

【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】 平成31年3月29日

【事業年度】 第42期(自 平成30年1月1日 至 平成30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38期	第39期	第40期	第41期	第42期
決算年月		平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
売上高	(千円)	3,986,921	4,082,304	4,961,751	5,624,619	6,423,642
経常利益	(千円)	459,337	371,622	524,731	851,125	1,211,793
当期純利益	(千円)	317,297	257,601	395,205	660,049	919,205
持分法を適用した場合の 投資利益	(千円)					
資本金	(千円)	329,750	464,548	464,548	464,548	464,548
発行済株式総数	(千株)	423	2,381	2,381	4,762	9,525
純資産額	(千円)	1,159,792	1,589,769	1,896,582	2,437,351	3,155,671
総資産額	(千円)	3,217,674	3,490,569	4,041,999	4,377,919	5,582,953
1株当たり純資産額	(円)	137.09	166.89	199.11	255.89	331.32
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額)	(円)	230 ()	37 ()	50 ()	42 ()	29 ()
1株当たり当期純利益金額	(円)	37.51	30.31	41.49	69.30	96.51
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益金額	(円)					
自己資本比率	(%)	36.0	45.5	46.9	55.7	56.5
自己資本利益率	(%)	31.0	18.7	22.7	30.5	32.9
株価収益率	(倍)		15.0	13.8	28.9	18.8
配当性向	(%)	30.7	30.5	30.1	30.3	30.0
営業活動による キャッシュ・フロー	(千円)	215,830	17,712	187,282	877,678	670,668
投資活動による キャッシュ・フロー	(千円)	42,038	61,823	86,066	107,355	717,632
財務活動による キャッシュ・フロー	(千円)	167,945	46,736	66,826	580,273	16,632
現金及び現金同等物の 期末残高	(千円)	38,619	41,225	75,601	265,666	235,323
従業員数 (ほか、平均臨時雇用人員)	(名)	133 (28)	137 (32)	142 (33)	157 (36)	165 (41)

- (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金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
5. 第38期の株価収益率については、当社株式は非上場であるため記載しておりません。
6. 当社は、平成27年10月24日付で普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っております。また、平成29年7月1日付及び平成30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38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金額を算定しております。

2 【沿革】

年月	概要
昭和52年11月	臨床試薬 ¹ 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)
昭和56年2月	資本金2,400万円に増資
昭和56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
昭和56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
昭和57年6月	Feテスト ² (血清鉄測定用検査薬ニトロソPSAP法)を開発、販売開始
昭和58年3月	株式会社ミズホメディーに社名変更
昭和58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)
昭和58年8月	東京営業所(東京都台東区)を開設
昭和58年10月	大阪営業所(大阪市福島区)を開設
昭和59年2月	資本金6,000万円に増資
昭和59年5月	海外輸出開始
昭和61年7月	名古屋営業所(名古屋市千種区)を開設
昭和61年8月	薬事法に基づき体外診断用医薬品 ³ 製造業の許可を取得
昭和61年11月	免疫血清検査薬 ⁴ の新製品HBs抗原検出用キット ⁵ 「HBs-Ag QUIKテスト「ミズホ」」の開発、販売開始
昭和63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 ⁶ に関する取引基本契約を締結
昭和63年12月	資本金9,500万円に増資
平成元年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
平成元年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)
平成2年12月	資本金3億2,975万円に増資
平成4年6月	POCT検査薬 ⁷ 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
平成4年7月	薬局・薬店 ⁸ 向けの新製品である妊娠検査薬 ⁹ 「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
平成6年9月	イムノクロマト法 ¹⁰ 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
平成7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)
平成8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 ¹¹ に関する取引基本契約を締結
平成8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
平成9年10月	OTC ¹² 事業部設立
平成9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
平成16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 ¹³ 「クイックチェイサーFlu」の開発、販売開始
平成19年9月	協和メデックス株式会社と「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
平成20年9月	ISO13485 ¹⁴ 認証取得
平成20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
平成21年6月	株式会社AMBiSと抗体委託開発に関する契約を締結
平成21年12月	株式会社AMBiSの株式を一部取得し、関係会社とする
平成22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)
平成23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
平成23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
平成23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
平成24年9月	検査・研究棟増築(佐賀県鳥栖市藤木町5番地の4)
平成26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 ¹⁵ 「クイックチェイサーNoro」の開発、販売開始
平成26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 ¹⁶ 「クイックチェイサー Rota/Adeno」の開発、販売開始
平成27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 ¹⁷ 「クイックチェイサーAuto RSV/Adeno」の開発、販売開始

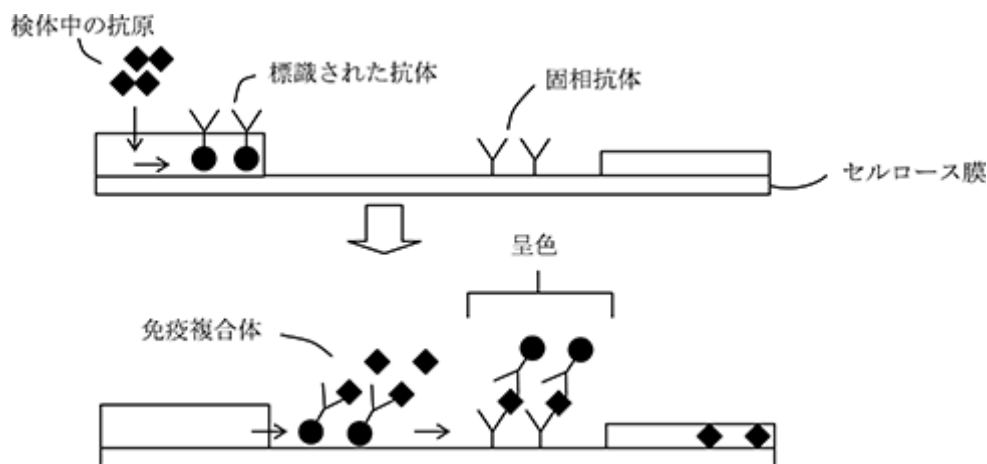
年月	概要
平成27年12月	東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)に株式を上場 資本金4億6,454万円に増資
平成28年3月	武田薬品工業株式会社(現 武田コンシューマーヘルスケア株式会社)と一般用検査薬に関する包括的提携契約に基づく妊娠検査薬及び排卵日予測検査薬 ¹⁸ の売買基本契約を締結
平成28年4月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬として肺炎球菌尿中抗原検出用キット ¹⁹ 「クイックチェイサー 肺炎球菌」の開発、販売開始
平成28年5月	呼吸器感染症分野におけるPOCT検査薬としてヒトメタニューモウイルス抗原検出用キット ²⁰ 「クイックチェイサー hMPV」、RSウイル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 ²¹ 「クイックチェイサー RSV/hMPV」を開発、販売開始
平成28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 ²² 「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
平成28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 武田コンシューマーヘルスケア株式会社)を通じ販売開始
平成29年7月	眼科向けの新製品である業界初の「結膜滲出液 ²³ 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
平成29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 ²⁴ 「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
平成30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 ²⁵ 「スマートジーン Myco」を開発、販売開始
平成30年11月	東京証券取引所市場第二部に市場変更

[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、昭和60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す。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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（しんじゅつえき）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しか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。

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¹、免疫血清検査薬²を製造販売しており、平成30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。また、製薬メーカーと共同開発した免疫血清検査薬等については、当該製薬メーカーを通じて販売しております。

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³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⁴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、平成30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を販売しております。

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 A⁵」、「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」、また、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抗原検出キット「クイックチェイサー 肺炎球菌/レジオネラ」の検査薬の製品化を実現いたしました。

さらに、当社は、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、機器試薬システム⁶の製品化を実現いたしました。当社の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。

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¹、T-CHO、TG、HDL、LDLなどの脂質代謝機能検査薬¹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いきます。

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平成30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。本装置及び本キットは、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：30～50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を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に大いに貢献するものと期待しております。本キットに加え、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平成15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平成4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、平成4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、平成9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⁷」や「プレセルフ⁸」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、平成28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武田薬品工業株式会社（現 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「ハイテスター⁹H」及び妊娠検査薬「ハイテスターN」を「ハイテスター」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⁷」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	尿中の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抗原の検出 (肺炎球菌感染及び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 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)
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)

製品名	一般的名称	使用目的
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
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)
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

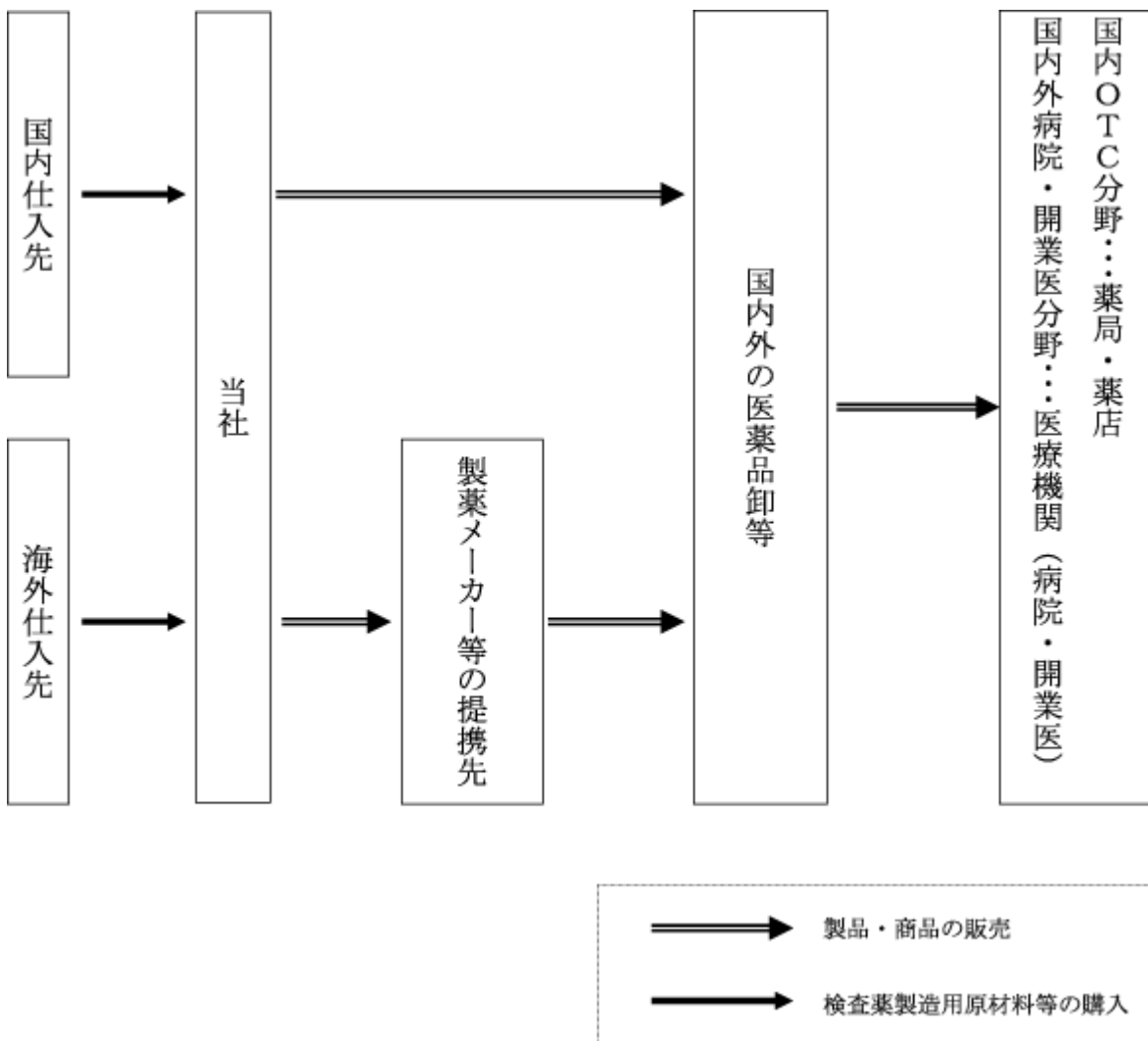
当社のOTC・その他分野における主な製品は、以下のとおりであります。

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
ハイトスター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)
ハイトスター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、特に内蔵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

平成30年12月31日現在

従業員数(人)	平均年齢(歳)	平均勤続年数(年)	平均年間給与(千円)
165 (41)	43.7	11.8	5,884

- (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きませんが、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

- ・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。
- ・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。

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むとともに、OTC医薬品の大手企業である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) 会社の対処すべき課題

体外診断用医薬品業界におきましては、医療現場におけるPOCT検査薬の重要性が高まっている一方で、競合他社との技術及び価格競争などにより、引き続き厳しい状況が続くことが予想されます。このようななか、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製品を提供するため、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。

病院・開業医分野におけるPOCT検査薬の開発

小児科など医療現場では、特に迅速な治療を要する感染症のPOCT検査薬の項目開発や性能向上が求められており、加えて院内感染防御¹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²の新規開発を含めた改善を継続的に進め、さらに、新たなPOCT検査薬項目の開発や薬剤耐性因子³を検出する検査薬の創出においては、専門機関との共同開発に取り組んでおります。

次世代POCT機器試薬システムの開発と機器試薬市場への参入

インターネット等による情報伝達が進み、患者の知識が向上するなか、病院・開業医分野では、治療法の選択において患者への検査結果にかかる情報提供が重要となっており、多種多様なPOCT検査薬が求められております。また、POCT検査は治療に直結する検査であることから、患者への迅速かつ的確な検査結果の報告、それに基づく臨床や治療法に関する説明などの情報提供が重要となっております。そのため、各種検査項目について、短時間で精度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。

この課題に他社に先駆けて対応すべく、当社は、新たなPOCT機器試薬システムとして、富士フイルム株式会社との共同開発に取り組み、インフルエンザの2011/2012シーズンより、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」の販売を開始いたしました。その後も、A群 溶血連鎖球菌検出用キット「クイックチェイサー Auto Strep A⁴」、アデノウイルス検出用キット「クイックチェイサー Auto Adeno」、RSウイルス・アデノウイルス検出用キット「クイックチェイサー Auto RSV/Adeno」、マイコプラズマ抗原検出用キット「クイックチェイサー Auto Myco⁵」とシリーズ化を進めており、小児科向けを中心にクイックチェイサーAutoシリーズの品揃えの強化に取り組んでおります。

新規診断技術革新へのシーズ開発

世界的にも、検査薬市場においては、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います。当社が主力分野とする感染症におきましても、これまでのイムノクロマト法に代わる革新的診断技術の開発がPOCT市場の発展に向けての最大の課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、長期に渡ってイムノクロマト法に代わる各種シーズ技術のスクリーニングを続けており、次世代POCT機器試薬システムの開発を進めております。また、現在の主力製品である免疫血清POCT分野から新たな遺伝子POCT分野へ発展させるため、平成22年に遺伝子診断技術開発チームを設置し、感染症遺伝子検査のPOCT機器試薬システムの製品化による事業の拡大を目的に、当社独自の技術の特許出願を行うとともに新規診断技術の創出に取り組み、平成30年10月、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」を発売いたしました。今後は、簡便、短時間かつ安価な遺伝子POCT検査機器・試薬システムとして、病院や診療所への普及に向け尽力してまいります。

検査薬のスイッチOTC化

平成25年に政府が策定した日本再興戦略において、予防・健康管理の新たな仕組み作りとして、薬局を地域に密着した健康情報の拠点としたセルフメディケーションの推進が提言されました。これを受けて、規制改革会議では、平成26年度中にスイッチOTC化による一般用検査薬の許認可スキームの構築を実施する方針が示されました。これにより、排卵日検査薬、尿潜血及び便潜血の3項目を先行して、ガイドライン審査のうえで一般検査薬としての許認可申請の受付開始、許認可及び販売解禁というスケジュールのもと、厚生労働省は業界団体等との連携を含め、本格的に動き始めました。その第一弾として、平成28年11月に排卵日検査薬が製造販売承認され、ドラッグストアなど薬局・薬店において販売することが可能となりました。そして、上記3項目に加えて、他の検査項目についてもスイッチOTC化が進むと予想されるため、新たな検査項目のスイッチOTC化に備えた対策をとることが課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、行政機関及び各種業界団体による検査薬のスイッチOTC化の動きに積極的に参画して動向の把握に努めるとともに、先発品を上市する準備に取り組んでおります。

新規診断技術を基盤とした食品検査分野への応用開発

イムノクロマト法及び当社が開発した診断技術は、医療だけではなく、食品検査分野にも応用できるものであります。今後の事業拡大のためには、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、遺伝子POCT機器試薬システムなどの新規診断技術を基盤として、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。

生産工程の合理化及び製造能力の増強

売上高の増加に伴う生産量の拡大やPOCT検査薬の項目数の増加により、生産工程の合理化が課題となっております。また、クイックチェイサーAutoシリーズの生産量の拡大及び遺伝子POCT検査キットの量産に向けて、製造能力の増強が課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、生産工程の合理化につきましては、生産設備の導入を推進し、工程の自動化に取り組んでおります。また、製造能力の増強につきましては、クイックチェイサーAutoシリーズ及び遺伝子POCT検査キットの安定的な生産及び供給を図るべく、両検査キット用の新規製造工場を建設することとし、平成31年9月生産開始を目指し、生産設備計画の策定及び生産体制の構築に取り組んでおります。

市場環境の変化への対応

病院・開業医分野につきましては、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・その他分野につきましては、薬局・薬店業界の再編や新規参入が進んでおります。このような市場環境の変化に柔軟に対応することが課題となっております。

この課題に対応すべく、当社は、病院・開業医分野につきましては、特にインフルエンザ検査薬について、機器試薬システムの販売をさらに強化することで、他社製品との差別化を図り、売上高の維持に取り組んでおります。また、OTC・その他分野につきましては、大手ドラッグストアへのプライベートブランド製品の提案及び拡充により競争力を強化することで、薬局・薬店業界の再編に対応するとともに、売上高の維持及び拡大に取り組んでおります。

[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に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。
- 4 Strep Aとは、A群 溶血連鎖球菌といい、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。
- 5 Mycoとは、マイコプラズマ・ニューモニエといい、主に気管支やのどなどに感染して炎症を起こす細菌です。感染すると、発熱とともに咳や全身倦怠、頭痛などの症状を引き起こし、経過に従い咳が強くなり、重症化するとマイコプラズマ肺炎を発症します。6～12歳の小児に多く、小児や若い人の肺炎の原因として多くみられます。

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、投資者の判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項には、以下のようなものがあります。

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。

(1) 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が、製品に重大な品質問題が発生した場合には、回収等の措置を取る可能性があり、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。

(2) 原材料の調達

当社は、原材料を国内外より調達しておりますが、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。

(3) 製品供給の遅延または休止

技術上や規制上の問題、または火災やその他人災、もしくは当社の製造設備の所在地である佐賀県鳥栖市あるいは当社の原材料等の調達先に影響があるような地震等の自然災害により、製品の製造施設・倉庫等において操業停止または混乱が発生した場合、当該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。

(4) 開発人員の強化・育成について

当社では、今後の事業拡大及び技術革新に対応できる人材を継続的に確保し強化・育成していくことが重要な課題であると認識しております。市場に対し付加価値の高い製品を提供することを目的として、新たな診断技術の創出に向けて研究開発人員の教育を行うとともに、新技術や新分野での診断項目に対する研究開発活動を推進しております。しかし、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、より独創性があり高度な開発技術を有する人材強化が必要となります。これら新たな診断技術への対応の遅れが生じる場合や、高度な開発技術を有する人材を計画通りに強化・育成できない場合には、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。

(5) 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、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。

(6) 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。

(7) 業績の季節変動及び特定製品への依存について

インフルエンザ検査薬は、平成29年12月期及び平成30年12月期において、売上高の約50%を占める主力製品であり、インフルエンザの流行時期は冬季であることから、売上高及び営業利益が、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）に集中する傾向にあります。このような傾向に対応するため、当社は、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、インフルエンザ検査薬への依存度の軽減とともに季節変動の平準化を図っております。

しかし、インフルエンザの流行が当初の想定より小規模であった場合、または予期せぬ事由により当製品の売上高が大幅に減少した場合、当社の業績に影響を及ぼす可能性があります。また、インフルエンザの流行の開始時期が当初予想していた時期より大幅に後ずれし、当期に予定していたインフルエンザ検査薬の売上高の多くが翌期に期ずれした場合、当社の当期の業績に影響を及ぼす可能性があります。

第41期(平成29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41期 合計
売上高	1,631	897	1,036	2,059	5,624
内インフルエンザ検査薬の売上高	1,093	213	287	1,228	2,822
売上高の四半期百分率	29.0%	16.0%	18.4%	36.6%	100%
営業利益	287	11	12	538	850

第42期(平成30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42期 合計
売上高	2,150	942	1,176	2,153	6,423
内インフルエンザ検査薬の売上高	1,519	163	374	1,250	3,307
売上高の四半期百分率	33.5%	14.7%	18.3%	33.5%	100%
営業利益	551	27	97	544	1,220

(注) 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。

(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」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務めており、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された場合や新たな法的規制が設けられた場合、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	平成32年3月30日	医薬品医療機器等法第七十五条第1項
体外診断用医薬品製造業登録	佐賀県知事許可 41E2Z80071	平成32年3月30日	医薬品医療機器等法第七十五条の二第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、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す。そのため、システムの不備、災害及びコンピュータウイルス等の外部要因により業務が阻害される可能性があります。また、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、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

当事業年度におけるわが国経済は、企業収益や雇用・所得環境の改善傾向が続くなか、緩やかな回復基調で推移しました。一方、米中間の通商問題の動向が世界経済に与える影響や海外経済の不確実性の高まりなど、先行きは依然として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、インフルエンザウイルスやノロウイルスなどによる感染症の集団発生への対応を背景に、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」や「ケア」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、患者それぞれの状態に合わせた適切な医療を、効果的かつ効率的に提供する体制を構築する必要があることから、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ます。特に感染症分野では、小児・老人医療における感染拡大の防止や院内感染の予防対策など早期治療に有用となる診断技術への期待も大きく、国内外を問わず新たな技術による微生物検査や遺伝子検査が臨床現場へ普及していく段階にあります。また、有効な抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性菌への対策が国際的な課題となっており、国内においても平成28年に抗菌薬の使用削減に向けた薬剤耐性対策アクションプランが提言され、医療の効率化とともに投薬の選択の指標となる薬剤耐性菌の検出など、検査の役割はさらに高まっております。このように、体外診断用医薬品関連企業にとっては、医療現場のニーズに応える製品の開発、さらには海外市場を視野に入れた製品開発が求められる状況となっております。

このような環境のなか、当社は、医療現場からの様々なニーズに応えるために、POCTメーカーとして新しい検査技術や新製品の開発を推進するとともに、既存製品の改善や改良にも尽力してまいりました。また、積極的な営業活動により主力製品や新製品の売上拡大に努めるとともに、競争力強化のために生産性の向上にも注力するなど、様々な経営施策を継続的に推進し、企業価値の向上に取り組んでまいりました。

また、当事業年度におきまして、かねてより新たな診断技術として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2月に取得し、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。

これらの結果といたしまして、当事業年度の売上高は64億23百万円（前期比14.2%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	平成30年12月期		平成29年12月期		
	対売上高 構成比	対前期 増減率	対売上高 構成比	対前期 増減率	
病院・開業医分野	5,931	92.3	17.0	5,071	90.2
OTC・その他分野	492	7.7	11.0	553	9.8
合計	6,423	100.0	14.2	5,624	100.0

病院・開業医分野におきましては、インフルエンザ検査薬は、主に機器試薬システムの機器の累計販売台数の増加に伴い試薬の売上高が伸長しているなか、2017/2018シーズンのインフルエンザの流行は、1月末のピーク時の患者数が過去最多数を更新するなど大きな流行となりました。これに伴い第1四半期において検査薬の需要が急増した影響により、通期のインフルエンザ検査薬全体の売上高は33億7百万円（前期比17.2%増）となりました。また、RSV/ヒトメタニューモウイルス検査薬やStrep A（A群 溶血連鎖球菌）等のその他感染症項目の検査薬も概ね増収基調を維持したことに加え、前事業年度に発売を開始した眼科用アデノウイルス検査薬や肺炎球菌/レジオネラ検査薬も売上高の増加に貢献しました。これらの結果、病院・開業医分野全体の売上高は59億31百万円（前期比17.0%増）となりました。

OTC・その他分野におきましては、妊娠検査薬は、他社との価格競争が続くなか売上高は横ばいを保っているものの、排卵日検査薬は、一般用検査薬への転用の影響により、薬局向け自社ブランド製品の売上高が減少しました。これらの結果、OTC・その他分野全体の売上高は4億92百万円（前期比11.0%減）となりました。

利益面につきましては、主に人件費や研究開発費などの販売費及び一般管理費が増加したものの、増収に伴う売上総利益の増加がこれらを上回り、営業利益は12億20百万円（前期比43.5%増）、経常利益は12億11百万円（前期比42.4%増）、当期純利益は9億19百万円（前期比39.3%増）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12億5百万円増加し、55億82百万円となりました。これは主に、棚卸資産の増加3億65百万円、建設仮勘定の増加2億97百万円及び土地の増加2億82百万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4億86百万円増加し、24億27百万円となりました。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81百万円があったものの、短期借入金の増加3億円、買掛金の増加95百万円及び未払法人税等の増加51百万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7億18百万円増加し、31億55百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加7億19百万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30百万円減少し、2億35百万円となりました。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、6億70百万円（前期は8億77百万円の増加）となりました。これは主に、たな卸資産の増加3億65百万円、法人税等の支払2億57百万円及び売上債権の増加1億25百万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12億11百万円、仕入債務の増加1億9百万円及び減価償却費96百万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、7億17百万円（前期は1億7百万円の減少）となりました。これは主に、有形固定資産の取得による支出7億8百万円のキャッシュ・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増加した資金は、16百万円（前期は5億80百万円の減少）となりました。これは主に、配当金の支払1億99百万円及び長期借入金の返済81百万円によるキャッシュ・フローの減少があったものの、短期借入金の純増3億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。

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	6,863,872	129.0
OTC・その他分野	476,484	83.2
合計	7,340,357	124.6

- (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、当社の製品の需要が増加したこと及びインフルエンザの流行期に備え、インフルエンザ検査薬の在庫を備蓄したことによるものであります。

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	5,931,246	117.0
OTC・その他分野	492,395	89.0
合計	6,423,642	114.2

- (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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)	
	販売高(千円)	割合(%)	販売高(千円)	割合(%)
富士フイルム株式会社	767,135	13.6	944,918	14.7
東邦薬品株式会社	823,453	14.6	924,048	14.4
株式会社メディセオ	763,820	13.6	916,021	14.3

(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。

重要な会計方針及び見積り

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、決算日における資産・負債並びに会計期間における収入・費用の数値に影響を与える確かな見込みに基づく見積りにより行われておりますが、実際の結果は、見積り特有の不確実性があるため、これらの結果と異なる可能性があります。

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7億99百万円増加して64億23百万円(前期比14.2%増)となりました。

病院・開業医分野におきましては、インフルエンザ検査薬は、主に機器試薬システムの機器の累計販売台数の増加に伴い試薬の売上高が伸長しているなか、2017/2018シーズンのインフルエンザの流行は、1月末のピーク時の患者数が過去最多数を更新するなど大きな流行となりました。これに伴い第1四半期において検査薬の需要が急増した影響により、通期のインフルエンザ検査薬全体の売上高は33億7百万円(前期比17.2%増)となりました。また、RSV/ヒトメタニューモウイルス検査薬やStrep A(A群 溶血連鎖球菌)等のその他感染症項目の検査薬も概ね増収基調を維持したことに加え、前事業年度に発売を開始した眼科用アデノウイルス検査薬や肺炎球菌/レジオネラ検査薬も売上高の増加に貢献しました。これらの結果、病院・開業医分野全体の売上高は59億31百万円(前期比17.0%増)となりました。

OTC・その他分野におきましては、妊娠検査薬は、他社との価格競争が続くなか売上高は横ばいを保っているものの、排卵日検査薬は、一般用検査薬への転用の影響により、薬局向け自社ブランド製品の売上高が減少しました。これらの結果、OTC・その他分野全体の売上高は4億92百万円(前期比11.0%減)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1億33百万円増加して20億98百万円(前期比6.8%増)となりました。売上原価率は32.7%となり、前事業年度に比べ2.2ポイント低下いたしました。これは主に、売上構成比の変化、操業度の上昇及び原価低減施策によるものであります。

販売費及び一般管理費は、前事業年度に比べ2億97百万円増加して31億5百万円となりました。これは主に、業容拡大に伴う人件費及び新製品に関する研究開発費等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3億70百万円増加して12億20百万円となりました。

(営業外収益、営業外費用)

営業外収益は、前事業年度と同水準の2百万円となりました。また、営業外費用は、前事業年度に比べ10百万円増加して11百万円となりました。これは主に、東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)から同取引所市場第二部への市場変更費用によるものであります。

(経常利益)

経常利益は、前事業年度に比べ3億60百万円増加して12億11百万円となりました。また、売上高経常利益率は18.9%となり、前事業年度に比べ3.8ポイント上昇し、収益性が向上しております。

(特別利益、特別損失)

当事業年度は特別利益及び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2億59百万円増加して9億19百万円となりました。

なお、インフルエンザ検査薬は、当社の売上高(通期)の約50%を占める主力製品であり、インフルエンザの流行時期は冬季であることから、売上高及び営業利益が、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)に集中する傾向にあります。このような傾向に対応するため、当社は、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、インフルエンザ検査薬への依存度の軽減とともに季節変動の平準化を図っております。

機器試薬システムの試薬の売上高が伸長していることを主因としてインフルエンザ検査薬の売上高が増加しているため、売上高及び営業利益が第1四半期会計期間及び第4四半期会計期間に集中する傾向は依然として変わりはないものの、その他感染症項目の検査薬の拡充に伴い、第2四半期会計期間及び第3四半期会計期間の売上高の底上げは着実に進んでおります。その結果、前々事業年度(第40期)まで営業損失を計上していた第2四半期会計期間及び第3四半期会計期間において、前事業年度(第41期)から営業利益を計上しております。

当事業年度(第42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42期(平成30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42期 合計
売上高	2,150	942	1,176	2,153	6,423
内インフルエンザ検査薬の売上高	1,519	163	374	1,250	3,307
売上高の四半期百分率	33.5%	14.7%	18.3%	33.5%	100%
営業利益	551	27	97	544	1,220

(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

第41期(平成29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41期 合計
売上高	1,631	897	1,036	2,059	5,624
内インフルエンザ検査薬の売上高	1,093	213	287	1,228	2,822
売上高の四半期百分率	29.0%	16.0%	18.4%	36.6%	100%
営業利益又	287	11	12	538	850

第40期(平成28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40期 合計
売上高	1,464	688	788	2,020	4,961
内インフルエンザ検査薬の売上高	961	138	205	1,120	2,425
売上高の四半期百分率	29.5%	13.9%	15.9%	40.7%	100%
営業利益又は営業損失()	189	48	83	472	529

(注) 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。

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12億5百万円増加し、55億82百万円となりました。これは主に、流行期に備えたインフルエンザ検査薬の備蓄等による棚卸資産の増加3億65百万円、久留米工場・遺伝子研究所の建設に係る建設仮勘定の増加2億97百万円及び土地の増加2億82百万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4億86百万円増加し、24億27百万円となりました。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81百万円があったものの、久留米工場・遺伝子研究所の建設及びインフルエンザ検査薬の備蓄等に伴う資金需要による短期借入金の増加3億円、買掛金の増加95百万円及び未払法人税等の増加51百万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7億18百万円増加し、31億55百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加7億19百万円によるものであります。

ハ．資本の財源及び資金の流動性についての分析

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・フローの状況の概要 (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。

なお、かねてより計画しておりました、久留米工場・遺伝子研究所の建設及び生産設備の導入につきまして、当事業年度における投資活動により減少した資金7億17百万円のうち、当該工場等に係る支出は5億72百万円であります。今後必要となる設備資金につきましては、自己資金及び借入金により調達する予定であります。詳細につきましては「第3 設備の状況 3 設備の新設、除却等の計画 (1) 重要な設備の新設等」をご参照ください。

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	平成23年4月26日	平成23年4月26日から平成34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
富士フイルム株式会社	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	平成23年4月26日	平成23年4月26日から平成34年10月29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	平成6年8月1日	平成6年8月1日から平成7年7月31日まで (以降1年毎の自動更新)
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	平成17年3月31日	平成17年4月1日から平成18年3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	平成17年3月1日	平成17年4月1日から平成18年3月31日まで (以降1年毎の自動更新)
株式会社バイタルネット	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	平成13年11月1日	平成13年11月1日から平成14年10月31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、POCT検査薬の商品価値の向上につながる技術革新、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平成30年度は6名体制で対応しております。

開発部は、30名体制で、呼吸器と消化器を主とした感染症診断薬の開発とともに、性能向上の大きなポイントであるモノクローナル抗体開発を行っております。部内の体制は、感染症を中心としたグループとホルモン関連を中心としたグループから構成され、新製品開発及び改善改良を行っております。感染症を中心としたグループには9名体制の遺伝子検出技術開発チームを設置しており、遺伝子POCT検査薬とともに機器の開発についても早期製品化に向けて取り組んでおります。ホルモン関連を中心としたグループでは、病院・開業医分野の製品開発に取り組むとともに、OTC・その他分野の製品開発を実施しております。また、POCT検査薬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につきましても、外部へアウトソーシングすることにより、スピーディーかつ低コストでの開発を実現しております。なお、全ての検査薬開発においては、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。

インフルエンザ検査薬については、感度性能をさらに向上させるため、より反応性の高い抗体の開発及び検討を実施のうえ、検体滴下から判定までの時間をわずか5分に短縮し高感度化したキットを上市しました。その他の感染症項目については、糞便中において安定性の高いヘリコバクター・ピロリの鞭毛抗原を検出するヘリコバクター・ピロリ検出キット「クイックチェイサー H.ピロリ」の製造販売承認を取得し、平成31年1月に発売を開始いたしました。また、消化器感染症分野においては、新たな検査項目の製造販売承認申請を予定しております。

富士フイルム株式会社との共同開発品である機器試薬システムにつきましては、クイックチェイサーAutoシリーズの専用機器「クイックチェイサー Immuno Reader」の後継機となる「クイックチェイサー Immuno Reader」を同社と共同開発し、平成30年2月に上市しました。これまでの機器をさらにコンパクト化し、オンラインシステムやタッチパネルなどの機能を新たに加え、実用性を向上させております。

遺伝子検出技術開発チームは、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POCT検査キットの開発を推進してまいりました。平成26年度より製品開発ステージへ移行し、同年、独自に開発した遺伝子抽出法の特許申請を終了しております。平成30年2月に呼吸器感染症遺伝子検査薬の製造販売承認を取得し、同年10月に業界初の遺伝子POCT検査試薬システムとして、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」の販売に至りました。

(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20.6%に相当する34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4億60百万円であります。

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7億57百万円であります。その主な内容は、現在建設中である久留米工場・遺伝子研究所の建設着手金等2億97百万円及び建設用地2億82百万円、当事業年度より発売を開始した遺伝子解析装置及び専用検査キット製造用金型89百万円並びにメンブレン連続式塗布カッティング装置一式29百万円であります。

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。

平成30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	248,616	145,405	66,327	466,336 (16,423.94)	4,688	931,374	122 (41)

(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

事業所名 (所在地)	設備の内容	投資予定額		資金調達方法	着手年月	完了予定 年月	完成後の 増加能力
		総額 (千円)	既支払額 (千円)				
ミズホメディー 久留米工場・ 遺伝子研究所 (福岡県久留米市)	遺伝子検査システム 及び感染症迅速診断 システムの新規製造 工場・遺伝子研究所	1,200,000	572,399	増資資金(上場 調達資金)、 自己資金 及び借入金	平成30年 1月	平成31年 5月	(注) 2
ミズホメディー 久留米工場・ 遺伝子研究所 (福岡県久留米市)	遺伝子検査システム 及び感染症迅速診断 システムの生産設備	400,000		自己資金 及び借入金	平成31年 1月	平成32年 2月	(注) 2

(注) 1. 上記の金額には、消費税等は含まれておりません。

2. 完成後の増加能力につきましては、その測定が困難であるため記載を省略しております。

(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) (平成30年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (平成31年3月29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		

(注) 平成30年11月16日付で東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)から同取引市場第二部に市場変更いたしました。

(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)
平成27年10月24日 (注) 1	1,692,000	2,115,000		329,750		139,750
平成27年12月16日 (注) 2	217,500	2,332,500	110,055	439,805	110,055	249,805
平成27年12月28日 (注) 3	48,900	2,381,400	24,743	464,548	24,743	274,548
平成29年7月1日 (注) 4	2,381,400	4,762,800		464,548		274,548
平成30年6月1日 (注) 5	4,762,800	9,525,600		464,548		274,548

(注) 1. 普通株式1株につき5株の株式分割による増加であります。

2. 有償一般募集(ブックビルディング方式による募集)

発行価格 1,100円

引受価額 1,012円

資本組入額 506円

3. 有償第三者割当(オーバーアロットメントによる売出しに関連した第三者割当増資)

発行価格 1,012円

資本組入額 506円

割当先 三菱UFJモルガン・スタンレー証券株式会社

4. 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. 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】

平成30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)		7	26	23	31	4	2,718	2,809	
所有株式数 (単元)		14,831	4,223	395	2,528	3	73,250	95,230	2,600
所有株式数 の割合(%)		15.57	4.44	0.41	2.66	0.00	76.92	100	

(注) 自己株式983株は、「個人その他」に9単元、「単元未満株式の状況」に83株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

平成30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
日本マスタートラスト信託銀行 株式会社(信託口)	東京都港区浜松町二丁目11番3号	652	6.85
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	493	5.17
野村信託銀行株式会社 (投信口)	東京都千代田区大手町二丁目2番2号	320	3.35
日本トラスティ・サービス信託 銀行株式会社(信託口)	東京都中央区晴海一丁目8番11号	239	2.51
S M B C日興証券株式会社	東京都千代田区丸の内三丁目3番1号	225	2.36
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
山口 和也	大阪府藤井寺市	159	1.67
鶴見 亮剛	神奈川県藤沢市	147	1.55
計	-	6,024	63.24

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

平成30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 900		
完全議決権株式(その他)	普通株式 9,522,100	95,221	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 2,600		
発行済株式総数	9,525,600		
総株主の議決権		95,221	

(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83株が含まれております。

【自己株式等】

平成30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	900		900	0.01
計		900		900	0.01

(注) 上記自己保有株式には、単元未満株式83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	311	929,303
当期間における取得自己株式		

- (注) 1. 平成30年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。当事業年度における取得自己株式数は、当該株式分割による調整後の株式数を記載しております。
2. 当期間における取得自己株式には、平成31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、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	983		983	

- (注) 1. 平成30年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。当事業年度における保有自己株式数は、当該株式分割による調整後の株式数を記載しております。
2. 当期間における保有自己株式数には、平成31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。

当事業年度の配当につきましては、上記方針に基づき1株当たり29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30.0%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42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)
平成31年3月28日 定時株主総会決議	276,213	29

4 【株価の推移】

(1) 【最近5年間の事業年度別最高・最低株価】

回次	第38期	第39期	第40期	第41期	第42期
決算年月	平成26年12月	平成27年12月	平成28年12月	平成29年12月	平成30年12月
最高(円)		3,200	2,788	7,450 1 4,270	6,930 2 3,150
最低(円)		1,721	1,440	2,150 1 2,612	3,680 2 1,694

(注) 1. 最高・最低株価は、平成30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。

2. 当社株式は、平成27年12月17日付で東京証券取引所JASDAQ(スタンダード)に上場しており、平成30年11月16日付で東京証券取引所市場第二部に市場変更しております。それ以前については、該当事項はありません。

3. 1印は株式分割(平成29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。

4. 2印は株式分割(平成30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) 【最近6月間の月別最高・最低株価】

月別	平成30年7月	8月	9月	10月	11月	12月
最高(円)	2,611	2,805	3,150	3,145	2,913	2,520
最低(円)	2,191	2,020	2,470	2,203	2,361	1,694

(注) 最高・最低株価は、平成30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。

5 【役員の状況】

男性11名 女性0名（役員のうち女性の比率0%）

役名	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	昭和20年3月12日生	昭和43年4月 大塚製薬(株)入社 昭和45年7月 国際試薬(株) (現 シスメックス国際試薬(株))入社 昭和52年11月 当社設立 代表取締役社長 平成28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	昭和34年4月20日生	昭和59年4月 当社入社 平成19年1月 当社開発企画部長 平成22年3月 当社取締役開発企画部長 平成25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	37,847
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	昭和35年10月29日生	昭和58年4月 東邦レーヨン(株) (現 東邦テナックス(株))入社 昭和61年11月 当社入社 平成20年4月 当社知的財産部長 平成22年4月 当社執行役員知的財産部長 平成23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	41,318
取締役	経理部長兼 総務部担当	佐々木 寛	昭和37年11月8日生	昭和61年4月 日本ソフトウェアマネジメント(株) 入社 平成元年6月 当社入社 平成22年4月 当社経理部長 平成23年3月 当社取締役経理部長兼総務部担当 (現任)	(注)3	18,922
取締役	開発部長	榎原 謙次	昭和38年11月13日生	昭和61年4月 当社入社 平成16年5月 当社開発部長 平成20年4月 当社執行役員開発部長 平成25年3月 当社取締役開発部長(現任)	(注)3	47,847
取締役	営業本部長 兼海外事業 部長	神原 俊夫	昭和39年3月11日生	昭和61年4月 (株)加藤スプリング製作所 (現 (株)アドバネクス)入社 平成6年10月 当社入社 平成22年4月 当社東日本営業部長代理 平成25年5月 当社東日本営業部長 平成27年3月 当社取締役営業本部長兼海外事業部 長(現任)	(注)3	6,368
取締役		佐々木 克	昭和20年4月20日生	昭和43年4月 (株)西日本相互銀行 (現 (株)西日本シティ銀行)入行 平成7年6月 同行取締役 平成12年6月 同行常務取締役 平成14年6月 同行専務取締役 平成16年10月 (株)西日本シティ銀行専務取締役 平成18年6月 同行取締役副頭取 平成22年6月 (株)エフエム福岡代表取締役社長 平成22年6月 (株)ジャパンエフエムネットワー ク 取締役 平成27年3月 当社取締役(現任) 平成30年6月 (株)エフエム福岡相談役(現任)	(注)3	790

役名	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	昭和20年3月31日生	昭和55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 昭和61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 平成15年4月 鹿児島大学大学院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 平成22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 平成24年4月 徳島大学客員教授 医療法人敬天会武田病院医師 平成25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 平成26年2月 同院副院長 平成29年3月 当社取締役(現任) 平成29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	昭和34年1月13日生	昭和61年4月 当社入社 平成27年5月 当社営業企画部長代理 平成28年5月 当社営業企画部長 平成31年3月 当社監査役(現任)	(注)4	32,300
監査役		重見 亘彦	昭和45年10月18日生	平成5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 平成22年7月 重見会計事務所 開設 平成23年3月 当社監査役(現任) 平成25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) 平成29年1月 (株)レックスアドバイザーズ取締役(現任) 平成30年2月 (株)T M H 社外取締役(現任)	(注)4	552
監査役		橋本 高吉	昭和31年8月3日生	昭和54年4月 福岡薬品(株)(現 (株)翔薬)入社 平成13年11月 (有)健康倶楽部入社 平成16年12月 同社代表取締役(現任) 平成17年4月 医療法人至誠堂宇都宮病院理事(現任) 平成27年3月 当社監査役(現任)	(注)4	552
計						3,581,176

- (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、平成31年3月28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、平成31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、平成31年2月末現在の実質所有株式数を記載しております。

6 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況】

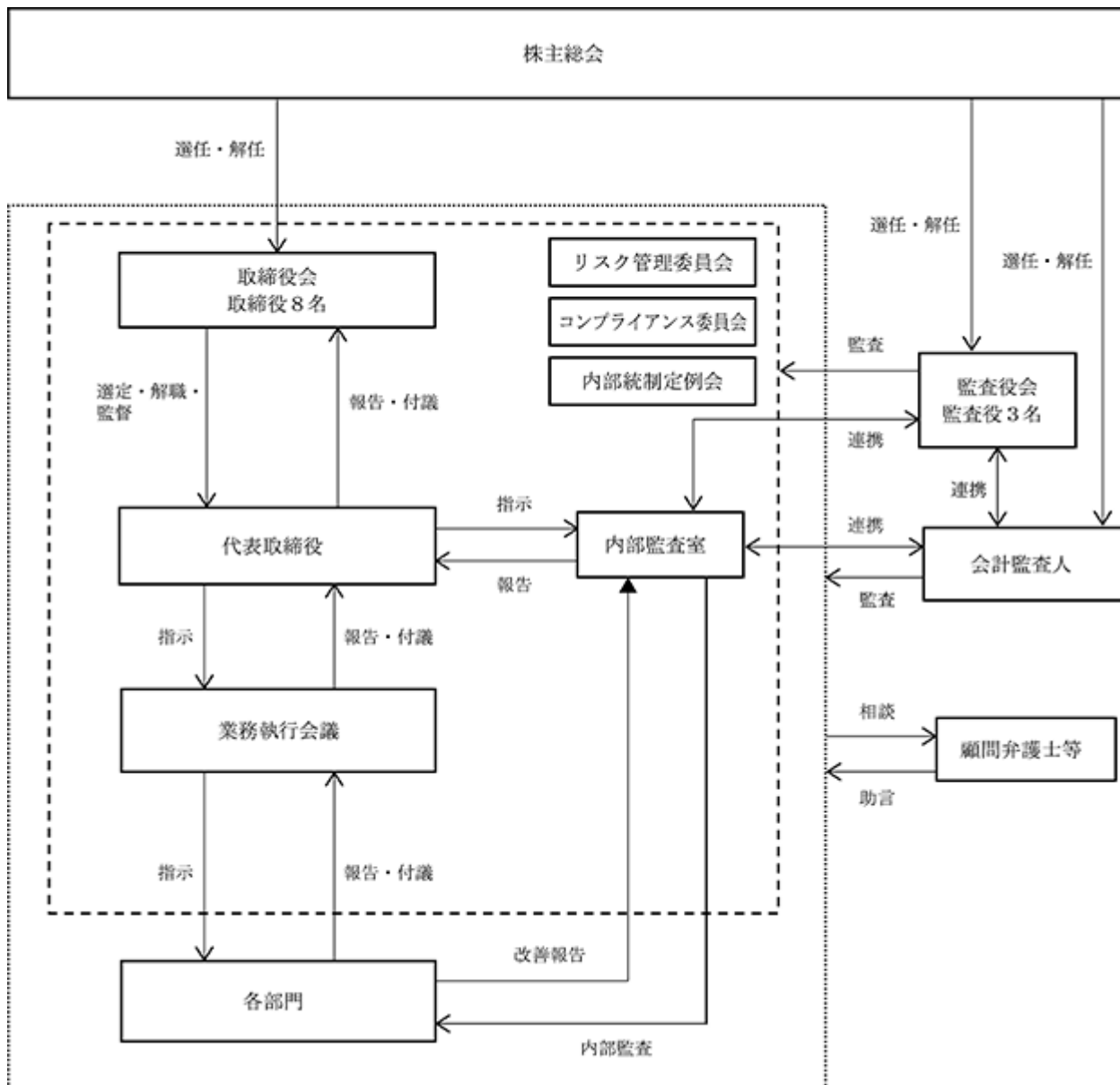
当社は、企業価値の向上を目指し、業務を適正かつ効率的に行うとともに、適法で透明性の高い経営を実現するための体制を整備し、必要な施策を実施していくことが重要と考えております。そのため、内部統制システムの構築と体制整備に必要な事項を定めており、継続的な見直しによって改善を図っております。また、役職員の職務執行が法令または定款等に違反しないための法令遵守体制についても整備、維持に努めております。

企業統治の体制

イ．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。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。現在の経営体制は、取締役8名（うち社外取締役2名）、監査役3名（うち社外監査役2名）にて構成されております。当社は、コーポレート・ガバナンスの強化を重要な経営課題の一つとして位置づけております。そのため、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。

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、取締役8名(うち社外取締役2名)で構成されており、毎月1回開催される定時の取締役会に加え、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及び経営に関する重要な事項や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。

「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。

「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。

「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。

「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。

(監査役会)

監査役会は、監査役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回開催されています。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督しております。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、リスク管理担当役員、常勤取締役及び総務部(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、委員長、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。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。

ロ．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行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いませんが、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おります。

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。

八. 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。

内部監査及び監査役監査の状況

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（当事業年度末現在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、必要に応じて、内部監査室と会計監査人は随時打合せ、意見交換を実施しております。

監査役は、内部監査室及び会計監査人と緊密な連携を保ち、適正かつ効率的な監査活動に努めております。

会計監査の状況

当社の業務を執行した公認会計士の氏名、所属する監査法人名及び継続監査年数は、以下のとおりであります。

公認会計士の氏名等		所属する監査法人名	
指定有限責任社員 業務執行社員	竹之内 高司	有限責任監査法人トーマツ	
指定有限責任社員 業務執行社員	中野 宏治	有限責任監査法人トーマツ	

(注) 1. 継続監査年数については、全員7年以内であるため、記載を省略しております。

2. 監査業務に係る補助者の構成は、公認会計士6名及びその他8名であります。

社外取締役及び社外監査役

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や倫理性の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、退任後は同社相談役を務めており、企業経営経験者としての豊富な経験と幅広く高い見識を有しており、社外取締役として適任と判断しております。当社は同氏との間に特別な関係はなく、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、大学教授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特別な関係はなく、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。

社外監査役の重見巨彦氏は、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。当社は同氏が代表社員を務める辻・重見税理士法人計とは取引関係はなく、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。当社は同氏が代表取締役を務める有限会社健康倶楽部とは取引関係はなく、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。

役員報酬等

イ．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)
		基本報酬	退職慰労金	
取締役 (社外取締役を除く。)	147,033	105,000	42,033	6
監査役 (社外監査役を除く。)	5,718	5,250	468	1
社外役員	7,942	6,900	1,042	4

ロ．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。

ハ．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。

ニ．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の内容及び決定方法

取締役の報酬等につきましては、株主総会で決議された範囲内で、取締役の役位や業績などに応じて定められた内部規程に照らした上で、取締役会で決定しております。

監査役の報酬等につきましては、株主総会で決議された範囲内で、常勤・非常勤の別及び業務内容等を考慮し、監査役会で決定しております。

株式の保有状況

イ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式

銘柄数	3銘柄
貸借対照表計上額の合計額	8,130千円

ロ．保有目的が純投資目的以外の目的である投資株式の保有区分、銘柄、株式数、貸借対照表計上額及び保有目的

前事業年度
特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
株式会社バイタルケーエス ケー・ホールディングス	1,000	1,032	取引関係の維持強化

当事業年度
特定投資株式

銘柄	株式数(株)	貸借対照表計上額 (千円)	保有目的
株式会社バイタルケーエス ケー・ホールディングス	1,000	1,129	取引関係の維持強化

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、法令の定める額としております。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) 【監査報酬の内容等】

【監査公認会計士等に対する報酬の内容】

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)
18,000		19,000	

【その他重要な報酬の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【監査公認会計士等の提出会社に対する非監査業務の内容】

(前事業年度)

該当事項はありません。

(当事業年度)

該当事項はありません。

【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た上で決定しております。

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（平成30年1月1日から平成30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、会計専門誌及び書籍を購読するとともに、監査法人等が主催するセミナーに定期的に参加しております。

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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	265,666	235,323
受取手形	9,013	
電子記録債権	1 377,973	1 431,385
売掛金	1,717,178	1,798,196
商品及び製品	383,146	598,135
仕掛品	213,871	299,618
原材料	188,606	253,373
前渡金	7,560	7,560
前払費用	787	1,252
繰延税金資産	54,638	65,530
その他	9,476	70,813
貸倒引当金	1,106	1,094
流動資産合計	3,226,811	3,760,094
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	3 266,357	3 248,616
構築物（純額）	5,456	4,688
機械及び装置（純額）	132,599	147,486
工具、器具及び備品（純額）	67,925	155,097
土地	3 466,336	3 749,151
リース資産（純額）	936	
建設仮勘定		297,434
有形固定資産合計	2 939,612	2 1,602,475
無形固定資産		
ソフトウェア	4,110	10,955
電話加入権	4,059	4,059
無形固定資産合計	8,169	15,015
投資その他の資産		
投資有価証券	8,033	8,130
関係会社株式	0	0
長期前払費用	1,223	1,076
繰延税金資産	185,208	188,241
その他	8,861	7,920
投資その他の資産合計	203,326	205,368
固定資産合計	1,151,108	1,822,859
資産合計	4,377,919	5,582,953

(単位：千円)

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
負債の部		
流動負債		
支払手形	6,055	
電子記録債務	186,859	207,404
買掛金	265,673	360,973
短期借入金		3 300,000
1年内返済予定の長期借入金	3 81,420	3 77,910
リース債務	1,033	
未払金	155,456	157,020
未払費用	141,299	171,954
未払法人税等	168,661	220,233
未払消費税等	77,725	73,370
前受金	17,026	16,200
預り金	30,804	37,690
賞与引当金	27,303	29,855
返品調整引当金	2,886	1,446
その他	506	49,411
流動負債合計	1,162,712	1,703,469
固定負債		
長期借入金	3 102,910	3 25,000
退職給付引当金	269,722	250,044
役員退職慰労引当金	405,223	448,767
固定負債合計	777,856	723,812
負債合計	1,940,568	2,427,281
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	1,477,217	2,196,399
利益剰余金合計	1,698,370	2,417,552
自己株式	537	1,466
株主資本合計	2,436,929	3,155,182
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	422	489
評価・換算差額等合計	422	489
純資産合計	2,437,351	3,155,671
負債純資産合計	4,377,919	5,582,953

【損益計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
売上高	5,624,619	6,423,642
売上原価		
商品及び製品期首たな卸高	256,194	383,146
当期製品製造原価	1,840,336	2,130,753
当期商品仕入高	295,629	251,482
他勘定受入高	177	154
合計	2,392,338	2,765,536
他勘定振替高	¹ 58,214	¹ 82,308
商品及び製品期末たな卸高	383,146	598,135
たな卸資産廃棄損	13,879	13,482
商品及び製品売上原価	1,964,856	2,098,575
売上総利益	3,659,763	4,325,066
返品調整引当金戻入額		1,440
返品調整引当金繰入額	643	
差引売上総利益	3,659,119	4,326,506
販売費及び一般管理費		
販売促進費	991,899	1,044,647
支払手数料	182,288	191,630
役員報酬	78,120	84,150
給料手当及び賞与	525,052	597,549
賞与引当金繰入額	16,682	17,550
役員退職慰労引当金繰入額	34,348	36,367
退職給付費用	26,031	24,906
福利厚生費	92,735	104,227
旅費及び交通費	85,532	98,729
貸倒引当金繰入額	43	12
減価償却費	10,141	19,687
研究開発費	² 386,342	² 460,658
その他	379,550	425,700
販売費及び一般管理費合計	2,808,680	3,105,793
営業利益	850,439	1,220,713

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
営業外収益		
受取利息及び配当金	22	24
受取手数料	1,184	1,110
生命保険配当金	521	562
為替差益	271	499
その他	154	379
営業外収益合計	2,154	2,576
営業外費用		
支払利息	1,467	1,134
市場変更費用		10,362
営業外費用合計	1,467	11,496
経常利益	851,125	1,211,793
税引前当期純利益	851,125	1,211,793
法人税、住民税及び事業税	206,185	306,542
法人税等調整額	15,109	13,954
法人税等合計	191,076	292,587
当期純利益	660,049	919,205

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)		当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)	
		金額(千円)	構成比 (%)	金額(千円)	構成比 (%)
材料費	1	1,157,133	65.2	1,477,906	67.1
労務費		260,488	14.7	302,803	13.7
経費		357,509	20.1	423,590	19.2
当期総製造費用		1,775,132	100.0	2,204,300	100.0
仕掛品期首たな卸高	2	272,821		213,871	
他勘定受入高		7,656		18,868	
合計		2,055,610		2,437,040	
仕掛品期末たな卸高	3	213,871		299,618	
他勘定振替高		1,402		6,668	
当期製品製造原価		1,840,336		2,130,753	

(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)
外注加工賃	239,289	285,359
減価償却費	47,831	55,651

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	7,656	18,868
計	7,656	18,868

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	117	3,772
研究開発費	552	2,198
その他	732	696
計	1,402	6,668

(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 平成29年1月1日 至 平成29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	936,231	1,157,384	291	1,896,189
当期変動額									
剰余金の配当						119,063	119,063		119,063
当期純利益						660,049	660,049		660,049
自己株式の取得								245	245
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)									
当期変動額合計						540,985	540,985	245	540,740
当期末残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	1,477,217	1,698,370	537	2,436,929

	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	393	393	1,896,582
当期変動額			
剰余金の配当			119,063
当期純利益			660,049
自己株式の取得			245
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	29	29	29
当期変動額合計	29	29	540,769
当期末残高	422	422	2,437,351

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30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		利益剰余金			自己株式			
		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	1,477,217	1,698,370	537	2,436,929	
当期変動額										
剰余金の配当						200,023	200,023		200,023	
当期純利益						919,205	919,205		919,205	
自己株式の取得								929	929	
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)										
当期変動額合計						719,182	719,182	929	718,252	
当期末残高	464,548	274,548	274,548	31,152	190,000	2,196,399	2,417,552	1,466	3,155,182	

	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	422	422	2,437,351
当期変動額			
剰余金の配当			200,023
当期純利益			919,205
自己株式の取得			929
株主資本以外の項目 の当期変動額 (純額)	67	67	67
当期変動額合計	67	67	718,320
当期末残高	489	489	3,155,671

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：千円)

	前事業年度 (自 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前当期純利益	851,125	1,211,793
減価償却費	77,113	96,711
貸倒引当金の増減額(は減少)	43	12
賞与引当金の増減額(は減少)	1,119	2,552
返品調整引当金の増減額(は減少)	643	1,440
退職給付引当金の増減額(は減少)	3,155	19,678
役員退職慰労引当金の増減額(は減少)	40,765	43,544
受取利息及び受取配当金	22	24
支払利息	1,467	1,134
売上債権の増減額(は増加)	71,157	125,416
たな卸資産の増減額(は増加)	38,676	365,503
仕入債務の増減額(は減少)	117,347	109,788
未払費用の増減額(は減少)	33,590	30,519
その他	39,409	54,070
小計	1,055,837	929,899
利息及び配当金の受取額	22	24
利息の支払額	1,725	1,666
法人税等の支払額	176,455	257,589
営業活動によるキャッシュ・フロー	877,678	670,668
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得による支出	103,178	708,898
無形固定資産の取得による支出	3,310	8,227
その他	866	506
投資活動によるキャッシュ・フロー	107,355	717,632
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額(は減少)	378,000	300,000
長期借入金の返済による支出	81,420	81,420
リース債務の返済による支出	1,614	1,033
自己株式の取得による支出	245	929
配当金の支払額	118,993	199,985
財務活動によるキャッシュ・フロー	580,273	16,632
現金及び現金同等物に係る換算差額	15	11
現金及び現金同等物の増減額(は減少)	190,064	30,343
現金及び現金同等物の期首残高	75,601	265,666
現金及び現金同等物の期末残高	265,666	235,323

【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(リース資産を除く)
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	3～39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(リース資産を除く)
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(5年)に基づいております。
 - (3) リース資産
所有権移転外ファイナンス・リース取引については、リース期間を耐用年数とし、残存価額を零とする定額法を採用しております。
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。

(未適用の会計基準等)

「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 平成30年3月30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 平成30年3月30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

平成34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

影響額は、当財務諸表の作成時において評価中であります。

(貸借対照表関係)

1 期末日満期手形等

期末日満期手形等の会計処理については、手形交換日また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、次の期末日満期手形等が、期末残高に含まれております。

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
電子記録債権	17,587千円	19,157千円

2 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	914,720千円	993,388千円

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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
建物	266,357千円	248,616千円
土地	466,336千円	466,336千円
計	732,693千円	714,952千円

担保付債務は、次のとおりであります。

	前事業年度 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30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)	184,330千円	402,910千円

(損益計算書関係)

1 他勘定振替高の内容

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
広告宣伝費	29,286千円	24,765千円
有形固定資産へ振替高	1,980千円	20,938千円
仕掛品へ振替高	6,591千円	14,350千円
たな卸資産廃棄損	11,566千円	6,849千円
その他	8,790千円	15,403千円
計	58,214千円	82,308千円

2 一般管理費に含まれる研究開発費の総額

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
一般管理費	386,342千円	460,658千円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 平成29年1月1日 至 平成29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)	2,381,400	2,381,400		4,762,800

(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。

平成29年7月1日付の株式分割(1:2)による増加 2,381,400株

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)	123	213		336

(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 45株

平成29年7月1日付の株式分割(1:2)による増加 168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
平成29年3月29日 定時株主総会	普通株式	119,063	50	平成28年12月31日	平成29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
平成30年3月29日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	200,023	42	平成29年12月31日	平成30年3月30日

当事業年度(自 平成30年1月1日 至 平成30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)	4,762,800	4,762,800		9,525,600

(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。

平成30年6月1日付の株式分割(1:2)による増加 4,762,800株

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)	336	647		983

(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 174株

平成30年6月1日付の株式分割(1:2)による増加 473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
平成30年3月29日 定時株主総会	普通株式	200,023	42	平成29年12月31日	平成30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
平成31年3月28日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	276,213	29	平成30年12月31日	平成31年3月29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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
現金及び預金勘定	265,666千円	235,323千円
現金及び現金同等物	265,666千円	235,323千円

(リース取引関係)

前事業年度(平成29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(平成30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

営業債権である受取手形、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。

営業債務である支払手形、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（平成29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	265,666	265,666	
(2) 受取手形	9,013	9,013	
(3) 電子記録債権	377,973	377,973	
(4) 売掛金	1,717,178	1,717,178	
資産計	2,369,831	2,369,831	
(1) 支払手形	6,055	6,055	
(2) 電子記録債務	186,859	186,859	
(3) 買掛金	265,673	265,673	
(4) 短期借入金			
(5) 未払法人税等	168,661	168,661	
(6) 長期借入金 (1年内返済予定分含む。)	184,330	184,330	
負債計	811,579	811,579	

当事業年度（平成30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	235,323	235,323	
(2) 受取手形			
(3) 電子記録債権	431,385	431,385	
(4) 売掛金	1,798,196	1,798,196	
資産計	2,464,904	2,464,904	
(1) 支払手形			
(2) 電子記録債務	207,404	207,404	
(3) 買掛金	360,973	360,973	
(4) 短期借入金	300,000	300,000	
(5) 未払法人税等	220,233	220,233	
(6) 長期借入金 (1年内返済予定分含む。)	102,910	102,910	
負債計	1,191,520	1,191,520	

(注) 1. 金融商品の時価の算定方法

資 産

(1) 現金及び預金、(2) 受取手形、(3) 電子記録債権、(4) 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) 支払手形、(2) 電子記録債務、(3) 買掛金、(4) 短期借入金、(5) 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。

(6) 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（平成29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	265,666			
受取手形	9,013			
電子記録債権	377,973			
売掛金	1,717,178			
合計	2,369,831			

当事業年度（平成30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	235,323			
受取手形				
電子記録債権	431,385			
売掛金	1,798,196			
合計	2,464,904			

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（平成29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)
長期借入金	81,420	77,910	25,000			
合計	81,420	77,910	25,000			

当事業年度（平成30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	300,000					
長期借入金	77,910	25,000				
合計	377,910	25,000				

(有価証券関係)

前事業年度（平成29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（平成30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（平成29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（平成30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 平成29年 1月 1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年 1月 1日 至 平成30年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	266,567	269,722
退職給付費用	24,367	23,997
退職給付の支払額	21,212	43,675
退職給付引当金の期末残高	269,722	250,044

(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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	269,722	250,044
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	269,722	250,044
退職給付引当金	269,722	250,044
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	269,722	250,044

(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 24,367千円 当事業年度 23,997千円

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 16,033千円、当事業年度 16,539千円であります。

(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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
繰延税金資産		
未払費用	32,090 千円	40,187 千円
未払事業税	11,714	13,763
賞与引当金	8,379	9,093
退職給付引当金	82,250	76,163
役員退職慰労引当金	123,431	136,694
関係会社株式評価損	4,569	4,569
その他	2,454	3,918
繰延税金資産小計	264,888	284,390
評価性引当額	24,856	30,403
繰延税金資産合計	240,032	253,986
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	184	214
繰延税金負債合計	184	214
繰延税金資産の純額	239,847	253,772

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 (平成29年12月31日)	当事業年度 (平成30年12月31日)
法定実効税率	30.7 %	30.7 %
(調整)		
交際費等永久に損金に算入されない項目	0.3	0.2
住民税均等割等	0.2	0.1
試験研究費等の税額控除	9.4	7.5
評価性引当金の増減	0.6	0.5
その他	0.0	0.1
税効果会計適用後の法人税等の負担率	22.4	24.1

(資産除去債務関係)

前事業年度末(平成29年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(平成30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 平成29年 1月 1日 至 平成29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 平成30年 1月 1日 至 平成30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 平成29年 1月 1日 至 平成29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
東邦薬品株式会社	823,453
富士フイルム株式会社	767,135
株式会社メディセオ	763,820

(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 平成30年 1月 1日 至 平成30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
富士フイルム株式会社	944,918
東邦薬品株式会社	924,048
株式会社メディセオ	916,021

(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 平成29年1月1日 至 平成29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 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29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 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29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 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29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 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29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 平成30年1月1日 至 平成30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 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
1株当たり純資産額	255.89円	331.32円
1株当たり当期純利益金額	69.30円	96.51円

- (注) 1. 潜在株式調整後1株当たり当期純利益金額については、潜在株式が存在しないため記載しておりません。
2. 当社は、平成29年7月1日付及び平成30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。前事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定して、1株当たり純資産額及び1株当たり当期純利益金額を算定しております。
3. 1株当たり当期純利益金額の算定上の基礎は、以下のとおりであります。

	前事業年度 (自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日)	当事業年度 (自 平成30年1月1日 至 平成30年12月31日)
当期純利益(千円)	660,049	919,205
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)	660,049	919,205
普通株式の期中平均株式数(株)	9,524,998	9,524,711

(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	872,195	495	1,705	870,985	622,369	18,236	248,616
構築物	55,675			55,675	50,986	767	4,688
機械及び装置	236,115	42,226	1,153	277,188	129,701	27,339	147,486
工具、器具及び備品	216,470	134,376	5,417	345,428	190,331	47,204	155,097
土地	466,336	282,815		749,151			749,151
リース資産	7,540		7,540			936	
建設仮勘定		330,585	33,151	297,434			297,434
有形固定資産計	1,854,333	790,498	48,967	2,595,863	993,388	94,484	1,602,475
無形固定資産							
ソフトウェア				13,612	2,656	1,574	10,955
電話加入権				4,059			4,059
無形固定資産計				17,671	2,656	1,574	15,015
長期前払費用	2,166	506		2,672	1,596	653	1,076

(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	メンブレン連続式塗布カッティング装置一式	29,930千円
工具、器具及び備品	遺伝子解析装置製造用金型	58,566千円
工具、器具及び備品	遺伝子解析装置専用検査キット製造用金型	31,262千円
土地	久留米工場・遺伝子研究所 建設用地	282,815千円
建設仮勘定	久留米工場・遺伝子研究所 建設着手金等	297,434千円

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		300,000	0.4	
1年以内に返済予定の長期借入金	81,420	77,910	0.5	
1年以内に返済予定のリース債務	1,033			
長期借入金(1年以内に返済予定のものを除く。)	102,910	25,000	0.5	平成32年
合計	185,363	402,910		

- (注) 1. 平均利率については、借入金等の期末残高に対する加重平均利率を記載しております。
2. リース債務の平均利率については、リース料総額に含まれる利息相当額を控除する前の金額でリース債務を貸借対照表に計上しているため、記載しておりません。
3. 長期借入金の貸借対照表日後5年内における1年ごとの返済予定額の総額

区分	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)
長期借入金	25,000			

【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	1,106	1,094		1,106	1,094
賞与引当金	27,303	29,855	27,303		29,855
返品調整引当金	2,886	1,446		2,886	1,446
役員退職慰労引当金	405,223	43,544			448,767

- (注) 1. 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。
2. 返品調整引当金の「当期減少額(その他)」は、洗替による戻入額であります。

【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	430
普通預金	234,071
別段預金	619
外貨預金	201
合計	235,323

ロ．電子記録債権

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	340,070
株式会社スズケン	59,824
イワキ株式会社	9,895
株式会社ニッド	8,124
株式会社カワニシ	6,541
その他	6,928
合計	431,385

期日別内訳

期日	金額(千円)
平成31年1月(注)	154,548
2月	168,508
3月	105,781
4月	2,547
合計	431,385

(注) 当事業年度末が金融機関の休日であったため、支払期日が平成31年1月となったものが19,157千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)
東邦薬品株式会社	343,321
株式会社メディセオ	341,928
株式会社バイタルネット	164,206
アルフレッサ株式会社	124,448
富士フィルム株式会社	109,069
その他	715,222
合計	1,798,196

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) $\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{365}$
(A)	(B)	(C)	(D)	$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	
1,717,178	6,930,142	6,848,626	1,798,196	79.2	92.6

(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)
インフルエンザ検査薬	332,425
妊娠検査薬	42,454
RSV/ヒトメタニューモウイルス検査薬	14,348
Strep A(A群 溶血連鎖球菌)検査薬	11,213
アデノウイルス検査薬	10,768
その他	186,926
合計	598,135

ホ．仕掛品

品目	金額(千円)
Auto Flu	62,718
クイックチェイサー Flu	52,715
妊娠検査薬	18,616
排卵日検査薬	16,965
オーソクイックチェイサー HCVAb	11,157
その他	137,446
合計	299,618

へ．原材料

品目	金額(千円)
インフルエンザ検査薬専用原材料	116,094
クイックチェイサー用資材	37,482
クイックチェイサー用抗原・抗体原料	33,956
妊娠検査薬専用原材料	23,413
排卵日検査薬専用原材料	15,606
その他	26,820
合計	253,373

流動負債

イ．電子記録債務

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
富士フイルム株式会社	77,380
凸版印刷株式会社	14,396
シグマ紙業株式会社	10,395
スペイシーケミカル株式会社	9,180
株式会社ゼロテック	8,519
その他	87,531
合計	207,404

期日別内訳

期日	金額(千円)
平成31年 1月	70,205
2月	77,173
3月	60,025
合計	207,404

ロ．買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(千円)
ニプロ株式会社	89,516
富士フイルム株式会社	53,661
日本電産コパル電子株式会社	35,078
LAPLUSE CO.,LTD.	32,777
メルク株式会社	22,545
その他	127,392
合計	360,973

固定負債

イ．退職給付引当金

退職給付引当金は、250,044千円であり、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)	2,150,977	3,093,843	4,270,368	6,423,642
税引前四半期(当期)純利益金額 (千円)	552,524	580,033	677,538	1,211,793
四半期(当期)純利益金額 (千円)	403,411	437,866	519,112	919,205
1株当たり四半期(当期)純利益金額 (円)	42.35	45.97	54.50	96.51

(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金額 (円)	42.35	3.62	8.53	42.01

(注) 当社は、平成30年6月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。当事業年度の期首に当該株式分割が行われたと仮定し、1株当たり四半期(当期)純利益金額を算定しております。

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。 https://www.mizuho-m.co.jp/
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41期(自 平成29年1月1日 至 平成29年12月31日) 平成30年3月30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

平成30年3月30日福岡財務支局長に提出。

(3) 四半期報告書及び確認書

第42期第1四半期(自 平成30年1月1日 至 平成30年3月31日) 平成30年5月11日福岡財務支局長に提出。

第42期第2四半期(自 平成30年4月1日 至 平成30年6月30日) 平成30年8月10日福岡財務支局長に提出。

第42期第3四半期(自 平成30年7月1日 至 平成30年9月30日) 平成30年11月9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 平成30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

平成31年3月28日

株式会社ミズホメディ
取締役会 御中

有限責任監査法人トーマツ

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 竹之内高司 印

指定有限責任社員
業務執行社員 公認会計士 中野宏治 印

< 財務諸表監査 >

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の平成30年1月1日から平成30年12月31日までの第42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。

財務諸表に対する経営者の責任

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、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。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。監査の基準は、当監査法人に財務諸表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るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、財務諸表の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による財務諸表の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。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、当監査法人は、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、財務諸表の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての財務諸表の表示を検討することが含まれる。

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。

監査意見

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の平成30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・フローの状況をすべ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。

< 内部統制監査 >

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平成30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。

内部統制報告書に対する経営者の責任

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。

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。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した内部統制監査に基づいて、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。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は、当監査法人に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るために、監査計画を策定し、これに基づき内部統制監査を実施することを求めている。

内部統制監査においては、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手続が実施される。内部統制監査の監査手続は、当監査法人の判断により、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。また、内部統制監査には、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ことが含まれる。

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。

監査意見

当監査法人は、株式会社ミズホメディーが平成30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、すべ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。

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。