FujiPharma

https://www.fujipharma.jp/

富士製薬工業

CORPORATE REPORT 2021

富士製薬工業株式会社
統合報告書
2021

富士製薬工業株式会社 Fuji Pharma Co., Ltd.

■IRに関するお問い合わせ

本社/経営企画部コーポレートコミュニケーション課
〒102-0075 東京都千代田区三番町5番地7 精糖会館6F　TEL:03-3556-3344

VEGETABLE OIL INK

約半世紀、女性たちの笑顔のために

富士製薬工業は1965年に設立されて以来、
人々の生命に関与する誇り、人々に尽くす喜びと幸せ、人々への感謝の気持ちを大切にし、
世界中の人々の生活への貢献を第一に考えてまいりました。

これからも、世界中の人々の健やかな生活に貢献し続けるという想いを一つにして、
難題へ挑み続け、当社にしかできないことを成し遂げてまいります。

経営理念

優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する

医療に有意な価値を提供するという想いを一つにみんなで難題に挑み続け、当社にしかできないことを成すことによって、
医療の現場から強い信頼と支持を得てさらなる貢献を果たすことが重要な使命です。

富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する

わたしたちみんなが幸せでありたいという意志を大切にして、医療における製薬の仕事を通して
みんなとともに、もっと成長できる機会と場を創り続けることを会社経営において一番優先しています。

富士製薬工業の大切にしている考え方「徳」

当社では、経営において中国古典を発祥とする「徳」の考え方を大切にしています。
この「徳」を下に示した7項目とこれらに紐付く19指標に分解・設定し、人事評価にも取り入れています。

礼儀（礼）	道義（義）	覚悟	厳正（智）	忠恕（仁）	中庸	信念
挨拶（應對）、傾聴、敬意、5Sの実践・立腰	正義、約束・ルール遵守	使命、集中、挑戦	公正、克己、慎独	寛大・寛容、慈悲・同情、無為	自己研鑽、本質、公平・バランス	信念

徳についてはこちら ⟹ P. 3

Contents

3 ご挨拶
5 成長の軌跡
7 価値創造プロセス
9 社長メッセージ
13 財務戦略
14 2030年ビジョン・中期経営計画
15 特集：富士製薬工業の女性への貢献
17 事業活動
28 特集：製造管理・品質管理・安定供給体制について
29 コーポレート・ガバナンス
35 サステナビリティ
41 財務データ
46 会社情報・株式情報

編集方針

このコーポレートレポートは、当社富士製薬工業株式会社の事業活動、経営、社会・環境への貢献についての考え方等に関して、すべてのステークホルダーの皆さまに、より深く、よりわかりやすく理解をしていただくことを目的として発行する報告書です。対象の範囲は2020年9月期（2019年10月1日~2020年9月30日）を基本としております（一部2020年10月以降の情報を含みます）。

なお、このコーポレートレポートには医薬品（開発中のものを含む）に関する情報が含まれておりますが、広告、宣伝、医学的なアドバイスを目的としているものではありません。

代表取締役会長
今井 博文

代表取締役社長
岩井 孝之

貢献と成長の好循環を実現し、持続的成長を果たします。

富士製薬工業は1965年に設立されて以来、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」「富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する」という経営理念のもと、人々の生命に関与する誇り、人々に尽くす喜びと幸せ、人々への感謝の気持ちを大切にし、世界中の人々の生活への貢献を第一に考えてまいりました。

また、当社においてこの経営理念に加えて、「徳」の考え方を大事にしています。一般的に「徳」とは「モラル(moral)」と似た意味合いで認識されることも多いですが、当社において「徳」とは「自己の最善を他者に尽くしきる」ことであると考えています。そこで当社は、「徳」のある人を、「他者のために最善を尽くすとともに、他者の幸せ、成功を心から悦ぶ人」と定義し、この考え方を人事評価制度にも取り入れています。社員には、自分たちが「何のために仕事をしているのか」を常に意識し、実践をして、自らの成長に繋げて欲しいと考えています。

より優れた医薬品の提供を通じて、人々の健やかな生活に貢献し続けることで、わたしたち自身の人間的な成長機会の充実に努めること。それら成長機会においてわたしたち社員一人ひとりが質の高い仕事を生み出し、質の高い仕事の積み重ねにより当社が企業として成長すること。そして、当社の企業としての成長が世界中の皆さまへと還元されていく。そんな好循環を発展させ、世界中の人々の幸せに貢献し続けることがわたしたちに与えられた使命です。

世界の人々の健やかな生活に貢献し続けるという想いを一つにして、難題へ挑み続け、当社にしかできないことを成し遂げ、皆さまからのより一層の信頼と支持をいただける「Fuji Pharmaグループ」を目指していきます。

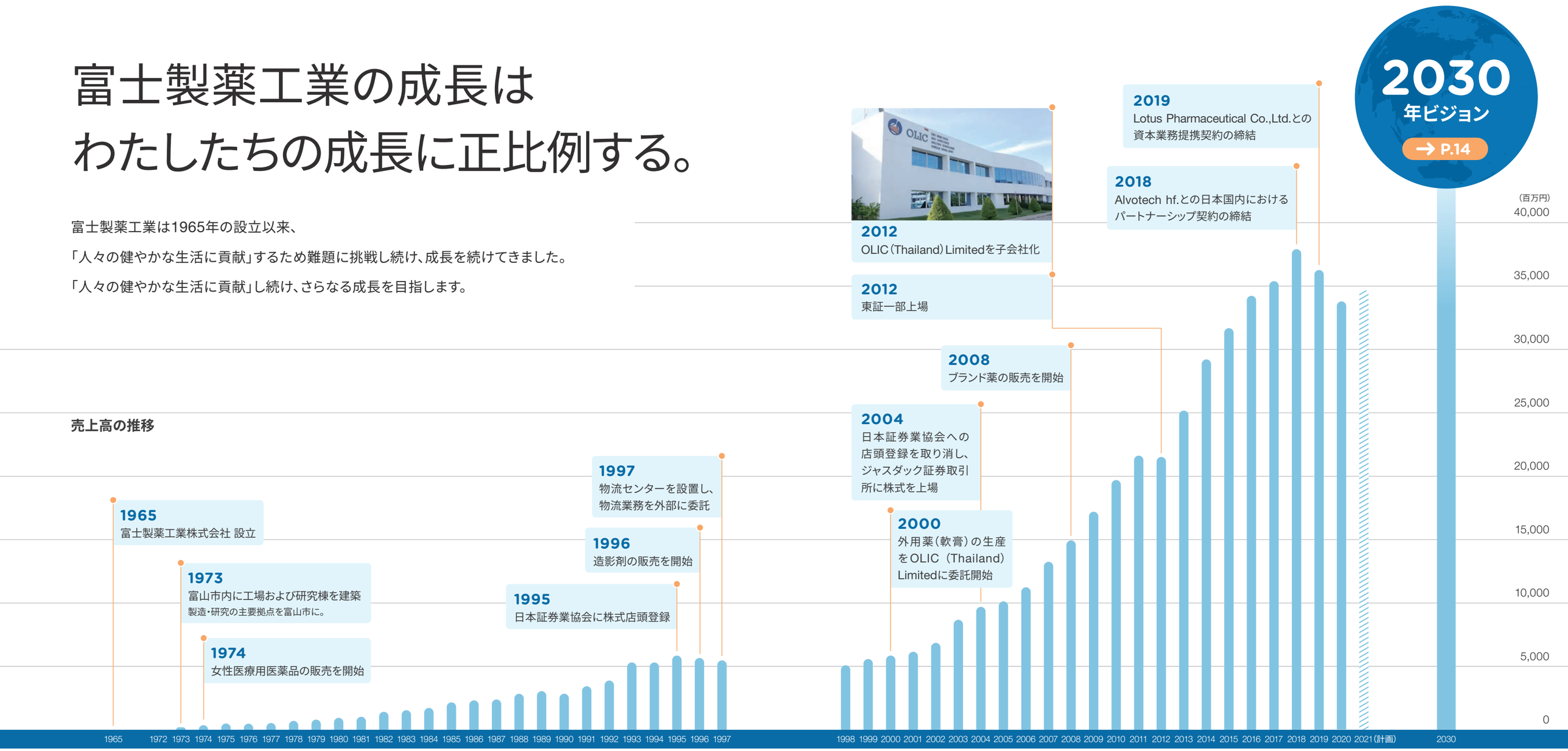
ステークホルダーの皆さまにおかれましては、一層のご理解とご支援を賜りますよう、宜しくお願い申し上げます。

2021年5月

富士製薬工業の成長は わたしたちの成長に正比例する。

富士製薬工業は1965年の設立以来、
「人々の健やかな生活に貢献」するため難題に挑戦し続け、成長を続けてきました。
「人々の健やかな生活に貢献」し続け、さらなる成長を目指します。

売上高の推移



主要製品

GE ジェネリック　新薬 新薬　BS バイオシミラー

非イオン性尿路・血管造影剤
イオパミドール注「F」

非イオン性造影剤
イオヘキソール注「F」

月経困難症治療剤
ルナベル®配合錠LD

G-CSF製剤
フィルグラスチムBS注「F」

月経困難症治療剤
ルナベル®配合錠ULD

天然型黄体ホルモン製剤
ウトロゲスタン®膣用カプセル

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジエノゲスト錠「F」

緊急避妊剤
レボノルゲストレル錠「F」

富士製薬工業の価値創造プロセス

富士製薬工業では、一人でも多くの患者さまと医療関係者の皆さまのニーズにお応えできるよう、
研究開発から販売まで一貫した体制を構築しています。
「優れた医薬品を通じて世界中の人々へ貢献する」という経営理念を実現するため、
たゆまぬ成長と発展を続けてまいります。

社会のニーズと課題

- 医薬品の安定供給
- 医療の質の向上
- 医療費の削減
- 健康寿命延伸
- 女性活躍推進

富士製薬工業の事業活動

優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する

医療に有意な価値を提供するという想いを一つにみんなで難題に挑み続け、
当社にしかできないことを成すことによって、
医療の現場から強い信頼と支持を得てさらなる貢献を果たすことが重要な使命です。

富士製薬工業のバリューチェーン

患者さま
医療機関
医薬品卸

サステナビリティ
人 財

企業価値を支える基盤

製品・サービス

女性医療分野

不妊症治療剤

月経困難症治療剤

LiLuLa（リルラ）
女性のための健康支援サイト「LiLuLa」

急性期医療分野

非イオン性尿路・血管造影剤

バイオ後続品（バイオシミラー）

生み出される価値

社会的価値

医療を通じて
社会の持続的成長に貢献

高品質な医薬品による
医療の質の向上

患者さまのQOLの改善

国民医療費の増加の抑制

個人の経済的負担の減少

経済的価値

2020年9月期

売上高	337億93百万円
営業利益率	9.3%

目指す姿

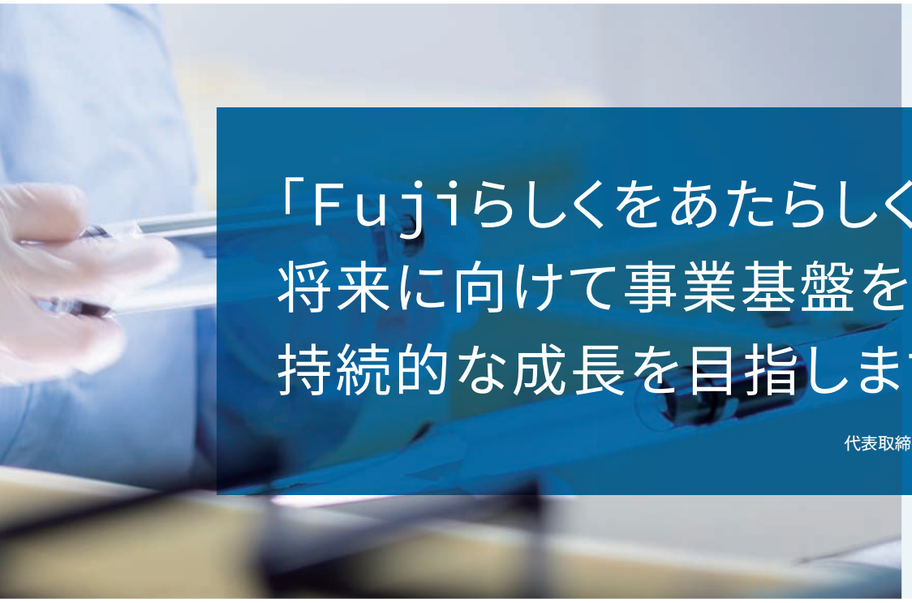
中期経営計画
2024/9 業績目標

売上高	営業利益率
500億円	10%

中期経営計画テーマ：Fujiらしくを あたらしく

2030年ビジョン
2029/9 業績目標

売上高	営業利益率
1,000億円	20%



「Fujiらしくをあたらしく」
将来に向けて事業基盤を強化し、
持続的な成長を目指します。

代表取締役社長 岩井 孝之

中期経営計画達成に向けて、着実に歩を進めてきた一年でした。

代表取締役社長の岩井孝之です。私が社長に就任してからのこの約一年半の間、新型コロナウイルス感染症の拡大によって社会全体が大きな変革を迫られました。またグローバルな規模でも今までの在り方が大きく変化する一年半でした。当社も新型コロナウイルス感染症の影響を受け、可能な限り在宅勤務を増やすなど働き方は従来と比べて大きく変化しました。

他方、医療用医薬品の事業環境に目を向けますと、これまで2年に一度だった薬価改定が2021年度からは毎年度行われるなど、日本の財政を圧迫している医療費抑制の対策は一層厳しいものになってきましたが、一方で不妊治療の保険適用化の検討が進められるなど、当社の経営理念である「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献」する場が従来よりも一層広がっていくものと考えています。当社はこの経営理念のもと、新たな医薬品の研究・開発を継続し、数年先を見据えた開発パイプラインを拡充させるとともに、安心で安全な医薬品を安定的に供給するための製造能力の増強も図っていく考えです。

また、今年に入ってからジェネリック医薬品メーカーが相次いで業務停止命令の行政処分を受けましたが、この問題につきましては、業界全体の信頼を揺るがす重大な事件と捉え、他人事とすることなく、医薬品の製造に携わる一企業として改めて襟を正し、真摯に仕事をしていく所存です。

2020年9月期は新型コロナウイルス感染症拡大の影響も、当初計画を達成。

2020年9月期の業績については、連結営業利益が3,139百万円となり、前年比では75.2%となったものの、予算比では122.1%と大きく計画を上回りました。前年比減益となった主な要因は、当社の主力品である月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠」のジェネリック医薬品が発売されたことによる売上減少と、ブランド造影剤の契約終了の影響があげられます。一方で予算比では新型コロナウイルス感染症拡大の影響による減収は僅かに抑えることができ、予算比増益を達成することができました。

この新型コロナウイルス感染症拡大による影響は、2020年4月から5月にかけての緊急事態宣言下の造影剤を使用した検査数の減少や、日本生殖医学会から不妊治療の延期を推奨する提言が出されたことによる受診抑制が生じたことなどの影響で、これら領域の製品の売上が減少したことによるものでした。

医療用医薬品業界は厳しい事業環境が続くも、女性医療の環境に変化。

日本の医療用医薬品業界においては、前述した薬価の中間年改定に加え、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の要件厳格化、長期収載品の薬価をジェネリック医薬品価格並みまで段階的に引き下げる厳しい薬価基準制度が決定されるなど、その事業環境はますます厳しくなっています。

その一方で、政府が不妊治療の保険適用に向けて動き出したことを筆頭に、女性医療用医薬品周辺に変化が出始めました。また、Femtechが注目を集めるなど、女性特有の健康問題に対しての社会からの関心が高まってきています。この関心の高まりとともに、いままで治療を迷ってこられた方が積極的に治療を受けることができるような社会となれば、女性医療領域に注力している当社にとりましても、より多くの女性をサポートできる場面が増えることになると考えています。

2030年ビジョンの実現に向けた中期経営計画を策定。

私が社長に就任した2019年に、当社の10年後にありたい姿を明確化した「2030年ビジョン」を策定しました。この2030年ビジョンでは、「世界の女性のwell-beingの向上に貢献している」、「薬の富山からGlobal Marketに進出している」、「世界一幸せな会社と社会貢献が一体化している」の3つの「ありたい姿」の実現を目指します。

この2030年ビジョンの3つの「ありたい姿」を確実に実現するために、2024年9月期を最終年度とする中期経営計画（以下、「現中期経営計画」）を2020年5月に策定しました。その中では、これからの成長シナリオを「女性医療領域No.1へ」、「バイオシミラー事業の確立」、「海外事業の強化」、「持続的な造影剤事業への進化」の4つにまとめ、現中期経営計画の実現を具体化してまいります。

女性医療領域No.1の地位を確固たるものにします。

4つの成長シナリオの中で、とりわけ重要なものとなるのが「女性医療領域No.1へ」です。

2020年9月期に当社では初めて女性医療向けの医薬品の売上が、造影剤の売上を上回りました。新型コロナウイルス感染症拡大を受けて造影剤を使用した検査が減少したことも影響しましたが、この女性医療向けの医薬品は、毎年確実に成長している領域でもあります。また、欧米と比較すると、日本国内では、月経困難症などの症状が出ているにもかかわらず医薬品を上手く活用している女性は圧倒的に少ないなど、自身がその症状をそもそも疾病として認識しておらず、また、それらに対処するために婦人科を受診するということがまだまだ浸透しておりません。こういった状況が改善されることにより、当社医薬品のさらなる貢献が期待できると考えております。

この「女性医療領域No.1へ」を目指し、世の女性の健康へのさらなる貢献を果たすために現在開発を進めているのが、FSN-013です。これは、ベルギーのMithra Pharmaceuticals（以下、「Mithra社」）が開発している新しい成分の卵胞ホルモンと黄体ホルモンの配合剤で、当社が日本国内およびASEANでの開発・販売権を取得しています。欧米ではMithra社が経口避妊剤として開発しており、既に米国や欧州などで承認を取得しております。ASEANにおいては、先ずはタイで子会社のOLIC（Thailand）Limited（以下、「OLIC社」）が、欧米同様経口避妊剤として

これから承認申請に入ります。一方、日本では適応症を月経困難症とし2024年後半の発売を目指してこれから臨床試験を行います。この製品は当社においてはポスト「ルナベル®配合錠」の位置づけとして、承認されれば当社の主力製剤としての役割を担ってくれることを期待しています。

同時に、医薬品の正しい情報をお届けするために、主に当社が強みを持つ女性特有の健康課題についての啓発活動も積極的に行っています。例えば、日経BP総合研究所が主催した「生理快適プロジェクト」や、株式会社日本経済新聞社が主催している「丸の内キャリア塾」へ協賛し、女性特有の疾病の正しい理解を促進することで、不調やつらさを感じたときには婦人科を活用することなどを啓発しています。今後も医療機関、患者さまから必要とされる医薬品の開発と啓発活動の両輪で進めていくことで、思春期の若い女性から、更年期、老年期の方まですべての年齢の女性が、それぞれのライフステージで感じる身体の悩みを解決できるよう尽力したいと考えています。

バイオシミラー国内No.1を目指し、パイプラインを拡充しています。

バイオシミラー事業に関しても、次の成長に向けた施策を進めています。2018年11月に、アイスランドのAlvotech hf.（以下、「Alvotech社」）と日本国内におけるバイオシミラーの商業化に関する独占的パートナーシップを締結し日本での1製品の開発を開始しました。それに加えて2020年11月には新たに4製品に対する日本国内での開発に関する契約を締結しました。それにより、バイオシミラーの開発パイプラインは現在5製品へと拡大しております。

このパイプラインの中から1つ目の製品が市場に出てくるのは2023年末頃、2つ目は2024年末頃の予定と、開発にはある程度の時間を要するものの、パイプライン拡大によって連続して市場に新製品を投入できる見込みとなり、次期中期経営計画の定量数値に貢献できるように進めていく方針です。また、アイスランドのAlvotech社とは、現在、他の3製品でも契約交渉を進めている最中です。

海外事業の強化は欠かすことのできない成長シナリオです。

成長が期待できる巨大な海外市場にも、積極的に進出します。現在、タイ最大のCMO企業（医薬品の受託・製造企業）である当社子会社のOLIC社を、より付加価値の高い自社ブランドの医薬品を製造・販売する製薬会社に転換・進化させていきます。

その中で主力となるものが、先述したベルギーのMithra社が開発している新薬FSN-013です。先に述べた通り、当社は日本国内およびASEANでの同剤の開発権を取得しており、同剤は日本では月経困難症の適応の取得を目指している製品ですが、ASEANでは欧米と同じく、まず経口避妊剤として2021年内に承認申請を行います。承認されるまでには、1年から1年半程度かかる見込みですが、2023年度からの販売を目指しています。

また、世界最大の医薬品市場である北米は、今後も拡大が期待できる巨大な市場であり、技術力を高く評価してくれる市場です。当社が持続的な成長を実現するためには、チャレンジしなければならない市場だと考えています。現中期経営計画の中でも掲げている通り、我々の製剤技術で欧米市場の課題解決に役立てる医薬品を提供できるよう、現在、研究・開発を進めています。

製品ラインナップを着実に強化します。

日本国内では、ジェネリック医薬品を今後年に数品目発売できるよう準備を進めています。数年後には複数製品の上市を実現し、製品ラインナップを確実に増やします。

また、Besins Healthcare（以下、「Besins社」）から導入した開発中の新薬であるFSN-011-01は、2020年12月末に製造販売承認の申請を完了いたしました。FSN-011-01は、卵胞ホルモンを使った更年期障害の治療時にホルモンバランスを崩さないために同時に補充する黄体ホルモン製剤ですが、日本国内には現在、ホルモン補充療法の適応を有する黄体ホルモン製剤がなく、このFSN-011-01が承認されれば、国内で初めて同適応を有する黄体ホルモン製剤となり、日本の更年期障害治療に対して大きく貢献できるものと考えております。

戦略的な設備投資で、製剤の安定供給を目指します。

女性医療領域の中でも、特に月経困難症治療剤や経口避妊剤といったホルモン製剤は、女性活躍推進とともに社会全体における女性の健康課題に対する問題意識が高まり、それによって女性特有の疾患の認知、女性自身の健康意識が向上することにより、市場が拡大しております。この女性医療ホルモン製剤の将来的な需要拡大にも対応していくため、ホルモン製剤（経口剤）の製造能力を現行の3倍にする錠剤棟の新築工事に2020年末に着工しており、2022年10月にはこの新棟でホルモン製剤の製造を開始する予定です。日本における月経困難症治療剤や経口避妊剤といったホルモン製剤は、諸外国と比較するとまだまだ使用率が低く未成熟です。社会において、女性の性周期に対する理解が深まることで市場はますます拡大していくと考えております。将来の需要にしっかり応えていくべく、現在、体制づくりを進めております。

また、これまで進めてきたアンプル・バイアルの新製造ラインは2021年4月に完成しました。これは主にホルモン製剤や抗がん剤などの高薬理活性の注射剤を製造するためのラインで、高薬理活性の注射剤の安定供給が可能になるとともに、取り扱う製剤の幅も広がることになります。

加えてこれから開発・上市をするバイオシミラー他、高薬理活性のシリンジ製剤を製造するためのマルチシリンジライン導入の準備も進めており、こちらは早ければ2023年末からの生産開始を予定しています。

また、研究開発費率も従来の5%程度から10%程度へと拡大させ、医薬品のライセンス権取得や北米進出への準備を目的とする企業・事業買収なども検討していく計画です。

株主還元に関しましては、引き続き安定的に行う予定であり、2021年9月期の配当は前期と同額の1株当たり29円（上期14円、下期15円）を予定しています。

コーポレート・ガバナンスも年々強化しています。

2020年12月から新たに女性の社外取締役を2名迎えました。今回迎えた2名ともにそれぞれの分野の豊富な経験があり、取締役会の多様性という観点においても、取締役会の実効性を補完・向上させてくれることを確信しています。既に開催されている取締役会の中でも、様々な視点から積極的なご意見をいただいております。

女性を支援することで、社会と一緒に成長していきます。

当社の経営理念の一つである「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」には、医療に関する難題に挑み続け、当社にしかできないことを成すことによって、医療現場から強い信頼と支持を得てさらなる貢献を果たすといったプラスのサイクルを生み出すことで、より社会に貢献したいという想いが込められています。

特に、女性向けの医薬品に強みを持つ当社は、女性が健康に活躍できる社会を実現する一助となることで、女性のwell-beingの向上や、女性の活躍推進をはじめとする社会課題解決等に貢献し、社会全体が成長していくことに貢献できると考えています。女性を支援しながら、当社も一緒に持続的な成長を目指します。

当社に期待してくださっている株主・ステークホルダーの皆さまには、2020年9月期の業績がやや厳しい数字となり、ご心配をおかけいたしました。しかし、将来の成長に向けた準備は着実に整っています。ぜひ、これからも長期的な視点で当社を見守っていただき、今後とも一層のご支援を賜りますよう心よりお願い申し上げます。

財務戦略

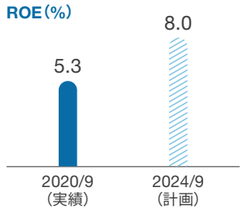
中期経営計画「Fujiらしくをあたらしく」の実現に向けて、成長資金の基盤となる安定的な財務体質と株主還元を両立してまいります

執行役員
経営企画部長
佐藤 武志

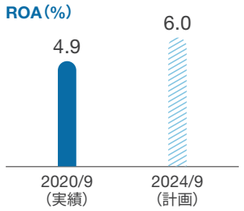
財務戦略　成長戦略との適切なバランス

当社では、目標とする財務指標について、収益性指標として営業利益率と研究開発費率、財務効率指標としてROEとROAを中期経営計画にて設定しました。2021年2月に行った自己株式の取得により、ROEは5.3%から6.9%に上昇しました。一方、自己資本比率は64.5%から58.1%に低下しました（いずれも2020年9月期実績ベース）が、引き続き健全な財務体質を維持しており、中期経営計画の達成に向けた資金調達は十分に対応できると考えております。

ROE（%）



ROA（%）



研究開発費・投資額（累計）

研究開発費
180億円

投資額
320億円

※5年間の累計額

自己資本比率推移

自己株式取得前 **64.5%** → 自己株式取得後 **58.1%**

※2020年9月期実績ベース

株主還元方針　安定的な配当の維持と向上

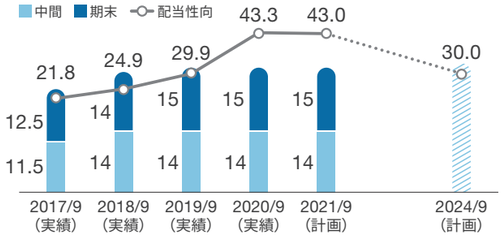
当社は経営理念として「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」、「富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する」を掲げています。わたしたちは、当社を支えていただいている株主の皆さまにも「貢献」と「成長」をお届けしたいと考えています。

株主の皆さまへの「貢献」と「成長」は、トータル・シェアホルダー・リターン（株主総利回り）の向上、すなわち株価と株主還元の向上です。株価向上は、当社の利益の成長と株式市場による当社の成長性評価の向上によってもたらされ、株主還元の向上は当社の株主還元政策によってもたらされます。

株主還元政策の一つである配当政策として、当社は、株主の皆さまへの安定的な配当を維持し、さらに向上させることを経営上の重要課題と考えております。利益配分の決定に当たっては、当期純利益の状況を踏まえ、今後の業績動向並びに将来の事業展開に備えた内部留保などを総合的に勘案しつつ、当社らしい価値を提供するための投資を行いながら、安定配当を軸に配当性向30%を目指してまいります。

また、配当と並ぶ株主還元方法である自己株式の取得については、2021年2月に三井物産株式会社による当社株式の売却に併せて実施し、同年3月に一部を残して消却いたしました。今後の自己株式の取得につきましては、当社の業績動向および財務状況を踏まえて検討してまいりますが、当面は成長戦略の遂行にともなう戦略投資に資金を充当することを考えております。

1株当たり配当金（円）／ 配当性向（%）



IR方針　当社の経営方針・成長戦略を分かりやすくお伝えしてまいります

当社の経営方針・成長戦略を株主の皆さまに分かりやすくお伝えし、対話を通じて当社の企業価値を高めるため、個人投資家・機関投資家の皆さまへのご説明機会、アナリストの皆さまとの面談機会を、国内外で大幅に増やしていく方針です。

新型コロナウイルス感染症の影響も踏まえ、2020年5月以降はウェブでの決算説明会に切り替え、ウェブサイトを通じて動画を提供しております。また、2020年12月、2021年3月には、当社として初の本格的な個人投資家さま向けの会社説明会をYouTube等にて実施いたしました。加えて、個別の機関投資家さま・証券アナリストさま向け説明会も前年比3回増の合計25回開催しております。説明会等に関するご意見・ご要望は弊社ホームページお問い合わせフォームにて承っておりますので、ご連絡をいただけますと幸いです。

今後とも、積極的に株主の皆さまとの接点を増やし、様々なご意見を拝聴して経営に活かしてまいります。

2030年ビジョン・中期経営計画

当社では、2029年9月期に実現を目指す2030年ビジョンを定めています。
2024年9月期を最終年度とする中期経営計画は、当該期間中に実現を目指す戦略について、戦略実現に向けた必要な施策を網羅した具体的な行動計画といたしました。

2030年ビジョン
（10年後どうありたいか）

わたしたちが、経営理念の実践を通じて、10年後の2029年9月期末に到達したい「ありたい姿」が2030年ビジョンです。

世界の女性のwell-beingの向上に貢献している

「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」という経営理念をさらに深め、医薬品を中心にしながらもその枠を超えて、世界中の女性を肉体的・精神的・社会的にもすべてが満たされた状態にするため、当社が積極的に貢献している状態を実現します。

薬の富山から Global Marketに進出している

日本の薬都である富山で培ってきた、人々の健康に貢献し、そしてよりよい薬を創出するための探求心、高品質な医薬品を供給する製造技術をもとに、当社が世界の舞台で人々の健やかな生活に貢献している状態を実現します。

世界一幸せな会社と社会貢献が一体化している

富士製薬工業グループで働く社員ひとり一人が、働くことにやりがいと充実感を感じ、それが社会への貢献に繋がり、社会から感謝されることが社員ひとり一人の成長と喜びに繋がり、さらに大きな社会への貢献を生み出す、このような好循環を生み出す状態、これが「世界一幸せな会社」です。

中期経営計画
「Fujiらしくをあたらしく」

中期経営計画は、2030年ビジョンに定める当社の10年後の「ありたい姿」を実現するための前半5年と位置付け、戦略を具体化したものです。

テーマ

位置付け　2030年ビジョンの中間地点

成長シナリオを大きく4つ定め、その実現のための9つの戦略を定めました。

4つの成長シナリオ

- 女性医療領域 No.1へ
- 持続的な造影剤事業への進化
- バイオシミラー事業の確立
- 海外事業の強化

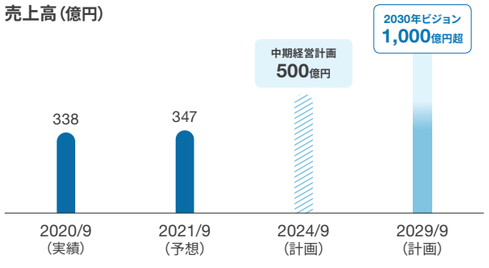
×

成長シナリオ実現のための9つの戦略

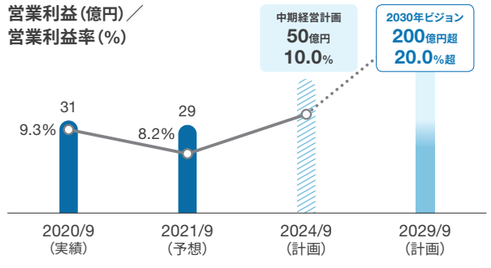
- ❶ 女性医療
- ❷ 注射製剤
- ❸ ホルモン製剤
- ❹ 次世代技術
- ❺ バイオシミラー
- ❻ アジア
- ❼ 北米
- ❽ 人財
- ❾ サステナビリティ

中期経営計画と2030年ビジョンのそれぞれの数値目標

売上高（億円）



営業利益（億円）／営業利益率（%）



特 集

富士製薬工業の女性への貢献

約半世紀、女性医療分野に特化してきた富士製薬工業は、
現代女性の健康課題解決に貢献するため、
幅広い医薬品の供給や啓発活動を行っています。

女性の健康支援は社会的課題です

女性は、家事や育児ばかりでなく、地域社会を支え、また職業人としても、広く社会で活躍しています。

これらすべての女性の活躍の基盤となるのは、女性が心身ともに健やかで自分らしく生活していることです。

経済の発展、女性のライフスタイルの変化とともに少産となった現代女性は、昔と比べると多くの回数の排卵と月経を経験するようになりました。多産だった時代には、女性の生涯の月経回数はおよそ50回ぐらいだったと考えられています。それは、妊娠と授乳を繰り返していたため、無月経期間が長かったからです。それに比べて現代では、その約10倍もの月経を経験すると言われています。毎月の排卵と月経を中心に、女性の心身はホルモンの動きによって大きく変化します。

女性は、結婚や妊娠、育児などといったライフイベント以外にも、月経周期や、思春期、性成熟期、更年期、老年期の各ライフステージでのホルモン変動によって、大きく心身の状態が揺さぶられ、生活や環境が大きく変化します。

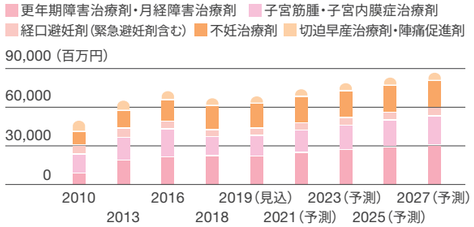
また、ホルモンの動きによって誘発されやすい月経困難症や子宮内膜症などの疾患も増加してきています[※1]。これらの疾患は女性の生活の質を落とすばかりでなく、仕事のパフォーマンスを下げてしまい、将来の妊孕性を落としてしまう可能性さえあります。

経済産業省が2018年に実施した「働く女性の健康推進に関する実態調査」[※2]において、女性従業員の約5割が女性特有の健康課題などにより職場で困った経験があると回答しています。

また、女性ホルモンの基礎知識を持たないことが、女性の仕事や生活のパフォーマンスを下げ、経済的にも大きな損失になることも近年の研究から明らかになってきています。

当社の啓発活動はこちら ⟹ P. 37～

産婦人科市場領域別推移[※1]



※1 富士経済「2018-2019医療用医薬品データブックNo.4」
※2 経済産業省2019年3月「健康経営における女性の健康の取り組みについて」

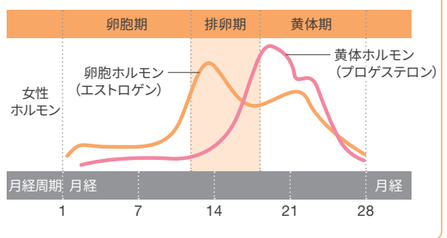
column ホルモンの働きと女性のからだ

女性のからだを考える上で大きな意味をもっているのがホルモンの働きです。

ホルモンの中でも、女性にとって特に大切なのは、卵巣から分泌される2種類のホルモンで、卵胞ホルモン（エストロゲン）と黄体ホルモン（プロゲステロン）です。これら二つは総称して「女性ホルモン」といわれます。

女性ホルモンは、思春期から更年期まで卵巣から分泌されるホルモンで、およそ1ヶ月単位で繰り返す月経→排卵→月経の間で大きな変動があります。また、40歳後半～50歳代には、卵巣の働きが弱まることによりエストロゲンの急激な減少が起こります。女性は、この女性ホルモンの変動によって心と体が様々な影響を受けています。

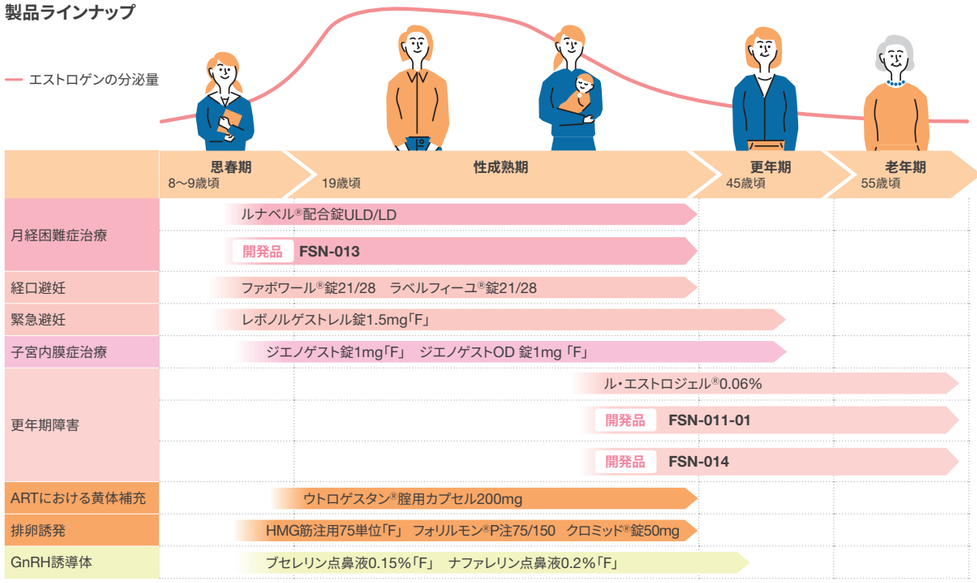
2種類の女性ホルモンと分泌のサイクル



女性医療を中心に、幅広い製品ラインナップを展開しています

女性特有の各種の病態・疾患に対して、ホルモン療法は産婦人科の薬物療法として欠くことのできないものです。現代女性の健康を応援するために、富士製薬工業では、女性のライフステージに沿った製品ラインナップを取り揃えております。

製品ラインナップ



月経困難症治療剤
ルナベル®配合錠ULD

経口避妊剤
ファボワール®錠

経皮吸収エストラジオール製剤
ル・エストロジェル®

天然型黄体ホルモン製剤
ウトロゲスタン®膣用カプセル

子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤
ジエノゲストOD錠「F」

テーマ選定

製品戦略部が中心となり、当社の今後を担う新製品の選定や既存製品の管理を行っております。

関係部署と連携しながら、当社の経営理念・2030年ビジョンに沿った製品の選定・管理に取り組みます。

常務執行役員
製品戦略部長
三橋 厚弥

事業開発部長
Chaudhary
Kushendra

製品ポートフォリオの構築および ポートフォリオマネジメントを担当

製品戦略部には「製品戦略室」「E4・MP事業推進室」の二つのチームがあり、新製品（新薬、バイオシミラー、ジェネリック）の自社開発や他社からの製品の承継、販売移管、コ・プロモーション、コ・マーケティングなど様々なアプローチによる最適な製品ポートフォリオの構築およびポートフォリオのマネジメント、新薬およびバイオシミラーにおけるマーケティング戦略の立案を行っております。

当社の経営理念や2030年ビジョンを踏まえた最適な新製品の選定を行うほか、開発プロジェクトの優先度の評価、見直しなども行い、また、上市後の当該新製品の価値を最大化するための育薬方針を決定するなど、医薬品供給の最初から最後まで製品のライフサイクルをマネジメントしています。新製品の選定から上市、さらには上市後の育薬までを含んだ検討・管理を製品戦略部が部門横断的に責任をもって行うことで、より適切な意思決定を迅速に行うことが可能となり、最適な製品ポートフォリオを構築できる体制となっております。

当社のパイプラインの価値最大化を担う

現在開発中の女性医療領域の新製品であるFSN-011-01（MP）およびFSN-013（E4）のスムーズな上市と価値最大化を目的として、2020年4月に同部内に新たに「E4・MP事業推進室」を立ち上げました。この新設されたチームにより、各製剤の導入元のBesins社およびMithra社とのより緊密な連携を通じて、製剤の価値最大化を図ることで、世界中のより多くの患者さまに貢献することを目指しております。

2020年12月末に製造承認販売申請を行いました、Besins社から導入したFSN-011-01（MP）は、当社としての2製品目の新薬であり、本剤のマーケティングプランもE4・MP事業推進室が担当しております。本剤は、以前よりアメリカおよびEU加盟国等世界100数ヵ国にて承認・販売されておりますが、本邦ではこれまで承認されておりませんでした。本剤は、更年期障害治療に伴うホルモン補充療法に用いる天然型の黄体ホルモン製剤で、厚生労働省の主導する「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において2010年に開発募集が行われ、当社がその募集に対して開発の意思を表明し、開発を進めてまいりました。

Mithra社から導入したFSN-013（E4）は、日本国内では月経困難症治療剤として、ASEAN各国では経口避妊剤として、新規性の高い安全な製剤という位置付けで開発を進めており、日本国内およびASEANでの本剤の価値最大化に向けた取り組みについてもE4・MP事業推進室が中心的役割を果たしております。本剤は日本、ASEAN以外においてもMithra社からライセンスを受けた各社により世界各国で開発が進められ、既に、欧州、米国等では経口避妊剤として承認を取得しており、世界中の女性のwell-beingに大きく貢献する製剤として期待されています。

また、国内No.1を長期的に目指しているバイオシミラーについては、その新製品のマーケティングプラン立案を製品戦略室が担当しており、当社にとって新たな診療科領域となる複数の製品パイプラインについて自社販売、他社とのパートナリング等の販売手法の選択などの検討を進めながら製品の価値最大化を狙います。

当社の製品ポートフォリオ戦略について

2030年ビジョン実現に向けた中期経営計画において成長戦略として定めた女性医療、バイオシミラー、注射製剤、ホルモン製剤、次世代技術を中心に、事業エリアとしては国内のみならずASEANを対象に製品ポートフォリオ戦略を進めております。

また、当社の今後の製品ポートフォリオは、新薬開発、バイオシミラー、ジェネリック医薬品の開発の他にも診断用薬、医療機器、医療材料、医家向けサプリメント、Femtech（フェムテック）※など、従来の当社の事業範囲に捉われることなく幅を広げ、人々の健やかな生活に貢献してまいります。

※Female（女性）とTechnology（テクノロジー）をかけあわせた造語。女性が抱える健康の課題をテクノロジーで解決する商品（製品）やサービス。

国内外企業からの製品の導入

新製品のポートフォリオ拡充においては、自社開発のほか、海外企業が海外にて開発中もしくは国外において販売している医薬品の日本国内における開発・販売権の取得と、日本国内において他社が開発中の医薬品の販売権の取得や既に販売している医薬品のコ・プロモーション（共同プロモーション）、コ・マーケティング（共同販売）、製造販売承認の承継などの権利取得が重要な活動となっております。

具体的には、上述したBesins社およびMithra社との新薬の開発のみならず、2018年11月に複数品目のバイオシミラーの日本国内における独占的パートナーシップ契約を締結したアイスランドの製薬会社であるAlvotech社、Alvotech社と同じAlvogenグループの企業で2019年3月に資本業務提携契約を締結したLotus社との間でのバイオシミラー、抗がん剤ジェネリック等の開発に向けた製品選定にも携わるなど、アライアンス等を担当する事業開発部と連携しながら当社の持続的成長を維持するための海外、国内の他社とのこのようなパートナーシップ強化も担当しております。

女性医療 新薬開発パイプライン

日本	予定適応症	2020	2021	2022	2023	2024
FSN-011-01	更年期障害	12月申請済				
FSN-013	月経困難症	Phase II完了	Phase III予定			
FSN-014	更年期障害	欧米 Phase III 国内 Phase I				

ASEAN	予定適応症	2020	2021	2022	2023	2024
FSN-013	避妊	EU/US				
		2021/4米国承認取得済、2021/5欧州承認取得済				
FSN-014	更年期障害	EU/US				

※時間軸は当社目標時期

今後の展望について

2030年に向けた成長戦略、2030年ビジョンにおいて「世界の女性のwell-beingの向上に貢献している」、「薬の富山からGlobal Marketに進出している」、「世界一幸せな会社と社会貢献が一体化している」を当社の「ありたい姿」としておりますが、2030年までにこれらの目標を達成するためは、注力分野に経営資源を集中させたより一層効率的な製品ポートフォリオマネジメントが必要不可欠です。当社の製品を通じて、より患者さま、医療現場に貢献し、それにより当社がさらに成長し、医療にとってより有意な価値を提供し続けてまいります。

TOPICS

新薬の円滑な上市と価値最大化により 女性医療へのさらなる貢献を目指します。

製品戦略部 E4・MP事業推進室 MP事業推進チーム リーダー　熊谷 成起

私の所属しているMP事業推進チームは2020年に新設されたチームです。当チームでは2020年12月に製造販売承認申請を行った新薬FSN-011-01について、より確実に、より多くの患者さまに届けることを目指した戦略の策定を行い、本剤のライフサイクルマネジメントによる製剤価値の最大化を主な業務としています。

FSN-011-01は更年期障害治療のホルモン補充療法で使用される天然型黄体ホルモン製剤です。現在、日本では更年期障害関連の効能効果を取得している黄体ホルモン製剤はありません。また、海外では安全性が高いとされている女性の生体内で生成されるものと同様の構造の天然型黄体ホルモンの経口製剤もありません。それらの背景から、本剤は医療現場からの期待も高く、更年期周辺期女性のwell-beingの向上に貢献できる社会的に意義の高い製剤と考えています。この社会的な意義の高い製剤の価値最大化を推進し、その普及活動により女性のwell-being向上の一助になるように日々の業務に取り組んでいきます。

研究開発本部

医療現場での多様な医薬品ニーズを把握し、当社の特長を活かした高品質で高付加価値な優れた医薬品を生み出す、製薬会社の中核機能を担っています。

執行役員
研究開発本部副本部長
長縄 正之

医療現場の要望に応えるべく、より付加価値の高い製品の開発を進めていく

当社の研究開発を担う研究開発本部では、東京本社を主要拠点とする開発企画部および臨床開発部と、富山研究開発センターを主要拠点とする研究部の3部門体制をとり、医療現場での多様な医薬品ニーズに応えるべく、医薬品の研究および開発に取り組んでおります。

まず、当社の重点領域である女性医療領域においては、生命誕生から生殖、若年から更年期・シニア層までといった、女性の生涯のライフステージごとの多岐にわたる健康に寄り添い、女性のwell-beingの向上に貢献することを目指し、新薬およびジェネリック医薬品の開発に取り組んでいます。開発の状況ですが、まず、更年期障害のホルモン補充療法時に副作用を低減する治療剤のFSN-011-01（プロゲステロン）は第Ⅲ相試験が終了し、2020年12月末には製造販売承認申請を行いました。天然型黄体ホルモンは経口投与では吸収しにくいため、これまで合成の黄体ホルモン製剤が使用されてきたという実状がある中で、天然型黄体ホルモンをマイクロナイズド化（微粒子化）することで経口投与によっても吸収しやすくした製剤になっています。また、新規エストロゲンであるエステトロールを含む配合剤であるFSN-013（エステトロール／ドロスピレノン配合剤）を月経困難症の治療剤として開発中です。同剤は第Ⅱ相試験を実施中、第Ⅲ相試験の準備を進めております。エステトロールのみのFSN-014（エステトロール単剤）は更年期障害の治療剤として、第Ⅰ相試験まで終了しております。

これら女性医療領域の新薬は、各製剤の導入元であるBesins社およびMithra社から導入をして開発を行っている製剤です。他国においては既に販売が行われていたり、臨床試験が進み製造販売承認申請・承認取得に至っているものもあります。開発に当たっては導入元の企業と綿密に連絡を取り合い、開発状況等に関する最新の情報を常に把握し開発を進めております。2020年春ころからの新型コロナウイルス感染症感染拡大の影響により医療機関への訪問が一時的にできない状況が生じたことなど、当初予想していなかった開発活動の制約はありましたが、各医療機関と連携し大きな遅れが生じないよう開発活動に取り組んでおります。

次にバイオシミラーについては、Alvotech社より自己免疫疾患、悪性腫瘍性疾患に対する治療剤など5品目について既に合意をしており、これらの開発が進んでおります。また、この5品目に加えて、新たに3品目についても検討、協議を行っております。長期的にバイオシミラー国内No.1を目指し、現中期経営計画では製品ポートフォリオの拡充、事業推進体制の構築を掲げており、2020年4月からは開発企画部内に、専任部署としてバイオシミラーを取り扱うBS（バイオシミラー）企画課も新設いたしました。本目標に向かい、バイオシミラーの研究開発機能も強化してまいります。

また、製剤研究において、注射製剤では、富山県の助成を受けて行っていた当社の麻酔科領域製剤の剤形改善に伴う研究「令和元年度 新製剤開発探索研究支援事業の助成対象研究テーマ」が完了し、実用化に向け開発を進めていきます。固形製剤では、難溶性薬物の可溶化（溶けにくい薬を溶けやすくすること）や小型化の技術の研究に取り組んでおります。これらの剤形改善や新たな製剤技術の開発は、服用のしやすさの改善に繋がり、患者さまや医療現場のニーズに的確に応えることができ、また、将来の付加価値製品の開発にも役立つものと考えています。

富山研究開発センター
（富山市水橋）

より健やかな生活へ貢献するための研究開発活動の推進

富山研究開発センターでは、低分子から高分子の生理活性あるいは毒性の高い物質の研究開発を行っております。このような物質を取り扱うに当たっては、作業者に配慮した作業環境や、外部環境への配慮が必要不可欠です。これを満たした当社の注射剤の試作設備や固形製剤試作棟を活用し、付加価値の高い製剤を中心とした医薬品開発を進めております。とりわけ、本固形製剤試作棟は2018年に竣工したもので、2019年に原薬や製剤化の試験方法探索や特殊分析に特化した部署を新設したことにより、機器分析では難しいとされてきた極低濃度のホルモン分析について世界最高レベルの高感度分析法を確立するなど、当社の医薬品開発の大きな推進力となっています。

また、近年、従来よりも詳細な構造解析を行い、開発品の安全性向上を目的として、最新の予測ソフトや分析機器の積極的な導入を行っています。これらを活用し開発段階から原薬および製剤の適切な管理戦略を構築し、より優れた医薬品の開発を進めてまいります。

今後の展望について

女性医療向けの新薬であるFSN-011-01、FSN-013とFSN-014の開発、患者さまの治療の選択肢を増やすジェネリック医薬品、バイオシミラーは開発が本格化しており、女性医療領域・バイオシミラーにおいては国内No.1を目指しております。提携先であるMithra社、Besins社、Alvotech社、Lotus社など海外企業とも連携し、研究開発を引き続き進めていきます。加えて、2030年ビジョンにも掲げている通り、当社がこれまで取り組んでこなかった男性医療領域や次世代製剤技術・投与デバイス事業などについても積極的に取り組んでいきます。

また、富山県内の産官学連携を目的とした、世界に羽ばたく「薬都とやま」の実現に向け設立された「くすりのシリコンバレーTOYAMA」創造コンソーシアム事業に「薬都創造コンソーシアム推進委員」として参加するとともに、富山県内の大学とバイオ医薬品について共同研究を開始しております。こういった活動を通じて、大学等の研究機関、行政との協働を進めてまいります。

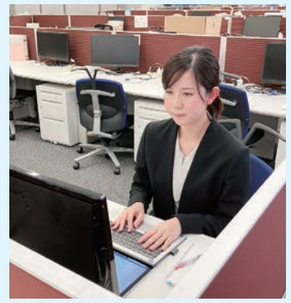
今後とも最先端の技術を実用化し、医療現場のニーズに応えるべく、国・地方自治体および大学や取引先企業等との連携を図り、当社の研究開発力や製剤技術力の向上に取り組んでいきます。

TOPICS

患者さまや社会に必要とされる医薬品を提供するため、知的財産業務で医薬品開発に貢献します。

研究開発本部 開発企画部 開発企画グループ 知的財産課 リーダー　山本 清野香

当社はジェネリック医薬品、新薬の両方を開発・製造・販売しており、ジェネリック医薬品企業と新薬企業の両方の側面を持っております。そのため、私が担当する知的財産業務においても、ジェネリック医薬品としては、その新薬の基本特許が切れてはじめて上市できるというジェネリック医薬品の性質上、これに関わる特許調査が主な業務となります。他方新薬としては、患者さまにとって世界または日本で唯一である新薬の価値を最大化するためのライフサイクルマネジメントの一環として、自社技術の特許出願・権利化が主な業務となります。知的財産課として上記の両方に関わることができるので、自分自身日々学ぶことも多くやりがいを感じています。どちらにおいても患者さまや社会にとって必要とされる医薬品を提供するという最終的な目標に繋がっているということを胸に日々業務に取り組んでいます。



生 産

ホルモン製剤、注射製剤の生産能力拡大と富士製薬工業ならではの品質文化を醸成し、真に信頼される基盤工場を構築します。

取締役 副社長
富山工場長
笠井 隆行

基本の徹底による、信頼される医薬品生産工場へ、製造のプロ集団として技術室の新設

2020年末に発生したジェネリック医薬品会社における大量の製品自主回収、異品種混入による重篤な副作用発生並びに法令、GMP遵守体制不備等の製造関連諸問題は、医薬品の製造における生産拠点工場の重要さ・存在意義について、業界全体が改めて見直しを迫られる事件となりました。

当社の主力生産部門を担う富山工場においては、これらの事件を自分ごととして捉え、当然かつこれまでも実践してきたことではありますが、あらためて基本の徹底を推進しております。具体的には、これまでも当工場で推進してきた、安全(Safety)、品質(Quality)、供給(Delivery)、コスト(Cost)の順に優先順位を付けた生産活動をさらに徹底して実施していきます。そのためには、逸脱対応、プロセス改善、工程や品質のトレンド分析等、品質への影響を常に科学的に考える品質文化(Quality Culture)の醸成が欠かせず、現場とマネージャー、そして経営陣まで一貫した地道な取り組みが必要になります。現場で起こっていることを、自分の目で現物を見る、そして現実を確認する3現の徹底を全責任者に課しております。また、2020年10月には不安定な製品や製造プロセスを改善し、しっかり技術移管を行っていくための組織として技術室を新設いたしました。本部署は医薬品製造のプロとして、自社開発された製品やライセンスを受けた製品の自社工場導入や他社CMO※への技術移管、新工場建設など様々な分野で既に活躍しており、また製造に関する知識集積の部署として研究開発部門と製造部門を繋ぐ重要な役割を期待しています。

※CMO: Contract Manufacturing Organization(医薬品受託製造機関)

競争力強化で主力製品の増産体制構築

中期経営計画で掲げている女性医療領域No.1実現のため、高生理活性医薬品として定義されるホルモン系錠剤の生産能力拡大を始めています。既存の第4製剤棟での能力拡大対応をStep1、新製剤棟建設による飛躍的な能力拡大をStep2として、着々と手を打っている最中です。特に後者Step2は、Sugarプロジェクトと称し、現状の3倍の製造能力拡大を目指しています。現富山工場の敷地内に新製剤棟(第6製剤棟)として、2021年12月の竣工に向けて既に建設工事が始まっており、主な生産設備の発注も実行したところです。“Sugar”の由来は、Sugar Coating Tablet(糖衣錠)を主に生産するという意味とSustainable, Sixth(持続的な、第6製剤棟)、Update(最新の)、Growth(成長)、Auto(自動)、Reiwa(令和)の頭文字をとっています。この新棟では、まず経口避妊剤のラベルフィーユ、ファボワールの製造を立ち上げ、供給量増大を心待ちにしている方々にその成果をお届けしたいと考えています。また、この新棟の設立による生産能力の拡大を、Mithra社からライセンスインし、臨床開発中の新薬FSN-013(エステトロール/ドロスピレノン配合剤)の生産に繋げていきたいと考えています。

加えて、造影剤事業の強化に向け、既存の自社製品のみならず、製造受託事業を強化していきます。造影剤の国内需要はまだまだ底堅く、日本市場でも相応量の安定的な供給が求められています。当社の第5製剤棟の樹脂シリンジラインおよびOLIC社のバイアルラインは、国内の造影剤製造工場として最も新しい工場であり、その堅牢な設備をフル回転して

2020年8月に完成した
管理厚生棟

他社工場での生産を引き受けていき、生産量・品目数ともに造影剤製造では日本市場No.1となることを目指していきます。

将来の布石として、高付加価値製剤の供給体制構築とグローバルGMP体制へ

中期経営計画の柱の一つとしてバイオシミラー国内No.1を掲げています。アイスランドのAlvotech社との資本業務提携をベースとし、多くのバイオシミラーの研究・開発、日本での販売を行っていきます。次期中経の中核となるこれらの新製品については、やはり国内で生産できる体制を構築し安定供給に繋げたいと考えています。また、自社開発の新製品についてもバイオシミラーと同様の剤形のPFS(プレフィルドシリンジ)が多いため、また高付加価値で高活性であることも含め、樹脂・ガラス両方のシリンジ、カートリッジ注射剤製造に柔軟に対応する製造ライン、いわゆるマルチシリンジラインの導入を計画しています。この新ラインは2023年中には導入を完了し、順次、自社新製品の生産から開始していく予定です。

さらに、2030年ビジョンを見据えたGlobal GMP査察対応プロジェクトも2020年末からスタートしました。文字通り、海外対応を目的としておりますが、特に世界で最も厳しいとされるアメリカ食品医薬品局(FDA)の査察に対応するためのプロジェクトになります。専門のGMPコンサルタントとも契約し、cGMP※1に適合する生産工場を目指して各部署から選抜されたメンバーが日々、実務の傍らGMPの真の理解、その応用に向けて格闘しています。前述したSugar新棟、並びに、計画中のハザード対応※2マルチシリンジライン、2021年5月から本格稼働を始めるハザードアンプル・バイアル共用ライン、そして第5製剤棟のハザード対応凍結乾燥バイアル製剤ライン等を活用し、研究開発センターで構築される革新的な製剤技術との融合により米国市場を開拓することで、2030年ビジョンの「薬の富山からGlobal Marketに進出している」の達成に必要な基盤工場に進化していきます。

※1 cGMP(Current Good Manufacturing Practice):一般的には、GMP発祥の地である米国FDA基準のGMPをcGMPと総称しているが、元来の意味は、GMPが時代(科学水準)に伴って変化していくことから、最新の技術水準をベースにしたGMPを総称してCurrent GMP=cGMPと呼んでいる。

※2 ハザード対応:特に薬理活性の高い医薬品(抗がん剤、ホルモン製剤等)を製造するために必要な、作業員への暴露管理、環境汚染並びに交叉汚染防止を厳格に管理できる封じ込め設備、システム。

今後の展望について

いよいよ海外市場がすぐそこまで見えてきました。2030年ビジョン並びに現中期経営計画に掲げた目標を達成するために、新しい技術革新に見合う設備投資をしっかり行い、新規製造棟、製造ラインの導入並びに自動化、効率化およびデータの完全性を担保するためのDXプロジェクトもスタートしました。コロナ禍で海外との行き来ができなかった過去1年でしたが、タイのOLIC社ともども、ジェネリック医薬品、新薬、バイオシミラー、受託製造、海外事業とマルチタスクを柔軟にこなし、リーダーシップをとれる人財育成をしながら、医薬品製造での「Fujiらしくをあたらしく」を実現していきます。

TOPICS

生産活動の中心となって安定的な生産と供給を実現し、女性のwell-beingの向上に貢献します。

富山工場 生産管理部 生産管理グループ 生産管理課　齊藤 まい

生産管理部は医薬品原材料の受入から製品出荷に至る一連の生産活動の中で、受入・出荷業務、原材料在庫管理、原価管理などを行う中心的な役割を担っています。わたしたちは工場の各部門がGMP三原則と品質方針に沿った業務に専念できるよう、部門間の連携を円滑にすることを心掛け、日々の管理業務に取り組んでいます。

その中で、私は月経困難症の治療剤や経口避妊剤を中心とする固形製剤を担当しています。これらの製品は医薬品でありながら、日本の女性にとってまだまだ周囲に相談しづらく、また伝わりづらい症状や悩みに寄り添うことができ、広く普及することで女性のwell-being向上に繋がると考えています。医薬品の安定供給は製薬企業である当社に課せられた最大の使命です。これを常に念頭に置きながら、患者さまをはじめとするステークホルダーの皆さまにより一層信頼されるよう、生産管理業務を通じて安全で高品質な医薬品を提供し続けてまいります。

信頼性保証

富山と東京のチームが連携して、市場に供給した医薬品の品質・安全性・有効性を厳しく監視し、医薬品の使用に伴うリスクを最小化するよう努めています。

執行役員
信頼性保証部長
総括製造販売責任者
澤田 聡美

安全・安心な医薬品を供給するために

当社では、患者さまや医療関係者の方々が安全に、かつ、安心してご使用をいただける医薬品を提供するべく、品質や安全性の面で厳しい社内基準を設けたうえで品質・有効性・安全性を監視し、リスクの最小化に努めています。また、医薬品がより適正、かつ、安全に使用されるよう、医療関係者に対して適正使用情報を適時・適切に提供しています。

安全性の監視においては、研究開発本部、富山工場をはじめとする社内各部署と連携し、製品の開発段階から販売を中止するまで、一貫して医療機関、提携会社、各国規制当局等から幅広く情報を収集しています。このような安全性に関する情報入手は2020年9月期においては年間10,000件以上に上り、集積した情報は安全管理部門で一元的に管理し、安全性確保や適正使用のために必要な対策の立案、実施に繋げています。入手した情報は手順に従い担当者が評価し、厚生労働省への報告や、添付文書改訂、適正使用情報の伝達等の措置が必要な場合には、薬機法やGVP省令等に沿って速やかに措置を実施しています。2020年9月期における適正使用情報の提供実績は30件以上に上りました。

また、品質保証においては、社内外から年間500件を超える品質情報を入手します。これらの情報に対しては製造記録および品質試験記録の確認や問題事象の発生原因の追究だけでなく、同一ロットやその前後のロットの参考品に至るまで詳細に調査し、発生事象への対応・改善策および再発防止策等の立案に繋げました。また、患者さまや医療関係者の皆さまにより安心して使用していただけるよう製品改良にも繋げており、品質情報を製品の改善の機会と捉えています。

管理・連携を強化し、品質保証をさらに確実なものへ

品質保証を確実なものとするため、年間の監査計画を立案し、指導や管理監督のための監査を実施しています。当社が取引をしているすべての製造所に対してリスク評価を行い、リスクに応じて実地または書面での監査を行います。2020年9月期は新型コロナウイルス感染症の拡大による海外渡航禁止等の影響を受けた事例もありましたが、同感染症の状況等も考慮に入れた監査計画の見直しを行い、適切な製造所管理を実施してまいります。とりわけ当社では、近年長期安定性試験の結果に基づく措置および製造所における製造実態の確認結果より、製品自主回収を行いました。今後このような事象が発生しないよう、開発段階から一貫した製造所の管理監督を徹底してまいります。

医薬品を市場に供給するためには、品目ごとに医薬品製造販売承認を取得する必要があります。新規開発品においては、研究開発本部と連携して薬事支援を行い、承認申請・取得に向けての対応を行います。また、承認取得後の変更案件においては各関連製造所と連携し、長期にわたって承認を維持していくための薬事対応(一部変更承認申請／承認取得、軽微変更届)を法令に基づき適切に実施しています。

グローバル展開を見据えた着実な準備

信頼性保証部では品質保証グループ・安全管理グループ・薬事グループ・総括室の4部門が、富山と東京を拠点に連携し、医薬品の品質・安全性・有効性の確保に向け信頼性保証体制の強化を図っています。当社製品の市場のさらなる拡大を展望し、グローバルな事業展開を図ることに伴い、当社製品を国内はもとより世界各国の患者さま、医療関係者の皆さまに安全かつ安心してご使用いただくため、品質や安全面に関するグローバルポリシーを設定し、引き続き富士製薬工業グループ全体で信頼性保証体制を構築してまいります。また、グローバル展開に向けて導入している各国の規制情報を検索できるシステムをフル活用することにより、進出先の地域でどのような薬事対応や行政対応が必要であるかをいち早く検討し、進出の準備を進めてまいります。国内での対応としては、今後拡大する海外提携業務に対し、日本における承認取得・承認維持に必要な事項の情報共有を行い、関係企業との連携を推進します。連携の推進にあたってはこれまで以上にグローバル対応が必須となることから、社員の英語能力の向上のための教育支援を継続して推進いたします。また、当社の主要領域である女性医療製剤や造影剤事業の拡充、新規領域への参入にあたっては、安全性の監視や品質維持が必須となることから、関連部門間の連携を深め、積極的に支援を行います。

より一層の安心を届けるために

薬機法への対応課題としては添付文書の電子化、オンライン承認申請/届出、法令遵守体制のより一層の強化等がありますが、業界団体の活動等にも積極的に参画することで、当局および業界内での情報収集・共有を密にし、社内関連部門と連携を図りながら定められた期間までに完了を徹底するよう推進いたします。また、医薬品の製造販売が承認事項に基づき適正に実施されるためのチェック体制を強化し、安定的に医薬品を市場に供給するための取り組みの一環として、製造および品質管理の実態把握のための点検業務を継続し、きめ細やかな製造所管理を推進します。

業務改善に関しては、アウトソーシングのさらなる活用やシステム導入への取り組みを推進しておりますが、GVP／GQP省令対応に関する業務関連として、MRからの有害事象および品質情報報告システム並びに安全性情報伝達管理システムが2020年10月より本格稼働しており、業務連携の簡素化、業務進捗管理の見える化を実現いたしました。今後はGQP業務管理の効率化に向け、品質情報や工程トラブルへの対応の進捗や改善状況、教育訓練等の実施・完了状況を抜け落ちなく管理するためのシステム導入を推進し、製造所と一体となって製品品質の向上を推進いたします。

信頼性保証業務は社内外の関係部門との連携が不可欠であり、一体となって品質・安全性・有効性の維持向上を行うことが求められます。人財の育成と変化に対応できる組織力を強化し、患者さまや医療関係者の皆さまが安全に、かつ、安心してご使用をいただける医薬品を提供してまいります。

TOPICS

医薬品の適正使用のために、必要なサイクルを円滑に回します。

信頼性保証部 安全管理グループ 安全管理一課　城山 祐樹

私は、信頼性保証部で医薬品安全性情報の収集、評価、措置に係る業務に従事しております。医療機関・文献学会・各国規制当局・国内外提携企業等から広く安全性情報を収集し、収集内容を評価した上で、機構報告や添付文書改訂、医療従事者へ適正使用情報の提供等の措置を適時・適切に実施しております。医薬品の適正使用には、①医師による的確な診断に基づき、患者さまの症候にかなった最適の薬剤、剤形と適切な用法・用量が決定され、②これに基づき調剤された医薬品が、③十分な説明による理解のもと患者さまに正確に使用された後、④その効果や副作用が評価され、⑤次の処方にフィードバックされる、という一連のサイクルが必要になります。患者さま、医療関係者の皆さまにより安全・安心に当社の医薬品をご使用いただくために信頼性の高い医薬品情報を提供し、この適正使用サイクルを円滑に回せるよう責任を持って日々業務に取り組んでまいります。

販 売

営業本部は営業活動の企画・立案を担う営業企画部と営業部で組織され、産婦人科、放射線科を中心に当社取扱医薬品の情報提供活動を展開しております。

ひとり一人が製品や疾患における正確な知識を身につけ、医療現場のニーズに応えられるよう努めています。

執行役員
営業本部長
森田 周平

重点領域へのリソースの集中

当社は、質が高く効率的な情報提供活動を行うため、「重点品目」を毎期設定し、営業リソースを集中して活動しております。2020年9月期（第56期）は12品目を重点品目に設定しました。重点品目は、一つひとつが特徴のある製品群であり、当社の全体の売上高の50%超と過半を占めています。営業活動の企画・立案を担う営業企画部が重点品目それぞれの販売戦略を策定し、営業部がその戦略を医療現場に展開することにより、質が高く効率的な情報提供を実現するとともに販売実績を伸長させるべく活動してまいりました。新型コロナウイルス感染症拡大による受診抑制や治療、検査の延期等の影響を受けながらも、2020年9月期において産婦人科領域重点品目の販売実績は前年同期比103.9%と、当社業績の下支えとなりました。

この販売戦略の成果として、重点品目の大部分を占める急性期医療領域および女性医療領域において当社のプレゼンスが向上し、現中期経営計画にて掲げる成長シナリオであります「女性医療領域No.1へ」「持続的な造影剤事業への進化」を実現すべく順調なスタートが切れたものと認識しております。また、当社では、売上高構成において長らく診断用薬が最大の割合を占めておりましたが、2020年9月期はホルモン剤がトップとなりました。診断用薬におけるブランド造影剤の剥落が大きな要因ではありますが、女性医療領域において富士製薬工業のポジショニングが高まったことも要因の一つとして捉えております。

また、2021年9月期からはこれまでの活動に加え、上記と同様現中期経営計画の成長シナリオの一つである「バイオシミラー事業の確立」に向けた準備を開始いたします。

各医療領域における取り組みについて

当社は主に急性期医療領域と女性医療領域の医薬品の製造・販売に強みを持った製薬会社です。そのため、ここでは両分野での取り組みについてそれぞれご説明いたします。

まず急性期医療領域では、より活動の質を高めるため、2017年9月期より全国に高度急性期病院を主として担当するMRを設置し、ここ数年著しく変革している大病院に対応した情報提供活動のあり方の研究、ディテーリングスキルや知識レベルの向上に努めました。とりわけ放射線領域においては、国内市場におけるヨード供給量No.1メーカーとして、また、ジェネリック医薬品市場における圧倒的支持（シェア約75%以上）をいただいているメーカーとして取り組んだ各種学会活動、安全な造影検査のために精緻に行った情報提供活動が高く評価されていると考えております。

女性医療領域では、すべての人がリプロダクティブ・ヘルス・ライツ※を持った生き方を実現する一助となるべく、経口避妊剤や緊急避妊剤、高度生殖医療領域ではウトロゲスタン膣用カプセルやクロミッド錠をはじめとした多種多様な製品を通じて、多くの医療関係者さまに複数のツールを複合的に活用した情報提供活動を展開しました。また、女性の健康にまつわる周辺情報の社員教育に注力することで

排卵誘発剤「クロミッド®錠」

天然型黄体ホルモン製剤
「ウトロゲスタン®膣用カプセル」

MRレベルの向上に取り組むとともに、女性の健康支援アプリLiLuLaの展開による一般の皆さま向けの正しい医療情報の提供や未病の発掘に取り組むなど、幅広い活動を通じて、産婦人科における当社の存在感は増々大きくなったと認識しております。その結果として、すべての人がリプロダクティブ・ヘルス・ライツを持てる生き方を実現するための貢献の幅を大きく広げることができたと考えております。

※性と生殖における個人の自由と法的権利のこと。産む自由・産まない自由を自己選択できる権利等が含まれている。

今後の展望について

高齢化による社会保障費、医療費の高騰により、製薬会社が置かれた環境はますます厳しくなっております。2021年以降の毎年の薬価改定も決まりました。2021年4月の対象品目は業界の想定を超えた幅広い範囲となりましたが、今後はさらなる厳しい環境に備える必要があります。また、新型コロナウイルス感染症拡大の影響により、医療機関への訪問規制がますます厳しくなっております。MR不要論も取沙汰されていますが、現中期経営計画を達成するべく、医薬品に関する法令・規則や、制度の変化等を踏まえつつ、医療現場のニーズを敏感に読み取り、他社に勝る疾患と製品の知識装備、効率的な営業活動を展開するためのリモート面談等を推進することで、当社MRの存在価値を改めて高くご評価いただくべく柔軟に対応していくことが求められます。とりわけリモート面談については、2020年9月期の情報提供活動においてもweb会議システムを有効に活用しており、新しい情報提供のかたちを模索することができてきています。2020年11月には、医療従事者専門サイトや製薬会社向けのマーケティング支援サービスを展開するエムスリー株式会社と、現在開発中のFSN-013の共同開発・共同販売契約を締結しました。同社との取り組みを通じて、情報提供活動においても現中期経営計画で掲げているDX推進を進めてまいります。

当社の掲げる2030年ビジョンおよび現中期経営計画を達成し、今までよりも多くの患者さまにより大きく貢献するためには、ジェネリック・バイオシミラー・新薬という異なるカテゴリーで医薬品を販売してきた当社の豊富な経験をフルに活用していくことが必要となります。また、生産性・効率性を向上させるため、卸をはじめとする各取引先との取り組み強化やデジタルの活用、販売計画達成にむけた各部門のPDCAサイクルの高速化、法令や規則に則った情報提供活動を徹底する社内教育体制等の強化など、従来からの引き続きの取り組みが必要であることに加え、新型コロナウイルス感染症の拡大という、これまでの経験がある種通用しないような未曽有の事態にも対処する、総合的な取り組みが必要となってきます。この総合的な取り組みの連環で、あらゆる環境に対応できる業界トップクラスの組織の構築を目指してまいります。

TOPICS

スペシャリティファーマとしての誇りを持ち、情報提供活動を行っています。

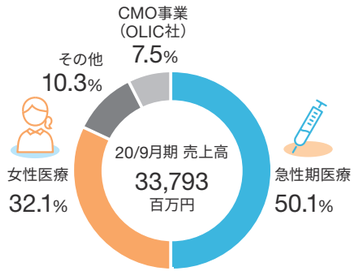
営業本部 営業部 関西支店 関西第二営業所　廣瀬 まや

MRの使命は、医薬品の適正使用のための情報の提供・収集・伝達を通して、自社の医薬品が患者さまに適正に使用されるよう普及させることです。私がMRとして業務を行うに当たっては常にこの使命を意識し、患者さまと薬の懸け橋になる活動を心がけており、製品・疾患への知識向上を日々図りつつ、患者さまのニーズや医療従事者の考え方に沿った情報提供・提案を行っています。自社医薬品の情報提供と並行して、患者さまの治療へのきっかけになれるよう疾患啓発にも取り組んでいます。特に女性医療では、「LiLuLa」の紹介や、医療機関に疾患別の啓発冊子の配布を行うなど、患者さまに気軽に手に取ってもらい病気への理解を深めていただくための活動も行っています。現代では患者さまにとって様々な選択肢がありますが、富士製薬工業の製剤もその選択肢の一つになり、一人でも多くの患者さまへ貢献したいという想いを持って日々業務を行っています。

主要販売データ

当社は、女性医療領域および急性期医療領域に特化した製薬企業です。2020年9月期の売上高は急性期医療が16,926百万円であり全体の50.1%、女性医療が10,836百万円であり全体の32.1%、CMO事業（OLIC社）が2,532百万円で全体の7.5%という結果となりました。造影剤のライセンス契約の終了、ルナベルのジェネリック医薬品との競合などが影響し、前期比2,486百万円、6.9%の減収ということになりましたが、ほぼ期初予算通りの着地となっております。

医療領域別売上高構成比

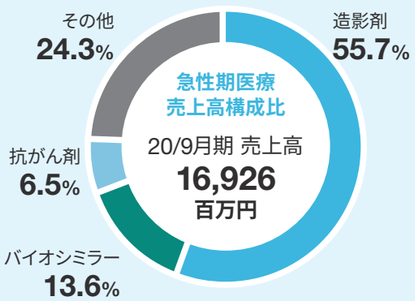


医療領域別売上高

医療領域別（百万円）	16/9月期	17/9月期	18/9月期	19/9月期	20/9月期	前期比 増減額	前期比 増減率
急性期医療	19,997	20,264	21,895	19,340	**16,926**	△2,414	△12.5%
女性医療	9,582	10,212	10,802	10,756	**10,836**	80	0.7%
その他	2,413	2,509	2,734	3,643	**3,497**	△146	△4.0%
CMO事業（OLIC社）	2,236	2,400	2,476	2,539	**2,532**	△7	△0.3%
合 計	34,229	35,387	37,909	36,279	**33,793**	△2,486	△6.9%

※CMO事業（OLIC社）は連結調整後の金額

急性期医療

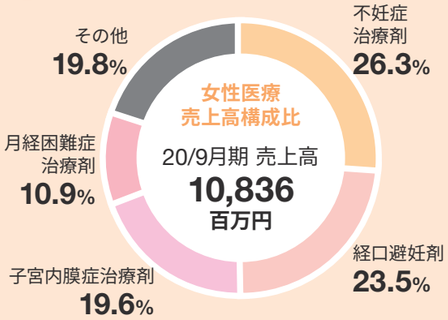


急性期医療のうち、造影剤の売上高が9,423百万円と、同領域の55.7%を占める結果となりました。2014年から欧州の企業との間で販売ライセンス契約を締結し当社で販売をしていた造影剤が、ライセンス契約の終了に伴い2019年1月1日に同社の日本法人に販売が移管されたことが主な要因となり、前期比2,414百万円の減少となりました。

造影剤

バイオシミラー

女性医療



女性医療においては、昨年に引き続き月経困難症治療剤「ルナベル®配合錠」のジェネリック医薬品との競合による販売減少があったものの、2017年9月期に投入した、子宮内膜症治療剤・子宮腺筋症に伴う疼痛改善治療剤「ジエノゲスト錠」や、経口避妊剤「ファボワール®錠」「ラベルフィーユ®錠」などの寄与があり、全体として前期比80百万円の増加となりました。

不妊症治療剤

月経困難症治療剤

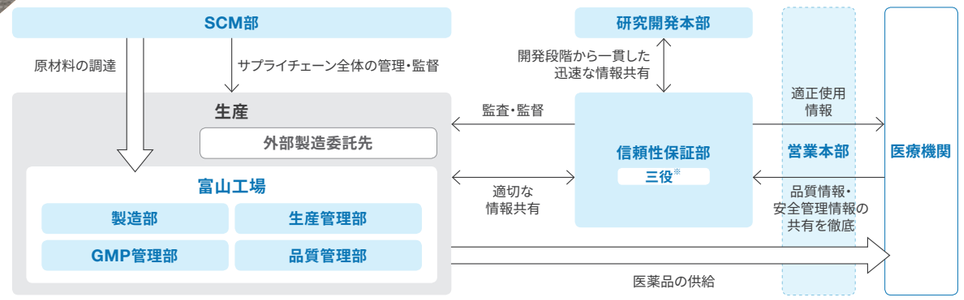
特 集

製造管理・品質管理・安定供給体制について

当社では、患者さまや医療関係者の方々が安全に、かつ、安心してご使用をいただける医薬品を供給するための体制を構築しています。

製造販売後安全管理等、医薬品の安全管理上重要な業務を担う信頼性保証部を社長直轄の部署とし、社内外を含めた生産活動の監査・監督を行っています。執行役員信頼性保証部長でもある総括製造販売責任者が、経営執行会議等で医薬品の安全管理上の報告・意見等を適時適切に行っております。従業員に対しては、コンプライアンスを遵守するとともに一人ひとりが高い意識をもって業務にあたれるよう、教育訓練も定期的に実施しております。

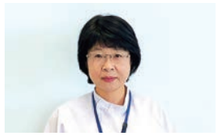
また、SCM部がサプライチェーンの全体管理を担い、安定供給を確保します。



コンプライアンスについてはこちら ⟹ P. 31

※ 三役とは、製品の品質および患者さまへの安全性を確保するために設置が義務付けられている総括製造販売責任者、品質保証責任者、安全管理責任者のことを指します。

担当役員メッセージ



執行役員
信頼性保証部長
総括製造販売責任者
澤田 聡美

市場に供給される医薬品は、製造業者（自社工場および他社委託先を含む）において適切な管理体制の下に製造され、製造および品質の両面から担保されていることが前提です。これには製造される医薬品だけでなく、使用した原料や資材等の適正な管理も含みます。これら原料や資材等の製造業者において適切に管理されていることを把握するため、常に細やかな情報共有と連携を図り、点検し必要に応じて改善する、というサイクルを回します。しかしながら、近年当社において、製造および品質に対する十分な評価がなされないまま市場出荷されたために製品回収が生じ、安定供給と、患者さまへの安全や有効性を担保するという、医薬品メーカーとしての使命を適切に果たすことができない事象が発生しました。

改めて、製造業者と課題を共有し、ともに解決するという高い意識を持つこと、課題解決がなされたことをしっかり確認することが、安定供給への重要なカギであると考えます。

また、安全管理部門と品質保証部門の相互連携は、医薬品の品質や安全性に対する異常の兆候を早期に発見し、患者さまや医療関係者への影響を最小化することに重要な役割を果たしています。

医薬品のライフサイクルに視点を移すと、品質、安全性および有効性の確保への取り組みは、開発段階から始まっています。承認を取得した医薬品が製造所において承認規格通りに製造されること、期待した品質、有効性、安全性が確保され、安定供給が維持されることを、社内外の関連部門と連携しながら推進します。

取締役 常務執行役員
SCM部長
上出 豊幸

以前のSCM部は富山工場の調達部門として原材料の調達や製造委託品の納期管理、新規製造受託の開拓等を担当していましたが、2021年9月期より従来の役割に加え、製品の安定供給を調整する安定供給推進課を部内に設置し、当社のサプライチェーン全体を管理監督する部門として社長直轄の組織に改組され、活動を始めています。

過去には製品の自主回収や原料調達の問題等により、不本意ながらも製品を安定的に供給できない事象が発生しました。製薬会社にとって医薬品の安定供給は非常に重要な責務の一つであり、医療機関の関係者の皆さまや患者さまが不安なく弊社製品をご使用いただける体制作りが喫緊の課題だと認識しています。そこで、SCM部が中心となり各部門の担当者が参加する安定供給委員会を組織し、情報共有を促進するとともに中長期的な課題の対策も協議しています。課題はたくさんありますが、一つひとつ解決し揺るぎのない安定供給体制を全社を挙げて築いてまいります。

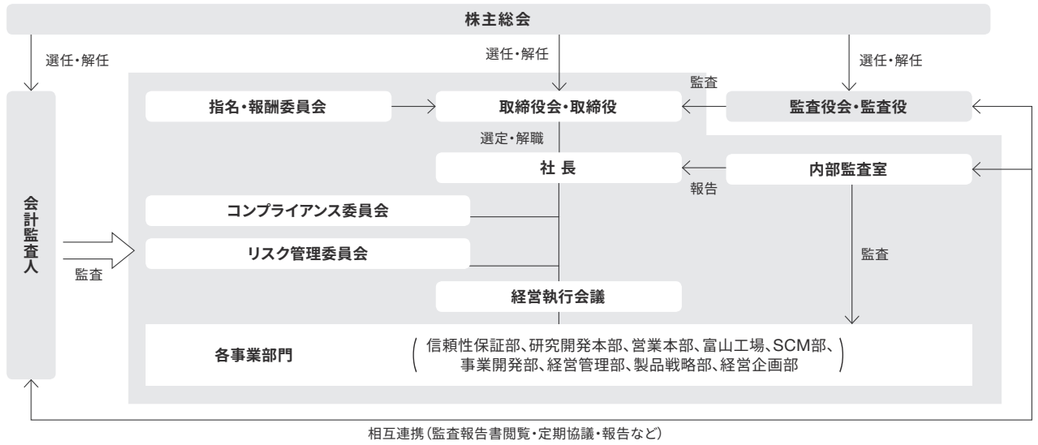
コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

当社は、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」・
「富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する」を経営理念としております。
今後も引き続きこの経営理念の下に、良質な医薬品の開発、製造、販売を通じて、
株主をはじめ従業員、医療関係者などの当社を取り巻くステークホルダーに対する責任を果たしつつ、
透明性・自律性を確保した迅速かつ柔軟な意思決定を通じて、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ってまいります。

コーポレート・ガバナンス体制

当社は、監査役会設置会社として、監査役会・内部監査室・会計監査人の連携による適正な監査体制を構築しております。これにより、経営監視機能の客観性と中立性を確保することができると考えており、現在の体制を採用しております。



取締役会	取締役会は、取締役計10名（うち社外取締役6名）で構成されており、経営方針・法令等で定められた事項およびその他業務執行に関する重要事項を適宜把握・決定するとともに、業務執行状況を監督しております。また、経営環境の変化に迅速に対応するとともに、取締役の責任をより一層明確化することを目的に、取締役の任期を1年としております。また、取締役会には、すべての監査役が出席し、取締役の業務執行の状況を監査できる体制となっております。
経営執行会議	当社は、業務執行にかかわる情報共有や経営課題への取り組みを迅速化するために、執行役員制度を導入し、「経営執行会議」を原則毎月2回開催しております。同会議は、社長の諮問機関として、社長および各部門の執行役員により構成され、同会議を通じて各部門の業務執行状況を把握するとともに、取締役会において随時その執行状況を報告しております。
指名・報酬委員会	当社は取締役の指名や報酬の決定にあたり、その決定プロセスの透明性・公正性を確保することを目的に、取締役会の諮問機関として、社外取締役2名及び社内取締役1名の計3名で構成される指名・報酬委員会を設置しております。取締役会は、取締役や執行役員の選解任、報酬に関する事項のほか、最高経営責任者である社長（CEO）の選解任や経営陣の報酬体系に関する方針・報酬水準の決定についても同委員会の諮問を受けて、決定しております。
監査体制	監査役会は、議長および構成員の計3名（うち社外監査役2名）で構成され、各監査役は監査役会が定めた監査の方針、業務の分担等に従い、取締役会への出席および会計監査人や内部監査室と相互連携し実施する全社的な業務および財産状況の調査を通じて、取締役の職務執行の監査を行っております。
会計監査人	会計監査については、有限責任あずさ監査法人が担当しております。

取締役会の実効性向上に関する取り組み

当社は、取締役・監査役が期待される役割・責務を適切に果たすための各種施策を行っております。

まず、社外取締役・社外監査役の就任時には、当社の会社概要・経営方針・経営計画および医薬品業界の動向などの必要な情報提供を行うなど、各種トレーニングの機会（新任役員説明会、社外役員向け研修会など）を提供しております。取締役・監査役に対し、就任後も継続的な社内情報の提供や、必要に応じて、会社負担により弁護士・公認会計士などの専門家によるセミナー等に参加する機会を設けております。

また、毎年1回全取締役および全監査役を対象としたアンケートを通じた分析・自己評価を行い、取締役会の実効性の確保・向上を図っております。同アンケートは期初の10月に各役員に配布し、11月の取締役会にて、その結果と、内容如何によって対応策の報告がなされます。2020年に行った自己評価では、次世代経営陣の育成、長引く新型コロナウイルス感染症の流行下での経営執行、製品戦略、ダイバーシティ、SDGsといった経営課題が挙げられております。対応策の実施状況については、翌年10月のアンケート配布時に、1年間の取り組み状況として報告をしております。

自己評価の結果より、取締役会の実効性は確保されていると評価しておりますが、今後、より一層実効性の向上を図る観点から、経営課題・案件のうちより重要なものに時間を割いて審議すること、また、そのための事前の情報共有の充実に取り組んでまいります。

対象者	全取締役および全監査役
方 法	アンケート
評 価	5段階評価を基本+フリーコメント
実 施	毎年期初に前期通年の状況を評価
主な質問項目	取締役会の運営 経営陣候補者の育成に関する監督状況 取締役会付議基準の適切性（決議事項・報告事項の多寡） 社外役員に対する情報提供の適否

社外取締役メッセージ

経営理念を大切にしながらガバナンスを強化し、中長期的な企業価値向上へ

社外取締役　小沢 伊弘

いまだ先行きが見えないコロナ禍の影響、日本のみならず世界経済情勢の不透明感といった状況が続いています。コロナ禍による医療機関の混乱や、近年の薬価改定等もあり、医療や医薬品業界においても様々な変革がより速く進むと考えられます。そのような時代環境において、当社においては、国内での新薬の研究開発・販売のみならず海外での医薬品の販売、海外企業との業務提携、国内外の製造拠点における生産性の向上などといった事業の成長戦略とともに、人材の確保や育成を含めた成長戦略を推進しています。

私は、長らく当社の社外取締役を務めておりますが、取締役会の決議事項、報告事項に対しては、経営理念に託された想いを意識した上で、執行役職者とともに当社の企業価値向上に繋がる判断がされるよう、協力サポートを行ってまいりました。

開発の推進、他社との業務提携、製造品質管理の向上などといったチャレンジに加えて、コロナ禍における政府の通勤自粛要請や当社における感染予防対策の一環として在宅勤務を行っている中で、社員一人ひとりの日々のスムーズ且つ適正な業務活動や健康管理、方針に基づいた組織全体の業務連携強化への対応のみならず、全社的な仕事に対するモチベーションの向上がガバナンス上の喫緊の課題であると考えます。これら多くの課題への対応においては、プライオリティを明確にして、関係者で共有化をすることが大切です。また、業務遂行にあたっては、各部門の業務の“見える化”によるタイムリーな情報共有も大切であると考えます。

組織全体において、従業員一人ひとりが顧客・ビジネスパートナー・社員・株主・社会といった広い範囲のステークホルダーに対する責任の自覚を高め、誠実勤勉に日々の業務を推進し、顧客や社会からの信頼や期待に応え、付加価値を継続的に提供し続けることが、結果として企業価値の向上になると考えています。

社外取締役としても、執行役職者と適度な緊張感・距離感を保ちつつ、コミュニケーションを図り信頼関係を築きながらガバナンスを強化し、企業価値向上に努めてまいります。

リスクマネジメント

当社では、事業活動にマイナス影響を及ぼす可能性のある事象を事前に識別・分析・評価し、対応を適切に行うことにより内部統制の目的を達成するため、「全社リスク管理規程」を策定しております。本規程に基づき、各部門の部長・マネージャーを中心に構成されたリスク管理委員会においてリスク評価を実施し、全社的なリスクマネジメント体制の整備、問題点の把握に当たっております。リスク評価は客観的な評価項目に基づいて行っており、評価の結果ある程度リスクが大きいと判断された事象については「リスク対応計画」を作成し、関連する部署は当該リスク対応計画に沿って対応をすることとしております。本委員会での活動については、取締役会・経営執行会議において定期的に報告をしております。

経営危機管理

経営危機管理規程に定める「危機事象対応要領シート」を作成し、該当する危機事象が発生した際の対応の指針を予め明確にしています。この危機事象対応要領シートにおいては、新型コロナのような感染症の急拡大への対応や、全国各地で発生する地震やその他広域災害、想定し得る事件等、種々様々な経営危機を想定し、各事象への対応策として、防災訓練から、対策本部設置基準、初動対応などを策定のうえ周知徹底しています。また、災害発生時に従業員と会社との連絡が必ず取れる手段として「安否確認システム」を導入し、従業員が無事であることをすみやかに確かめる運用を確立しています。

また、富山市に位置する工場や、研究開発センターでは、「水害対応マニュアル」を作成し、水害によって業務遂行上、多大な支障をきたすと事前に予想される場合やそのように判断されたときに、従業員等の生命・身体の安全を確保し、被災被害を最小限にとどめることを目的として、平常時並びに水害が発生した際の対応方針等に関する事項を定めています。

新型コロナウイルス感染症への対応

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）感染拡大の状況に鑑み、社長以下各部署の責任者をメンバーとする情報連絡会を設置し、国内外の感染拡大の状況の変化や各国政府、各地方行政団体の施策など必要な情報を集約した上で、社内外において適時適切な対策を講じる体制を整えてまいりました。本情報連絡会が主管し、医療機関を受診される皆さま、医療関係者の皆さま、取引先、当社従業員およびその家族を含む関係者への感染を未然に防止するとともに、当社が製造する医薬品の安定供給に支障をきたすことのないよう早期に対応方針を策定・公表しております。

今後も引き続き新型コロナウイルス感染症に関する情勢に注視し、当社の使命である「高品質な医薬品の安定供給」が滞ることのないよう対策を講じてまいります。

コンプライアンス

当社は、医薬品の製造・販売という人の生命に直接関与する事業を営む企業として常に高い倫理観を持って行動しなければならないとの認識のもと、「コンプライアンスに関する行動規範」、「コンプライアンスに関する行動基準」および「コンプライアンス管理規程」を制定し、コンプライアンス委員会が中心となって全役職員へのコンプライアンス意識の啓発、浸透を図っております。

コンプライアンス委員会は各部門の部長・マネージャーを中心に構成されており、コンプライアンス体制の計画・推進・改善を行うとともに企業倫理および法令遵守の社内への周知徹底を行います。2020年からは新たに、全社員向けに「コンプライアンス通信」を定期発行しており、各部署で同通信を利用したコンプライアンスに関する学習の場を設けるなど、社員一人ひとりのコンプライアンス意識のより一層の向上を目的とした施策を講じております。また、全社員を対象に最低年1回、e-leaningによるコンプライアンス研修の受講を必須としており、コンプライアンス意識を常に意識した企業活動を全社員に徹底しております。本委員会での活動については、取締役会・経営執行会議において定期的な報告をしております。

また、職場内でのコンプライアンス違反またはその恐れがある行為について、相談・通報の窓口を社内外に設置しております。事業活動や職場で発生した組織的または個人による法令等の違反、不正、倫理に悖る行為などについて、全従業員が窓口を通じて相談・通報できる制度です。コンプライアンス委員会では、内部通報体制の実効性見直しと改善を行い、制度の実効性の向上に努めています。

事業等のリスクと対応策

項目	概要	対応
1.法的規制について	●法令違反等により許認可等が取り消された場合、規制の対象となる製商品の回収等の可能性 ●関連法規改正等により当社グループの財政状態や経営成績に影響を及ぼす可能性	●許認可等を受けるために必要な医薬品医療機器等法などの関連法規および諸条件の遵守
2.医薬品の研究開発について	●当社による臨床試験や共同開発先・提携先・委託先等で生じた問題により、研究開発が計画通りに進行せず費用の高騰や開発期間の延長、開発自体が中止・中断となる可能性	●社外との契約においては契約条項に問題発生等の対応策を盛り込むなど、リスク被害の最小化
3.同業他社との競合について	●多数メーカーの競合による市場価格の著しい低下 ●国内新薬メーカーの市場シェア確保の諸施策による販売量低下	●原材料調達コストの低減、製造方法の見直しによるコスト削減等、部門を横断して集積性確保のための施策を実施
4.原材料の調達について	●原材料価格の高騰による製品原価の上昇、原材料需給バランスの変動、国内外の規制または原材料メーカーによる品質問題の発生等により、原材料が長期的に入手困難となる可能性	●原材料の調達状況を定期的にチェックし、リスク発生時には速やかに全社的に対策を取るべく安定供給委員会を設置 ●重要製品についてはサプライチェーンの複数化を順次進めている
5.副作用・品質について	●市販後の予期せぬ副作用の発生や不純物の混入、原材料や製法の変更に伴う品質変化、または行政当局の規制変更等による製品の回収等	●品質管理のための「品質マネジメント・レビュー」の導入 ●予期し得る品質の問題発生の可能性について信頼性保証部門内の専任部署による監視・確認
6.製品供給の遅延または休止について	●技術的・規制上の問題や自然災害による製造施設の操業停止等により、当該製品の供給が停止する可能性	●リスク管理委員会を設置し、被災時の供給代替計画並びに供給の復旧手順を策定
7.特定製品への依存について	●当社売上高のおよそ2割を占める（2020年9月期）「イオパミドール（旧名称：オイパロミン）」の販売中止や売上高が大幅に減少した場合、当社グループの業績に影響を及ぼす可能性	●サプライチェーン管理の強化のためSCM部を社長直轄に ●品質管理のための「品質マネジメント・レビュー」の導入 ●新製品の上市等ポートフォリオ拡充による特定製品への依存度の低減
8.薬価基準の改定について	●2021年からの毎年の薬価改定による薬価引き下げの可能性	●採算性を考慮した適正価格での販売 ●継続的な原価低減
9.訴訟等について	●後発医薬品承認時に新薬メーカーから製法特許等の侵害を理由とする訴訟提起の可能性 ●製造販売後、製造物責任法、環境関連、労務関連、その他に関する訴訟提起の可能性	●特許関連は知財部門、法規関連は法務部門がそれぞれ事前の訴訟リスクのチェックを行い、リスクが顕在化する可能性を低減
10.連結貸借対照表上の投資消却差額（のれん）について	●経営環境や事業の著しい変化等によりOLIC社の収益性が低下した場合、のれんの減損損失発生により当社グループの経営成績および財政状態に影響を及ぼす可能性	●経営企画部を関連会社所管部署とし、定期的な報告をもとに協議する機会を設けるなどOLIC社の収益性の維持向上に努める
11.新型コロナウイルス感染症について	●当社グループ従業員に新型コロナウイルス感染が認められた場合、研究・生産活動に影響を及ぼす可能性	●2020年2月以降の当社開示の通り、当社としての対応方針の策定・実行
12.ITセキュリティおよび情報管理に関するリスクについて	●システム障害やコンピューターウイルス、サイバー攻撃等により業務が阻害される可能性 ●個人情報等が社外に漏洩した場合、損害賠償、行政処分、社会的信用の失墜等の可能性	●当社全社員を対象とした定期的な情報セキュリティ教育の実施
13.人材確保に関するリスク	●人材の確保が困難となり育成が順調に進まない場合、当社の業績および財務状況等に影響を与える可能性	●創業以来人材を大切にする企業文化を育んでおり、この企業文化を軸に人材の確保や育成に注力
14.デジタル化に関するリスク	●対応の遅れもしくは競合対比で高コストとなり情報セキュリティ対策が遅れる可能性	●現中期経営計画においてデジタル化を掲げ、営業本部、富山工場・研究開発センター、本社コーポレート機能の3分野で具体的な取り組みの開始
15.独占販売権の前払金に関するリスク	●契約に基づく独占販売権の前払金を「長期前渡金」として計上しており、減損が生じていると判断された場合、減損損失を計上する可能性	●長期前渡金の計上に際して必要に応じて外部専門家による適切な評価を実施 ●計上後も毎期適切に評価を実施 ●事業開発部を当該事業所管部署とし、定期的な報告を基に協議する機会を設け開発の進捗状況や販売計画の評価・検証を実施
16.提携先への投資に関するリスク	●上場株式については基準価格の下落等により、非上場株式については事業環境の変化等による取得時に想定した企業価値の毀損により、投資有価証券評価損を計上する可能性	●非上場株式の計上に際して必要に応じて外部専門家による適切な評価を実施 ●計上後も毎期適切に評価を実施 ●経営企画部を当該事業所管部署とし、定期的な報告を基に協議する機会を設け、対象会社の収益性の維持向上に貢献できるよう努める

※文中の将来に関する事項は、2020年12月18日現在において当社グループが判断したものとなります。これらリスクの詳細については有価証券報告書をご参照ください。
https://www.fujipharma.jp/__upload/S100KDTI.pdf

役員紹介（2021年5月31日現在）

取締役

代表取締役会長
今井 博文

1987年当社入社。代表取締役社長を経て、2016年4月より代表取締役会長。

代表取締役社長　研究開発本部長
岩井 孝之

1986年三井物産株式会社入社。2006年に当社出向。米国三井物産株式会社SVP兼米州本部コンシューマーサービス事業商品本部長などを経て2019年当社入社。2019年12月より代表取締役社長。

取締役副社長　富山工場長
笠井 隆行

1985年塩野義製薬株式会社入社。同社生産技術研究所CMCオフィス兼治験薬製造室長、武州製薬株式会社代表取締役社長などを経て2016年当社入社。2016年12月より取締役副社長。

取締役　常務執行役員　SCM部長
上出 豊幸

1987年野村貿易株式会社入社。2000年当社入社。コーポレート本部長、OLIC（Thailand）Limited Managing Directorなどを経て、2017年12月より取締役。

取締役（社外）
小沢 伊弘

- 株式会社アイバック代表取締役社長
- 内外薬品株式会社社外監査役
- 株式会社広貫堂社外取締役

主な略歴 1986年株式会社アイバック設立、同社代表取締役社長（現任）。2003年12月より当社社外取締役。

取締役（社外）
平井 敬二

- 杏林製薬株式会社相談役
- 株式会社Trans Chromosomics社外取締役

主な略歴 杏林製薬株式会社代表取締役社長などを経て同社相談役（現任）。2016年12月より当社社外取締役。

取締役（社外）
三宅 峰三郎

- 亀田製菓株式会社社外取締役
- 株式会社オートバックスセブン社外取締役（監査等委員）
- 内閣府休眠預金等活用審議会専門委員主査
- 株式会社FOOD & LIFE COMPANIES社外取締役

主な略歴 キユーピー株式会社代表取締役社長、株式会社中島董商店取締役会長などを歴任。2017年12月より当社社外取締役。

取締役（社外）
ロバート ウェスマン

- Alvotech hf. Chairman of the board
- Alvogen Aztiq AB Director
- Lotus Pharmaceutical Co.,Ltd. Chairman
- Alvotech Holdings S.A. Chairman of the board
- Aztiq Pharma Partners S.a.r.l Director

主な略歴 2012年にAlvotech hf.のChairman of the board（現任）。2019年7月より当社社外取締役。

取締役（社外）
木山 啓子

- 特定非営利活動法人ジェン 理事・事務局長
- 一般社団法人教育支援グローバル基金理事

主な略歴 1994年特定非営利活動法人ジェンを共同創設、2018年より同法人理事・事務局長（現任）。2020年12月より当社社外取締役。

取締役（社外）
荒木 由季子

- 株式会社日立製作所 グローバル渉外統括本部 サステナビリティ推進本部長
- 国立大学法人長岡技術科学大学経営協議会委員（非常勤）

主な略歴 2015年より株式会社日立製作所理事、2018年より同社理事グローバル渉外統括本部サステナビリティ推進本部長（現任）。2020年12月より当社社外取締役。

監査役

常勤監査役
井上 誠一

1983年日本興業銀行入行。2014年当社入社。取締役常務執行役員などを経て2017年12月より常勤監査役（現任）。

監査役（社外）
三村 藤明

- アンダーソン・毛利・友常法律事務所弁護士（パートナー）
- マクニカ・富士エレホールディングス株式会社社外監査役
- 株式会社三光マーケティングフーズ社外監査役

主な略歴 1987年東京弁護士会登録、アンダーソン・毛利・友常法律事務所パートナー（現任）。2003年12月より当社社外監査役。

監査役（社外）
相良 美織

- 株式会社バオバブ代表取締役

主な略歴 住友商事株式会社などを経て、2009年株式会社バオバブ設立、同社代表取締役（現任）。2019年12月より当社社外監査役。

役員の専門領域

外 社外役員　独 独立役員

	氏名			マネジメント	グローバル	テクノロジー	ファイナンス	リーガル	ヘルスケア	サステナビリティ
取締役	今井 博文			●	●				●	●
	岩井 孝之			●	●				●	●
	笠井 隆行			●	●	●			●	
	上出 豊幸			●	●		●			
	小沢 伊弘	外	独	●	●					
	平井 敬二	外	独	●	●				●	
	三宅 峰三郎	外	独	●					●	●
	ロバート ウェスマン	外		●	●				●	
	木山 啓子	外	独	●	●					●
	荒木 由季子	外	独	●					●	●
監査役	井上 誠一			●			●			
	三村 藤明	外	独		●			●		
	相良 美織	外	独	●		●	●			●

サステナビリティ

サステナビリティ活動について

全社を挙げてサステナビリティ活動を実践し、
当社が掲げる「世界一幸せな会社と社会貢献の一体化」が実現している状態を目指します。

サステナビリティ活動の基本的な考え方

当社は経営理念として、『優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する』、『富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する』を掲げ、経営理念の実践を通じて、世の中の役に立つこと、またそのためにたゆみなく成長していくことが、当社のサステナビリティ活動の基本であると考えています。

社会的責任を果たすと同時に、地球環境の保護や経済などの社会の持続可能性に配慮した事業活動を行い、人々の生活向上をはじめとする様々な社会的課題の解決に貢献してまいります。

サステナビリティ基本方針

貢 献	一人ひとりが、富士製薬工業らしい価値の提供を通じて経営理念を実践し、社会の持続的発展への貢献を常に意識し、行動します。
成 長	一人ひとりの成長が、富士製薬工業の成長に繋がり、成長することでより大きな貢献ができることを意識し、たゆみなく成長してまいります。
コンプライアンス	一人ひとりが「コンプライアンスに関する行動規範」を遵守し、事業活動のあらゆる局面において社会の一員であることを自覚し、常に何が「正しい」かを考え、行動します。
人権尊重	すべての人々の人権・人格・個性を尊重します。
環境保全・保護	環境資源は有限であることを常に意識し、地球環境の保全に積極的に取り組みます。

7つの中核主題に対する取り組み

人々の健康および生命にかかわる医薬品を取り扱う企業として、経営理念の実践を通して、
多様化する社会に応じた対応を行い、社会的責任を果たすため、ISO26000の「7つの中核主題」を意識した活動を行っております。
以下では、7つの中核主題ごとにそれぞれ整理して、当社の取り組みをご説明させていただきます。

E 環境に対する取り組み　S 社会に対する取り組み　G ガバナンスに対する取り組み

G 1 組織統治

組織統治についてはコーポレート・ガバナンスをご確認ください。 ⟹ P. 29

S 2 人権の尊重

当社グループ内のみならず原薬納入元・顧客などの取引先をはじめとした、当社に係るすべての人々との関係において、他者の人権・人格・個性を尊重し、不当な差別やいやがらせを許さない環境を構築します。役職員の多様性を重視し、ダイバーシティ実現に向けた会社の方針の見える化やハラスメントの防止、人権尊重について研修を実施するなど、あらゆる差別のない社会・職場の実現に向けて、お互いを尊重し合える職場づくりを推進しています。

S 3 労働慣行

経営理念のもと、社員がより活躍できる機会や場を創り続けることを、経営陣や管理職の重要な仕事と位置づけています。人財育成、女性の活躍推進、健康経営への取り組みを推進し、安全や衛生に配慮した職場環境の醸成に努めます。

社内における女性活躍の推進

当社では、女性が働きやすい職場環境を目指し、ライフイベント、キャリアプランに合わせた働き方をサポートします。2020年10月からは女性執行役員が1名就任、同年12月には女性社外取締役が2名就任しており、2021年4月現在、女性管理職比率は21.3%、2024年3月には同比率を30%超とすることを目標としております。

女性特有の健康問題に関する取り組みとして、管理職向けに「女性特有の健康課題を知り、コミュニケーションに活かす」と題して管理職研修を実施しました。女性が働きやすい職場環境を創ることで企業の生産性を向上させ、女性社員のみならず企業全体としてのwell-beingの向上を目指します。また、女性医療領域に特化し、世界の女性のwell-being向上を目指す製薬企業として、引き続き子育てや介護と仕事の両立支援を促進する制度・職場風土の醸成に取り組み、女性自身の働きやすさを向上し、女性活躍推進に努めてまいります。

数値実績と目標

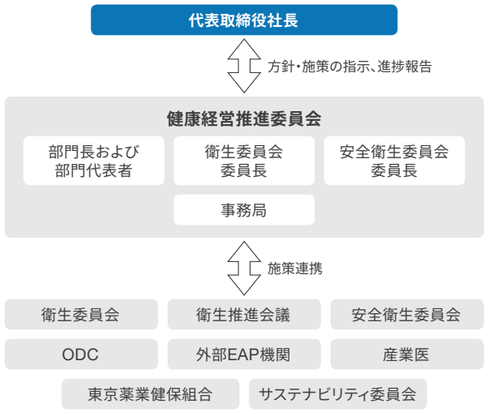
	2020年9月	2021年4月現在	2024年3月目標
女性管理職比率	16.9%	21.3%	30%
女性取締役数	0	2	-
女性執行役員数	0	1	-
育児休業取得率	女性83.3%/男性16.7%	-（期中のためデータなし）	女性100%/男性30%以上

健康経営への取り組み

経営理念を実現するためには、社員一人ひとりが心身ともに健康で、イキイキと仕事に取り組むことができる就業環境をつくることが欠かせないという観点から、健康経営に取り組んでおります。現中期経営計画において健康経営を重要なものとして位置づけており、2020年10月には健康経営推進委員会を新たに発足させ、健康経営宣言および健康経営基本方針を策定しました。

人を大切にする経営が当社の原点であるという考え方のもと、労働安全衛生法等の各種法令の順守はもとより、労働時間の適正化や、より働きやすい職場環境づくり、社員の健康増進策の推進、心の健康の保持・増進などにも取り組んでまいります。心の健康については「心の健康づくり計画」を策定し、新型コロナウイルス感染症拡大による不安やストレスによる影響についてもケアできるよう、体制を整えています。

健康経営推進体制



OLIC社休業災害ゼロ継続2,100日達成

OLIC社では2015年6月にプロジェクトを発足して以来、月次でヒヤリハット事例報告を推奨してまいりました。報告者には賞品を進呈するなど事例報告を積極的に促し、毎月報告事例の50%以上を改善しています。この取り組みでは、職場の事故リスクを明確にし、5Sの実践の徹底、設備改善により、労災事故の未然防止に貢献しています。

安全管理チームによる朝礼での啓発活動、四半期毎の危険予知訓練、始業前の安全確認訓練を実施し、従業員の安全意識の向上に努めています。また、無事故部門への表彰制度を実施し全社一丸となって安全への取り組みを行い、次の目標である2,500日の達成を目指しています。

E 4 環境

当社は、省エネルギー法、大気汚染防止法、水質汚濁防止法、PRTR法および自治体との協定（自主管理基準）による環境負荷物質の排出基準を遵守しております。また、従来、当社が定める「コンプライアンス行動規範」において、環境に対する基本的な心構えとして「地球環境が悪化していることを意識し、社員一人ひとりが環境負荷の削減・低減に向けての取り組みをしっかり考え、実践すること」を掲げ、開発の段階から環境負荷の削減に向けて何をすべきかを考えて取り組んでまいりましたが、これに加えて2021年4月には「環境方針」を策定し、持続可能な社会の実現のために当社が行うべきことを再整理いたしました。この方針に基づき、サステナブルな企業活動を行ってまいります。

環境方針

富士製薬工業は、「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」、「富士製薬工業の成長はわたしたちの成長に正比例する」という経営理念を実践するなかで、人類の生存基盤である地球環境をよりよい形で次の世代に引き継いで行くことを重要な経営課題とし、環境に配慮した事業活動に継続的に取り組み、持続可能な社会の実現を目指します。

1 環境への配慮　当社は、研究・開発・調達・生産・物流・営業などすべての事業活動において、省資源化、廃棄物の削減、環境負荷物質の排出抑制など、環境に配慮した活動を継続します。

2 コンプライアンス　環境関連法令・協定および地域や業界の行動規範などを遵守します。

3 環境マネジメントシステムの構築　環境マネジメントシステムを構築し、システムが適切かつ妥当であるよう確実に維持するために定期的に見直しをします。また、適切な運用体制を構築し、目標と活動計画を定め、定期的にモニタリングを行い、積極的な情報開示を行い、ステークホルダーへの説明責任を果たします。

4 環境リスク低減　次の事項に取り組みます。
(1) エネルギー、資源の効率的利用
(2) 排出物の発生抑制、適正処理およびリサイクルの推進
(3) 大気汚染および水質汚濁物質の排出量の削減

5 社員教育　人々の健やかな生活に貢献する製薬企業として地球環境・地域社会への影響に常に配慮した取り組みを推進するため、環境の保全・保護に関する社員の教育・啓発活動を継続的に実施します。

6 地域貢献　地域社会とのコミュニケーションの向上に努め、地域の環境保全・保護活動に積極的に取り組みます。

S 5 公正な事業慣行

薬機法をはじめとする関連法規を遵守するとともに、人間として、社会人としての良識をもって誠実に行動し、法令に基づく公正な企業活動を行います。医薬品は人体に与える影響が大きく、医薬品業界特有の規制が多くあり、これら法令、自主基準の遵守を徹底し、公正な企業活動を行ってまいります。

コンプライアンスに関する考え方についてはコーポレート・ガバナンスの記載をご確認ください。⟹ P. 31

S 6 消費者課題

当社の製品の適切な情報提供を行うとともに、高品質で安全な製剤の製造・供給に取り組んでいます。医療現場でどのような医薬品が求められているのかを追求し、高品質で高付加価値な優れた医薬品を生み出していきます。人々の健康、福祉および医療に貢献し、患者さまおよび医療関係者の皆さまの利便性を高めた、良質な医薬品の安定供給に向けて引き続き積極的に取り組んでまいります。

TQC発表会を実施し全社的品質管理の向上を図る

TQCとはTotal Quality Controlの略であり、全社的品質管理のことを指します。当社では継続的に品質管理上の問題解決や課題達成に取り組んでおり、各チームの活動の成果発表の場として、年2回「TQC発表会」を開催しております。富山工場・信頼性保証部・SCM部の各課がチームとなり、テーマとして取り組んだ結果を全体に共有する場となっており、2020年10月の第74回TQC発表会では23チームが参加し、2チームが最優秀賞に選ばれました。また、最優秀賞に選ばれたうちの一つである製造部第二製造グループ四課の「アンプル充填機での破瓶改善」の成果は、QCサークル北陸支部富山地区※が開催した第6304回QCサークルミニ発表大会にて発表し、「三現主義でしっかり確認したで賞」を受賞しました。

※ 日本科学技術連盟が創設したQCサークル活動（小集団改善活動）の富山地区の組織で、2020年度時点で100社以上の会社が会員となっている。

TQCの取り組みテーマの例

- 機械トラブルの削減
- 作業時間の短縮
- 作業負荷低減
- 不良、逸脱の要因つぶし込みによる品質向上
- 廃棄金額の削減　など

QCサークルミニ発表大会での当社社員による発表の様子

S 7 コミュニティへの参画

すべてのステークホルダーとのコミュニケーションを積極的に推進し、各コミュニティへの幅広い貢献を目指します。

女性の健康に関する啓発活動の取り組み

当社はこれまで、女性のライフステージごとの疾患に対する様々な医薬品の提供をしてまいりましたが、昨今の働き方の多様化・ライフスタイルの変化の中で、女性がライフプランを主体的に選択し、自身の体のしくみや女性特有の疾患について正しい情報を得たうえで、医療機関への相談や女性特有の症状への対処ができるように啓発を行うことも、女性のwell-beingの向上を掲げる当社の重要な使命であると考えています。このような考えのもと、当社では主に下記のような取り組みを実施しております。

取り組み 1 女性のための健康支援アプリ「LiLuLa」

2018年7月に、すべての年代の女性の健康支援を目的とするスマートフォン専用アプリ「LiLuLa（リルラ）」の配信を開始し、ヘルスリテラシー向上に向けた啓発活動を始めました。LiLuLaでは、女性にとって大切な生理やそれに関連したテーマ（月経・避妊・不妊・婦人科健診・更年期など）について情報を提供しています。また、より広く情報を発信するため2020年2月にはアプリで配信している情報をインターネット上で閲覧できるように、LiLuLaのウェブサイトも開設いたしました。

インターネット等で得られる情報の中にはエビデンスを伴わないものも多く存在しますが、LiLuLaは、産婦人科領域で活躍されている医師が掲載記事を監修している他、産婦人科領域を専門とする医療従事者にもご参加いただいており、正しい情報を得ることができます。啓発活動をさらに進めるため、健康経営推進の一環で当社以外の企業・団体さまにLiLuLaの啓発資材の提供も行っております。

女性のための健康支援アプリ「LiLuLa」

上記QRコードよりダウンロード可能です。是非ご活用ください。
※「QRコード」は（株）デンソーウェーブの登録商標です。

取り組み 2 女性の健康に関する各種セミナーへの協賛

近時、他企業や団体が実施している、女性の健康に関するセミナー・イベント等に協賛をしています。発信力のある媒体やイベントに協賛をすることで、より多くの女性を主とするステークホルダーの皆さまに対して正しい知識・理解を届けることが可能となり、社会全体のリテラシー向上に貢献できると考えております。

例えば、2020年末に協賛をした「女性のための働き方改革！『生理快適プロジェクト』」は、日経BP総合研究所主催のもと複数企業のコンソーシアムにより発足いたしました。女性の体や生理についての正しい理解の促進並びに社会全体のリテラシーの向上を通じて、女性が働きやすい社会の実現を応援したいという考えのもと、当社のほか製薬企業2社が協賛企業として参画しました。本プロジェクトでは、生理をテーマとしてWebメディアにおける連載記事の掲載や、産婦人科医とタレントによるオンライン・トークセミナーの開催などを行い、読者や視聴者から多くの反響を得ております。

このほかにも、日本経済新聞社の主催する「女性のライフデザインとリプロダクティブヘルスについて」をテーマとするオンラインセミナーなど、一般の方向けの複数のセミナーに協賛をしてまいりました。多くのセミナーの参加者からは、セミナーへの参加によって自身の健康について関心が高まったという感想や、これまでかかりつけの産婦人科医がいなかったものの本セミナーを通じて受診をしたいと思うようになった、という感想を得られております。今後もこういった活動への協賛などを通じて、女性特有の健康課題に対する啓発活動を続けてまいります。

https://www.lilula-web.jp/2487/
オンラインセミナーはオンデマンド配信中です。

近年協賛した一般の方向けの主なセミナーの取り組み

時 期	主催者	テーマ	概 要
2020年4月～	日経BP総合研究所	生理を中心に女性の健康支援や活躍推進	女性のための働き方改革！「生理快適プロジェクト」と題し、女性のカラダや生理についての正しい理解の促進等を通じて、女性が働きやすい社会の実現を応援。Webメディアでの啓発記事の連載やメディア向け／一般の方向けのオンラインセミナーを開催。
2021年3月	日本経済新聞社	女性のライフデザインとリプロダクティブヘルスについて	日本経済新聞社の「NIKKEI 丸の内キャリア塾」において、スペシャルオンラインセミナーを開催。
2021年3月	Spolink Japan	女性アスリートを支える産婦人科医	女性アスリートが抱える女性特有の課題に対して、正しい情報の提供や体調管理の方法を専門医が解説。
2021年4月～8月（予定）	公益財団法人ジョイセフ	女性の体について正しい情報の発信と産婦人科への受診促進	産婦人科の専門医からの講演と、専門医とスポーツ選手などとの対談形式のオンラインセミナーを3回にわたり配信。

OLIC社における地域社会への貢献活動

OLIC社では、タイ、アユタヤ地域の団体と魚の放流を実施したり、会社で使用しなくなったPCをデータの消去等セキュリティ対策の上で複数の学校へ寄付するなど、地域行政と連携しながら社会貢献活動を実施しています。また、新型コロナウイルスの感染拡大により物資が不足していた2020年3月頃よりOLIC社にてアルコールジェル・スプレーを製造し、アユタヤ県内の複数の病院や行政機関、学校、寺院等への無償提供なども行っています。

日本国内・海外に拘わらず、地域社会との繋がりを経営において重要なものとして捉え、地域とともに成長し続けられる企業となるよう、社会貢献活動に取り組んでまいります。

バーンパイン病院へのアルコールジェル提供時の様子

サステナビリティ鼎談

世界一幸せな会社と社会貢献を一体化し、持続的な成長を目指します。

「社会の成長なくして、自社の成長はない」これがサステナビリティの基本

岩井　当社は、創業以来「優れた医薬品を通じて、人々の健やかな生活に貢献する」という経営理念のもと、環境や経済などの社会問題に配慮しながら人々の健康に寄与することが我々の社会的責任であると考えて経営を行ってきました。

この理念を出発点として、2030年ビジョンでは「世界一幸せな会社と社会貢献の一体化」を掲げています。これは、「当社グループで働く社員一人ひとりがやりがいと充実感を感じながら働くことで、仕事そのものが社会への貢献となり、社会から感謝されることでさらに社員の成長と喜びに繋がる」という、好循環を生み出す状態を目指すという意味で、このビジョンを達成することこそが、当社グループのサステナビリティ（持続可能性）向上のための取り組みだと考えています。

天野　このビジョンの達成のため、岩井社長を委員長とするサステナビリティ委員会を運営しています。これはもともとあったCSR委員会から名称変更をしたもので、委員長である社長のもとサステナビリティ活動の基本的な考え方や基本方針の策定、全社員が持続的な成長と社会課題の解決に貢献するという意識を持って業務を行うことができるよう、その基本的な考え方や基本方針の策定、全社で行っている個々のサステナビリティ活動などを定期的に共有しています。

また、2020年10月にはサステナビリティを専任する「サステナビリティ推進課」が新設され、私はこの課のリーダーを務めています。サステナビリティ推進が中期経営計画の戦略の一つとなったことで、その最終年度である2024年9月までに、全社を挙げてサステナビリティ活動の質と量を向上させ、「世界一幸せな会社と社会貢献の一体化」の実現に向けて、よりスピードを加速させていきたいと思っています。社内で毎年サステナビリティに関するアンケートを実施していますが、これまでの活動を通じて、年を追うごとにサステナビリティを理解している社員が増えており、社内への浸透も進んでいることを実感しています。

女性が活躍できる職場づくりとグローバル人材の採用を積極化

和田　現中期経営計画ではサステナビリティとともにダイバーシティも積極的に進めています。私は、ダイバーシティに関する各目標達成の責任部署である人事グループのマネージャーとして、ダイバーシティ推進のため人財の採用や社内環境整備に取り組んでいます。

現在、その中でも社内の女性活躍推進体制の構築を進めているところです。ある調査によると、女性の活躍を阻害している要因の一つとして月経前症候群（PMS）や月経困難症、更年期障害など、女性特有の健康問題があるといわれています。しかし、とりわけ月経などは、多くの女性にとって「あって当たり前のもので、がまんするしかない」という考え方が多く残っており、月経時に感じる体の不調を特別、体の異常・健康問題として捉えている方はまだまだ少ないという結果も出ています。

このような調査結果もあり、当社では、全管理職者向けに、女性特有の疾患を学ぶ管理職者研修を行うことといたしました。当社は月経困難症や更年期障害などの医薬品を取り扱っているということもあり、ある程度理解ができている社員も多くおりますが、改めてこのような機会をもつことで、男性の管理職も女性特有の疾患に理解を示し、女性社員が相談しやすい職場の雰囲気づくりに繋げてもらいたいと考えています。また、今後、女性社員自身にも疾患を正しく理解をしてもらい、必要であればその治療をサポートできるような仕組みも実施していきたいと思います。

岩井　まだ課題も多いところですが、「女性医療領域 No.1」を目指す製薬会社として、和田さんの人事グループを中心に社内の女性の活躍推進にも力を入れていきたいと考えています。

また、当社では取り組みが遅れていたグローバル採用も近年進めています。2019年には社外取締役としてアイスランドの方が、また、2021年には事業開発部長としてインド出身の方が就任しており、2030年ビジョンの一つである「薬の富山からGlobal Marketに進出している」を達成するためにも、大切な施策だと考えています。

健康経営も中期経営計画のアクションプランの一つに

和田　ダイバーシティに加えて、現中期経営計画の中では健康経営も達成するべきアクションプランとして掲げられています。

この健康経営の目標の一つに、「健康経営優良法人認定の取得」と設定しています。健康経営推進の目的は、生き生きと働ける就業環境をつくり、会社を支える社員一人ひとりの健康の増進に努め続けていくことですが、認定を取得することで、その取り組みに対するモチベーションを保つ要素になってくれるはずです。

2020年10月から健康経営推進委員会を設置し、組織的に健康経営に取り組み始めたばかりですが、取得するための課題も既に見えており、改善に向けて取り組んでいる最中です。

岩井　社員の健康を意識したこの健康経営は、会社の経営にとって必要不可欠なものだと認識しています。ダイバーシティについても同様で、少子化などの影響により人口が減っていくことが明らかな日本社会において、ダイバーシティに対応できなければ持続可能な成長はないものと考えています。また、従来の社内におけるスタンダードにとらわれず、性別、年齢、国籍など多様な価値や発想をとり入れることで、ビジネス環境の変化に迅速かつ柔軟に対応していくことができ、当社と社員の成長に繋げることができるとも考えています。

「世界の女性のwell-beingの向上に貢献している」企業として

天野　社内での取り組みもそうですが、男性・女性を問わず世間一般の方々に、女性特有の健康に関する啓発活動を行うことも、当社が重要視していることの一つです。当社はこれまで製薬企業として医薬品を供給してきましたが、それに留まらず、疾患についての啓発活動も積極的に行っていきたいと考えています。知識が深まれば、生理の悩みやつらさをがまんせず、薬を正しく使用したり、産婦人科を受診する女性が増えるのではないかと思います。

2018年には、産婦人科の先生方の監修のもと、女性の健康支援を目的としたスマートフォン専用アプリ「LiLuLa」を配信しており、ヘルスリテラシー向上を目指して情報を発信しております。直近では、日経BP総合研究所主催の「生理快適プロジェクト」や、日本経済新聞社主催の丸の内キャリア塾スペシャルセミナー「女性のライフデザインとリプロダクティブヘルスについて」などに協賛し、女性が健康に活躍できる社会を目指す啓発活動に継続して取り組んでいます。

岩井　女性の活躍は日本社会にとって必要不可欠です。生理快適プロジェクトのように、女性がより生きやすくなるための手助けをすることが「女性医療領域 No.1」を目指す我々の使命と考え、2030年ビジョンの「世界の女性のwell-beingの向上に貢献する」企業として、社内外の環境を整えていきたいと思います。

「世界一幸せな会社」を実現するには社内外の活動を含めてまだまだ越えなければならないハードルはたくさんあります。2020年12月から、新たに女性の社外取締役が2名就任いたしました。この2名はサステナビリティに広い見識を有しており、より一層社外からの意見・評価も取り入れながら、全社一丸となってこのハードルを一つひとつ越えていきたいと思っています。

11年間の主要財務データ

	第46期 2010/9	第47期 2011/9	第48期 2012/9	第49期 2013/9	第50期 2014/9	第51期 2015/9	第52期 2016/9	第53期 2017/9	第54期 2018/9	第55期 2019/9	**第56期 2020/9**
	単体			連結							
売上高(百万円)	19,698	21,623	21,520	25,174	29,215	31,680	34,229	35,387	37,909	36,279	**33,793**
営業利益(百万円)	3,232	3,565	2,746	3,261	3,173	3,251	3,568	4,314	4,391	4,173	**3,139**
経常利益(百万円)	3,243	3,545	2,698	3,376	3,198	3,099	3,251	4,628	4,472	4,169	**2,983**
親会社株主に帰属する当期純利益(百万円)	1,944	2,204	1,370	2,068	2,078	2,092	2,118	3,301	3,372	2,962	**2,085**
設備投資額(百万円)	1,759	3,414	1,693	3,167	1,073	1,694	2,427	1,261	1,109	1,965	**2,965**
減価償却費(百万円)	1,026	1,021	1,211	1,206	1,376	1,768	1,667	1,769	1,976	1,850	**1,774**
研究開発費(百万円)	1,114	1,516	1,303	1,280	1,769	1,729	1,840	1,825	1,760	2,052	**3,060**
営業活動によるキャッシュ・フロー(百万円)	2,168	1,954	1,171	3,630	2,757	589	4,509	3,238	3,773	7,035	**5,770**
投資活動によるキャッシュ・フロー(百万円)	△ 1,404	△ 2,288	80	△ 6,601	△ 1,975	999	△ 3,319	△ 1,534	△ 1,073	△ 12,024	**△2,616**
財務活動によるキャッシュ・フロー(百万円)	△ 334	2,497	△ 835	3,743	1,293	△ 4,635	78	△ 3,042	△ 2,001	7,265	**450**
純資産額(百万円)	17,833	21,264	22,098	24,066	28,544	28,593	29,226	32,601	35,350	39,363	**39,961**
総資産額(百万円)	24,723	29,757	31,471	39,138	49,027	45,773	48,147	49,551	53,117	60,737	**61,962**
1株当たり当期純利益(EPS)(円)	151.05	167.63	97.09	146.48	140.53	137.55	141.64	220.63	112.68	97.04	**66.94**
1株当たり純資産(BPS)(円)	1,385.65	1,506.00	1,565.03	1,704.06	1,826.54	1,912.27	1,953.65	2,178.46	1,181.37	1,263.51	**1,282.43**
売上高営業利益率(%)	16.4	16.5	12.8	13.0	10.9	10.3	10.4	12.2	11.6	11.5	**9.3**
自己資本当期純利益率(ROE)(%)	11.4	11.3	6.3	8.6	7.3	7.3	7.3	10.7	9.9	7.9	**5.3**
総資産経常利益率(ROA)(%)	13.6	13.0	8.8	8.6	6.5	6.5	6.9	9.5	8.7	7.3	**4.9**
自己資本比率(%)	72.1	71.5	70.2	61.5	58.2	62.5	60.7	65.8	66.5	64.8	**64.5**
1株当たり配当金(円)	30.00	37.00	37.00	40.00	44.00	44.00	45.00	48.00	28.00	29.00	**29.00**
従業員数(人)	501	543	574	1,450	1,469	1,469	1,455	1,480	1,511	1,527	**1,550**

※2018年7月1日付けで普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。
※2012年10月にOLIC社を子会社化しております。

連結財務諸表

連結貸借対照表(百万円)

資産の部	前連結会計年度 2019年9月30日	**当連結会計年度** **2020年9月30日**
流動資産		
現金及び預金	8,494	**12,041**
受取手形及び売掛金	12,944	**11,700**
商品及び製品	3,437	**3,858**
仕掛品	2,539	**2,265**
原材料及び貯蔵品	4,735	**4,557**
未収入金	43	**8**
その他	1,724	**541**
貸倒引当金	△0	**△0**
流動資産合計	33,919	**34,975**
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	10,888	**11,229**
減価償却累計額	△5,770	**△5,280**
建物及び構築物(純額)	5,117	**5,948**
機械装置及び運搬具	8,596	**10,477**
減価償却累計額	△6,950	**△7,029**
機械装置及び運搬具(純額)	1,646	**3,448**
土地	919	**897**
リース資産	4,389	**4,319**
減価償却累計額	△2,070	**△2,567**
リース資産(純額)	2,318	**1,752**
建設仮勘定	1,484	**454**
その他	1,358	**1,410**
減価償却累計額	△1,126	**△1,144**
その他(純額)	232	**265**
有形固定資産合計	11,718	**12,767**
無形固定資産		
のれん	1,494	**1,144**
その他	1,805	**1,754**
無形固定資産合計	3,300	**2,899**
投資その他の資産		
投資有価証券	7,342	**7,000**
長期前渡金	2,308	**2,308**
繰延税金資産	1,288	**1,189**
その他	858	**821**
投資その他の資産合計	11,798	**11,320**
固定資産合計	26,817	**26,987**
資産合計	60,737	**61,962**

負債の部	前連結会計年度 2019年9月30日	**当連結会計年度** **2020年9月30日**
流動負債		
支払手形及び買掛金	4,813	**3,680**
短期借入金	-	**1,000**
1年内返済予定の長期借入金	2,840	**1,640**
リース債務	530	**516**
未払法人税等	492	**460**
賞与引当金	856	**432**
役員賞与引当金	7	**6**
返品調整引当金	22	**21**
その他	2,448	**3,246**
流動負債合計	12,012	**11,004**
固定負債		
長期借入金	5,530	**7,590**
リース債務	2,014	**1,444**
退職給付に係る負債	1,396	**1,548**
その他	418	**413**
固定負債合計	9,360	**10,996**
負債合計	21,373	**22,001**
純資産の部		
株主資本		
資本金	3,799	**3,799**
資本剰余金	5,841	**5,841**
利益剰余金	29,243	**30,424**
自己株式	△78	**△68**
株主資本合計	38,804	**39,995**
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	△340	**△650**
為替換算調整勘定	896	**600**
退職給付に係る調整累計額	△0	**12**
その他の包括利益累計額合計	556	**△37**
非支配株主持分	2	**2**
純資産合計	39,363	**39,961**
負債純資産合計	60,737	**61,962**

連結財務諸表

連結損益計算書（百万円）

	前連結会計年度 2018年10月1日から2019年9月30日まで	**当連結会計年度** **2019年10月1日から2020年9月30日まで**
売上高	36,279	**33,793**
売上原価	20,483	**18,921**
売上総利益	15,796	**14,872**
販売費及び一般管理費	11,622	**11,732**
営業利益	4,173	**3,139**
営業外収益	156	**26**
営業外費用	160	**181**
経常利益	4,169	**2,983**
特別利益	4	**4**
特別損失	212	**69**
税金等調整前当期純利益	3,961	**2,918**
法人税、住民税及び事業税	1,083	**724**
法人税等調整額	△85	**107**
法人税等合計	998	**832**
当期純利益	2,962	**2,085**
非支配株主に帰属する当期純利益	0	**0**
親会社株主に帰属する当期純利益	2,962	**2,085**

連結キャッシュ・フロー計算書（百万円）

	前連結会計年度 2018年10月1日から2019年9月30日まで	**当連結会計年度** **2019年10月1日から2020年9月30日まで**
営業活動によるキャッシュ・フロー	7,035	**5,770**
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 12,024	**△2,616**
財務活動によるキャッシュ・フロー	7,265	**450**
現金及び現金同等物の増減額（△は減少）	2,243	**3,547**
現金及び現金同等物の期首残高	6,251	**8,494**
現金及び現金同等物の期末残高	8,494	**12,041**

会社概要

社名	富士製薬工業株式会社
英文社名	Fuji Pharma Co., Ltd.
主な事業内容	医療用医薬品の開発・製造・販売 （注射剤、内用剤、外用剤、診断薬）
本社所在地	〒102-0075 東京都千代田区三番町5番地7 精糖会館 6F
創立年月	1965年4月
資本金	37億9,910万円
従業員数	連結：1,540名 （富士製薬工業：778名　OLIC社：762名） （2021年3月31日現在）

役員（2021年3月31日現在）

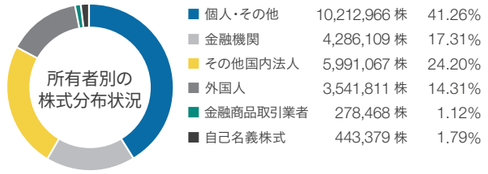
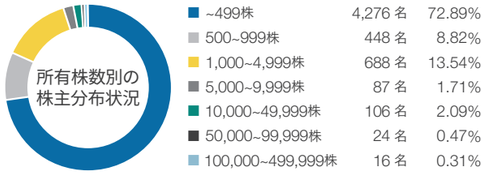
代表取締役会長	今井 博文
代表取締役社長	岩井 孝之
取締役 副社長	笠井 隆行
取締役常務執行役員	上出 豊幸
取締役（社外）	小沢 伊弘
取締役（社外）	平井 敬二
取締役（社外）	三宅 峰三郎
取締役（社外）	ロバート ウェスマン
取締役（社外）	木山 啓子
取締役（社外）	荒木 由季子
常勤監査役	井上 誠一
監査役（社外）	三村 藤明
監査役（社外）	相良 美織

株式の状況（2021年3月31日現在）

発行可能株式総数	56,440,000株
発行済株式の総数	24,753,800株
株主数	5,654名

上位株主（2021年3月31日現在）

株主名	持株数（株）	持株比率（%）
有限会社FJP	4,332,200	17.82
今井 博文	4,052,750	16.67
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	1,349,600	5.55
新井 規子	1,240,000	5.10
Lotus Japan Holdings合同会社	1,219,300	5.02
株式会社日本カストディ銀行（信託口）	1,111,809	4.57
今井 道子	846,000	3.48
BBH FOR FIDELITY LOW-PRICED STOCK FUND（PRINCIPAL ALL SECTOR SUBPORTFOLIO）	635,866	2.62
株式会社日本カストディ銀行（信託口9）	540,800	2.22
富士製薬工業 従業員持株会	319,780	1.32

（注）1. 当社は、自己株式443,379株（発行済株式総数の1.79%）を所有しております。また、上記持株比率は自己株式を控除して計算しております。
2. 上記のほか、役員向け株式交付信託の信託財産として、三井住友信託銀行株式会社が23,609株保有しています。なお、当該株式は連結貸借対照表において自己株式として処理しております。

分布状況（2021年3月31日現在）