

【表紙】

【提出書類】 有価証券報告書

【根拠条文】 金融商品取引法第24条第1項

【提出先】 福岡財務支局長

【提出日】 2022年3月31日

【事業年度】 第45期(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

【会社名】 株式会社ミズホメディー

【英訳名】 MIZUHO MEDY CO.,LTD.

【代表者の役職氏名】 代表取締役会長兼社長 唐川 文成

【本店の所在の場所】 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

【電話番号】 0942-85-0303 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経理部長兼総務部担当 佐々木 寛

【最寄りの連絡場所】 佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4

【電話番号】 0942-85-0303 (代表)

【事務連絡者氏名】 取締役経理部長兼総務部担当 佐々木 寛

【縦覧に供する場所】 株式会社東京証券取引所  
(東京都中央区日本橋兜町2番1号)

## 第一部 【企業情報】

## 第1 【企業の概況】

## 1 【主要な経営指標等の推移】

回次	第41期	第42期	第43期	第44期	第45期
決算年月	2017年12月	2018年12月	2019年12月	2020年12月	2021年12月
売上高 (千円)	5,624,619	6,423,642	6,427,602	4,205,453	13,137,318
経常利益 (千円)	851,125	1,211,793	1,111,126	415,172	6,700,486
当期純利益 (千円)	660,049	919,205	874,344	306,346	4,816,772
持分法を適用した場合の 投資利益 (千円)					
資本金 (千円)	464,548	464,548	464,548	464,548	464,548
発行済株式総数 (千株)	4,762	9,525	9,525	9,525	9,525
純資産額 (千円)	2,437,351	3,155,671	3,753,666	3,783,635	8,028,641
総資産額 (千円)	4,377,919	5,582,953	6,366,526	6,051,757	12,192,960
1株当たり純資産額 (円)	255.89	331.32	394.10	397.25	842.95
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	42 ( )	29 ( )	29 ( )	10 ( )	155 (50)
1株当たり当期純利益 (円)	69.30	96.51	91.80	32.16	505.73
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	55.7	56.5	59.0	62.5	65.8
自己資本利益率 (%)	30.5	32.9	25.3	8.1	81.6
株価収益率 (倍)	28.9	18.8	30.6	40.0	4.7
配当性向 (%)	30.3	30.0	31.6	31.1	30.6
営業活動による キャッシュ・フロー (千円)	877,678	670,668	745,001	295,417	5,596,506
投資活動による キャッシュ・フロー (千円)	107,355	717,632	762,284	97,317	159,737
財務活動による キャッシュ・フロー (千円)	580,273	16,632	814	361,099	1,164,585
現金及び現金同等物の 期末残高 (千円)	265,666	235,323	217,242	54,312	4,326,563
従業員数 (ほか、平均臨時雇用人員) (名)	157 (36)	165 (41)	175 (51)	175 (49)	173 (46)
株主総利回り (%) (比較指標：配当込み TOPIX) (%)	353.4 (122.2)	324.5 (102.7)	504.0 (121.3)	239.9 (130.3)	453.9 (146.9)
最高株価 (円)	7,450 1 4,270	6,930 2 3,150	3,200	2,962	4,165
最低株価 (円)	2,150 1 2,612	3,680 2 1,694	1,705	1,024	1,255

- (注) 1. 当社は連結財務諸表を作成しておりませんので、連結会計年度に係る主要な経営指標等の推移については記載しておりません。
2. 売上高には、消費税等は含まれておりません。
3. 持分法を適用した場合の投資利益については、関連会社は存在しますが、損益及び利益剰余金等からみて重要性が乏しいため記載しておりません。
4. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
5. 当社は、2017年7月1日付及び2018年6月1日付でそれぞれ普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。第41期の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益を算定しております。
6. 最高・最低株価は、2018年11月16日より東京証券取引所市場第二部におけるものであり、それ以前は東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)におけるものであります。
7. 1印は、株式分割(2017年7月1日、1株 2株)による権利落後の最高・最低株価であります。
8. 2印は、株式分割(2018年6月1日、1株 2株)による権利落後の最高・最低株価であります。

## 2 【沿革】

年月	概要
1977年11月	臨床試薬 <sup>1</sup> の販売を目的として福岡市博多区に株式会社九州カイノス(現 株式会社ミズホメディー)設立(資本金500万円)
1981年2月	資本金2,400万円に増資
1981年9月	本社を移転するとともに工場新設(佐賀県鳥栖市藤木町6番地の7)、臨床試薬の製造販売会社に業務目的変更
1981年10月	新工場(佐賀県鳥栖市藤木町6番地の7)で製造開始
1982年6月	Feテスト <sup>2</sup> (血清鉄測定用検査薬ニトロソPSAP法)を開発、販売開始
1983年3月	株式会社ミズホメディーに社名変更
1983年4月	工場増設及び研究室落成、操業開始(佐賀県鳥栖市藤木町6番地の7)
1983年8月	東京営業所(東京都台東区)を開設
1983年10月	大阪営業所(大阪市福島区)を開設
1984年2月	資本金6,000万円に増資
1984年5月	海外輸出開始
1986年7月	名古屋営業所(名古屋市千種区)を開設
1986年8月	薬事法に基づき体外診断用医薬品 <sup>3</sup> 製造業の許可を取得
1986年11月	免疫血清検査薬 <sup>4</sup> の新製品HBs抗原検出用キット <sup>5</sup> 「HBs-Ag QUIKテスト「ミズホ」」の開発、販売開始
1988年3月	塩野義製薬株式会社と免疫学的糞便中ヒトヘモグロビン・ヒトトランスフェリン検出用キット <sup>6</sup> に関する取引基本契約を締結
1988年12月	資本金9,500万円に増資
1989年2月	免疫学的糞便中ヒトヘモグロビン・ヒトトランスフェリン検出用キット「LAヘモチェイサー」の開発、製造を開始し、塩野義製薬株式会社を通じ販売開始
1989年9月	本社を移転するとともに工場内に研究所を新設(佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4)
1990年12月	資本金3億2,975万円に増資
1992年6月	POCT検査薬 <sup>7</sup> の新製品であるHBs抗原検出用キット「HBs-Agクイックパック」の開発、販売開始
1992年7月	薬局・薬店 <sup>8</sup> 向けの新製品である妊娠検査薬 <sup>9</sup> 「アン・ドウ・トロワS」の開発、製造を開始し、久光製薬株式会社を通じ販売開始
1994年9月	イムノクロマト法 <sup>10</sup> を感染症に応用した、HBs抗原検出用キット「クイックチェイサーHBsAg」を開発、先発品として販売開始
1995年3月	本社工場第一次増築(佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4)
1996年2月	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社とHCV抗体検出用キット <sup>11</sup> に関する取引基本契約を締結
1996年6月	HCV抗体検出用キット「オーソHCV Abクイックパック」の開発、製造を開始し、オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社を通じ販売開始
1997年10月	OTC <sup>12</sup> 事業部設立
1997年10月	薬局・薬店向けとして妊娠検査薬「P-チェック」を開発、販売開始
2004年10月	小児呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬としてインフルエンザ抗原検出用キット <sup>13</sup> 「クイックチェイサーFlu」の開発、販売開始
2007年9月	協和メデックス株式会社(現 ミナリスメディカル株式会社)と「クイックチェイサーFlu」他の販売提携に関する売買取引基本契約を締結
2008年9月	ISO13485 <sup>14</sup> 認証取得
2008年11月	薬局・薬店向けデジタル型妊娠検査薬として「デジタルP-チェック」を開発、販売開始
2009年6月	株式会社AMBiSと抗体委託開発に関する契約を締結
2009年12月	株式会社AMBiSの株式を一部取得し、関係会社とする
2010年9月	本社工場第二次増築(佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4)
2011年3月	株式会社AMBiSと販売業務に関する販売促進委託契約締結
2011年4月	富士フィルム株式会社と高感度インフルエンザ抗原検出用キットの販売に関する売買取引基本契約を締結
2011年10月	機器を用いたPOCT検査薬としてインフルエンザ抗原検出用キット「クイックチェイサー Auto Flu A,B」を富士フィルム株式会社と共同にて開発、販売開始
2012年9月	検査・研究棟増築(佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4)
2014年10月	消化器感染症分野におけるPOCT検査薬としてノロウイルス抗原検出用キット <sup>15</sup> 「クイックチェイサーNoro」の開発、販売開始
2014年12月	消化器感染症分野におけるPOCT検査薬としてロタウイルス及びアデノウイルス抗原検出用キット <sup>16</sup> 「クイックチェイサー Rota/Adeno」の開発、販売開始
2015年10月	クイックチェイサーAutoシリーズ製品としてRSウイルス及びアデノウイルス抗原検出用キット <sup>17</sup> 「クイックチェイサーAuto RSV/Adeno」の開発、販売開始

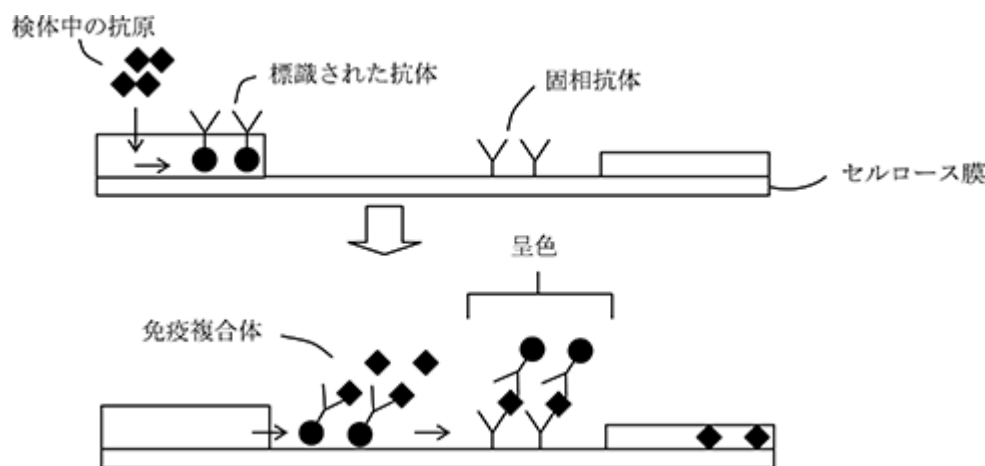
年月	概要
2015年12月	東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)に株式を上場 資本金4億6,454万円に増資
2016年3月	武田薬品工業株式会社(現 アリナミン製薬株式会社)と一般用検査薬に関する包括的提携契約に基づく妊娠検査薬及び排卵日予測検査薬 <sup>18</sup> の売買基本契約を締結
2016年4月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬として肺炎球菌尿中抗原検出用キット <sup>19</sup> 「クイックチェイサー 肺炎球菌」の開発、販売開始
2016年5月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬としてヒトメタニューモウイルス抗原検出用キット <sup>20</sup> 「クイックチェイサー hMPV」、RSウイルス及びヒトメタニューモウイルス抗原同時検出用キット <sup>21</sup> 「クイックチェイサー RSV/hMPV」を開発、販売開始
2016年10月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬としてマイコプラズマ抗原検出用キット <sup>22</sup> 「クイックチェイサー Auto Myco」及び「クイックチェイサー Myco」を開発、販売開始
2016年12月	薬局・薬店向けの新製品である排卵日予測検査薬「ハイテスターH」及び妊娠検査薬「ハイテスターN」の製造を開始し、武田薬品工業株式会社(現 アリナミン製薬株式会社)を通じ販売開始
2017年7月	眼科向けの新製品である業界初の「結膜滲出液 <sup>23</sup> を含む涙液」を対象検体としたアデノウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー Adeno 眼」を開発、製造を開始し、株式会社日本点眼薬研究所を通じ販売開始
2017年8月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬として尿中の肺炎球菌抗原及びレジオネラ抗原同時検出用キット <sup>24</sup> 「クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ」を開発、販売開始
2018年10月	新たな診断技術である遺伝子POCT検査として「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及びマイコプラズマ核酸キット <sup>25</sup> 「スマートジーン Myco」を開発、販売開始
2018年11月	東京証券取引所市場第二部に市場変更
2019年1月	消化器感染症分野におけるPOCT検査薬としてヘリコバクター・ピロリ抗原検出用キット <sup>26</sup> 「クイックチェイサー H.ピロリ」を開発、販売開始
2019年5月	久留米工場・遺伝子研究所新設(福岡県久留米市藤光町735番地13)
2019年9月	久留米工場・遺伝子研究所操業開始(福岡県久留米市藤光町735番地13)
2020年4月	消化器感染症分野におけるPOCT検査薬としてクロストリジウム(クロストリディオイデス)ディフィシル抗原検出用キット <sup>27</sup> 「クイックチェイサー CD GDH/TOX」を開発、販売開始
2020年8月	呼吸器感染症分野における遺伝子POCT検査薬として新型コロナウイルス感染症(COVID-19)遺伝子検査キット <sup>28</sup> 「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬」を公的医療保険適用の研究用試薬として開発、販売開始
2021年3月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬として高感度新型コロナウイルス抗原検出用キット <sup>29</sup> 「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」を富士フイルム株式会社と共同にて開発、販売開始
2021年4月	公的医療保険適用の研究用試薬「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬」に代わり、体外診断用医薬品として許認可を取得した「スマートジーン SARS-CoV-2」を販売開始 クイックチェイサーシリーズキット測定用医療機器「スマート QC リーダー」を開発、販売開始
2021年11月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬として新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原同時検出用キット <sup>30</sup> 「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu」「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B」を開発、販売開始

## [用語集]

- 臨床試薬とは、血液や尿など人に由来する試料を検体として、検体中のタンパクや酵素の含有濃度の測定及びウイルスなどの感染性病原体の有無の検出に用いる検査薬をいいます。
- Feテストとは、血清中の鉄成分を測定する検査薬であり、鉄欠乏性貧血の有無を検査します。
- 臨床試薬は、1985年の薬事法改正で規制範囲が明確化され、体外診断用医薬品と呼ばれております。体外診断用医薬品は、製造販売業としての許可を受けた者が製造販売を行うことができ、また、販売する体外診断用医薬品についても品目ごとに承認、認証または届出を必要とします。
- 免疫とは、外部から侵入してくる細菌やウイルスに対して体内が抵抗する働きのことで、この免疫反応が引き起こされると作られる抵抗物質が抗体です。免疫血清検査薬とは、この抗体、細菌及びウイルスの有無や量を調べる検査薬で、B型肝炎やC型肝炎の感染を診断したり、輸血の際、適合不適合の判定などに使用されます。また、インフルエンザなどのウイルスや細菌による感染を迅速診断するPOCT検査薬も免疫血清検査薬の分類になります。
- HBs抗原検出用キットとは、急性肝炎や肝硬変、肝臓がんへと進展する慢性肝炎を引き起こすB型肝炎ウイルス(HBV)への感染の有無を調べる検査薬です。

- 6 免疫学的糞便中ヒトヘモグロビン・ヒトトランスフェリン検出用キットとは、便の中にある微量の血液を見つけるための検査薬です。免疫学的な検出法によっているため、食物の肉汁中の血液や鉄剤の影響を受けず、食事制限を要しません。また、ヒトヘモグロビンは腸内で失活しやすい成分ですが、失活の少ないヒトトランスフェリンを同時に検出することで消化管出血を見逃すことなく検出することが可能です。
- 7 POCT (Point Of Care Testing) 検査薬とは、「患者の身近での検査」、病院での「ベットサイド検査」という定義がなされており、一般的には、開業医、専門医の診察室、病棟及び外来患者向け診療所などの患者に近い医療現場で使用されます。なお、POCT検査薬には専用の装置を用いるものもあります。
- 8 一般消費者向けに一般用医薬品を販売している店舗を大別すると、薬剤師がいて、処方箋により調剤ができる調剤室を設置し、医療用医薬品の販売もできる「薬局」と、薬剤師または登録販売者がいて、一般用医薬品の販売のみ行っている「薬店」（店舗販売業ともいいます）に分けられます。
- 9 妊娠検査薬とは、妊娠の有無を判定する目的で尿中内のhCG（ホルモン）を検出する検査薬です。
- 10 イムノクロマト法とは、被検体が標識された抗体を溶解しながら「セルロース膜」上をゆっくりと流れる性質（毛細管現象）を応用した免疫測定法です。「検体中の抗原」は、検体滴下部にあらかじめ準備された金属コロイド等で「標識された抗体」（標識抗体）と「免疫複合体」を形成しながら「セルロース膜」上を移動し、「セルロース膜」上にあらかじめ用意された「固相抗体」に免疫複合体がトラップされ呈色し、それを目視により判定します。妊娠の診断やインフルエンザなどの感染症診断等で応用されています。

<原理>



- 11 HCV抗体検出用キットとは、肝炎ウイルスの一つであるC型肝炎ウイルス（HCV）の検査薬です。HCVの感染初期は、自覚症状がなく肝機能も正常であることがほとんどですが、血液中にHCV抗体が作られます。このHCV抗体を測定することにより、C型肝炎への感染の有無を調べることができます。
- 12 OTCとは、英語の「Over The Counter : オーバー・ザ・カウンター」の略で、カウンター越しに医薬品を販売するかたち由来しています。病院などで主に医師が処方する医薬品を医療用医薬品というのに対し、薬局・薬店、ドラッグストアなどで販売される医薬品をOTC医薬品といい、法律上では一般用医薬品と表現されています。
- 13 インフルエンザ抗原検出用キットとは、鼻やのど等の分泌液中のインフルエンザウイルスを検出する検査薬です。患者の鼻やのどの粘液を綿棒で採取した検体を用いて検査します。診療の場で検査ができ、10分程度で検査結果が分かるため、検査結果が陽性であった場合は、直ちに抗インフルエンザ薬が処方されます。
- 14 ISO13485は、医療機器の品質保証のための国際標準規格です。  
『Medical devices-Quality management systems-Requirements for regulatory purposes』（医療機器-品質マネジメントシステム-規制目的のための要求事項）と題されています。ISO13485は、ISO9001:2000(品質マネジメントシステムの国際規格)の一部の要求事項を省略し、医療機器に関する固有の要求事項を付加したものです。
- 15 ノロウイルス抗原検出用キットとは、主に冬季を中心に発生し、感染性胃腸炎などを引き起こすノロウイルス抗原を検出する検査薬です。患者の糞便や直腸から採取した検体を用いて検査します。診療の場で検査ができ、10分程度で結果が分かります。発症早期にノロウイルス抗原を検出して適切な治療や感染防止対策をとることにより、二次感染や集団感染を引き起こすリスクを軽減することができます。

- 16 ロタウイルス及びアデノウイルス抗原検出用キットとは、3歳以下の乳幼児の感染性胃腸炎の原因となるロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を検出する検査薬です。診療の場で検査ができ、5分程度で結果が分かります。発症早期にロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を検出して適切な治療や感染防止対策をとることにより、二次感染や集団感染を引き起こすリスクを軽減することができます。
- 17 RSウイルス及びアデノウイルス抗原検出用キットとは、主に小児の呼吸器感染症の原因となるRSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を検出する検査薬です。患者の鼻やのどの粘液を綿棒で採取した検体を用いて、RSウイルス抗原及びアデノウイルス抗原を同時に検査することができます。診療の場で検査でき、15分程度で検査結果が分かるため、院内での水平感染の防止や適切な治療を行うことができます。
- 18 排卵日(予測)検査薬とは、尿中の黄体化ホルモン(LH)を測定する検査薬です。排卵直前に尿中の黄体化ホルモンを測定することにより、排卵日がある程度予測できます。
- 19 肺炎球菌尿中抗原検出用キットとは、肺炎を起こす病原体として最も多い肺炎球菌感染時に、尿中に排泄される肺炎球菌抗原を検出する検査薬です。肺炎の治療においては、有効な治療薬を選択するために、原因菌の鑑別が最も重要となります。市中肺炎診療ガイドラインでは、迅速な抗原検査が推奨されており、肺炎球菌の診断においては、尿中抗原を検出対象としたイムノクロマト法による迅速検査が有用とされています。診療の場で検査ができ、付属のスポイトで尿を滴下するだけの簡便な1ステップ操作により、反応時間10分で結果が分かります。迅速・簡易・高感度で特異性が高い検査薬として、有症者の治療方針の決定及びハイリスク患者の感染管理に用いることができます。
- 20 ヒトメタニューモウイルス抗原検出用キットとは、小児を中心とした急性呼吸器感染症の原因となるヒトメタニューモウイルス抗原を検出する検査薬です。小児呼吸器感染症の5~10%はこのウイルスによるものとされており、一度の感染では十分な免疫が獲得できず、再感染を繰り返し、軽症化すると考えられています。免疫力の弱い乳幼児や高齢者、免疫不全状態の白血病や臓器移植患者などでは重症の下気道感染症をきたすことが報告されています。当検査キットは、診療の場で検査でき、10分で検査結果が分かります。迅速・簡易・高感度で特異性が高い検査薬として、有症者の検査及びハイリスク患者の感染管理に用いることができます。
- 21 RSウイルス及びヒトメタニューモウイルス抗原同時検出用キットとは、主に小児の呼吸器感染症の原因となるRSウイルス抗原及びヒトメタニューモウイルス抗原を同時に検出する検査薬です。RSウイルスは2歳までの幼児期にほとんどが罹患し、生後数週間から数ヶ月の期間に最も重篤な症状を引き起こします。また、乳幼児だけでなく、高齢者や心臓や肺に疾患のある患者、免疫力が低下している人でも重症化し入院・死亡する例が報告されています。当検査キットは、診療の場で検査でき、10分で検査結果が分かります。迅速・簡易・高感度で特異性が高い検査薬として、有症者の検査及びハイリスク患者の感染管理に用いることができます。
- 22 マイコプラズマ抗原検出用キットとは、マイコプラズマ肺炎の原因となるマイコプラズマ・ニューモニエ抗原を検出する検査薬です。患者ののどの粘液を綿棒で採取した検体を用いて検査します。診療の場で検査ができ、10~15分程度で結果が分かります。発症早期にマイコプラズマ・ニューモニエ抗原を検出することで、感染患者への適切な投薬等ができ、感染患者の家族間など濃厚な接触による感染拡大や集団感染を防止することができます。
- 23 滲出液(しんしゅつえき)とは、細菌やウイルスの感染によって炎症を起こした際に、毛細血管の拡張により血管外の病巣に出てくる血液成分や組織液のことをいいます。
- 24 尿中の肺炎球菌抗原及びレジオネラ抗原同時検出用キットとは、肺炎を起こす病原体として最も多い肺炎球菌感染時に尿中に排泄される肺炎球菌抗原及び、温泉や循環式浴槽などから環境感染菌として感染し劇症型の肺炎をきたすレジオネラ感染時に尿中に排泄されるレジオネラ抗原を、同時に検出する検査薬です。診療の場で検査ができ、付属のスポイトで患者の尿を滴下するだけの簡便な1ステップ操作により、10分程度で肺炎球菌及びレジオネラ抗原を同時に検出することができます。これにより、感染患者に対する迅速な治療方針の決定や適切な投薬を行うことができます。
- 25 マイコプラズマ核酸検出キットとは、マイコプラズマ肺炎の原因となるマイコプラズマ・ニューモニエを形成している遺伝子を検出する検査薬です。マイコプラズマ抗原検出キットと同様、患者ののどの粘液を綿棒で採取した検体を用いて検査しますが、下部の呼吸器疾患であり感染部位は肺臓器であるため、のどなどにはわずかな量しか存在していません。当検査キットはマイコプラズマ・ニューモニエの遺伝子を数百万倍に増幅して検出しますので、マイコプラズマ・ニューモニエがわずかに存在していない状態や初期の感染においても捕えることができます。診療の場で検査ができ、検体をカートリッジに滴下するだけの1ステップ操作で、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」を用いて測定を行い、30~50分程度で結果が分かります。マイコプラズマ抗原検査と比べて、さらに早期また確実にマイコプラズマの感染を診断することにより、患者への適切な投薬による治療が可能となります。

- 26 ヘリコバクター・ピロリ抗原検出キットとは、胃・十二指腸潰瘍のみならず胃がんの原因となるヘリコバクター・ピロリ菌を検出する検査薬です。患者の糞便検体を用いて検査します。ピロリ菌の検査には、胃の内視鏡検査時に採取する胃の粘膜を検体として実施する培養法や染色法などの生検検査がありますが、被検者に負担がかかる検査です。また、非侵襲的な検査として尿中のピロリ菌に対する抗体の有無を調べる抗体検査もありますが、より確実な診断としては、検査薬の薬（尿素<sup>13</sup>C）を服用しその前後の呼気を集めて診断する尿素呼気検査と糞便中のピロリ菌抗原の有無を調べる抗原検査が実施されています。当検査キットは、便を懸濁した検体を滴下するだけの簡便な操作で、診療の場で検査ができ10分程度で結果が分かります。有症状者の検査および人間ドックや検診、さらに非侵襲的なピロリ菌の検査として近年普及している学童検診などにおいて用いることができます。
- 27 クロストリジウム（クロストリディオイデス）・ディフィシル抗原検出キットとは、抗菌薬関連下痢症や偽膜性大腸炎発症の原因となるクロストリジウム・ディフィシル抗原及びクロストリジウム・ディフィシル菌が産生する毒素であるトキシンを同時に検出する検査薬です。下痢症を起こした患者の下痢便検体を用いて検査します。クロストリジウム・ディフィシル菌は、健常者の腸内にも常在する細菌ですが、抗菌薬治療により正常腸内細菌叢が乱されると異常な増殖を起こすと共にトキシン毒素を産生し、下痢症や大腸内の炎症を発生させます。また、クロストリジウム・ディフィシル菌は、病院内環境中に残存しやすく、入院患者へ感染することによる院内感染のアウトブレイクを発生させることから、早期検出が重要とされています。当検査キットは、診療の場でクロストリジウム・ディフィシルとトキシンが同時に検査でき、検体を滴下するだけの簡易な1ステップ操作により、15分程度で結果が分かります。迅速・簡易・高感度で特異性の高い検査が可能となり、より適切なクロストリジウム・ディフィシル菌による院内感染対策に用いることができます。
- 28 新型コロナウイルス感染症遺伝子POCT検査キットとは、新型コロナウイルスに感染した患者の鼻咽頭の分泌液中や唾液中に存在する新型コロナウイルスを形成している遺伝子を検出する検査薬です。患者の鼻の粘膜を綿棒で採取した検体や唾液を検体として検査します。当検査キットは、遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を1つのカートリッジ内で行い、検体をカートリッジに滴下するだけの1ステップ操作で、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」を用いて測定を行い、1時間程度で新型コロナウイルスを高感度に検出することができます。基幹病院のみならず、開業医・診療所などより患者に近い診療現場において、より早期また確実に新型コロナウイルス感染症の遺伝子検査を、検査当日中に実施することができます。
- 29 高感度新型コロナウイルス検出キットとは、高感度検出技術である銀増幅イムノクロマト法を測定原理とし、新型コロナウイルス抗原を高感度に検出することができる検査薬です。鼻咽頭ぬぐい検体又は鼻腔ぬぐい検体を抽出液にて調整し、テストカートリッジに滴下した後、専用機器にセットするだけで15分後に結果がプリントアウトされるため、簡便な操作性に加え、迅速かつ客観的な判定結果が得られます。
- 30 新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原同時検出キットとは、1つのテストプレートにおいて新型コロナウイルス抗原とインフルエンザウイルス抗原を同時に検出するイムノクロマト法を原理とした迅速検査キットです。鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液を採取し、抽出液中に懸濁した試料をテストプレートに滴下するだけの簡便な測定操作を行ったのち、10分以内で検体中に含まれる両ウイルス抗原の有無を判定することができます。また、これらの測定操作を1回行うことで両感染症の検査が行えることから、医療従事者の飛沫感染のリスクや検査作業の負担を軽減することができます。医療現場の状況に応じて、専用の機器（「スマートQCリーダー」）を用いて客観的かつ精度の高い結果が得られるものや、目視判定のみで使用し、インフルエンザウイルスのA型、B型の判別ができるものがあります。



### 3 【事業の内容】

#### (1) 事業の特徴

当社は、主に体外診断用医薬品に関して、特許権利取得を視野に独自の研究開発及び産学官共同研究を実施するとともに、ISO13485品質マネジメントを骨格とした企画開発、製造、販売組織による自社一貫体制を構築し、各組織において有能で経験豊富なスタッフを配備のうえ事業活動を行っております。また、これらのプロセスを一連の業務執行会議のもと遂行することで、医療現場のニーズに対して優れた品質の製品を提供するとともに、万全のアフターフォローでお客様への安定供給を行っております。なお、当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しておりますが、市場分野の区分は「病院・開業医分野」、「OTC・その他分野」としております。

病院・開業医分野では、国内外の医療機関向けに患者の健康状態、疾患の有無、治療の経過等を診断するための生化学検査薬<sup>1</sup>、免疫血清検査薬<sup>2</sup>を製造販売しており、2018年10月からは新たに微生物を対象とした遺伝子検査薬及び専用装置の製造販売を開始しております。

OTC・その他分野では、主に一般消費者の自己検査として厚生労働省の承認を得ている一般用医薬品<sup>3</sup>を薬局・薬店へ販売しております。その他には、農作物の苗木などのウイルス病を見つけるため、免疫血清検査薬の技術を応用した果樹ウイルス検査薬を農業試験場等へ販売しております。

#### (2) 主な製品

##### 病院・開業医分野

医療機関において使用されている体外診断用医薬品は、初診時、入院時のスクリーニング検査、疾患の確定診断、モニタリング、健康診断、院内感染防御などに用いられており、大学や大病院の検査室、検査センターにおいて大量の検体が検査されております。体外診断用医薬品は、診断分野の面から生化学検査薬、免疫血清検査薬、尿糞便検査薬、微生物検査薬、血液検査薬や病理検査薬などその他の検査薬に分類されます。

当社の主力製品は、設立時は生化学検査薬でしたが、現在は診断分野の中でも最も市場規模が大きい免疫血清検査薬となっております。免疫血清検査薬のなかでも、インフルエンザウイルスやアデノウイルス<sup>4</sup>などの感染症の検査薬は、中小病院や開業医を中心として市場は拡大しており、迅速で簡易な検査技術であるイムノクロマト法を用いた多くの製品を販売しております。これに加え、微生物検査の分野において確定診断となる遺伝子検査を当社独自の検出技術により1ステップで測定可能とした遺伝子POCT検査システム機器・試薬を開発し、2018年10月よりマイコプラズマ・ニューモニエ遺伝子を簡易・迅速に検出するキットの販売を開始し、2020年8月には新たに流行し始めた新型コロナウイルス遺伝子を1時間程度で検出可能なキットの販売を開始いたしました。

##### イ．免疫血清検査薬POCT

当社は、それまで妊娠検査薬など尿中ホルモンの分野でしか用いられていなかったイムノクロマト法を、国内で初めて感染症の検査薬に応用し、血中ウイルス検査薬としてB型肝炎検出用キット「クイックチェイサー HBsAg」を製品化いたしました。本製品は、免疫検査機器を必要とせず簡易迅速に判定が行えることから、免疫検査機器を所有していない中小医療機関に普及いたしました。

その後も、感染症分野での開発に継続して取り組んでおり、血中ウイルス検査薬として、C型肝炎や梅毒の検査薬の製品化を実現するとともに、呼吸器感染症検査薬として、鼻咽頭分泌液を検査対象としたインフルエンザウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー Flu A,B」、アデノウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー Adeno」、RSウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー RSV」、A群 溶血連鎖球菌検出用キット「クイックチェイサー Strep A<sup>5</sup>」、「クイックチェイサー Dip Strep A」、尿中の肺炎球菌莢膜抗原検出用キット「クイックチェイサー 肺炎球菌」、RSウイルス及びhMPV抗原同時検出用キット「クイックチェイサー RSV/hMPV」、マイコプラズマ抗原検出用キット「クイックチェイサー Myco」、肺炎疑い患者の排泄尿を検査対象とした肺炎球菌莢膜抗原及びレジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗原検出用キット「クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ」、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」、また、消化器感染症検査薬として、ヘリコバクター・ピロリ抗原検出用キット「クイックチェイサー H.ピロリ」、クロストリジウム(クロストリディオイデス)ディフィシル抗原検出用キット「クイックチェイサー CD GDH/TOX」の検査薬の製品化を実現いたしました。

2021年4月、これら迅速診断キットについて、小型で持ち運びのできる機器の使用により機能の強化を図った、デンシトメトリー分析装置「スマート QC リーダー」を発売し、本装置の適応キットを順次リニューアルいたしました。検査結果を自動で判定し、その結果をモニター表示及びプリントアウトするため、測定環境や判定者に依存しない客観的かつ安定した精度の高い判定結果を得られ、また、効率のかつ正確な診断結果の提供が可能となります。

このほか、富士フイルム株式会社との共同開発により、競合するPOCT検査薬企業に先駆けて、銀増幅イムノクロマト法を用いた機器試薬システム<sup>6</sup>の製品化を実現いたしました。当該機器試薬システムは、感染症診断では最も重要な性能である高感度を実現しているため、感染初期においても判定が可能であり、また、自動検出と判定結果のプリントアウト機能を備えているため、迅速かつ客観的な判定が可能なものとなっております。機器試薬システムのうち、機器は「クイックチェイサー Immuno Reader」及び「クイックチェイサー Immuno Reader」を、試薬はインフルエンザウイルス、アデノウイルス、A群 溶血連鎖球菌、RSウイルス及びマイコプラズマ抗原を対象とするクイックチェイサーAutoシリーズを販売しております。2021年3月には、新型コロナウイルス抗原を検出する検査キット「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」の発売を開始し、さらに品揃えが充実いたしました。

なお、本システムに用いる機器は富士フイルム株式会社から当社へ供給され、試薬は当社から富士フイルム株式会社へ供給されており、機器試薬システムとしてそれぞれのブランドで販売されております。

#### ロ．生化学検査薬、尿糞便検査薬

生化学検査薬は、入院時のスクリーニングや内臓疾患を特定するために血液中の酵素や脂質を測定する際に用いられています。

当社は、オートLシリーズ製品として、CRE、BUN、UAなどの腎機能検査薬<sup>1</sup>、T-CHO、TG、HDL、LDLなどの脂質代謝機能検査薬<sup>1</sup>を販売しております。

尿糞便検査薬は、一般検査では尿中のタンパクや糖、大腸がん検診では便中のヘモグロビン（下部消化管出血マーカー）を検出する検査などに用いられています。

当社は、消化器内科向けに、便中のヘモグロビンとトランスフェリン（上部消化管出血マーカー）を同時に検出する当社独自の迅速検査薬「クイックチェイサー 便潜血」を販売しております。また、産婦人科向けに、尿中hCGを迅速に測定する妊娠検査薬「HCGクイックチェッカー・S」や、当社の特許技術により妊娠しやすい排卵時期を予測する排卵日検査薬「LHクイックチェッカー・S」を販売しております。

#### ハ．微生物遺伝子検査薬

微生物遺伝子検査薬は、感染症における適切な抗菌薬の選択を目的として原因微生物の検出や薬剤耐性の鑑別に用いられています。

これまでの微生物検査では、採取した検体を数日間分離培養し原因微生物を同定する検査、また、薬剤耐性の鑑別には培養後のコロニーを用いて各種薬剤が実際に抗菌作用を示すかを検査する感受性試験が主流でした。しかし、これら増菌培養を要する方法は、菌が増殖するまでに数日の期間を要することや、培養や菌の同定には技術や知識・経験を要することから、微生物検査専門の設備や技師による検査が必要でした。

感染症に対する治療は、早期に適切な抗菌薬を投与する必要があることから、より迅速かつ確実に診療の場で原因微生物を捕えることができるPOCT遺伝子検査が注目されております。さらに、近年の技術革新により抗菌薬に対する耐性変異を検出することが可能となることから、抗菌薬の選定に貢献することも期待されております。

このようななか、当社は、かねてより研究開発に取り組んでおりました遺伝子POCT検査の国内製造販売承認を2018年2月に取得し、同年10月に遺伝子解析装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及びマイコプラズマ核酸キット「スマートジーン Myco」の発売を開始いたしました。2020年8月には、感染拡大が続いていた新型コロナウイルス感染症の検査体制の拡充に寄与し感染拡大防止に貢献すべく、早期開発に取り組み、公的医療保険適用の研究用試薬として、新型コロナウイルス遺伝子POCT検査用キット「スマートジーン 新型コロナウイルス検出試薬」の発売を開始いたしました。2021年4月、体外診断用医薬品として許認可を取得した「スマートジーン SARS-CoV-2」の販売へ切り替えております。このほか、スマートジーンシリーズの新たな検査項目として、2022年1月、インフルエンザウイルス核酸キット「スマートジーン Flu A,B」、同年2月、クロストリジウム・ディフィシル核酸キット「スマートジーン CD トキシンB」の発売を開始いたしました。

本装置及びこれらのキットは、当社独自の遺伝子抽出技術とPCR増幅産物をリアルタイムに検出する技術を原理とし、小型の装置を用いて、遺伝子の抽出・増幅・検出の全ての工程を1つのカートリッジ内で1ステップかつ短時間（判定時間：30～60分）で行うことを可能とした、遺伝子POCT検査システムです。基幹病院のみならず開業医・診療所など患者に近い診療現場において、簡易迅速かつ高感度に実施することができるため、早期の確定診断が可能となり、投薬や治療方針の決定、院内感染の予防等に大いに貢献するものと期待しております。これらのキットに加え、本装置を用いる各種感染症検査キットの開発に取り組み、スマートジーンシリーズとして検査項目のさらなる充実を図ってまいります。

#### OTC・その他分野

一般用医薬品として薬局・薬店で販売されているOTC検査薬は、ドラッグストアでの販売が始まった2003年頃から市場規模が拡大し、特に妊娠検査薬は妊娠の早期判定の補助として広く普及しております。当社は、OTC検査薬として最も市場が拡大した妊娠検査薬を、厚生労働省の製造販売に関する許認可制度が開始された1992年から販売しております。その後は、妊娠しやすい時期がわかる排卵日検査薬とともに、全国の薬局・薬店、ドラッグストア等に販売しており、昨今の少子化対策に貢献しております。

#### イ．一般用医薬品

当社は、1992年に一般用医薬品としての販売が解禁されると同時に妊娠検査薬の製造を開始し、製薬メーカーを通じて全国の薬局・薬店への販売を開始しました。その後、1997年に、当社から直接全国の薬局・薬店への販売を開始し、現在では、妊娠検査薬「P-チェック・S」を自社ブランド製品として販売するとともに、チェーン展開を行うドラッグストアのプライベートブランド製品としても「S-チェッカー<sup>7</sup>」や「プレセルフ<sup>8</sup>」などの製品名で販売しております。

排卵日検査薬については、政府による規制緩和方針に基づき、2016年に一般用検査薬としての承認申請及び審査体制が構築され、当社は、同年に製造販売承認を取得いたしました。現在では、OTC市場において販売提携を行ったアリナミン製薬株式会社（旧社名 武田コンシューマーヘルスケア株式会社）を通じて、排卵日予測検査薬「ハイトスター<sup>9</sup>H」及び妊娠検査薬「ハイトスター-N」を「ハイトスター」シリーズとして販売しております。また、チェーン展開を行うドラッグストアのプライベートブランド製品としては、排卵日予測検査薬「P-チェック・LH クリアリー<sup>7</sup>」を販売しております。

#### ロ．薬局における排卵日検査薬

薬局でのみ取り扱うことができる排卵日検査薬「P-チェック・LH」につきましても、引き続き販売を継続しております。

当社の病院・開業医分野における主な製品は、以下のとおりであります。

製品名	一般的名称	使用目的
クイックチェイサー Flu A,B	インフルエンザウイルス キット	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ 液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザB ウイルス抗原の検出 (インフルエンザウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Adeno	アデノウイルスキット	咽頭粘膜上皮細胞、鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は角結膜 上皮細胞中のアデノウイルス抗原の検出 (アデノウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Adeno 眼	アデノウイルスキット	結膜滲出液を含む涙液、又は角結膜上皮細胞中のアデノウ イルス抗原の検出 (アデノウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー RSV	RSウイルスキット	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は鼻腔洗浄液中のRSウイルス 抗原の検出 (RSウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Strep A	A群ベータ溶血連鎖球菌 抗原キット	咽頭検体中のA群 溶血連鎖球菌抗原の検出 (A群連鎖球菌感染の診断の補助)
クイックチェイサー Dip Strep A	A群ベータ溶血連鎖球菌 抗原キット	咽頭検体中のA群 溶血連鎖球菌抗原の検出 (A群連鎖球菌感染の診断の補助)
クイックチェイサー 肺炎球菌	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多 糖抗原キット	尿中又は髄液中の肺炎球菌莢膜抗原の検出 (肺炎球菌感染の診断の補助)
クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ	脳脊髄膜炎起炎菌莢膜多 糖抗原キット・ レジオネラキット	尿中又は髄液中の肺炎球菌莢膜抗原の検出 (肺炎球菌感染の診断の補助) 尿中のレジオネラニューモフィラ血清型1LPS抗原の検出 (レジオネラ症の診断の補助)
クイックチェイサー RSV/hMPV	RSウイルスキット・ ヒトメタニューモウイル スキット	鼻腔ぬぐい液又は鼻腔吸引液中のRSウイルス抗原の検出 (RSウイルス感染の診断の補助) 鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のヒトメタ ニューモウイルス抗原の検出 (ヒトメタニューモウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Myco	マイコプラズマ抗原キッ ト	咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原の検 出 (マイコプラズマ感染の診断の補助)
クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)	新型コロナウイルスキッ ト・インフルエンザウイル スキット	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原、A型 インフルエンザウイルス抗原及びB型インフルエンザウイル ス抗原の検出 (SARS-CoV-2感染又はインフルエンザウイルス感染の診断 の補助)
クイックチェイサー Auto Flu A,B	インフルエンザウイルス キット	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液、咽頭ぬぐい液又は鼻汁鼻かみ 液中のインフルエンザAウイルス抗原及びインフルエンザB ウイルス抗原の検出 (インフルエンザウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Auto Adeno	アデノウイルスキット	咽頭粘膜上皮細胞又は角結膜上皮細胞中のアデノウイルス 抗原の検出 (アデノウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Auto Adeno 眼	アデノウイルスキット	結膜滲出液を含む涙液、又は角結膜上皮細胞中のアデノウ イルス抗原の検出 (アデノウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Auto Strep A	A群ベータ溶血連鎖球菌 抗原キット	咽頭検体中のA群 溶血連鎖球菌抗原の検出 (A群連鎖球菌感染の診断の補助)
クイックチェイサー Auto RSV/Adeno	RSウイルスキット アデノウイルスキット	鼻腔ぬぐい液、鼻腔吸引液又は咽頭ぬぐい液中のRSウイル ス抗原及びアデノウイルス抗原の検出 (RSウイルス感染及びアデノウイルス感染症の診断の補 助)
製品名	一般的名称	使用目的

クイックチェイサー Auto Myco	マイコプラズマ抗原キ ット	咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエ抗原の検 出 (マイコプラズマ感染の診断の補助)
クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2	SARSコロナウイルス抗原 キット	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のSARS-CoV-2抗原の検 出 (SARS-CoV-2感染の診断の補助)
クイックチェイサー Noro	ノロウイルス抗原キット	糞便中のノロウイルス抗原の検出 (ノロウイルス感染の診断の補助)
クイックチェイサー Rota/Adeno	ロタウイルスキット アデノウイルスキット	糞便中のロタウイルス抗原及びアデノウイルス抗原の検出 (ロタウイルス感染及びアデノウイルス感染の診断の補 助)
クイックチェイサー 便潜血	ヘモグロビン/トランス フェリンキット	糞便中ヒトヘモグロビン、ヒトトランスフェリンの検出
クイックチェイサー H.ピロリ	ヘリコバクター・ピロリ 抗原キット	糞便中のヘリコバクター・ピロリ抗原の検出 (ヘリコバクター・ピロリ感染の診断の補助)
クイックチェイサー CD GDH/TOX	クロストリジウムディ フィシルキット	糞便中のクロストリディオイデス(クロストリジウム)・ ディフィシル抗原及びトキシン(トキシンA及びトキシンB) の検出 (クロストリディオイデス(クロストリジウム)・ディフィ シル感染の診断の補助)
スマートジーン Myco	マイコプラズマ核酸検出 キット	咽頭ぬぐい液中のマイコプラズマ・ニューモニエDNAの検出 (マイコプラズマ感染の診断の補助)
スマートジーン SARS-CoV-2	SARSコロナウイルス核酸 キット	生体試料中のSARS-CoV-2 RNAの検出 (SARS-CoV-2感染の診断の補助)
スマートジーン Flu A,B	インフルエンザウイルス 核酸キット	鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液中のA型及びB型インフル エンザウイルスRNAの検出 (インフルエンザウイルス感染の診断の補助)
スマートジーン CD トキシンB	クロストリジウム・ディ フィシル核酸キット	糞便中のクロストリディオイデス・ディフィシル トキシ ンBのDNAの検出 (クロストリディオイデス・ディフィシル感染の診断の補 助)
HCGクイックチェッカー・S	ヒト絨毛性性腺刺激ホル モンキット	尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出
LHクイックチェッカー・S	自己検査用黄体形成ホル モンキット	尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出

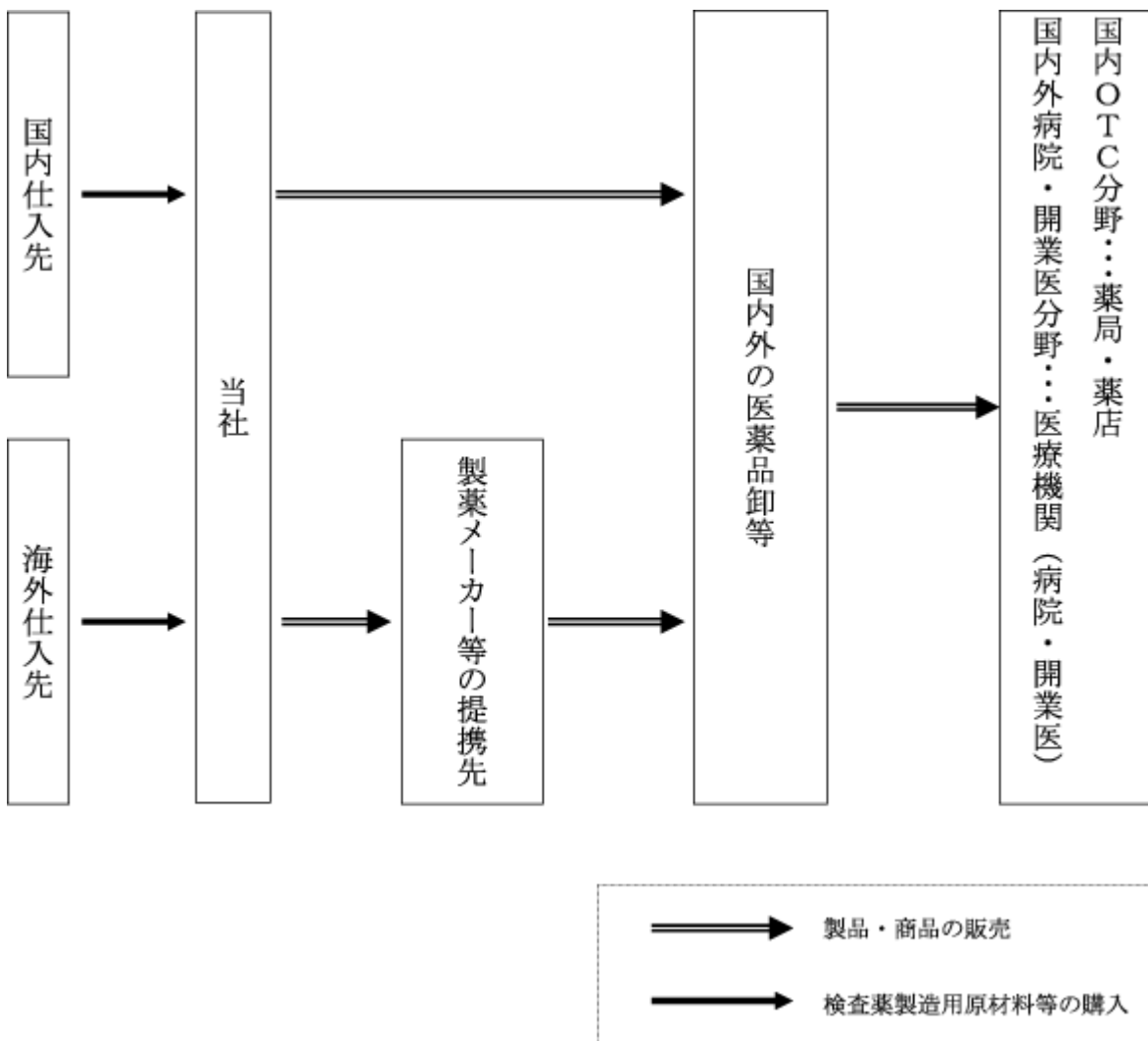
当社のOTC・その他分野における主な製品は、以下のとおりであります。

製品名	一般的名称	使用目的
P-チェック・S	一般用ヒト絨毛性性腺刺 激ホルモンキット	尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出 (妊娠の検査)
P-チェック・LH	自己検査用黄体形成ホル モンキット	尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出
ハイテスターN	一般用ヒト絨毛性性腺刺 激ホルモンキット	尿中のヒト絨毛性性腺刺激ホルモン(hCG)の検出 (妊娠の検査)
ハイテスターH	一般用黄体形成ホルモン キット	尿中の黄体形成ホルモン(LH)の検出 (排卵日予測の補助)

(3) 当社の販売形態

当社は体外診断用医薬品の原材料を国内外から仕入れ、当社で製造を行い、国内外の医薬品卸、代理店を通じて販売しております。当社の事業を事業系統図として示すと下記のとおりであります。

[ 事業系統図 ]



[用語集]

- 1 生化学検査薬とは、血液の中でも血清といわれる液体部分を生化学的に分析する検査薬のことです。この検査により、特に内臓の異常をチェックすることができます。  
例として、下記に腎機能と脂質代謝機能の検査項目を説明します。  
腎機能検査：
  - ・ CRE（クレアチニン）とは、筋肉運動のエネルギー源となるアミノ酸の一種クレアチンが代謝されてできた物質で、老廃物のひとつです。通常、クレアチニンは、腎臓が正常に働いていれば濾過され尿中に排泄されますが、腎機能に障害があると血液中のクレアチニンが増加します。クレアチニンを測定することで腎機能低下の程度を把握できます。
  - ・ BUN（尿素窒素）とは、血清成分からタンパク質を取り除いた残りである残余窒素の30～40%を占める成分です。尿素窒素は、通常、腎臓で濾過されて尿中に排出されますが、急性や慢性の腎不全などで腎臓の働きが低下すると濾過しきれない分が血液中に残ってしまい、尿素窒素の値が高くなります。
  - ・ UA（尿酸）とは、代謝（体内の細胞が死んだり新しく生まれる活動）の結果、燃えかすとして尿に排泄される物質です。腎機能に障害が起こって尿酸が正しく排泄されなかったり、何らかの原因で尿酸が作られすぎたりすると、血液中で増加した尿酸が異常を引き起こします。その代表が痛風であり、主に痛風の診断をするため、血液中の尿酸値を測定します。脂質代謝機能検査：
  - ・ T-CHO（総コレステロール）とは、細胞膜の材料となり血管の強化や維持に重要な役割を果たしている脂質の一種です。この総コレステロールの血液中の濃度を測定することにより、動脈硬化や心臓病などの循環器障害の診断を行うことができます。コレステロールは体内では、脂肪酸と結合したエステル型と別々に分かれた遊離型があり、これら二つを合わせて総コレステロールといえます。
  - ・ TG（中性脂肪）とは、糖質、炭水化物、動物性脂肪などを主な成分として肝臓で作られます。これらの成分を必要以上に摂取すると、中性脂肪は皮下脂肪に蓄積されます。人間が活動するとき、第一のエネルギー源となるのはブドウ糖ですが、ブドウ糖が不足してくると、貯蔵されていた脂肪が分解され、血液中に放出されることでエネルギーとして使われます。しかし、血液中の中性脂肪が増えすぎると動脈硬化の危険が高まります。
  - ・ HDL（善玉コレステロール）とは、高比重リポタンパクともいい、コレステロールがタンパク質と結びついたもので、血管内壁に結合して動脈硬化を引き起こすコレステロールを引き抜いて肝臓まで運ぶ働きをしています。このことから「善玉コレステロール」と呼ばれています。総コレステロールの値に関係なく善玉コレステロールの値が低いと、動脈硬化が進んで狭心症や心筋梗塞を引き起こしやすいことがわかっています。
  - ・ LDL（悪玉コレステロール）とは、肝臓で作られたコレステロールを各臓器に運ぶ働きをしている低比重リポタンパクをいいます。血液中の悪玉コレステロールの値が高いと、細胞内に取り込まれなかった余剰なコレステロールを血液中に放置し動脈硬化を引き起こす原因となります。
- 2 免疫とは、外部から侵入してくる細菌やウイルスに対して体内が抵抗する働きのことで、この免疫反応が引き起こされると作られる抵抗物質が抗体です。免疫血清検査薬は、この抗体及び細菌、ウイルスの有無や量を調べる検査薬で、B型肝炎やC型肝炎の感染の診断や、輸血の際の適合不適合判断などに使用されます。
- 3 一般用医薬品とは、「一般の人が、薬剤師などから提供された適切な情報に基づき、自らの判断で購入し、自らの責任で使用する医薬品であって、軽度な疾病に伴う症状の改善、生活習慣病などの疾病に伴う症状発現の予防、生活の質の改善・向上、健康状態の自己検査、健康の維持・増進、その他保健衛生を目的とするもの」と定義されています。十分な説明や情報を示した上で、消費者が自ら簡単な治療を行うというセルフメディケーションが推進されており、厚生労働省が認可を与えた医薬品のみ薬局やドラッグストアにおいて販売されています。
- 4 アデノウイルスとは、扁桃腺やリンパ節で増殖するウイルスです。アデノウイルスに感染すると、軽い風邪程度から重症の扁桃腺炎や肺炎を発症します。
- 5 Strep A（A群 溶血連鎖球菌）とは、のどや皮膚にみられる細菌です。一般に、咽頭炎や扁桃炎を発症し、気管支炎を起こすことも多い細菌です。
- 6 装置を用いて検査を行う試薬は、複数の機器メーカーが販売する汎用の装置に適用する検査薬と、専用の機器でのみ使用可能な検査薬に分類されます。機器試薬システムは後者をいい、1つのメーカーが装置と検査薬をセットで販売し、かつ、同じ装置に適用できる各種測定項目の検査薬を供給する販売形態です。
- 7 「S-チェッカー」及び「P-チェック・LH クリアリー」は、ドラッグストアや薬局など営む法人または個人を加盟社として構成したチェーン組織である日本ドラッグチェーン会（株式会社ニッド）のプライベートブランド商品の名称です。
- 8 「プレセルフ」は、株式会社マツモトキヨシのプライベートブランド商品の名称です。
- 9 「ハイテスター」は、武田薬品工業株式会社の登録商標です。

#### 4 【関係会社の状況】

名称	住所	資本金 (百万円)	主要な事業の内容	議決権の所有 (又は被所有) 割合(%)	関係内容
(関連会社) 株式会社AMBiS	沖縄県南城市	50	抗体の開発・生産	28.6	販売促進業務の委託 役員の兼任1名

(注) 有価証券届出書又は有価証券報告書を提出している会社はありません。

#### 5 【従業員の状況】

##### (1) 提出会社の状況

2021年12月31日現在

従業員数(名)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
173 (46)	44.4	11.8	6,882

- (注) 1. 従業員数は就業人員(契約社員を含む。)であり、臨時雇用者数(パートタイマー)は、年間の平均人員を( )  
外数で記載しております。  
2. 平均年間給与は、賞与及び基準外賃金を含んでおります。  
3. 当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

##### (2) 労働組合の状況

労働組合は結成されておりませんが、労使関係は円滑に推移しております。



## 第2 【事業の状況】

### 1 【経営方針、経営環境及び対処すべき課題等】

文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において、当社が判断したものであります。

#### (1) 会社の経営の基本方針

当社は「もっと人のために」を経営理念としております。体外診断用医薬品分野において、この理念を実現すべく、医療検査の要請に応じて技術革新にあくなき探求を続け、お客様に満足いただける品質の高い製品を供給するという運営基本方針を定めております。

この方針に従い、ISO13485品質マネジメントに基づいた、企画開発から製造、販売までを自社一貫体制で行う強みを生かし、独自の研究開発を基本とした品質の高い製品を提供し続けることで、企業価値の向上に努め、ステークホルダーの期待に応えてまいります。

#### (2) 目標とする経営指標

当社は、中長期的な事業拡大と収益性を重視しており、売上高増加率及び売上高経常利益率を重要な経営指標として経営を行っております。

#### (3) 中長期的な会社の経営戦略

当社は、企画開発、製造、販売の自社一貫体制のもと、体外診断用医薬品における革新的技術を構築することにより、病院・開業医分野及びOTC・その他分野において、以下の事項を成長戦略として位置づけ、実践してまいります。

##### 病院・開業医分野

- ・ 遺伝子POCT機器・試薬の製品開発を推進するとともに売上拡大を図り、簡易迅速な確定診断製品として新たな市場創出に取り組みます。
- ・ 感染症POCT免疫検査薬の製品群を拡大することにより、ウイルス・細菌分野における市場開拓に取り組みます。

##### OTC・その他分野

- ・ スイッチOTC製品の先発品の上市準備に取り組みるとともに、OTC医薬品の大手企業であるアリナミン製薬株式会社（旧社名 武田コンシューマーヘルスケア株式会社）との販売提携のもとOTC市場でのシェアの拡大を図ります。

#### (4) 経営環境及び優先的に対処すべき事業上及び財務上の課題

体外診断用医薬品業界におきましては、近年の様々な感染症の集団発生を背景に、感染症の早期診断に対する国民の意識が高まり、医療への期待は「治療」から「予防」へとシフトしてきております。診療の現場におきましても、適切な医療をより効果的かつ効率的に提供するための体制構築が迫られ、また、小児・老人医療における感染拡大防止や院内感染の予防対策として、感染症の早期診断及び早期治療の重要性の認識はさらに高まっており、遺伝子検査などの早期診断に有用な診断技術への期待も大きくなっております。

このようななか、2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症の世界的な感染拡大は、その後2年以上に渡り、幾度となく収束と再拡大を繰り返し、わが国においても国民の社会経済活動に深刻な影響を及ぼしております。当業界におきましても、遺伝子検査をはじめとした新型コロナウイルス感染症の検査需要が急激に高まる一方で、感染防御の効果や受診控えによる外来患者の減少により、既存の感染症全般の検査需要が減少するという影響を及ぼしています。

当社は新型コロナウイルス感染症の検査体制の拡充に寄与し、感染拡大防止に貢献することが診断薬メーカーの使命と捉え、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」を用いた新型コロナウイルスの検出試薬の早期開発に取り組み、2020年8月より同試薬の発売を開始いたしました。また、急速に高まる需要に応えるため、設備投資によって増産体制を構築し、安定供給の維持に尽力いたしました。さらに、検査体制のさらなる拡充に貢献すべく、各種抗原キット等の新製品の開発・発売にも注力いたしました。

新型コロナウイルス感染症は、近い将来にはワクチンや治療薬の開発・普及あるいはウイルスの弱毒化などにより終息に向かうことが期待され、既存の感染症全般の検査需要も徐々に回復することが見込まれますが、その過程において、引き続き競合他社との技術及び価格競争など厳しい状況が続くことが予想されます。

当社は、「もっと人のために」という経営理念のもと、企画開発から製造、販売までを自社一貫体制で行う強みを生かし、医療機関や患者のニーズに応える数多くの優れた製品を提供するため、新型コロナウイルス感染症の拡大期のみならず共生期や終息後の経営環境も見据えながら、以下の課題に取り組み、事業の継続的な成長と企業価値の向上に努めてまいります。

#### 遺伝子POCT検査機器試薬システムの普及及び検査項目の拡充

検査薬市場においては、世界的にもPOCT市場向けの機器試薬システムの技術開発が加速しており、感染症、循環器、糖尿病など各々の疾患を早期に診断、治療を行うための新たなPOCT機器試薬システムが開発されております。当社は、主力とする感染症分野におきまして、これまでのイムノクロマト法に代わる革新的診断技術として、各種シーズ技術のスクリーニングを経たのち、遺伝子診断技術の開発に注力しておりました。この成果として、2018年に業界では先発となる遺伝子解析装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及びマイコプラズマ核酸キット「スマートジーン Myco」を発売し、また、2020年には新型コロナウイルス感染症の検査体制の拡充・感染拡大の防止に貢献するべく、同ウイルス検出試薬の早期開発に取り組み、「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬（現 スマートジーン SARS-CoV-2）」を発売いたしました。

遺伝子POCT検査薬機器試薬システムは、診療の現場において短時間で確定診断が可能なることから、新型コロナウイルス感染症が拡大するなか、感染拡大防止や早期診断に有用であることが広く認知されることとなり、その期待の高まりを背景に将来の遺伝子POCT検査市場の拡大が見込まれています。また、当社の遺伝子解析装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」の普及が急速に進み、将来における各専用試薬の需要の基盤が確立しつつあることから、新たな検査項目の拡充や性能の改善が喫緊の課題となっております。

この課題に対応すべく、同装置を用いる新たな遺伝子POCT検査項目の開発・製品化においては、これまでの呼吸器感染症項目に加え、消化器感染症、泌尿器感染症及び婦人科感染症項目並びに薬剤耐性菌項目などのラインナップの拡充を図るとともに、性能の改善に向けた開発にも注力し、簡便操作、迅速判定、コンパクトかつ低コストという特長を持つ遺伝子POCT機器試薬システムとして、病院や診療所へのさらなる普及に向け尽力してまいります。

#### 高感度POCT機器試薬システムの検査項目の拡充

POCT検査は治療に直結する検査であることから、各種検査項目について、より高感度、短時間判定かつ客観性の高い検査を実施できる機器試薬システムの開発が課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、富士フイルム株式会社との共同開発に取り組み、他社に先駆け、発症初期の診断精度や客観性を向上させた高感度感染症迅速診断システムとして、デンシトメトリー分析装置「クイックチェイサー Immuno Reader」及び高感度インフルエンザ抗原検出用キット「クイックチェイサー Auto Flu A,B」の開発に成功し、販売を開始いたしました。その後も、検査キットにつきましては、A群 溶血連鎖球菌、アデノウイルス、RSウイルス及びマイコプラズマ抗原を新たな検査項目として追加し、さらに、2021年3月に新型コロナウイルス抗原を高感度に検出する「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」の販売を開始するなど、クイックチェイサーAutoシリーズとして品揃えを充実させております。

また、機器につきましても、タッチパネルの採用やオンライン化対応等により実用性をさらに向上させた後継機を発売するなど、機器試薬システムとして、競合他社の製品との差別化を実現しております。今後も、さらなる検査項目の追加、性能の改善のための開発を継続することにより、市場及びシェアの拡大に努めてまいります。

#### POCT迅速診断検査薬の項目開発及び性能向上

小児科など医療現場においては、特に迅速な治療が必要とされる感染症のPOCT検査薬の項目開発及び性能向上が求められており、加えて院内感染防御<sup>1</sup>における迅速な検査体制の強化が課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、簡易・迅速に検査が実施できるイムノクロマト製品のさらなる性能向上のため、モノクローナル抗体<sup>2</sup>の新規開発や機器の使用による機能強化といった研究開発を継続的に進めており、また、新たなPOCT検査薬項目の開発や薬剤耐性因子<sup>3</sup>を検出する検査薬の創出において、専門機関との共同開発に取り組んでおります。

機器の使用による機能強化として、2021年4月、検査結果を自動判定し、その結果をモニター表示及びプリントアウトできるデンシトメトリー分析装置「スマート QC リーダー」を発売いたしました。迅速診断キットと組み合わせて使用することにより、測定環境や判定者に依存しない客観的かつ安定した精度の高い判定結果を得られます。今後につきましては、同装置の普及に尽力するとともに、適応する検査項目の拡充にも努め、簡易・迅速性が特に求められる検査ニーズにも応えてまいります。

#### 遺伝子POCT検査技術を応用した新たな事業展開

企業価値を高めていくためには、事業の拡大や多角化は重要な経営施策の一つであると認識しております。イムノクロマト法及び当社の遺伝子POCT検査技術は、医療だけではなく、環境・食品検査分野にも応用できるものであります。今後の事業拡大の施策の一つとして、環境・食品検査分野への進出が課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、独自の遺伝子POCT検査技術を基盤として、環境・食品検査分野への応用開発に取り組んでおります。

#### 開発人員の強化・育成

当社の研究開発は、体外診断用医薬品業界における豊富な経験を有する研究開発人員により行われているものの、新技術や新分野での診断項目の開発においては、各開発グループの責任者及び一部の研究開発人員に強く依存しているところがあります。

当社は、継続的な成長を果たすためには、開発部門の人的強化が欠かせないと認識しており、既存開発人員に対する教育や各種学会への参加による育成を行うとともに、優秀な人材の採用に努めております。

#### 製造能力の増強及び生産工程の合理化

売上高の増加に伴う生産量の増大やPOCT検査薬の項目数の拡充に伴い、製造能力の増強とともに生産工程の合理化が課題となっております。

この課題に対応すべく、遺伝子POCT検査キット及びクイックチェイサーAutoシリーズの量産及び安定供給を行うため、2019年に福岡県久留米市に新規製造工場を建設し、2020年8月に発売開始した「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬（現 スマートジーン SARS-CoV-2）」の需要増加を見込んだ設備投資を行い、月あたり約20万テストの増産体制を整備いたしました。

今後もさらなる増産や安定した多項目生産に向け、生産設備の導入及び自動化により生産工程の合理化を図り、高品質の製品供給を維持する生産体制の構築に取り組んでまいります。

#### [用語集]

- 1 院内感染防御とは、病院や医療機関内で新たに細菌やウイルスなどの病原体に感染する院内感染に対し、免疫力の低い患者が多い院内では多くの患者が同時に感染するリスクがあることから、院内の環境改善や集団感染時の対策マニュアルなどを講じ、薬剤耐性菌の蔓延を防止するための抗生剤や消毒薬の使用について組織的な防御を整えることをいいます。
- 2 ウイルスなど抗原が生体に侵入した場合、そのウイルスの一部（抗原）に対する抗体が産生されます。抗体は、そのウイルスの抗原部位に結合しウイルスを失活させる機能を持っています。これらの抗体には抗原のいろいろな箇所へ結合する複数種類の抗体が混在しており、ポリクローナル抗体と呼ばれています。モノクローナル抗体とは、単一の抗体産生細胞に由来するクローンから得られた抗体であり、反応性が多様なポリクローナル抗体に比べて的確にウイルスと結合することができます。また、クローンに由来するため、安定した品質の抗体を生産することができます。
- 3 細菌などの微生物が、抗生物質などの薬剤に接触することで抵抗力を獲得し、薬剤の効果が低下することを薬剤耐性といいます。これは、細菌が耐性遺伝子を作り出したり、既に耐性化した他の細菌からそのような遺伝子を獲得したりして発生するものであります。薬剤耐性因子とは、そのような耐性遺伝子のことをいいます。

## 2 【事業等のリスク】

有価証券報告書に記載した事業の状況、経理の状況等に関する事項のうち、経営者が提出会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があると認識している主要なリスクは、以下のとおりであります。

なお、下記におけるリスクの項目は、すべてのリスクを網羅したものではありません。また、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

### (1) 新型コロナウイルス感染症の拡大の影響と特定製品への依存

インフルエンザ検査薬は、過去7年ほどにわたり、当社の売上高（通期）の約50%を維持しながら、その他の感染症検査項目とともに売上を伸ばしてきた主力製品であります。インフルエンザの流行時期は冬季であることから、第1四半期会計期間（1～3月）及び第4四半期会計期間（10～12月）に売上高及び営業利益が集中するといった季節変動やその年の業績が流行の開始時期や大きさに影響を受けやすいという傾向があります。当社は、インフルエンザ検査薬への依存度を軽減し、季節変動の平準化や業績の安定化を図るため、非季節性及び夏季流行性の感染症などその他感染症項目の検査薬の拡充に努め、さらに遺伝子POCT事業の拡大を推し進めてまいりました。

当事業年度においては、繰り返す新型コロナウイルス感染症の再拡大により、前事業年度と同様、感染防御の効果や受診控えの影響は継続し、インフルエンザをはじめとした既存の感染症全般の検査需要の水準は低いままとなりました。これにより、インフルエンザ検査薬の売上高全体に占める割合も大幅に低下した状況で推移しました。

一方で、新型コロナウイルス検査薬については、遺伝子検査や抗原検査といった新型コロナウイルス感染症の検査需要が高まるなか、当該検査薬の開発に成功し、遺伝子検査としては、2020年8月、「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬（現 スマートジーン SARS-CoV-2）」、抗原検査としては、2021年3月、新型コロナウイルス抗原キット（銀増幅イムノクロマト法）「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」、2021年11月、新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原同時検出キット「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」をそれぞれ販売開始・量産化することができたため、売上高が急激に増加しております。

これにより、インフルエンザ検査薬及びその他の感染症項目の検査薬の売上高の減少を十分に補うことができ、売上高全体も大幅に増加しておりますが、当該製品への依存度が高まる結果となりました。

今後の新型コロナウイルス感染症拡大の動向、政府・自治体等による感染拡大防止対策、あるいは医療・検査体制の変化などの外的要因によって、本試薬の需要が大きく左右される可能性があり、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

さらに、新型コロナウイルス感染症のような大規模な感染症が新たに発生し、それに伴う政府・自治体による感染拡大防止策（緊急事態宣言等）が同じように施された場合、同様に医療機関への受診控えが促され、外来患者数が減少することが予想されます。このような事態が発生した場合、既存の感染症項目の検査薬の売上高が大幅に減少するものと見込まれ、また、新たな感染症とそれに対する当社の対応状況（当該感染症の検査需要と当該検査薬の開発・量産状況等）によって、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

第44期(2020年12月期)の四半期会計期間ごとの売上高及び営業利益又は営業損失

(単位：百万円)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第44期 合計
売上高	1,052	610	828	1,714	4,205
内 新型コロナウイルス検査薬			249	1,020	1,270
内 インフルエンザ検査薬	420	165	30	134	750
営業利益又は営業損失( )	1	127	109	655	416

第45期(2021年12月期)の四半期会計期間ごとの売上高及び営業利益

(単位：百万円)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第45期 合計
売上高	2,443	3,910	4,222	2,561	13,137
内 新型コロナウイルス検査薬	1,557	3,118	3,303	1,815	9,794
内 インフルエンザ検査薬(注)3	38	37	56	106	239
営業利益	877	2,246	2,544	1,029	6,698

- (注) 1. インフルエンザ検査薬には、「クイックチェイサー Flu A,B」、「クイックチェイサー Auto Flu A,B」及び富士フィルム株式会社向け機器試薬システムの試薬が含まれております。
2. 新型コロナウイルス検査薬には、「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬（現 スマートジーン SARS-CoV-2）」、「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」、富士フィルム株式会社向け機器試薬システムの試薬及び「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」が含まれております。
3. 当期返品分を除いた金額を記載しております。

## (2) 品質問題

当社は、医薬品医療機器等法及び関連法令並びに品質マネジメントシステムに基づき、万全の品質管理体制を敷いて製品の品質確保に取り組んでおります。しかしながら、万が一製品に重大な品質問題が発生した場合には、速やかに調査、回収、情報提供等の措置を取る必要があり、売上高の減少やコストの増加などにより、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (3) 原材料の調達

当社は、様々な原材料を国内外より調達し製造活動を行っておりますが、調達にあたっては、仕入先との協力関係の維持強化、重要性及び調達リスクに応じた安全在庫の確保、一部の重要な原材料の自製化などにより調達リスクの低減に努めております。しかしながら、原材料に関する国内外の規制または原材料メーカーによる品質問題の発生、あるいは国際情勢の変化や政情不安等によって、原材料の入手が長期的に困難になることにより、製品を製造・販売することができなくなった場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (4) 製品供給の遅延または休止

当社は、製品の安定供給を目指し、複数の製造拠点（佐賀県鳥栖市及び福岡県久留米市）を有しており、風水害、地震、火災等の災害発生時のリスク分散・軽減を図っております。しかしながら、当社の製造拠点や当社の原材料等の調達先の製造施設・倉庫等において、甚大な風水害や地震等の自然災害や火災の発生あるいは技術上や規制上の問題により、操業が停止または混乱が生じた場合、製品の供給が遅延または休止し、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (5) 開発人員の強化・育成について

当社は、今後の事業拡大や市場に対し付加価値の高い製品を提供するため、新たな診断技術の創出や新分野での診断項目に対する研究開発といった活動に日々邁進しており、これに不可欠である研究開発人員を継続的に確保し、強化・育成するよう努めております。しかしながら、今後様々な市場ニーズへの対応や他社の開発技術と競合するなか、これに対応できる独創性や高度な開発技術を有する人材の確保及び強化・育成が計画通りに進まない場合、これら新たな診断技術の創出等の研究開発活動に支障が生じ、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (6) 知的財産権

当社の製品は、特許及び実用新案等により一定期間保護されています。当社は、知的財産権を厳しく管理し、第三者からの侵害あるいは第三者の知的財産権を侵害するおそれについても、常に監視を行っております。しかしながら、当社の保有する知的財産権が第三者から侵害を受けた場合には、期待される収益が失われる可能性があります。また、当社の製品が意図せず他社の知的財産権を侵害した場合には、損害賠償を請求される可能性があり、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (7) 研究開発

体外診断用医薬品は、所轄官庁の定めた企業としての責任体制、製品の有効性、安全性、生産方法・管理体制に関する厳格な審査により許認可を得てはじめて上市可能となります。このため、研究開発が計画通りに進行しない、許認可取得に時間を要する、あるいは治験段階において新製品が期待通りの性能を示さない等の事由により、開発期間の延長や開発の中止を余儀なくされることがあります。これらにより、多額の追加投資が必要となった場合や、それまでに投下した研究開発投資の回収見込みがなくなった場合には、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (8) 競合他社との競争

当社は、市場ニーズを先取りした新製品開発及び性能改善を行っておりますが、体外診断用医薬品業界は技術開発及び性能の向上において常に競合他社と競争状態にあります。技術競争の結果、競合他社が当社より先に新製品や性能改善品を上市した場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (9) 市場環境の変化

病院・開業医分野では、医療制度改革や診療報酬の改定が行われるなか、治療に即した検査への淘汰が進んでおり、価格競争は激化しております。また、OTC・その他分野でも薬局・薬店業界の再編や新規参入など市場環境は日々変化しております。そのため、市場環境の変化への対応が遅れた場合、病院・開業医分野では、主要製品の需要減少、販売価格の低下、OTC・その他分野では、既存シェアの変化などにより、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (10) 法的規制等

当社は、体外診断用医薬品の製造販売を行うために「体外診断用医薬品製造販売業許可」及び「体外診断用医薬品製造業登録」、また、医療機器の製造販売を行うために「医療機器製造販売業許可」及び「医療機器製造業登録」が必要であり、そのために医薬品医療機器等法及び関連法令をはじめ、様々な法規制の適用を受けております。

当社は、以下の主要な許認可を含めこれらの許認可等を受けるための諸条件及び関係法令の遵守に努めており、現状においては当該許認可が取り消しとなる事由は発生しておりませんが、今後、これらの関係法規が改廃または新たな法的規制が設けられた際に、仮にこれらの法規制を遵守できなかった場合、事業活動を制限されることはもとより、社会的信用の低下を招き、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、これらの法規制を遵守するためのコストが発生し、利益率の低下につながる可能性があります。

許認可等の名称	許可番号	有効期限	取消事由
体外診断用医薬品製造販売業許可	佐賀県知事許可 41E1X80013	2025年3月30日	医薬品医療機器等法第二十三条の二第1項
体外診断用医薬品製造業登録	佐賀県知事許可 41EZ280071	2025年3月30日	医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第1項
第二種医療機器製造販売業許可	佐賀県知事許可 41B2X10001	2026年4月26日	医薬品医療機器等法第二十三条の二第1項
医療機器製造業登録	佐賀県知事許可 41BZ200003	2026年4月26日	医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第1項
体外診断用医薬品製造業登録	福岡県知事許可 40EZ200001	2024年6月12日	医薬品医療機器等法第二十三条の二の三第1項

## (11) 訴訟の提起

当社は、事業活動を継続していく過程において、製造物責任（PL）関連、労務関連、知的財産関連、商取引関連、その他に関する訴訟が提起される可能性があります。これらの訴訟の結果によっては、損害賠償を請求される等、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (12) ITセキュリティ及び情報管理

当社は、各種の情報システム・IT機器を利用して業務を遂行しており、また、業務の遂行を通じて、開発・営業その他経営に関する機密情報や従業員の個人情報等を保有しております。これらの情報システム及び情報の保護等に関しては、情報システム運用管理規程や情報セキュリティポリシー等の制定及びその遵守・周知徹底により、業務の円滑化、適切な運用、セキュリティの強化等に努めております。しかしながら、サイバー攻撃等によるシステム障害、コンピューターウイルスの感染及びその他災害等が発生した場合、業務が阻害され、機会損失の発生等追加的なコストが発生し、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、それら外部要因を含めた不測の事態により情報の流出や漏えいが発生した場合には、社会的信用を大きく失うこととなり、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

## (13) 創業者への依存について

当社の創業者は、代表取締役会長兼社長である唐川文成であります。同氏は、当社設立以来の最高経営責任者であり、経営方針や経営戦略の決定、営業や研究開発などの事業運営において重要な役割を果たしております。当社では、全ての部署に担当取締役を配置し、さらに各部門長には執行役員もしくは部長を配置しております。各々が参加する定期的な会議体にて、意見等の吸い上げや情報共有などを積極的に進めており、また、適宜権限の委譲も行うことで、同氏に依存しない経営体制の整備を進めております。しかしながら、何らかの理由により同氏が業務執行を継続することが困難になった場合には、当社の業績及び事業展開に影響を及ぼす可能性があります。

### 3 【経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析】

#### (1) 経営成績等の状況の概要

当事業年度における当社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フロー（以下、「経営成績等」という。）の状況の概要は次のとおりであります。

##### 財政状態及び経営成績の状況

当事業年度（2021年1月1日～2021年12月31日）におけるわが国経済は、繰り返す新型コロナウイルス感染症の再拡大により国民生活や企業活動も大きな影響を受け続けました。デルタ変異株による夏場の第5波は、それまでの過去最大の波となりましたが、ワクチン接種が幅広い年代へ普及するなか急速に収束に向かい、社会経済活動の正常化が段階的に進むことが期待されました。しかしながら、11月末に発生が確認されたオミクロン変異株は極めて感染力が高いとされ、世界的に急激に感染拡大するなか水際対策などが施されたものの、わが国においても過去最大の感染拡大となるなど、先行きは未だ不透明な状況が続いております。

体外診断用医薬品業界におきましては、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、新型コロナウイルスの遺伝子検査や抗原検査等の検査需要は急激に高まる一方で、インフルエンザウイルスをはじめとした既存の感染症は、新型コロナウイルス感染症に対する感染防御の効果や受診控え等により、検査需要が減少するという影響を受けました。当事業年度におきましては、それらの影響から徐々に脱しつつあるものの、新型コロナウイルス感染症は変異株による再拡大を繰り返し、その影響は継続しております。今後の既存の感染症全般の検査需要の見通しにつきましては、オミクロン変異株による第6波が収束したのち、ワクチン接種や治療薬が普及していくなかで、新型コロナウイルス感染症は終息への兆しが見えるのかどうか、注視を要する状況にあります。

このようななか、当社は、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」の累計販売台数の増加を背景に、感染急拡大により需要が急増した「スマートジーン SARS-CoV-2」の安定供給に尽力いたしました。また、新型コロナウイルス感染症の検査体制のさらなる拡充に貢献するべく、新製品の開発にも積極的に経営資源を投下いたしました。

2021年3月に、高感度感染症迅速診断システム「クイックチェイサー Immuno Reader シリーズ」の専用試薬として、新型コロナウイルス抗原キット（銀増幅イムノクロマト法）「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」、同年4月に、クイックチェイサーシリーズの専用機器として検査結果を自動で判定できるデンシトメトリー分析装置「スマートQCリーダー」、同年11月に、新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原同時検出キット「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」を発売いたしました。

このような環境下におきまして、当事業年度の売上高は、131億37百万円（前期比212.4%増）となりました。

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであります。市場分野別の売上高は、以下のとおりであります。

（単位：百万円、%）

市場分野の名称	2021年12月期		2020年12月期		
	対売上高 構成比	対前期 増減率	対売上高 構成比	対売上高 構成比	
病院・開業医分野	12,723	96.8	235.3	3,794	90.2
OTC・その他分野	414	3.2	0.7	411	9.8
合計	13,137	100.0	212.4	4,205	100.0

病院・開業医分野におきましては、新型コロナウイルス検査薬（遺伝子検査及び抗原検査）につきましては、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」は世界的な半導体不足の影響により累計販売台数の増加のペースは落ちてきているものの、遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」は、感染拡大の波の影響も受けながら、約125万テスト（第1四半期 18万テスト、第2四半期 40万テスト、第3四半期 41万テスト、第4四半期 26万テスト）を出荷しました。また、新型コロナウイルス抗原キット（銀増幅イムノクロマト法）及び新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原同時検出キットも堅調に推移し、新型コロナウイルス検査薬全体の売上高は、97億94百万円（前期は12億70百万円）となりました。

一方、インフルエンザ検査薬につきましては、2020/2021及び2021/2022シーズンのインフルエンザの流行は、新型コロナウイルスへの感染予防対策や渡航制限による海外との人的交流の減少が、インフルエンザの感染拡大防止にも奏功したといわれており、海外の状況と同様に異例の低水準となりました。この影響により、インフルエンザ検査薬全体の売上高は、2億39百万円（前期は7億50百万円）とさらなる減収となりました。

その他感染症項目の検査薬につきましては、第1四半期までは、新型コロナウイルス感染症拡大の影響が残りましたが、第2四半期以降の売上高は全般的に前年同期を上回る結果となりました。特に、RSウイルスの季節外れの大流行により、RSウイルス検査薬及びRSウイルス/ヒトメタニューモウイルス検査薬の売上高は大幅に増加しました。また、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」につきましては、世界的な半導体不足の影響を受け、出荷は断続的となったものの、当期は約3,200台を出荷し、累計販売台数は約4,200台となっております。これらの結果、その他感染症項目の検査薬を含むその他の検査薬及び機器全体の売上高は、26億89百万円（前期比51.7%増）となりました。

以上により、病院・開業医分野全体の売上高は、127億23百万円（前期比235.3%増）となりました。

OTC・その他分野におきましては、妊娠検査薬及び排卵日検査薬は、新型コロナウイルス感染症の影響を脱しつつありますが、OTC・その他分野全体の売上高は、4億14百万円（前期比0.7%増）となりました。

利益面につきましては、遺伝子POCTをはじめとした新製品に係る研究開発費の増加、人件費の増加、インフルエンザ検査薬に係るたな卸資産廃棄損及び評価損並びに返品調整引当金繰入額の計上があったものの、主に「スマートジーン SARS-CoV-2」の大幅な増収に伴う売上総利益の増加により、営業利益は66億98百万円（前期は4億16百万円）、経常利益は67億円（前期は4億15百万円）となりました。また、新型コロナウイルス感染症対策の一環として公募され、感染症検査キット等生産設備の導入支援として交付された補助金等1億24百万円を特別利益に計上しております。この結果、当期純利益は48億16百万円（前期は3億6百万円）となりました。

当事業年度末の財政状態につきましては、以下のとおりであります。

当事業年度末における資産の残高は、前事業年度末に比べ61億41百万円増加し、121億92百万円となりました。これは主に、たな卸資産の減少1億89百万円があったものの、現金及び預金の増加42億72百万円、売掛金の増加15億27百万円、電子記録債権の増加4億37百万円及び繰延税金資産の増加1億55百万円があったことによるものであります。

当事業年度末における負債の残高は、前事業年度末に比べ18億96百万円増加し、41億64百万円となりました。これは主に、長期借入金（1年内返済予定の長期借入金含む）の減少5億13百万円、短期借入金の減少80百万円があったものの、未払法人税等の増加2億5百万円、買掛金の増加1億38百万円、未払消費税等の増加75百万円及び電子記録債務の増加65百万円があったことによるものであります。

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末に比べ42億45百万円増加し、80億28百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加42億45百万円によるものであります。

#### キャッシュ・フローの状況

当事業年度末における現金及び現金同等物（以下「資金」という。）は、前事業年度末に比べ42億72百万円増加し、43億26百万円となりました。当事業年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は、次のとおりであります。

##### （営業活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における営業活動により増加した資金は、55億96百万円（前期は2億95百万円の増加）となりました。これは主に、売上債権の増加19億64百万円及び法人税等の支払1億35百万円によるキャッシュ・フローの減少があったものの、税引前当期純利益68億24百万円、仕入債務の増加2億3百万円、たな卸資産の減少1億89百万円及び減価償却費1億72百万円によるキャッシュ・フローの増加があったことによるものであります。

##### （投資活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における投資活動により減少した資金は、1億59百万円（前期は97百万円の減少）となりました。これは主に、有形固定資産の取得1億54百万円によるキャッシュ・フローの減少があったことによるものであります。

##### （財務活動によるキャッシュ・フロー）

当事業年度における財務活動により減少した資金は、11億64百万円（前期は3億61百万円の減少）となりました。これは主に、配当金の支払5億70百万円、長期借入金の返済5億13百万円及び短期借入金の純減80百万円によるキャッシュ・フローの減少があったことによるものであります。



生産、受注及び販売の状況

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、生産、受注及び販売の状況については市場分野別に記載しております。

イ．生産実績

当事業年度の実績を市場分野別に示すと、次のとおりであります。

市場分野の名称	生産高(千円)	前年同期比(%)
病院・開業医分野	10,591,562	184.0
OTC・その他分野	388,668	99.9
合計	10,980,230	178.7

- (注) 1. 金額は販売価格によっております。  
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。  
3. 当事業年度において、生産実績に著しい変動がありました。これは、病院・開業医分野におきまして、主に、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、遺伝子検査や抗原検査の検査需要が急激に高まるなか、設備投資などで生産体制を強化しつつ、新型コロナウイルス検査薬の安定供給に注力したため、生産実績が大幅に増加しております。

ロ．受注状況

当社は見込み生産を行っているため、該当事項はありません。

ハ．販売実績

当事業年度の実績を市場分野別に示すと、次のとおりであります。

市場分野の名称	販売高(千円)	前年同期比(%)
病院・開業医分野	12,723,174	335.3
OTC・その他分野	414,143	100.7
合計	13,137,318	312.4

- (注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。  
2. 主な相手先別の販売実績及び当該販売実績の総販売実績に対する割合

相手先	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
株式会社メディセオ	726,089	17.3	2,441,431	18.6
株式会社スズケン			1,803,888	13.7
東邦薬品株式会社	498,995	11.9	1,576,957	12.0

(注) 前事業年度の株式会社スズケンについては、当該割合が100分の10未満のため、記載を省略しております。

3. 当事業年度において、販売実績に著しい変動がありました。これは、病院・開業医分野におきまして、主に、新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、遺伝子検査や抗原検査の検査需要が急激に高まるなか、設備投資などで生産体制を強化しつつ、新型コロナウイルス検査薬の安定供給に注力したため、販売実績が大幅に増加しております。

## (2) 経営者の視点による経営成績等の状況に関する分析・検討内容

経営者の視点による当社の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容は次のとおりであります。  
なお、文中の将来に関する事項は、当事業年度末現在において当社が判断したものであります。

## 当事業年度の経営成績等の状況に関する認識及び分析・検討内容

## イ．経営成績の分析

## (売上高)

売上高は、前事業年度に比べ89億31百万円増加して131億37百万円（前期比212.4%増）となりました。

病院・開業医分野におきましては、新型コロナウイルス検査薬（遺伝子検査及び抗原検査）につきましては、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」は世界的な半導体不足の影響により累計販売台数の増加のペースは落ちているものの、遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」は、感染拡大の波の影響を受けながら、約125万テスト（第1四半期 18万テスト、第2四半期 40万テスト、第3四半期 41万テスト、第4四半期 26万テスト）を出荷しました。また、新型コロナウイルス抗原キット（銀増幅イムノクロマト法）及び新型コロナウイルス抗原・インフルエンザウイルス抗原同時検出キットも堅調に推移し、新型コロナウイルス検査薬全体の売上高は、97億94百万円（前期は12億70百万円）となりました。

一方、インフルエンザ検査薬につきましては、2020/2021及び2021/2022シーズンのインフルエンザの流行は、新型コロナウイルスへの感染予防対策や渡航制限による海外との人的交流の減少が、インフルエンザの感染拡大防止にも奏功したといわれており、海外の状況と同様に異例の低水準となりました。この影響により、インフルエンザ検査薬全体の売上高は、2億39百万円（前期は7億50百万円）とさらなる減収となりました。

その他感染症項目の検査薬につきましては、第1四半期までは、新型コロナウイルス感染症拡大の影響が残りましたが、第2四半期以降の売上高は全般的に前年同期を上回る結果となりました。特に、RSウイルスの季節外れの大流行により、RSウイルス検査薬及びRSウイルス/ヒトメタニューモウイルス検査薬の売上高は大幅に増加しました。また、「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」につきましては、世界的な半導体不足の影響を受け、出荷は断続的となったものの、当期は約3,200台を出荷し、累計販売台数は約4,200台となっております。これらの結果、その他感染症項目の検査薬を含むその他の検査薬及び機器全体の売上高は、26億89百万円（前期比51.7%増）となりました。

以上により、病院・開業医分野全体の売上高は、127億23百万円（前期比235.3%増）となりました。

OTC・その他分野におきましては、妊娠検査薬及び排卵日検査薬は、新型コロナウイルス感染症の影響を脱しつつありますが、OTC・その他分野全体の売上高は、4億14百万円（前期比0.7%増）となりました。

## (売上原価、販売費及び一般管理費)

売上原価は、前事業年度に比べ17億89百万円増加して32億34百万円（前期比123.9%増）となりました。売上原価率は24.6%となり、前事業年度に比べ9.7ポイント改善いたしました。これは主に、インフルエンザ検査薬に係るたな卸資産廃棄損及び評価損の計上があったものの、売上構成比が大幅に変化したことによるものであります。このほか、インフルエンザ検査薬に係る返品調整引当金繰入額2億51百万円を計上しております。

販売費及び一般管理費は、前事業年度に比べ6億11百万円増加して29億53百万円となりました。これは主に、遺伝子POCTをはじめとした新製品に係る研究開発費の増加及び人件費の増加によるものであります。

## (営業利益)

営業利益は、前事業年度に比べ62億82百万円増加して66億98百万円となりました。

## (営業外収益、営業外費用)

営業外収益は、前事業年度に比べ3百万円増加して4百万円となりました。これは主に、受取補償金1百万円の計上によるものであります。また、営業外費用は、前事業年度と同水準の2百万円となりました。

## (経常利益)

経常利益は、前事業年度に比べ62億85百万円増加して67億円となりました。また、売上高経常利益率は51.0%となり、前事業年度に比べ41.1ポイント改善し、収益性が大幅に上昇しております。

(特別利益、特別損失)

特別利益は、新型コロナウイルス感染症対策の一環として公募され、感染症検査キット等生産設備の導入支援として交付された補助金等1億24百万円を計上しております。

特別損失の計上はありませんでした。

(当期純利益)

当期純利益は、前事業年度に比べ45億10百万円増加して48億16百万円となりました。

インフルエンザ検査薬は、過去7年ほどにわたり、当社の売上高の約50%を占める主力製品でありました。しかし、2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症の感染拡大の影響により、インフルエンザの流行は世界的に著しく低い水準に抑えられ、2020年第1四半期よりインフルエンザ検査薬の売上高は大幅に減少しております。

一方、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、遺伝子検査の需要が急激に高まるなか、2020年第3四半期より発売を開始した「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬(現 スマートジーン SARS-CoV-2)」の売上高が急激に増加しております。結果として、インフルエンザ検査薬への依存度が低下し、新型コロナウイルス検査薬への依存度が高まる状況となっております。新型コロナウイルス検査薬は、今後の感染拡大の動向やそれに伴う医療・検査体制の変化などの外的要因によって、本検査薬の需要が大きく左右される可能性があります。

当事業年度(第45期)の四半期会計期間ごとの売上高及び営業利益は、以下のとおりであります。

第45期(2021年12月期)の四半期会計期間ごとの売上高及び営業利益

(単位:百万円)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第45期 合計
売上高	2,443	3,910	4,222	2,561	13,137
内 新型コロナウイルス検査薬	1,557	3,118	3,303	1,815	9,794
内 インフルエンザ検査薬(注)3	38	37	56	106	239
営業利益	877	2,246	2,544	1,029	6,698

(ご参考) 直近2事業年度の四半期会計期間ごとの売上高及び営業利益又は営業損失

第44期(2020年12月期)

(単位:百万円)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第44期 合計
売上高	1,052	610	828	1,714	4,205
内 新型コロナウイルス検査薬			249	1,020	1,270
内 インフルエンザ検査薬	420	165	30	134	750
営業利益又は営業損失( )	1	127	109	655	416

第43期(2019年12月期)

(単位:百万円)

	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期	第43期 合計
売上高	1,816	1,030	1,282	2,297	6,427
内 インフルエンザ検査薬	1,169	172	409	1,444	3,196
営業利益	382	52	95	580	1,111

- (注) 1. インフルエンザ検査薬には、「クイックチェイサー Flu A,B」、「クイックチェイサー Auto Flu A,B」及び富士フイルム株式会社向け機器試薬システムの試薬が含まれております。
2. 新型コロナウイルス検査薬には、「スマートジーン新型コロナウイルス検出試薬(現 スマートジーン SARS-CoV-2)」、「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」、富士フイルム株式会社向け機器試薬システムの試薬及び「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」が含まれております。
3. 当期返品分を除いた金額を記載しております。

## ロ．財政状態の分析

当事業年度末における資産の残高は、前事業年度末に比べ61億41百万円増加し、121億92百万円となりました。これは主に、たな卸資産の減少1億89百万円があったものの、現金及び預金の増加42億72百万円、売掛金の増加15億27百万円、電子記録債権の増加4億37百万円及び繰延税金資産の増加1億55百万円があったことによるものであります。

当事業年度末における負債の残高は、前事業年度末に比べ18億96百万円増加し、41億64百万円となりました。これは主に、長期借入金（1年内返済予定の長期借入金含む）の減少5億13百万円、短期借入金の減少80百万円があったものの、未払法人税等の増加2億5百万円、買掛金の増加1億38百万円、未払消費税等の増加75百万円及び電子記録債務の増加65百万円があったことによるものであります。

当事業年度末における純資産の残高は、前事業年度末に比べ42億45百万円増加し、80億28百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加42億45百万円によるものであります。

### キャッシュ・フローの状況の分析・検討内容並びに資本の財源及び資金の流動性に係る情報

キャッシュ・フローの分析につきましては「第2 事業の状況 3 経営者による財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況の分析 (1) 経営成績等の状況の概要 キャッシュ・フローの状況」をご参照ください。

当社の資金需要につきまして、運転資金として主なものは、原材料購入等の製造費用、商品の仕入のほか、研究開発費や人件費を含む販売費及び一般管理費等の営業費用であります。また、設備資金として主なものは、製造または研究開発のための設備の新設または更新であります。

運転資金及び設備資金につきましては、営業活動によるキャッシュ・フローからの充当を基本とし、手元資金、回収期間及びリスク等を勘案したうえで、必要に応じて金融機関からの短期借入または長期借入による調達を行う方針であります。また、機動的かつ安定的に資金の調達が行えるよう、取引銀行と当座貸越契約（総額16億円）を締結しており、緊急の資金需要や不測の事態にも備えております。

株主の皆様への利益還元につきましては、当社は、業績に対応した配当を行うことを基本としつつ、配当性向、企業体質の一層の強化及び今後の事業展開に備えるための内部留保の充実などを総合的に勘案して決定する方針を採っております。この方針に基づき、配当性向30%を目標として配当を実施するよう努めております。

### 重要な会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定

当社の財務諸表は、わが国において一般に公正妥当と認められている会計基準に基づき作成されております。この財務諸表の作成にあたっては、過去の実績や会社の状況・経営環境等に応じ、合理的だと想定される様々な仮定に基づき、見積り及び判断を行っておりますが、将来の不確実性により、最善の見積りを行った結果としての見積られた金額と事後的な結果との間に乖離が生じる可能性があります。

会計上の見積り及び当該見積りに用いた仮定のうち、重要なものは「第5 経理の状況 1 財務諸表等 注記事項（重要な会計上の見積り）」に記載のとおりであります。

#### 4 【経営上の重要な契約等】

##### (1) 主要な技術導入契約

相手先の名称	契約内容	契約締結日	契約期間
富士フイルム株式会社	「感度増幅技術」の特許に関するライセンス契約	2011年4月26日	2011年4月26日から 2022年10月29日まで (以降1年毎の自動更新)

##### (2) 主要な販売契約

相手先の名称	契約内容	契約締結日	契約期間
株式会社メディセオ	当社が製造する体外診断用医薬品等の売買に関する契約	2005年3月31日	2005年4月1日から 2006年3月31日まで (以降1年毎の自動更新)
株式会社スズケン	当社が製造する体外診断用医薬品等の売買に関する契約	2009年10月1日	2009年10月1日から 2010年9月30日まで (以降1年毎の自動更新)
東邦薬品株式会社	当社が製造する体外診断用医薬品等の売買に関する契約	1994年8月1日	1994年8月1日から 1995年7月31日まで (以降1年毎の自動更新)
アルフレッサ株式会社	当社が製造する体外診断用医薬品等の売買に関する契約	2005年3月1日	2005年4月1日から 2006年3月31日まで (以降1年毎の自動更新)
株式会社アステム	当社が製造する体外診断用医薬品等の売買に関する契約	1999年9月22日	1999年10月1日から 2000年9月30日まで (以降1年毎の自動更新)

#### 5 【研究開発活動】

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載を省略しております。

##### (1) 研究開発への取り組み

当社は、体外診断用医薬品において化学発光法や核酸増幅法などの技術が普及し、検査薬市場が飽和傾向にあるなか、診断と治療の一体化による迅速かつ的確な患者診療が行われる医療体制の確立並びに患者サービスの効率化を実現するため、商品価値の向上につながるPOCT検査薬の技術革新、新製品開発及び性能改善などの研究開発を行っております。また、次世代の新規技術の創出を目的とし、免疫精密測定分野及び微生物遺伝子検出分野における新規検査薬の技術開発活動も行っております。

## (2) 研究開発体制

研究開発については、開発企画部が開発計画を統括し、開発部にて研究開発活動及び生産移管を実施しております。

開発企画部では、テーマ探索、新製品開発及び改良改善におけるテーマ企画、開発品の製品像となる顧客ニーズと差別化を重点とした設計開発仕様の設定並びに完成した開発品の外部評価を基本とした妥当性確認の実施など、インプット及びアウトプットの両面を司っており、本社と関東に分割して2021年度は6名体制で対応しております。

開発部は、29名体制で、呼吸器と消化器を主とした感染症診断薬及び測定装置の開発を行っており、本社の免疫試薬開発グループ16名とPCRを中心とした久留米の遺伝子研究所の遺伝子試薬開発グループ13名から構成され、新製品の早期開発及び改善改良を行っております。また、POCTシステムに求められる機器の開発並びに操作性を向上させるためのデバイスや付属品の開発・製造につきましても、積極的に外部へアウトソーシングすることで、スピーディーかつ低コストの開発を実現しております。なお、全ての検査薬、医療機器の開発において、ISO13485に基づく設計開発組織による製品開発並びに製品の量産化活動を行っております。

## (3) 主な研究開発活動とその成果

当事業年度における主な研究開発活動とその成果は、以下のとおりであります。

免疫試薬開発チームは、2020年より富士フイルム株式会社と共同開発を着手しておりました新型コロナウイルス抗原の高感度POCT検査試薬「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」を開発し、販売を開始いたしました。イムノクロマト法POCT検査薬については、機器を用いることで、自動判定による客観性の向上やプリントアウトによる効率的かつ正確な検査結果の記録が可能となる、クイックチェイサーシリーズ専用のデンシトメトリー分析装置「スマート QC リーダー」を開発のうえ販売を開始いたしました。これに合わせ、業界トップの項目群となるクイックチェイサーシリーズ製品を「スマート QC リーダー」適応試薬としてリニューアルいたしました。このほか、新型コロナウイルス抗原及びインフルエンザウイルス抗原を同時に検出するキットについて、「スマート QC リーダー」に適應する「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu」、目視判定用の「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu A,B」をそれぞれ開発し、販売を開始いたしました。冬期に新型コロナウイルスの流行と同時感染が危惧されるインフルエンザウイルスを、同時かつより迅速に鑑別可能なキットとして期待されております。

遺伝子試薬開発チームは、POCT遺伝子検出技術の研究開発に取り組み、1つのカートリッジと小型の専用装置により、遺伝子の抽出・増幅・検出を1ステップで行うことができる独自の技術で特許を出願し、遺伝子POCT検査システムの開発を推進しております。2018年10月に、業界では先発となるPOCT遺伝子解析装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及びマイコプラズマ核酸キット「スマートジーン Myco」を発売いたしました。2020年新たに発生し、全世界で急激に感染が拡大した新型コロナウイルス感染症については、遺伝子POCT検査キットの開発にチーム全員体制にて集中して取り組み、わずか1時間で検査結果が分かる画期的な製品として同年8月に公的保険適用を受け、研究用試薬として販売を開始いたしました。当事業年度においては、2021年4月に体外診断用医薬品としての製造販売の承認を取得、品質も向上した新型コロナウイルス遺伝子検出試薬「スマートジーン SARS-CoV-2」を研究用試薬からの切り替え品として発売しました。本装置及びこれらのキットの評価・改善を継続するとともに、新たな検査項目として、呼吸器感染症項目、消化器感染症項目、泌尿器感染症・婦人科感染症項目及び薬剤耐性菌項目を選定し、検査キットの実現化に向け、研究開発に取り組んでおります。

## (4) 研究開発活動の総額

当社の研究開発体制は開発企画部及び開発部が担当し、全従業員の19.1%に相当する33名のスタッフが各グループに分かれて行っており、当事業年度における研究開発費の総額は592百万円であります。

### 第3 【設備の状況】

#### 1 【設備投資等の概要】

当社は、高品質な体外診断用医薬品を安定して供給できる生産設備の拡充等を目的とした設備投資を実施しております。なお、当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

当事業年度における設備投資の総額は139百万円であります。その主な内容は、遺伝子POCT検査キット増産対応として、自動超音波溶着機19百万円、ピロー包装機ケーサー一式17百万円及びピロー包装機供給装置一式16百万円並びに遺伝子POCT検査システム関連の研究開発設備12百万円であります。

当事業年度において、重要な設備の除却、売却等はありません。

#### 2 【主要な設備の状況】

当社における主要な設備は、以下のとおりであります。

なお、当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、セグメント別の記載は省略しております。

2021年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(千円)						従業員数 (名)
		建物	機械及び 装置	工具、 器具 及び備品	土地 (面積㎡)	その他	合計	
本社・本社工場 (佐賀県鳥栖市)	管理設備 製造設備 研究開発設備	199,045	60,756	45,705	466,336 (16,423.94)	3,213	775,056	91 (29)
久留米工場・ 遺伝子研究所 (福岡県久留米市)	管理設備 製造設備 研究開発設備	723,427	194,423	42,097	282,815 (10,009.90)	56,296	1,299,060	30 (17)

- (注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。  
2. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。  
3. 従業員数は就業人員であり、( )内には、臨時雇用者の年間平均雇用人員を外数で記載しております。

#### 3 【設備の新設、除却等の計画】

##### (1) 重要な設備の新設等

該当事項はありません。

##### (2) 重要な設備の除却等

該当事項はありません。

## 第4 【提出会社の状況】

### 1 【株式等の状況】

#### (1) 【株式の総数等】

##### 【株式の総数】

種類	発行可能株式総数(株)
普通株式	33,840,000
計	33,840,000

##### 【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2021年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2022年3月31日)	上場金融商品取引所名 又は登録認可金融商品 取引業協会名	内容
普通株式	9,525,600	9,525,600	東京証券取引所 (市場第二部)	完全議決権株式であり、権利 内容に何ら限定のない当社に おける標準となる株式であり ます。また、1単元の株式数 は100株であります。
計	9,525,600	9,525,600		

#### (2) 【新株予約権等の状況】

##### 【ストックオプション制度の内容】

該当事項はありません。

##### 【ライツプランの内容】

該当事項はありません。

##### 【その他の新株予約権等の状況】

該当事項はありません。

#### (3) 【行使価額修正条項付新株予約権付社債券等の行使状況等】

該当事項はありません。

#### (4) 【発行済株式総数、資本金等の推移】

年月日	発行済株式 総数増減数 (株)	発行済株式 総数残高 (株)	資本金増減額 (千円)	資本金残高 (千円)	資本準備金 増減額 (千円)	資本準備金 残高 (千円)
2017年7月1日 (注)1	2,381,400	4,762,800		464,548		274,548
2018年6月1日 (注)2	4,762,800	9,525,600		464,548		274,548

(注)1. 普通株式1株につき2株の株式分割による増加であります。

2. 普通株式1株につき2株の株式分割による増加であります。



## (5) 【所有者別状況】

2021年12月31日現在

区分	株式の状況(1単元の株式数100株)								単元未満株式の状況(株)
	政府及び地方公共団体	金融機関	金融商品取引業者	その他の法人	外国法人等		個人その他	計	
					個人以外	個人			
株主数(人)		9	27	59	47	12	7,196	7,350	
所有株式数(単元)		4,109	1,203	808	5,139	24	83,882	95,165	9,100
所有株式数の割合(%)		4.31	1.27	0.85	5.39	0.03	88.15	100	

(注) 自己株式1,130株は、「個人その他」に11単元、「単元未満株式の状況」に30株含まれております。

## (6) 【大株主の状況】

2021年12月31日現在

氏名又は名称	住所	所有株式数(千株)	発行済株式(自己株式を除く。)の総数に対する所有株式数の割合(%)
唐川 文成	福岡県久留米市	3,394	35.64
ミズホメディー社員持株会	佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4	329	3.45
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505019 (常任代理人 香港上海銀行 東京支店 カストディ業務部)	AIB INTERNATIONAL CENTRE P.O. BOX 518 IFSC DUBLIN, IRELAND (東京都中央区日本橋三丁目11番1号)	255	2.68
株式会社西日本シティ銀行	福岡県福岡市博多区博多駅前三丁目1番1号	200	2.09
立石 貞則	佐賀県鳥栖市	192	2.01
唐川 則康	福岡県福岡市中央区	169	1.77
山口 和也	大阪府藤井寺市	106	1.11
唐川 泰一郎	福岡県福岡市西区	105	1.10
村田 淳一	福岡県春日市	104	1.09
渡邊 亀四郎	福岡県福岡市東区	101	1.06
計		4,956	52.04

## (7) 【議決権の状況】

## 【発行済株式】

2021年12月31日現在

区分	株式数(株)	議決権の数(個)	内容
無議決権株式			
議決権制限株式(自己株式等)			
議決権制限株式(その他)			
完全議決権株式(自己株式等)	(自己保有株式) 普通株式 1,100		
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,515,400	95,154	完全議決権株式であり、権利内容に何ら限定のない当社における標準となる株式であります。また、1単元の株式数は100株であります。
単元未満株式	普通株式 9,100		
発行済株式総数	9,525,600		
総株主の議決権		95,154	

(注) 「単元未満株式」の欄の普通株式には、当社所有の自己株式30株が含まれております。

## 【自己株式等】

2021年12月31日現在

所有者の氏名又は名称	所有者の住所	自己名義 所有株式数 (株)	他人名義 所有株式数 (株)	所有株式数 の合計 (株)	発行済株式 総数に対する 所有株式数 の割合(%)
(自己保有株式) 株式会社ミズホメディー	佐賀県鳥栖市藤木町 5番地の4	1,100		1,100	0.01
計		1,100		1,100	0.01

(注) 上記自己保有株式には、単元未満株式30株は含まれておりません。

## 2 【自己株式の取得等の状況】

【株式の種類等】 会社法第155条第7号による普通株式の取得

(1) 【株主総会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(2) 【取締役会決議による取得の状況】

該当事項はありません。

(3) 【株主総会決議又は取締役会決議に基づかないものの内容】

会社法第192条第1項の規定に基づく単元未満株式の買取請求による取得

区分	株式数(株)	価額の総額(円)
当事業年度における取得自己株式	112	293,164
当期間における取得自己株式		

(注) 当期間における取得自己株式には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

(4) 【取得自己株式の処理状況及び保有状況】

区分	当事業年度		当期間	
	株式数(株)	処分価額の総額(円)	株式数(株)	処分価額の総額(円)
引き受ける者の募集を行った取得自己株式				
消却の処分を行った取得自己株式				
合併、株式交換、株式交付、会社分割に係る移転を行った取得自己株式				
その他( )				
保有自己株式数	1,130		1,130	

(注) 当期間における保有自己株式数には、2022年3月1日からこの有価証券報告書提出日までの単元未満株式の買取りによる株式数は含まれておりません。

### 3 【配当政策】

当社は、業績に対応した配当を行うことを基本としつつ、配当性向、企業体質の一層の強化及び今後の事業展開に備えるための内部留保の充実などを総合的に勘案して決定する方針を採っております。この方針に基づき、配当性向30%を目標として配当を実施するよう努めてまいります。

当社の剰余金の配当は、期末配当の年1回を基本的な方針としており、期末配当の決定機関は株主総会でありませす。また、当社は取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。

当期の剰余金の配当につきましては、例年に比べ大幅な増配が見込まれ、業績推移や変動リスク等を総合的に勘案した結果、株主の皆様への利益還元を機会を増やすことが可能と判断したことから、中間配当を実施しております。

当期の期末配当につきましては、上記方針に基づき、1株当たり105円（中間配当金50円と合わせ年間配当金155円）の期末配当を実施することを決定いたしました。この結果、配当性向は30.6%となります。

内部留保金の使途につきましては、今後の研究開発及び製造体制の強化などへ有効に投資してまいりたいと考えております。

（注）基準日が第45期事業年度に属する剰余金の配当は、以下のとおりであります。

決議年月日	配当金の総額 (千円)	1株当たり配当額 (円)
2021年8月10日 取締役会決議	476,223	50
2022年3月30日 定時株主総会決議	1,000,069	105

### 4 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

#### (1) 【コーポレート・ガバナンスの概要】

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

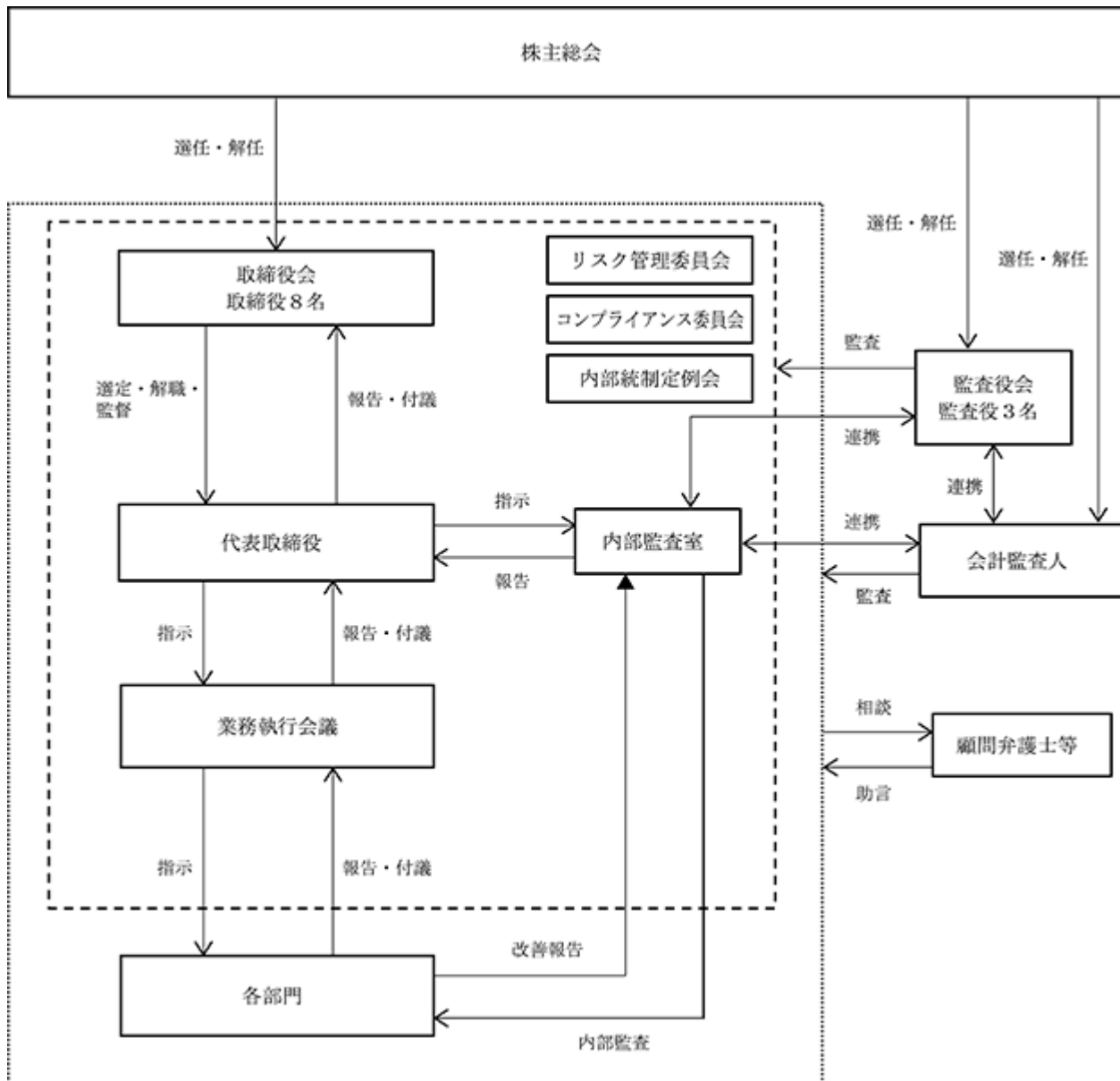
当社は、企業価値の向上を目指し、業務を適正かつ効率的に行うとともに、適法で透明性の高い経営を実現するための体制を整備し、必要な施策を実施していくことが重要と考えております。そのため、内部統制システムの構築と体制整備に必要な事項を定めており、継続的な見直しによって改善を図っております。また、役職員の職務執行が法令または定款等に違反しないための法令遵守体制についても整備、維持に努めております。加えて、社外取締役の選任による取締役会の監督機能の強化、社外監査役の選任による監査役の監査機能の強化を図っております。

企業統治の体制の概要及び当該体制を採用する理由

当社は、取締役会設置会社であり、かつ、監査役会設置会社であります。取締役8名のうち2名は社外取締役であり、経営の意思決定機能と監督機能を強化しております。また、監査役3名は、常勤監査役1名、非常勤監査役2名の構成であり、社外監査役2名を選任していることで、経営監視機能は強化され、有効に機能していると判断しております。これに加え、当社では経営の意思決定・監督機能と業務執行機能の分離及び迅速な業務執行を行うため、業務執行会議を設置しております。

社外取締役を擁した取締役会、社外監査役を擁した監査役会を基本とし、業務執行会議を設置する体制が、経営の意思決定における監督機能と業務執行の適正性を確保し、経営の健全性及び透明性を高め、経営スピード及び経営効率の向上を図るうえで、最適と判断しており、現在の体制を採用しております。また、これらの機関の他に、リスク管理委員会、コンプライアンス委員会、内部統制定例会、内部監査部門を設置し、コーポレート・ガバナンスを推進しております。

当社のコーポレート・ガバナンス体制は、下図のとおりであります。



#### (取締役会)

取締役会は、代表取締役会長兼社長 唐川文成を議長とし、常務取締役 今村正、取締役 市丸和広、取締役 佐々木寛、取締役 榎原謙次、取締役 神原俊夫、社外取締役 佐々木克、社外取締役 秋山伸一の8名（うち社外取締役2名）で構成されております。毎月1回開催される定時取締役会に加え、必要に応じて臨時取締役会を機動的に開催しております。取締役会では、法令または定款に定められた事項、経営に関する重要な事項、業務執行に関する事項の意思決定を行うほか、業務執行状況及び他の取締役の職務の執行の監督を行っております。

#### (業務執行会議)

業務執行会議として企画開発戦略会議、設計開発レビュー会議、販売戦略会議、生産計画会議を設置しております。主管部署の部門長が議長を担い、議長が事務局及び参加者を指名します。

「企画開発戦略会議」は、新製品のテーマ企画と予備開発の進捗管理及び本開発の着手とともに開発進捗並びに開発品の妥当性確認を行っており、本開発の実施、検証結果の判定、承認申請、製品化段階移行への判断を円滑に推進させることを目的としております。主管部署は開発企画部であり、担当である常務取締役 今村正のほか、取締役 市丸和広、取締役 榎原謙次が参加しております。

「設計開発レビュー会議」は、企画開発戦略会議において企画された設計開発テーマについて、ISOの要求事項である設計開発計画、インプット情報（設計開発仕様書）、開発からのアウトプット、設計開発の検証、妥当性確認、計画の変更などのレビューを行っており、また製品化段階移行における各部門の計画調整を行い、新製品の生産移管から発売までの活動を円滑に進めることを目的としております。主管部署は開発部であり、担当である取締役 榎原謙次のほか、常務取締役 今村正、取締役 神原俊夫、執行役員製造部長 古野貴宏が参加しております。

「販売戦略会議」は、新製品上市時における販売戦略、重点品目等に関する重要な販売戦略を立案し、新製品の効率的な市場導入及び重点品等の販売量の拡大を円滑に実施することを目的としております。主管部署は営業企画部であり、担当である取締役 神原俊夫が参加しております。

「生産計画会議」は、製品の製造にあたり、製造要員、製造設備及び原材料などの経営資源を有効かつ効率的に活用するための適切な生産計画の立案並びに既存製品の品質向上・原価低減等、生産に関わる全ての業務を円滑に実施することを目的としております。主管部署は製造部であり、担当である取締役 市丸和広、執行役員製造部長 古野貴宏が参加しております。

#### （監査役会）

監査役会は、常勤監査役 川崎宏隆を議長とし、社外監査役 重見巨彦、社外監査役 橋本高吉の3名（うち社外監査役2名）で構成されており、原則として月1回開催されております。監査役会では、監査計画の策定、監査の実施状況等の情報共有等を行っております。また、監査役は、取締役会やその他社内の重要な会議に出席し、取締役の職務執行を監査しております。さらに、会計監査人と監査方針について意見交換を行うとともに、監査の方法や結果について定期的に報告を受けております。

#### （リスク管理委員会）

リスク管理委員会は、当社の事業を取り巻く様々なリスクに対して的確な管理・実践が可能となるようにするため、全社的なリスク管理推進に関わる課題・対応策を協議・承認することを目的としております。構成員は、代表取締役社長を委員長とし、常勤取締役（リスク管理担当役員を含む）、執行役員総務部長 宇都信博及び総務部（事務局）であります。原則として年2回定例で開催し、その他必要な場合は、臨時で開催することにしております。

#### （コンプライアンス委員会）

コンプライアンス委員会は、コンプライアンス活動の推進及び個別課題の協議・決定を行うことを目的としております。構成員は、代表取締役社長、常勤取締役、常勤監査役、内部監査室及び総務部（事務局）であります。委員長は、代表取締役社長が委員の中から取締役 市丸和広を任命しております。原則として年2回定例で開催し、その他必要な場合は、臨時で開催することにしております。

#### （内部統制定例会）

内部統制定例会は、内部統制評価活動の推進及び課題の解決を行うことを目的としております。構成員は、内部統制構築・実施責任者、各プロセス責任者及び事務局であります。原則として年3回定例で開催し、その他必要な場合は臨時で開催することにしております。内部統制構築・実施責任者及びプロセス責任者として取締役 市丸和広、プロセス責任者として取締役 佐々木寛、執行役員製造部長 古野貴宏、執行役員総務部長 宇都信博が参加しております。

#### （内部監査室）

当社の内部監査を担当する部署としては、代表取締役社長直轄の内部監査室2名が定期的に社内全部署の全ての業務活動が法令や社内諸規程に基づき適切に行われているかどうかについて監査を実施し、その結果を代表取締役社長へ直接報告するほか、被監査部署へ改善に向けた助言・提言を行っております。

また、内部監査室、監査役及び会計監査人とは、定期的または必要に応じて、打合せ、意見交換を実施し、緊密な連携を保ち、効果的かつ効率的な監査活動に努めております。これらの監査にあたっては、内部統制部門と定期的または必要に応じて、打合せ、意見交換を実施しており、監査の実効性を高めております。

## 企業統治に関するその他の事項

### イ．内部統制システムの整備の状況

当社は、企業価値増大に向けて、経営環境の変化に迅速かつ適切に対処し、公正かつ透明な経営を実現するためには、業務執行における意思決定のスピードアップと質の向上、内部統制システムの整備及び適時適切なディスクロージャーが重要であると認識し、さらなる充実に取り組んでまいります。

なかでも、内部統制システムについては、コンプライアンス、内部監査、リスクマネジメント等に取り組むとともに、監査役への報告体制の整備等を通じて、監査役による監査の実効性の確保に向けた取り組みを行っており、今後とも継続的な見直しに努めてまいります。

#### A．取締役及び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

当社は、取締役及び使用人が法令及び定款を遵守し倫理観をもって職務遂行するように「コンプライアンス規程」を定め全役職員に周知徹底しております。さらに「社内通報規程」により法令・倫理違反疑義のある行為の早期発見と是正、コンプライアンス委員会による案件報告と検証及び内部監査室によるコンプライアンス体制の監査を行っております。

#### B．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

当社は、取締役会議事録、決裁書その他重要な意思決定及び報告を各規程に基づき適切に記録保存するとともに、取締役、執行役員、内部監査室長及び監査役が必要に応じ閲覧できる状態を維持しております。

#### C．損失の危険の管理に関する規程その他の体制

当社は、リスク管理に関する全社的な体制を整備するために「リスク管理規程」を定め、全社的なリスク管理推進に係る議題について協議し、その対応策を承認する組織としてリスク管理委員会を設置し、管理すべきリスクの識別・評価を行い、リスクの回避や拡大の防止に向けた体制を構築しております。なお、リスク管理の適切な運用のために、リスク管理委員会の下に事務局を総務部内に設けるとともに、各部門において各種リスクに対応するための対策を実施し、必要に応じてマニュアルを作成することとしております。

#### D．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

当社は、重要な経営の意思決定並びに会社の業務執行の監督を行う機関としての取締役会を月1回開催しております。また、執行役員制度を導入して、業務執行のスピードを高め、マネジメント機能を強化することで事業環境への迅速な対応を図っております。

業務の運営については、「職務分掌規程」や「決裁権限規程」に従って効率的な業務執行を確保し、中期計画や年度計画の決定並びにその進捗状況の定期的な確認と必要な対策の意思決定を取締役会で行っております。

#### E．監査役の職務を補助すべき使用人の設置及びその独立性に関する事項並びに当該使用人に対する指示の実効性の確保に関する事項

当社は、現在、監査役の職務を補助する専任の使用人を設けてはませんが、内部監査室は監査役との協議により、監査役が要望した事項の内部監査を実施し、その結果を監査役会に報告しております。なお、監査役からの求めがある場合には、各監査役に専任の補助使用人を設置することとしております。その場合、取締役は、当該補助使用人の異動等については、各監査役と事前協議を行うこととしております。

#### F．取締役及び使用人が監査役に報告するための体制その他の監査役への報告に関する体制並びに報告したことを理由として不利な取り扱いを受けないことを確保するための体制

取締役及び使用人は、法令及び定款に違反する事実や会社に著しい損害を与える恐れのある事実を発見したときは、当該事実に関する事項について各監査役に速やかに報告することとしております。当社は、監査役へ報告を行った取締役及び使用人に対し、当該報告をしたことを理由に不利な取り扱いを行うことを禁止し、その旨を社内において周知することとしております。

また、監査役は、取締役会等の重要な会議に出席するとともに、決裁書等の重要な文書を閲覧し、必要に応じ取締役や使用人に説明を求めています。

#### G．その他監査役の監査が実効的に行われることを確保するための体制

各監査役は、代表取締役社長や会計監査人と定期的に意見交換を行い、必要に応じて専門の弁護士、会計士と協議し、監査業務に関する助言を受ける機会を持っております。

当社は、監査役がその職務の執行について生ずる費用の前払又は償還等の請求をしたときは、その職務の執行に必要でないと認められた場合を除き、速やかに費用又は債務を処理いたします。

#### H．反社会的勢力排除に向けた基本的な考え方及びその整備状況

当社は、反社会的な活動や勢力に対して毅然とした態度で臨み、利益供与を一切行わないことを基本的な考え方として「反社会的勢力排除規程」にその旨を定め、全役職員に対して教育研修を行っております。

#### ロ．リスク管理体制の整備の状況

「事業等のリスク」に記載のとおり、当社の事業活動は様々なリスクを伴っております。これらのリスクに対しては、その低減及び回避のための諸施策を実施するほか、日常の管理は社内各部門が分担してあたっております。

また、「リスク管理規程」に基づき、リスク管理委員会においてリスクの評価を実施し、全社的なリスクマネジメント体制の整備、問題点の把握をしております。また、内部監査室が各部署のリスク管理状況を監査し、その結果を代表取締役社長に報告しております。

#### 取締役の定数

当社の取締役は10名以内とする旨を定款に定めております。

#### 責任限定契約の内容の概要

当社は、社外取締役及び社外監査役との間において、会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を限定する契約を締結しております。当該契約に基づく損害賠償責任の限度額は、法令の定められた額としております。なお、当該責任限定が認められるのは、当該社外取締役及び社外監査役が責任の原因となった職務の遂行について善意でかつ重大な過失がないときに限られます。

#### 取締役の選任の決議要件

当社は、取締役の選任決議について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の過半数をもって行う旨を定款に定めております。また、取締役の選任決議は、累積投票によらないものとする旨も定款に定めております。

#### 株主総会の特別決議要件

当社は、会社法第309条第2項に定める株主総会の特別決議要件について、議決権を行使することができる株主の議決権の3分の1以上を有する株主が出席し、その議決権の3分の2以上をもって行う旨を定款で定めております。これは、株主総会における特別決議の定足数を緩和することにより、株主総会の円滑な運営を行うことを目的とするものであります。

#### 取締役及び監査役の責任免除

当社は、会社法第426条第1項の規定により、取締役会の決議によって、同法第423条第1項の行為に関する取締役（取締役であった者を含む。）及び監査役（監査役であった者を含む。）の責任を法令の限度において免除することができる旨を定款で定めております。これは、取締役及び監査役が職務を遂行するにあたり、その能力を十分に発揮して、期待される役割を果たしうる環境を整備することを目的とするものであります。

#### 中間配当

当社は、会社法第454条第5項の規定により、取締役会の決議によって、毎年6月30日を基準日として中間配当を行うことができる旨を定款で定めております。これは、株主への機動的な利益還元を可能とするためであります。

#### 自己株式の取得

当社は、会社法第165条第2項の規定により、取締役会の決議によって、市場取引等により自己株式を取得することができる旨を定款で定めております。これは、経営環境の変化に対応した機動的な資本政策の遂行を可能とするためであります。



(2) 【役員の状況】

役員一覧

男性11名 女性0名（役員のうち女性の比率0%）

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
代表取締役 会長兼社長	唐川 文成	1945年3月12日生	1968年4月 大塚製薬(株)入社 1970年7月 国際試薬(株) (現 シスメックス国際試薬(株))入社 1977年11月 当社設立 代表取締役社長 2016年3月 当社代表取締役会長兼社長(現任)	(注)3	3,394,680
常務取締役 技術統括担当兼 開発企画部長	今村 正	1959年4月20日生	1984年4月 当社入社 2007年1月 当社開発企画部長 2010年3月 当社取締役開発企画部長 2013年3月 当社常務取締役技術統括担当兼開発企 画部長(現任)	(注)3	39,641
取締役 知的財産部長兼 製造部・品質保証部 及び安全管理室担当	市丸 和広	1960年10月29日生	1983年4月 東邦レーヨン(株)(現 帝人(株))入社 1986年11月 当社入社 2008年4月 当社知的財産部長 2010年4月 当社執行役員知的財産部長 2011年3月 当社取締役知的財産部長兼製造部・品 質保証部及び安全管理室担当 (現任)	(注)3	43,833
取締役 経理部長兼 総務部担当	佐々木 寛	1962年11月8日生	1986年4月 日本ソフトウェアマネジメント(株)入社 1989年6月 当社入社 2010年4月 当社経理部長 2011年3月 当社取締役経理部長兼総務部担当 (現任)	(注)3	19,819
取締役 開発部長	榎原 謙次	1963年11月13日生	1986年4月 当社入社 2004年5月 当社開発部長 2008年4月 当社執行役員開発部長 2013年3月 当社取締役開発部長(現任)	(注)3	49,641
取締役 営業本部長兼 海外事業部長	神原 俊夫	1964年3月11日生	1986年4月 (株)加藤スプリング製作所 (現 (株)アドバネクス)入社 1994年10月 当社入社 2010年4月 当社東日本営業部長代理 2013年5月 当社東日本営業部長 2015年3月 当社取締役営業本部長兼海外事業部長 (現任)	(注)3	6,726
取締役	佐々木 克	1945年4月20日生	1968年4月 (株)西日本相互銀行 (現 (株)西日本シティ銀行)入行 1995年6月 同行取締役 2000年6月 同行常務取締役 2002年6月 同行専務取締役 2004年10月 (株)西日本シティ銀行専務取締役 2006年6月 同行取締役副頭取 2010年6月 (株)エフエム福岡代表取締役社長 2010年6月 (株)ジャパンエフエムネットワー ク 取締役 2015年3月 当社取締役(現任) 2018年6月 (株)エフエム福岡相談役	(注)3	1,855

役職名	氏名	生年月日	略歴	任期	所有株式数 (株)
取締役	秋山 伸一	1945年3月31日生	1980年4月 大分医科大学(現 大分大学医学部)生化学講座助教授 1986年4月 鹿児島大学医学部附属腫瘍研究施設がん化学療法部門教授・施設長 2003年4月 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科先進治療科学専攻・腫瘍学講座・分子腫瘍学分野教授・専攻長 2010年4月 鹿児島大学名誉教授 徳島大学大学院ヘルスバイオサイエンス研究部・寄附講座腫瘍内科学分野特任教授 2012年4月 徳島大学客員教授 医療法人敬天会武田病院医師 2013年10月 社会医療法人財団池友会香椎丘リハビリテーション病院医師 2014年2月 同院副院長 2017年3月 当社取締役(現任) 2017年6月 一般社団法人巨樹の会八千代リハビリテーション病院副院長(現任)	(注)3	
監査役 (常勤)	川崎 宏隆	1959年1月13日生	1986年4月 当社入社 2015年5月 当社営業企画部長代理 2016年5月 当社営業企画部長 2019年3月 当社監査役(現任)	(注)4	32,300
監査役	重見 亘彦	1970年10月18日生	1993年4月 監査法人トーマツ(現 有限責任監査法人トーマツ)入所 2010年7月 重見会計事務所 開設 2011年3月 当社監査役(現任) 2013年4月 税理士法人重見会計(現 辻・重見税理士法人) 設立代表社員(現任) 2017年1月 ㈱レックスアドバイザーズ取締役 2018年2月 ㈱T M H社外監査役 2019年5月 ㈱サンライトコンサルティング 代表取締役社長(現任)	(注)4	1,090
監査役	橋本 高吉	1956年8月3日生	1979年4月 福岡薬品㈱(現 ㈱翔薬)入社 2001年11月 ㈱健康倶楽部入社 2004年12月 同社代表取締役(現任) 2005年4月 医療法人至誠堂宇都宮病院理事(現任) 2015年3月 当社監査役(現任)	(注)4	1,090
計					3,590,675

- (注) 1. 取締役 佐々木克及び秋山伸一は、社外取締役であります。
2. 監査役 重見亘彦及び橋本高吉は、社外監査役であります。
3. 取締役の任期は、2021年3月26日開催の定時株主総会終結の時から、選任後2年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
4. 監査役の任期は、2019年3月28日開催の定時株主総会終結の時から、選任後4年以内に終了する事業年度のうち、最終のものに関する定時株主総会終結の時までであります。
5. 当社では、迅速で的確な経営意思決定及び業務遂行責任の明確化を目的として執行役員制度を導入しております。執行役員は、製造部長 古野貴宏、総務部長 宇都信博の2名であります。
6. 所有株式数には、ミズホメディー役員持株会における各自の持分を含めた実質所有株式数を記載しております。なお、提出日現在における持株会の取得株式数については確認することができないため、2022年2月末現在の実質所有株式数を記載しております。

#### 社外役員の状況

社外取締役は、取締役会において、豊富な経営経験や高い見識に基づき、中立的立場から経営判断の妥当性及び倫理的な観点により意見を述べております。社外監査役は、取締役会において、業務上の豊富な経験と専門的見地に基づき、意思決定の妥当性及び適切性を確保するための発言を行っております。当社は、社外取締役または社外監査役を選任するための独立性に関する基準または方針を明確に定めておりませんが、選任にあたっては、会社法の資格要件を遵守のうえ、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを前提に判断しております。

社外監査役は、常勤監査役とともに会計監査人との間で定期的な意見交換を行うほか、会計監査環境、会計システムなどについて情報・意見交換を適宜行っております。また、社外監査役は重要な会議への出席及び重要な決裁書類が必ず回付される体制などにより情報を共有し、取締役の業務執行状況及び当社の法令遵守状況を適時的確に把握し、必要に応じ指摘することにより内部統制の強化に努めております。

当社の社外取締役は2名、社外監査役は2名であります。

社外取締役の佐々木克氏は、株式会社西日本シティ銀行の副頭取を務めた後、株式会社エフエム福岡の代表取締役社長として従事した経歴があり、企業経営経験者としての豊富な経験と幅広く高い見識から当社の経営に関する適切な助言を行うことを期待しており、社外取締役として適任と判断しております。なお、同氏は、当社の株式1,855株を所有しております。当社は同氏との間にはそれ以外に人的関係、資本的關係または重要な取引関係その他の利害関係はなく、一般株主と利益相反が生じるおそれはないと考えております。

社外取締役の秋山伸一氏は、過去に当社の社外取締役となること以外の方法で会社経営に関与した経験はありませんが、医師として優れた見識と豊富な経験を生かし、客観的立場から当社の経営に関する適切な助言を行うことを期待しており、社外取締役として職務を適切に遂行できるものと判断しております。当社は同氏との間に人的関係、資本的關係または重要な取引関係その他の利害関係はなく、一般株主と利益相反が生じるおそれはないと考えております。

社外監査役の重見亘彦氏は、辻・重見税理士法人の代表社員であり、公認会計士及び税理士として会計の専門知識を有しており、会計及び税務の専門家としての見地から当社の経営の監査に寄与することを期待しております。なお、同氏は、当社の株式1,090株を所有しております。当社と同氏または同氏が代表社員を務める辻・重見税理士法人及び代表取締役を務める株式会社サンライトコンサルティングとの間にはそれ以外に人的関係、資本的關係または重要な取引関係その他の利害関係はなく、一般株主と利益相反が生じるおそれはないと考えております。

社外監査役の橋本高吉氏は、有限会社健康倶楽部の代表取締役、医療法人至誠堂宇都宮病院の理事等を務め、医薬品業界、OTC業界に精通しており、医療業界の専門家としての見地から当社の経営の監査に寄与することを期待しております。なお、同氏は、当社の株式1,090株を所有しております。当社と同氏または同氏が代表取締役を務める有限会社健康倶楽部とはそれ以外に人的関係、資本的關係または重要な取引関係その他の利害関係はなく、一般株主と利益相反が生じるおそれはないと考えております。

社外取締役又は社外監査役による監督又は監査と内部監査、監査役監査及び会計監査との相互連携並びに内部統制部門との関係

社外取締役は取締役会において内部監査、監査役監査及び会計監査の結果の報告を受け、必要に応じて取締役会の意思決定の適正性を確保するための助言・提言を行います。

社外監査役は監査役会において定期的に内部監査室及び会計監査人の監査の結果並びに内部統制の運用状況についての報告を受け、意見交換を行っております。

(3) 【監査の状況】

監査役監査の状況

監査役会は、監査役3名(常勤監査役1名、非常勤監査役2名(すべて社外監査役))で構成されております。

監査役会で策定された監査方針及び監査計画に基づき、取締役会やその他重要な会議への出席及び意見表明、重要書類の閲覧等を行い、取締役の職務の執行を監査するほか、会計監査人から監査計画及び監査結果について報告及び説明を受け、意見交換を実施するなど会計監査人との連携をはかっております。

社外監査役の重見亘彦氏は、公認会計士及び税理士として、財務及び会計に関する相当程度の知見を有しております。

当事業年度において当社は監査役会を月1回以上開催しており、個々の監査役の出席状況については、次のとおりであります。

役職名	氏名	開催回数	出席回数	出席率
常勤監査役	川崎 宏隆	14回	14回	100%
非常勤監査役	重見 亘彦		14回	100%
非常勤監査役	橋本 高吉		14回	100%

監査役会における主な検討事項として、監査方針、監査計画及び業務分担、監査役会監査報告並びに会計監査人の評価等があります。

常勤の監査役の活動として、取締役会、リスク管理委員会、コンプライアンス委員会及び内部統制定例会等の重要な会議へ出席し、意見の表明を行ったほか、決裁書及び業務執行会議の議事録等の重要書類の閲覧を行い、必要に応じて説明を求め、または意見の表明を行いました。

内部監査の状況

当社の内部監査を担当する部署としては、代表取締役社長直轄の内部監査室2名が定期的に社内全部署の全ての業務活動が法令や社内諸規程に基づき適切に行われているかどうかについて監査を実施し、その結果を代表取締役社長へ直接報告するほか、被監査部署へ改善に向けた助言・提言を行っております。

また、内部監査室、監査役及び会計監査人とは、定期的または必要に応じて、打合せ、意見交換を実施し、緊密な連携を保ち、効果的かつ効率的な監査活動に努めております。これらの監査にあたっては、内部統制部門と定期的または必要に応じて、打合せ、意見交換を実施しており、監査の実効性を高めております。

会計監査の状況

イ．監査法人の名称

有限責任監査法人トーマツ

ロ．継続監査期間

2013年12月期以降の9年間

ハ．業務を執行した公認会計士

指定有限責任社員 業務執行社員 荒牧 秀樹

ニ．監査業務に係る補助者の構成

公認会計士 5名、その他 4名

ホ．監査法人の選任方針と理由

監査役会は、会計監査人の選定・再任について、日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」などを参考として、監査体制、監査計画・実施要領及び監査報酬が合理的かつ妥当であること、さらに監査実績などを踏まえ総合的に判断しております。

監査役会は、会計監査人の職務の執行に支障がある場合等、その必要があると判断した場合は、取締役に對し、会計監査人の解任または不再任に関する議案を株主総会の会議の目的とすることを請求いたします。

また、監査役会は、会計監査人が会社法第340条第1項各号に定める項目に該当すると認められる場合は、監査役全員の同意に基づき、会計監査人を解任いたします。この場合、監査役会が選定した監査役は、解任後最初に招集される株主総会において、会計監査人を解任した旨と解任の理由を報告いたします。

へ．監査役及び監査役会による監査法人の評価

監査役会は、会計監査人の評価に際しては、日本監査役協会が公表する「会計監査人の評価及び選定基準策定に関する監査役等の実務指針」などを参考として、会計監査人から監査計画・監査の実施状況が適正に行われていることを確保するための体制、監査に関する品質管理基準等について報告・説明を受け、その結果、会計監査人の職務が適正に実施されていると評価しております。

監査報酬の内容等

イ．監査公認会計士等に対する報酬

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
20,000	1,000	20,000	500

当社における非監査業務の内容は、公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）である、企業会計基準第29号「収益認識に関する会計基準」の適用による会計方針の検討に関する助言・指導業務であります。

ロ．監査公認会計士等と同一のネットワークに属する組織に対する報酬（イ．を除く）

前事業年度		当事業年度	
監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)	監査証明業務に基づく報酬(千円)	非監査業務に基づく報酬(千円)
	790		790

当社における非監査業務の内容は、デロイトトーマツ税理士法人に対する税務コンプライアンス業務であります。

ハ．その他の重要な監査証明業務に基づく報酬の内容

該当事項はありません。

二．監査報酬の決定方針

当社は、監査公認会計士等に対する監査報酬の決定方針を明確に定めておりませんが、監査日数・監査内容等を勘案し、監査役会の同意を得た上で決定しております。

ホ．監査役会が会計監査人の報酬等に同意した理由

監査役会は、日本監査役協会が公表する「会計監査人との連携に関する実務指針」を踏まえ、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況及び報酬見積りの算出根拠等が適切であるかどうかについて必要な検証を行った結果、会計監査人の報酬等につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。

(4) 【役員の報酬等】

役員の報酬等の額又はその算定方法の決定に関する方針に係る事項

当社の役員の報酬限度額につきましては、1995年3月30日開催の第18期定時株主総会において、取締役の報酬限度額を年額200,000千円以内（使用人兼務取締役の使用人給与分を含まない）と決議いただいております。また、1992年3月30日開催の第15期定時株主総会において、監査役の報酬限度額を年額10,000千円以内と決議いただいております。決議当時の監査役の員数は1名であります。

役員の報酬等の額またはその算定方法の決定に係る方針につきましては、以下のとおりであります。

（取締役）

報酬等の額の決定に関する方針につきましては、当社の企業業績と企業価値の持続的な向上に資することを基本とし、優秀な人材の確保及び維持が可能となり、取締役に求められる役割と責任に見合った報酬水準とすることとしております。

報酬等の構成及び支給等につきましては、株主総会で決議された取締役の報酬限度額の範囲内において月次で支給する固定報酬及び退任後に支給する退職慰労金で構成されております。退職慰労金は社内規程に基づき決定され、別途株主総会の決議を経て支給いたします。

各取締役の報酬額は、取締役会の決議に基づき一任を受けた代表取締役社長が、各取締役の役位及び実績を基に、当期の企業業績、会社への貢献度等を総合的に勘案し、社外取締役の意見を聞いたうえで決定いたします。

上記方針の決定権限につきましては、取締役会が有しております。

（監査役）

報酬等の構成及び支給等につきましては、株主総会で決議された監査役の報酬限度額の範囲内において月次で支給する固定報酬及び退任後に支給する退職慰労金で構成されております。退職慰労金は社内規程に基づき決定され、別途株主総会の決議を経て支給いたします。

各監査役の報酬額は、常勤・非常勤の別及び業務内容等を考慮し、監査役の協議で決定しております。

当事業年度の取締役の報酬等の額の決定につきましては、2021年3月26日開催の取締役会におきまして、代表取締役会長兼社長 唐川文成に一任する旨を決議しております。

委任した理由につきましては、当社全体の業績や会社への貢献度等を勘案し、総合的に評価を行うには代表取締役が適切と判断したためであります。

監査役の報酬等の額の決定につきましては、2021年3月26日開催の監査役会において監査役の協議により決定しております。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (千円)	報酬等の種類別の総額（千円）		対象となる 役員の員数 (名)
		固定報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く)	183,810	122,100	61,710	6
監査役 (社外監査役を除く)	5,318	4,890	428	1
社外役員	10,930	9,720	1,210	4

役員ごとの報酬等の総額等

報酬等の総額が1億円以上である者が存在しないため、記載しておりません。

使用人兼務役員の使用人給与のうち、重要なもの

該当事項はありません。

(5) 【株式の保有状況】

投資株式の区分の基準及び考え方

当社は、保有目的が純投資目的である投資株式と純投資目的以外の目的である投資株式の区分について、専ら株式の価値の変動または株式の配当によって利益を受けることを目的とする投資株式を純投資目的の投資株式とし、事業機会の創出や取引関係の構築・維持・強化を通じて当社の中長期的な企業価値の向上に繋げることを目的とする投資株式を純投資目的以外の目的である投資株式として区分しております。

保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

イ．保有方針及び保有の合理性を検証する方法並びに個別銘柄の保有の適否に関する取締役会等における検証の内容

当社は、取引関係の安定・強化、営業活動の円滑な推進などを目的とし、中長期的な経済合理性や将来見通しを総合的に勘案のうえ、必要と判断した場合にのみ保有することとしております。

保有の合理性の検証につきましては、毎年取締役会において、配当金・時価の変動・取引上の便益等といった保有に伴う便益やリスクが、当社の資本コストに見合っているかを、中長期的な視点も踏まえ、定量面・定性面で検証しており、総合的に保有の適否を判断しております。

ロ．銘柄数及び貸借対照表計上額

	銘柄数 (銘柄)	貸借対照表計上額の 合計額(千円)
非上場株式	3	7,001
非上場株式以外の株式	1	807

(当事業年度において株式数が増加した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の増加に係る取得 価額の合計額(千円)	株式数の増加の理由
非上場株式			
非上場株式以外の株式			

(当事業年度において株式数が減少した銘柄)

	銘柄数 (銘柄)	株式数の減少に係る売却 価額の合計額(千円)
非上場株式		
非上場株式以外の株式		

ハ．特定投資株式及びみなし保有株式の銘柄ごとの株式数、貸借対照表計上額等に関する情報

(特定投資株式)

銘柄	当事業年度	前事業年度	保有目的、定量的な保有効果 及び株式数が増加した理由	当社の株式の保有の有無
	株式数(株) 貸借対照表 計上額(千円)	株式数(株) 貸借対照表 計上額(千円)		
株式会社バイタル ケーエスケー・ ホールディングス	1,000	1,000	体外診断用医薬品事業における販売先として、取引関係の維持・強化のため保有しております。 定量的な保有効果につきましては、測定が困難であるため記載しておりませんが、資本コストを踏まえ、取引状況等を検証した結果、保有の合理性はありと判断いたしました。	無
	807	812		

(みなし保有株式)

該当事項はありません。

保有目的が純投資目的である投資株式  
該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的から純投資目的以外の目的に変更したもの  
該当事項はありません。

当事業年度中に投資株式の保有目的を純投資目的以外の目的から純投資目的に変更したもの  
該当事項はありません。



## 第5 【経理の状況】

### 1．財務諸表の作成方法について

当社の財務諸表は、「財務諸表等の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和38年大蔵省令第59号）に基づいて作成しております。

### 2．監査証明について

当社は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づき、事業年度（2021年1月1日から2021年12月31日まで）の財務諸表について、有限責任監査法人トーマツにより監査を受けております。

### 3．連結財務諸表について

当社は子会社がありませんので、連結財務諸表を作成しておりません。

### 4．財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みについて

当社は、財務諸表等の適正性を確保するための特段の取組みを行っております。具体的には、会計基準等の内容を適切に把握し、また、会計基準等の変更についての確に対応することができる体制を整備するため、公益財団法人財務会計基準機構へ加入し、同機構や監査法人等が主催するセミナーへの参加及び会計専門誌等の定期購読を行っております。

## 1 【財務諸表等】

## (1) 【財務諸表】

## 【貸借対照表】

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>資産の部</b>		
流動資産		
現金及び預金	54,312	4,326,563
電子記録債権	1 157,549	1 594,796
売掛金	1,885,801	3,413,374
商品及び製品	817,894	370,908
仕掛品	244,185	320,449
原材料	393,040	573,935
前渡金	15,867	16,490
前払費用	73	
その他	78,251	46,053
貸倒引当金	884	1,639
流動資産合計	3,646,091	9,660,932
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	3 965,547	3 922,472
構築物（純額）	66,326	59,510
機械及び装置（純額）	223,700	257,744
工具、器具及び備品（純額）	110,768	105,567
土地	3 749,151	3 749,151
建設仮勘定	12,210	4,660
有形固定資産合計	2 2,127,705	2 2,099,107
無形固定資産		
ソフトウェア	8,356	8,147
電話加入権	4,059	4,059
無形固定資産合計	12,415	12,206
投資その他の資産		
投資有価証券	7,813	7,808
関係会社株式	0	0
長期前払費用	3,335	3,008
繰延税金資産	247,278	402,450
その他	7,118	7,446
投資その他の資産合計	265,545	420,713
固定資産合計	2,405,666	2,532,027
資産合計	6,051,757	12,192,960

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
<b>負債の部</b>		
流動負債		
電子記録債務	85,227	150,369
買掛金	214,590	352,869
短期借入金	3, 4 80,000	
1年内返済予定の長期借入金	3 139,992	
未払金	213,115	245,954
未払費用	94,152	51,293
未払法人税等	105,911	2,211,599
未払消費税等	104,118	179,317
前受金	628	4,300
預り金	34,258	67,162
前受収益		2,310
賞与引当金	29,791	35,196
返品調整引当金	4,289	8,942
その他	17,998	26,296
流動負債合計	1,124,071	3,335,612
固定負債		
長期借入金	3 373,352	
退職給付引当金	252,189	246,847
役員退職慰労引当金	518,509	581,858
固定負債合計	1,144,050	828,705
負債合計	2,268,122	4,164,318
純資産の部		
株主資本		
資本金	464,548	464,548
資本剰余金		
資本準備金	274,548	274,548
資本剰余金合計	274,548	274,548
利益剰余金		
利益準備金	31,152	31,152
その他利益剰余金		
別途積立金	190,000	190,000
繰越利益剰余金	2,824,664	7,069,968
利益剰余金合計	3,045,817	7,291,120
自己株式	1,548	1,841
株主資本合計	3,783,365	8,028,376
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	269	265
評価・換算差額等合計	269	265
純資産合計	3,783,635	8,028,641
負債純資産合計	6,051,757	12,192,960

## 【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
売上高	4,205,453	13,137,318
売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	521,130	817,894
当期製品製造原価	1,631,113	1,760,602
当期商品仕入高	149,577	1,037,049
他勘定受入高	44,132	85,496
合計	2,345,953	3,701,043
他勘定振替高	<sup>1</sup> 158,470	<sup>1</sup> 599,268
商品及び製品期末たな卸高	817,894	370,908
たな卸資産廃棄損	36,681	311,643
たな卸資産評価損	38,246	191,696
商品及び製品売上原価	1,444,516	3,234,206
売上総利益	2,760,937	9,903,112
返品調整引当金繰入額	2,150	251,048
差引売上総利益	2,758,786	9,652,063
販売費及び一般管理費		
販売促進費	384,573	224,336
支払手数料	197,378	445,625
役員報酬	92,520	98,010
給料手当及び賞与	538,322	697,525
賞与引当金繰入額	16,676	20,173
役員退職慰労引当金繰入額	18,370	52,593
退職給付費用	18,412	19,924
福利厚生費	97,223	120,842
旅費及び交通費	49,528	58,250
貸倒引当金繰入額	260	754
減価償却費	58,682	45,104
研究開発費	<sup>2</sup> 509,460	<sup>2</sup> 592,315
その他	361,678	578,109
販売費及び一般管理費合計	2,342,564	2,953,565
営業利益	416,222	6,698,497

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
<b>営業外収益</b>		
受取利息及び配当金	29	1,766
受取手数料	211	203
生命保険配当金	434	462
為替差益		327
受取補償金		1,795
その他	620	351
営業外収益合計	1,296	4,906
<b>営業外費用</b>		
支払利息	2,085	1,242
支払手数料		1,675
為替差損	260	
営業外費用合計	2,346	2,918
経常利益	415,172	6,700,486
<b>特別利益</b>		
補助金収入		3 124,029
特別利益合計		124,029
税引前当期純利益	415,172	6,824,515
法人税、住民税及び事業税	90,913	2,162,913
法人税等調整額	17,913	155,170
法人税等合計	108,826	2,007,742
当期純利益	306,346	4,816,772

## 【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)		当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	879,403	58.4	1,147,540	62.7
労務費		321,158	21.3	410,815	22.4
経費		306,527	20.3	272,724	14.9
当期総製造費用		1,507,089	100.0	1,831,079	100.0
仕掛品期首たな卸高	2	326,831		244,185	
他勘定受入高		59,243		251,321	
合計		1,893,164		2,326,586	
仕掛品期末たな卸高	3	244,185		320,449	
他勘定振替高		17,865		245,534	
当期製品製造原価		1,631,113		1,760,602	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
減価償却費	105,481	101,359
外注加工賃	140,366	84,793

2 他勘定受入高の内容は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
製品振替高	59,243	251,321
計	59,243	251,321

3 他勘定振替高の内容は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(千円)	当事業年度(千円)
たな卸資産廃棄損	11,018	223,378
研究開発費	2,980	13,597
その他	3,865	8,558
計	17,865	245,534

(原価計算の方法)

原価計算の方法は、実際原価に基づく組別総合原価計算であります。

## 【株主資本等変動計算書】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本								株主資本 合計
	資本金	資本剰余金		利益準備金	利益剰余金		自己株式	利益剰余金 合計	
		資本準備金	資本剰余金 合計		別途積立金	繰越利益 剰余金			
当期首残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	2,794,530	3,015,683	1,548	3,753,231
当期変動額									
剰余金の配当						276,212	276,212		276,212
当期純利益						306,346	306,346		306,346
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)									
当期変動額合計						30,133	30,133		30,133
当期末残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	2,824,664	3,045,817	1,548	3,783,365

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他 有価証券 評価差額金	評価・換算 差額等合計	
当期首残高	434	434	3,753,666
当期変動額			
剰余金の配当			276,212
当期純利益			306,346
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	164	164	164
当期変動額合計	164	164	29,969
当期末残高	269	269	3,783,635

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

(単位：千円)

	株主資本								
	資本金	資本剰余金		利益剰余金			自己株式	株主資本 合計	
		資本準備金	資本剰余金 合計	利益準備金	その他利益剰余金				利益剰余金 合計
					別途積立金	繰越利益 剰余金			
当期首残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	2,824,664	3,045,817	1,548	3,783,365
当期変動額									
剰余金の配当						571,469	571,469		571,469
当期純利益						4,816,772	4,816,772		4,816,772
自己株式の取得								293	293
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)									
当期変動額合計						4,245,303	4,245,303	293	4,245,010
当期末残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	7,069,968	7,291,120	1,841	8,028,376

	評価・換算差額等		純資産合計
	その他 有価証券 評価差額金	評価・換算 差額等合計	
当期首残高	269	269	3,783,635
当期変動額			
剰余金の配当			571,469
当期純利益			4,816,772
自己株式の取得			293
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	3	3	3
当期変動額合計	3	3	4,245,006
当期末残高	265	265	8,028,641



## 【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税引前当期純利益	415,172	6,824,515
減価償却費	192,615	172,599
貸倒引当金の増減額(は減少)	260	754
賞与引当金の増減額(は減少)	172	5,405
返品調整引当金の増減額(は減少)	2,150	4,653
退職給付引当金の増減額(は減少)	9,434	5,341
役員退職慰労引当金の増減額(は減少)	24,090	63,348
受取利息及び受取配当金	29	1,766
支払利息	2,085	1,242
補助金収入		124,029
売上債権の増減額(は増加)	446,219	1,964,819
たな卸資産の増減額(は増加)	313,205	189,826
仕入債務の増減額(は減少)	74,719	203,731
未払費用の増減額(は減少)	75,672	42,848
未払法人税等(外形標準課税)の増減額 (は減少)	3,257	78,655
未払消費税等の増減額(は減少)	17,418	75,199
その他	105,837	126,643
小計	517,163	5,607,770
利息及び配当金の受取額	29	1,766
利息の支払額	2,056	1,179
補助金の受取額		124,029
法人税等の支払額	219,719	135,880
営業活動によるキャッシュ・フロー	295,417	5,596,506
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有形固定資産の取得による支出	95,699	154,539
無形固定資産の取得による支出	1,358	4,025
その他	260	1,172
投資活動によるキャッシュ・フロー	97,317	159,737
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額(は減少)	80,000	80,000
長期借入金の返済による支出	164,992	513,344
自己株式の取得による支出		293
配当金の支払額	276,107	570,948
財務活動によるキャッシュ・フロー	361,099	1,164,585
現金及び現金同等物に係る換算差額	69	67
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	162,930	4,272,251
現金及び現金同等物の期首残高	217,242	54,312
現金及び現金同等物の期末残高	54,312	4,326,563

## 【注記事項】

### (重要な会計方針)

1. 有価証券の評価基準及び評価方法
  - (1) 関係会社株式  
総平均法による原価法を採用しております。
  - (2) その他有価証券
    - 時価のあるもの  
期末日の市場価格等に基づく時価法（評価差額は全部純資産直入法により処理し、売却原価は総平均法にて算定）を採用しております。
    - 時価のないもの  
総平均法による原価法を採用しております。
2. たな卸資産の評価基準及び評価方法  
移動平均法による原価法(貸借対照表価額は収益性の低下に基づく簿価切下げの方法により算定)を採用しております。
3. 固定資産の減価償却の方法
  - (1) 有形固定資産  
定額法を採用しております。  
なお、主な耐用年数は次のとおりであります。

建物	3～38年
構築物	7～39年
機械及び装置	3～8年
工具、器具及び備品	2～10年
  - (2) 無形固定資産  
定額法を採用しております。  
なお、自社利用のソフトウェアについては、社内における利用可能期間(研究開発用のもの3年、その他のもの5年)に基づいております。
4. 外貨建の資産及び負債の本邦通貨への換算基準  
外貨建金銭債権債務は、期末日の直物為替相場により円貨に換算し、換算差額は損益として処理しております。
5. 引当金の計上基準
  - (1) 貸倒引当金  
債権の貸倒れによる損失に備えるため、一般債権については貸倒実績率により、貸倒懸念債権等特定の債権については個別に回収可能性を勘案し、回収不能見込額を計上しております。
  - (2) 賞与引当金  
従業員の賞与支払に充てるため、支給見込額に基づき当事業年度に見合う分を計上しております。
  - (3) 返品調整引当金  
将来予想される売上返品による損失に備えるため、過去の返品実績率等に基づき、返品見込額の売上総利益相当額を計上しております。
  - (4) 退職給付引当金  
従業員の退職給付に備えるため、当事業年度末における退職給付債務の見込額に基づき計上しております。  
なお、退職給付債務の算定は、簡便法によっております。
  - (5) 役員退職慰労引当金  
役員の退職慰労金の支出に備えるため、役員退職慰労金規程に基づく期末要支給額を計上しております。
6. キャッシュ・フロー計算書における資金の範囲  
手許現金、随時引き出し可能な預金及び容易に換金可能であり、かつ、価値の変動について僅少なりリスクしか負わない取得日から3ヶ月以内に償還期限の到来する短期投資からなっております。
7. その他財務諸表作成のための基本となる重要な事項  
消費税等の会計処理  
消費税及び地方消費税の会計処理は、税抜方式によっております。

(重要な会計上の見積り)

たな卸資産の評価

1. 当事業年度の財務諸表に計上した金額

商品及び製品	370,908 千円
売上原価(たな卸資産評価損)	191,696 千円

2. 識別した項目に係る重要な会計上の見積りの内容に関する情報

(1) 算出方法

当社は、たな卸資産の評価について、収益性の低下に基づく簿価切下げの方法を採用しております。事業年度末における正味売却価額が取得原価より下落している場合、当該正味売却価額をもって貸借対照表価額としております。また、営業循環過程から外れた商品及び製品については、有効期限までの期間や将来の販売計画を基礎として見積った販売可能性に応じて帳簿価額を切り下げております。

当事業年度におきましては、インフルエンザをはじめとした既存の感染症の検査薬の在庫の一部について、収益性の低下を認識し、たな卸資産評価損191,696千円を計上しております。

(2) 主要な仮定

将来の販売計画の策定においては、新型コロナウイルス感染症の感染状況につきまして、現下の感染再拡大の状況にありながらも、近い将来にはワクチンや治療薬の開発・普及とともに終息に向かうことが期待され、その検査需要も今後1～2年をかけて徐々に減少していくものと想定しております。この一方で、感染予防の効果や受診控え等により検査需要が減少していた、インフルエンザをはじめとした既存の感染症につきましては、現状の低い水準から2019年以前の感染・流行状況に近づいていくものと考えられ、その検査需要も同じく1～2年をかけて徐々に回復していくものと想定しております。

(3) 翌事業年度の財務諸表に与える影響

当社では、現在の状況及び入手可能な情報に基づき、合理的と考えられる見積り及び判断を行っていますが、各種感染症の感染・流行状況の著しい変化またはそれに伴う販売計画の大幅な見直しといった主要な仮定に著しい変動があった場合、翌事業年度の財務諸表に重要な影響を及ぼす可能性があります。

(未適用の会計基準等)

1. 収益認識に関する会計基準等

- ・「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)
- ・「収益認識に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第30号 2021年3月26日)

(1) 概要

収益認識に関する包括的な会計基準であります。収益は、次の5つのステップを適用し認識されます。

- ステップ1: 顧客との契約を識別する。
- ステップ2: 契約における履行義務を識別する。
- ステップ3: 取引価格を算定する。
- ステップ4: 契約における履行義務に取引価格を配分する。
- ステップ5: 履行義務を充足した時に又は充足するにつれて収益を認識する。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「収益認識に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額は軽微であります。

2. 時価の算定に関する会計基準等

- ・「時価の算定に関する会計基準」(企業会計基準第30号 2019年7月4日)
- ・「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(企業会計基準適用指針第31号 2019年7月4日)
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」(企業会計基準第9号 2019年7月4日)
- ・「金融商品に関する会計基準」(企業会計基準第10号 2019年7月4日)
- ・「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」(企業会計基準適用指針第19号 2020年3月31日)

(1) 概要

国際的な会計基準の定めとの比較可能性を向上させるため、「時価の算定に関する会計基準」及び「時価の算定に関する会計基準の適用指針」(以下「時価算定会計基準等」という。)が開発され、時価の算定方法に関するガイダンス等が定められました。時価算定会計基準等は次の項目の時価に適用されます。

- ・「金融商品に関する会計基準」に関する金融商品
- ・「棚卸資産の評価に関する会計基準」におけるトレーディング目的で保有する棚卸資産

また「金融商品の時価等の開示に関する適用指針」が改訂され、金融商品の時価のレベルごとの内訳等の注記事項が定められました。

(2) 適用予定日

2022年12月期の期首より適用予定であります。

(3) 当該会計基準等の適用による影響

「時価の算定に関する会計基準」等の適用による財務諸表に与える影響額はありません。

(表示方法の変更)

(「会計上の見積りの開示に関する会計基準」の適用)

「会計上の見積りの開示に関する会計基準」(企業会計基準第31号 2020年3月31日)を当事業年度の年度末に係る財務諸表から適用し、財務諸表に重要な会計上の見積りに関する注記を記載しております。

ただし、当該注記においては、当該会計基準第11項ただし書きに定める経過的な取扱いに従って、前事業年度に係る内容については記載しておりません。

(キャッシュ・フロー計算書関係)

前事業年度において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に含めていた「未払法人税等(外形標準課税)の増減額」、「未払消費税等の増減額」は、金額的重要性が増したため、当事業年度より独立掲記することとしております。この表示方法の変更を反映させるため、前事業年度の財務諸表の組替えを行っております。

この結果、前事業年度のキャッシュ・フロー計算書において、「営業活動によるキャッシュ・フロー」の「その他」に表示していた91,676千円は、「未払法人税等(外形標準課税)の増減額」3,257千円、「未払消費税等の増減額」17,418千円、「その他」105,837千円として組み替えております。

(貸借対照表関係)

1 期末日満期電子記録債権

期末日満期電子記録債権の会計処理については、決済日をもって決済処理しております。なお、前事業年度末日及び当事業年度末日が金融機関の休日であったため、次の期末日満期電子記録債権が、期末残高に含まれておりません。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
電子記録債権	45,983千円	195,955千円

2 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	1,276,336千円	1,437,360千円

3 担保資産及び担保付債務

担保に供している資産は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
建物	965,547千円	922,472千円
土地	749,151千円	749,151千円
計	1,714,698千円	1,671,624千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
短期借入金及び長期借入金 (1年内返済予定額を含む)	593,344千円	千円

4 当座貸越契約

当社においては、運転資金の効率的な調達を行うため、取引銀行2行(前事業年度は2行)と当座貸越契約を締結しております。この当座貸越契約に基づく借入未実行残高は、次のとおりであります。

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
当座貸越極度額	1,600,000千円	1,600,000千円
借入実行残高	80,000千円	千円
差引額	1,520,000千円	1,600,000千円

(損益計算書関係)

1 他勘定振替高の内容

	前事業年度		当事業年度	
	(自	2020年1月1日	(自	2021年1月1日
	至	2020年12月31日)	至	2021年12月31日)
仕掛品へ振替高		50,050千円		223,081千円
たな卸資産評価損		38,246千円		191,696千円
たな卸資産廃棄損		21,539千円		76,570千円
有形固定資産へ振替高		6,748千円		32,066千円
原材料への振替高		9,192千円		28,239千円
広告宣伝費		16,851千円		21,468千円
その他		15,840千円		26,146千円
計		158,470千円		599,268千円

2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度		当事業年度	
	(自	2020年1月1日	(自	2021年1月1日
	至	2020年12月31日)	至	2021年12月31日)
一般管理費		509,460千円		592,315千円

3 補助金収入

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

新型コロナウイルス感染症対策の一環として公募され、感染症検査キット等生産設備の導入支援として交付された補助金及び久留米工場・遺伝子研究所の設置に伴う追加的な補助金を特別利益に計上しております。

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1 発行済株式数に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	9,525,600			9,525,600

2 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	1,018			1,018

3 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (千円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2020年3月27日 定時株主総会	普通株式	276,212	29	2019年12月31日	2020年3月30日

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

決議	株式の種類	配当の原資	配当金の総額 (千円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2021年3月26日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	95,245	10	2020年12月31日	2021年3月29日

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 発行済株式数に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	9,525,600			9,525,600

2. 自己株式に関する事項

株式の種類	当事業年度期首	増加	減少	当事業年度末
普通株式(株)	1,018	112		1,130

(変動事由の概要)

普通株式の増加数の内訳は、次のとおりであります。

単元未満株式の買取による増加 112 株

3. 新株予約権等に関する事項

該当事項はありません。

4. 配当に関する事項

(1) 配当金支払額

決議	株式の種類	配当金の総額 (千円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2021年3月26日 定時株主総会	普通株式	95,245	10	2020年12月31日	2021年3月29日
2021年8月10日 取締役会	普通株式	476,223	50	2021年6月30日	2021年9月1日

(2) 基準日が当事業年度に属する配当のうち、配当の効力発生日が翌事業年度となるもの

決議	株式の種類	配当の原資	配当金の総額 (千円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2022年3月30日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	1,000,069	105	2021年12月31日	2022年3月31日

(キャッシュ・フロー計算書関係)

現金及び現金同等物の期末残高と貸借対照表に掲記されている科目の金額との関係

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
現金及び預金勘定	54,312千円	4,326,563千円
現金及び現金同等物	54,312千円	4,326,563千円

(リース取引関係)

前事業年度(2020年12月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当事業年度(2021年12月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(金融商品関係)

1. 金融商品の状況に関する事項

(1) 金融商品に対する取組方針

当社は、事業計画に照らして、必要な資金（主に銀行借入）を調達しております。

(2) 金融商品の内容及びそのリスク

営業債権である電子記録債権及び売掛金は、顧客の信用リスクに晒されております。

営業債務である電子記録債務及び買掛金は、1年以内の支払期日であります。短期借入金及び長期借入金は、運転資金及び設備投資に係る資金調達であります。これらの営業債務及び借入金は、流動性リスクに晒されております。また、変動金利の借入金は金利の変動リスクに晒されております。

(3) 金融商品に係るリスク管理体制

信用リスク(取引先の契約不履行等に係るリスク)の管理

当社は与信規程に基づき、営業債権について取引先ごとに期日及び残高を管理するとともに、取引先の財務状態等の悪化による貸倒がないよう情報の収集に努めております。

市場リスク(為替や金利等の変動リスク)の管理

借入金の金利変動リスクについては、定期的に市場金利の状況を把握しております。

資金調達に係る流動性リスク(支払期日に支払を実行できなくなるリスク)の管理

当社は、各部署からの報告等や入金の状況に基づき、適時に資金繰計画を作成・更新し、手許流動性の維持に努めることで、流動性リスクを管理しております。

(4) 金融商品の時価等に関する事項についての補足説明

金融商品の時価には、市場価格に基づく価額のほか、市場価格がない場合には合理的に算定された価額が含まれております。当該価額の算定において変動要因を織り込んでいるため、異なる前提条件等を採用することにより、当該価額が変動することがあります。

2. 金融商品の時価等に関する事項

貸借対照表計上額、時価及びこれらの差額については、次のとおりであります。

前事業年度（2020年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	54,312	54,312	
(2) 電子記録債権	157,549	157,549	
(3) 売掛金	1,885,801	1,885,801	
資産計	2,097,663	2,097,663	
(1) 電子記録債務	85,227	85,227	
(2) 買掛金	214,590	214,590	
(3) 短期借入金	80,000	80,000	
(4) 未払法人税等	105,911	105,911	
(5) 長期借入金 (1年内返済予定分含む。)	513,344	511,069	2,274
負債計	999,072	996,798	2,274



当事業年度（2021年12月31日）

	貸借対照表計上額 (千円)	時価 (千円)	差額 (千円)
(1) 現金及び預金	4,326,563	4,326,563	
(2) 電子記録債権	594,796	594,796	
(3) 売掛金	3,413,374	3,413,374	
資産計	8,334,734	8,334,734	
(1) 電子記録債務	150,369	150,369	
(2) 買掛金	352,869	352,869	
(3) 短期借入金			
(4) 未払法人税等	2,211,599	2,211,599	
(5) 長期借入金 (1年内返済予定分含む。)			
負債計	2,714,838	2,714,838	

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 電子記録債権、(3) 売掛金

これらは短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

負 債

(1) 電子記録債務、(2) 買掛金、(3) 短期借入金、(4) 未払法人税等

これらは短期間で決済されるものであるため、時価は帳簿価額と近似していることから、当該帳簿価額によっております。

(5) 長期借入金(1年内返済予定分含む。)

これらの時価については、元利金の合計額を新規に同様の借入を行った場合に想定される利率で割り引いた現在価値により算定しております。

2. 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（2020年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	54,312			
電子記録債権	157,549			
売掛金	1,885,801			
合計	2,097,663			

当事業年度（2021年12月31日）

	1年以内 (千円)	1年超 5年以内 (千円)	5年超 10年以内 (千円)	10年超 (千円)
現金及び預金	4,326,563			
電子記録債権	594,796			
売掛金	3,413,374			
合計	8,334,734			

3. 長期借入金及びその他の有利子負債の決算日後の返済予定額  
前事業年度(2020年12月31日)

	1年以内 (千円)	1年超 2年以内 (千円)	2年超 3年以内 (千円)	3年超 4年以内 (千円)	4年超 5年以内 (千円)	5年超 (千円)
短期借入金	80,000					
長期借入金	139,992	139,992	139,992	93,368		
合計	219,992	139,992	139,992	93,368		

当事業年度(2021年12月31日)  
該当事項はありません。

(有価証券関係)

前事業年度(2020年12月31日)

1. 関連会社株式  
重要性が乏しいため、記載を省略しております。
2. その他有価証券  
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当事業年度(2021年12月31日)

1. 関連会社株式  
重要性が乏しいため、記載を省略しております。
2. その他有価証券  
重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(デリバティブ取引関係)

前事業年度(2020年12月31日)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引  
該当事項はありません。
2. ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引  
該当事項はありません。

当事業年度(2021年12月31日)

1. ヘッジ会計が適用されていないデリバティブ取引  
該当事項はありません。
2. ヘッジ会計が適用されているデリバティブ取引  
該当事項はありません。

(退職給付関係)

1. 採用している退職給付制度の概要

当社は、確定給付型の制度として退職金規程に基づく退職一時金制度及び確定拠出型の制度として確定拠出年金制度を設けております。

2. 簡便法を適用した確定給付制度

(1) 簡便法を適用した制度の、退職給付引当金の期首残高と期末残高の調整表

(単位：千円)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	261,623	252,189
退職給付費用	16,118	16,555
退職給付の支払額	25,553	21,897
退職給付引当金の期末残高	252,189	246,847

(2) 退職給付債務の期末残高と貸借対照表に計上された退職給付引当金の調整表

(単位：千円)

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	252,189	246,847
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	252,189	246,847
退職給付引当金	252,189	246,847
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	252,189	246,847

(3) 退職給付費用

簡便法で計算した退職給付費用 前事業年度 16,118千円 当事業年度 16,555千円

3. 確定拠出制度

当社の確定拠出制度への要拠出額は、前事業年度 17,643千円、当事業年度 17,087千円であります。

(税効果会計関係)

1. 繰延税金資産及び繰延税金負債の発生の主な原因別の内訳

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
繰延税金資産		
未払費用	16,019 千円	1,784 千円
未払事業税	8,697	105,005
賞与引当金	9,074	10,720
退職給付引当金	76,816	75,189
役員退職慰労引当金	157,938	177,233
たな卸資産評価損	11,649	70,040
関係会社株式評価損	4,569	4,569
その他	4,171	7,984
繰延税金資産小計	288,936	452,528
評価性引当額	41,540	49,961
繰延税金資産合計	247,396	402,566
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	117	116
繰延税金負債合計	117	116
繰延税金資産の純額	247,278	402,450

2. 法定実効税率と税効果会計適用後の法人税等の負担率との間に重要な差異があるときの、当該差異の原因となった主要な項目別の内訳

	前事業年度 (2020年12月31日)	当事業年度 (2021年12月31日)
法定実効税率	30.5 %	30.5 %
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.1	0.0
住民税均等割等	0.5	0.0
試験研究費等の税額控除	5.9	1.2
評価性引当金の増減	1.1	0.1
その他	0.0	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	26.2	29.4

(資産除去債務関係)

前事業年度末(2020年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(2021年12月31日)

該当事項はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【関連情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
株式会社メディセオ	726,089
東邦薬品株式会社	498,995

(注) 当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、関連するセグメント名の記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

1. 製品及びサービスごとの情報

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

2. 地域ごとの情報

(1) 売上高

本邦の外部顧客への売上高が損益計算書の売上高の90%を超えるため、記載を省略しております。

(2) 有形固定資産

本邦に所在している有形固定資産の金額が貸借対照表の有形固定資産の金額の90%を超えるため、記載を省略しております。

3. 主要な顧客ごとの情報

(単位：千円)

顧客の名称又は氏名	売上高
株式会社メディセオ	2,441,431
株式会社スズケン	1,803,888
東邦薬品株式会社	1,576,957

(注) 当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、関連するセグメント名の記載を省略しております。

【報告セグメントごとの固定資産の減損損失に関する情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとののれんの償却額及び未償却残高に関する情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

【報告セグメントごとの負ののれん発生益に関する情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社は、体外診断用医薬品事業の単一セグメントであるため、記載を省略しております。

(持分法損益等)

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

当社が有しているすべての関連会社は、利益基準及び剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

当社が有しているすべての関連会社は、利益基準及び剰余金基準からみて重要性の乏しい関連会社であるため、記載を省略しております。

【関連当事者情報】

前事業年度(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

当事業年度(自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)

重要性が乏しいため、記載を省略しております。

(1株当たり情報)

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
1株当たり純資産額	397.25円	842.95円
1株当たり当期純利益	32.16円	505.73円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。  
2. 1株当たり当期純利益の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 2020年1月1日 至 2020年12月31日)	当事業年度 (自 2021年1月1日 至 2021年12月31日)
当期純利益(千円)	306,346	4,816,772
普通株主に帰属しない金額(千円)		
普通株式に係る当期純利益(千円)	306,346	4,816,772
普通株式の期中平均株式数(株)	9,524,582	9,524,490

(重要な後発事象)

該当事項はありません。

【附属明細表】

【有形固定資産等明細表】

資産の種類	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (千円)	当期末残高 (千円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (千円)	当期償却額 (千円)	差引 当期末残高 (千円)
有形固定資産							
建物	1,670,178	9,640	156	1,679,662	757,189	52,714	922,472
構築物	126,835			126,835	67,324	6,815	59,510
機械及び装置	431,451	85,999	1,025	516,426	258,681	51,956	257,744
工具、器具及び備品	414,214	51,859	6,342	459,732	354,164	56,531	105,567
土地	749,151			749,151			749,151
建設仮勘定	12,210	4,660	12,210	4,660			4,660
有形固定資産計	3,404,041	152,159	19,733	3,536,467	1,437,360	168,017	2,099,107
無形固定資産							
ソフトウェア				20,228	12,081	3,919	8,147
電話加入権				4,059			4,059
無形固定資産計				24,287	12,081	3,919	12,206
長期前払費用	6,096	1,172	806	6,462	3,453	1,500	3,008

(注) 1. 当期増加額のうち主なものは、次のとおりであります。

機械及び装置	自動超音波溶着装置一式	19,417千円
機械及び装置	ピロー包装機ケーサー一式	17,000千円
機械及び装置	ピロー包装機供給装置一式	16,540千円
工具、器具及び備品	遺伝子POCT検査システム関連研究開発用設備	12,064千円

2. 無形固定資産の金額が資産総額の1%以下であるため「当期首残高」「当期増加額」及び「当期減少額」の記載を省略しております。

【社債明細表】

該当事項はありません。



【借入金等明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期末残高 (千円)	平均利率 (%)	返済期限
短期借入金	80,000			
1年以内に返済予定の長期借入金	139,992			
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	373,352			
合計	593,344			

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (千円)	当期増加額 (千円)	当期減少額 (目的使用) (千円)	当期減少額 (その他) (千円)	当期末残高 (千円)
貸倒引当金	884	1,639		884	1,639
賞与引当金	29,791	35,196	29,791		35,196
返品調整引当金	4,289	251,048	246,395		8,942
役員退職慰労引当金	518,509	63,348			581,858

(注) 貸倒引当金の「当期減少額(その他)」は、一般債権の貸倒実績率による洗替額であります。

【資産除去債務明細表】

該当事項はありません。

(2) 【主な資産及び負債の内容】

流動資産

イ．現金及び預金

区分	金額(千円)
預金	
当座預金	1,066
普通預金	4,320,473
別段預金	1,286
外貨預金	3,737
合計	4,326,563

ロ．電子記録債権

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社スズケン	431,995
富士フイルム株式会社	61,329
日本電産コパル株式会社	39,959
宝来メデック株式会社	22,542
株式会社カワニシ	17,756
その他	21,212
合計	594,796

期日別内訳

期日	金額(千円)
2022年1月(注)	410,807
2月	121,330
3月	62,282
4月	376
合計	594,796

(注) 当事業年度末が金融機関の休日であったため、支払期日が2022年1月となったものが195,955千円含まれております。

## 八．売掛金

## 相手先別内訳

相手先	金額(千円)
株式会社メディセオ	1,030,849
アルフレッサ株式会社	334,002
株式会社アステム	296,019
東邦薬品株式会社	287,435
株式会社バイタルネット	215,444
その他	1,249,622
合計	3,413,374

## 売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (千円)	当期発生高 (千円)	当期回収高 (千円)	当期末残高 (千円)	回収率(%)	滞留期間(日) (A) + (D) 2 (B) 365
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	
1,885,801	14,450,798	12,923,225	3,413,374	79.1	66.9

(注) 当期発生高には消費税等が含まれております。

## 二．商品及び製品

品目	金額(千円)
スマートQCリーダー	42,636
クイックチェイサー Immuno Reader	41,540
妊娠検査薬	33,643
スマートジーン SARS-CoV-2	22,003
クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu	19,899
その他	211,185
合計	370,908

## ホ．仕掛品

品目	金額(千円)
スマートジーン SARS-CoV-2	55,109
妊娠検査薬	38,152
Auto Flu	29,413
クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu	25,091
クイックチェイサー Flu	23,719
その他	148,962
合計	320,449

へ．原材料

品目	金額(千円)
スマートジーン専用原材料	232,877
インフルエンザ検査薬専用原材料	156,120
クイックチェイサー用抗原・抗体原料	58,153
クイックチェイサー用資材	38,302
妊娠検査薬専用原材料	30,152
その他	58,329
合計	573,935

流動負債

イ．電子記録債務

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
日本電産コパル電子株式会社	50,623
富士フイルム株式会社	23,078
凸版印刷株式会社	15,342
朝日印刷株式会社	9,159
ナカライテスク株式会社	7,131
その他	45,034
合計	150,369

期日別内訳

期日	金額(千円)
2022年 1月	20,344
2月	66,329
3月	63,695
合計	150,369

ロ．買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
日本電産コパル電子株式会社	123,265
ニプロ株式会社	77,748
メルク株式会社	38,678
東洋紡株式会社	33,169
松岡製作所株式会社	20,793
その他	59,213
合計	352,869

## 八．未払法人税等

区分	金額(千円)
法人税	1,701,400
住民税	165,465
事業税	344,733
合計	2,211,599

## 固定負債

## イ．退職給付引当金

退職給付引当金は、246,847千円であり、その内容については、「1 財務諸表等 (1) 財務諸表 注記事項 (退職給付関係)」に記載しております。

(3) 【その他】

当事業年度における四半期情報等

(累計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	当事業年度
売上高 (千円)	2,443,794	6,353,991	10,576,129	13,137,318
税引前四半期(当期)純利益 (千円)	893,489	3,220,138	5,794,904	6,824,515
四半期(当期)純利益 (千円)	651,441	2,296,275	4,081,320	4,816,772
1株当たり四半期(当期)純利益 (円)	68.40	241.09	428.51	505.73

(会計期間)	第1四半期	第2四半期	第3四半期	第4四半期
1株当たり四半期純利益 (円)	68.40	172.70	187.42	77.22

## 第6 【提出会社の株式事務の概要】

事業年度	毎年1月1日から同年12月31日まで
定時株主総会	毎事業年度末日の翌日から3ヶ月以内
基準日	毎年12月31日
剰余金の配当の基準日	毎年12月31日 毎年6月30日
1単元の株式数	100株
単元未満株式の買取り	
取扱場所	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社 証券代行部
株主名簿管理人	(特別口座) 東京都千代田区丸の内一丁目4番5号 三菱UFJ信託銀行株式会社
取次所	
買取手数料	株式の売買の委託に係る手数料相当額として別途定める金額
公告掲載方法	当社の公告は、電子公告により行います。やむを得ない事由により、電子公告による ことができない場合は、日本経済新聞に掲載する方法により行います。 当社の公告掲載URLは、次のとおりであります。 <a href="https://www.mizuho-m.co.jp/">https://www.mizuho-m.co.jp/</a>
株主に対する特典	該当事項はありません。

(注) 当社の株主は、その有する単元未満株式について、次に掲げる権利以外の権利を行使することができない旨、定款に定めております。

- (1) 会社法第189条第2項各号に掲げる権利
- (2) 取得請求権付株式の取得を請求する権利
- (3) 募集株式又は募集新株予約権の割当てを受ける権利

## 第7 【提出会社の参考情報】

### 1 【提出会社の親会社等の情報】

当社は、金融商品取引法第24条の7第1項に規定する親会社等はありません。

### 2 【その他の参考情報】

当事業年度の開始日から有価証券報告書提出日までの間に、次の書類を提出しております。

#### (1) 有価証券報告書及びその添付書類並びに確認書

事業年度 第44期(自 2020年1月1日 至 2020年12月31日) 2021年3月29日福岡財務支局長に提出。

#### (2) 内部統制報告書及びその添付書類

2021年3月29日福岡財務支局長に提出。

#### (3) 四半期報告書及び確認書

第45期第1四半期(自 2021年1月1日 至 2021年3月31日) 2021年5月10日福岡財務支局長に提出。

第45期第2四半期(自 2021年4月1日 至 2021年6月30日) 2021年8月10日福岡財務支局長に提出。

第45期第3四半期(自 2021年7月1日 至 2021年9月30日) 2021年11月8日福岡財務支局長に提出。

#### (4) 臨時報告書

企業内容等の開示に関する内閣府令第19条第2項第9号の2(株主総会における議決権行使の結果)の規定に基づく臨時報告書 2021年3月30日福岡財務支局長に提出。



## 第二部 【提出会社の保証会社等の情報】

該当事項はありません。

## 独立監査人の監査報告書及び内部統制監査報告書

2022年3月30日

株式会社ミズホメディー  
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ  
福岡事務所

指定有限責任社員 公認会計士 荒牧 秀 樹  
業務執行社員

### <財務諸表監査>

#### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第1項の規定に基づく監査証明を行うため、「経理の状況」に掲げられている株式会社ミズホメディーの2021年1月1日から2021年12月31日までの第45期事業年度の財務諸表、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書、キャッシュ・フロー計算書、重要な会計方針、その他の注記及び附属明細表について監査を行った。

当監査法人は、上記の財務諸表が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、株式会社ミズホメディーの2021年12月31日現在の財政状態並びに同日をもって終了する事業年度の経営成績及びキャッシュ・フローの状況を、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

#### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準における当監査法人の責任は、「財務諸表監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

#### 監査上の主要な検討事項

監査上の主要な検討事項とは、当事業年度の財務諸表の監査において、監査人が職業的専門家として特に重要であると判断した事項である。監査上の主要な検討事項は、財務諸表全体に対する監査の実施過程及び監査意見の形成において対応した事項であり、当監査法人は、当該事項に対して個別に意見を表明するものではない。

期末日までに回収期限が到来しない売上高の発生	
監査上の主要な検討事項の内容及び決定理由	監査上の対応
<p>株式会社ミズホメディー（以下「会社」という。）は、体外診断用医薬品の製造を行い、国内外に販売している。また、会社は、2020年8月から新型コロナウイルス感染症遺伝子検査キット（以下「新型コロナウイルス検査薬」という。）を販売している。</p> <p>当事業年度の売上高13,137百万円のうち、新型コロナウイルス検査薬等の売上高は9,794百万円であり、売上高全体の約74%を占める。</p> <p>売上高は重要な経営指標であるとともに、財務諸表において最も金額的重要性がある。そのため、売上高の大部分を占める新型コロナウイルス検査薬の売上高は、財務諸表利用者の判断に与える影響が大きい。</p> <p>2021年10月から12月末は、新型コロナウイルス感染症の流行は落ち着いていたが、それにもかかわらず新型コロナウイルス検査薬の売上高が多額に計上されている場合には、売上高が誤って計上されているおそれがある。新型コロナウイルス検査薬の売上高が誤って計上された場合、得意先から売掛金の入金があるまで誤りを把握できないおそれがあるが、会社の売掛金の回収までの期間は3か月以上となる得意先が多い。そのため、期末日までに回収期限が到来していない新型コロナウイルス検査薬の売上高の発生にリスクがある。</p> <p>以上より、当監査法人は、期末日までに回収期限が到来していない新型コロナウイルス検査薬の売上高の発生を監査上の主要な検討事項に該当すると判断した。</p>	<p>当該監査上の主要な検討事項に対して、当監査法人が実施した主要な監査手続は、以下のとおりである。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・売上高の計上に関する内部統制の整備・運用状況の有効性を評価した。評価にあたっては、特に、出荷、売上高の計上、入金処理に係る内部統制に焦点を当てた。</li> <li>・製品別の売上高及び出荷数量の月次推移分析、新型コロナウイルス検査薬の最大製造可能数量と出荷数量の比較分析、得意先別の売上高の推移分析等を実施した。</li> <li>・期末日を基準日として、新型コロナウイルス感染症の流行が落ち着いた2021年10月以降において、多額の日次売上高が計上されている得意先など、監査人の企業及び企業環境の理解と相違する得意先をサンプルとして抽出し、売掛金の残高確認を実施した。</li> <li>・当期の売上高が翌期において修正されていないか検証するため、決算月の翌月における売上高のマイナスについて、会社担当者への質問及び根拠証拠の閲覧を実施した。</li> </ul>

#### 財務諸表に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して財務諸表を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない財務諸表を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

財務諸表を作成するに当たり、経営者は、継続企業の前提に基づき財務諸表を作成することが適切であるかどうかを評価し、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に基づいて継続企業に関する事項を開示する必要がある場合には当該事項を開示する責任がある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告プロセスの整備及び運用における取締役の職務の執行を監視することにある。

#### 財務諸表監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した監査に基づいて、全体としての財務諸表に不正又は誤謬による重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、監査報告書において独立の立場から財務諸表に対する意見を表明することにある。虚偽表示は、不正又は誤謬により発生する可能性があり、個別に又は集計すると、財務諸表の利用者の意思決定に影響を与えると合理的に見込まれる場合に、重要性があると判断される。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・不正又は誤謬による重要な虚偽表示リスクを識別し、評価する。また、重要な虚偽表示リスクに対応した監査手続を立案し、実施する。監査手続の選択及び適用は監査人の判断による。さらに、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手する。
- ・財務諸表監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、監査人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、監査に関連する内部統制を検討する。
- ・経営者が採用した会計方針及びその適用方法の適切性、並びに経営者によって行われた会計上の見積りの合理性及び関連する注記事項の妥当性を評価する。

- ・ 経営者が継続企業を前提として財務諸表を作成することが適切であるかどうか、また、入手した監査証拠に基づき、継続企業の前提に重要な疑義を生じさせるような事象又は状況に関して重要な不確実性が認められるかどうか結論付ける。継続企業の前提に関する重要な不確実性が認められる場合は、監査報告書において財務諸表の注記事項に注意を喚起すること、又は重要な不確実性に関する財務諸表の注記事項が適切でない場合は、財務諸表に対して除外事項付意見を表明することが求められている。監査人の結論は、監査報告書日までに入手した監査証拠に基づいているが、将来の事象や状況により、企業は継続企業として存続できなくなる可能性がある。
- ・ 財務諸表の表示及び注記事項が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠しているかどうかとともに、関連する注記事項を含めた財務諸表の表示、構成及び内容、並びに財務諸表が基礎となる取引や会計事象を適正に表示しているかどうかを評価する。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した監査の範囲とその実施時期、監査の実施過程で識別した内部統制の重要な不備を含む監査上の重要な発見事項、及び監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会と協議した事項のうち、当事業年度の財務諸表の監査で特に重要であると判断した事項を監査上の主要な検討事項と決定し、監査報告書において記載する。ただし、法令等により当該事項の公表が禁止されている場合や、極めて限定的ではあるが、監査報告書において報告することにより生じる不利益が公共の利益を上回ると合理的に見込まれるため、監査人が報告すべきでないと判断した場合は、当該事項を記載しない。

#### < 内部統制監査 >

##### 監査意見

当監査法人は、金融商品取引法第193条の2第2項の規定に基づく監査証明を行うため、株式会社ミズホメディーの2021年12月31日現在の内部統制報告書について監査を行った。

当監査法人は、株式会社ミズホメディーが2021年12月31日現在の財務報告に係る内部統制は有効であると表示した上記の内部統制報告書が、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して、財務報告に係る内部統制の評価結果について、全ての重要な点において適正に表示しているものと認める。

##### 監査意見の根拠

当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に準拠して内部統制監査を行った。財務報告に係る内部統制の監査の基準における当監査法人の責任は、「内部統制監査における監査人の責任」に記載されている。当監査法人は、我が国における職業倫理に関する規定に従って、会社から独立しており、また、監査人としてのその他の倫理上の責任を果たしている。当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

##### 内部統制報告書に対する経営者並びに監査役及び監査役会の責任

経営者の責任は、財務報告に係る内部統制を整備及び運用し、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の評価の基準に準拠して内部統制報告書を作成し適正に表示することにある。

監査役及び監査役会の責任は、財務報告に係る内部統制の整備及び運用状況を監視、検証することにある。

なお、財務報告に係る内部統制により財務報告の虚偽の記載を完全には防止又は発見することができない可能性がある。

##### 内部統制監査における監査人の責任

監査人の責任は、監査人が実施した内部統制監査に基づいて、内部統制報告書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得て、内部統制監査報告書において独立の立場から内部統制報告書に対する意見を表明することにある。

監査人は、我が国において一般に公正妥当と認められる財務報告に係る内部統制の監査の基準に従って、監査の過程を通じて、職業的専門家としての判断を行い、職業的懐疑心を保持して以下を実施する。

- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果について監査証拠を入手するための監査手続を実施する。内部統制監査の監査手続は、監査人の判断により、財務報告の信頼性に及ぼす影響の重要性に基づいて選択及び適用される。
- ・ 財務報告に係る内部統制の評価範囲、評価手続及び評価結果について経営者が行った記載を含め、全体としての内部統制報告書の表示を検討する。
- ・ 内部統制報告書における財務報告に係る内部統制の評価結果に関する十分かつ適切な監査証拠を入手する。監査人は、内部統制報告書の監査に関する指示、監督及び実施に関して責任がある。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、計画した内部統制監査の範囲とその実施時期、内部統制監査の実施結果、識別した内部統制の開示すべき重要な不備、その是正結果、及び内部統制の監査の基準で求められているその他の事項について報告を行う。

監査人は、監査役及び監査役会に対して、独立性についての我が国における職業倫理に関する規定を遵守したこと、並びに監査人の独立性に影響を与えると合理的に考えられる事項、及び阻害要因を除去又は軽減するためにセーフガードを講じている場合はその内容について報告を行う。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

- 
- (注) 1 . 上記は監査報告書の原本に記載された事項を電子化したものであり、その原本は当社（有価証券報告書提出会社）が別途保管しております。
- 2 . XBRLデータは監査の対象には含まれていません。