※満足度評価尺度：「大にそう思う（4点）」「ある程度そう思う（3点）」「あまりそう思わない（2点）」「全くそう思わない（1点）」

事制度・ワークシチュエーション）で構成された調査で、各設問について「満足度」と各設問が会社生活においてどの程度重要であるかを「重要度」として測定しています。そして、満足度と重要度の2つの指標からポートフォリオ分析を行い、「重点維持項目」「維持項目」「重点改善項目」「改善項目」を特定し、新たな人事施策の検討・実施、検証に活用しています。

なお、現中期5ヵ年経営計画「PEGASUS」中に実施した調査の結果（2022年）は下表のとおりです。次期中期経営計画年度に実施予定の調査では、人事制度や教育制度の運用を通じて、エンゲージメント・職務満足に関する設問の平均点を3.30ポイント以上にすることを目標としています。

働きがいのある職場づくりに向けた取り組み



エンゲージメントレベルの向上 個と組織の活性化

社員との関わり

● 複線型人事制度の運用

現在の経営環境は予見性に乏しく、常に変化の渦中にあります。このような中で当社が持続的な成長を遂げるためには、「年齢や年数」とらわれることなく早期から存分に能力を発揮し、社員同士がお互いに強く刺激し合うことによって生まれる高次の一体感を醸成させること、そして、これまでの仕事観や価値観の転換を促し、他人や標準モデルとの比較ではなく、自らが起こすべき行動や果たすべき結果に対して、より健全な緊張感の宿る企業文化へと進化させていくことが重要であると考えます。このような考えのもと、次の3つをコンセプトとする多様性と将来性を重視した複線型人事制度を運用しています。

① 果たしている役割の適正な処遇反映

果たしている役割（行動の発揮と担当職務）に焦点を当てた「役割資格制度」を運用し、発揮されている行動のレベルを問う

「行動評価」、担当職務の大きさやその遂行実績を問う「職務評価」等の結果を処遇に反映しています。

② スペシャリストの活躍機会の強化

複雑、高度化する事業環境において、一層の活躍が期待される高度専門人材をより適正に処遇することで、社員の貢献意欲に応えるとともに、多様なキャリア開発を支援することを目的として、管理職については、主に組織や人のマネジメントを担うライン管理職以外に、高度専門性を駆使して経営課題に取り組むことに主眼をおくプロフェッショナル管理職を設けることにより、キャリアパスを複線化しています。

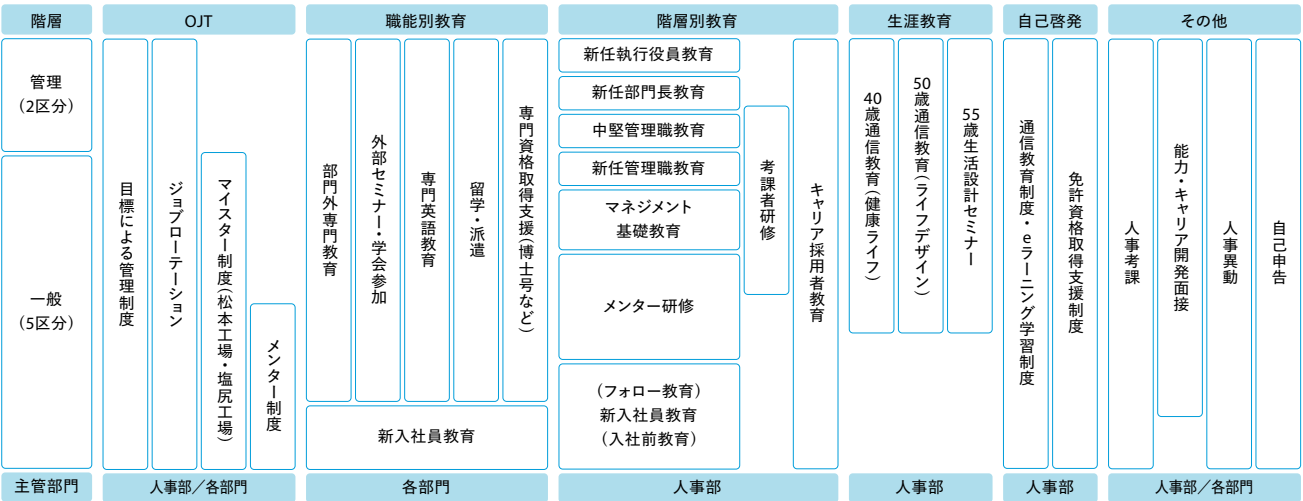
③ チャレンジ意欲の奨励

資格制度において、上位等級への昇格判定に必要な期間として設けていた標準滞留年数を廃止し、昇格制度に「昇格志願」のステップを組み入れることにより、成長意欲の高い人材の早期昇格を推進しています。

● 教育制度の運用

人事制度と連動する形で、階層別研修を拡充しマネジメント層の強化を図っているほか、社員のより能動的な学習やリスクリングを促すために、eラーニングの拡充を通じて時間や場所の制約を受けない学習環境を整備し、ビジネス・IT知識、英会話などの継続的学習を奨励しています。

キッセイ薬品の教育体系



主な階層別教育と実績

プログラム	目的	2023年度受講実績
新任部門長教育	部門長に求められる役割の本質と実践方法を学び、組織運営から事業経営への早期移行を促す。	14名
中堅管理職教育	これまでのマネジメント経験を踏まえ、さらに高く、広い視点からの方針策定・組織運営の実践を目指す。	16名
新任管理職教育	管理職に必要な知識、高度なマネジメント知識と役割にふさわしい専門知識を向上させ、期待役割発揮を支援する。	29名
マネジメント基礎教育	マネジメントの原理・原則、人材育成に関する知識などを習得すると同時に、次期管理職候補として中核的役割を果たし、管理職へのトランジションに向けた動機付けを行う。	35名
メンター研修	先輩社員が新入社員のOJTをメンターとして担当することにより、新入社員の早期戦力化を図るとともに、メンター自身の指導力向上、リーダーとしての成長を促す。	39名

自己啓発支援の実績

プログラム	対象	目的	2023年度受講実績
外部Web学習サービス	自薦・他薦により選抜された社員	DXを推進できる人材を発掘し育成する。	247名
通信教育(100コース)	全社員	社員の自己啓発を促進し、能動的かつ継続的に学習する意識の向上を図るとともに、リスクリングを促進する。	受講率48.7%

● ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン(DE&I)とジェンダー平等の推進

「プラチナくるみん」の認定維持を通じた次世代育成支援や、女性活躍推進法(女性の職業生活における活躍の推進に関する法律)に基づく女性社員が活躍できる基盤整備、65歳までの継続雇用制度の運用、障がい者がそれぞれの能力を発揮しながら業務に従事できる環境の提供などに取り組んでいます。



認定通知書・次世代認定マーク(プラチナくるみんマーク)

女性活躍推進

キッセイ薬品は、女性活躍推進法に基づく一般事業主行動計画を策定し、女性社員がその個性と能力を十分に発揮して職業生活において活躍ができるよう、さらなる基盤整備に取り組んでいます。

一般事業主行動計画の内容

1. 計画期間 2023年4月1日～2025年3月31日

2. 目標と取り組み内容・実施時期

目標1: 採用者に占める女性割合を増やす。

目標2: 「人事に関する意識調査」において、女性社員における全36項目の平均満足度を3.0ポイント(ある程度そう思う)以上にする。

目標3: 男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合80%以上を維持する。

ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン指標における2023年度実績と2024年度目標

項目	2023年度実績	2024年度目標
女性社員の育児休業取得率	100%	100%
出産後1年後の在職率	100%	100%
男性社員の育児休業取得率	62.0%	80%以上
男性社員の平均勤続年数に対する女性社員の平均勤続年数の割合	81.6%	80%以上の維持
障がい者雇用率	2.67%	2.5%以上

その他指標における2022年度実績と2023年度実績

項目	2022年度実績	2023年度実績
育児短時間勤務者数	33名	25名
介護短時間勤務者数	1名	3名

健康経営の推進

キッセイ薬品の経営理念の実現と行動憲章の実践のためには、まず社員一人ひとりが、心とからだの両面において健康でなければならないという考え方から、「キッセイ薬品健康宣言」を制定しています。そして、キッセイ健康保険組合と緊密に連携を取りながら、社員およびその家族の健康保持、増進に努めるとともに、社員一人ひとりが、「生きがい」や「働きがい」を感じながら、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土づくりに取り組んでいます。

また、2024年3月に「健康経営優良法人2024(大規模法人部門)」の認定を取得し、2020年以降5年連続の取得となりました。



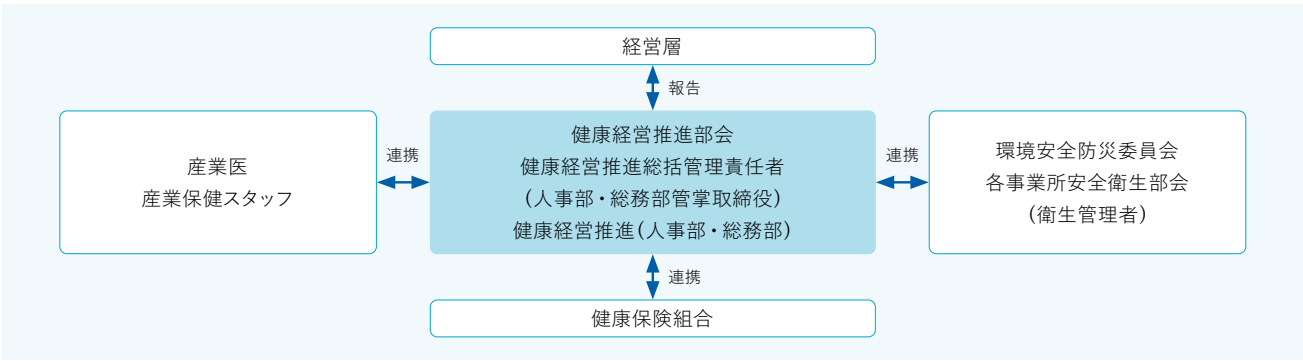
主な健康経営指標における2023年度実績と2024年度目標

	2023年度実績	2024年度目標
ストレスチェック受検率	97.2%	100%
メモリアル休暇 [※] 取得率	99.3%	100%

※年次有給休暇の取得促進を目的として、年3日を誕生日などの記念日に計画的に取得する制度

健康経営推進体制

人事部・総務部管掌取締役を健康経営推進の総括管理責任者とし、さらに施策の立案、実行、効果および検証を推進するため「健康経営推進部会」を設置しています。



医療関係者・患者さんとの関わり

📌 医薬品情報の収集と適切な情報提供

医薬品の承認・発売までに得られる情報は、限られた条件下で実施される臨床試験から収集されるものであり、発売以降、多くの患者さんに医薬品を適切にご使用いただくためには、引き続き安全性と有効性について確認していく必要があります。発売後に得られる情報は、医療関係者や患者さんからキッセイ薬品のくすり相談センターに直接寄せられるものや、MRの医薬情報提供活動において医療関係者から入手するものなどがあります。また、新しい医薬品の発売後には数百から数千人の患者さんを対象とした製造販売後調査や製造販売後臨床試験等を実施して、安全性や有効性に関する情報を体系的に収集することもあります。収集した情報に基づき、新たな安全対策や適正使用に関する情報提供が必要と判断した場合は、速やかに医療関係者や患者さんに周知しています。

2022年9月に医療関係者向けサイト「KISSEI Medical Navi」をリニューアルし、会員制サイトとすることでより詳細な情報の提供を可能にしました。2023年10月には安全性情報提供システム「KISSEI Safety LINK」を公開し、医療関係者が安全性情報を直接検索、閲覧できる仕組みを提供しています。



「KISSEI Safety LINK」画面イメージ
<https://med.kissei.co.jp/>

📌 「キッセイクール (KISSEI KUR)」の発行

キッセイ薬品は、医療関係者への独自の情報提供を目的として、1983年7月より医学情報誌「キッセイクール (KISSEI KUR)」を年4回、各号約1万部発行しています。

キッセイ薬品の関連疾患分野における専門医による疾患や治療についての最新の知見と今後の展望、より高みを目指して特色ある取り組みを行っている医療機関・薬局などをご紹介します。また、信州創業の企業という特色を生かして信州の自然を紹介するといった、気軽に読むことができ、かつ有用な情報をお届けできる誌面構成を心掛けています。誌名のクール (KUR) はドイツ語で治療 (英語のCure) を意味しており、「クール」な情報を医師・薬剤師・看護師など多くの医療関係者にお届けしています。

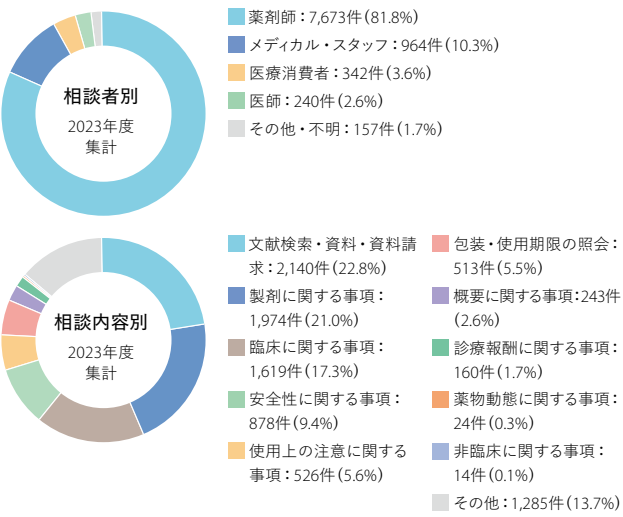
▶ 事業活動に関するマテリアリティ

医療関係者、患者さんとのコミュニケーション

📌 くすり相談の窓口

医薬品の適正な使用を促し、有効かつ安全にご使用いただくため、キッセイ薬品では、「くすり相談センター」を設置し、医療関係者のみならず、患者さんや一般の方などからのさまざまなお問い合わせに対応しています。2023年度は、9,376件の問い合わせに対応しました。2022年6月に発売した顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症治療薬「タブネオス」および2023年4月に発売した慢性特発性血小板減少性紫斑病治療薬「タバリス」は、希少疾病であるため専門的な質問が想定されること、アントラサイクリン系抗悪性腫瘍剤の血管外漏出治療薬「サビーン」については緊急のお問い合わせが想定されることから、専用ダイヤルを設置して速やかに的確な対応ができる体制を構築しています。

相談者、相談内容の内訳



合計 (2023年度) : 9,376件

📌 患者さん向け情報サイトによる情報提供

キッセイ薬品は、重点領域である泌尿器、腎・透析、希少疾病領域における患者さん向け情報発信として、排尿障害でお困りの方向けのサイト「おしっこ“新”ライフ」、透析患者さん向けサイト「透析“新”ライフ」、難病であるANCA関連血管炎の患者さん向けサイト「患者さんのためのANCA関連血管炎サイト」といった患者さん向けの情報サイトを開設し、運営しています。

患者さんとご家族が笑顔で生活を送るためのお手伝いができるサイトをコンセプトに、運動や食事といった日常生活にプラスできる内容のほか、患者さんの生活に対する具体的なアドバイスを各シーン別にQ&Aの形式で掲載する等、これら情報サイトを通してそれぞれの疾患を抱える患者さんとそのご家族の暮らしに寄り添う情報を発信しています。

地域社会との関わり

▶ 経営基盤に関するマテリアリティ

良き企業市民としての社会貢献

📌 良き企業市民として

1946年に信州・松本の地で創業してから現在に至るまで、地域社会とのつながりを大切にしてきたキッセイ薬品には、郷土に根ざした企業であり続けたいと願う社風が息づいています。地域経済の活性化だけでなく、地域が抱える課題に応えていくことも、企業が果たすべき役割と認識しています。「人びとの健康で豊かな暮らしのお手伝いを」という信念のもと、良き企業市民として、地域文化、医療、健康、福祉、環境、スポーツなどの分野で社会貢献活動を続けています。

📌 環境保全への貢献

穴田川をきれいにする会

キッセイ薬品本社近くを流れる小河川の穴田川は、1960年代に近隣人口の増加や企業進出等の影響で急激に汚染が進みました。そこで1972年に当社が先頭に立ち、地域住民、企業、自治体が総ぐるみで浄化活動を行う「穴田川をきれいにする会」を発足しました。発足以来、「ふるさとの川は、自らの手で守る」ことを主眼に活動し、企業や地域住民の協力による定期的な清掃や住民への啓発などを行い、さらには、自治体による下水道整備の推進などの環境美化活動により、松本市内でも有数のきれいな川となっています。当初より最も重点的に取り組まれた河川清掃は、50年を経た今でも1年に4回実施されています。



📌 医療、健康への貢献

公益財団法人 神澤医学研究振興財団

1997年の設立以来、「周産期を中心とするリプロダクティブ・エイジおよび高・老年期の女性に発現する各種疾患に関する成因、予防、診断、治療等の多角的な研究の奨励等を行うことにより、医療・医学の発展を図り、もって国民の健康と福祉の向上に寄与すること」を目的として、以下の事業を行っています。

- (1) 研究助成
- (2) 海外留学助成
- (3) 優れた研究成果に対する褒賞 (神澤医学賞)
- (4) 講演会等の開催
- (5) その他本法人の目的を達成するために必要な事業

これまで(1997～2023年)の褒賞および助成件数ならびに金額の累計は以下のとおりです。

	累計件数	累計金額
神澤医学賞	25件	7,600万円
研究助成	267件	34,700万円
海外留学助成	102件	5,300万円

2023年度の褒賞および助成件数

神澤医学賞

- 受賞者：吉野 修 教授
- 研究機関：山梨大学大学院 総合研究部医学域臨床医学系 産婦人科学教室

- 研究テーマ：卵胞発育の解明と、卵巣ホルモン対象臓器である子宮内膜・子宮内膜症・骨への応用
- 研究助成：10件 海外留学助成：4件

📌 文化芸術への貢献

セイジ・オザワ 松本フェスティバル

音楽は、世界共通の言葉です。人びとが共感し、感動できる文化活動を応援し、育んでいくことは、企業の重要な役割であるとキッセイ薬品は考えています。

毎年1回、松本市で開催される音楽祭「セイジ・オザワ 松本フェスティバル (旧 サイトウ・キネン・フェスティバル松本)」では、世界屈指のマエストロ 故・小澤征爾氏の遺志を継いだ優れた音楽家たちが世界中から結集し、サイトウ・キネン・オーケストラを中心にオペラやコンサートなど、心に響く最高水準の音楽を日本から世界に向けて発信しています。同フェスティバルは当社がネーミングライツを有するキッセイ文化ホールなど、松本市内各会場にて開催されており、当社は1992年の第1回より協賛しています。



©大窪道治/OMF2024

📌 スポーツへの貢献

松本山雅フットボールクラブへの支援

キッセイ薬品は、松本山雅フットボールクラブのオフィシャルスポンサーです。

松本山雅フットボールクラブは1965年に松本市において結成された「日本プロサッカーリーグ (Jリーグ)」所属のサッカークラブです。サッカーを通じ、地域に元気と活力をもたらし、未来ある子どもたちと地域の人びとに夢と感動を与えられるような「まちづくり」「ひとづくり」と「未来づくり」に貢献することをビジョンに掲げ活動している同クラブを、当社は応援しています。



©松本山雅FC

取締役



代表取締役会長
神澤 陸雄

1976 当社入社
1982 当社取締役企画室長
1984 当社常務取締役企画室長
1987 当社専務取締役企画室長
1992 当社代表取締役社長
2014 当社代表取締役会長兼
最高経営責任者(CEO)(現)



代表取締役社長
竹花 泰雄

1984 当社入社
2012 当社取締役研究本部研究企画部長
2016 当社常務取締役経営企画部長
2022 当社代表取締役社長兼
最高執行責任者(COO)(現)



取締役副社長
福島 敬二

1979 当社入社
2012 当社取締役医薬営業本部流通推進部長
2014 当社常務取締役医薬営業本部長
2020 当社専務取締役
2022 当社取締役副社長(現)

監査役



常勤監査役
菊池 伸次

1988 当社入社
2011 当社研究本部創薬研究部創薬第一研究所長
2012 当社研究本部創薬研究部長
2016 当社取締役研究本部長
2022 当社常勤監査役(現)



専務取締役
高山 哲

1985 当社入社
2014 当社取締役人事部長
2020 当社常務取締役人事部長
2022 当社専務取締役(現)



常務取締役
北原 孝秀

1986 当社入社
2018 当社取締役財務管理部長
2022 当社常務取締役財務管理部長
2023 当社常務取締役財務管理部長兼
最高財務責任者(CFO)(現)



取締役相談役
降旗 喜男

1984 当社入社
2000 キッセイファーマ・ヨーロッパ
株式会社(出向)代表取締役社長
2008 当社取締役事業開発部長
2010 当社取締役経営企画部長
2016 当社常務取締役開発本部長
2018 当社代表取締役社長兼
最高執行責任者(COO)
2022 当社取締役相談役(現)



常勤監査役
腰原 なおみ

1989 当社入社
2019 当社開発本部開発推進部長
2021 当社経営企画部担当部長
2022 当社経営企画部参与
2024 当社常勤監査役(現)



取締役
野明 浩史

1987 当社入社
2014 当社医薬営業本部医薬企画部担当部長
2016 当社医薬営業本部関越支店長
2018 当社医薬営業本部医薬企画部長
2020 当社医薬営業本部理事医薬企画部長
2022 当社取締役医薬営業本部長(現)



取締役
宮澤 敬治

1993 当社入社
2017 当社事業開発部担当部長
2018 当社研究本部研究統括部担当部長
2021 当社研究本部研究統括部長
2022 当社取締役研究本部長(現)



社外取締役(独立)
清水 重孝

1972 株式会社八十二銀行入行
2007 同行常務取締役
2011 八十二リース株式会社代表取締役社長兼
八十二オートリース株式会社代表取締役社長
2013 八十二証券株式会社社外監査役
2014 当社社外取締役(現)



社外監査役(独立)
中川 寛道

1976 弁護士登録
2011 当社社外監査役(現)



社外取締役(独立)
野村 稔

1969 野村工業株式会社入社
1989 同社代表取締役社長
株式会社スエスエム精機代表取締役社長
2005 野村ユニソン株式会社代表取締役社長
2008 ドメーヌ・ドゥ・ラ・セネシャリエール社
(フランス)代表取締役社長(現)
2016 当社社外取締役(現)
2021 野村ユニソン株式会社代表取締役会長
(現)
2022 台湾野村股份有限公司董事最高顧問
(現)



社外取締役(独立)
内川 小百合

1973 丸の内タイピスト学校
(現丸の内ビジネス専門学校)入職
1996 丸の内ビジネス専門学校校長(現)
2013 株式会社長野銀行社外取締役(現)
2018 学校法人秋桜会理事長(現)
2020 当社社外取締役(現)
2023 アルピコホールディングス株式会社
社外監査役(現)



社外取締役(独立)
大月 良則

1984 長野県庁入庁
2016 同庁県民文化部国際担当部長
2018 同庁健康福祉部長
2020 厚生労働大臣指定法人いのちを支える自殺対策
推進センター地域連携推進部長
2021 公益財団法人日本国際連合協会会長長野本部
理事(現)
学校法人長野日本大学学園理事・評議員(現)
2022 社会福祉法人敬老園監事(現)
当社社外取締役(現)
2024 株式会社国際社会健全育成学会顧問(現)



社外監査役(独立)
岩渕 道男

1983 公認会計士登録
2018 税理士登録
株式会社竹内製作所社外取締役
監査等委員(現)
株式会社R&Cホールディングス
社外監査役(現)
2020 当社社外監査役(現)

●取締役のスキルマトリックス

キッセイ薬品の持続的な成長と企業価値向上に貢献するための資質、主たる業務の執行に秀でた人材でかつ株主の負託に応えることのできる資質を取締役に求める要件としています。

氏名	独立 社外	企業 経営	グロー バル	研究 開発	販売・ マーケ ーティ ング	財務 会計	法務・ コンプ ライア ンス	人事・ 人材 開発	ESG・ サステ ナビリ ティ
神澤 陸雄		●	●			●	●	●	●
竹花 泰雄		●	●	●			●		●
福島 敬二		●			●		●	●	●
高山 哲		●					●	●	●
北原 孝秀		●				●	●		●
降旗 喜男		●	●	●			●		●
野明 浩史					●		●	●	●
宮澤 敬治			●	●			●		●
清水 重孝	●	●	●			●	●		●
野村 稔	●	●	●			●	●		●
内川 小百合	●	●	●				●	●	●
大月 良則	●	●	●				●	●	●

企業経営	企業経営、経営戦略に関する豊富な知識や経験を有していることから、経営全般の責任者として、全社的・中長期的な視点に立って意思決定をするスキルを有していると判断しています。
グローバル	事業活動の海外展開に関する豊富な知識や経験を有していることから、企業経営においてグローバルな視点からの戦略立案、意思決定、および事業遂行におけるリスクマネジメント対応を行うスキルを有していると判断しています。
研究開発	医薬品の研究開発に関する豊富な知識や経験を有していることから、創薬研究開発型企業としての創薬研究・開発の戦略立案・意思決定、および推進を行うスキルを有していると判断しています。
販売・マーケティング	医薬品等の販売・マーケティングに関する豊富な知識や経験を有していることから、薬事・医療行政の動向を的確に捉え、販売やマーケティングについての戦略立案、意思決定および推進を行うスキルを有していると判断しています。
財務会計	財務会計に関する豊富な知識や経験を有していることから、事業活動や経営課題、リスクを財務会計の視点から適切な形でモニタリングし、統制するスキルを有していると判断しています。
法務・コンプライアンス	法務やコンプライアンスに関する豊富な知識や経験を有していることから、事業活動に関わる法制度・各種規制の趣旨を理解し、適切な対処行動を行うとともに、法令遵守の観点から企業活動全体に対して啓発活動を行うスキルを有していると判断しています。
人事・人材開発	人事労務や人材育成、組織開発に関する豊富な知識や経験を有していることから、経営戦略の実現に向けた戦略的な人的資源の管理、活用を行うスキルを有していると判断しています。
ESG・サステナビリティ	事業基盤である環境・社会に関する課題と、自社の事業活動および経営基盤に関するマテリアリティを融合させ、経営・事業のサステナビリティを推進するスキルを有していると判断しています。

社外取締役メッセージ



社外取締役 | 清水 重孝

キッセイ薬品は、社外取締役の増員や多様性への対応により社外取締役の割合は3分の1とし女性の社外取締役も登用しています。また、社外取締役が過半数の指名・報酬審議委員会の設置および執行役員制度の導入によりコーポレートガバナンス・コードの改定に即応したガバナンス体制改革が進められています。特に「適切な情報開示と透明性の確保」や「取締役会等の責務」においては改善が著しく、持続的成長と企業価値向上のための自律的な対応が図られているものと認識しています。取締役会では全取締役が理解・納得するまで時間に縛られず議論し、透明・公正な意思決定が行われ、案件によっては全取締役の意見を求めるなど、活発な意見交

コーポレートガバナンス・コード改定に即応した自律的な改革を

換が行われています。指名・報酬審議委員会では役員候補の推薦や役員報酬に関する提案内容について、会社の現状認識を共有するとともに、提案の背景や経緯についても詳細な説明を受けた上で議論されています。議論において私は、金融機関で長年培った知識と会社経営を通じて得た経験に基づき、他業界や広く一般市民の感覚を持って発言や提案をしています。

2023年の東京証券取引所からの企業価値向上に対する要請に対しては、資本収益性の向上とともに、財務の健全性と安全性の観点からバランスの取れた持続可能な成長戦略の構築が必要だと思います。当社は「ROE8%以上」「PBR1倍以上」「政策保有株式の対純資産割合10%以下」の財務状態を「あるべき姿」として掲げました。「あるべき姿」への具体策は次期中期経営計画において策定されていくと思いますが、策定に向けて社外役員連絡会を活用するなど業務執行会議などと社外役員等の関わり方を検討いただけるよう提案していきたいと思っています。

客観性をもって経営を支援していく

指名・報酬審議委員会についても実効性高く運営されており、私は常に自身の信条である「人を知ること」を重視して発言するよう努めています。取締役会以外にも、社外取締役で構成される社外取締役連絡会議が監査役同席のもとで開催され、それぞれの立場で自由闊達に意見交換されています。会議では経営を担うために有用な情報や知識の習得・向上が図られており、その成果は経営にしっかりと反映されています。

昨今の有名企業のコンプライアンス違反についての報道を見るにつけ、私は「人の道に反することはしてはいけない」という意味で「お天道様が見ている」という言葉を思い出します。たとえ取締役会による監督機能の実効性が高い企業であっても、これを他山の石とし、一層のコーポレート・ガバナンス強化を図る必要があると感じています。今後も、「客観性をもって経営支援する者」としての役割を心に留め、取締役会に参加していきます。



社外取締役 | 内川 小百合

私は長い間、専門学校という教育の現場で学生や社会人の指導をしてきました。人は、環境次第でおどろくほど成長するものだという実感があります。私が経営する「丸の内ビジネス専門学校」は、戦後3年目に女性向きの職業「タイピスト」を養成する学校としてスタートしました。その当時は、女性の活躍の場は限られており、最先端の職業だったタイピストの養成は時代の求めにも応じ、卒業生は市役所、裁判所、病院、大手企業などに就職していきました。女性に限らず人は学ぶことで大きく成長し、活躍の可能性が高まります。

取締役会の議題は、私の専門外の内容であることが多々あります。私自身は「創薬」という点では全くの素人ですが、2023年度

財務状況のみならず、DE&Iの推進による環境整備を

も社外役員向けの勉強会があり、とても分かりやすく解説いただきました。当社が今後目指す姿を、より理解するためにもぜひ継続をお願いしたいと思います。また、社員にとってもどのような視座にあるかは、ジェンダーに限らず誰でもが学ぶべきことであり、誰もがそのチャンスを得られているかが問題です。今後は、若手に対して幹部候補者向けの「経営塾」も必要になるでしょう。

当社の取り組みとしては女性社員が少ない中、以前から女性部長級の登用も進み、取締役会では2024年6月には新たに女性監査役が就任しました。社外役員ではなく、生え抜きの役員就任です。取締役会では、女性部長、監査役、社外取締役と女性3名が同席することも増えてくると思います。この3という数字は、少数ながら意見が言いやすくなる数値でもあります。男性の育休制度利用者も増え、DE&I(ダイバーシティ、エクイティ&インクルージョン)が進んでいるのは大変喜ばしいことです。特に今後はEquity(公平性)を、どう進めるかが焦点になります。企業に対する評価は財務状況のみならず誰でもが働きやすい環境であることを目指していることが重要であり、この点をアピールしていきたいと思っています。

多様性の時代に向け、果敢に変化へ挑んでいく

私は、長野県庁職員として国際部門、福祉医療部門等を担当し、県庁を退職後、現在は当社の本社のある松本市のブルーベリー園において障がい者の社会参加・就労支援、また、労働力不足が経済発展の大きな制約要因になる中、上田市、地元企業、地域の皆さんと連携し、技能実習生を安価な労働力でなく良き隣人として受け入れるグローバル共生社会のモデルづくりに取り組んでいます。これまでの経験を踏まえ、当社の人的資本力向上を支援していきたいと考えています。

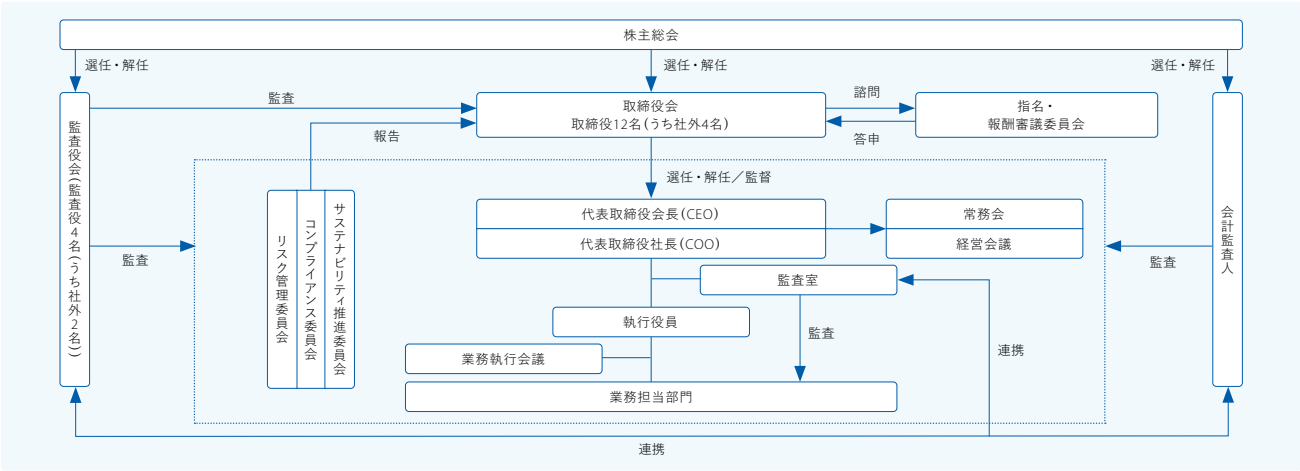
本年、人口戦略会議が人口減少により2050年には全国の4割の自治体が消滅する可能性があるとの衝撃的分析を発表する一方で、深刻な労働力不足により昨年度は全国で200万人超、長野県で約2万5千人といずれも過去最多の外国人労働者が地域経済を支えています。日本で暮らす外国人の総数は将来的には全人口の10%を超えると推計され、教育分野では、学習指導要領が子どもの知識重視から課題解決力養成へと大改訂されました。この社会変化の共通点は、同質性から世界標準の多様性への変化と見ることもできます。ダーウインは進化論で、「唯一生き残ることができるのは変化に対応できる者である。」と言っています。変化が常態化する正解なき時代に、困難・リスクを伴うかもしれませんが、社外取締役として社員の皆さんと果敢に変化に立ち向かう決意です。

コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

キッセイ薬品は、企業価値を高め、存在意義・存在価値のある企業として持続的に成長するために、コーポレート・ガバナンスを充実・強化することを重要な経営課題の一つに位置付け、「キッセイ薬品 コーポレート・ガバナンスに関する基本方針」を制定しています。本基本方針に定める事項の実践を通じて適切にコーポレートガバナンス・コードへ対応するとともに、株主をはじめとするステークホルダーとの信頼を育み、社会に必要とされる健全で持続的な企業の発展を目指しています。

コーポレート・ガバナンス体制



キッセイ薬品は、取締役会を経営の基本方針や経営上の重要な事項について意思決定する機関であるとともに、業務の執行状況を監督する機関であると位置付け、意思決定の迅速化と経営の透明性の向上に努めています。取締役会の諮問機関として、役員選解任候補者案、取締役の報酬の水準等を審議し、取締役に提案を行う指名・報酬審議委員会を設置しています。同委員会は、審議の独立性、客観性およびプロセスの透明性の確保を目的に、社外取締役（監査役選任の場合は社外監査役を含む）、代表取締役会長および代表取締役社長で構成され、委員長は、代表取締役会長である神澤陸雄が務めています。2023年度は2回開催しました。

取締役会から委ねられた業務の執行にあたっては、経営体制をより強固なものとするともに、機動力を高め、経営力の一層の強化を図ることを目的に、代表取締役会長兼CEOが経営全般を統括し、代表取締役社長兼COOが事業全般の執行責任を担う体制としています。また、常務取締役以上の取締役をもって構成される常務会においては代表取締役会長がこれを招集し、あらかじめ規定された討議事項について審議・決定しているほか、代表取締役社長の意思決定ならびに取締役に提案・報告する経営課題についての検討を補佐する目的で、代表取締役社長の諮問機関として業務執行会議を設置しています。業務執行会議は、代表取締役社長をはじめとする業務執行取締役および主要な執行役員ならびに業務担当部門責任者の11名で構成され、議長は、代表取締役社長である竹花泰雄が務めています。具体的な審議・決定内容は、研究開発戦略に関する事項、製商品の生産・販売および育成戦略に関する事項、海外展開・提携およ

び事業戦略に関する事項であり、主要な決定事項は、業務担当部門より取締役に提案・報告が行われます。原則月1回開催し、2023年度は12回開催しました。さらに、当社取締役、監査役、執行役員、業務担当部門責任者およびグループ企業の代表取締役ならびに役付取締役が出席する経営会議を設置し、当社グループの経営情報や最新の業界動向ならびに業務活動内容の共有化を図っています。

取締役会直轄の委員会

1. リスク管理委員会

取締役会の諮問機関として、当社およびグループ企業のリスク管理に関する方針、体制および対策を決定するとともに、リスクの管理体制および状況について取締役に報告しています。

2. コンプライアンス委員会

取締役会の諮問機関として、当社およびグループ企業の関連規程・マニュアルの制定および改廃、教育・研修プログラムの計画、実施および実施結果の分析等を行うとともに、コンプライアンスの遵守状況について取締役に報告しています。

3. サステナビリティ推進委員会

取締役会の諮問機関として、当社が優先的に取り組むべき重要課題（マテリアリティ）の特定や、活動におけるKPIの設定、進捗状況の確認など、サステナビリティ活動における諸施策を立案するとともに、関係部門との連携のもとこれを推進し、定期的に取締役に付議・報告しています。

取締役会の状況

取締役会は、12名の取締役および4名の監査役で構成しており、うち4名は独立社外取締役、2名は独立社外監査役です。議長は代表取締役会長である神澤陸雄が務め、法令および定款に定められた事項、組織・体制に関する事項の審議・決定に加え、業績やリスク等の業務執行状況のモニタリングを行っています。当社は取締役会を原則月1回開催しており、2023年度は計14回開催しました。取締役副社長福島敬二の欠席1回を除き、全取締役および全監査役がすべての取締役に出席しています。また、3件の取締役会書面決議の提案があり、全取締役が同意の意思表示をし、全監査役が異議を述べなかったため、取締役会の決議があったものとみなしています。

2023年度における具体的な審議・決定事項

1. 研究開発

- 新規創薬テーマの設定
- 子宮筋腫・子宮内膜症治療薬「リンザゴリクス」の米国開発の方向性
- 脊髄小脳変性症治療薬「ロバチレリン」の承認申請取り下げ

2. 販売・マーケティング

- 過活動膀胱治療薬「ベオーバ錠」に関する医師主導臨床研究の支援
- 透析患者におけるそう痒症治療薬「コルスバ静注透析用シリンジ」の市場導入計画
- 2024年度薬価改定に伴う仕切価格および売上割戻体系の変更

3. 設備投資

- 生産能力増強に向けた製剤棟の建設

4. サステナビリティ、SDGs

- サステナビリティ基本方針の制定

5. 資本政策、その他

- 自己株式の取得および消却
- 資本コストや株価を意識した経営の実現に向けた検討
- 投資有価証券の売却

取締役会の実効性評価

取締役会は、毎年1回、各取締役による取締役会の実効性について自己評価を実施しています。各取締役からの意見を集約して、社外取締役、代表取締役会長、代表取締役社長、その他の取締役で議論し、コーポレート・ガバナンスの充実・強化に活用しています。

評価項目

- 取締役会／取締役／監査役の役割設定
- 企業の組織体制
- 取締役会の議案内容と審議時間
- 取締役会が入手すべき情報
- 取締役会議長のリーダーシップ
- 取締役のスキル
- 取締役会メンバーの多様性
- 取締役会／取締役のパフォーマンス分析

評価結果

2023年度開催の当社取締役会は、意思決定、業務執行、監督機能が有効に発揮されていると認められ、取締役会の実効性が十分に確保されていると評価しました。また、関係会社を含めたキッセイグループ全体のガバナンス充実・強化について議論し、情報共有を行いました。

取締役の報酬等

取締役の個人別の報酬等の内容

取締役の報酬等は、基本報酬と賞与で構成しています。基本報酬は、職位(役位)に取締役としての経験等を加味した額をもって設定しています。設定に際し、職位(役位)間における報酬額のバランスや会社業績等も考慮しています。賞与は、当期の会社業績等を勘案した上で、毎年の定時株主総会に議案として提案し、承認いただいています。なお、取締役の個人別の支給額については、職位(役位)間における報酬額のバランスを考慮しています。

取締役の報酬限度額については、2008年6月26日開催の第63期定時株主総会において月額50百万円以内（ただし使用人分給与は含まない）と決議いただいています。当該定時株主総会終結時点の取締役の員数は14名です。

取締役の個人別の報酬等の決定に関する方針の内容および決定方法

取締役の個人別の報酬等の内容についての決定に関する方針は、取締役会が決定権限を有しています。社外取締役、代表取締役会長および代表取締役社長で構成する「指名・報酬審議委員会」は、上記方針と報酬等の額との整合性を含めた総合的な検討および審議を経て、取締役の個人別の報酬等の額を取締役に答申しています。取締役会は基本的にその答申を尊重して取締役の個人別の報酬等の額を決定していることから、2023年度に係る取締役の個人別の報酬等の内容は決定方針に沿うものであると判断しています。

リスクマネジメント

📌 リスク管理体制の概要

キッセイ薬品は、リスク管理の基本方針および管理体制を「リスク管理規程」において定めるとともに、取締役会の諮問機関であるリスク管理委員会のもと、当グループにおいて発生し得るリスクの発生防止に係る管理体制を整備し、その進捗状況を監視しています。

主要なリスク	主要なリスクの内容
医薬品の研究開発に係るリスク	新薬の研究開発から承認・発売までは多額な費用と長い期間を要します。当社は創薬研究から非臨床試験、臨床試験、承認申請、承認取得まで、想定されるスケジュールと定期的な見直しによって中長期的な業績を試算していますが、有用な化合物を順調に見発見できるとは限らず、また開発中の新薬あるいは効能追加等について、予測しているとおりの有用性を証明できるかどうか、いつ承認を得ることができるかを確実に予測することはできません。 また、海外における開発・販売等の権利を許諾した化合物あるいは製品については、導出先企業の経営状況やポートフォリオの変化、また許諾地域での開発、薬務規制等への対応に関して、想定通りに進捗しない可能性があります。
医薬品行政の動向によるリスク	日本国内においては、人口の少子高齢化に対応した社会保険制度の再構築が進められ、医療においては国民皆保険制度を維持するため、毎年の薬価改定をはじめとした薬価制度改革などの薬剤費抑制策が実施されています。今後、さらなる医療保険制度の改定を含む医療・薬務行政の抜本的な改革や規制の厳格化があった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
他社医薬品との競合によるリスク	販売している医薬品と同種の適応を有する他社医薬品との競合に加え、先発医薬品の特許満了後に発売される同成分の後発医薬品との価格的な競合に直面します。これらの競合は既存製品の売上に大きな影響を及ぼす可能性があります。
医薬品副作用発現によるリスク	医薬品には、開発段階では発見できなかった未知の副作用が発現する可能性があります。予期せぬ副作用や重篤な有害事象が発現した場合には、その使用方法が制限されたり、場合によっては販売中止になる可能性もあります。
医薬品の品質に関するリスク	最新の法令、規則およびガイドライン等を遵守して製造管理・品質管理体制を構築していますが、品質上の問題の発生により製品回収等を行うことになった場合は、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
知的財産に関するリスク	当グループが知的財産権を適切に保護できない場合には、他の第三者が当グループの技術等を使用して、当グループの市場における競争優位性を阻害する可能性があります。一方、当グループの事業が他の第三者が所有する知的財産権に抵触した場合は、係争やそれに伴う損害賠償、当該事業の中止につながる可能性があります。
訴訟に関するリスク	現在、当グループの経営に影響を与えるような訴訟は提起されていませんが、当グループが国内外で継続して事業活動を行う過程において、特許関連、製造物責任、環境関連、労務関連、公正取引等に関し訴訟を提起される可能性があります。
情報セキュリティおよび情報管理に関するリスク	当グループが使用する各種情報システムに対するサイバー攻撃等により業務が阻害される可能性があります。また、当グループが保有する個人情報や機密情報の保護・管理については、社内規程の制定、社員への教育・訓練等を通じて、情報流出の防止に細心の注意を払っていますが、予期せぬ事態により情報の流出・漏えいが発生する可能性があります。これらが顕在化した場合には、当グループの社会的信用の低下等により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。
サプライチェーンに関するリスク	地震、台風等に起因する火災、水害等の事故や、新型インフルエンザ等によるパンデミックの発生、さらには地域紛争の勃発などにより、当グループの事業所および取引先が直接あるいは間接的に多大な被害を受けた場合、サプライチェーンが寸断されることにより、事業活動が縮小または停滞し、活動再開までに時間的、金銭的損失が発生することで、業績あるいは財政状態に重大な影響を与える可能性があります。
保有資産に関するリスク	当グループは、保有する事業用資産および投資有価証券等について、四半期ごとにグループ会計方針に従って評価を行っています。事業用資産については、将来における投資額の回収が見込めない状況になった場合には、減損損失を計上する可能性があります。また、投資有価証券等については、市場価格のあるものは相場価格の変動により、市場価格のない非上場株式等については当該会社の純資産、将来の事業計画等を総合的に勘案し、減損損失を計上する可能性があります。
繰延税金資産の回収可能性に関するリスク	繰延税金資産の回収可能性について、回収可能性を判断する十分な課税所得を得られない場合には、繰延税金資産の取り崩しが発生する可能性があります。
環境保全に関するリスク	医薬品の研究や製造の過程で使用される化学物質等の中には、環境に影響を与える物質も含まれています。各事業所においては厳格な管理を実施し環境保全に努めていますが、これらが周辺の環境汚染の原因と判断された場合、事業所に対する法的な措置が講じられたり、環境の回復や改善のための費用等の発生により、業績あるいは財政状態に影響を及ぼす可能性があります。

(注)文中の将来に関する事項は、2023年度末現在において当グループが判断したものです。

コンプライアンス

📌 コンプライアンス(遵法経営)の取り組み

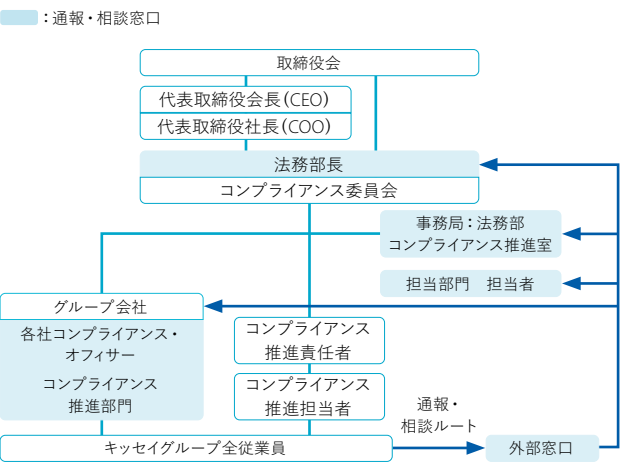
キッセイ薬品は、創薬研究開発型企業として純良医薬品を通じて社会に貢献することを目指しています。また、東証プライム市場上場企業として、社会の模範たるべきことを期待されています。キッセイ薬品は、かかる理念の実現と、期待に応える自覚のもと、遵法経営がすべての企業活動の前提でありかつ基盤であると認識し、この認識のもと、企業活動の行動規範として「キッセイ薬品行動憲章」および「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を制定し、これを高い倫理観を持って実践することで、遵法経営を行っています。

📌 コンプライアンス(遵法経営)推進体制

キッセイ薬品は、遵法経営を推進し、維持するために取締役会の直属の機関としてコンプライアンス委員会を設置しています。本委員会は、法務部長を委員長とし、各部門責任者により構成されており、コンプライアンス・プログラムの年度ごとの具体的実践計画を審議し、決定します。決定された実践計画は、各部門長により部門ごとに実施され徹底されています。また、法務部コンプライアンス推進室が、教育や研修等の啓発活動を展開、実施しています。

さらに、キッセイグループでは、内部統制協定のもと、各社で選任された「コンプライアンス・オフィサー」を中心に、グループ全体でコンプライアンス実践に取り組んでいます。定期的に開催しているキッセイグループ・コンプライアンス・オフィサー会議は、各社のオフィサーが参加し、各社の活動計画とその結果および関連情報を共有するほか、オフィサーへの教育・研修も実施しています。

コンプライアンス推進体制図



📌 通報・相談制度「キッセイほっとライン」

キッセイグループでは、「公益通報者保護法の一部を改正する法律」(令和2年法律第51号)に対応し、通報者の保護を図るとともに、当グループ内の法令違反行為の発生や、その被害・損失の拡大を防止し、もって企業における法令違反等に対する自浄能力を高めることを目的として、通報・相談制度「キッセイほっとライン」を設けています。

当グループの役員、従業員および退職者は、グループ内の法令違反やハラスメント等に関して、会社から独立した外部の窓口に通報・相談することができます。外部窓口への連絡は、電話、メール、書面の送付および専用のウェブサイト上で行うことができ、利用者が匿名を希望する場合には、会社に利用者が誰であるか知られることなく通報・相談することが可能です。

📌 コンプライアンス(遵法経営)推進活動

役員および従業員が、法令や社内規定の遵守は当然の前提であり、これを支える企業倫理を遵守することの重要性を認識し、遵法経営における各々の役割や責任を確実に果たすために、継続的な教育・研修が、重要かつ、不可欠です。

当社では、経営トップによる定期的な遵法経営に対する指示の発信に加えて、従業員の日々の活動におけるあるべき姿や取るべき行動を示す指針として「コンプライアンス・プログラム マニュアル」を全役員および全従業員に配付し、コンプライアンスへの理解と意識向上を図っています。また、役員、執行役員、部門長、新任管理・監督者、新入社員等のキャリアステージに応じた階層別教育や、「医薬品、医療機器等の品質、有効性および安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器等法)」など、業務に即した関連法規等の教育・研修を行っています。特に、多様化し複雑化する法令・法制に対応するために、法令が定める要求基準を満たすことを意図した教育・研修の展開を、2024年度より開始しています。

2023年度実施の主なコンプライアンス教育・研修

	主な実施内容
全社共通研修	・2023年度 コンプライアンス実践状況アンケート結果報告 ・2023年度 コード・オブ・プラクティス理解促進月間研修 ・医薬品医療機器等法啓発資料(第5版)
階層別研修	・医療用医薬品販売情報提供活動に関するガイドライン ・労務管理の適正推進について ・心理的安全性の高い職場とは ・統制・強化と新たなコンプライアンス推進 新時代の遵法経営の推進 ・職場の心理的安全性向上に向けたバワハラ対策 ・新入社員教育(経営理念、企業行動憲章など)
部門別研修	コンプライアンス・プログラム マニュアル、プロモーション、公正競争規約事例問題など、152部署において延べ1,255回実施

📌 コンプライアンス実践状況の調査

職場または従業員自身のコンプライアンス意識の浸透度合いや、その実践状況を確認し、さらなるコンプライアンスの徹底を図るために全従業員を対象とした「コンプライアンス実践状況アンケート」を毎年実施しています。アンケートの回答率は2005年度の開始以降年々上昇し、2023年度は93.1%と前年度を下回りましたが、高い回答率を維持しています。アンケート結果は集計・分析した上で各部門・部署にフィードバックし、コンプライアンス推進責任者や担当者、上長を通じて一般社員への教育が行われています。

今後も調査結果を有効に活用しながら、職場環境の改善とより一層のコンプライアンスへの意識向上に取り組めます。

連結貸借対照表

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社
2022年度および2023年度(2023年3月31日および2024年3月31日現在)

資産の部	単位：百万円	
	2022年度	2023年度
流動資産		
現金及び預金	25,893	22,894
受取手形	173	126
売掛金	21,910	27,664
契約資産	696	889
有価証券	23,706	23,039
商品及び製品	12,679	14,310
仕掛品	129	304
原材料及び貯蔵品	9,990	11,682
その他	5,461	3,640
流動資産合計	100,641	104,551
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	39,026	38,954
減価償却累計額	△30,848	△30,954
建物及び構築物（純額）	8,177	7,999
土地	13,615	13,594
建設仮勘定	27	383
その他	16,116	16,855
減価償却累計額	△13,357	△13,972
その他（純額）	2,758	2,883
有形固定資産合計	24,579	24,861
無形固定資産		
ソフトウェア	1,192	1,444
のれん	—	309
その他	314	239
無形固定資産合計	1,507	1,992
投資その他の資産		
投資有価証券	74,769	106,361
長期貸付金	5	5
長期前払費用	15,209	14,219
退職給付に係る資産	3,089	7,311
繰延税金資産	433	608
その他	983	1,034
貸倒引当金	△18	△18
投資その他の資産合計	94,472	129,523
固定資産合計	120,558	156,377
資産合計	221,200	260,929

負債の部	単位：百万円	
	2022年度	2023年度
流動負債		
支払手形及び買掛金	4,617	4,893
短期借入金	1,490	1,340
未払法人税等	408	2,380
賞与引当金	1,670	1,847
役員賞与引当金	9	9
販売費引当金	149	143
契約負債	1,846	1,486
その他	4,764	5,562
流動負債合計	14,957	17,663

固定負債		
繰延税金負債	10,426	21,188
役員退職慰労引当金	192	209
資産除去債務	139	143
その他	669	588
固定負債合計	11,428	22,129
負債合計	26,385	39,793

純資産の部		
株主資本		
資本金	24,356	24,356
資本剰余金	24,226	24,226
利益剰余金	125,576	127,310
自己株式	△12,912	△13,209
株主資本合計	161,246	162,683
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	30,393	52,782
退職給付に係る調整累計額	2,259	4,562
その他の包括利益累計額合計	32,653	57,344
非支配株主持分	914	1,107
純資産合計	194,814	221,136
負債純資産合計	221,200	260,929

連結損益計算書／連結包括利益計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社
2022年度および2023年度(2023年度3月31日および2024年3月31日に終了した会計年度)

▶ 連結損益計算書

	単位：百万円	
	2022年度	2023年度
売上高	67,493	75,579
売上原価	35,118	38,238
売上総利益	32,374	37,341
販売費及び一般管理費	33,503	33,324
営業利益又は営業損失（△）	△1,129	4,017
営業外収益		
受取利息	23	21
受取配当金	1,379	1,297
有価証券売却益	50	585
有価証券評価益	65	307
為替差益	186	—
その他	131	116
営業外収益合計	1,837	2,329
営業外費用		
支払利息	20	18
為替差損	—	103
貸倒引当金繰入額	15	—
支払手数料	65	65
その他	8	16
営業外費用合計	109	203
経常利益	598	6,142
特別利益		
固定資産売却益	67	121
投資有価証券売却益	13,018	8,228
特別利益合計	13,086	8,349
特別損失		
固定資産処分損	4	41
投資有価証券売却損	0	—
投資有価証券評価損	—	1
特別損失合計	4	43
税金等調整前当期純利益	13,680	14,449
法人税、住民税及び事業税	2,113	3,263
法人税等調整額	932	△104
法人税等合計	3,046	3,159
当期純利益	10,634	11,289
非支配株主に帰属する当期純利益	105	128
親会社株主に帰属する当期純利益	10,528	11,160

▶ 連結包括利益計算書

	単位：百万円	
	2022年度	2023年度
当期純利益	10,634	11,289
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	△14,688	22,398
退職給付に係る調整額	△174	2,357
その他の包括利益合計	△14,863	24,755
包括利益	△4,229	36,044
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	△4,349	35,851
非支配株主に係る包括利益	120	192

連結株主資本等変動計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社
2022年度および2023年度(2023年3月31日および2024年3月31日に終了した会計年度)

	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2022年4月1日残高	24,356	24,226	118,183	△12,912	153,854	45,095	2,435	47,531	794	202,180
当期変動額										
剰余金の配当			△3,135		△3,135					△3,135
親会社株主に帰属する当期純利益			10,528		10,528					10,528
自己株式の取得				△0	△0					△0
自己株式の消却					—					—
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						△14,702	△176	△14,878	120	△14,757
当期変動額合計	—	—	7,392	△0	7,392	△14,702	△176	△14,878	120	△7,365
2023年3月31日残高	24,356	24,226	125,576	△12,912	161,246	30,393	2,259	32,653	914	194,814

	単位：百万円									
	株主資本					その他の包括利益累計額				
	資本金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他有価証券評価差額金	退職給付に係る調整累計額	その他の包括利益累計額合計	非支配株主持分	純資産合計
2023年4月1日残高	24,356	24,226	125,576	△12,912	161,246	30,393	2,259	32,653	914	194,814
当期変動額										
剰余金の配当			△3,722		△3,722					△3,722
親会社株主に帰属する当期純利益			11,160		11,160					11,160
自己株式の取得				△6,000	△6,000					△6,000
自己株式の消却			△0	△5,704	5,704					—
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）						22,388	2,302	24,690	192	24,883
当期変動額合計	—	△0	1,734	△296	1,437	22,388	2,302	24,690	192	26,321
2024年3月31日残高	24,356	24,226	127,310	△13,209	162,683	52,782	4,562	57,344	1,107	221,136

連結キャッシュ・フロー計算書

キッセイ薬品工業株式会社および連結子会社
2022年度および2023年度(2023年3月31日および2024年3月31日に終了した会計年度)

	単位：百万円	
	2022年度	2023年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	13,680	14,449
減価償却費	4,109	4,254
引当金の増減額（△は減少）	△18	180
退職給付に係る資産の増減額（△は増加）	△880	△830
受取利息及び受取配当金	△1,402	△1,319
支払利息	20	18
有価証券売却損益（△は益）	△50	△585
有価証券評価損益（△は益）	△65	△307
固定資産売却損益（△は益）	△67	△121
固定資産処分損	4	41
投資有価証券売却損益（△は益）	△13,018	△8,228
投資有価証券評価損益（△は益）	—	1
売上債権及び契約資産の増減額（△は増加）	27	△5,863
棚卸資産の増減額（△は増加）	△3,810	△3,480
その他の流動資産の増減額（△は増加）	△946	△110
仕入債務の増減額（△は減少）	513	275
契約負債の増減額（△は減少）	△850	△394
その他の流動負債の増減額（△は減少）	466	1,086
その他の固定負債の増減額（△は減少）	△2	△160
その他	27	8
小計	△2,262	△1,086
利息及び配当金の受取額	1,302	1,261
利息の支払額	△20	△18
法人税等の支払額	△5,699	△1,834
営業活動によるキャッシュ・フロー	△6,679	△1,677
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	△75	△51
定期預金の払戻による収入	75	53
特定金銭信託の預入による支出	△800	—
特定金銭信託の払戻による収入	888	2,911
有形固定資産の取得による支出	△2,103	△1,201
有形固定資産の売却による収入	78	175
無形固定資産の取得による支出	△444	△632
投資有価証券の取得による支出	△991	△2,349
投資有価証券の売却及び償還による収入	14,022	11,849
貸付けによる支出	△8	△3
貸付金の回収による収入	11	5
長期前払費用の取得による支出	△4,688	△1,256
吸収分割による支出	—	△750
その他	35	△59
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,001	8,690
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の返済による支出	△150	△150
リース債務の返済による支出	△133	△133
配当金の支払額	△3,135	△3,722
自己株式の取得による支出	△0	△6,000
財務活動によるキャッシュ・フロー	△3,420	△10,006
現金及び現金同等物に係る換算差額	△21	△3
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	△4,120	△2,997
現金及び現金同等物の期首残高	53,004	48,884
現金及び現金同等物の期末残高	48,884	45,887

企業グループ情報（2024年3月31日）

会社概要

キッセイ薬品工業株式会社

(KISSEI PHARMACEUTICAL CO., LTD.)

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号

TEL：0263(25)9081

設立：1946年8月9日

従業員数：1,333名

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

▶ 非連結子会社

KISSEI AMERICA, INC.

400 Kelby Street, 16FL Fort Lee, NJ 07024, USA

株式会社プロス

〒430-7716 静岡県浜松市中央区板屋町111番2号

浜松アクトタワー16F

▶ 連結子会社

キッセイ商事株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立：1977年4月

従業員数：38名

キッセイコムテック株式会社

〒390-1293 長野県松本市和田4010番10 KICビル

設立：1985年4月

従業員数：339名

ハシバテクノス株式会社

〒399-0014 長野県松本市平田東2丁目1番1号

設立：1955年1月

従業員数：69名

株式の状況

上場取引所：東京証券取引所 プライム市場

証券コード：4547

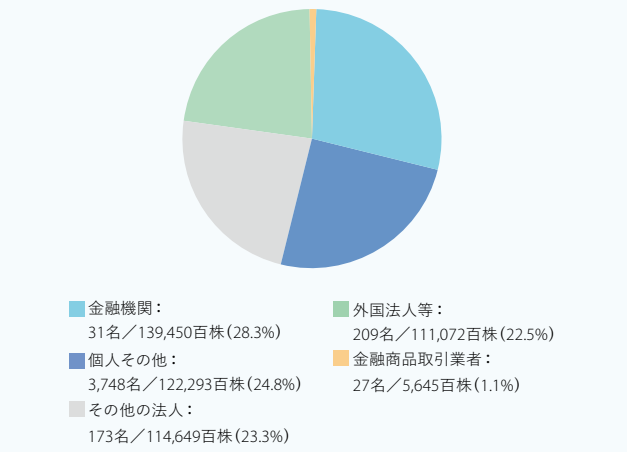
株式：発行可能株式総数：227,000,000株 発行済株式の総数：49,311,185株 株主数：4,188名(前年度末比138名減)

大株主

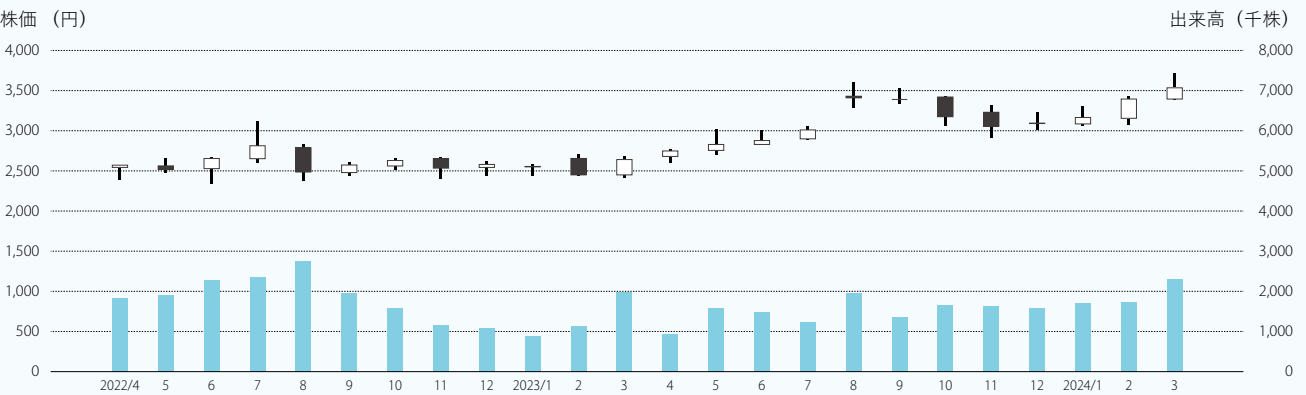
株主名	持株数(百株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	46,944	10.6
株式会社八十二銀行	22,034	5.0
株式会社日本カストディ銀行(信託口)	19,823	4.5
第一生命保険株式会社	19,200	4.3
有限会社カンザワ	16,782	3.8
神澤 陸雄	15,425	3.5
キッセイグループ従業員持株会	12,577	2.8
鍋林株式会社	12,223	2.8
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	9,488	2.1
塩野義製薬株式会社	9,140	2.1

(注)1. 当社は自己株式5,105,798株を保有していますが、上記大株主には記載していません。
2. 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

所有者別分布



株価チャート

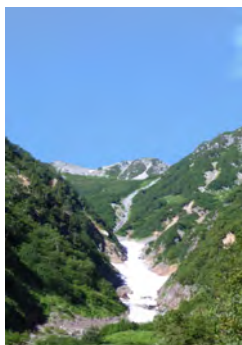


明日の健康を見つめる

 キッセイ薬品工業株式会社

〒399-8710 長野県松本市芳野19番48号

表紙写真



盛夏の針ノ木岳と針ノ木雪渓
(長野県大町市)



本統合報告書では揮発性有機化合物を含まない100%植物由来の植物油インクを使用し、有害な廃液を排出しない水なし方式で印刷しています。

Printed in Japan