イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

Daiichi-Sankyo

第一三共グループ
バリューレポート 2015

企業理念

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

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

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

※ 第一三共グループ企業行動憲章の全文はP38に掲載しています。

企業理念実践のための価値判断の基準

3つのスピリットと8つの約束

先進の志 ～私たちらしさの源～	1. ファーストインクラス／ベストインクラスの創薬 2. グローバルな視野とローカル価値の尊重 3. アカデミックな探究心と先見性のある洞察力
誠実さ ～私たちのつとめ～	4. 高品質な医療情報の提供 5. 高品質な医薬品の安定供給 6. 信頼される医療パートナー
情熱 ～私たちの活動～	7. 目標実現への強い意志 8. プロフェッショナルな個人と強いチームワーク

コーポレートスローガン

イノベーションに情熱を。
ひとに思いやりを。

Passion for Innovation.
Compassion for Patients.®

目次

企業理念	00
目次	02
持続的な企業価値向上に向けた事業とCSR活動	04
持続的なビジネスモデル	06
会社概況	08
社長メッセージ	10
トピックス ～エドキサバンを患者さんに届ける～	20
コーポレートガバナンス	24
リスクマネジメント	32
事業および財務の状況	34
持続的な企業価値向上に向けた組織的取り組み	38
研究開発	40
製薬技術	50
サプライチェーン	54
信頼性保証	56
マーケティング＆セールス	58
コンプライアンス経営の推進	64
社員と会社の相互の成長	68
コミュニケーションの強化	72
環境経営の推進	76
医療アクセスの拡大	78
社会貢献活動	80
ESG情報（環境、社会、ガバナンスの情報）	82
財務情報	84
企業情報	92

コミュニケーションポリシー

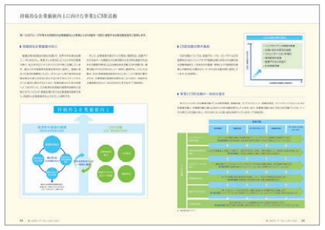
「第一三共グループバリューレポート」は、機関投資家の皆さま、医療関係者の皆さま、一般生活者の皆さま、第一三共グループの社員など、あらゆるステークホルダーの皆さまに、当社グループの経営フィロソフィーや経営戦略をわかりやすくお伝えし、企業価値、成長性ならびに事業継続性をご理解いただくための新たなコミュニケーションツールと位置付けています。

関連情報

株主・投資家向け情報および、CSR活動に関する最新の情報は、第一三共ウェブサイトをご参照ください。決算情報や投資家向け説明会の音声配信、市場データなど、充実したコンテンツを掲載しています。社長メッセージ（動画版）、本冊子のPDF版やEbookなどもご覧いただけます。

WEB http://www.daiichisankyo.co.jp/

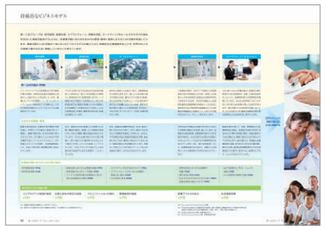
バリューレポート2015 主な内容



P04-05

持続的な企業価値向上に向けた事業とCSR活動

当社グループが考える持続的な企業価値向上と事業とCSR活動を一体的に運営する企業活動全般をご説明します。



P06-07

持続的なビジネスモデル

当社グループの持続的な企業価値向上を実現するビジネスモデルの全体像をご説明します。

P10-19

社長メッセージ

当社グループの持続的成長に向けた課題と今後の戦略について社長の中山がご説明します。

P20-23

トピックス ～エドキサバンを患者さんに届ける～

新たな血栓塞栓症の治療剤の提供についてご説明します。

P24-33

コーポレートガバナンスおよびリスクマネジメント

当社グループの持続的な企業価値向上の基盤となるガバナンス体制とリスクマネジメントへの取り組みをご説明します。

P38-81

持続的な企業価値向上に向けた組織的な取り組み

当社グループの各事業活動と、各事業活動に織り込まれたCSR活動の具体的な内容をご説明します。

アイコンのご説明

冊子内の関係ページのご案内です。　WEB ウェブサイトページのご案内です。

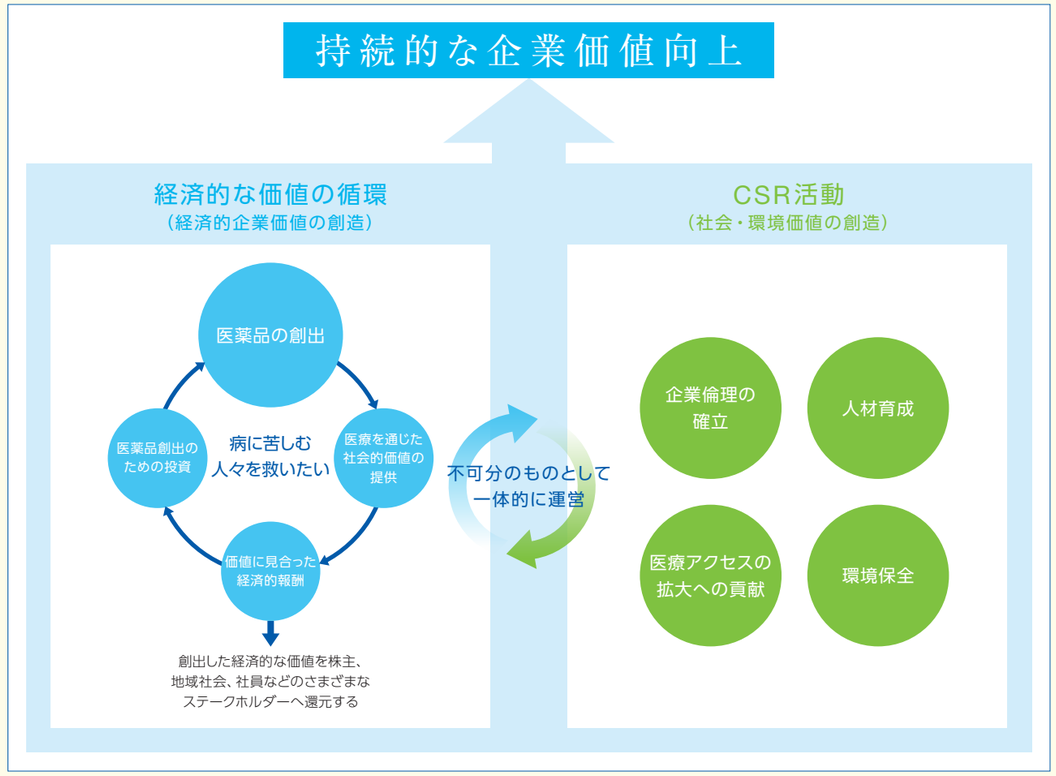
持続的な企業価値向上に向けた事業とCSR活動

第一三共グループが考える持続的な企業価値向上と事業とCSR活動を一体的に運営する企業活動全般をご説明します。

持続的な企業価値の向上

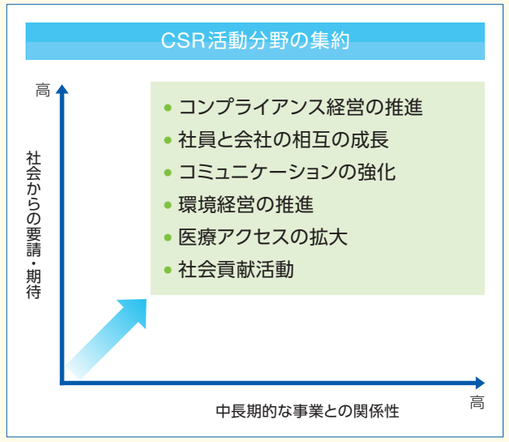
製薬企業は医薬品の創出を通じて、世界中の多様な医療ニーズにお応えし、患者さんのお役に立つことが存在意義であり、私たちのビジネスサイクルの中核に位置しています。創出された価値ある医薬品を社会に提供し、価値に見合った経済的報酬をいただく。それによって得た経済的な価値は株主の皆さまをはじめとするさまざまなステークホルダーに適切に還元するとともに、医薬品創出のための投資へとつなげていく。この経済的な価値の循環を持続的に成長させていくことが、製薬企業における企業価値の創造であり、持続的に企業価値を向上させていく根幹です。

そして、企業倫理の確立や人材育成、環境保全、医療アクセスの拡大への貢献など企業活動のさまざまな場面で社会からの要請や期待に応える責任ある活動（CSR活動）を、事業活動と不可分のものとして一体的に運営する。こうした活動は、社会・環境価値を創造するとともに、リスク管理の観点からは、企業価値の毀損を回避することにもなり、持続的な企業価値の向上につながるものと考えます（下図参照）。



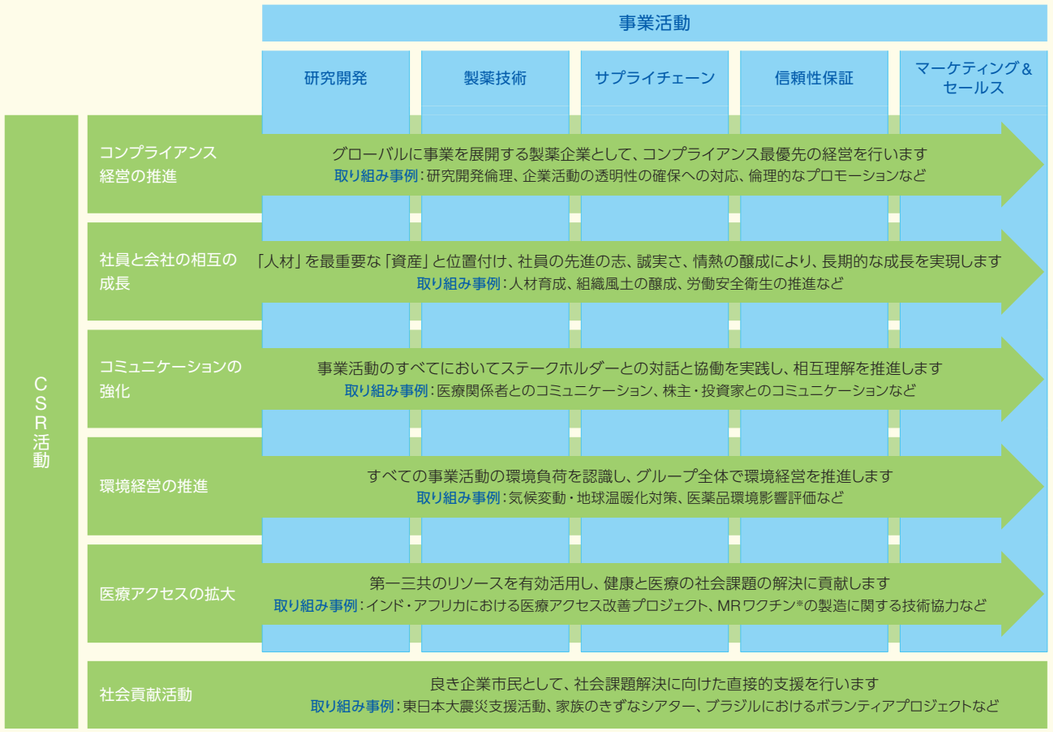
CSR活動分野の集約

CSR活動については、国連グローバル・コンパクトなどの国際的なCSRイニシアチブや製薬企業に求められる責任ある活動を踏まえ、「社会からの要請・期待」と「中長期的な事業との関係性」の観点より、六つのCSR活動分野に集約しています（右図参照）。



事業とCSR活動の一体的な運営

本バリューレポートの事業活動パートは研究開発、製薬技術、サプライチェーン、信頼性保証、マーケティング＆セールスの各事業活動と、各事業活動に織り込まれたCSR活動を紹介しています。また、各事業活動にまたがるCSR活動パートは、六つの分野ごとの活動方針と、その方針に沿った取り組みを紹介しています。（下図参照）。



※ 麻疹風疹混合ワクチン

持続的なビジネスモデル

第一三共グループは、研究開発、製薬技術、サプライチェーン、信頼性保証、マーケティング&セールスそれぞれの強みを活かした事業活動を行うとともに、各事業活動における社会からの要請・期待に誠実に応えるCSR活動を実践しています。事業活動とCSR活動が一体となったビジネスモデルの確立により、持続的な企業価値を向上させ、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献していきたいと考えています。

研究開発

製薬技術

サプライチェーン

信頼性保証

マーケティング&セールス

第一三共の強み（特徴）

ファーストインクラスの新薬創出に研究開発の重点を置き、革新的な医薬品を継続的に患者さんに提供することを目指しています。蓄積したノウハウを基礎に、リーダーシップ、イノベーション、効率性を三つの指針とし、これらの変革を推進力にしてビジネスモデルの転換を図っています。

プロセス技術では「自社創出の合成技術を駆使した革新的かつ堅ろうな原薬製法の開発力」、製剤技術では「医療現場におけるニーズ発掘力および製品への具現化力」、また分析評価技術では「最新の品質にかかわる規制に対する柔軟かつ迅速な対応力」を有し、これらの製薬技術力を磨き、顧客満足度の高い医薬品を提供しています。

研究所と連携した迅速な工業化、治験薬製造から商業生産までの一貫した生産体制の確立や高度な技術に裏付けされた製法の転換、また技術移転の迅速化といった生産技術や取引先との協働によるコスト低減、柔軟な生産計画の立案といった管理技術に至るまで、さまざまな「サプライチェーン技術」を磨き続けています。

①医薬品の製造・分析データ照査による品質確保②副作用情報などの分析・評価による患者さんの安全性確保③医薬品の効果を科学的に担保する「有効性・安全性の情報」による信頼性確保④医療現場の多様なニーズに応えた臨床研究および製造販売後調査などによる医薬品の情報創出と価値向上という四つの活動が当社のバリューチェーンを支えています。

当社MR※6は日々研鑽を重ね、医薬品の適正使用のための情報提供・収集・伝達を実施することにより、医療関係者との信頼関係を構築しています。当社はMR教育に力を入れており、特に新入MR教育に関しては定評があります。毎年実施されるMR認定試験においては、2010年度から5年連続で受験者全員合格の業界初となる快挙を成し遂げています。

世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する

社会からの要請・期待

製薬企業の使命は、医薬品の研究開発・供給を通じ、世界の人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することです。その最も川上にあるのが研究開発であり、アンメットメディカルニーズに的確に応えていくと同時に、生命関連産業として、生命に対する高い倫理観が強く求められています。

近年、高齢化社会の進展により患者さんや要介護者が増加し、罹患している複数の疾病に対して多くの種類、量の医薬品が処方されています。そのため薬の飲み忘れや飲み間違い、また包装された薬を取り出せないことで服用できないといった服薬コンプライアンス※1、アドヒアランス※2の低下による治療効果の低減が社会的な課題の一つとなっています。

従来、医薬品の信頼性保証は、おもに製造工程に対するものであり、それに適切に対応することで信頼性を確保してきました。近年は、その信頼性保証の範囲が医薬品の保管・輸送時に対してもより厳格に求められています。また、偽薬流通も大きな問題となっており、対策として国ごとにさまざまなバーコードなどの包装表示要件への対応が求められています。

世界各国で医薬品の品質や安全性に求められる基準の厳格化が急速に進んでいます。品質面では製造管理・品質管理の遵守に対する要求が高まり、安全性面では各国の法規制に対応したグローバルな安全性情報管理が求められています。また、適正使用推進について、医療関係者のみではなく、患者さんも視野に入れた情報提供の充実が求められています。

製薬企業を代表して、医師、薬剤師などの医療関係者と面談し、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の提供・収集活動を行うMR活動には、贈賄行為などさまざまなリスクが存在します。MR活動には、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確認等に関する法律」（医薬品医療機器等法）やその他関連法令の遵守に留まらない倫理的なプロモーションが求められています。

各事業活動におけるCSRの取り組み

- 研究開発倫理 ➜P46
- 知的財産保護 ➜P48

- 製薬技術における社会課題の認識 ➜P51
- 医療現場におけるニーズ発掘 ➜P52
- ユーザーの使用利便性を最優先に考えた高付加価値製品の開発 ➜P52

- エドキサバンの安定供給に向けて ➜P54
- サプライチェーンにおける社会課題の認識と取り組み ➜P55
- CSR調達の推進 ➜P55

- 信頼性保証における社会課題の認識 ➜P56
- 適正使用の推進 ➜P57
- ASCA※3のPV※4およびQA※5の強化 ➜P57
- 医薬品情報の創出に向けて ➜P57

- MRの倫理的なプロモーションの実践 ➜P59
- OTC医薬品の倫理的活動 ➜P63

全社的なCSR活動分野

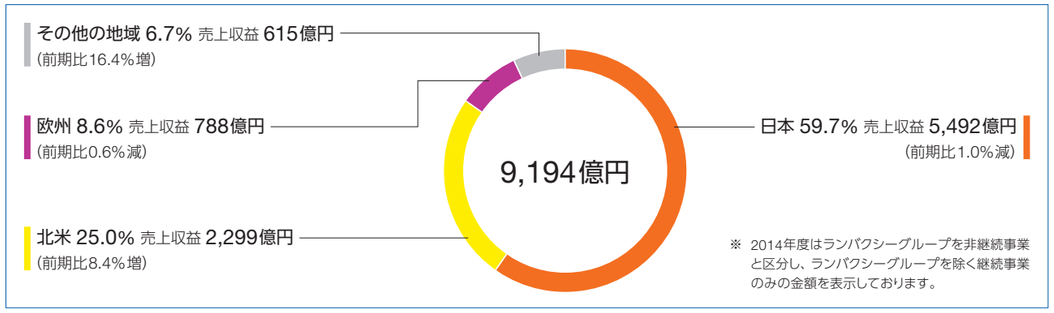
コンプライアンス経営の推進 ➜P64
社員と会社の相互の成長 ➜P68
コミュニケーションの強化 ➜P72
環境経営の推進 ➜P76
医療アクセスの拡大 ➜P78
社会貢献活動 ➜P80

※1 医薬品の服用法が規則正しく守られていること
※2 患者さんが治療方針の決定に積極的に参加し、その結果に沿った治療を受けること
※3 Asia, South & Central Americaの略
※4 Pharmacovigilance（医薬品安全性監視）の略。医薬品（治験薬を含む）の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題を検出・評価・分析し、予防に関する活動をいう
※5 Quality Assuranceの略。品質保証をいう
※6 Medical Representativeの略。医薬情報担当者

会社概況

2014年度の売上収益と製品ラインナップ、フェーズ3以降の主要開発パイプラインについて説明してます。

2014年度セグメント別売上収益と構成比



※ 2014年度はランバクシーグループを非継続事業と区分し、ランバクシーグループを除く継続事業のみの金額を表示しております。

製品ラインナップ

グローバル製品

オルメサルタン
高血圧症治療剤

プラスグレル(エフィエント®)
抗血小板剤

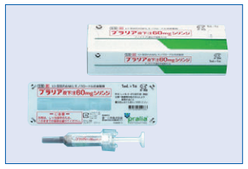
エドキサバン(リクシアナ®、サベイサ™)
抗凝固剤

国内イノベーティブ医薬品

メマリー®
アルツハイマー型認知症治療剤

ネキシウム®
逆流性食道炎等治療剤

プラリア®
骨粗鬆症治療剤



ジェネリック医薬品

レボフロキサシン錠
広範囲経口抗菌剤

ワクチン

アクトヒブ®
インフルエンザ菌b型による感染症予防小児用ワクチン

OTC医薬品・生活者向ヘルスケア関連製品

ロキソニン®Sシリーズ
第1類医薬品 解熱鎮痛薬

トランシーノ®Ⅱ
第1類医薬品 しみ(肝斑に限る)改善薬

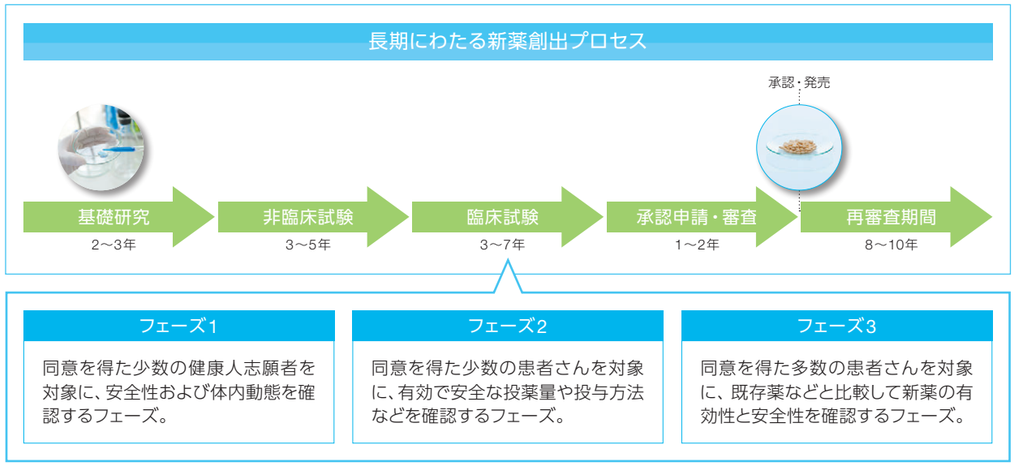
ミノンシリーズ
医薬部外品・化粧品 保湿洗浄料

フェーズ3以降の主要開発パイプライン(自社開発プロジェクト)(2015年7月現在)

新薬創出は長期的なビジネスサイクル

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

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



出典:日本製薬工業協会できすとぶっく一部改変

領域	フェーズ 3	承認申請中
循環代謝	■プラスグレル(日)(CS-747 /虚血性脳血管障害/抗血小板剤) ■プラスグレル(米)(CS-747 /鎌状赤血球/抗血小板剤)	■エドキサバン(ASCA※)(DU-176b / AF /経口FXa阻害剤) ■エドキサバン(ASCA)(DU-176b / VTE /経口FXa阻害剤)
癌	■チバンチニブ(米欧)(ARQ197 /肝細胞癌/ MET阻害剤) ■デノスマブ(日)(AMG162 /乳癌補助療法/抗RANKL抗体) ■ニモツズマブ(日)(DE-766 /胃癌/抗EGFR抗体) ■ベムラフェニブ(米欧)(PLX4032 /メラノーマ術後補助療法/ BRAF阻害剤) ■キザルチニブ(米欧)(AC220 /急性骨髄性白血病/ FLT3-ITD阻害剤) ■PLX3397(米欧)(腱鞘巨細胞腫/ FMS / KIT / FLT3-ITD阻害剤)	
その他	■ミロガバリン(米欧)(DS-5565 /線維筋痛症/α2δリガンド) ■ミロガバリン(日亜)(DS-5565 /糖尿病性末梢神経障害性疼痛/α2δリガンド) ■ミロガバリン(日亜)(DS-5565 /帯状疱疹後神経痛/α2δリガンド) ■デノスマブ(日)(AMG162 /関節リウマチ/抗RANKL抗体) ■ヒドロモルフォン(日)(DS-7113 /癌性疼痛/μオピオイド受容体作動薬) ■CHS-0214(日)(エタネルセプトバイオ後続/関節リウマチ/ TNFα阻害剤) ■CL-108(米)(急性疼痛/制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬) ■VN-101(日)(新型インフルエンザ感染症/細胞培養インフルエンザ(H5N1)ワクチン) ■VN-0105(日)(DPT-IPV/Hib/5種混合ワクチン)	■レボフロキサシン(日)(DR-3355 /感染症/ニューキノロン系抗菌剤) ■皮内用インフルエンザHAワクチン(日)(VN-100 /インフルエンザ感染症)

※ Asia, South & Central Americaの略

代表取締役社長 兼 CEO
中山 譲治

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

日本でのジェネリック医薬品の使用促進策によるマイナス成長や欧州での景気低迷に端を発した価格引き下げ圧力の増大などにより厳しい経営環境が続く中、第一三共は、2014年度、インドの子会社であったランバクシーを当社グループから切り離し、サン・ファーマに吸収合併する決断をしました。

また、国内では当社発足以来初めてとなる構造改革を実行しました。さらに、経営の方向性を検討した結果、新薬事業およびジェネリック事業をグローバルに展開することを目指した従来の「ハイブリッドビジネスモデル」から「グローバルな新薬事業に集中」する方向へ、経営を転換することを決定し、2015年4月にランバクシーが吸収合併されることにより得られたサン・ファーマの株式をすべて売却しました。

当社にとっての最大の課題は、主力製品である高血圧症治療剤オルメサルタンの「パテントクリフ（特許の崖）」対策です。抗凝固剤エドキサバンを大型製品へ育成するほか、近年発売した製品群の価値最大化により、これを乗り越えていきます。次代を担う主力製品を増やすべく開発パイプラインの充実も図ってまいります。

当社は今回、経営の方向性を転換しましたが、第3期中期経営計画策定の際にお示しした「さまざまな地域で直面する健康と医療に関する課題に対して、グローバルに有効なSolutionを提供することができる、世界屈指の会社にしたい」という想いは全く変わっておりません。オルメサルタンのパテントクリフを乗り越えて、この想いを実現します。

2015年度、新たなスタートラインとして、中期経営方針を「新薬事業への集中・回帰」「日本・米国・中国への優先投資」「研究開発力強化」と定めました。今後は、この新しい経営方針に基づく各種施策に取り組んでいきます。

研究開発を通じて革新的医薬品を生み出し、その結果としていただいた経済的な価値を、株主、地域社会、社員などのステークホルダーの皆さまにバランスよく還元するとともに、さらに新たな医薬品の創出に向けた研究開発などの創薬活動に資金を投じるという経済的な価値の循環が、私たち製薬企業における持続的な企業価値向上の根幹です。そして、この価値の循環を長期的、安定的に成長させていくために、変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、社会の一員としての責任や義務を果たし、社会とともに成長していくことが重要です。すなわち、コーポレートガバナンスの強化と併せ、企業倫理の確立、社員と会社の相互の成長、製薬企業としての社会課題への取り組みなどのCSR活動を経済的な価値の循環と一体不可分のものとして運営していき、持続的な企業価値の向上を実現していきます。

病に苦しむ人を救いたいという当社グループのまっすぐな想いをこれまで強みとしてきた革新的な医薬品の創出という形で体現する。これが当社グループ設立10周年となった2015年の新たな決意です。ステークホルダーの皆さまには今後とも引き続きご支援をお願い申し上げます。

■ 製薬業界を取り巻く課題

いかに価値ある新薬を継続的に創出していくかが大きな課題です。

現在の製薬業界を取り巻く環境を見渡してみると、さまざまな課題が見受けられます。

一つは、薬事行政に関係する課題です。先進国においては高齢化の進展、新興国においても人口増加など、各国において社会保障費用が大きな財政負担として膨らみつつあり、医薬品に対する価格引き下げ圧力も高まってきています。特に、欧州ではこれが顕著になってきています。このような各国の薬事行政のもとで新たな薬の研究開発に投入する資源をいかに確保していくかは、我々新薬メーカーに課せられた大きな課題です。

また、製薬業界の根幹となる新薬の開発自体が難しくなってきているという課題もあります。新薬の世に出る成功確率は3万分の1とも言われる一方で、安全性確認のため長期に及ぶ大規模臨床試験が要求されるなど、巨額の研究開発費が必要になってきています。さらに、開発に成功しても、特許が切れると低価格なジェネリック（後発医薬品）によって急速にシェアを奪われていきます。「パテントクリフ」と表現されますが、その崖に足をとられずに如何にして継続的に新薬を創出していくか、これも大きな課題です。

加えて、新薬は、開発して終わりということではありません。発売後しばらく経ってから副作用を含めた新たな事象が現れることもあります。新薬メーカーは治療現場の医師と連携を密に取ることで速やかに情報が入る関係を築き、その情報を他の医師に伝達する、必要に応じて速やかに当局に届け出る、という役割も担っています。そういうかかわり方を持ちながら、多様なニーズに応える薬を、必要とする患者さんに適切に使っていただくことも製薬会社の重要な責任です。

製薬企業が持続的成長を実現していくためには、これら一つひとつの課題に対応して行く必要があります。とりわけパテントクリフについては、それを乗り越え成長していくための主力製品のスムーズな交代、そのための新薬開発期間の短縮化と開発パイプラインの充実が求められています。

■ 新薬事業への集中・回帰

本来の強みを磨き上げていきます。

今後第一三共は、グローバルにはこれまで強みとしてきた新薬事業に集中していきます。これは、ランバクシーを買収する前の姿に再び戻ることを意味しています。

当社のDNAの中には、脈々と受け継がれてきた新薬を生み出す力が組み込まれています。高コレステロール血症治療剤プラバスタチン、合成抗菌剤レボフロキサシンや、オルメサルタン、エドキサバンといった、治療のパラダイムを変えるような製品を自社で生み出し、これらを大きく育ててきた実績がそれを物語っています。営業力という点では、ホームグラウンドである日本はもちろんのこと、米国および欧州といった海外市場で、メガファーマと互角に渡り合い、ビジネス上の成功を収めてきました。▶チャート1 オルメサルタンは、アメリカでARB（アンジオテンシンII受容体拮抗剤）というカテゴリーで7番手の参入でしたが、臨床試験でのデータ収集やその提供の仕方、メッセージの発信方法を工夫したりすることで、シェアを拡大し2番手にまで育て上げてきました。

▶チャート1

新薬事業への集中・回帰

新薬創出のDNA
自社品を生み出す力
プラバスタチン、レボフロキサシン、オルメサルタン、エドキサバン、ミロガバリン

メガファーマと互角に渡り合える営業力
日本・米国・欧州でのオルメサルタンの成功

▼

自社の強みである新薬事業をさらに強化することで成長する

現在のグループ最大の経営課題は、オルメサルタンのパテントクリフです。当社グループの主力製品のスムーズな交代を図るためには、これまで以上に新薬事業へ経営資源を集中的に投入し、開発パイプラインの充実を図り、次代の成長を担う製品開発を進め、市場へ投入していくことが必要です。

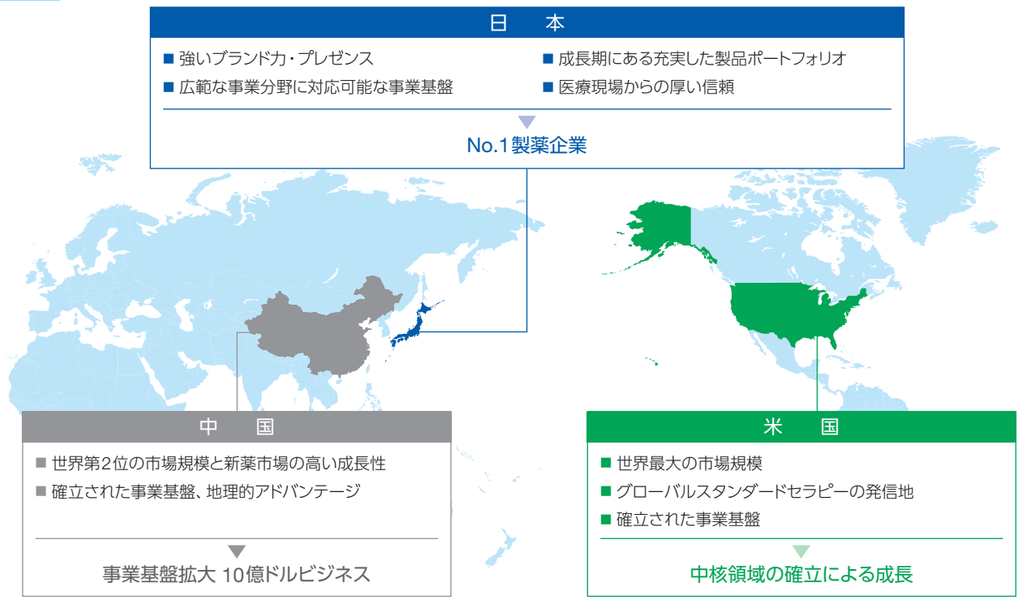
新薬に集中するといっても、リスクも大きく、決して楽な道ではありませんが、新たなスタートラインに立ち、元々の強みであり得意分野としてきた新薬事業をさらに磨き、必要とされる薬を患者さんに継続的に届けていきたいと思っています。

■ 日本・米国・中国への優先投資

重点エリアへの集中投資を実行していきます。

中期経営方針の中で優先的に投資を行っていくエリアを日本・米国・中国と定めた理由と、それぞれの地域における方針をご説明します。▶チャート2

▶チャート2



日本

当社グループは、ホームグラウンドである日本に強いブランド力と高いプレゼンスがあり、広範な事業分野に対応可能な基盤をすでに確立しています。グローバルには新薬事業に集中しますが、日本では、地域戦略として、ジェネリック事業・OTC事業・ワクチン事業も含めたビジネス展開を行います。第一三共エスファ、第一三共ヘルスケア、北里第一三共ワクチンやジャパンワクチンが各事業の価値最大化を目指すとともに、グループとしての連携も強固にし、日本の健康・医療の課題に的確に対応していきます。新薬市場では、抗潰瘍剤ネキシウム、アルツハイマー型認知症治療剤メマリー、骨粗鬆症治療剤プラリア、リクシアナ（一般名：エドキサバン）、抗血小板剤エフィエントなど、数多くの成長期にある製品を有しています。また、国内14カ所の営業拠点のネットワークを活かし、迅速かつ正確な安全性情報を継続的に提供し、医療現場から高い評価を得ています。加えて、ネキシウムや2型糖尿病治療剤テネリアなど提携品を急速に拡大した実績もあり、UCB社からてんかん治療剤ラコサミドの導入も決まるなど、さらなる成長のチャンスが見込めます。この強みをさらに活かすべく、引き続き日本市場に優先的に投資し、売上シェアのみならず、医療現場からの信頼や社会的責任などの企業評価においても、No.1の製薬企業を目指していきます。

米国

世界最大の市場規模を誇る米国は、最先端のサイエンスに基づく医療イノベーションの発信地でもあります。世界の医療は米国に始まり、その他の地域へと浸透し標準治療となっていくという現実を踏まえると、米国市場の重要性は明らかです。その中で、第一三共Inc.は、これまでにオルメサルタン、高コレステロール血症治療剤／2型糖尿病治療剤ウェルコール、エフィエントなどの展開を通じて築き上げた強固な事業基盤を有しています。この事業基盤を十分に活かし、オルメサルタンのパテントクリフを越えて、継続的な成長を実現するため、2015年2月に製品名サベイサとして上市したエドキサバンを早期に最大化するとともに、新たな中核領域の確立を目指し投資を進めていきます。

その取り組みとして、制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108を、2014年8月に米国チャールストン社より導入し、米国における独占的な権利を取得しました。現在フェーズ3試験中

であり、2016年度中に上市する予定です。米国では痛みの治療薬として麻薬性鎮痛剤（オピオイド）が広く一般に使用されています。その麻薬の副作用として、悪心・嘔吐が生じ、継続して服用できないというケースも多いことから、悪心・嘔吐を低減する最適な処方設計がなされたCL-108には大きな可能性があると考えます。また、慢性的な痛みの治療にオピオイドを使用している患者さんの場合には、約4割に便秘が報告されており、そのうち約半分が一般薬の便秘薬が効かないとされています。このようなオピオイド誘発性便秘のファースト・イン・クラスの治療剤がモバンティックです。このモバンティックの共同販促を2015年4月よりアストラゼネカ社と開始しました。大きな市場ポテンシャルがあるものと期待しています。さらには、現在開発中であるミロガバリンも同様の疼痛領域であり、これらの製品群を循環器領域に次ぐ中核領域として早期に確立すべく優先的に投資していきます。

また米国のもう一つのグループ会社であるルイトポルド社では、鉄注射剤市場でトップシェア品のヴェノファーに加え、新製品のインジェクタファーを早期に拡大すべく継続して投資し、この領域も中核領域として育てていきます。

中国

すでに世界第2位の規模である中国市場は、今後も中間所得層の増加が見込まれるなど、新薬市場の成長の可能性が極めて高い、魅力的な市場です。日本からも地理的に近く、第一三共グループは自社の開発・生産・営業組織を有し、長い時間をかけ事業を大きくしてきましたが、今後は、中国でのパイプラインをさらに広げていくことに注力していきます。今後の成長を支える製品として、オルメサルタンや上市を見込んでいるエドキサバンに加え、他社からの導入品や日本の長期収載品を投入し、マーケットを開拓してブランド認知を上げ、市場開拓と事業拡大を進めていきます。そのようにして中国で事業基盤を拡大し、10億米ドルの事業規模を目指して、カントリーリスクやコンプライアンスリスクにも留意しながら投資をしていきます。

その他

欧州は薬価引き下げが厳しく、ビジネスとしては厳しい状況が続いていますが、費用対効果を考えながら、必要な投資は行い、確立された事業基盤を継続して成長させていきます。また、欧州に限らずその他地域も含めて魅力的な投資機会があれば前向きに検討を進めていきます。

詳細はP58「マーケティング＆セールス」をご参照ください。

■ 研究開発力の強化

得意分野・重点分野に注力していきます。

これまで、循環代謝領域、癌領域、先端領域を重点領域として定め、ベスト・イン・クラス、ファースト・イン・クラス品目の創出に注力してきましたが、今後も、培ってきた得意分野・重点分野での研究開発の強化を進めていきます。▶チャート3

癌領域は、2010年に重点領域と定めた領域です。その後、研究リソースを癌領域に集中投下した結果が、現在のフェーズ1品目の充実として現れてきました。今後の課題は、これらのポテンシャルを早期に見極め、有望な品目の開発を強力に推進し、後期開発段階の品目を充実させていくことです。さらに癌領域の取り組みとして、2014年10月、アンビット社を買収しキザルチニブを取得しました。ある種の遺伝子変異を有する急性骨髄性白血病の患者さん向けの治療薬として開発を進めています。米国食品医薬品局よりファストトラック（画期的新薬への優先審査制度）指定を受けていて、強固な癌領域パイプラインを構成するための重要なプロジェクトになると考えています。また、メルク社の抗PD-1抗体（免疫チェックポイント阻害剤）との併用試験計画が公表されたPLX3397は、2015年5月に腱鞘（けんしょう）巨細胞腫を対象とし、フェーズ3試験を開始しました。今後の展開に大きな期待をもっています。

循環代謝領域は、これまで実績を積み重ねた研究力を有する得意分野であり、ファースト・イン・クラスプロジェクトの充実を図っていきたいと考えています。特に血栓領域では、抗血小板剤、抗凝固剤に続いて、血栓を溶かすメカニズムの薬剤の開発を進めており、今後、ラインナップを広げられるように、引き続き努力していきます。

先端領域では、疾患領域ではなく、メカニズムベースでのユニークなシーズを発掘するために、米国や日本のアカデミアとの共同研究開発を進めています。2014年3月からは、カリフォルニア大学サンフランシスコ校神経変性疾患研究所所長で、プリオンの研究でノーベル賞を受賞したプルシナー博士と共同研究を開始しました。

▶チャート3

主要研究開発パイプライン（自社開発プロジェクト）（2015年7月現在）

領域	フェーズ 1 少数の健康な人[1]を対象に、副作用などの安全性について確認します。	フェーズ 2 少数の患者さんを対象に、有効で安全な投薬量や投薬方法などを確認します。	フェーズ 3 多数の患者さんを対象に、有効性と安全性について既存薬などとの比較を行います。	承認申請中
循環代謝	■ DS-1040 （急性期虚血性脳血管障害／TAFIa阻害剤） ■ DS-8312（高TG血症）	■ CS-3150（日） （高血圧症・糖尿病性腎症／MR拮抗薬） ■ DS-8500（日） （糖尿病／ GPR119作動薬）	■ プラスグレル（日） （CS-747 ／虚血性脳血管障害／抗血小板剤） ■ プラスグレル（米） （CS-747 ／鎌状赤血球／抗血小板剤）	■ エドキサバン（ASCA[2]） （DU-176b ／ AF ／経口FXa阻害剤） ■ エドキサバン（ASCA） （DU-176b ／ VTE ／経口FXa阻害剤）
癌	■ U3-1565（米日）（抗HB-EGF抗体） ■ DS-3032（米日）（MDM2阻害剤） ■ PLX7486（米）（FMS ／ TRK阻害剤） ■ DS-8895（日）（抗EPHA2抗体） ■ DS-8273（米）（抗DR5抗体） ■ PLX8394（米）（BRAF阻害剤） ■ DS-6051（米）（NTRK ／ ROS1阻害剤） ■ DS-5573（日）（抗B7-H3抗体） ■ PLX9486（米）（KIT阻害剤）	■ パトリツマブ（米欧） （U3-1287 ／抗HER3抗体） ■ PLX3397（米） （FMS ／ KIT ／ FLT3-ITD阻害剤）	■ チバンチニブ（米欧） （ARQ197 ／肝細胞癌／ MET阻害剤） ■ デノスマブ（日） （AMG162 ／乳癌補助療法／抗RANKL抗体） ■ ニモツズマブ（日） （DE-766 ／胃癌／抗EGFR抗体） ■ ベムラフェニブ（米欧） （PLX4032 ／メラノーマ術後補助療法／ BRAF阻害剤） ■ キザルチニブ（米欧） （AC220 ／急性骨髄性白血病／ FLT3-ITD阻害剤） ■ PLX3397（米欧） （腱鞘巨細胞腫／ FMS ／ KIT ／ FLT3-ITD阻害剤）	
その他	■ DS-1093 （腎性貧血／ HIF-PH阻害剤） ■ DS-3801 （慢性便秘／ GPR38アゴニスト） ■ DS-1971 （慢性疼痛） ■ DS-1501 （骨粗鬆症／抗Siglec-15抗体）	■ SUN13837（米欧） （脊髄損傷／bFGF様細胞分化誘導体） ■ ラニナミビル（米欧） （ CS-8958 ／抗インフルエンザ／ビオタと導出活動中） ■ イオフォルミノール（日） （GE-145 ／ X線造影剤／血管撮影）	■ ミロガバリン（米欧）（DS-5565 ／線維筋痛症／α2δリガンド） ■ ミロガバリン（日亜） （DS-5565 ／糖尿病性末梢神経障害性疼痛／α2δリガンド） ■ ミロガバリン（日亜） （DS-5565 ／帯状疱疹後神経痛／α2δリガンド） ■ デノスマブ（日） （AMG162 ／関節リウマチ／抗RANKL抗体） ■ ヒドロモルフォン（日） （DS-7113 ／癌性疼痛／μオピオイド受容体作動薬） ■ CHS-0214（日） （エタネルセプトバイオ後続／関節リウマチ／ TNFα阻害剤） ■ CL-108（米） （急性疼痛／制吐剤配合μオピオイド受容体作動薬） ■ VN-101（日） （新型インフルエンザ感染症／細胞培養インフルエンザ（H5N1）ワクチン） ■ VN-0105（日） （DPT-IPV／Hib／5種混合ワクチン）	■ レボフロキサシン（日） （DR-3355 ／感染症／ニューキノロン系抗菌剤） ■ 皮内用インフルエンザHAワクチン（日） （VN-100 ／インフルエンザ感染症）

(1) 試験によっては患者さんが対象
(2) Asia, South & Central Americaの略

アルツハイマー病やパーキンソン病などの神経変性疾患に対する治療薬および診断薬に関する研究で、一定の成果を獲得しつつあります。今後はいかに早く製品につなげていくかということにも注力していきます。さらに、先端医薬という意味では、再生医療・細胞治療も視野に入れています。また、次世代バイオ医薬品に関しても、引き続き積極的な取り組みを継続していきます。▶チャート4

▶チャート4

研究開発力強化の方向性

パイプラインの充実と現有パイプラインからの成果創出

- 癌領域：開発力強化と成果の早期獲得
- 循環代謝領域：FICプロジェクトの充実
- 先端領域：ユニークなシーズ発掘の促進
- 次世代バイオ医薬品への取り組み強化

これらの新薬候補品に関しては、研究開発担当者のスキルアップももちろん必要ですが、ふとした偶然をきっかけにひらめきを得て、何かを発見してつかみ取るという、いわゆるセレンディピティ的な能力も重要です。各国・各社の英知を取り入れるべくオープンイノベーションや共同研究にも引き続き注力していきます。

詳細はP40「研究開発」をご参照ください。

■ オルメサルタンのパテントクリフ克服に向けて
エドキサバンの育成強化のほか、さまざまな手を打っています。

オルメサルタンのパテントクリフについては、グループを挙げて克服すべく、すでにさまざまな手を打ってきました。

グローバルにはエドキサバンを大型製品へと育成していきます。▶チャート5

▶チャート5

パテントクリフ克服への取り組み

- **グローバル**
  エドキサバンの上市及び大型化
- **日本**
  新製品の極大化によるシェアNo.1の実現
  - ●エフィエント、リクシアナ、メマリー、ネキシウム、デノスマブ他
  - ●ラコサミド
- **米国**
  新製品の早期育成と中核領域の確立
  - ●モバンティック、CL-108　●インジェクタファー
- **低コスト体質への継続的な取り組み**
  選択と集中

日本では、2014年9月に非弁膜症性心房細動（AF）領域と静脈血栓塞栓症（VTE）領域の治療および再発抑制の両効能を追加取得し、適応症追加に合わせて2014年12月には、60mg錠の発売を開始しました。

さらに米国でも、非弁膜症性心房細動領域と静脈血栓塞栓症領域の両適応症で、2015年1月に承認取得、2015年2月には、製品名サベイサとして上市するに至りました。1日1回の簡便な投与、既存の抗凝固剤よりも優れた出血リスクの低減効果をもつことから、先行する他社製品に対しても、十分な競争力を有しています。

欧州では、まずスイスで2015年3月に承認を取得し5月に上市しております。また、欧州全体においても、6月に欧州委員会より販売承認を取得し、英国、ドイツで上市しました。

▶チャート6

▶チャート6

エドキサバン AF／VTE領域の申請承認状況

日本		2013年12月	効能追加申請
		2014年9月	効能追加承認
		2014年12月	60mg錠発売開始
米国		2014年1月	承認申請
		2015年1月	承認
		2015年2月	上市
欧州	スイス	2014年1月	承認申請
		2015年3月	承認
		2015年5月	上市
	EU	2014年1月	承認申請
		2015年4月	CHMP承認勧告
		2015年6月	EC承認
		2015年7月	英国上市
		2015年8月	ドイツ上市
アジア／中南米（ASCA※）	ブラジル	2014年6月	承認申請
	台湾	2014年7月	承認申請
	韓国	2014年9月	承認申請
	タイ	2015年7月	承認申請

※ Asia, South & Central Americaの略

詳細はトピックスのP20
「エドキサバンを患者さんに届ける」をご参照ください。

また、エドキサバン以外に関しても、さまざまな手を打っています。

日本に関しては、中長期に成長が期待できる製品を多数ラインナップしています。また、UCB社からの販売ライセンス品であるラコサミドも2016年度に上市する予定です。これらの製品群を最大化することで、日本国内シェアNo.1を実現していきます。

米国に関しては、アストラゼネカ社と共同販促するモバンティックや、チャールストン社から導入し、現在共同開発中のCL-108、フェーズ3試験中のミロガバリンなど、疼痛領域の製品が徐々に充実してきており、循環器領域に続く、中核領域へと育ちつつあります。

さらに、ルイトポルド社のインジェクタファーについても、ヴェノファーに続く鉄剤市場の次期主力品として高い成長を期待しています。米国に関しては、こういった中核領域を確固たるものとすることで、収益への貢献・成長が期待できるようにしていきます。

また、選択と集中をキーワードに生産性の高い事業運営体制を構築するために、低コスト体質を目指した取り組みを今後も検討していきます。

このように、さまざまな取り組みを強力に推進し、加速することで、オルメサルタンのパテントクリフを乗り越え、さらなる成長へとつなげていきます。

■ サン・ファーマ株式売却資金の活用方法
成長分野への投資と株主還元に活用します。

サン・ファーマとランバクシーの合併対価として得たサン・ファーマ株式を2015年4月にすべて売却しました。これにより得たキャッシュは第一三共の収益に貢献しうる成長分野に投資するとともに、一部を株主の皆さまへ還元させていただきます。

成長分野への投資という観点では、エドキサバンの大型化につながる投資とともに、中長期的な観点での研究開発力強化、たとえば、癌領域強化や、利益への貢献が高い自社品目の研究開発の加速化、あるいは新規パイプラインの獲得のために投資をしていきます。▶チャート7

▶チャート7

サン・ファーマ株式売却資金の活用

成長分野への投資	株主への還元
●エドキサバン大型化への投資	●自社株買い など
●中長期的な研究開発力強化	
●癌領域の強化	
●自社研究開発加速化	
●新規パイプラインの獲得	

特に新規パイプラインの獲得という点では、必要に応じて短期的にパテントクリフを克服するための投資も視野に入れています。

経営の方向に合致した必要な打ち手があり、かつタイミングが合えば、2016年3月予定の新たな中期経営計画の発表を待たずに、積極的に取り組んでいきたいと考えています。

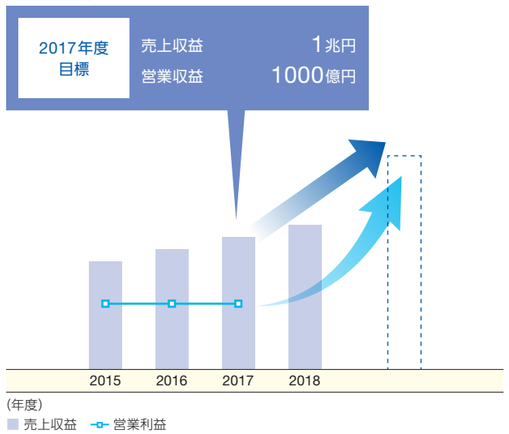
また、株主の皆さまへの還元方法としては、先般500億円を上限とする自社株買いを発表しましたが、今後もさまざまな方法を検討していきます。

■ 新中期経営計画
新たな中期経営計画の検討を進めています。

新しい経営の方向性の具現化のため、現在、新たな中期経営計画（2016～2020年度）の検討を進めています。

オルメサルタンのパテントクリフをグループ一丸となって乗り越え、2017年度売上収益1兆円、営業利益1,000億円を確保し、2018年度から本格成長する具体的なシナリオを示すとともに、利益創出力の向上策、研究開発強化策、ROE施策を含む株主価値向上策などを描けるような中期経営計画にしたいと考えています。2016年3月を目処に、発表する予定です。▶チャート8

▶チャート8



■ コーポレートガバナンスの強化

コーポレートガバナンスの強化を通じて、株主価値・企業価値の最大化を実現していきます。

第一三共グループは、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令遵守と経営の透明性の確保および経営と執行に対する監督機能の強化を図り、株主の皆さまをはじめとするステークホルダーの信頼に応えることのできるコーポレートガバナンス体制の構築を重視しています。

また、2015年6月1日から適用が開始されたコーポレートガバナンス・コードの趣旨や精神を理解・尊重し、本コードへの対応状況・実施内容などについて、開示・説明を行っていきます。

今後もコーポレートガバナンスの強化を通じて、持続的な企業成長による株主価値・企業価値の最大化を実現していきます。

詳細はP24「コーポレートガバナンス」をご参照ください。

■ CSR活動

企業行動憲章を基軸としCSR活動に取り組んでいます。

変化を続ける多様な社会からの要請に積極的に応え、企業価値の向上を図り、企業の社会的責任を果たしていくためには、法令およびルールなどを遵守し、生命関連企業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動しなければなりません。そのために、当社グループは、企業行動憲章（P38参照）を定め、当憲章を基軸としてCSR活動に取り組んでいます。

企業倫理の確立

事業を継続的に行っていくためには、国・地域の法令や社会規範、道徳や慣習などに従った活動が担保されていなければなりません。とりわけ人の命にかかわる製薬企業は、研究開発から製薬、サプライチェーン、信頼性保証、マーケティング・セールスに至るすべての事業活動においてコンプライアンスの遵守が強く要請されます。ひとたび、ルールを逸脱すれば、不誠実な企業としてみなされ、企業価値は一気に毀損しかねません。企業行動憲章の精神に則り、当社および各グループ会社は、それぞれの地域および社会要請に応じたコンプライアンス行動基準などの行動規範を策定し、役員および社員に展開しています。また、国境を超える法令や社会要請の高まりを受け、企業行動憲章を補則し、グループ全体の役員および社員が遵守すべき行動原則として、「第一三共グループ個人行動原則」を制定し、2015年4月より運用を開始しました。その遵守徹底を各グループ会社の行動規範とともに図ることで、当社グループの持続的成長の基盤としてまいります。

さらに、コンプライアンスの遵守に加え、製薬企業と医療関係者等との関係や臨床試験などに関する透明性が、グローバルで求められており、継続して対応を図っています。

詳細はP64「コンプライアンス経営の推進」をご参照ください。

社員と会社の相互成長

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

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

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

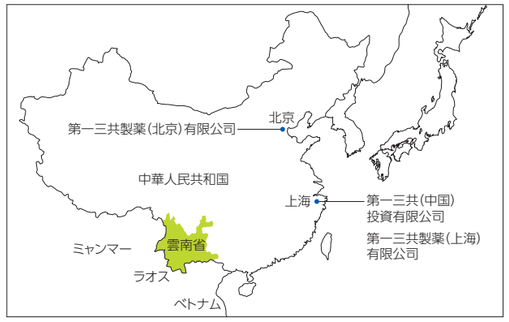
詳細はP68「社員と会社の相互の成長」をご参照ください。

医療アクセスの拡大への取り組み

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

たとえば、社会インフラや医療インフラが未整備であることなどの理由により、健康を損ねている地域・人々が存在します。また、衛生・疾患に対する知識を得る機会に恵まれないために、保健医療への認知が充分でない地域・人々が存在します。当社グループは健康と医療に携わる産業の一員として、NGOや行政、地域社会と協力し、このようなグローバルヘルスの課題解決に貢献していきます。インド、カメルーン、タンザニアにおいて、移動診療サービスを通じた医療アクセス改善のための社会貢献活動を2011年度より実施しています。これらの活動に加え、中国の発育阻害児童の多い雲南省の農村部において、母子健康改善に資する保健人材の育成と地域保健教育活動を2015年度より実施していきます。▶チャート9 当活動は上記移動診療サービスと同様に、国連ミレニアム開発目標（MDGs）の医療周辺課題である「乳幼児死亡率の削減」「妊産婦の健康改善」の達成に貢献するための活動です。

▶チャート9



また、世界には難病などの治療として必要性が高いにもかかわらず、患者数が少ないために治療薬などの研究開発が進まない、そういった希少疾病に苦しむ患者さんも数多く存在しています。当社グループの知識や技術を活かし治療薬を提供していきます。

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

詳細はP78「医療アクセスの拡大」をご参照ください。

代表取締役社長 兼 CEO

中山 讓治

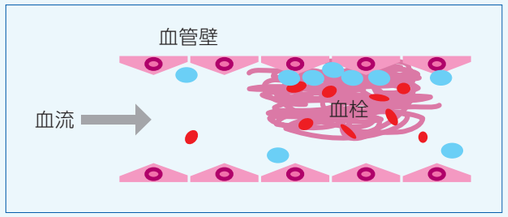
新たな血栓塞栓症の治療剤の提供についてご説明します。

血栓塞栓症とは

血栓とは、血液の中の成分が何らかの原因で固まり（血液凝固）、血管の中で血の塊を形成したものです。通常、時間とともに血栓は溶けて小さくなりますが、これが溶けずに大きくなると血管が詰まってその先で血液が不足したり、組織が壊死したりすることがあります。これが血栓塞栓症です。

主な血栓塞栓症には、心房細動による脳梗塞（心原性脳塞栓症）や肺血栓塞栓症に代表される静脈血栓塞栓症があります。

血液の流れのゆるやかな場所にできる静脈血栓



心房細動とは

心房細動は、高齢者に多く見られる不整脈の一種です。心房細動になると心臓に血流のうっ滞が生じ、血の塊が形成されやすい状態になります。この血の塊が心臓から遊離して、脳の血管を詰まらせてしまうと脳梗塞（心原性脳塞栓症）、脳以外の血管を詰まらせると全身性塞栓症となります。心原性脳塞栓症は、重症度が高く、しばしば致死的となる予後の悪い疾患です。

静脈血栓塞栓症とは

静脈血栓塞栓症は、足や骨盤内の深部静脈に形成される血の塊（深部静脈血栓）の一部が遊離して肺の血管を詰まらせてしまう疾患（肺血栓塞栓）で、一般的にはエコノミークラス症候群とも言われています。肺の血管が詰まると呼吸困難などの症状が発現し、致死的な状態になることもあります。

新規抗凝固剤開発への挑戦

FXa（活性化凝固第X因子）阻害剤をはじめとする新規経口抗凝固剤（NOAC：Novel Oral Anti-Coagulant）が登場し、血栓塞栓症の治療に用いられるようになるまでは、50年以上にわたり経口抗凝固剤としてワルファリンという薬が使用されてきました。この薬は、適切に使用されると高い有効性・安全性を示すことが知られていますが、納豆などのビタミンKを多く含む食物の食事制限が必要とされます。また、効果の個人差が大きいことなどが知られています。抗凝固効果の個人差が大きいため、定期的な血液検査を行い、その結果に基づくきめ細かな用量の設定や変更が必要です。用量設定が不適切な場合には、血栓によって血管が詰まったり、副作用で出血したりすることが知られています。ワルファリンには、このような制限があるので代替的な新抗凝固剤が求められており、従来の治療法におけるアンメットメディカルニーズを満たすためにエドキサバンをはじめとしたNOACは開発されました。

エドキサバンとは

エドキサバンは、第一三共が創製したFXaを特異的かつ可逆的に阻害する低分子の経口抗凝固剤です。当社は、1979年より経口の服薬で有効なFXa阻害剤の開発を目指して、探索研究プロジェクトを立ち上げました。約10年にわたる探索研究により、世界初の直接的FXa阻害剤であるDX-9065aを見出しました。しかしながら、本薬剤の経口吸収性は低いものでした。そこで、さらに10年以上もの歳月をかけて経口吸収性に優れた化合物の探索研究を行った結果、エドキサバンを見出しました。

その後、臨床試験を実施し、エドキサバンの安全性および有効性を確認しました。また、世界に先駆けて日本において2011年に「下肢整形外科手術施行患者における静脈血栓塞栓症の発症抑制」の適応症、2014年に「非弁膜症性心房細動患者における虚血性脳卒中及び全身性塞栓症の発症抑制」および「静脈血栓塞栓症（深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症）の治療及び再発抑制」の各適応症にて、製造販売承認を取得し、リクシアナの製品名で発売しました。

地域		日本	米国	欧州
製品名		リクシアナ	サベイサ	リクシアナ
適応症	下肢整形外科手術	2011年4月	–	–
	心房細動	2014年9月	2015年1月	2015年6月（スイス：2015年3月）
	静脈血栓塞栓症			

（年月：承認月）

Voice

エドキサバンの安全性情報の提供による医療貢献

安全管理推進部は、治験や市販後に国内外から収集した副作用などの安全性情報を評価・検討し、副作用による健康被害を最小化すべく、添付文書の改訂や患者さん向け資材の作成・改訂などを行い、医療関係者や患者さんに対する情報提供を通じて医薬品の適正使用を推進しています。私は同部にて、当社のグローバル戦略製品である経口抗凝固剤エドキサバンを担当しています。

エドキサバンは、非弁膜症性心房細動の患者さんなど、抗凝固療法を必要とする多くの患者さんを救うことのできる優れたポテンシャルをもつ反面、出血の副作用を伴う可能性があり、医療関係者や患者さんに適正に使用していただくための情報提供が欠かせません。このため、治験時の安全性情報を添付文書や適正使用資材などに反映するにあたり、表現・表記をめぐって国内外の関係者と議論に議論を重ねました。それだけに、無事承認を取得した時には安堵しましたが、市販後の実臨床での継続的な安全性管理という当部の重要なミッションを思うと、改めて身が引き締まりました。

第一三共グループでは、欧米での承認取得をはじめとして、エドキサバンのグローバル展開を着実に進めています。今後は日米欧を含む世界各国から報告されてくる市販後安全性情報をしっかりと管理し、必要な情報を提供することにより、世界中の医療関係者や患者さんが安心・安全にエドキサバンをお使いいただけるよう努めていきたいと思います。

第一三共株式会社
信頼性保証本部 安全管理推進部
評価・対策第一グループ
小林 賢治

血栓塞栓症の予防的治療法

心房細動を有する患者さんが脳梗塞を発症するリスクファクターとして、うっ血性心不全、高血圧、高年齢（75歳以上）、糖尿病、および脳梗塞または一過性脳虚血発作の既往があります。日米欧の診察ガイドラインでは、これらのリスクファクターに応じた脳梗塞の予防的治療が推奨されています。

また、静脈血栓塞栓症（VTE）を発症するリスクファクターには、手術、外傷、臥床、がん、およびVTEの既往などがあります。したがって、VTEは手術後に入院している患者さんやがんの患者さんに多くみられる疾患です。

従来、これらの血栓塞栓症の予防的治療におもにワルファリンが使用されてきましたが、近年、エドキサバンをはじめとしたNOACの使用が可能となりました。これらのNOACには、服薬開始後の抗凝固効果発現が速やかであり、また服薬中止後の効果消失も比較的速やかであるなどの特長があり、新たな治療の選択肢として急速に普及しつつあります。

エドキサバンは、患者さんの状態に合わせた用量選択が可能なNOACとして開発されました。心房細動患者を対象とした大規模臨床試験で、1日1回による治療が可能で、かつ用量設定が適切な場合のワルファリンと比べても出血が少ないことが証明された唯一のNOACです。

エドキサバンにおける今後の取り組み

第一三共は患者さんや治療に携わる医療関係者の方々により安心してエドキサバンを使用していただけるように、ライフサイクルマネジメントの取り組みの一環として、特定の患者さんを対象としたENSURE-AF、Hokusai-VTE Cancerなどの臨床試験を開始しました。また、NOACを用いても出血のリスクは残ります。そこで、出血が起きたときに速やかに抗凝固作用を中和し、止血へ導く薬剤の開発も提携会社と進めています。

ENSURE AF 試験とは

心房細動の不規則な心拍リズムを正常に回復させる治療法の一つとして電気的除細動治療がありますが、このとき抗凝固剤治療を受けていない患者さんでは、脳卒中を含む血栓塞栓症のリスクを伴うことが知られています。電気的除細動を施行される心房細動の患者さんに対する脳卒中および、その他の血栓塞栓症の発症抑制効果ならびに安全性を検討する目的で、2,200名を対象とした本試験を2014年から開始しました。

Hokusai-VTE Cancer試験とは

VTEは、がん患者に多く見られる合併症で、がんを有していない場合と比べて発症するリスクが高いとされており、がん患者の主な死亡原因の一つとされています。がんを有し、静脈血栓塞栓症を発症した患者さんに対するVTE再発抑制効果と安全性を検討する目的で、1,000名を対象とした本試験を2015年から開始しました。

Voice

患者さん、そのご家族のことを考えながら、地域医療の架け橋となるために活動する

私が所属している青森第一営業所は「患者さんの立場に立った活動」を基本方針に掲げ、さらに、団塊の世代が医療制度上の高齢化を迎える「2015年問題(1)」「2025年問題(2)」をテーマに生命関連企業として果たすべき使命を議論しています。その一環として、超高齢化、平均寿命全国最下位の短命県返上、健康長寿への自治体の取り組みを後押しすべく、将来を見据えた地域医療ニーズに合致した学術会合を展開しています。このニーズに応えるためには、診療科間、病院とかかりつけ医、病院間の連携が不可欠であり、私たちは、多くの医療関係者のご協力を得ながら、地域とともに「選ばれる学術会合」を継続開催できるようになりました。また、当社の研修プログラムを率先して取り組んでいた私たちは、高齢者向けの複合的な疾患知識を修得し、患者さんとご家族、医療関係者の皆様の架け橋になるための活動をさらに加速させています。

エドキサバンのよさを理解していただくには、医療機関へのリアルタイムな情報提供が不可欠であり、この活動を通じて、医療貢献だけでなく、各MR間、部門間の連携を重視する当社の組織風土をさらに高め、組織の一体感、後進の育成にもつなげています。なぜなら、心原性脳塞栓症は、歩行困難や寝たきりなど重篤な予後を引き起こしうる疾患であり、患者さんだけでなく、ご家族も守りたいという社員の強い願いがあるからです。私たちMRは、同製品の研究開発に注いだ社員の想いを受け継ぎ、企業理念に合致した製品であるエドキサバンに誇りを感じ、健康長寿実現に向けて、その使命を果たしていく所存です。

(1)「団塊の世代」(1947年～1949年生まれ)がすべて65歳を迎えはじめ、高齢化率が上昇する問題
(2)団塊の世代が75歳以上の後期高齢者となり介護・医療費の急増が懸念される問題

第一三共株式会社
医療営業本部 東北支店
エリア統括第一部 青森第一営業所
渋谷 雅幸

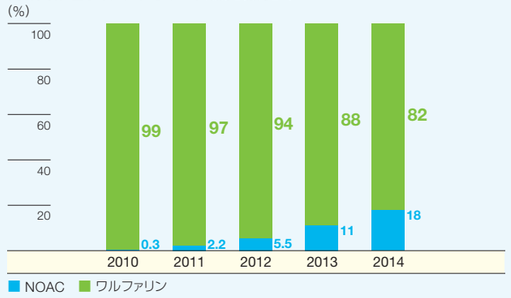
グローバルNOAC市場

NOACが患者さんの治療に使用されるようになってから、その市場は急速に拡大しています。2014年のグローバルNOAC市場は、66億米ドルとなりました。しかしながら、まだ、ワルファリンによる治療が行われている患者さんが多い状況であり、NOACの販売数量は、抗凝固薬市場全体の約18%にすぎません。

当社は、1日1回投与で高い安全性を兼ね備えた特長をもつエドキサバンを患者さんの治療に役立てるよう努めていきます。

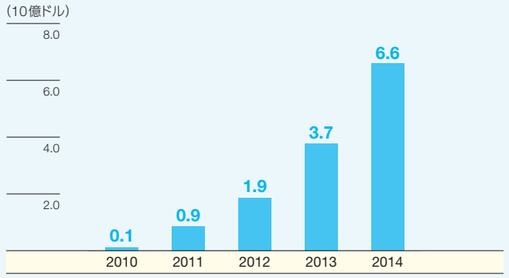
なお、2014年度のエドキサバンの売上高は、日本36億円、米国7億円でした。

NOACとワルファリンの販売数比率



©2015 IMSヘルス
MIDAS 2014年12月MATをもとに作成
無断転載禁止

NOAC市場の売上高（グローバル）



©2015 IMSヘルス
MIDAS 2014年12月MATをもとに作成
無断転載禁止

社外からの声

1日1回投与の利便性は、患者さん、医師、薬局の誰にとっても大変嬉しいニュースです

医薬分業発祥の国であるドイツにおいて、1997年に南部の小さな町ロッテンブルクに開設された当薬局は、1日平均およそ180名の来局者数があります。地域から信頼される「かかりつけ薬局」であるべく、スタッフと共に努力を重ねています。ドイツでも高齢化の問題は深刻で、統計局の試算によると、2030年に人口の36.8%が60歳以上となる超高齢化社会に入ります。限られた財源で最良の医療を提供する準備に迫られています。

ドイツ医薬の伝統を守り、地域の医療に貢献できる薬局であり続けたいと思っている中、1日1回投与が可能なだけでなく、併用薬の影響も少ない薬剤の登場は、患者さんの精神的負担が少なく服薬コンプライアンスが高まり、治療効果も期待できます。FXa阻害剤適用対象の患者さんは、多剤を併用して服用される方が多く、薬局では服薬指導に非常に気を遣います。1日1回投与の利便性は、治療にかかわる患者さん、医師、薬局の誰にとっても大変嬉しいニュースです。

ドイツ連邦共和国バーデン-ヴュルテンベルク州ロッテンブルク市
セントラル薬局開設者
薬学博士 薬剤師
アッセンハイマー 慶子 様

コーポレートガバナンス

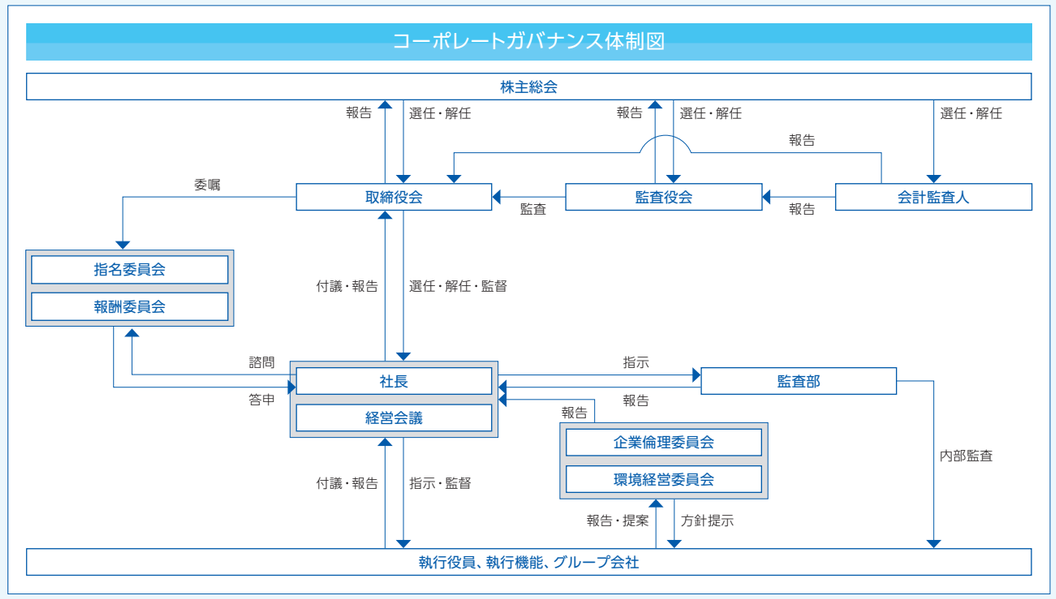
第一三共グループは、経営環境の変化に対してより迅速かつ機動的に対応できる経営体制を構築するとともに、法令の遵守と経営の透明性を確保し、経営と執行に対する監督機能の強化を重視しています。

任意組織として、社外取締役を過半数とする指名委員会と報酬委員会を設置するなど、社外からの視点を十分に採り入れた取締役会体制を敷くことで、健全な企業経営を目指しています。

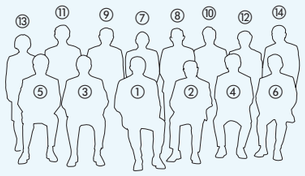
第一三共は、今後もコーポレートガバナンスの強化を通じて、持続的な企業成長による株主価値の最大化を実現していきます。

第一三共コーポレートガバナンスの特徴

- 取締役の任期は1年。取締役10名中4名が社外取締役。
- 任意の組織として社外取締役を委員長とする指名委員会、報酬委員会を設置。
- 社外役員（社外取締役・社外監査役）の独立性判断に関する具体的基準、取締役の職務遂行にあたっての基本事項を明確化。
- 執行役員制度を採用。適正かつ迅速な経営の意思決定と業務執行に資する体制。



役員一覧 (2015年6月22日現在)



① 代表取締役社長 兼 CEO 社長執行役員
中山 譲治（なかやま じょうじ）

② 代表取締役 副社長執行役員 総務・人事本部長
佐藤 雄紀（さとう ゆうき）

③ 代表取締役 副社長執行役員 管理本部長
廣川 和憲（ひろかわ かずのり）

④ 取締役 専務執行役員 ワクチン事業管掌
荻田 健（おぎた たけし）

⑤ 取締役 専務執行役員 国内外営業管掌
眞鍋 淳（まなべ すなお）

⑥ 取締役 専務執行役員 戦略本部長
斎 寿明（さい としあき）

⑦ 社外取締役
宇治 則孝（うじ のりたか）

⑧ 社外取締役
戸田 博史（とだ ひろし）

⑨ 社外取締役
足立 直樹（あだち なおき）

⑩ 社外取締役
福井 次矢（ふくい つぐや）

⑪ 常勤監査役
春山 英幸（はるやま ひでゆき）

⑫ 常勤監査役
渡辺 一幸（わたなべ かずゆき）

⑬ 社外監査役
木村 明子（きむら あきこ）

⑭ 社外監査役
片桐 裕（かたぎり ゆたか）

取締役候補者の要件

- 取締役規程において、人格、識見等の要件に加えて、取締役候補者は、経営方針等の継続性を尊重しつつも、経営環境の変化を見据えた適時的確な判断が行えるよう、就任期間や年齢等においても適切であることを要件とすることを定めています。
- 指名委員会の審議に基づき、この要件を満たす候補者を取締役会にて定め、株主総会に諮っています。

社外役員の独立性判断基準

- 2014年3月31日の取締役会及び監査役会において、当社の社外役員としての独立性基準について決議しました。全文は下記記述の通りです。
- 一般株主の皆さまとの利益相反が生じることがないよう、独立性を有すると判断できる属性につき、様々な観点における具体的基準を定めています。

本人又は近親者の独立性

本人又は近親者と下記関係先との独立性

✔ 取引先　✔ 主要株主　✔ 会計監査人　✔ 当社の業務執行者が役員をつとめている上場企業 など

- 実質的な独立性を重視することとし、東京証券取引所が定める独立性の基準に加えて当社の判断基準に照らし合わせて独立性が担保されていることを確認し、社外役員6名全員を独立役員に指定しています。

社外役員としての独立性判断基準（全文）

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

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

① 当社及び当社の親会社、兄弟会社、子会社の現在及び過去における業務執行者（社外取締役を除く取締役、執行役及び執行役員等その他の使用人をいう。ただし、近親者との関係においては重要な者に限るものとする。以下同じ。）

② コンサルタント、法律専門家、会計専門家又は医療関係者等として、当該個人が過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、当社から1,000万円を超える報酬（当社役員としての報酬を除く。）を受けている者

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

① 取引関係

(a) 当社グループからの、又は、当社グループに対する製品や役務の提供の対価としての取引金額が、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、いずれかの会社の連結売上高の2%を超える取引先

(b) コンサルティング・ファーム、法律事務所、監査法人、税理士法人、学校法人等であって、過去3事業年度のうちいずれかの1事業年度において、その総収入額に占める当社グループからの支払い報酬等の割合が10%を超える取引先

(c) 直前事業年度末における当社グループの借入額が、当社連結総資産の10%を超える借入先

② 主要株主

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

③ 寄付先

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

④ 会計監査人

現在及び過去3事業年度において当社グループの会計監査人である監査法人

⑤ 相互就任関係

当社の業務執行者が、現任の社外取締役又は社外監査役をつとめている上場会社

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

独立役員

社外取締役

宇治 則孝

略歴及び地位

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

選任理由

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

戸田 博史

略歴及び地位

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

選任理由

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

足立 直樹

略歴及び地位

1962年 4月　凸版印刷株式会社入社
1993年 6月　同社取締役商印事業本部商印事業部長
1995年 4月　同社取締役商印事業本部長
1995年 6月　同社常務取締役商印事業本部長
1996年 10月　同社常務取締役商印事業本部長 兼
　　金融・証券事業本部担当
1997年 6月　同社専務取締役商印事業本部長 兼
　　金融・証券事業本部担当
1998年 4月　同社専務取締役全社営業統轄 兼
　　金融・証券事業本部及び商印事業本部担当
1998年 6月　同社代表取締役副社長全社営業統轄 兼
　　金融・証券事業本部及び商印事業本部担当
2000年 6月　同社代表取締役社長
2010年 6月　同社代表取締役会長（現任）
2015年 6月　当社社外取締役（現任）

選任理由

印刷テクノロジーをベースとした幅広い事業分野に関する専門知識や会社経営者としての経験に基づく企業経営全般に関する識見を当社の経営に反映していただくため。

福井 次矢

略歴及び地位

1992年 1月　佐賀医科大学附属病院 総合診療部教授
1994年 3月　京都大学医学部附属病院 総合診療部教授
1999年 4月　京都大学大学院医学研究科
　　内科臨床疫学教授
2000年 4月　京都大学大学院医学研究科 内科臨床疫学教授 兼
　　京都大学大学院医学研究科
　　社会健康医学系専攻健康情報学教授 兼 専攻長
2001年 2月　京都大学大学院医学研究科 内科臨床疫学教授 兼
　　京都大学大学院医学研究科
　　社会健康医学系専攻健康情報学教授 兼 専攻長 兼
　　京都大学大学院医学研究科 EBM共同研究センター長
2004年 9月　聖路加国際病院内科（一般内科）医長・副院長
2005年 4月　聖路加国際病院院長（現任）
2012年 4月　学校法人聖路加看護学園（現 学校法人聖路加国際大学）
　　理事長（現任）
2015年 6月　当社社外取締役（現任）

選任理由

医学者としての専門知識と識見を当社の経営に反映していただくため。

社外監査役

木村 明子

略歴及び地位

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

選任理由

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

片桐 裕

略歴及び地位

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

選任理由

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

指名委員会

- 取締役会の委嘱により、取締役及び執行役員の選定等について審議を行い、経営の透明性を確保する。
- 社外取締役を過半数とする3名以上の取締役で構成し、社外取締役が委員長をつとめる。

メンバー
委員長：社外取締役 宇治則孝
委　員：社外取締役 戸田博史、足立直樹、福井次矢

報酬委員会

- 取締役会の委嘱により、取締役及び執行役員の報酬の方針等について審議を行い、経営の透明性を確保する。
- 社外取締役を過半数とする3名以上の取締役で構成し、社外取締役が委員長をつとめる。

メンバー
委員長：社外取締役 戸田博史
委　員：社外取締役 宇治則孝、足立直樹、福井次矢

役員報酬の基本設計

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

役員報酬の決定手続き

- 取締役基本報酬は年間4億5千万円を上限として、また、取締役への株式報酬型ストックオプション付与総額は年間1億4千万円を上限として、それぞれ株主総会において承認いただいています。業績連動賞与については、当該事業年度に関わる株主総会において承認いただいています。
- 基本報酬のみとなる監査役報酬は、年間1億2千万円を上限として、株主総会において承認いただいています。

2014年度役員報酬

区分	取締役		監査役		合計	
	支給人員	支給額	支給人員	支給額	支給人員	支給額
	(名)	(百万円)	(名)	(百万円)	(名)	(百万円)
報酬（年額） 〔うち社外役員〕	13 〔6〕	386 〔60〕	6 〔4〕	105 〔30〕	19 〔10〕	491 〔90〕
役員賞与 (社外取締役及び監査役を除く)	6	69	—	—	6	69
株式報酬型 ストックオプション報酬 (社外取締役及び監査役を除く)	6	101	—	—	6	101
合計 〔うち社外役員〕	13 〔6〕	555 〔60〕	6 〔4〕	105 〔30〕	19 〔10〕	660 〔90〕

グローバルマネジメント体制 (2015年4月1日現在)

内部統制体制構築の基本方針

第一三共は、取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他業務の適正を確保するための体制について、当該体制を構築するための基本方針を下記のとおり決議しています（2015年5月1日効力発生）。

A 当社の取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

イ. 役員及び従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動憲章、第一三共グループ個人行動原則等を定めるとともに、社外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整備する。

ロ. 経営に対する監督機能の強化・充実のため、社外取締役を置く。

ハ. 監査役は、取締役の職務執行、意思決定の過程及び内容並びに内部統制体制の整備及び運用状況を監査する。

B 当社の取締役の職務の執行に係る情報の保存及び管理に関する体制

イ. 情報セキュリティ体制を整備し、法令及び社内諸規程に基づき、取締役会議事録その他取締役の職務執行に係る情報を適切に保存・管理する。

C 当社の損失の危険の管理に関する規程その他の体制

イ. 社内諸規程を定め、リスクマネジメント体制を整備する。

ロ. 監査部は、上記体制の運営状況を監査する。

D 当社の取締役の職務の執行が効率的に行われることを確保するための体制

イ. 社長が戦略的な意思決定を行うことを目的として、社外取締役を除く取締役及び取締役社長の指名する主要な地域・法人・機能の責任者をもって経営会議を構成し、重要事項を審議する。また意思決定手段の一つとして決裁制度を設ける。

ロ. 意思決定と職務執行の迅速性を考慮し、執行役員制度を導入する。

E 使用人の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制

イ. 役員及び従業員の行動規範として第一三共グループ企業行動憲章、第一三共グループ個人行動原則等を定めるとともに、社外専門家を含む会議体を設置し、コンプライアンス体制を整備する。

ロ. 「グローバルマネジメント規程」、「組織管理規程」等に従い、社長の命を受けた主要な地域・法人・機能の責任者及び部所長が主管業務を掌理し、所属員の監督、管理及び指導を行う。

ハ. 人事管理及びリスクマネジメント等の体制整備に係るそれぞれの専門機能が、各部所への方針伝達と管理、指導を行う。

ニ. 監査部は、法令、定款及び社内諸規程の遵守状況について、内部監査を実施する。

F 当社及び当社子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

イ. 当社は、「グローバルマネジメント規程」及び「内部統制システムの整備規程」を定め、第一三共グループの経営管理体制を明確にするとともに、グループ会社に対し、経営方針等を伝達し、また、グループ会社の取締役等から経営・業績等に関する報告を受ける体制を整備する。

ロ. 当社は、「グループ会社管理規程」を定め、グループ会社の責任と権限を明確化する。

ハ. 当社は、「リスクマネジメント推進規程」を定め、第一三共グループのリスクマネジメント体制を整備する。

ニ. 当社は、第一三共グループ個人行動原則等を定め、グループ会社に展開するとともに、第一三共グループのコンプライアンス推進体制を整備し、グループ会社に周知徹底する。

ホ. 当社は、「財務報告に係る内部統制規程」を定め、適切に運用することにより、第一三共グループの財務報告の信頼性を確保する。

ヘ. 当社は、「内部監査規程」を定め、グループ会社に対し、内部監査を実施する。

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

イ. 当社の監査役の職務を補助する専任スタッフを置く。

H 前記Gの使用人の当社の取締役からの独立性及び当社の監査役からの指示の実効性の確保に関する事項

イ. 当社の監査役の専任スタッフは、取締役から独立し、監査役の指揮命令の下に職務を遂行する。

ロ. 当社の監査役の専任スタッフの人事異動、人事評価等については、予め監査役会の同意を必要とする。

I 当社及び当社子会社の取締役及び使用人が当社の監査役に報告をするための体制その他の当社の監査役への報告に関する体制

イ. 当社は、当社の取締役が、当社に著しい損害を及ぼすおそれのある事実を発見したときは、直ちに、当該事実を監査役に報告する体制を整備する。

ロ. 当社の監査役は、当社の役員及び従業員並びにグループ会社の役員及び従業員等から業務執行状況等の報告を受けるものとする。

ハ. 当社の監査役は、経営会議その他の重要な会議に出席する。

ニ. 決裁の手続や内容を検証するため、決裁書の通知先に監査役を常設する。

J その他当社の監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

イ. 当社の監査役は、代表取締役と定期的に会合をもち、経営方針の確認や監査上の重要課題等についての意見交換を行う。

ロ. 当社の監査役は、グループ会社の監査役等と相互に情報を交換し、緊密な連携を保つ。

ハ. 当社の監査役は、外部監査人及び監査部と連携し、意見交換等を行う。

ニ. 当社は、前記 I. ロ. に基づき報告を行った者及び第一三共グループ個人行動原則等に基づき報告を行った者に対し、当該報告をしたことを理由に不利な取扱いを行わない。

ホ. 当社は、監査役の職務の執行について生じる費用を負担する。

K 反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及び体制

イ. 当社は、市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対して毅然とした姿勢で臨み、反社会的勢力及び団体による経営活動への関与や被害を防止するために、第一三共グループ企業行動憲章等において、反社会的勢力及び団体とは関係遮断を徹底することを基本方針に定めるとともに、組織的体制を整備し、警察当局等と連携した情報収集や役員・従業員に対する啓発活動等により、関係の排除に取り組む。

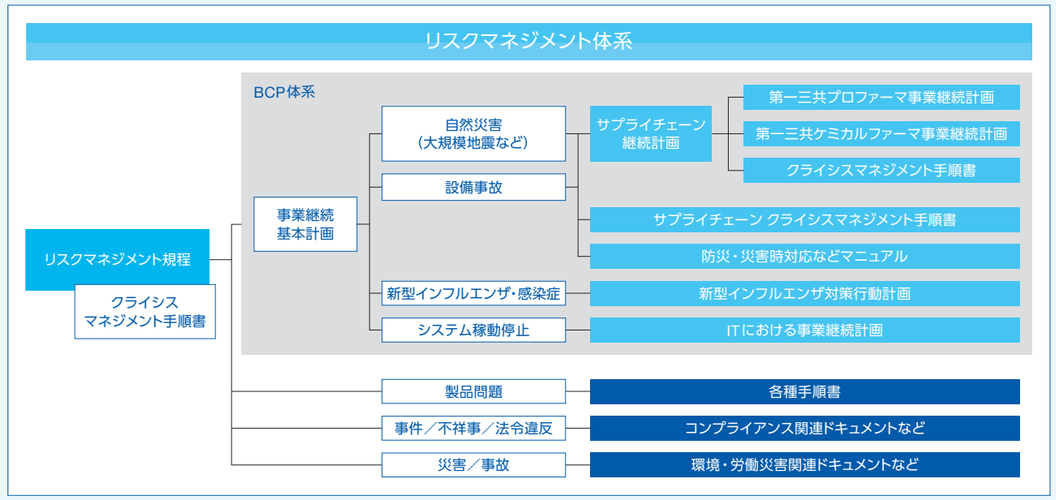
リスクマネジメント

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

リスクマネジメント

リスクマネジメントの推進にあたっては、管理本部長がリスクマネジメント推進責任者として当社グループ全体のリスクマネジメントを統括し、リスクマネジメントの啓発推進、リスクマネジメント体制の運営などを行っています。各部門においては部門の責任者が組織の目的・目標の達成に向け、個別リスクにかかわる分析・評価、年次対応計画の策定・遂行、組織内でのリスクマネジメントにかかわる情報提供・教育・啓発など自律的にリスクマネジメントを推進しています。企業経営に重大な影響が想定されるリスクに対しては、取締役会、経営会議などを通じて定期的な把握・評価を行い、部門の責任者がリスクマネジメント推進責任者と連携して対策を講じることで、顕在化の未然防止に努めています。

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



事業継続計画（BCP）

当社グループの事業継続計画（BCP）は、事業継続へ影響を及ぼす四つの脅威（自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム障害）を対象とし、有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制を整備しています。

当社グループでは、東日本大震災での経験を踏まえ、2012年にBCPを刷新し、以降も行政の防災計画改定や優先品目にかかわる業務の変更の影響を織り込むなど、脅威が顕在化した際により適切な対応が図れるよう継続的な改善を図っています。また、優先品目については、社会的要請を踏まえ、「多くの患者さんに使用されている薬剤」「緊急性のある薬剤」「代替品のない薬剤」について速やかな供給を実現するべく、定期的に見直しを行っており、2014年度は、新たに3品目を追加しました。

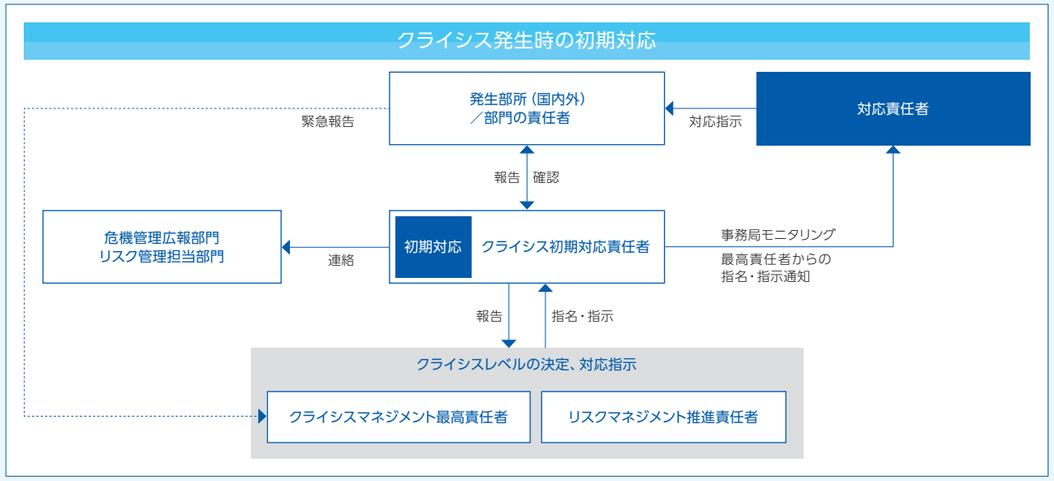
医薬品の安定供給という観点では、生産・物流拠点の分散や複数購買の実施といったバックアップ体制を構築するとともに、自家発電装置の設置など、電力供給が停止した際の影響を最小限に抑える施策などにも取り組んでいます。また主要システムの二重化など、IT基盤の強化も行っています。

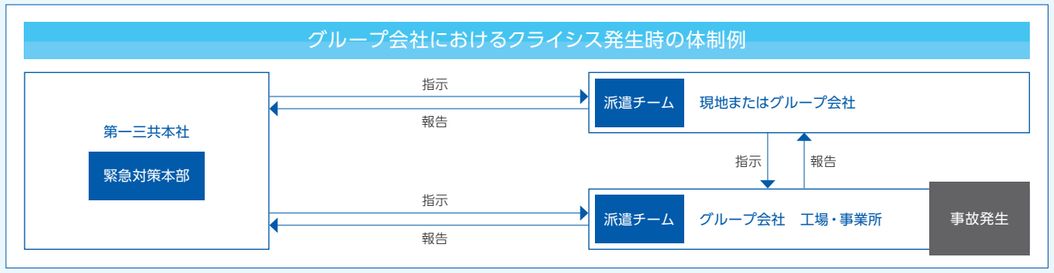
クライシスマネジメント

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

クライシス発生時は、発生部所または部門の責任者が、クライシス初期対応責任者（総務・調達部長）に第一報を行います。クライシス初期対応責任者はクライシスについて、クライシスマネジメント最高責任者（社長または社長が自らの責任のもとに指名した者）に報告を行い、全社対応の必要性を判断し具申するとともに、リスクマネジメント推進責任者とも当該情報を共有し、迅速な初期対応、緊急対策を講じます。

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





※ Business Continuity Planの略

事業および財務の状況

2014年度の業績サマリー

- 売上収益は、202億円増収の**9,194**億円（前期比**2.3**%↗増）
- 営業利益は、385億円減益の**744**億円（前期比**34.1**%↘減）
- 税引前利益は、330億円減益の**799**億円（前期比**29.2**%↘減）
- 継続事業からの当期利益は、222億円減益の**436**億円（前期比**33.8**%↘減）
- 親会社の所有者に帰属する当期利益は、2,612億円増益の**3,221**億円（前期比**428.6**%↗増）

2014年度連結業績

売上収益

第一三共グループの当期（2014年4月1日～2015年3月31日）の売上収益は、202億円増収の9,194億円（前期比2.3%増）となりました。

日本における薬価改定や消費税率改定、ジェネリック医薬品の処方拡大による影響などがあったものの、日本・アジア・中南米における主力品の伸長、および為替の寄与（約285億円）などにより、増収となりました。

営業利益

営業利益は、385億円減益の744億円（前期比34.1%減）となりました。

連結子会社プレキシコン Inc.の抗悪性腫瘍剤ゼルボラフの営業権を減損処理（350億円）したことによる売上総利益の減少や、国内事業再編に伴う経費（139億円）などにより、減益となりました。

税引前利益

税引前利益は、330億円減益の799億円（前期比29.2%減）となりました。

為替差益がありましたものの、営業利益の減少を受け、減益となりました。

継続事業からの当期利益

継続事業からの当期利益は、222億円減益の436億円（前期比33.8%減）となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

親会社の所有者に帰属する当期利益は、2,612億円増益の3,221億円（前期比428.6%増）となりました。

ランバクシーがサン・ファーマに吸収合併されたことによる税効果考慮後の子会社合併差益2,787億円（繰延税金負債として815億円計上）が発生したため大幅増益となりました。

連結業績

国際会計基準（IFRS）ベース　（単位：百万円。百万円未満切捨て）

	2013年度	2014年度	対前期増減
売上収益	899,126	919,372	20,245 2.3%
営業利益	112,922	74,422	△38,500 △34.1%
税引前利益	112,950	79,936	△33,014 △29.2%
継続事業からの当期利益	65,792	43,566	△22,226 △33.8%
非継続事業からの当期利益又は当期損失（△）	△12,435	275,357	287,793 —
親会社の所有者に帰属する当期利益	60,943	322,119	261,176 428.6%

注）2014年度中にランバクシー・ラボラトリーズLtd.（以下「ランバクシー」）がサン・ファーマシューティカル・インダストリーズLtd.（以下「サン・ファーマ」）に吸収合併されたことにより、連結除外となりました。2014年度はランバクシーグループを非継続事業と区分し、売上収益、営業利益および税引前利益の金額はランバクシーグループを除いた継続事業のみの金額を表示しています。
非継続事業からの当期利益又は当期損失は、ランバクシーがサン・ファーマに吸収合併されたことによる子会社合併差益、ランバクシーグループの損益および合併に伴う費用などにより構成されています。
親会社の所有者に帰属する当期利益は、継続事業からの当期利益に加え、非継続事業からの当期利益又は当期損失を含んでいます。
2013年度も2014年度と同様に数字を組み替えて表示しています。

グローバル主力品売上収益　（単位：百万円。百万円未満切捨て）

品目		2013年度	2014年度	対前期増減
オルメサルタン	高血圧症治療剤	300,173	293,504	△6,668 △2.2%
プラスグレル	抗血小板剤	22,267	24,878	2,610 11.7%
エドキサバン	抗凝固剤	401	4,279	3,878 967.0%

研究開発費　（単位：百万円。百万円未満切捨て）

	2013年度	2014年度
研究開発費	180,664	190,666
対売上収益比率	20.1%	20.7%

主要通貨の日本円への換算レート　（年間平均レート）

	2013年度	2014年度
1米ドル/円	100.24	109.94
1ユーロ/円	134.38	138.78
1インドルピー/円	1.68	1.81

セグメント報告

日本

売上収益 5,492億円（前期比1.0%減）構成比 59.7%

日本の売上収益は、5,492億円（前期比1.0%減）となりました。

国内医薬では、ネキシウム、メマリー、イナビル、ランマーク、テネリア、プラリア、リクシアナなどが伸長したものの、薬価改定や消費税率改定、ジェネリック医薬品の処方拡大による影響などにより、売上収益は4,770億円（前期比0.9%減）となりました。この売上収益には、ジェネリック事業をおもに取り扱う第一三共エスファ株式会社（以下「第一三共エスファ」）の売上収益、ならびに北里第一三共ワクチン株式会社（以下「北里第一三共」）およびジャパンワクチン株式会社（以下「ジャパンワクチン」）などが取り扱うワクチン事業の売上収益が含まれています。

当期は新製品として、2014年5月にエフィエントを新発売しました。また、9月に田辺三菱製薬株式会社の創製による2型糖尿病治療剤カナグルの共同販促を開始しました。さらに、リクシアナ（一般名エドキサバン）については、心房細動領域および静脈血栓塞栓症の両適応症を追加取得し、適応症追加に合わせて60mg錠を12月に新発売しました。

輸出医薬の売上収益は、215億円（前期比3.1%減）となりました。

ヘルスケア（第一三共ヘルスケア株式会社）の売上収益は、478億円（前期比0.5%減）となりました。

日本の主な売上構成　（単位：億円。億円未満四捨五入）

区分	2013年度	2014年度	対前期増減
国内医薬	4,814	4,770	△43 △0.9%
輸出医薬	222	215	△7 △3.1%
ヘルスケア	481	478	△3 △0.5%

国内医薬主力品売上収益　（単位：億円。億円未満四捨五入）

製品名		2013年度	2014年度	対前期増減
オルメテック	高血圧症治療剤	791	763	△28 △3.5%
ネキシウム	抗潰瘍剤	542	693	151 27.9%
ロキソニン	消炎鎮痛剤 （うちロキソニンテープ）	593 (352)	495 (311)	△98 △16.5%
メマリー	アルツハイマー型認知症治療剤	333	368	35 10.5%
クラビット	合成抗菌剤	335	278	△57 △16.9%
レザルタス	高血圧症治療剤	185	184	△0 △0.3%
アーチスト	高血圧・狭心症・慢性心不全症治療剤	224	181	△43 △19.1%
オムニパーク	造影剤	197	172	△25 △12.5%
イナビル	抗インフルエンザウイルス剤	134	166	31 23.4%
メバロチン	高コレステロール血症治療剤	215	162	△53 △24.8%
ユリーフ	排尿障害治療剤	114	115	1 0.7%
ランマーク	癌骨転移治療剤	81	102	21 26.1%
テネリア	2型糖尿病治療剤	15	76	60 390.5%
プラリア	骨粗鬆症治療剤	32	73	42 131.8%
リクシアナ	抗凝固剤	4	36	32 792.8%
エフィエント	抗血小板剤	—	7	7 —%

北米

売上収益 2,299億円（前期比8.4%増）構成比 25.0%

北米の売上収益は、2,299億円（前期比8.4%増）となりました。現地通貨ベースでは20億9千1百万米ドル（前期比1.2%減）となりました。

トライベンゾール、ウェルコール、エフィエント、ヴェノファー、インジェクタファーが増収となりましたが、ベニカー／ベニカー HCT、エイゾールが競合激化の影響を受け、減収となりました。

当期は新製品として、第一三共Inc.において、2015年2月にサベイサ（一般名エドキサバン）を新発売しました。

なお、第一三共Inc.は、主力品のプロモーション活動の一環として行った医師講演施策に関し、米国司法省より調査を受け、同省およびその他政府機関との間で和解に至りました。本和解に基づき、第一三共Inc.は約39百万米ドルの和解金を支払うとともに、保健福祉省監察総監室との間で、法令遵守に関する協定（Corporate Integrity Agreement）を締結しました。当社グループは、世界各国において今後とも一層法令遵守の徹底に努めていきます。

第一三共Inc.主力品売上収益　（単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入）

製品名		2013年度	2014年度	対前期増減
ベニカー／ベニカー HCT	高血圧症治療剤	857	700	△156 △18.2%
エイゾール	高血圧症治療剤	174	166	△8 △4.4%
トライベンゾール	高血圧症治療剤	90	103	13 14.3%
ウェルコール	高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤	422	431	9 2.2%
エフィエント	抗血小板剤（共同販促収入）	154	160	6 3.7%
サベイサ	抗凝固剤	—	6	6 —%

ルイトポルド社主力品売上収益

（単位：百万米ドル。百万米ドル未満四捨五入）

製品名		2013年度	2014年度	対前期増減
ヴェノファー	貧血治療剤	248	260	12 4.7%
インジェクタファー	貧血治療剤	13	69	56 431.9%

欧州

売上収益 788億円（前期比0.6%減）構成比 8.6%

欧州の売上収益は、788億円（前期比0.6%減）、現地通貨ベースでは5億6千8百万ユーロ（前期比3.8%減）となりました。

セビカー、セビカー HCTが増収となりましたが、オルメテック／オルメテックプラスが減収となりました。

第一三共ヨーロッパGmbH主力品売上収益

（単位：百万ユーロ。百万ユーロ未満四捨五入）

製品名		2013年度	2014年度	対前期増減
オルメテック／オルメテックプラス	高血圧症治療剤	331	272	△59 △17.9%
セビカー	高血圧症治療剤	100	127	26 26.1%
セビカー HCT	高血圧症治療剤	57	71	15 25.8%

その他の地域

売上収益 615億円（前期比16.4%増）構成比 6.7%

その他の地域の売上収益は、615億円（前期比16.4%増）となりました。

中国、ブラジルなどにおいて、オルメサルタン、クラビットなど主力品が伸長しました。

サン・ファーマによるランバクシーの吸収合併について

第一三共は、2014年4月、サン・ファーマがランバクシーを吸収合併し、その対価としてランバクシーの株式1株に対しサン・ファーマの株式0.8株を当社が受領する契約を締結しました。

2015年3月24日にすべての合併手続が完了し、当社はサン・ファーマの株式を約9%所有することとなりました。

本手続により発生した子会社合併差益2,787億円（税効果考慮後）、合併関連費用ならびにランバクシーグループの最終損益は、当社グループの2014年度の連結業績において非継続事業からの当期利益として計上しています。

なお、当社はこの手続により所有したサン・ファーマ株式を、2015年4月、さらなる企業価値向上の観点からすべて売却しました。

利益配分に関する基本方針および当期・次期の配当

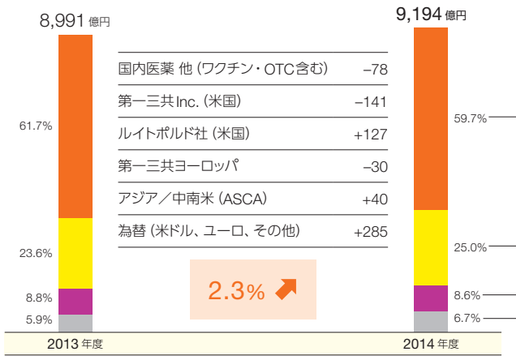
当社は、持続的な企業価値の向上を図るため、成長戦略の展開に不可欠な投資の実行と株主の皆さまへの利益還元を総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としています。その中で、安定的な配当に加え、資本効率を考慮した自己株式の取得など機動的な株主還元も検討していきます。

当期におきましては、2014年12月1日に中間配当として1株当たり30円を実施しており、期末配当30円と合計で1株当たり60円の配当を予定しています。

次期につきましては、普通配当として1株当たり60円の配当を予定しています。また、当社は2015年9月28日に創立10周年を迎えることとなります。これを記念し、株主の皆さまの日頃のご支援に感謝の意を表するため、第2四半期末に1株当たり10円の記念配当を実施させていただく予定です。この結果、2015年度の年間配当金としては、普通配当と合わせ1株当たり70円となる予定です。

また、上記の基本方針に則り、株主還元の充実とともに資本効率の向上を図るため、2015年5月14日開催の取締役会において、総額500億円を上限とする自己株式の取得を決議しました。

売上収益
（ランバクシー連結除外に伴い非継続事業として区分し、2013年度実績も同様に組換表示）



主要ビジネスユニット売上推移　（億円）

		2013年度	2014年度
日本	日本カンパニー+ワクチン事業	4,865	4,805
	第一三共ヘルスケア	481	478
米国	第一三共 Inc.	1,718	1,730
	オルメサルタン	1,123	1,066
	ウェルコール	423	474
	エフィエント（共同販促収入）	154	176
	サベイサ	—	7
	ルイトポルド社	396	574
	ヴェノファー	249	286
	インジェクタファー	13	76
欧州	第一三共ヨーロッパ	839	835
	オルメサルタン	656	652
	エフィエント（共同販促収入他）	47	48
その他	アジア／中南米（ASCA）	588	675

SRIインデックスへの組み入れ状況

株式投資の検討基準として、財務状況や成長性に加え、その企業が社会的責任をどのように果たしているのかを検証・評価し、投資判断をするのが「SRI（社会的責任投資）」です。第一三共は、事業とCSR活動を不可分なものとして一体的に運営してきたことが評価を受け、以下の「DJSI」ならびに「FTSE4Good」のSRI銘柄に組み入れられています。

MEMBER OF Dow Jones Sustainability Indices In Collaboration with RobecoSAM

DJSIは、米国のS&P Dow Jones Indices社と、スイスのRobecoSAM社が提供するSRIの代表的な指標で、経済・環境・社会の三つの分野から企業の持続可能性（Sustainability）を評価するものであり、企業の社会的責任に関心を持つ投資家の重要な投資選択基準の一つとなっています。当社は、アジア・太平洋版「DJSI Asia Pacific」に5年連続で選定されています。

FTSE4Good

FTSE4Goodは、ロンドン証券取引所の100%子会社であるFTSEグループが、環境、社会、ガバナンスのESG側面より、企業の社会的責任に対する取り組みを評価している指標であり、SRIの指標として、投資家の重要な投資選択基準の一つとされています。当社は、FTSE4Good指数シリーズの構成銘柄に6年連続で選定されています。

CSR部長からのメッセージ

～誠実な企業活動と開示情報の充実に向けて～

第一三共は、SRIの代表的指標であるDJSI Asia PacificならびにFTSE4Goodに継続して選定されています。

企業理念を実践し、事業とCSR活動を不可分なものとして一体的に運営してきたことが評価されていると考えています。

また、急速に、グローバルでサステナビリティ、CSR/ESGへの取り組みやその情報開示に対する要請が高まってきていると認識しています。日本においても、ここ数年で、「日本版スチュワードシップ・コード」「コーポレートガバナンス・コード」の制定、「持続的成長への競争力とインセンティブ～企業と投資家の望ましい関係構築～」プロジェクトの最終報告書（伊藤レポート）が公表され、これまで以上に、誠実な企業活動と開示情報の充実、ステークホルダーの方々とのコミュニケーションの強化が要請され、その対応が求められています。

このような環境下において、当社は、本バリューレポートを株主・投資家の皆さま、医療関係者の皆さま、一般生活者の皆さま、当社グループの社員など、あらゆるステークホルダーの方々に、当社グループの企業価値、成長性ならびに事業継続性をご理解いただくためのコミュニケーションツールと位置付け、2013年より発行しています。本バリューレポートにおいて、事業活動とともに環境、社会、コーポレートガバナンスに関するESG情報についての開示情報を充実させ、ステークホルダーの方々とのコミュニケーションの強化に努めていきます。

第一三共株式会社
CSR部長
與五澤 克行

持続的な企業価値向上に向けた組織的取り組み

第一三共グループは、企業理念を実践し、生命関連産業としてふさわしい高い倫理観と社会的良識をもって行動し、多様な社会からの要請に応え、企業価値の向上を図り、社会的責任を果たすことを、第一三共グループ企業行動憲章に定め、企業活動を行います。

企業理念実践のための行動原則

第一三共グループ企業行動憲章

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

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

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

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

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

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

第6条　環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、事業活動が及ぼす環境への影響に主体的に対処する。

第7条　「良き企業市民」として、積極的に社会貢献活動を行う。

第8条　市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体とは、関係遮断を徹底する。

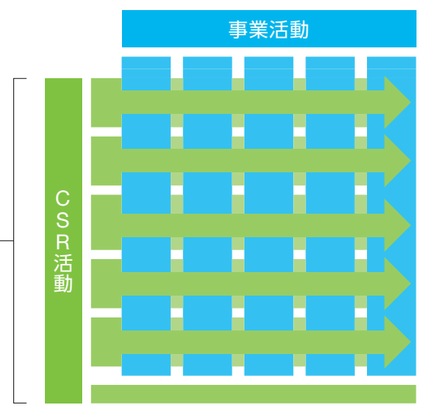
第9条　第一三共グループの経営者は、本憲章を率先垂範の上、グループ内に徹底するとともに取引先にも促す。また、実行にあたっては効果的な体制の整備を行う。

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

各事業活動と各事業活動に織り込まれたCSR活動の具体的内容をご説明します。

- 研究開発 40
- 製薬技術 50
- サプライチェーン 54
- 信頼性保証 56
- マーケティング＆セールス 58

- コンプライアンス経営の推進 64
- 社員と会社の相互の成長 68
- コミュニケーションの強化 72
- 環境経営の推進 76
- 医療アクセスの拡大 78
- 社会貢献活動 80



研究開発

Global Pharma Innovatorの実現に向けて

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

革新的な医薬品を継続して創出するために

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

現在、製薬産業は、新規医薬品化合物の承認数減少、バイオ医薬品の増加、研究開発費の増大などの環境変化により、従来型のビジネスモデルでは、持続的成長が望めなくなりつつあります。こうした状況においては、蓄積したノウハウを基礎に、イノベーションを志向する挑戦的な組織から生まれる柔軟な発想で未知の生命現象に取り組み、研究開発の生産性をさらに高めていく必要があります。また、有効性・安全性を立証する大規模臨床試験の必要性により増大する研究開発費を確保するために、経費削減も推進していかなければなりません。これら二つの課題を同時に解決するために、研究開発ユニットではリーダーシップ、イノベーション、効率性の三つの指針を掲げ、これらの変革を推進力にしてビジネスモデルの転換を図っています。さらに、当社グループ共通の価値判断の基準である「3つのスピリット」を、研究開発ユニットにおいて本質的かつ普遍的なものとし、日々の業務の拠り所としています。

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

リーダーシップ発揮のためのマインドセットの変革

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

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

イノベーションの実現に向けた取り組み

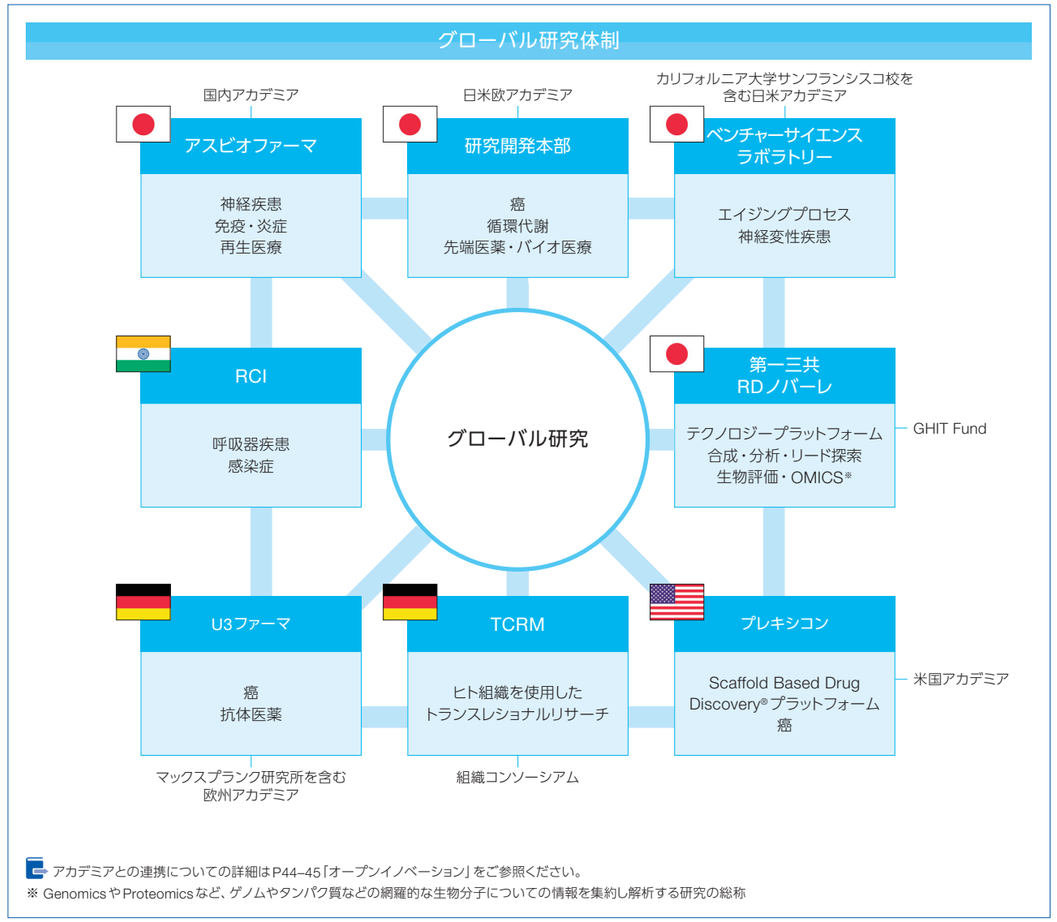
研究 ～ダイバーシティから生まれるイノベーション～

当社グループでは、研究からPOC※1までのディスカバリー段階において、癌領域と循環代謝領域を重点カテゴリーに定めて集中的に資源投入をしています。また、フロンティア領域として、疾患領域の枠を超えて、生体メカニズムに基づいた新規の作用機序や治療法を追求するようなアプローチも進めています。加えて、希少疾患やドラッグリポジショニング※2への取り組み、社内ベンチャーとして設立したベンチャーサイエンスラボラトリーにおける神経変性疾患への取り組み、GHIT Fund※3の枠組みを使った“顧みられない熱帯病”への取り組みも行っています。

低分子医薬は、第一三共の品川・葛西の拠点が中核となって進めていますが、米国プレキシコンでScaffold Based Drug Discovery®プラットフォーム※4を用いた創薬を、インドのDaiichi Sankyo Life Science Research Centre in India (RCI) で呼吸器疾患や感染症の研究を行っており、各々の強みを活かした創薬研究を推進しています。

バイオ医薬品は、第一三共（品川・葛西・館林）で抗体、核酸などを中心に技術基盤の構築とバイオ医薬品の創薬研究を行っています。ドイツのU3ファーマでは、マックスプランク研究所などと連携し、がん治療を標的とした抗体医薬の研究を進めています。

アスビオファーマでは神経・免疫・再生医療の創薬を行っています。創薬基盤プラットフォームは第一三共RDノバーレが担い、ドイツのTissue and Cell Research Center Munich (TCRM) では、組織コンソーシアム※5と連携してヒト組織を活用した研究を推進しています。Personalized medicine※6への取り組みもグループ全体で強化しています（下図参照）。



アカデミアとの連携についての詳細はP44–45「オープンイノベーション」をご参照ください。

※ GenomicsやProteomicsなど、ゲノムやタンパク質などの網羅的な生物分子についての情報を集約し解析する研究の総称

※2 開発が中止された化合物や特定の疾患に有効な治療薬から、別の疾患に有効な新たな薬効を見つけ出すこと
※3 Global Health Innovative Technology Fundの略。日本発の新薬開発を推進している国際的な非営利組織
※4 さまざまな創薬ターゲットに対して、効率的にリード化合物を創製する技術
※5 ヒト組織を使用することを目的に協働するアカデミアや民間企業
※6 患者さんそれぞれの遺伝的背景・生理的状態・疾患の状態などを考慮して、患者さん個々に最適な治療法を設定する医療

イノベーションの実現に向けた取り組み

バイオ医薬品研究機能の強化

バイオ医薬品は、ペプチド、タンパク質や核酸などを有効成分とする医薬品です。以前から、成長ホルモン、インスリン、インターフェロンなどが市販されており、近年、抗体製剤が開発・上市されています。2014年度は抗体、核酸などを中心に技術基盤の構築とバイオ医薬品創製に向けた創薬研究ならびに臨床開発を進めました。抗体については、GMP製造設備を増設し、治験薬製造を実施しています。薬効・安全性に優れた抗体をデザインするためのタンパク工学技術の自社開発に成功し、特許技術を獲得しました。抗体に抗がん剤を結合させて強力な抗腫瘍効果を得る抗体-薬物複合体（ADC※1）などに注力しています。第一三共独自の技術による、ADCやオリゴ核酸医薬品の探索・開発研究を推進して、非臨床試験において優れた薬効・安全性のプロファイルを確認し、早期に臨床試験を開始すべく準備を進めています。がん治療において注目されているがん免疫分野においては、アカデミアとの共同研究を通じて、特異性の高い革新的な技術の開発を推進しています。また、抗体に続く新たなタンパクやペプチドをベースとした医薬品の創製を目指した創薬研究を進めています。

ベンチャーサイエンスラボラトリーの挑戦

2013年4月に設立されたベンチャーサイエンスラボラトリーは、老化に関係していると考えられるターゲットに焦点を当て、神経変性疾患をはじめとする幅広い疾患に対する創薬に挑戦しています。特に、カリフォルニア大学サンフランシスコ校などの世界的な研究室との共同研究を推進することで、少人数であっても高い生産性を示すことができるように、メンバー一丸となって努力しています。その結果、各研究員にもベンチャースピリットが芽生えはじめ、機会をとらえて研究を推進するチャレンジャーが増えてきました。現在、複数のターゲットに対する化合物のスクリーニングが進行中で、研究の初期段階ではありますが、薬のタネとなるヒット化合物の姿も見えはじめています。

グローバル開発の推進

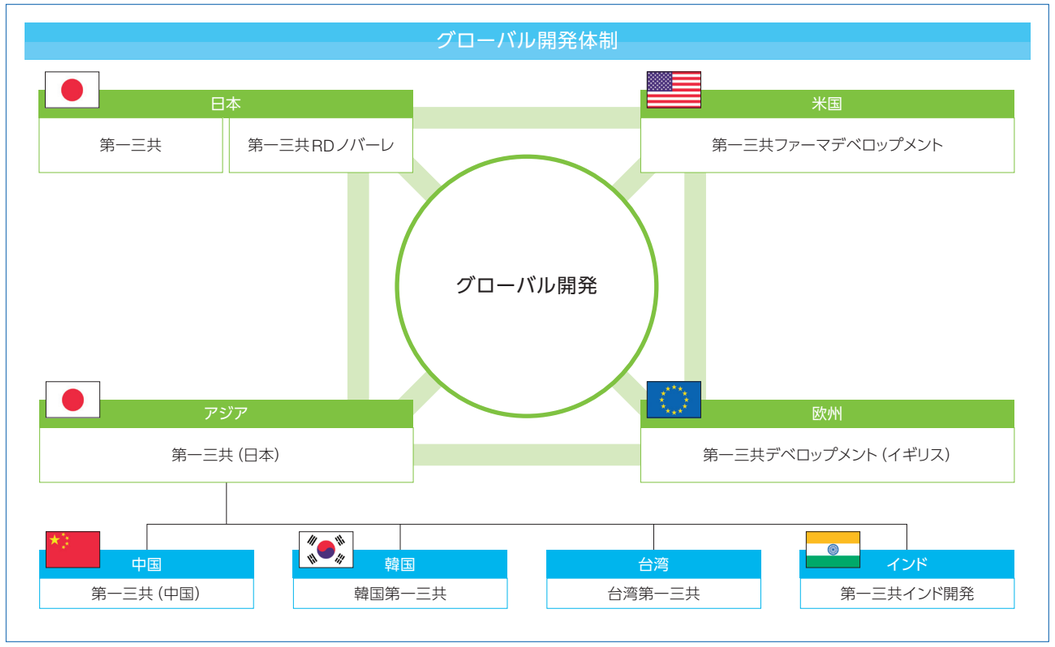
当社グループの開発は、グローバル開発品を一日も早く、より多くの国の医療現場にお届けできるようにするために、日本、米国、欧州、アジアの各拠点のネットワークによりグローバルに展開し、第一三共RDノバーレを含む国内の拠点と、米国、欧州、アジアのグループ会社が密接に連携し、一体となって開発を進められる体制を整えています。

ニュージャージー州エディソンにオフィスをもつ米国の開発会社第一三共ファーマデベロップメントはグローバルな臨床試験を管理しています。また、英国の第一三共デベロップメントは欧州の臨床試験を、アジアの開発拠点である韓国第一三共、台湾第一三共、第一三共（中国）投資有限公司および第一三共インド開発は、アジア各国の臨床試験を管理しています（P43 図およびVoice参照）。

その開発体制を活かし、エドキサバンの大規模な二つのフェーズ3試験は、日本・米国・欧州・アジアの合計29,200名以上の患者さんの協力により完了させることができました。2014年12月に日本、続いて2015年2月に米国にて、静脈血栓塞栓症、および非弁膜症性心房細動に関する二つの適応症で販売を開始しました。なお、欧州では、2015年3月にスイス、6月に欧州委員会より販売承認を取得しました。

また、当社の強みの一つである疼痛領域の開発では、自社で創製した慢性疼痛治療薬のミロガバリンをグローバルに展開し、日本およびアジアにおいて糖尿病性末梢神経障害性疼痛と帯状疱疹後神経痛を対象としたフェーズ3試験を、欧米において線維筋痛症を対象としたフェーズ3試験を推進しています。

※1 Antibody Drug Conjugateの略



Voice

アジア固有の開発課題への取り組み

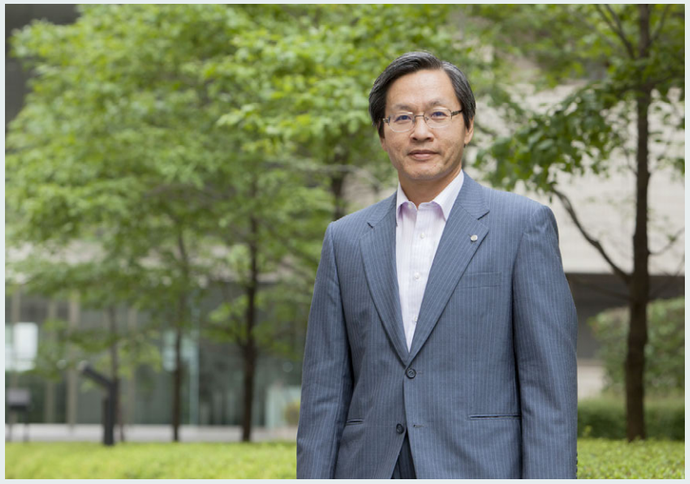
アジア開発部では他の3極（日米欧）と連携しながら、開発（臨床試験を通じ効果や安全性を確認）と薬事（販売する製品のデータを各国の規制当局に提出し、承認を取得）・薬制（製造所変更や添付文書の変更など市販後の一部変更申請・更新申請および許可を取得）の2グループで業務を展開しています。私たちは現在、主力製品となることが期待されるエドキサバンのグローバル臨床試験を終了し、8年越しで模索し続けた中国市場におけるベストプラクティスの集大成として、中国規制当局が審査する上で申請者に求める要件をすべて組み込んだ同製品の申請資料を準備し申請に備えています。

アジア市場が他の3極と異なる点は、韓国・台湾・香港・東南アジア各国など、地域・国ごとに異なる規制要件に対応し、それぞれの要件に適した申請資料を作成しなければならない点にあります。特に、薬事規制・環境も激変中の中国は、当局との対話によるPDCAを繰り返す必要があります。また、他の3極の薬事担当者や関連する機能の担当者に中国市場の特殊性について丁寧に説明し、議論を繰り返しつつ、経験値の蓄積と共有を図っていくことが不可欠です。

エドキサバンはワルファリンのような慎重な用量調整が不要なため、遠隔地から巨大病院へ通院する患者が多く、頻回な診察が難しい中国における医療への貢献が期待されますが、今後もアジアに多い低体重患者への配慮など、きめ細かなアジア目線での医薬品開発のロールモデルとなれるよう取り組みを進めています。

第一三共株式会社
研究開発本部 アジア開発部
薬事・薬制グループ
宮崎 浩一　藤城 亜理

第一三共グループの「革新的医薬品を継続的に創出し、多様な医療ニーズに応える医薬品を提供することで、世界中の人々の健康で豊かな生活に貢献する」という企業理念を実現するためには、多くの研究者の叡智が必要となります。その獲得手段の一つとしてのオープンイノベーション活動についてご説明します。



第一三共株式会社
執行役員 研究開発本部 研究統括部長
大槻 昌彦

オープンイノベーション

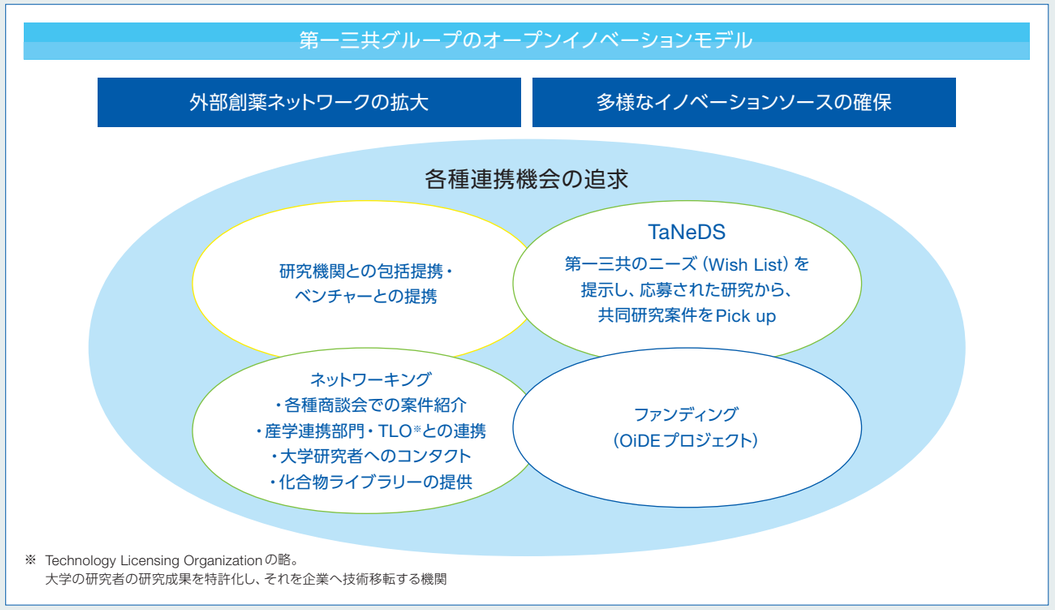
製薬会社の研究開発は、新薬創出効率の低下という大きな問題に直面しています。患者さんに価値のある新薬を継続的に生み出すには、たくさんのテーマや技術機会にチャレンジし、他社に先駆けて良い薬のタネを見つけていく必要があります。そのためには、社内の研究開発活動だけでなく、社外で生み出される膨大な基礎研究、前臨床研究や臨床研究の成果をすみやかに獲得し、活用すること、すなわちオープンイノベーションが不可欠となっています。この状況に対応して創薬研究を進めていくには、多岐にわたる先進的な研究成果・技術の活用や多様な人材との協業が、これまで以上に求められています。

創薬標的の探索・検証研究をはじめとする創薬研究は、多種多様な基礎研究成果に依存しています。また創薬研究開発の過程における課題解決には、幅広い技術・研究プラットフォームも不可欠となりますが、これらは広範な領域にまたがる学部・大学院で研究されているものです。

当社グループは、オープンイノベーションを積極的に推進し、多様な視点を導入・融合することで、創薬研究に大きなイノベーションを起こし、革新的医薬の創出につなげたいと考えています。

研究機関との包括提携・ベンチャーとの提携

当社グループは、サイエンスレベルの高い特定の研究機関と包括的な共同研究契約を締結し、アカデミアと企業とのより緊密な産学連携を目指した活動を行っています。国内では、国立がん研究センター、産業技術総合研究所、東京大学医科学研究所と提携しており、いずれも複数の研究テーマが進行中です。一方、海外の研究機関として、米国ではVirtici/Celdara Medical社、英国ではMedical Research Council Technology、ドイツではLead Discovery Centerと新規創薬標的探索のための包括的な研究パートナーシップを締結し、それぞれが有するアカデミアとの緊密なネットワークを活用した共同研究が進行しています。また米国カリフォルニア大学サンフランシスコ校神経変性疾患研究所と複数の神経変性疾患に対する治療薬・診断薬の共同研究を、米国Sanford-Burnham Medical Research Instituteとは循環代謝疾患治療薬に関する包括共同研究を実施しています。



※ Technology Licensing Organizationの略。
大学の研究者の研究成果を特許化し、それを企業へ技術移転する機関

ネットワーキング

当社では、各種商談会やアカデミアの産学連携部門との連携、大学研究者へのコンタクトを通じて、さまざまな連携機会を追求しています。

当社が持つ化合物ライブラリーを有効に活用するために、2014 年4月からアステラス製薬との間で、それぞれが保有する化合物ライブラリーの交換可能な約40万化合物を、相互に交換・利用することを可能にしました。また、当社が有するデザインされた化合物ライブラリーをアカデミアに提供し、スクリーニングを可能とした形の共同研究も開始しています。

TaNeDS

2011年度から創薬共同研究公募プログラム（TaNeDS:タネデス）を実施しています。本プログラムでは毎年20件を超える共同研究が開始され、採択した研究テーマの共同研究を進めた結果、幾つかは本格的な実用化に向けた成果が得られています。タネデスプログラムの発展型として、2013年度からEU諸国を対象にTaNeDSグローバルプログラムを実施しており、複数の共同研究が進行中です。

ファンディング（OiDE プロジェクト）

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

TaNeDSロゴマークについて

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

研究開発の効率性・生産性向上

グローバル意思決定と効果的な資源投入

第一三共グループは、研究段階からサイエンスとビジネスの視点をもって議論を活発に行い、人的・物的資源の投入が、グローバルの視点から、より効果的になるように努めています。また、権限委譲を積極的に進め、会議プロセスを恒常的に改善し、意思決定の迅速化を図っています。

特に、開発後期の案件を審議する「GEMRAD（Global Executive Meeting of Research And Development）」と、開発初期の案件を取り扱う「TR-GEMRAD（Translational Research-GEMRAD）」は、当社グループの研究開発における最高意思決定機関として、研究開発ユニットのみならず、薬事、製品ポートフォリオ、ライセンスなど、広範囲の専門機能の代表者によって構成され、総合的な見地から適切な意思決定を実施しています。さらにGEMRADでは、開発プロジェクトの優先順位付けも行い、ポートフォリオ戦略に基づいた効果的な資源投入を実現しています。

グローバル研究開発マネジメント

研究開発ユニットは、第3期中期経営計画において、毎年、①主たる適応症で2品目の発売、②POC※1獲得後の後期臨床開発で4プロジェクトの開始、③フェーズ1試験で9プロジェクトの開始という三つの数値目標を掲げています。2014年度は、①主たる適応症において、日米におけるエドキサバンの発売および日本におけるプラスグレルの発売を達成しました。今後も、競争力のあるパイプラインを構築するばかりでなく、革新的で多様なアンメットメディカルニーズに応える医薬品を創出することを目指します。

研究開発倫理

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

ヒト由来試料を用いる研究における倫理的配慮

臨床試験を実施する前には、ヒト由来試料（組織、血液、遺伝子など）を用いて、薬剤の薬理効果や副作用を予測・推定する必要があります。また、近年、ES細胞やiPS細胞などヒト由来の細胞を用いた研究も飛躍的に発展しています。当社は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」など国の指針に準拠した「ヒト組織等利用研究に関する倫理細則」を制定しています。併せて「ヒト組織等利用研究に関する倫理審査委員会」を設置し、研究の必要性、有用性について客観的に確認するとともに、試料提供者の人権や尊厳を尊重しています。また、事前の自由意思に基づく同意や遺伝情報を含む個人情報の保護など倫理的なプロセスを徹底しています。当該研究を行う従事者には教育訓練を毎年受講することを義務付けています。

動物実験への配慮

動物実験は、動物愛護の観点に配慮しつつ、科学的観点に基づいて適正に実施されることが求められています。

当社は、「動物の愛護及び管理に関する法律」や「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」などの国の法律・指針に準拠した「動物実験に関する細則」を制定し、3Rs※2の促進に努めています。動物実験は事前に動物実験委員会の審査を経て承認された動物実験計画のみを実施し、動物実験従事者には毎年教育訓練を行っています。国の法律・指針への適合性について年1回以上自ら点検・確認するとともに外部機関による評価認証も受けています。2014年度は葛西研究開発センターではヒューマンサイエンス振興財団内動物実験実施施設認証センターの認証を更新し、品川研究開発センターではAAALACインターナショナル※3（国際実験動物ケア評価認証協会）の認証を取得しました（P47 Voice参照）。

※1 Proof of Conceptの略。新薬の有効性や安全性に関して予測した特長を臨床試験を通じて確認すること
※2 Replacement（代替試験法の利用）、Reduction（実験動物数の削減）およびRefinement（苦痛の軽減）
※3 Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care Internationalの略

バイオハザードへの対応

感染症予防法、家畜伝染病予防法などにかかわる法令を遵守し、病原体および病原体を含む材料を安全に取り扱うため、「バイオセーフティに関する細則」を制定し、バイオセーフティ委員会においては、適正な運用ルールを決定しています。また、カルタヘナ法※4に則って遺伝子組換え生物を適正に取り扱うため、「遺伝子組換え実験に関する細則」を策定しています。遺伝子組換え実験安全委員会は、研究がカルタヘナ法に則った計画であるかを事前に確認しています。さらに、すべての遺伝子組換え実験従事者による潜在的な実験事故リスクの抽出と防止対策を検討する取り組みや、従事者研修の機会を通じ、実験事故の発生防止に努めています。

遺伝資源の公正な利用

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

臨床試験における倫理

当社グループは、新薬を開発する際に、臨床試験によって、薬剤の有効性と安全性を評価しています。臨床試験は、人を対象とする医学研究に関する倫理規範を定めたヘルシンキ宣言に則り、被験者の人権、個人情報の保護、生命の安全性の確保、および福祉の尊重を徹底しつつ、本人の自発的な自由意思のみに基づいて実施されています。医薬品医療機器等法やGCP※5などを遵守し、インフォームドコンセント※6の取得も厳守しています。また、「治験評価委員会」を設置し、国内で実施するすべての臨床試験について、倫理的な妥当性と科学的な正当性を両面から審査し、実施することが適切な医学試験であることを担保しています。海外の臨床試験は、ICH-GCP※7を遵守し、各国の法規制に従って実施しています。また、臨床試験にかかわる情報の透明性確保のため、各国の法規制、国際製薬団体連合会（IFPMA）の共同指針、日本製薬工業協会の自主基準に則り、臨床試験に関する情報を開示しています。

Voice

AAALAC認証の取得により実験動物への倫理的配慮をさらに向上

私は生物医学研究所に所属し、品川研究開発センター動物実験施設で飼育しているゼブラフィッシュ、マウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ、マーモセット、カニクイザルといった実験動物の健康と安寧を担保する管理獣医師の統括責任者（管理獣医師長）を担当しています。また、動物実験委員会の委員として、実験計画の審査や施設の運用状況を確認しています。

AAALAC認証の取得にはProgram Descriptionという申請書に加え、施設の構造や機能に関する資料、動物実験委員会の記録など多くの資料を提出し、AAALACの調査員（site visitor）による施設調査を受け、不十分と判断された点については、改善することが必要です。

認証取得後に贈呈されたプレート

今回のAAALAC認証の取得までには、手順書の作成、動物種ごとに体重に見合ったケージへの変更や収容匹数の設定、試薬などの保管方法や使用期限の遵守など多くの点でAAALACの求める水準を達成するために、実験動物管理関係者、動物実験委員会、研究員、設備管理関係者、委託繁殖施設など多くの方々に協力していただきました。その結果、世界基準の認証を取得でき、関係した皆さんに感謝しています。

法規制・ガイドライン・社会環境の要求する基準は年々高度化します。認証の継続に向け、一層の倫理意識の向上と運用の改善に努めていきます。

第一三共株式会社
研究開発本部 研究統括部
生物医学研究所
浜田 孝和

※4 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性確保に関する法律
※5 Good Clinical Practiceの略。医薬品の臨床試験の実施の基準
※6 事前の十分な説明と自由意思による同意
※7 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practiceの略。日米EU医薬品規制調和国際会議が作成した医薬品の臨床試験の実施ガイドライン

知的財産保護

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

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

また事業展開を支えるために、バイオ医薬品、ジェネリック医薬品、バイオシミラー※2、ワクチン、OTC医薬品などの領域においても、自らの知的財産を保護するとともに他者の知的財産権も尊重しながら事業機会の確保に努めています。グローバルな事業展開に併せて、知的財産権を確保する国々を拡大するとともに、知的財産担当者を日米欧とインドに配し、的確かつタイムリーに地域の特性を考慮した対応を進めています。また、オープンイノベーションやオープンデベロップメントなどを通じて、革新的な医薬品の継続的な創出のために、最新の科学・技術を持つ社外のパートナーとの協力関係を構築しています。

※1 国境の枠を超えた健康や保健医療に関する課題
※2 バイオ後続品
※3 患者さんの少ない希少疾病に対する医薬品

医療ニーズに応えるラインナップ

当社グループの製品ポートフォリオには、高血圧症、感染症、脂質異常症などの治療薬があります。アンメットメディカルニーズが高い疾患分野のラインナップをそろえることを目指して、後期開発段階では、癌領域と循環代謝領域に加え、疼痛管理に対して新たな医療選択を提供するアプローチを開発中です。主な後期開発品目は次の通りです。

キザルチニブ（AC220）

キザルチニブは、FLT3（Fms-Like Tyrosine Kinase 3）-ITD（遺伝子内縦列重複変異）阻害剤であり、バイオベンチャー企業であるアンビット社の買収により、その開発権利を取得しました。現在、欧米において急性骨髄性白血病を対象としたフェーズ3試験を推進しています。

ペキシダルチニブ（PLX3397）

ペキシダルチニブは、当社グループ会社のプレキシコンが創製したキナーゼ阻害剤であり、腱鞘巨細胞腫の一種である色素性絨毛結節性滑膜炎を対象としたフェーズ1試験において良好な成績が得られたことから、FDAよりオーファンドラック※3の承認を受けています。現在、欧米において腱鞘巨細胞腫を対象としたフェーズ3試験を推進しています。

ミロガバリン（DS-5565）

ミロガバリンは、当社が創製した神経終末において疼痛にかかわる神経伝達物質の過剰な放出を抑制する慢性疼痛治療薬であり、現在、日本およびアジアにおいて糖尿病性末梢神経障害性疼痛と帯状疱疹後神経痛を対象とした二つのフェーズ3試験を推進しています。また、欧米において線維筋痛症患者を対象としたフェーズ3試験を推進しています。

ヒドロモルフォン（DS-7113）

ヒドロモルフォンは、海外において80年以上販売されている麻薬性鎮痛剤であり、WHO（世界保健機関）の癌性疼痛治療のためのガイドラインなどにおいて疼痛管理の標準薬に位置付けられていますが、日本では承認されていません。そのため本薬剤は、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において未承認薬に指定され、当社が企業の社会的責任の観点から、開発を進めています。

CHS-0214

CHS-0214は、関節リウマチなどの自己免疫疾患治療薬であるエタネルセプトのバイオシミラー（バイオ後続品）であり、米国Coherus BioSciences社とバイオシミラー事業化提携の契約に基づき、現在、日本において関節リウマチを対象としたフェーズ3試験を推進しています。

CL-108

CL-108は、ヒドロコドン、アセトアミノフェン、プロメタジンを配合した制吐剤配合麻薬性鎮痛剤であり、今後の開発と米国での商業化に関して、チャールストン社と提携契約を締結しています。現在、米国において急性疼痛を対象としたフェーズ3試験を推進しています。

VN-100（皮内投与型季節性インフルエンザワクチン）

VN-100は当社とテルモ社の皮内投与型感染症予防ワクチンの実用化に関する基本合意（2012年2月23日付締結）にもとづき、4社（第一三共、テルモ、ジャパンワクチン、北里第一三共）共同で開発したプレフィルドシリンジ型の皮内用インフルエンザHAワクチンです。皮下組織の末梢血管および神経に対するリスクを低減できるよう工夫しており、針に対する抵抗感など負担軽減も期待されています。2015年4月に国内製造販売承認申請を行いました。

詳細はP15「主要研究開発パイプライン」をご参照ください。

社外パートナーとの協力

新薬を迅速にかつ継続的にお届けするために、バイオベンチャー企業を含む他社による研究開発の成果を自社に取り込むライセンス導入活動、および自社化合物を優れたノウハウを持つパートナー企業とともに開発を進める活動に積極的に取り組んでいます。

アストラゼネカ社との米国におけるオピオイド誘発性便秘薬モバンティックに関する共同商業化契約

2015年3月、米国子会社である第一三共Inc.とアストラゼネカ社は、オピオイド（麻薬性鎮痛薬）誘発性便秘の治療薬モバンティックについて、米国での共同商業化契約を締結しました。第一三共Inc.は、同年5月よりプロモーション活動に参画していますが、アストラゼネカ社が、同剤の製造に責任を持ち、売上を計上するスキームとなり、第一三共Inc.は売上に応じた共同販促の対価を受け取ります。

UCB社とのてんかん治療剤ラコサミドの日本における共同商業化契約

2014年11月にUCB社が開発するてんかん治療剤ラコサミドについて、同社と日本において共同で商業化する契約を締結しました。UCB社は2015年6月に日本においてラコサミドの承認申請を行いました。その製造はUCB社が担い、当社は販売・流通を担当します。

米国チャールストン社からの制吐剤配合麻薬性鎮痛剤CL-108導入

2014年8月、チャールストン社から、制吐剤配合の麻薬性鎮痛剤CL-108を導入しました。本導入により、ミロガバリン、モバンティックとともに疼痛領域のポートフォリオが強化されました。

米国アンビット・バイオサイエンシズ社の買収

2014年11月、アンビット・バイオサイエンシズ社を買収しました。当社は癌領域において画期的治療薬を提供することを中長期的な目標と定めており、本買収により、癌領域におけるポートフォリオ強化につなげていきます。

産業革新機構などとの共同投資によるデュシェンヌ型筋ジストロフィー核酸医薬の開発

2013年3月、産業革新機構などとの共同投資でOrphan Disease Treatment Instituteを設立しました。当社は同社と共同で、ジストロフィン遺伝子からメッセンジャーRNAが作られる過程で、エクソン45部分のスプライシングをスキップさせ、不完全ながらも機能が保持されたジストロフィンタンパク質を作らせる作用のあるデュシェンヌ型筋ジストロフィー治療用の核酸医薬を開発中であり、2015年度中に、この薬剤で治療可能と考えられる患者さんを対象とした臨床試験を開始する予定です。

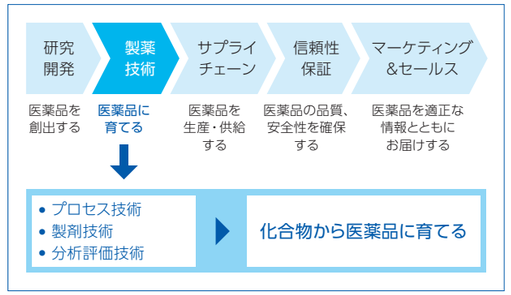
製薬技術

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

製薬技術とは

医薬品とは、人体に有用な作用のある化合物を、病気に対して適切に効果を発揮するような形に高品質に製造した「もの」です。製薬技術とは、発見したあるいは創造した医薬品の候補化合物を、「医薬品」に育てていく技術の総称です。製薬技術には、以下の三つの機能があります（下図参照）。

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



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

製薬技術による高付加価値製品の創出

医薬品に最も求められていることは、有効性・安全性であることは言うまでもありません。しかしながら、ますます進む高齢化社会や高度医療へ対応するため、患者さん、医療関係者、介護者の方々にとって、より使いやすく、飲みやすい医薬品を提供することの重要性が高まっています。患者さんの利便性を向上させた製剤の例としては、服用回数を減らすよう工夫を施した徐放錠や、水なしでも服用できる口腔内崩壊錠（OD錠※1）などが挙げられます。一方、医療関係者の方々への工夫としては、調剤負担や針刺しのリスクを低減するために、あらかじめ薬液が注射筒に入れられているプレフィルドシリンジや医療過誤防止に有用なICタグなどが挙げられます。また誤投与の防止につながるような包装デザインの採用や錠剤への製品名印刷など、さまざまな製剤技術を用いて新たな価値を付与し、ユーザーの方々に優しい医薬品を創製しています。（P51 Voice参照）

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

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

※1 Orally Disintegrating Tabletsの略

主な取り組み

先進技術による高品質製品の創出

当社グループは品質保証の新しい枠組みであるクオリティ・バイ・デザイン（QbD※2）に基づいた製品品質設計に、積極的に取り組んでいます。たとえば、経口抗凝固剤であるリクシアナ錠は、高度なQbDアプローチを採用することにより、すべての出荷試験にリアルタイムリリース試験（RTRT※3）を採用した国内企業初の製品になりました。

通常医薬品は、製造後に製品試験をすることでその品質を保証し出荷されますが、RTRTは「製造中」に先進の分析技術を用いて製品の品質を管理することで、製造後の製品試験を不要とする高度な品質保証システムです。当社グループは今後もこのような先進技術を積極的に取り入れることで、製品の品質保証に対して真摯に取り組んでいきます。

製薬技術における社会課題の認識

近年、高齢化社会の進展に伴い患者さんや要介護者が増加し、罹患している複数の疾病に対して多くの種類、量の医薬品が処方されています。そのため、患者さんや要介護者が薬の飲み忘れや飲み間違いをしてしまったり、包装された薬を取り出せないことで服用できなかったりすることがあります。これらの服薬コンプライアンス※4、アドヒアランス※5の低下による治療効果の低減は社会的な課題の一つとして挙げられます。この課題に対して、患者さんをはじめ介護する方、医療関係者のご要望に応える高付加価値製品の研究開発に取り組んでいます。

Voice

ユーザー目線に立つ設計開発への思い

私は錠剤やカプセルなどの経口固形製剤の開発を担当しています。私たちは常に、患者さんやその周りの方々にとって、使用しやすい、服用しやすい製剤の開発を目指しています。メマリーOD錠は第一三共初の口腔内崩壊錠ですが、開発で最も留意した点は、口腔内で速やかに崩壊するために必要な錠剤の軟らかさの確保と、患者さんや薬剤師、介護士が扱う際に、手でつまみやすく、なおかつ落下しても割れにくい硬さの維持という二つの背反する物性を両立させることでした。私たちは、さまざまな製法・原材料を駆使して、検証・評価を行い、試行錯誤を繰返しながら、作り込みを行いました。さらに、口腔内崩壊錠は、通常の錠剤よりも“味”を認識しやすいため、薬特有の苦味を抑え、患者さんが服用しやすい味覚に整えることも重要な課題でした。

苦労の甲斐もあって、患者さんや薬剤師、介護士から、「OD錠に替えてから飲みやすくなった」「服薬を嫌がっていた患者さんが嫌がらなくなった」「従来は、服用を拒絶したり吐き出してしまったりしていた患者さんが苦もなく服用するようになり、服薬に要する時間が大幅に短くなった」といったお言葉をいただいています。

2015年7月からは、OD錠を改良し、「メマリー OD錠」であることが一目でわかるように、錠剤1錠1錠に製品名を印刷した製剤の販売を開始しました。これにより、調剤時や服用時の皆さまの負担が少しでも軽減できればと思っています。

メマリー OD錠を通じ、こうしたユーザーの声を聞けたことにより、今後も医療ニーズを把握・発掘し、ユーザーの目線で製剤を開発していきたいという思いが一層強くなりました。

第一三共株式会社
製薬技術本部 製剤技術研究所
固形剤研究第三グループ
関口 学

※2 品質を設計から創り込んでいくこと
※3 Real Time Release Testingの略
※4 医薬品の服用法が規則正しく守られていること
※5 患者さんが治療方針の決定に積極的に参加し、その結果に沿った治療を受けること

主な取り組み

医療現場におけるニーズ発掘

製剤・包装に対する高付加価値製品の研究開発においては、以前より、社内および業界内での情報をもとに研究していましたが、研究者が容易に想像できる範囲でのアイデアに留まっていました。そのため、医療現場のニーズを満たす高付加価値製品を創出することを目的とし、研究員が医療現場を訪問し、直接見て要望を聞くことにより、ユーザーの製剤・包装に対するニーズをとらえる活動を積極的に行っています。

その事例の一つ目は、OD錠※1を含む服用が容易な製剤の開発です。高齢者は、健常な成人に比べて医薬品を服用する際の水分の摂取量が少ない事例が多く聞かれます。通常の錠剤では飲み込みにくい場合でも、OD錠のような容易に崩壊する製剤では、水なし、または少量の水で服用することができ、飲みやすさを感じるとともに、患者さんのアドヒアランス※2向上と治療効果の向上も期待できます。

二つ目は、製品名や含量が印刷された製剤の提供です。多くの錠剤を一度に調剤される薬剤師、または服用する患者さんやその患者さんを介護する方にとって、手元にある錠剤に製品名や含量が印刷された錠剤は、他の製剤との識別がしやすく、安心感を感じることが示唆されています。加えて、製品名や含量が印刷された錠剤が仮に医師の処方によって服薬中止になった際も、容易に判別できるため、誤投与による副作用など、患者さんの健康被害のリスクを低減することができます。

当社グループは、このような患者さんをはじめ介護する方、医療関係者や医薬品卸の製剤・包装に対するご要望に応える高付加価値製品の具現化を鋭意推進しています（P53社外からの声参照）。

ユーザーの使用利便性を最優先に考えた高付加価値製品の開発

メマリー OD錠

高付加価値製品の開発の１例として、2014年５月に発売されたメマリー OD錠があります。メマリー OD錠は中等度および高度アルツハイマー型認知症における認知症症状の進行抑制を効能として開発されました。

認知症の患者さんは、自分で服薬を管理することが困難であったり、服薬を拒否したりすることも少なくなく、介護者が薬剤を管理して服用させることも多くあります。このような状況において、食べ物や水分を飲み込むことが容易にできない患者さんに適したOD錠は、介護者の負担軽減にもつながると考えています。メマリー OD錠は、当社OD錠プラットフォーム技術を用い、唾液や少量の水で錠剤が分散するように製造され、飲み込むことが容易にできない人や水分摂取を制限されている人もやさしく服用できます。併せて、錠剤の苦味を抑制することにより、薬を吐き出してしまうことを防止し、患者さんの服薬アドヒアランス向上を支援しています。さらに、介護者が確実に投与できるように、識別しやすさの向上を目指し、“メマリー OD錠”であり、5mg錠、10mg錠、20mg錠のどの含量であるかが容易に識別できるよう、高い鮮明度で製品名をカタカナ印刷した薬剤へと変更しました（下の写真参照）。両面に製品名と含量の印刷を施すことにより、PTPシートに入った状態でも明確に識別できる設計です。メマリー OD錠は、服用しやすさに識別しやすさを加えた、ユーザーの使用利便性を最優先に考えた薬剤となりました。

	高い鮮明度（600dpi）	印刷錠のPTP包装品
5mg錠		
10mg錠		
20mg錠		

ハンプ注射用1000

ハンプ注射用1000は、急性心不全治療を効能効果とする凍結乾燥製剤として1995年に発売されましたが、当初10℃以下での保存が求められる製剤でした。

そこで、ユーザーの使用利便性を向上させるため、製剤処方の再検討を行い、安定性が良好な処方を見出しました。さらに、この製品についても、QbD※3に基づいた製品品質設計を再度実施し、凍結乾燥条件の工夫・最適化をした製造条件を設定することができました。その結果、従来の製品と同等の品質で室温保存が可能な、使用利便性の向上した製品を開発することができました。

東日本大震災では、地震による施設の被害や電力供給の問題などにより医薬品の冷蔵保存が困難な状況を経験しています。心不全という重篤な状態の患者さんに必要な薬剤の貯法が室温保存になったことについては、医療関係者からも大きな反響があります。これからも、持てる製剤技術を活かし、長い期間にわたる製品のライフサイクルの中で、製品価値を高めることに継続的に挑戦していきます。

ハンプ注射用1000

社外からの声

医療関係者と患者さんの声を製薬会社に的確に伝え医療に貢献する

私は、日本で最大手の医薬品卸アルフレッサグループに所属するMarketing Specialist（MS）です。製品に関する情報を早く、正確に医療機関に提供するほか、ほぼ毎日病医院を訪問し、きめ細かく医師、薬剤師からのご意見、ご指摘に耳を傾け、情報交換を行うなど、営業として商談を含めた多様な業務を行っています。兵庫県加古川市の勤務先では、70軒の病医院と30軒の保険薬局を担当し、また、取り扱い製薬企業も約230社と、忙しいながらも日々やりがいを感じています。

医師、薬剤師の先には、毎日くすりを飲む患者さんがいらっしゃり、患者さんの意見は真に必要とされる製剤改良などに貴重な情報です。私は、その情報を的確に製薬企業にフィードバックし、その情報が製剤改良に役立つよう心がけています。実際に、PTPの大きさが保険薬局の調剤棚に入りきらないといったご指摘により、PTPの大きさの変更がなされたり、薬剤の味が苦く飲みにくいといったご意見に対応し、製薬会社においてOD錠に剤型変更がなされています。また、外装やPTPなどが他の製品と似ているといったご指摘には、調剤ミスが起こらないよう包装デザインの変更も提案しています。

私は、医療関係者からの一つひとつの意見にきっちりと耳を傾けて的確に情報を収集・フィードバックし、さらに信頼されるMSになり、病に苦しむ患者さんの役に立つ、医療貢献のできる、エリアでNo.1のMSになりたいと思っています。

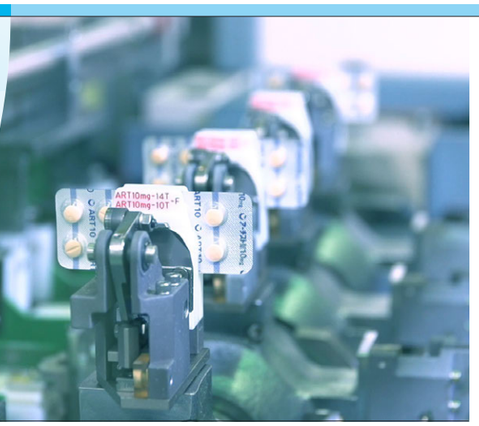
アルフレッサ株式会社
大阪・兵庫営業統括部 兵庫第二営業部
加古川支店 営業一課
矢野 雄人 様

※1 Orally Disintegrating Tabletsの略
※2 患者さんが治療方針の決定に積極的に参加し、その結果に沿った治療を受けること
※3 Quality by Designの略。品質を設計から作り込んでいくこと

サプライチェーン

Global Pharma Innovatorの実現に向けて

高品質な医薬品を高い技術力で効率的に生産し、
世界中の患者さんに安定供給します。



時代に対応したサプライチェーンの変革

医薬品市場のグローバル化、多様化する医薬品ニーズ、国内における急速なジェネリック医薬品の浸透など、医薬品産業を取り巻く環境は目まぐるしく変化しています。それらの変化は、サプライチェーンをより複雑なものにしてきています。また医薬品の品質確保や安定供給に加え、昨今では、CSR対応も重要な要素となってきており、原材料の調達から生産・販売に至るまで、多岐にわたる取り組みが課題となっています。このような変化の激しい時代にこそ、俊敏かつ柔軟なサプライチェーンの変革が必要です。

「サプライチェーン技術」を研ぎ澄ます

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

第一三共グループのこうした取り組みを支えるものが、「サプライチェーン技術」です。研究所と連携した迅速な工業化、治験薬製造から商業生産までの一貫した生産体制の確立や高度な技術に裏付けされた製法改良、技術移転といった生産技術や取引先との協働によるコスト削減、柔軟な生産計画の立案といった管理技術に至るまで、さまざまな「サプライチェーン技術」を磨き続けています。

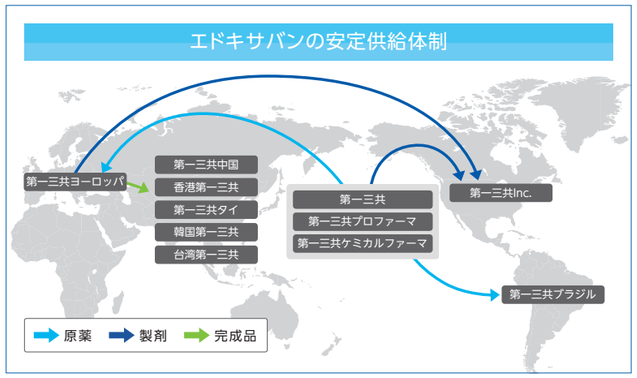
また、高品質、安定供給、コスト削減を実現するために、情報連携や意思疎通に障壁のないシームレスな業務運営にも取り組んでいます。変化の激しい時代においては、組織全体で考え方のベクトルを共有することが重要となります。知識と経験に裏付けされた、一人ひとりの「サプライチェーン技術」を研ぎ澄まし、結集し、常に最高のパフォーマンスが発揮できる組織風土を作り上げていきます（P55 Voice参照）。

主な取り組み

エドキサバンの安定供給に向けて

エドキサバンは、日米欧で承認を取得しており、今後、アジア、中南米地域に販売地域を拡大する予定です。

このため、日本、ドイツ、米国、ブラジルの生産拠点から、承認取得後速やかに、エドキサバンを各市場に供給できる体制を構築し、安定供給に向け、効率的なサプライチェーンネットワークを形成していきます。また、製品販売後の安定供給、リスク対策、コスト削減を目的に、複数サプライヤーからの原料調達体制を整えると同時に、製造場所の複数化を進め、各市場に対し、高品質な製品を安定的に供給できるよう取り組んでいます。



国内サプライチェーン機能の再編

2015年4月1日より国内サプライチェーン機能子会社3社を原薬機能会社と製剤・物流機能会社の2社に再編成しました。また、医薬品の開発ステージでの臨床試験に使用する治験薬をサプライチェーンユニットで製造できる体制になり、開発段階から商業用を想定した治験薬供給体制を整えています。

治験薬製造で蓄積した製法、分析の技術を、商業用の医薬品製造へ向けて、最短での技術移転を実現する仕組みを確立し、事業運営基盤の効率化を推進しています。

サプライチェーンにおける社会課題の認識と取り組み

サプライチェーンにおける社会課題として「医薬品の信頼性保証に対する社会の要請拡大」が挙げられます。従来、医薬品の品質保証は、おもに製造工程に対するものであり、GMP※1に適切に対応することで信頼性を確保してきました。近年は、その信頼性保証の範囲が医薬品の保管・輸送時に対してもより厳格に求められるようになり、GDP※2への対応も求められるようになっています。

私たちは、独自のGDPガイドラインを制定して運用するとともに、シリアライゼーション※3などさまざまな包装表示への対応を進めています。

CSR調達の推進

サプライチェーンユニットではCSR調達のさらなる推進に向け、原材料調達における国内の取引先に対し、品質対応力、安定供給能力などの評価を定期的に実施しています。2014年度は、CSR自己点検調査※4を実施した主要な取引先と、CSR調達の改善に向けた協議を行いました。その結果、その後の再調査においてこれら取引先の評価が向上するなど、「パートナー（サプライヤー）とともに歩むCSR調達活動」をコンセプトとした取り組みが成果に結びついた一例となりました。高品質、安定供給、低コストに加え、持続可能性にも配慮した企業活動の一環として、CSR調達を推進していきます。

Voice

技術力／組織力の向上によりサプライチェーンの“QCD(1)”を追求していく

第一三共グループの次世代を担うエドキサバンの供給にあたっては、高品質かつ低コストの製品をグローバルレベルで安定供給できる生産体制の確立がサプライチェーンユニットの最重要課題でした。

グローバル製剤工場である平塚とドイツでは、製薬技術本部や信頼性保証本部との連携のもと、工程内で取得したデータに基づき製剤を出荷するリアルタイムリリース試験(2)を採用、技術革新を図ることで高品質と低コストに貢献することができました。また、アジアへの販売拡大へ向けては、製品に求められるシリアライゼーションなどの包装表示への対応、米国へ輸出する製剤では輸送に関する品質保証など、各国からの社会的要請にも対応を図っています。そして何より、国内3製造所に対して行われた米国FDAによるGMP査察では、組織間の垣根を超えた「シームレス」な連携により査察を通過、組織力が当社グループの強みであることを再認識しました。

2015年4月の国内サプライチェーン機能再編により、第一三共プロファーマは治験薬製造機能を有する組織に新しく生まれ変わりました。これからもさらなる技術力・組織力の向上に努め、製品のみならず治験薬についてもQCDを追求していきたいと思っています。

第一三共プロファーマ株式会社
技術部 技術スタッフグループ長
落合 健次

(1) Quality、Cost、Deliveryの略。品質、コスト、安定供給
(2) 製造中にリアルタイムな品質モニタリングを行うことで、製造後の品質試験を省略する高度な品質保証システム

※1 Good Manufacturing Practiceの略。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
※2 Good Distribution Practiceの略。医薬品の適正流通基準
※3 シリアル番号を付与し、追跡可能とすること。偽造医薬品対策が期待される
※4 チェックシートを用いたCSRへの取り組み状況についての自己評価。人権・労働、倫理、環境、安定供給の確保、情報セキュリティなどに関する項目で構成

信頼性保証

Global Pharma Innovatorの実現に向けて

信頼される医薬品をお届けするために品質、安全性を確保します。

信頼性保証ユニットとは

治験薬を含め医薬品は「もの」と「情報」から成り立ち、いずれかが不十分であると医薬品としての使命を果たすことができません。私たち信頼性保証ユニットは、世界中の患者さん、医療関係者の方々に信頼される医薬品をお届けするために、以下の①から④を中心に活動しています。なお、2015年4月から、信頼性保証ユニットに④の機能が加わりました。

① 世界中に安定的に供給する治験から市販後の医薬品「もの」の製造・分析データ照査による品質確保

② 治験から市販後の副作用情報などの分析・評価に基づいた安全対策による、医薬品を使用される患者さんの安全性確保

③ 医薬品の効果を科学的に担保する研究開発から市販後のデータ「有効性および安全性の情報」の信頼性確保

④ 市販品に対する医療現場の多様なニーズに応えた臨床研究および製造販売後調査などによる医薬品の情報創出と価値向上

これら四つの機能が製薬企業の主な活動である研究開発、製薬技術、サプライチェーンおよびマーケティング＆セールスのバリューチェーンを支えています。

信頼性保証における社会課題の認識

近年、世界各国において医薬品の品質や安全性に求められる基準の厳格化が急速に進んでいます。品質面では医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）のGMP※1に代表されるようなグローバルレベルでの製造管理および品質管理の遵守に加え、GDP※2にかかわる要求も高まっています。安全性面では各国の法規制に対応したグローバルな安全性情報管理が求められています。また、適正使用推進においては、医療関係者の方々だけでなく、患者さんも視野に入れた情報提供の充実が求められています。

信頼性保証ユニットでは、これらの課題にプロアクティブに対応しています。品質面ではサプライチェーンユニットと緊密に連携し、委託先へのPIC/S GMPや、GDP推進を図っています。安全性面では日米欧およびその他主要拠点へのIPOS※3導入による安全性情報管理の高度化を進めています。適正使用推進ではRMP※4を公表し、その内容を医療関係者の方々および患者さんと広く共有することで、市販後の安全対策の一層の充実強化を図っています。

この変化に確実に対応し、社会の信頼に応えていくことが信頼性保証ユニットとしての必須課題であると認識しています。

※1 Good Manufacturing Practiceの略。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準
※2 Good Distribution Practiceの略。医薬品の適正流通基準
※3 Integrated Pharmacovigilance Operations Systemの略。グローバル安全性データベースをいう
※4 Risk Management Planの略。医薬品リスク管理計画をいう

主な取り組み

適正使用の推進

日本におけるRMPの義務化から2年が経過し、第一三共でもプラスグレル、デノスマブ、エドキサバンなどのRMPを順次公表し、安全対策を推進しています。RMPの精神は医療関係者、行政、製薬企業の三者が市販後のリスク管理の内容について共通認識を持ち、市販後の安全対策の一層の充実化を図ることにより、患者さんおよびそのご家族の健やかな生活に貢献することであると考えています。（右記Voice参照）

エドキサバンの取り組み

日本ではエドキサバンは三つの適応症があり、それぞれ用法・用量が異なることに加え、体重や腎機能の程度によっても用量調整が必要です。これらをより識別しやすくするため、適正使用資材を工夫しました。具体的には、適応症ごとに資材を分け、特に患者さん向け資材は表紙の色や写真でもその違いが区別できるようにしました。

ASCA※5のPV※6およびQA※7の強化

医薬品市場の成長が加速しているASCAにおいて、事業を継続的に拡大していくためには、ASCAの各国規制へ対応するとともに、同じ医薬品を販売する日米欧など他の国々と情報を共有する必要があります。これらの対応を確実に行うためには、ASCA地域の拠点におけるPVおよびQAを強化していかなければなりません。

信頼性保証ユニットでは、ASCA各グループ会社が実施する①現地生産拠点の品質システムの改善活動、②導出先との安全性情報交換のための契約整備、③エドキサバン承認取得に向けた申請資料の信頼性確保や査察対応などに対する支援・指導を通じ、グローバルに情報を共有することでPVおよびQAの強化を図っています。

医薬品情報の創出に向けて

信頼性保証ユニットでは、高い倫理性と透明性を確保するための社内審査体制を整備し、医学的・科学的に質の高い情報創出を目指して、臨床研究にも積極的に取り組んでいます。エドキサバンにおいてはライフサイクルマネジメント戦略策定のための治療実態把握を、プラスグレルにおいては競合品に対する優位性確立を狙いに臨床研究を推進し、得られた結果をもとに論文投稿、学会発表などを積極的に行っていきます。

※5 Asia, South & Central Americaの略
※6 Pharmacovigilance（医薬品安全性監視）の略。医薬品（治験薬を含む）の有害な作用または医薬品に関連するその他の問題を検出・評価・分析し、予防に関する活動をいう
※7 Quality Assuranceの略。品質保証をいう

Voice

適正使用資材の作成を通じ安全性情報提供の先進企業を目指す

適正使用推進グループは、添付文書、インタビューフォーム、RMPなどの適正使用資材に関する作成ノウハウを集約して、情報発信力を強化することを目的に、2015年4月からスタートしました。私は、添付文書の作成・管理、医療関係者や患者さん向けに医薬品の副作用や適正な使用方法などの情報を記載した「適正使用資材」の編集・作成を行っています。とかく冗長な記述になりがちな情報を、多忙な読者の用途に応じて、簡潔かつ読みやすくすることに留意し、表現・記載上の工夫を模索しながら、資材の作成にあたっています。

エドキサバンでは、社内関係部所、監修医師およびPMDA※担当者とともに、活発な議論を繰り返し、異なるニーズを調整しながら、医療関係者向けエドキサバン適正使用ガイド、患者さん向け冊子などの作成にあたりました。

医薬品の有効性を最大限に発揮させリスクを最小限まで低減させることで、患者さんへの良質な医療の提供に寄与し“育薬”していく中で、効果、効能だけでなく、副作用という視点でも製品を見直すこと、タイムリーに情報発信することが大切であるということを日々学んでいます。これからも、当社が医薬品の安全性情報提供において先進企業であり続けることに、貢献していきたいと思っています。

※ Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の略。医薬品、医療機器などの審査・安全対策ならびに健康被害救済を行う

第一三共株式会社
信頼性保証本部 安全管理統括部
適正使用推進グループ
藤田 千賀子

マーケティング＆セールス

Global Pharma Innovatorの実現に向けて

適正な医薬品関連情報をお届けし、患者さんとそのご家族と、医療関係者の架け橋であり続けます。

日本

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

また、当社の重点領域である循環器領域においても新製品を発売していることも大きな特色です。

血栓領域においては、今後の血栓塞栓症治療の標準治療薬としてのポジションを狙えるポテンシャルを持つ、抗血小板剤エフィエントを発売したことに加え、経口抗凝固剤リクシアナは効能追加を取得しました。糖尿病領域では、田辺三菱製薬が創製したDPP-4阻害剤テネリアに加え、2014年に発売したSGLT-2阻害剤カナグルについてもプロモーション提携を行っています。

これらの新製品を早期に当社の収益の柱となる品目に育成するとともに、豊富な製品ラインナップを活かして持続的成長を成し遂げていきます。また、当社独自の「MR※1クロスワイズ体制※2」やグループ会社との協業も引き続き推進することで、信頼される医療パートナーとして医療関係者に認めていただくことを目指して、患者さんとそのご家族、医療関係者との強固な信頼関係を構築していきます。

2014年度の国内医療用医薬品売上高は、積極的なプロモーションを展開した結果、メマリー、ネキシウム、リクシアナ、テネリア、ランマーク、プラリア、イナビルなどの新製品群が伸長したものの、薬価改定や消費税率改定、ジェネリック医薬品の処方拡大による影響などにより、売上収益は4,770億円（前期比0.9%減）となりました。

持続的な成長を支える基盤として、製品に関する医薬品の情報提供活動を通して患者さんの健康に寄与するために、MRは重要な存在です。当社はMR教育にも力を入れており、若手からベテランまで日々研鑽を重ね、医薬品の適正使用のための情報の提供・収集・伝達を実施することにより、医療関係者との信頼関係を構築しています。特に新入MR教育に関しては定評があり、毎年12月に実施されるMR認定試験において、2010年度から5年連続で受験者全員合格の業界初となる快挙を成し遂げています。（P59 Voice参照）

医薬品を取り巻く環境は多様化する医療ニーズとともに刻々と変化を続けています。その変化に対応していく中で、私たちはすべての医療関係者から「信頼される医療パートナー」の一員として認めていただくために、今まで以上に患者さんとそのご家族のことを念頭においた情報提供活動を目指していきます。

当社MRからの情報提供を基本として、卸MS（Marketing Specialist）の方々との連携、講演会やeプロモーション、疾患啓発など、さまざまなチャネルからのアプローチ（マルチチャネルアプローチ）により、医療関係者の方々や患者さんとそのご家族の方々へ「正しく」「速く」「丁寧に」、情報提供を行っていきます。幅広い領域において医療関係者のお役に立てる情報を提供していく上で、とくに血栓塞栓症を含めた「循環器・代謝領域」「認知症領域」「骨粗鬆症領域」の情報提供活動を強化していきます。

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

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

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

MRの倫理的なプロモーションの実践

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

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

Voice

MR認定試験の研修を受講して

2014年に入社した私は、現在、埼玉支店川越第一営業所の開業医担当として働いています。信頼されるMRになるべく、業界の認定資格であるMR認定書を取得するため、入社後5カ月間は、神奈川県葉山町の研修所で同期44名とともに、集中的な講義を受けました。

研修中は常に5名の班単位で行動します。各班の構成は、薬学部、理系、文系出身者で、各々が大学時代に学んだことを教えあうことで、文系出身で医学・薬学の基礎知識が少ない私でも、効果的に学ぶことができました。研修中、繰り返しテストがあり、班ごとに競うというモチベーションの中、班ごとに支え合い、高め合い、互いの成功体験を共有し、当社の組織風土である「チームワーク」が身に付きました。8月の配属後から12月の試験までの期間は、自習と業務を並行し、さらに試験1週間前には、直前研修を会社が実施したことにより、最後の準備に集中することができました。このようなシステムと風土が、5年連続100%合格の秘訣だと思っています。将来は、病院担当などを担当し、次世代の社員を育成する研修担当を目指したいと考えています。

第一三共株式会社
医薬営業本部 埼玉支店
エリア統括部 川越第一営業所
汐田 大樹

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

北米

第一三共Inc.は2014年度、オルメサルタンの競合品にジェネリック医薬品が発売されたことにより、競合が激化し減収となりましたが、ウェルコール（高コレステロール血症治療剤・2型糖尿病治療剤）は想定していたジェネリック医薬品が2014年度中に販売されなかったことから、エフィエントとともに、前期並みの売上高を確保することができました。また、発売に向けて周到な準備を進めていたエドキサバンについては、2015年2月に販売を開始しました。結果として、2014年度の第一三共Inc.の売上収益は1,730億円（前期比0.7%増）となりました。

2015年度は、主力品オルメサルタンについては、ジェネリック医薬品の攻勢が著しい高血圧市場の中で、患者さん、医療関係者をはじめとする各種ステークホルダーへの対策を継続しますが、ウェルコールのジェネリック医薬品の発売を織り込んだ売上計画となっています。新製品エドキサバンについては、新たな営業体制を構築し、ラベル制限を踏まえたブランド戦略や価格戦略を着実に実行に移すことにより主力品への早期育成と売上拡大を目指します。また、2015年3月にアストラゼネカ社との共同販促契約を締結したオピオイド誘発性便秘薬モバンティークについては、同社と連携の上、早急に販促体制を整備していきます。

米国を中心に貧血治療剤と注射剤を主たる事業として展開するルイトポルド社の2014年度の売上収益は、574億円（前期比44.8%増）となりました。鉄欠乏性貧血治療剤ヴェノファーの安定的な収益基盤の上に、2013年度に発売した新規貧血治療剤インジェクタファーが、鉄剤フランチャイズを牽引したことに加え、環境変化の激しい市場を的確にとらえたジェネリック注射剤のマーケティング戦略が奏功したことにより大幅な売上拡大となりました。

また、オハイオ州ニューアルバニーに新たに設立した工場、2011年度以降に品質管理課題を抱えていたニューヨーク州シャーリー工場のいずれにおいても、2014年度中にそれぞれのFDA査察を円滑に完了し、生産能力の回復に向けた大きな前進が見られました。

今後は、さらなる生産能力の拡充により市場変化への即応力を強化し、医療現場への貢献を一層拡大していきます。

欧州

第一三共ヨーロッパの2014年度の売上収益は、主力品のオルメサルタンがドイツにおいて大幅な償還価格の引下げを受けたものの、円安効果もあり、835億円（前期比0.6%減）となりました。

また、第一三共ヨーロッパでは大型化が期待される新製品エドキサバンの発売を控え、Share of Voiceモデルから、Accessモデルへの転換を企図した営業体制の再構築を推進しています。これは、医師に提供する情報の「量」を重視した販売戦略を見直し、国や地域、あるいは処方決定に至るまでの各段階で異なるステークホルダーのニーズに「量と質とスピード」をもって対応しようとするもので、全体の要員数を削減しつつ、コアとなる機能の拡充を強力に進めています。

第一三共ヨーロッパはこれまでオルメサルタンビジネスで培った販売力をこのAccessモデルを通じてさらに発展、展開し、欧州地域における既存品のプレゼンス維持とエドキサバンの製品価値極大化を図っていきます。

ASCA※1

2014年度、ASCAではオルメサルタン、レボフロキサシンなど既存品の最大化、エドキサバンをはじめとする新製品の早期開発・発売に向けた対応の他、アライアンス・ライセンスインなど外部資源の活用および新規市場における需要取り込みに向けた施策を推進し、売上収益は615億円（前期比16.4%増）の実績となりました。特に、各国においてオルメサルタン、レボフロキサシン、プラバスタチンといった主力品を中心に売上が伸長しました。

2015年度においても引き続き既存品の最大化、エドキサバンをはじめとする新製品の早期開発から上市に向けた準備対応を推し進めるとともに、アライアンス、ライセンスインによる外部資源活用による事業拡大を重要施策ととらえ、売上収益・営業利益の持続的な成長を図っていきます。特に中国、ブラジルにおいてはグローバル企業やローカル企業とのアライアンス、製品導入による事業機会の創出により、成果の最大化を図ります。

※1 Asia, South & Central Americaの略

ワクチン

2015年3月、日本がWHOから麻しん排除状態であることが認定されるなど、これまでの国の予防接種推進の取り組みが具体的な成果として実を結びつつあります。かねてより課題であった欧米諸国などとのワクチンギャップが解消されつつありますが、社会におけるワクチンの重要性はますます高まってきています。2014年4月、厚生労働省告示として「予防接種に関する基本的な計画」が施行され、予防接種に関する施策の推進など中長期的なビジョンが示されました。

2015年4月、第一三共グループのワクチン関連機能について、各種アライアンス業務など一部を除き、北里第一三共ワクチン（KDSV）に移管し、ワクチン事業運営基盤の一元化を図りました。グラクソ・スミスクラインとの合弁により、後期臨床開発と販売を担うために2012年に設立したジャパンワクチンを含めた有機的連携を通じて、研究・開発・生産・販売の一貫体制を強固なものとしました。

当社グループは、必要とされる革新的なワクチンを創出し、高品質なワクチンを安定的に供給することで保健衛生の向上に貢献します。

日本で望まれているワクチンの研究開発の推進

当社グループでは、「予防接種に関する基本的な計画」に盛り込まれた「開発優先度の高いワクチン」の研究開発に引き続き取り組んでいます。

2014年は、百日せき、ジフテリア、破傷風、および急性灰白髄炎（ポリオ）を予防する4種混合ワクチンの製造販売承認を取得しました。さらに、これにインフルエンザ菌b型による感染症を予防するワクチンを混合した5種混合ワクチンの開発を推進中です。また、発売中の麻しん風しん混合ワクチンにおたふくかぜワクチンを加えたMMR混合ワクチンの開発も進めています。また、2015年4月、皮内投与型インフルエンザワクチンの国内製造販売承認申請を行いました。本ワクチンは、当社のインフルエンザHAワクチンを、テルモ社が開発した皮内投与型デバイスを用いてキット化した最新鋭の皮内投与型ワクチンです。

これらに加えて、科学技術振興機構の「産学共同実用化開発事業」に開発課題「新規汎用型ワクチンアジュバント」が採択されるなど、実用化に向けたアジュバントの研究開発にも取り組んでいます。

生産・製薬技術体制の強化と生産効率の向上

KDSVでは、製薬技術体制を強化するとともに、省エネルギー・生産効率の向上を目指し最新設備などを導入した新棟の建設、医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム（PIC/S）のGMP※2基準適合への対応、安定供給の達成のための種々の改善策の推進などの取り組みを行っています。

国家パンデミック対策事業への参画

KDSVは、厚生労働省の「新型インフルエンザワクチン開発・生産体制整備事業」に参画し、2014年3月に細胞培養法によるH5N1インフルエンザワクチンの製造販売承認を取得しましたが、当初計画していた供給体制構築は果たせませんでした。必要なワクチンの供給量を満たすための製法改良などに継続して取り組んでいます。

※2 Good Manufacturing Practiceの略。医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

ジェネリック医薬品（後発医薬品）

ジェネリック医薬品を取り巻く事業環境として、2014年4月には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」による「後発医薬品の数量シェアを2018年3月末までに60%以上にする」という国の目標に基づき、保険薬局における後発医薬品調剤体制加算の強化、DPC※1病院の機能評価に対する「後発医薬品係数」の追加など、一段の後発医薬品の使用促進が図られました。一方、後発医薬品の薬価が3価格帯に集約されるなど、より価格面の競争が促される環境となりました。

第一三共エスファは、2014年度、新たに新規成分として、6月にバルサルタン、ロサルヒド（ロサルタン・ヒドロクロロチアジド配合）、イマチニブの3成分を、12月にレボフロキサシン、カンデサルタン、オキサリプラチン3成分の製品上市により、製品ポートフォリオが51成分124品目に拡大しました。特にレボフロキサシン製剤は、第一三共が製造販売しているクラビットのオーソライズドジェネリック※2であり、先発品であるクラビットと原薬・添加物・製法が同一の製剤として、後発医薬品を希望する医療機関や患者さんに対し、より安心して使用いただける製品として高く評価されています。また販売面では当社との連携を一層強化する体制を構築し、その結果、同社のレボフロキサシン製剤は、2014年12月の発売直後から大きな支持を受け、3月末までの後発医薬品成分内シェアは金額ベースで約50%を獲得しました。

2015年度は、後発医薬品市場の拡大が継続する中、引き続き患者さん、医療機関における安全・安心や使いやすさの向上をコンセプトにした「プレミアムジェネリック」の製品ラインナップ拡充に努めていきます。特に、これまでの患者さんが飲みやすく、飲み間違いが起こらないような製剤や表示の工夫に加え、昨今、社会的にも注目を集めつつある、「リスク薬の小児誤飲防止」に新たに取り組み、独自のチャイルドレジスタンス機能を付加した閉経後乳癌治療剤レトロゾール錠を発売しました。同社はこれらの取り組みにより、ジェネリック医薬品を通じて、医療の安全と安心に一層の貢献を果たし、当社グループの国内ジェネリック医薬品事業を担う企業として、事業拡大を図ります。

※1 Diagnosis Procedure Combinationの略。診断群分類別包括支払い制度
※2 先発医薬品メーカーからの特許などの許諾を受けて製造される後発医薬品

OTC医薬品

2014年度の取り組みと実績

2014年度OTC医薬品関連市場は、花粉の飛散が2013年度に比べて多かったことで鼻炎治療薬、目薬は好調に推移しました。しかし、市場規模の大きい感冒薬が不調であったことに加え、毛髪用薬、総合ビタミン剤、滋養強壮剤などの高価格品を中心に2014年4月の消費税率引き上げによる駆け込み需要の反動が影響し大きく前期を割り込んだため、市場全体は2013年度を下回る結果となりました。

このような状況のもと、第一三共ヘルスケアは消費者志向の新製品開発やマーケティング活動に注力するとともに、成長領域に積極的に取り組み、情報提供や店頭プロモーション活動を一層強化するなど、市場の活性化に努めましたが、売上収益は、478億円（前期比0.5%減）となりました。

リニューアルを実施した低刺激性洗浄料「ミノン洗浄シリーズ」、低刺激性スキンケア「ミノン アミノモイスト」、1日2回タイプの総合感冒薬「プレコール持続性カプセル」、アレルギー専用薬「エージーノーズアレルカット・エージーアイズアレルカット」が増収となりました。特に「ミノン洗浄シリーズ」は12年ぶりとなる大型リニューアルで、TVCMを中心とした広告を実施し、大きく売上に寄与しました。一方、発売以来順調に拡大してきた解熱鎮痛薬「ロキソニンS」は5年目を迎え、競争の激化により、減収となりました。

2015年度の目標と重要な施策

消費財であるOTC医薬品関連市場は、疾病予防や健康増進・健康寿命の延伸に向けた取り組みとして、「セルフケア」「セルフメディケーション」の浸透により、生活者の健康に対する意識の高まりを見せております。同社はこれらに対応し、生活者の健康で美しくありたいという多様なニーズをとらえた製品開発に注力していきます。特に新薬系ヘルスケア企業としてのノウハウを活かしたスイッチOTCの開発や「ロキソニンS」を中心とした第1類医薬品の情報提供活動の強化を図り、新成分・新素材の獲得、新発想の製品開発などにより、新たな市場を創造していくとともに、成長市場、成長ブランドへの選択と集中による売上拡大と損益構造の改善を図っていきます。

成長市場への取り組み

市場が拡大している機能性スキンケア市場およびオーラル市場において、積極的な投資により拡大を図っていきます。通販事業については、事業基盤の再構築に向けて継続して取り組んでいきます。また、新たな海外進出についても機会を探索していきます（下記Voice参照）。

OTC医薬品の倫理的活動

第一三共ヘルスケアは「セルフケア」「セルフメディケーション」という概念のもとにOTC医薬品の社会的責任を充分に認識し、より高い倫理的自覚を持って活動しています。

プロモーションを行うにあたっては、医薬品医療機器等法・独占禁止法・個人情報保護法を遵守し、同社が策定した「第一三共ヘルスケア公正販売活動指針」とともに、「一般用医薬品等プロモーションコード」を策定し、自らの責任において、公正な販売活動の推進、正確かつ、適正な医薬品などの情報収集と伝達活動を推進しています。

OTC 医薬品などの広告を行うにあたっては、医薬品医療機器等法、医薬品等適正広告基準、不当景品類及び不当表示防止法などを遵守することはもちろんのこと、業界（日本一般用医薬品連合会）が自主規制として定めた「OTC医薬品等の適正広告ガイドライン」に則し、「第一三共ヘルスケア販促資材・広告等審査会議」を設置し、適正な宣伝・広告資材などの運用を常に心がけています。

Voice

皆さまから「信頼」され、愛され続ける製品をお届けしていきたい

スキンケア営業グループは「スキンケアビジネス」拡大のために、担当MRとともにドラッグストアの本社、店舗を訪問し、製品や販売促進に関する情報を提供しています。その中で私は東日本・北関東エリアのドラッグストアを中心に担当しています。仕事をする上で一番に心がけていることは、関係者の皆さまから「信頼」を得ることです。常に相手とのコミュニケーションを大切にし、誠実に対応することで信頼関係を築いています。

私が担当している製品の一つである「ミノン」は、発売から40年以上にわたり、敏感肌、乾燥肌でお悩みの方や、赤ちゃんにもご使用いただける低刺激洗浄料のロングセラーブランドとして、世代を超えて多くのお客様からご支持をいただいています。2015年8月には「ミノン」ブランドから、薬用ヘアケアシリーズ「ミノン 薬用ヘアシャンプー」・「ミノン 薬用コンディショナー」をリニューアル発売し、低刺激性処方はそのままに、使用感をさらに向上させました。

製薬会社が開発した製品を扱うということは、製薬会社ならではの知見、エビデンスに基づく情報をわかりやすく伝えていくことが責務です。私自身、幼少の頃から肌が弱く、低刺激洗浄料を使っていた経験がありますので、より多くのお客様のニーズにお応えすることに大きなやりがいを感じています。「ミノン」のみならず、これからもさらにスキンケアに関する知識を深め、敏感肌・乾燥肌に悩む方々のQuality of Life向上に貢献していきます。また、製薬会社だからこその信頼感を大切にして、皆さまに愛され続ける製品をお届けしたいと思っています。

第一三共ヘルスケア株式会社
営業統括部 スキンケア営業グループ
西本 裕美

コンプライアンス経営の推進

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

コンプライアンスへの取り組み

第一三共グループのコンプライアンスへの取り組みについて、各事業活動をまたがる全社的な取り組みと事業活動ごとの取り組みを紹介します。記載事項は以下の通りです。

コンプライアンスへの取り組みの紹介

全社的な取り組み（P64～67）

企業倫理の確立と法令遵守の徹底	• コンプライアンス推進体制の継続的運用　• 第一三共グループ個人行動原則の制定・周知 • コンプライアンス研修・意識啓発活動 • 内部通報制度の活用　• 個人情報保護、情報セキュリティーの徹底、マイナンバー法への対応 • 企業活動の透明性の確保への対応　• 臨床研究支援の在り方への取り組み　• 腐敗防止への取り組み
取引先との協働	• 調達におけるコンプライアンスの推進

事業活動ごとの取り組み

研究	• ヒト由来試料を用いる研究における倫理的配慮（P46）　• 動物実験への配慮（P46） • バイオハザードへの対応（P47）　• 遺伝資源の公正な利用（P47）
開発	• 臨床試験における倫理（P47）
サプライチェーン	• CSR調達の推進（P55）
マーケティング＆セールス	• MR※の倫理的なプロモーションの実践（P63）

※ Medical Representativeの略。医薬情報担当者

企業倫理の確立と法令遵守の徹底

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

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

コンプライアンス推進体制の継続的運用

法務部長は、当社グループ全体のコンプライアンスを推進する役割を担っています。

当社では、総務・人事本部長がコンプライアンス・オフィサーに任命され、当社のコンプライアンス行動基準や関連規程、実施計画などのコンプライアンス・プログラムを統括するとともに、当社のコンプライアンスに関する決議機関である「企業倫理委員会」の委員長を務めています。企業倫理委員会は、委員長をはじめとする社内委員10名の他に、委員会の運営の透明性、信頼性を確保するため社外弁護士1名を加えた計11名で構成され、年2回開催しています。

国内グループ会社においても、コンプライアンス・オフィサーが任命され、各社のコンプライアンスを推進しています。

また、2015年4月の組織再編に伴い、当社グループのグローバル・コンプライアンス推進体制の進展のため、日米欧三極のグループ会社の連携体制の在り方などについて検討を進めています。

第一三共グループ個人行動原則の制定・周知

近年、企業がグローバルな事業活動を誠実に行うためには、組織に属する個人の行動にかかわるグローバルなポリシーの制定とその遵守および社外に対する宣言が求められています。その背景を踏まえ、当社は、「第一三共グループ企業行動憲章」を補則する位置付けで、役員および社員の行動面におけるグローバルなポリシーである「第一三共グループ個人行動原則」を制定し、2015年4月から国内外のグループ会社で運用を開始し、2015年度はその周知・浸透を推進しています（下記Voice参照）。

コンプライアンス研修・意識啓発活動（米国CIA※に基づくコンプライアンス研修含む）

コンプライアンス・プログラムの推進のため、コンプライアンス研修や教育・啓発活動は不可欠なものです。

当社および国内グループ会社の役員および社員を対象に、コンプライアンス行動基準の理解促進を目的として、毎年、eラーニング研修を実施しているほか、各職場の特性を踏まえた講師派遣研修や啓発情報の発信などに積極的に取り組み、役員および社員一人ひとりの意識の向上を推進しています。

さらに、2014年度には、当社および国内グループ会社の役員および社員を対象にコンプライアンス意識調査を実施し、コンプライアンスの意識レベルを組織・グループ会社ごとに把握・分析するとともに、その結果を本部長およびグループ会社社長にフィードバックし、各組織・グループ会社のコンプライアンス・プログラムの推進に役立てています。

なお、米国子会社の第一三共Inc.が、高血圧症治療剤および高コレステロール血症治療剤のプロモーション活動の一環として実施した医師講演施策に関し、2015年1月に米国司法省を含む米国政府機関との間で民事上の和解契約を締結しました。当該和解契約とともに締結したCIAに基づき、第一三共Inc.は、独立取締役の選任、コンプライアンス研修の実施、社内規定の改正などコンプライアンス体制を強化しています。関連する当社役員および社員についても、当該コンプライアンス研修を実施しています。

Voice

第一三共グループ個人行動原則のグローバルな展開

当社は、「第一三共グループ個人行動原則」を制定し、2015年4月から運用を開始しましたが、その背景は、当社グループの役員および社員が基本的なコンプライアンスを遵守することが、当社グループの社会的信用と価値向上のための基盤であること、また、東京証券取引所が定める「コーポレートガバナンス・コード」の「会社の行動準則の策定・実践」に代表されるように、企業がこのような原則を制定し、公表することが、社会的にも要請されているということです。

この原則が企業文化の一つとして当社グループにいち早く溶け込み、定着・維持するように尽力してまいりますが、2015年度は、グループ各社における当該原則の規程化や研修などを通じて、グループ会社の役員および社員一人ひとりにこの個人行動原則が周知・浸透するように展開してまいります。

第一三共株式会社
ジェネラルカウンセル
執行役員 法務部長
青柳 吉弘

※ Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定

企業倫理の確立と法令遵守の徹底

内部通報制度の活用

日本国内では、第一三共およびグループ会社のそれぞれに内部通報窓口を設置しています。

当社は、内部通報窓口を法務部および社外弁護士事務所に設置し、法令違反やハラスメントなどに関する通報を受け付け、迅速かつ適切な問題解決にあたっています。

国内グループ会社においても、社内に専用電話やeメールなどによる内部通報窓口を設置し、運用しています。

なお、当社および国内グループ会社は、内部通報に関する社内規程を整備し、通報者の秘密の保持および通報者に不利益な取り扱いをしないことを明確化しています。

海外グループ会社では、各国や地域の状況に応じて内部通報制度を構築しています。たとえば、第一三共Inc.では、コンプライアンスに関する通報を24時間受け付ける通報窓口を社外に設置しており、また、第一三共ヨーロッパでは、同社傘下の欧州各国のグループ会社を含む通報を受け付ける社外窓口を2014年度に開設し、各国語での運用を開始しています。

個人情報保護、情報セキュリティの徹底、マイナンバー法への対応

個人情報は、企業の事業活動に不可欠な情報ですが、その性質上、誤った取り扱いがなされると、個人に取り返しのつかない被害を及ぼすおそれがあることから、当社および国内グループ会社では、情報管理や個人情報保護に関する社内規程を整備し、情報セキュリティを推進するとともに個人情報を適正に取り扱っています。

さらに、社員が会社貸与のパソコンを社外に持ち出す場合は、紛失・盗難などのないよう管理を徹底させるとともに、緊急連絡カードを携行させ、万一の場合の連絡ルートを明確化しています。また、会社貸与のパソコンには、情報漏えいの未然防止のため、ハードディスクドライブ上においてセキュリティ対策を講じています。

また、日本国内において2016年1月から番号利用が開始される「行政手続における特定の個人を識別するための番号の利用等に関する法律」（いわゆる「マイナンバー法」）について、検討チームを立ち上げ、準備を進めています。

企業活動の透明性の確保への対応

当社グループは、生命関連産業として事業活動を行っており、他の産業以上に透明性が重要であると考えています。企業活動における医療機関等との関係の透明性を確保することにより、医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、企業活動が高い倫理性を担保した上で行われていることについて広く理解を得たいと考えています。

日本国内における医療機関等との関係の透明性の確保については、当社の「医療機関等との関係の透明性に関する基本方針」に基づき、国内グループ会社を含めた2014年度分の医療機関等への支払いに関する情報を収集し、2015年8月にコーポレートウェブサイトにて公開しました。

患者団体との関係の透明性の確保についても、当社の「患者団体との関係の透明性に関する基本方針」に基づき、2014年度分の日本国内の患者団体への支払いに関する情報を収集し、2015年8月にコーポレートウェブサイトにて公開しました。

米国では、2010年に制定された米国医療保険改革法の「サンシャイン条項」に則り、医師や大学病院などへの金銭の支払いや、物品、サービスなどの価値の提供を2013年発生分から暦年で米国政府に報告しています。欧州では、2013年6月に欧州製薬協（EFPIA）本部年次総会において採択された行動規範に基づいて、EFPIA加盟国の法令やコードが整備され、医療機関などに対する支払いの2015年発生分から暦年ごとの報告が義務付けられています。

当社グループでも、欧米の情報公開の要請に則り、医療機関などへの支払いを開示するとともに、各国ごとに異なる法令やコードに対応しています。

臨床研究支援の在り方への取り組み

臨床研究支援の在り方については、2013年度に設置した「臨床研究対応に関するタスクフォース」で、さまざまな課題について検討を行いました。具体的には、2014年4月に日本製薬工業協会から会員企業に対して通知された「製薬企業による臨床研究支援の在り方に関する基本的考え方」に基づき、右記項目を決定し、適切な対応を行いました。

- 自社医薬品に関する臨床研究に対する資金提供や物品供与等の支援は契約により実施する
- 研究者主導臨床研究に対する労務提供は禁止する
- 臨床研究に関する社内チェック体制を明確にする
- 研究者主導臨床研究支援業務に関する自己点検のための手順およびチェックリストを作成する
- 臨床研究等に係る利益相反委員会を新設するとともに外部機関による倫理審査を実施する

当社は、生命関連企業として、当社製品に関連する疾患領域をはじめ研究機関等が実施する臨床研究に対して支援することは、医学・薬学の発展および国民の保健衛生の向上に寄与するものと考えています。奨学寄付金※1の提供にあたっては、営業部門から独立した組織（CSR部）において利益相反の状態を十分に確認の上、適正な運用を行っています。

腐敗防止への取り組み

グローバルに事業活動を展開する企業において、公務員贈賄規制に対するリスクが、年々高まっています。

当社は、2015年4月より、「第一三共グループ個人行動原則」の運用を開始していますが、当該行動原則の領域別原則の一つとして、腐敗行為および贈賄の防止を明記しています。

2014年度には、当社および国内グループ会社のコンプライアンスの担当者を対象に、日本の不正競争防止法および諸外国の法規制（米国：FCPA※2、英国：UKBA※3、中国：商業賄賂）に関する研修を実施したほか、贈賄リスクが高いとされているASCA※4のグループ会社に対し、腐敗防止に関するコンプライアンス研修を開始しました。

取引先との協働

調達におけるコンプライアンスの推進

当社および国内グループ会社は、調達に関する社内規程を整備し、調達ミッションの一つとして「コンプライアンス」を掲げ、調達にかかわる関連法令（独占禁止法、下請法、その他の法令）の遵守を定めています。また、2011年度には、購買取引先に対して企業の社会的責任を踏まえた行動を促すことを目的とした「CSR調達基準（下図参照）」を整備しました。当社および国内グループ会社は、これら調達関連規程をもとに、調達プロセスの明確化の徹底、最適調達の実現に取り組んでいます。

また、2014年度には、当社グループではグローバル化の流れを踏まえ、各地域での法制などを踏まえた調達活動が基本であることを定めたグローバル調達ポリシーを整備し、コンプライアンスをベースとした調達活動の推進を図っています。

CSR調達基準

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

(1) 法令と社会規範の遵守
① 人権・労働権の保障
② 職場における安全衛生の整備
③ 関連法令および国際協定の遵守
④ 贈収賄、不公正な行為の禁止

(2) 健全な事業経営の推進
① 相互協力、信頼関係を築き健全で公明正大な事業経営を推進
② 経営状況などの適正な情報開示

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

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

(5) 安定供給の確保
① 確実な納期の遵守と安定した資材の提供

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

※1 大学をはじめとする研究機関に対する教育・研究等の奨学を目的とした寄付金
※2 Foreign Corrupt Practices Actの略
※3 UK Bribery Act 2010の略
※4 Asia, South & Central Americaの略

社員と会社の相互の成長

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

企業理念に基づいた人事施策の推進

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

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

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

ダイバーシティ（多様性）の推進

グローバルな事業展開やイノベーションの創出には、人種、文化、性別、年齢などを問わず、すべての社員が最大限に実力を発揮することが重要です。多様な人材がその能力を遺憾なく発揮できる環境をつくるため、「第一三共グループ企業行動憲章」においてダイバーシティを最重要項目の一つとするとともに、「第一三共人材マネジメント理念」においても最大限に尊重すべき事項として位置付けています。社員個々の多様性を組織の成果につなげることにより、社員と会社の相互の成長を図っています（P69制度・施策参照）。

多様な社員のキャリア形成と働き方の実現

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

女性社員のキャリア形成サポート

一般的に、女性は男性と比較するとライフイベントの影響を受けやすい傾向があると考えられます。日本国内では、女性社員のキャリア形成をサポートするため、育児休業期間が不利にならない昇進要件を設けたり、事情により退職する社員の再雇用制度「re-member制度」を用意するなど、ライフイベントの影響を最小限に留め、より柔軟な働き方を実現できるよう取り組んでいます。

また、女性が活躍できる企業風土を醸成するためには、働きやすさだけではなく働きがいの確保が不可欠との考えのもと、育児休暇取得後にスムーズな職場復帰を果たすための研修、事業所内保育所（4拠点）の運用など、育児と仕事を両立しながら活躍し続けるための支援策を継続しています。

高年齢者の雇用

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

障がい者雇用の推進

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

「くるみん※」の取得

日本国内では、当社および国内グループ会社が「制度を取得しやすい環境づくり」と「ダイバーシティに対応した制度づくり」の両面から積極的に子育て支援に取り組んでいます。その一環として、次世代認定マーク「くるみん」の取得を進めており、第一三共、アスビオファーマ、第一三共ビジネスアソシエ、第一三共プロファーマ、第一三共RDノバーレ、第一三共ヘルスケアが継続取得しています。引き続き子育て支援の拡充に取り組み、国内グループ全社での認定取得を目指します。

人材育成

リーダー人材の育成

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

若手・中堅社員の育成

日本国内では、「第一三共人材マネジメント理念」に照らし、「先進の志」「誠実さ」「情熱」を、仕事を通じて体現できる社員の育成に力を入れています。若手社員には、仕事の経験から学び、自らの成長に自律的に取り組む姿勢づくりのための研鑽機会として、国内グループの若手階層別研修（入社3年目、および主任昇格時）を提供しています。また、中堅社員には、研鑽機会の提供に留まらず、適性を踏まえた配置を通じて、組織のリーダーに必要となる実践的な知識・素養の獲得を図っています。

日本国内の多様性のある働き方を支援する制度・施策

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

※ Medical Representativeの略。医薬情報担当者

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

人材育成

また、ビジネスパーソンに求められる汎用的なスキルの自己啓発支援のプラットフォームを運営しています。各職務における必要スキルについては各社・各機能別の研修プログラムを実施しています。

ラインマネジャー（組織長）の研鑽機会の充実

日本国内では、「環境変化へ自律的に適応し継続的に成果を創出できる人が育つ職場作り」を目指して、ラインマネジャーの研鑽機会を充実させています。具体的には、新任のラインマネジャーを対象とした研修を就任時から実施し、実践を経ながらステップアップする1年後までに、数回にわたる集合研修でフォローするよう強化を行います。在任中のラインマネジャーに対しては、マネジャーに求められるコミュニケーションスキルの向上を目指した研修などをはじめました。

組織風土の醸成

人権尊重の考え方

グローバルに事業を展開する上で人権を尊重した企業活動が重要であると認識しています。働く社員の人権として国際労働機関（ILO）の中核的労働基準の尊重はもちろんのこと、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における個人情報の管理やインフォームドコンセント※1の実施、ヘルシンキ宣言※2の精神をもとに定められたICH-GCP※3の遵守なども人権尊重の重要な取り組みであると認識しています。

世界人権宣言の採択日である12月10日の「世界人権デー」には全社員に向けて「ビジネスと人権に関する指導原則」で求められる三つの人権尊重に対する第一三共グループとしての取り組み事例の紹介や意識啓発のためのメッセージを発信し、各地域における人権尊重の取り組みを促しています。また、資材調達、製造委託などのビジネスパートナーにおける人権尊重についても、「第一三共グループ企業行動憲章」に基づいた取り組みを促しています。

詳細はP46「研究開発倫理」をご参照ください。

※1 事前の十分な説明と自由意思による同意
※2 人を対象とする医学研究の倫理的原則
※3 International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use-Good Clinical Practiceの略。日米EU医薬品規制調和国際会議が作成した医薬品の臨床試験の実施ガイドライン

人権尊重に関する取り組み

日本国内では、人権尊重に関する研修を新入社員から幹部社員まですべての層にわたり継続的に実施し、多様な社員が互いに働きやすい職場環境づくりを推進しています。ハラスメントについては、日常の啓発活動に加え、本社、各事業場、労働組合に設置されたハラスメント対応窓口担当者を対象に、事例学習や相談対応スキル向上に向けた研修を実施しています。違反事例があった場合には、社会的相当性を重視し、社内に留めることなく弁護士など外部の意見を取り入れ、一件一件厳格に対処し、企業倫理委員会に報告を行い、再発防止活動に取り組んでいます。

労働組合とのコミュニケーション

日本国内では、労働組合は労働協約に基づき、社員の団結権・団体交渉権・団体行動権を保障しています。労働組合とのコミュニケーションに最大限の配慮を行うことを「第一三共人材マネジメント理念」に掲げ、労使間の対話を旨とし、課題解決を志向した前向きな議論と透明性の高い情報公開を実現し、社員の権利を保障しています。労働安全衛生や労働時間管理に関しても労使委員会を設置し、労使によりPDCAに基づいた労務管理を確実に実施しています。

活力ある組織風土の醸成

ビジネスを取り巻く環境変化が激しく、また社員の価値観も多様化する中では、ラインマネジャーが如何に自組織のビジョンを自分の言葉でメンバーに語り、想いを共有し、同じ方向にベクトルを向けていけるかが組織成果創出の鍵となります。また、職場における社員間での関係性向上も、組織の活力アップと継続的な成果創出のための大切な要素です。このような観点で日本国内では、2014年度より新任ラインマネジャー研修プログラムに組織開発の考え方を盛り込みました。また2014年度に実施した従業員意識調査の結果も踏まえ、今後、より積極的に組織風土醸成の取り組みを進めていきます（P71 Voice参照）。

ワークライフサイクルの推進

日本国内では、ワークライフバランスへの取り組みを単なる労働時間の削減や福利厚生策ではなく、社員と会社の継続的な発展という観点からとらえ、新しい価値創造に結びつくよう取り組んでいます。また、バランスという仕事と生活の両立ではなく、仕事と生活の好循環により互いに好影響を与えるという意味を込めて「ワークライフサイクル」という名称で第一三共グループ独自の考え方を提唱し、労使協働での研修資材の作成・研修の実施により意識の浸透を図っています。

Voice

「働きがいのある会社」に選ばれたのは社員と会社の成長を重要視した結果です

第一三共トルコは2015年、世界中で「働きがいのある会社」の調査を行い、そのランキングを発表している「Great Place To Work® Institute」により「トルコで最も働きがいのある会社」として選出されました。これは、社員と会社が相互に成長することを重要視する私たちにとって非常に名誉なことでした。

賞の選出は、社員を対象とした調査を含む長期的かつ包括的な方法によって行われ、私たちは全業界の中で7位、製薬業界で1位の評価をいただきました。さらに、「ワーク・ライフ・バランス」特別賞も受賞することができました。

2008年の事業開始以来、2010年には、全業界においてトルコで最も優良な事業者として、人事・経営コンサルティングなどを手がけるAon Hewitt社により表彰され、またトルコ人材業界最大手のKariyer.net による "Respect to Human Being" Awardを5回受賞しました。どちらの賞も私たちが優良な事業者として評価されたもので大変光栄に思っています。

第一三共トルコ
ゼネラルマネージャー
İlker Özbay（左）

労働安全衛生の推進

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

労働安全衛生に関する取り組み

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

さらに、人事部に統括産業医を置き全国共通レベルの支援体制を整備するとともに、外部EAP※4会社と連携した、社員とその家族に対する相談体制も整備しています。また、第一三共グループ健康保険組合と協働した取り組みも実施しています。

日本国内の労働安全衛生に関する制度・取り組み

制度・取り組み	概要
長時間労働対策	長時間労働者に対する医師面接を実施し、事後措置対象者には、産業医・上長と連携し個別指導を徹底しています。
人間ドック受診	健康保険組合と協力し受診勧奨を行っています。
心の健康づくり	ストレスチェックを実施した結果、全国平均と比較し、ストレス度は低い傾向でした。心の健康づくりとして、セルフケア(1)・ラインケア(2)に取り組んでいます。
職場復帰支援制度	休職者数と労働損失日数を改善するために、統括産業医を中心としたメンタルヘルス体制をもとに、職場復帰支援制度を運用し、対応策を実施しています。
ヘルスデータバンク	健康診断結果の閲覧と一元管理、セルフケア（ストレスチェック・疲労度チェック）機能を導入しています。
団体長期障害所得補償制度	万が一の就業不能リスクに備え、病気やケガで働けなくなった人に、最長、定年まで一定の割合で収入補償を行う制度を導入しています。

(1) 社員自身がストレスや心の健康について理解し、自らのストレスを適切に対処して、予防・軽減につなげること
(2) 部下と日常的に接する上司が、心の健康のために職場環境などを改善することや部下からの相談に対応すること

※4 Employee Assistance Programの略。社員支援プログラム

コミュニケーションの強化

事業活動のすべてにおいてステークホルダーとの対話と協働を実践し、相互理解を推進します。医療関係者、患者さん、株主・投資家などのステークホルダーとのコミュニケーション事例を紹介します。

医療関係者とのコミュニケーション

「信頼される医療パートナー」を目指して

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

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

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

2014年度のMR活動に関する総合評価において、第一三共は全回答医師から1位の評価を得ました。また、循環器内科医師からも1位の評価をいただきました。

アンケート評価

	2012年度	2013年度	2014年度
MR総合評価 (全回答医師)	1位 (n=2,451)	1位 (n=4,337)	1位 (n=4,085)
MR総合評価 (循環器内科医師)	1位 (n=308)	1位 (n=442)	1位 (n=397)

出所：外部調査会社の協力による当社調査（2012年度）
株式会社アンテリオによる調査（2013～2014年度）

質の高い情報提供

医薬品はその性格上、ベネフィット・リスクバランスの上に成り立っているため、製薬企業が有効性・安全性に関する質の高い情報を創出し、医療現場へ情報提供することによって適正使用の推進に役立てていくことが重要です。特に新薬の発売当初は、開発段階で有効性・安全性が確認されてはいるものの、医療現場の多様なニーズに応えるだけの情報が十分そろっているとはいえません。当社グループでは、関係ユニットが協力し、それぞれ専門的な視点から必要な情報や不足している情報を特定し、上市後に実施する臨床研究※2、製造販売後調査※3などから最適な方法を用い、医療関係者の協力を得て情報を創出しています。その結果を医学専門雑誌、学会発表、適正使用資材などを通じてタイムリーに医療関係者へ情報提供していくことで適正使用を推進し、医療への貢献を通じた製品価値の向上を目指しています。

質の高い情報とは、単に医学的・科学的に価値があるだけでなく、コンプラインアス遵守が大前提となります。臨床研究、製造販売後調査などの実施においては、関係法令、ガイドラインを遵守した計画を立案し、倫理性、科学性の観点から実施を決定しています。また、何れも医療機関との契約に基づいて行うことで透明性を確保し、利益相反を適正に管理することによって、質の高い情報の創出に努めています。

2014年度は、エドキサバン、プラスグレル、デノスマブなどで製造販売後調査を推進しました。今後、得られた結果などを適正使用情報として医療関係者へ情報提供していく予定です。

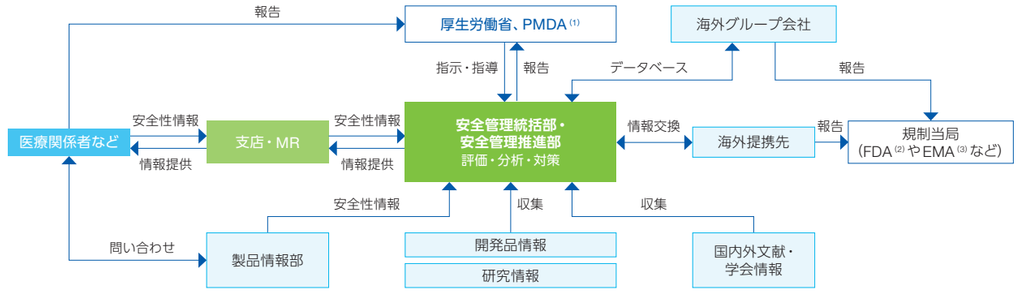
※1 Medical Representativeの略。医薬情報担当者
※2 医療機関と製薬企業の契約に基づき、疾患における医療貢献を目的として医療機関が実施する研究をいう。製薬企業は、直接データに関与しないことで第三者性を担保している
※3 GPSP省令に基づき製薬企業と医療機関が契約し、製品を対象として製薬企業が実施する日常診療下での調査をいう

情報収集とフィードバック

MRが国内医療関係者から収集する医薬品の副作用などの安全性情報は年間約15,500件、治験、文献や国内外提携会社からの情報を含めると年間約64,000件の情報が集まります（件数は2014年度実績）。安全管理統括部および安全管理推進部では、これらの情報を新グローバル安全性データベース「IPOS」※4に入力して評価を行い、規制で定められた基準に従って遅滞なく規制当局へ報告しています。さらに安全性情報に関する集計解析や要因分析を行い、得られた最新情報を適正使用資材としてMRを通じ医療関係者の方々にフィードバックしています。

2014年度には、入手した安全性情報をもとにエドキサバンの効能追加に伴う出血防止のための適正使用情報、デノスマブにおける低カルシウム血症の発現状況など適正使用情報資材を配布しています。

情報収集・提供の流れ



(1) Pharmaceuticals and Medical Devices Agency（独立行政法人医薬品医療機器総合機構）の略。医薬品、医療機器などの審査・安全対策ならびに健康被害救済を行う
(2) Food and Drug Administration（米国食品医薬品局）の略。食品や医薬品、化粧品などの行政を専門的に行うアメリカの政府機関
(3) European Medicines Agency（欧州医薬品庁）の略。医薬品の評価・監視によりヒトや動物の健康増進・保護を行う欧州の機関

患者さんとのコミュニケーション

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

「お客様の声」を活かす仕組み

当社の製品情報センターでは、当社グループの共通の価値観である「3つのスピリット」の「先進の志」「誠実さ」「情熱」を基本に、製品情報センターの四つのコミットメントである「専門性の高い情報提供」「高品質かつ均質な回答」「心の通った応対」「お客様の声の活用」を実践すべく患者さん、医療関係者の方々に正確な情報を、誠意を込めて親身に応対させていただくよう心がけています。

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

情報提供に際しては、医薬品関連のさまざまな情報データベースを活用し、高品質かつ均質な回答を心がけています。当社は製品基本情報、Q&Aの社内システムを活用し、お問い合わせに対しより早く、より充実した情報を提供しています。

※4 Integrated Pharmacovigilance Operations System の略。グローバル安全性データベースをいう

「お客様の声」を活かす仕組み

さらに、製品情報センターに寄せられた患者さんや医療関係者の貴重な情報は、社内で共有・活用するVOC（お客様の声）ポータルで分析と課題の可視化を行っています。寄せられた声から製剤や包装の改良につなげることが実現できた内容については、第一三共ウェブサイト「皆さまの声をかたちに」というコンテンツにて2015年度より公開を開始しました。私たちは、頂戴した貴重な情報を活かし、より良い製品の創造に役立てることが社会への貢献につながるものと考えています（下記Voice参照）。

Voice

医療関係者や一般消費者（以下、皆さま）の生の声に真摯に対応し、潜在ニーズを製品とサービスの向上に活かす

私は、皆さまからのお問い合わせにお応えする製品情報センターに所属しています。当センターには、1日約500件のお問い合わせがあります（右図問い合わせ件数参照）。私たちは、電話を受けてから、聴きとりやすいように、ゆっくりかつ少し高めのトーンでお話し、お客様のニーズを引き出すための傾聴に心がけております。電話では皆さまの表情がわからないので、高度なコミュニケーションのスキルが必要とされることから、教育研修にも積極的に参加しています。

お問い合わせには、即答が可能と判断される内容と、高度な専門性が必要とされる内容との二つの側面がありますが、専門性の高いお問い合わせに対しては、品目ごとに知識を備えた関係者と連携し、迅速・正確な回答に努めています（右図問い合わせ内容分類参照）。

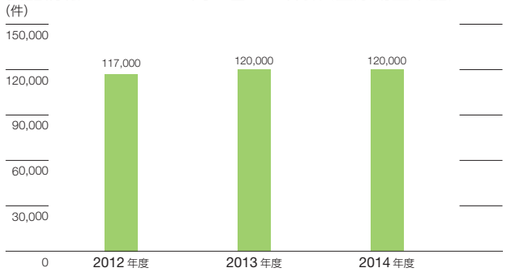
当センターは、皆さまの生の声を直接お聞きできることから、お問い合わせ内容を社内で横断的に共有し改善につなげるべく、「VOC（Voice Of Customer）ポータル」というシステムを2010年より運用しています。寄せられたお問い合わせを分析し、皆さまの潜在ニーズを関係者にフィードバックしています。それによって、患者さんが服用しやすいような「くすり」の形状の改良といった数々の成果が生まれています。さらに、ウェブサイトに「皆さまの声をかたちに」を開設し、製品改良を実現できた事例などを紹介し、皆さまに対しても真摯な姿勢をお伝えするよう努めています。

WEB 「皆さまの声をかたちに」については、下記ウェブサイトに掲載しています。併せてご覧ください。

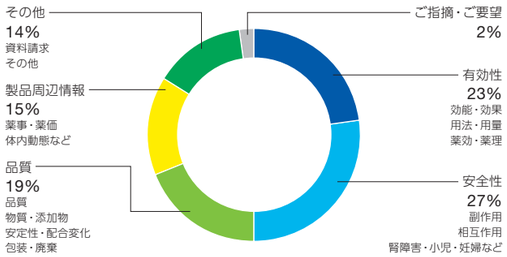
http://www.daiichisankyo.co.jp/healthy/customer/index.html

第一三共株式会社
医薬営業本部 製品情報部
製品情報センター総合相談グループ
村田 忍

製品情報センターへの問い合わせ件数（医療用医薬品）



製品情報センターへの問い合わせ内容分類（2014年度）



株主・投資家とのコミュニケーション

迅速でわかりやすい情報開示

当社は、株主、投資家などの皆さまに対し、金融商品取引法および東京証券取引所の定める適時開示規則に則り、透明性、公平性、継続性を基本とした情報開示を行うこと、また、当社の判断により、当社をご理解いただくために有効と思われる情報についても、タイムリーかつ積極的な情報開示に努めることをIR情報開示の基本方針としています。

また、ウェブサイトには「株主・投資家の皆さま」のカテゴリーにて、決算短信、説明会資料、有価証券報告書、株主総会関係書類などを掲載し、わかりやすい情報開示に努めています。

WEB IR情報開示方針については、下記ウェブサイトに掲載しています。併せてご覧ください。

http://www.daiichisankyo.co.jp/ir/policy/index.html

双方向IR活動

四半期ごとの決算発表に際しては、投資家・証券アナリストおよび報道関係者向けに代表取締役による経営説明会を開催しています。議題に応じて関係部門の責任者も登壇するなど、わかりやすい説明に努めています。なお、これら説明会などの様子は質疑応答も含め当社ウェブサイトに掲載しています。2014年度は四半期ごとの経営説明会に加えて個別テーマの説明会として「R&D Day（研究開発説明会）」および「エドキサバン米国事業説明会」を開催しました。

また、年に2回、機関投資家・アナリストの関心の高い事項からテーマを選定して「DSセミナー」と称した説明会も実施しています。その他、IRカンファレンスへの参加や個別の機関投資家訪問、電話会議も国内外問わず適宜実施しています。

個人投資家・個人株主とのコミュニケーション活動も重視しています。 IR担当者から投資家の皆さまへ、IR情報を中心とした当社グループについての最新情報を月2回、IRメールマガジンとして電子メールで配信しているほか、年2回、社長メッセージをわかりやすくお伝えするために、ウェブサイトを通じた動画配信を行っています。

また、直接ご意見をいただく貴重な機会として個人投資家の方々を対象とした説明会も開催しています。2014年度は、全国各地で12回開催し、500名を超える個人投資家の方々とお話をさせていただくことができました。

経営説明会

配当金の実績と予定

当社は、今後の成長戦略展開に備えた内部留保の充実などを総合的に勘案し、利益配分を決定することを経営の基本方針としています。その中で株主の皆さまへの利益還元を重要な施策の一つとして位置付け、安定的配当と自己株式取得など機動的な株主還元に努めています。

2014年度は、中間配当として30円、期末配当として30円と合計で1株当たり年60円の配当を実施しました。

なお、創立10周年を迎えるにあたり、2015年度については、日頃のご支援に感謝の気持ちを表し、第2四半期末に1株当たり30円の普通配当に加え10円の記念配当を実施させていただく予定です。この結果、年間配当としては、普通配当と合わせ1株当たり70円となる予定です。

社員とのコミュニケーション

「経営情報の理解・浸透」「目標を実現するため、組織および社員が一体となって挑戦する風土の醸成」に向けて、タイムリーな社内コミュニケーションに取り組んでいます。

具体的には、国内外グループ会社を対象に社内報「PATIO※1（日本語版）」「Global Patio（英語版）」を年4回発行するとともに、イントラネットで、経営メッセージの公開や映像を通じて社員の活き活きとした姿や、さまざまな想いを掲載しています。

経団連事業サービス主催の「2014年度推薦社内報」では、「PATIO」が冊子部門の中で最高評価となる「優秀賞」を獲得し、2013年度の「総合賞」に続き、2年連続2回目の受賞となりました。全社一丸となって取り組もうとする雰囲気が伝わる企画の構成、充実した読み応えのある記事が多いことなどが評価されました。

2014年度推薦社内報
「優秀賞」の楯と表彰状

第一三共株式会社
常務執行役員
コーポレートコミュニケーション部長
石田 憲昭（右）

コーポレートコミュニケーション部
広報グループ
伊藤 章子（左）

地域社会とのコミュニケーション

くすりの総合的な情報発信基地として「Daiichi Sankyoくすりミュージアム」を運営

歴史のある薬の街「日本橋」において、創薬に関する企業活動および製薬業界全体の理解促進を目的とした体験型施設を2012年より運営しています。開館以降、来館者数は累計で45,000名※2を超えており、幅広い年齢層の方々が来訪するとともに、学校における「薬育」※3や企業研修などの目的としても活用されています。

※1 当社社内報の名称で、「中庭」を意味するスペイン語。「そこに訪れた人が自由に集い語らうコミュニケーションの場」としての存在を目指す
※2 2015年5月現在
※3 医薬品の有効性や副作用を理解し、正しく医薬品を使うことができるよう学ぶこと

環境経営の推進

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

環境マネジメントシステム

地球環境への配慮が企業の社会的責務であることを認識し、法令遵守はもとより「環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、事業活動が及ぼす環境への影響に主体的に対処する」ことを「第一三共グループ企業行動憲章」に定めています。また、環境経営推進規程を定め「環境経営基本方針」を制定しています。

環境経営基本方針

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

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

環境経営推進体制

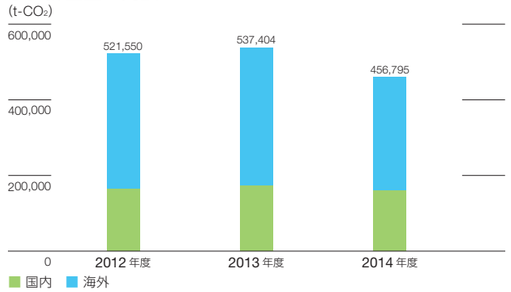
CSR部長がグループ全体の環境経営を統括しています。体制としては、地域・事業を統括する法人・カンパニーなどの事業ユニットをもとに環境管理単位を定め、環境マネジメントを推進しています。さらに、環境管理単位の責任者は、所属する事業所などの拠点を統括しています。

たとえば、日本国内では当社と国内グループ会社からなる環境管理単位を設定し、管理本部長がその責任者（環境経営最高責任者）となっています。また、環境に関する重要事項の審議機関として環境経営最高責任者を委員長とした環境経営委員会を設置しています。環境経営最高責任者は、事業所などに基づいた環境管理区分を統括し、環境マネジメントを推進しています。それぞれの環境管理区分では、事業所長などが環境経営責任者となり、ISO14001などのマネジメントシステムを運用しています。

気候変動・地球温暖化対策

気候変動による環境変化には、国際的な温室効果ガスに関する合意などに基づく排出規制の強化、平均気温の上昇などの物理的な影響、異常気象の多発や疾病構造の変化による健康への影響などが考えられます。当社グループでは、事業計画や収益に影響する気候変動によるリスクに留意するとともに、顕在化したリスクに適切に対応することが重要であると考え、その対策検討も含め生命関連企業として取り組みを推進しています。また、地球温暖化に対する緩和策の一環として、第3期中期環境経営方針において「すべての事業活動においてエネルギー使用の効率化とCO_2排出量削減を推進し、温暖化防止に貢献する」を掲げ、資源・エネルギーの効率的利用に努めています（P77 グラフ・表参照）。

CO_2排出量の内訳



2014年度スコープ別CO_2排出量（t-CO_2）

	スコープ1（自社の直接排出）	スコープ2（エネルギー起源の間接排出）	スコープ1・2 合計
国内	90,795	69,214	160,009
海外	33,139	37,453	70,593
グループ全体（継続事業）	123,934	106,667	230,602
ランバクシー（非継続事業）	48,698	177,495	226,193

医薬品の環境影響評価

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

米国、欧州では新規医薬品の承認申請時にガイドラインに基づく環境影響評価のデータ提出が義務づけられています。当社グループは各国のガイドラインに基づき、医薬品の環境影響評価を実施し、適切に対応しています。

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

2014年度は、館林バイオ医薬センターにおいて、WET試験※による排水評価を行い、生態系への影響は懸念されるレベルにないことを確認しました。なお、2015年度は国内すべての工場・研究所を対象にWET試験を実施し、排水の環境影響評価を行います。（右記「社外からの声」・写真参照）

社外からの声

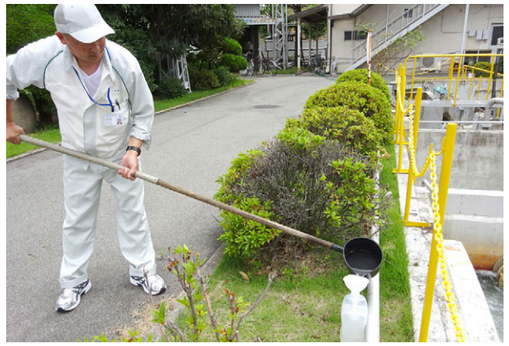
排水管理の新しい評価手法「WET試験」の実施

工場からの排水には、微量ではありますが未規制の化学物質も含まれています。また、それらの水環境に対する影響を特定することは困難といえます。そこで、欧米を中心に世界各国では、水環境に対する影響を評価する有効な手法として、水生生物を用いて排水を評価するWET試験が利用されています。

この試験は、地方自治体や大手企業を中心に実施されはじめており、また環境省でも排水管理手法としての制度運用の検討が進められています。今後、この試験による環境影響評価が国内で定着し、さらに発展することを期待しています。

2014年度、館林バイオ医薬センターにて、WET試験による評価を弊社（株式会社LSIメディエンス）にて実施し、水生生物への慢性影響を及ぼす可能性が極めて小さい排水であることを確認しました。この活動は、水生生物にとって優しい排水であること、地域社会、環境にとって安心な排水であることを自主的に確認する取り組みであり、環境への配慮をグループ全体で積極的かつ先進的に実践し、社会的責任を果たしていると高く評価します。

株式会社LSIメディエンス
環境リスク評価センター 環境影響評価グループ
生態影響チーム チームリーダー
新野 竜大 様



WET試験採水状況

※ Whole Effluent Toxicity試験。魚、ミジンコ、藻の生物応答を利用して、排水の総合的な毒性影響を評価する試験

医療アクセスの拡大

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

国際社会共通の目標への取り組み

世界には、社会インフラや医療インフラが未整備なことなどの理由により、十分な医療を受けられずに健康を損ねている地域・人々が存在します。また、衛生・疾患に対する知識を得る機会に恵まれないために、保健医療への認知が十分でない地域・人々が存在します。第一三共グループは、このような医療のアクセス課題に取り組み、現地の人々への医療の提供や衛生・医療への認知・対応能力の向上を支援することにより医療アクセスを拡大していきます。

国連がグローバルな課題として提唱している「国連ミレニアム開発目標（MDGs）」（下図参照）では、2015年を達成期限として、貧困や飢餓の撲滅など八つの目標が掲げられています。またMDGsは国際社会の持続的な開発目標として2016年以降の目標「ポスト2015」に受け継ぐための検討が現在進んでいます。

国連ミレニアム開発目標（MDGs）

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

※ヘルスケア分野に関連した目標

当社グループは、MDGsの目標4、5、6、8を製薬企業がグローバルヘルスに貢献できる分野ととらえ、医療アクセスの改善に資する活動を行っています。

※1　共通の目標に向かって連携していく企業、NGO、政府などからなる協働体

リソースを有効活用した社会課題解決への取り組み

グローバルな社会課題の解決は、民間企業だけでなく、複数の機能を持つコンソーシアム※1の形成によって取り組むほうが好ましいと考えています。その観点で、官民連携パートナーシップが必要であるという考えのもと、現地での官・民・NGO連携を強化するとともに、国連や日本政府のグローバルヘルスにおける方針と合致した活動を行っています。

インド・アフリカにおける医療アクセス改善プロジェクトの推進

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

本活動は、MDGsの「乳幼児死亡率の削減」「妊産婦の健康の改善」へ貢献する目的で、ワクチン接種や妊産婦健診などの活動を2011年度から開始し、2014年度の活動状況は下表の通りです。カメルーンでは、保健省管轄下のRegional Delegation of Public Health（地域保健代表団）が実施する母子保健週間と連携することで、非常に多くの乳幼児への予防接種や妊産婦の健診が実施されました。

2014年度活動状況

	インド	カメルーン	タンザニア
巡回医療活動数（回）	499	1,773	306
乳幼児予防接種者数（人）	3,646	836,082	2,493
妊産婦健診者数（人）	452	23,071	520

これらの活動を支えるために、医療活動をサポートできるコミュニティ保健員の育成にも注力しています。

中国における医療アクセス改善プロジェクトの開始

中国において発育阻害児童の多い雲南省廣南県の6カ所の郷を対象に、母子の健康改善に資する医療アクセス改善プロジェクト活動を開始しました。本活動は、国際NGOであるプラン・ジャパンと協働し、中国の活動実施地域の保健行政および母子保健機関と連携して、2015年から5年間展開するものです。

中国では、地域により母子が利用できる医療サービスに大きな格差があり、農村部の子どもの死亡率は、都市部よりも2倍から5倍高い状況です。さらに5歳未満児の4割に発育阻害の症状が見られます。農村部においては、小児疾患に関する保健人材の能力開発および地域住民の疾患への対応力の向上が求められています。このため、同地域を対象に、「母子の健康改善に資する保健人材の育成」と「地域住民に対する保健教育活動」の支援を実施していきます。

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」への参画

開発途上国における感染症を制圧するための創薬促進に向け、官民連携パートナーシップが必要であるという考えのもと、2013年4月に日本国政府、製薬企業5社、ビル&メリンダ・ゲイツ財団による日本発の官民連携パートナーシップとして設立された公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」に参画しています。また当社は、GHIT Fundを通じたPDPs※2とのパートナーシップにより、薬剤耐性結核やマラリア治療薬の候補化合物探索を実施しています。

希少疾病への取り組み

先進国においては予防医療や希少疾病に関する課題が存在します。希少疾病用医薬品の分野においても、当社グループの知識や技術を活かしメチレンブルー※3やギャバロン髄注※4などを提供しています。

MRワクチン※5の製造に関する技術協力

北里第一三共ワクチン（KDSV）では、ベトナム・日本両政府間による国際協力事業として、ベトナムのハノイ市において、2006年3月から2010年3月まで実施されたPOLYVAC※6への「麻疹ワクチン製造基盤技術移転プロジェクト」の技術協力に続き、2013年5月より5年間の契約で、MRワクチン製造技術移転プロジェクトを実施しています。ベトナムでのMRワクチン生産体制を構築し、麻しんおよび風しんの感染症制圧への貢献を目指していきます（下記「社外からの声」参照）。

社外からの声

日本での研修で得た知識を、ベトナムにおける高品質なMRワクチンの安定供給の実現に活かしていきたい

2003年に初めて北里研究所（現KDSV）で麻しんワクチン原液製造に関する研修を受けました。その経験を活かし、麻しんワクチン製造の原液製造部門長として、2007年から2014年までに2千万本の安全で有効性の高い麻しんワクチンを製造しました。また、2013年には、MRワクチン製造技術移転プロジェクトにおいて、風しんワクチン原液製造に関する研修を受けました。2度の研修では、熱心な指導のもと、高い製造技術と知識を得ることができました。（グエン・スァン・ホア）

2013年に4カ月にわたり、品質管理に関する研修を受けました。その後、2014年初旬、ベトナムで麻しんが大流行した際、安全で有効性の高い麻しんワクチンを国民へ大量かつ早急に供給したことで麻しんの流行を制圧できたことを、大変光栄に思っています。今後は、ベトナム初となる高品質なMRワクチンの安定供給の実現を目指し、研修で得た知識に基づき品質試験を実施し、信頼性の高い高品質なワクチンが供給できるよう努めていきたいと思います。（ゴー・トゥ・フォン）

ベトナムのワクチン公社である
ワクチン・生物製剤研究・製造センター（POLYVAC）

原液製造部門長
グエン・スァン・ホア様（左）

品質管理部門長
ゴー・トゥ・フォン様（右）

※2　Product Development Partnersの略。医療品開発パートナーシップ
※3　中毒性メトヘモグロビン血症の治療剤
※4　パクロフェンを作用部位である脊髄の周囲へ直接投与することにより、痙縮をやわらげるITB療法に使用される薬剤
※5　麻疹風疹混合ワクチン
※6　ベトナムのワクチン公社であるワクチン・生物製剤研究・製造センター

社会貢献活動

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

良き企業市民として

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

グループ社会貢献活動基本方針

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

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

東日本大震災復興支援活動

東日本大震災の長期復興支援策である宮城県名取市の海岸林再生プロジェクトの趣旨に賛同し、2012年から支援を行っています。2014年4月から本格的な植林が開始され、現在、植林後のメンテナンス作業やこれからの植林に向けたクロマツの育苗などが行われています。2014年度も、社員がボランテイアとして植栽管理活動に参加しました。クロマツを順調に成長させるためには、雑草除去・除伐、木片チップ寄せのほか、肥料散布、根踏みといった、人の手を数多く要する地道な作業が長期的に必要です。参加した社員ボランティアからは「海岸林の状況を見ると、東日本大震災からの復興は道半ばであると感じた」「クロマツの成長を見届けたい」などの感想が寄せられました。これからも、長期的な人的支援の要請に応えるため、社員ボランティアによる息の長い支援を行っていきます。

社員ボランティアによる活動

心臓病専門病院におけるボランティアプロジェクト

第一三共ブラジルは、2010年から、心臓病専門病院を拠点に病院の快適な環境をつくる活動を行っているNPOであるFriends of the Heart Associationの支援を行っています。2012年には、患者さんが何を必要としているかを知り、患者さんに寄り添うことを目的に、ボランティアプロジェクトを開始しました。2014年度は、30名の社員により構成されたグループが病院を訪問し、患者さんの応援、クリスマスなどのイベント支援、生活用品などを入れた「退院キット」の贈呈などの活動を行いました。患者さんに寄り添うことで、患者さんの生命を救うという使命を果たすために、自らの業務に全力を注ぐことの大切さを改めて認識する機会になっています。

社員が折り紙でクリスマスプレゼントを作成

地域社会との共生を目指した活動「Make A Difference（MAD）Day」

英国の第一三共デベロップメントでは、地域社会との共生を目的に、MAD Day活動を行っています。2014年度は、10名の社員が、同社に隣接しているホスピスで、部屋の壁の塗り直しのボランティア活動に参加し、患者さんが自由に使えるスペース作りに協力しました。本活動を通じて地域の患者さんと交流することにより、患者さんの想いを知り、創薬を通じて多くの生命を救いたいという想いを再認識することができました。

社員ボランティアによるホスピスでの部屋の壁の塗り直し活動

第一三共Presents家族のきずなシアターの開催

がんの患者さんとそのご家族を劇団四季ミュージカルに招待する第一三共Presents家族のきずなシアターを開催しています。ミュージカルを通じて感動と元気を伝えたいという想いから、その趣旨に理解と賛同をいただいた劇団四季と特定非営利活動法人がんサポートコミュニティーの協力のもと、毎年開催しており、2014年には5回目を迎えました。社員が運営ボランティアとして参加し、患者さんと直接交流することにより、患者さんとそのご家族の方々からいただいた「新薬を期待しています」という第一三共グループへのお声を受け止め、改めて創薬について考える機会となっています（下記Voice参照）。

Voice

ボランティア経験で深まった生命と健康にかかわる企業の一員としての自覚

これまで、日常業務の中で患者さんと接する機会はありませんでしたが、身内の介護経験を通じ、医療関係者、ソーシャルワーカー、そして職場の上司や仲間からいただいた多くの助言が自身の心の支えになりました。そして今回、自分も誰かのお役に立ちたいと思い、初めてボランティアとして「家族のきずなシアター」に参加しました。当日は、受付や会場案内として、患者さんとそのご家族と接しました。イベント終了後、「楽しかったです。久しぶりに家族全員で集う機会になりました」と笑顔で帰途につかれていた姿が強く印象に残りました。人が問題に直面しているときに、相手に寄り添うこと、手を差し伸べることは大切なことです。この気持ちを忘れず、健康と医療に携わる企業の一員として、人々の健康や笑顔に微力ながら貢献していければと考えています。

第一三共株式会社
医薬営業本部 マーケティング部
戦略推進グループ
立野 良子

ESG情報（環境、社会、ガバナンスの情報）

環境（Environmental）

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2012年度	2013年度	2014年度※
CO_2	77	CO_2排出量の内訳	営業車両	国内	t-CO_2	7,845	7,433	7,016
				グローバル	t-CO_2	37,908	35,058	30,635
			オフィス	国内	t-CO_2	5,017	5,099	4,989
				グローバル	t-CO_2	19,690	15,274	15,175
			工場・研究所	国内	t-CO_2	152,052	159,022	148,004
				グローバル	t-CO_2	463,951	487,071	410,984
			合計	国内	t-CO_2	164,914	171,554	160,009
				グローバル	t-CO_2	521,550	537,404	456,795
	77	GHGプロトコル区分によるCO_2排出量	スコープ1	国内	t-CO_2	94,192	100,166	90,795
				グローバル	t-CO_2	217,257	210,324	172,632
			スコープ2	国内	t-CO_2	70,722	71,388	69,214
				グローバル	t-CO_2	304,293	327,079	284,163
エネルギー	—	エネルギー使用量の内訳（国内）	電力	国内	千GJ	1,836	1,850	1,803
			都市ガス	国内	千GJ	1,443	1,642	1,527
			その他（LPG、LNG、重油、灯油、軽油、ガソリン）	国内	千GJ	351	282	255
			蒸気	国内	千GJ	28	31	25
			合計	国内	千GJ	3,659	3,806	3,610
	—	エネルギー使用量の内訳（グローバル）	電力	グローバル	千GJ	4,678	4,937	2,370
			都市ガス	グローバル	千GJ	1,571	1,827	1,710
			その他（LPG、LNG、重油、灯油、軽油、ガソリン）	グローバル	千GJ	2,367	2,083	692
			合計	グローバル	千GJ	8,616	8,847	4,772
水資源	—	水使用量		国内	千m^3	13,535	13,460	13,454
				グローバル	千m^3	16,199	15,617	13,970
		排水量		国内	千m^3	13,284	12,363	12,371
				グローバル	千m^3	14,386	13,521	12,818
水質	—	BOD		国内	t	42	31	27
		COD		国内	t	23	22	29
廃棄物	—	廃棄物等総発生量		国内	t	39,421	35,925	24,120
		廃棄物等排出量（外部委託処理分）		国内	t	26,824	23,412	16,250
		再資源化量		国内	t	12,894	12,324	8,625
		再資源化率		国内	%	48.1	52.6	53.1
		最終処分量		国内	t	158	165	143
		最終処分率		国内	%	0.40	0.46	0.60
		OA 用紙使用量		国内	万枚	6,970	6,759	5,950
大気	—	SOx 排出量		国内	t	0.6	1.1	0.9
				グローバル	t	198	388	1.1
		NOx 排出量		国内	t	35	43	59
				グローバル	t	354	232	66
PRTR対象物質	—	取扱量		国内	t	6,087.1	6,248.8	2,726.3
		排出量（大気）		国内	t	112.8	108.5	37.0
		排出量（水域）		国内	t	3.3	4.4	3.8
		移動量（下水道）		国内	t	47.7	47.7	22.8
		移動量（廃棄物）		国内	t	2,495.2	1,958.0	593.8
容器包装	—	容器・包装回収・リサイクル	再商品化義務量	国内	t	2,380	2,222	2,263
マネジメント	—	ISO14001の取得（取得拠点数）		国内	拠点	8	7	7
				グローバル	拠点	14	15	8

※ 2015年7月末集計。なお、CO_2のみランバクシーグループ含む

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

社会（Social）

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2012年度	2013年度	2014年度
コンプライアンス	65	コンプライアンス研修実績	新入社員研修	国内	人	104	97	138
			新任幹部社員研修	国内	人	191	185	168
			新任マネジメント職研修	国内	人	81	37	72
			キャリア入社者研修	国内	人	33	28	6
			合計	国内	人	409	347	384
	66	DS-ホットライン通報件数		国内	件	7	3	5
		米国CIA(1)に基づくコンプライアンス研修		国内	人	—	—	74
		コンプライアンス意識調査	回答率	国内	%	—	—	84.8
研究開発	—	研究開発費(2)	研究開発費	連結	億円	1,830	1,912	1,907
			研究開発費比率	連結	%	18.3	17.1	20.7
患者さん・医療関係者	72	アンケート評価	MR総合評価（全回答医師）(3)	国内	順位	1位	1位	1位
			MR総合評価(3)（循環器内科医師）	国内	順位	1位	1位	1位
	74	当社製品情報センターへの問い合わせ件数（医療用医薬品）		国内	件	117,000	120,000	120,000
取引先	67	CSR 調達に関するアンケート	アンケート依頼企業数	国内	社	185	—	—
社員	—	地域別社員数(4)	日本(5)	国内	人	9,251	9,145	8,580
			海外(5)	海外	人	8,277	8,111	7,879
			ランバクシーグループ	海外	人	14,701	15,535	—
			合計	連結	人	32,229	32,791	16,428
	—	社員の状況(6)	社員数（男性）	国内	人	7,305	7,170	6,788
			社員数（女性）	国内	人	2,183	2,157	1,973
			平均勤続年数	国内	年	17.0	17.8	18.0
			平均年間給与	単体	円	9,981,713	10,362,700	11,118,600
	69	人材育成	全社表彰受賞者(7)	国内	人	49	51	46
	68-69	多様性(8)	障がい者雇用率	国内	%	2.15	2.21	2.34
			女性社員比率	国内	%	19.0	22.0	21.9
			女性幹部社員層比率	国内	%	3.6	4.5	4.8
	68	育児休暇取得者	育児休業取得者（女性）	国内	人	147	155	133
			育児休業取得者（男性）	国内	人	5	2	12
	—	ボランティア休暇取得者	ボランティア休暇取得者	国内	人	10	16	20
	70-71	労働安全衛生	有給休暇取得率	国内	%	55.5	56.1	65.4
			年間総実労働時間	国内	時間	1,901	1,868	1,840
			度数率(9)	国内	—	0.39	0.65	0.27
			強度率(9)	国内	—	0.01	0.002	0.002
			労働組合加入率	国内	%	100.0	100.0	100.0
株主	—	1株当たり配当金	中間期	単体	円	30	30	30
			期末	単体	円	30	30	30
			合計	単体	円	60	60	60
社会	—	寄付金		単体	百万円	2,926	2,780	2,549
	—	工場見学者		国内	人	約1,500	約1,600	約1,700
	75	くすりミュージアム来館者数		単体	人	13,951	11,811	14,695

(1) Corporate Integrity Agreementの略。法令遵守に関する協定
(2) 2013年度からはIFRS基準
(3) 外部調査会社の協力による当社調査（2012年度）
株式会社アンテリオによる調査（2013～2014年度）
(4) グループ各社の決算期末日時点
(5) ランバクシーグループは除く
(6) 平均年間給与以外は各年度の翌年度4月1日時点。対象範囲は決算資料と同様。
勤続年数のみ、第一三共ロジスティクスは除く
(7) 風土醸成表彰、功績表彰の合計人数
(8) 障がい者雇用率は各年度の翌年度6月1日時点、女性社員比率、女性幹部社員層比率は各年度の翌年度4月1日時点
(9) 対象範囲：第一三共、第一三共エスファ、第一三共ヘルスケア、第一三共プロファーマ、第一三共ケミカルファーマ、第一三共ロジスティクス、アスピオファーマ、第一三共RDノバーレ、第一三共ビジネスアソシエ

ガバナンス（Governance）

分野	記載頁	項目	内訳	対象範囲	単位	2012年度	2013年度	2014年度
ガバナンス	24-31	取締役会の構成	取締役	単体	人	10	10	10
			うち社外取締役	単体	人	4	4	4
			うち女性取締役	単体	人	0	0	0
		監査役会の構成	監査役	単体	人	4	4	4
			うち社外監査役	単体	人	2	2	2
			うち女性社外監査役	単体	人	0	0	1
		取締役報酬	取締役合計	単体	百万円	669	669	555
		監査役報酬	監査役合計	単体	百万円	105	105	105

連結財政状態計算書

（百万円）

資産	2013年度（2014年3月31日）	2014年度（2015年3月31日）
流動資産		
現金及び現金同等物	183,070	189,372
営業債権及びその他の債権	269,194	241,547
その他の金融資産	324,160	186,457
棚卸資産	189,408	150,093
その他の流動資産	24,769	14,697
小計	990,603	782,168
売却目的で保有する資産	—	3,165
流動資産合計	990,603	785,334
非流動資産		
有形固定資産	316,304	266,491
のれん	85,518	71,366
無形資産	171,417	199,411
持分法で会計処理されている投資	2,624	1,347
その他の金融資産	141,553	593,944
繰延税金資産	122,550	45,330
その他の非流動資産	23,464	19,059
非流動資産合計	863,433	1,196,951
資産合計	1,854,037	1,982,286

（百万円）

負債及び資本	2013年度（2014年3月31日）	2014年度（2015年3月31日）
流動負債		
営業債務及びその他の債務	245,422	235,546
社債及び借入金	160,326	20,000
その他の金融負債	15,115	7,576
未払法人所得税	5,636	7,767
引当金	22,702	19,444
その他の流動負債	11,985	6,735
小計	461,188	297,070
売却目的で保有する資産に直接関係する負債	—	426
流動負債合計	461,188	297,496
非流動負債		
社債及び借入金	263,289	201,000
その他の金融負債	14,177	8,337
退職給付に係る負債	8,947	11,631
引当金	3,747	2,713
繰延税金負債	39,838	88,357
その他の非流動負債	55,320	65,707
非流動負債合計	385,321	377,747
負債合計	846,509	675,244
資本		
親会社の所有者に帰属する持分		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	105,267	105,267
自己株式	△14,408	△14,198
その他の資本の構成要素	121,753	169,034
利益剰余金	717,320	993,953
親会社の所有者に帰属する持分合計	979,933	1,304,057
非支配持分		
非支配持分	27,594	2,984
資本合計	1,007,527	1,307,041
負債及び資本合計	1,854,037	1,982,286

連結損益計算書及び連結包括利益計算書（連結損益計算書）

（百万円）

	2013年度 （自 2013年4月1日 至 2014年3月31日）	2014年度 （自 2014年4月1日 至 2015年3月31日）
売上収益	899,126	919,372
売上原価	282,851	323,087
売上総利益	616,274	596,284
販売費及び一般管理費	322,688	331,195
研究開発費	180,664	190,666
営業利益	112,922	74,422
金融収益	5,163	9,600
金融費用	4,543	3,160
持分法による投資損失	591	925
税引前利益	112,950	79,936
法人所得税費用	47,157	36,370
継続事業からの当期利益	65,792	43,566
非継続事業からの当期利益又は当期損失（△）	△12,435	275,357
当期利益	53,357	318,923
当期利益の帰属		
親会社の所有者	60,943	322,119
非支配持分	△7,585	△3,195
当期利益	53,357	318,923
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益（円）	86.57	457.56
継続事業	97.74	66.01
非継続事業	△11.17	391.55
希薄化後1株当たり当期利益（円）	86.41	456.62
継続事業	97.56	65.88
非継続事業	△11.15	390.75

連結損益計算書及び連結包括利益計算書（連結包括利益計算書）

（百万円）

	2013年度 （自 2013年4月1日 至 2014年3月31日）	2014年度 （自 2014年4月1日 至 2015年3月31日）
当期利益	53,357	318,923
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	7,968	26,694
確定給付制度に係る再測定額	7,688	△4,293
その後に純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	43,053	29,131
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△1,510	△4,347
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	75	66
税引後その他の包括利益	57,275	47,252
当期包括利益	110,632	366,176
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者	115,255	366,201
非支配持分	△4,623	△24
当期包括利益	110,632	366,176

連結持分変動計算書

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分						
				その他の資本の構成要素			
	資本金	資本剰余金	自己株式	新株予約権	在外営業活動体の換算差額	キャッシュ・フロー・ヘッジ	その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産
2013年4月1日 残高	50,000	105,194	△14,460	1,504	40,545	959	42,057
当期利益	—	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	39,708	△957	7,969
当期包括利益	—	—	—	—	39,708	△957	7,969
自己株式の取得	—	—	△31	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	83	△55	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	231	—	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—	—
連結範囲の変動	—	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	△10,205
その他の増減	—	73	—	—	△1	△2	△0
所有者との取引額等合計	—	73	52	175	△1	△2	△10,205
2014年3月31日 残高	50,000	105,267	△14,408	1,680	80,252	—	39,821
当期利益	—	—	—	—	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	25,963	△4,347	26,684
当期包括利益	—	—	—	—	25,963	△4,347	26,684
自己株式の取得	—	—	△25	—	—	—	—
自己株式の処分	—	—	234	△117	—	—	—
株式に基づく報酬取引	—	—	—	197	—	—	—
配当金	—	—	—	—	—	—	—
連結範囲の変動	—	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	—	—	—	—	—	—	△1,086
その他の増減	—	—	—	—	△12	—	△0
所有者との取引額等合計	—	—	209	80	△12	—	△1,087
2015年3月31日 残高	50,000	105,267	△14,198	1,760	106,202	△4,347	65,419

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素					
	確定給付制度に係る再測定	その他の資本の構成要素合計	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
2013年4月1日 残高	—	85,067	680,844	906,645	31,835	938,480
当期利益	—	—	60,943	60,943	△7,585	53,357
その他の包括利益	7,592	54,312	—	54,312	2,962	57,275
当期包括利益	7,592	54,312	60,943	115,255	△4,623	110,632
自己株式の取得	—	—	—	△31	—	△31
自己株式の処分	—	△55	△27	0	—	0
株式に基づく報酬取引	—	231	—	231	594	825
配当金	—	—	△42,237	△42,237	—	△42,237
連結範囲の変動	—	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	△7,592	△17,798	17,798	—	—	—
その他の増減	—	△3	—	70	△212	△142
所有者との取引額等合計	△7,592	△17,625	△24,466	△41,966	381	△41,584
2014年3月31日 残高	—	121,753	717,320	979,933	27,594	1,007,527
当期利益	—	—	322,119	322,119	△3,195	318,923
その他の包括利益	△4,218	44,081	—	44,081	3,170	47,252
当期包括利益	△4,218	44,081	322,119	366,201	△24	366,176
自己株式の取得	—	—	—	△25	—	△25
自己株式の処分	—	△117	△116	0	—	0
株式に基づく報酬取引	—	197	—	197	212	410
配当金	—	—	△42,238	△42,238	—	△42,238
連結範囲の変動	—	—	—	—	△25,016	△25,016
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	4,218	3,131	△3,131	—	—	—
その他の増減	—	△12	—	△12	218	206
所有者との取引額等合計	4,218	3,198	△45,486	△42,077	△24,585	△66,662
2015年3月31日 残高	—	169,034	993,953	1,304,057	2,984	1,307,041

連結キャッシュ・フロー計算書

(百万円)

	2013年度 (自 2013年4月1日 至 2014年3月31日)	2014年度 (自 2014年4月1日 至 2015年3月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
継続事業からの税引前利益	112,950	79,936
減価償却費及び償却費	38,364	42,023
減損損失	4,684	37,612
金融収益	△5,163	△9,600
金融費用	4,543	3,160
持分法による投資損益 (△は益)	591	925
固定資産除売却損益 (△は益)	△12,973	△1,056
営業債権及びその他の債権の増減額 (△は増加)	3,789	△966
棚卸資産の増減額 (△は増加)	△5,840	△237
営業債務及びその他の債務の増減額 (△は減少)	6,040	3,661
その他	△81	△1,769
小計	146,905	153,688
利息及び配当金の受取額	3,318	3,468
利息の支払額	△1,902	△1,732
法人所得税の支払額	△48,172	△21,874
非継続事業からの営業活動キャッシュ・フロー	△62,844	9,227
営業活動によるキャッシュ・フロー	37,304	142,776
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	△122,542	△64,511
定期預金の払戻による収入	46,117	72,915
投資の取得による支出	△388,411	△259,142
投資の売却による収入	303,377	390,984
有形固定資産の取得による支出	△36,388	△38,500
有形固定資産の売却による収入	11,898	453
無形資産の取得による支出	4,704	△56,130
子会社の取得による支出	—	△33,476
貸付けによる支出	△1,065	△1,728
貸付金の回収による収入	594	1,489
その他	2,205	3,080
非継続事業からの投資活動キャッシュ・フロー	27,549	△36,712
投資活動によるキャッシュ・フロー	△161,368	△21,278
財務活動によるキャッシュ・フロー		
社債の発行及び借入れによる収入	140,862	0
社債の償還及び借入金の返済による支出	△20,266	△90,000
自己株式の取得による支出	△31	△25
自己株式の売却による収入	0	0
配当金の支払額	△42,238	△42,254
その他	△890	△906
非継続事業からの財務活動キャッシュ・フロー	22,885	984
財務活動によるキャッシュ・フロー	100,322	△132,200
現金及び現金同等物の増減額 (△は減少)	△23,742	△10,701
現金及び現金同等物の期首残高	191,145	183,070
現金及び現金同等物に係る換算差額	15,667	17,003
現金及び現金同等物の期末残高	183,070	189,372

ヒストリカルデータ

(億円)

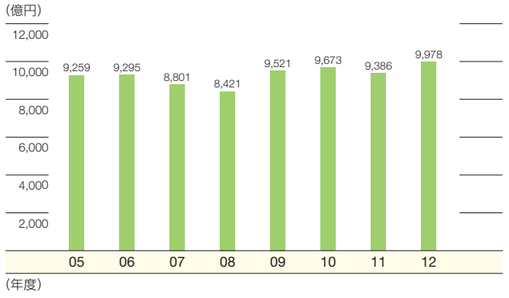
	日本基準							
	2005年度	2006年度	2007年度	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
経営成績								
売上高	9,259	9,295	8,801	8,421	9,521	9,673	9,386	9,978
海外売上高	3,072	3,567	3,586	3,732	4,823	4,897	4,690	4,866
海外売上高比率 (%)	33.2	38.4	40.7	44.3	50.7	50.6	50.0	48.8
営業利益	1,547	1,363	1,568	888	955	1,221	982	1,005
営業利益率 (%)	16.7	14.7	17.8	10.6	10.0	12.6	10.5	10.1
当期純利益 (損失)	876	785	976	△2,154	418	701	103	666
研究開発費	1,587	1,706	1,634	1,845	1,968	1,943	1,850	1,830
研究開発費比率 (%)	17.1	18.4	18.6	21.9	20.7	20.1	19.7	18.3
減価償却費	411	399	387	405	459	439	463	414
設備投資額	301	315	211	196	297	373	629	651
財政状態								
総資産	15,961	16,368	14,878	14,945	14,895	14,802	15,184	16,440
純資産	12,375	12,721	12,445	8,886	8,895	8,877	8,327	9,157
1株当たり情報								
1株当たり当期純利益 (損失) (円)	119.49	107.75	135.35	△304.22	59.45	99.62	14.75	94.64
1株当たり純資産 (BPS) (円)	1,696.97	1,740.26	1,730.09	1,226.04	1,215.62	1,206.12	1,143.52	1,253.86
1株当たり年間配当金 (円)	25	60	70	80	60	60	60	60
主な財務指標等								
自己資本当期純利益率 (ROE) (%)	7.3	6.3	7.8	△20.5	4.9	8.2	1.3	7.9
自己資本比率 (%)	77.5	77.5	83.6	57.7	57.4	57.4	53.0	53.7
純資産配当率 (DOE) (%)	2.9	3.5	4.0	5.4	4.9	5.0	5.1	5.0
フリー・キャッシュ・フロー	935	1,517	172	△3,354	1,728	781	△325	199
平均為替レート (円／米ドル)	–	116.99	114.28	100.54	92.86	85.72	79.07	83.11
(円／ユーロ)	–	146.16	160.52	143.49	131.16	113.13	108.96	107.15
従業員数 (人)	18,434	15,358	15,349	28,895	29,825	30,488	31,929	32,229

(億円)

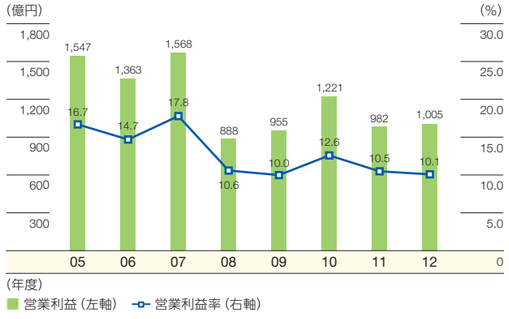
	国際会計基準(IFRS)		
	2012年度※	2013年度	2014年度
経営成績			
売上収益	9,947	11,182	9,194
海外売上収益	4,832	5,857	3,924
海外売上収益比率 (%)	48.6	52.4	42.7
営業利益	987	1,116	744
営業利益率 (%)	9.9	10.0	8.1
親会社の所有者に帰属する当期利益	640	609	3,221
研究開発費	1,844	1,912	1,907
研究開発費比率 (%)	18.5	17.1	20.7
減価償却費	453	515	420
設備投資額	651	492	363
財政状態			
資産合計	16,849	18,540	19,823
資本合計	9,385	10,075	13,070
1株当たり情報			
基本的1株当たり当期利益 (損失) (円)	90.96	86.57	457.56
1株当たり親会社所有者帰属持分 (BPS) (円)	1,287.94	1,392.03	1,852.28
1株当たり年間配当金 (円)	60	60	60
主な財務指標など			
親会社所有者帰属持分当期純利益率 (ROE) (%)	7.4	6.5	28.2
親会社所有者帰属持分比率 (%)	53.8	52.9	65.8
資産合計配当率 (DOE) (%)	4.9	4.5	3.7
フリー・キャッシュ・フロー	204	△1,241	1,215
平均為替レート (円／米ドル)	83.11	100.24	109.94
(円／ユーロ)	107.15	134.38	138.78
従業員数 (人)	32,229	32,791	16,428

※ 比較情報として2012年度のIFRS準拠の経営成績等を表示しています。

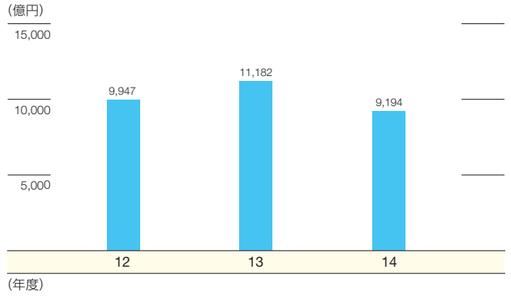
売上高



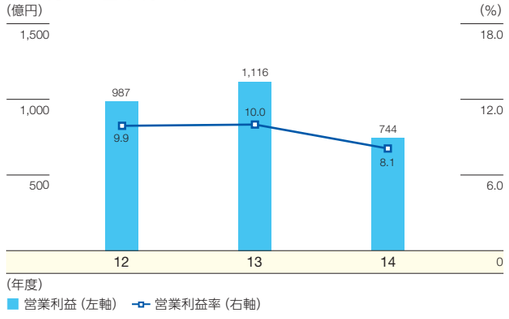
営業利益／営業利益率



売上収益



営業利益／営業利益率



企業情報

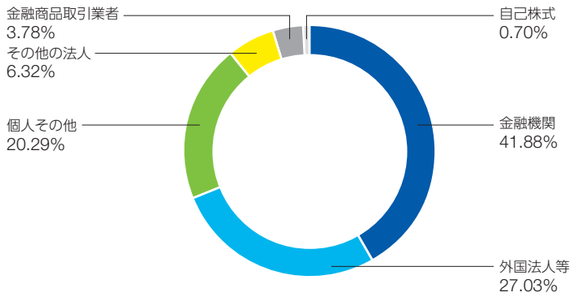
会社概要 (2015年4月1日現在)

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

株式の状況 (2015年3月31日現在)

発行可能株式総数: 2,800,000,000株
発行済株式の総数: 709,011,343株
株主数: 128,226名

所有者別持株比率 (2015年3月31日現在)



大株主の状況 (2015年3月31日現在)

株主名	持株数(千株)	持株比率(%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	43,837	6.23
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	41,512	5.90
日本生命保険相互会社	35,776	5.08
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	18,853	2.68
みずほ信託銀行株式会社 退職給付信託みずほ銀行口 再信託受託者 資産管理サービス信託銀行株式会社	14,402	2.05
株式会社三井住友銀行	11,413	1.62
第一三共グループ従業員持株会	10,952	1.56
ドイチェ バンク トラスト カンパニー アメリカズ エイディー アール デプト アカウント	10,368	1.47
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	10,196	1.45
株式会社みずほ銀行	8,591	1.22

注) 持株比率は自己株主 (4,983,171株) を控除して計算しております。

主要グループ会社 (2015年4月1日現在)

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

※ Asia, South & Central Americaの略

第一三共株式会社

〒103-8426　東京都中央区日本橋本町三丁目5番1号

コーポレートコミュニケーション部
TEL 03-6225-1126

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

将来の見通しに関する注意事項

このレポートは、第一三共の計画、戦略、業績などに関する将来の見通しを含んでいます。この見通しは、現在入手可能な情報から得られた判断に基づいています。従って、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実性の影響を受けるものであり、これらの見通しとは異なる結果となることがあることをご承知おきください。将来の見通しに影響を与えうる要素には、当社の事業領域を取り巻く経済環境、競合環境、関連する法規、製品の開発状況の変化、為替レートの変動などがあります。ただし、見通しに影響を与えうる要素は、これらに限定されるものではありません。

報告対象期間

2014年4月1日～ 2015年3月31日（2014年度）に加えて、2015年4月以降の情報を一部含みます。

「第三者」による客観的な評価

UCDA AWARD 2015

「UCDAアワード」は、企業・団体が生活者に発信するさまざまな情報媒体を、産業・学術・生活者の知見により開発した尺度を使用して「第三者」が客観的に評価し、優れたコミュニケーションデザインを表彰するものです。

バリューレポート2015は環境に配慮した用紙・インキ・製造方法を採用した印刷物です。

用紙	印刷用紙は適切に管理された森林で生産されたことを示すFSC®認証紙を使用しています。
インキ	100%植物性で生分解性に優れた「植物油インキ」を使用しています。
印刷	有害物の廃液量や使用量が少ない「水なし印刷方式」を採用しています。

Printed in Japan