

【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】 2025年3月31日

【事業年度】 第48期(自 2024年1月1日 至 2024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】 取締役総務部長兼経理部担当 宇都 信博

【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】 取締役総務部長兼経理部担当 宇都 信博

【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44期	第45期	第46期	第47期	第48期
決算年月	2020年12月	2021年12月	2022年12月	2023年12月	2024年12月
売上高 (百万円)	4,205	13,137	17,581	10,989	11,429
経常利益 (百万円)	415	6,700	11,070	5,292	5,167
当期純利益 (百万円)	306	4,816	7,838	3,774	3,773
持分法を適用した場合の投資利益 (百万円)					
資本金 (百万円)	464	464	464	464	464
発行済株式総数 (千株)	9,525	9,525	9,525	9,525	19,051
純資産額 (百万円)	3,783	8,028	14,282	15,675	17,354
総資産額 (百万円)	6,051	12,192	19,102	18,948	20,729
1株当たり純資産額 (円)	198.62	421.47	749.79	822.93	911.05
1株当たり配当額 (1株当たり中間配当額) (円)	10 ()	155 (50)	250 (60)	200 (60)	140 (80)
1株当たり当期純利益 (円)	16.08	252.86	411.47	198.13	198.12
潜在株式調整後1株当たり 当期純利益 (円)					
自己資本比率 (%)	62.5	65.8	74.8	82.7	83.7
自己資本利益率 (%)	8.1	81.6	70.3	25.2	22.9
株価収益率 (倍)	40.0	4.7	4.6	7.9	7.6
配当性向 (%)	31.1	30.6	30.4	50.5	50.5
営業活動による キャッシュ・フロー (百万円)	295	5,596	6,172	3,991	3,348
投資活動による キャッシュ・フロー (百万円)	97	159	1,553	270	307
財務活動による キャッシュ・フロー (百万円)	361	1,164	1,570	2,381	2,094
現金及び現金同等物の 期末残高 (百万円)	54	4,326	7,375	8,716	9,664
従業員数 (ほか、平均臨時雇用人員) (名)	175 (49)	173 (46)	175 (41)	180 (45)	187 (49)
株主総利回り (%) (比較指標：配当込み TOPIX) (%)	46.1 (107.4)	89.8 (121.1)	148.2 (118.1)	133.6 (151.5)	135.8 (182.5)
最高株価 (円)	2,962	4,165	4,275	3,890	1,824 (3,820)
最低株価 (円)	1,024	1,255	1,774	2,010	1,460 (3,105)

- (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. 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。
3. 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。
4. 当社は、2024年7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。第44期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を算定しております。なお、1株当たり配当額については、実際の配当額を記載しており、第48期の1株当たり配当額は、当該株式分割前の中間配当額80円及び当該株式分割後の期末配当額60円を合算しております。株式分割前の基準で換算した年間の1株当たり配当額は200円となります。
5. 最高・最低株価は、2022年4月4日以降は東京証券取引所スタンダード市場、2022年4月3日以前は東京証券取引所市場第二部におけるものであります。なお、第48期の株価については、株式分割後の最高株価・最低株価を記載しており、株式分割前の最高株価・最低株価を括弧内に記載しております。
6. 「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)等を第46期の期首から適用しており、第46期以降に係る主要な経営指標等については、当該会計基準等を適用した後の指標等となっております。
7. 第48期より金額の表示単位を千円単位から百万円単位に変更しております。なお、比較を容易にするため、第44期から第47期についても、金額の表示単位を千円単位から百万円単位に変更しております。

2 【沿革】

年月	概要
1977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ンス(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
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 ² 製造業の許可を取得
1986年11月	免疫血清検査薬 ³ の新製品HBs抗原検出用キット ⁴ 「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 ⁵ 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 ⁶ 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 ⁷ 向けの新製品である妊娠検査薬 ⁸ 「アン・ドゥ・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 ⁹ 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 ¹⁰ 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 ¹¹ 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 ¹² 「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 キヤノンメディカルダイアグノスティックス株式会社)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
2008年9月	ISO13485 ¹³ 認証取得
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	富士フイ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」を富士フイ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)
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 ¹⁴ の売買基本契約を締結
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 ¹⁵ 「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

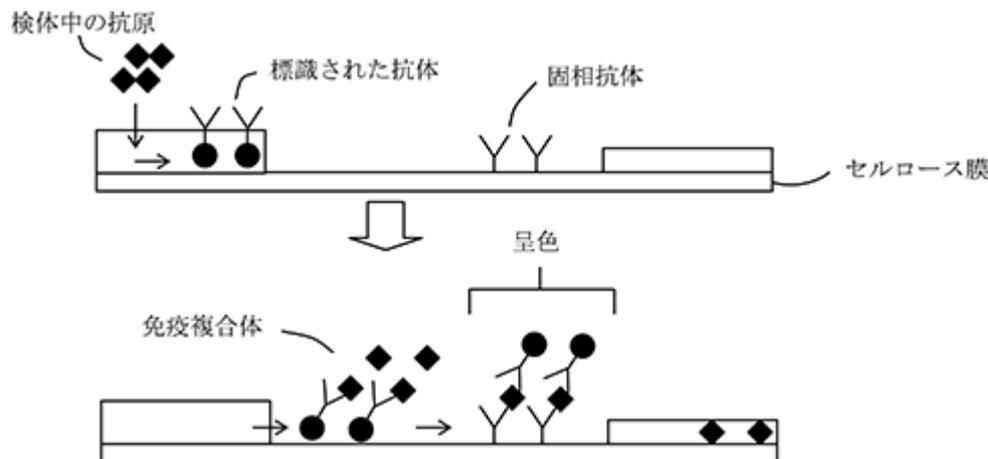
年月	概要
2016年12月	薬局・薬店向けの新製品である排卵日予測検査薬「ハイテスターH」及び妊娠検査薬「ハイテスターN」の製造を開始し、武田薬品工業株式会社（現 アリナミン製薬株式会社）を通じ販売開始
2017年7月	眼科向けの新製品である業界初の「結膜滲出液 ¹⁶ を含む涙液」を対象検体としたアデノウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー Adeno 眼」を開発、製造を開始し、株式会社日本点眼薬研究所（現 ロートニッテン株式会社）を通じ販売開始
2018年10月	新たな診断技術である遺伝子POCT検査として「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」及びマイコプラズマ核酸キット ¹⁷ 「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 ¹⁸ 「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 ¹⁹ 「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 ²⁰ 「クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」を開発、販売開始
2022年1月	呼吸器感染症分野における遺伝子POCT検査薬としてインフルエンザ核酸キット ²¹ 「スマートジーン Flu A,B」を開発、販売開始
2022年2月	消化器感染症分野におけるCDトキシンB遺伝子POCT検査薬としてクロストリジウム・ディフィシル核酸キット ²² 「スマートジーン CD トキシンB」を開発、販売開始
2022年4月	東京証券取引所の市場区分の見直しにより、市場第二部からスタンダード市場へ移行 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検出用キット ²³ 「クイックチェイサー SARS-CoV-2」を開発、販売開始
2022年12月	消化器感染症分野における遺伝子POCT検査薬としてヘリコバクター・ピロリ核酸キット ²⁴ 「スマートジーン H.pylori G」を開発、販売開始
2023年1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及びインフルエンザウイルス抗原同時検出用キット ²⁵ 「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu」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。
- 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、この抗体を用いてB型肝炎ウイルスやC型肝炎ウイルスなど検出することで、入院時や緊急検査時の感染診断に使用されます。また、この原理は、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検査薬にも利用されます。
- 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。

- 9 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>



- 10 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。
- 11 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に由来しています。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。
- 12 インフルエンザ抗原検出用キットとは、鼻やのど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。
- 13 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。
- 14 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。
- 15 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。
- 16 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。
- 17 マイコプラズマ核酸キットとは、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用キットと同様、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。
- 18 新型コロナウイルス感染症遺伝子検査キットとは、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、より早期また確実な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。

- 19 高感度新型コロナウイルス抗原検出用キットとは、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。
- 20 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。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。
- 21 インフルエンザ核酸キットとは、鼻咽頭ぬぐい液又は鼻腔ぬぐい液に含まれるインフルエンザウイルス遺伝子の抽出・増幅・検出の工程を1つのカートリッジ内で行い、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」により1時間程度でA型インフルエンザウイルス及びB型インフルエンザウイルスを各々同時に検出することができます。インフルエンザウイルス感染の確定診断並びに医療従事者や入院患者などによる院内感染の感染防御として用いることができます。
- 22 クロストリジウム・ディフィシル核酸キットは、院内感染においてアウトブレイクを起こす抗菌薬関連下痢症や偽膜性大腸炎発症の原因となる、クロストリディオイデス（クロストリジウム）・ディフィシル菌が産生する毒素トキシンBの遺伝子を検出する遺伝子POCT検査薬であり、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、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」により1時間程度で結果を得ることができます。
- 23 新型コロナウイルス抗原検出用キットとは、イムノクロマト法を原理とし、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操作を行ったのち、10分以内で検体中に含まれる新型コロナウイルス抗原の有無を判定することができます。
- 24 ヘリコバクター・ピロリ核酸キットとは、胃粘膜に感染したヘリコバクター・ピロリ菌の遺伝子を検出する検査薬です。ヘリコバクター・ピロリ菌は、いったん感染すると生涯にわたり胃の中に感染した状態が続き、慢性胃炎や十二指腸潰瘍の原因となるだけでなく、胃がんの原因の多くもピロリ菌感染といわれています。ヘリコバクター・ピロリ菌感染と診断された場合、抗菌薬による除菌治療を行うことで、胃粘膜の炎症や萎縮の改善とともに、胃がんの発症リスクを低減させることができます。また、本キットは、内視鏡検査時に得られる胃内視鏡廃液（胃液を含む）を検体として、追加的な侵襲なしに感染診断のためのヘリコバクター・ピロリ核酸のみならず、クラリスロマイシン耐性に関与する遺伝子変異も同時に検出できます。遺伝子の抽出、増幅、検出を1つのカートリッジ内で行い、専用の遺伝子POCT検査装置「全自動遺伝子解析装置 Smart Gene」により簡易迅速かつ高感度に検査が実施でき、院内で内視鏡検査の当日にピロリ菌の感染診断に加え適切な抗菌薬の選択が可能となり、検査時間の短縮や患者の負担軽減、さらには抗菌薬の適正使用も可能となります。
- 25 高感度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ており、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ことができます。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した後、専用機器（「クイックチェイサー Immuno Reader」等）にセットするだけで15分後に結果が自動でプリントアウトされるため、簡易な操作に加え、迅速かつ客観的な判定結果を得ることができます。また、患者の鼻咽頭などからの検体採取・試料の調整・滴下などの測定操作を1回行うことで両感染症の検査ができるため、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。

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感染症免疫学的検査薬¹を主に製造販売しており、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²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、感染症免疫学的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、多くの場合、大学や大病院の検査室・検査センターにおいては大量の検体が検査され、中小病院や開業医においては患者に近い医療現場で検体ごとに検査が実施されております。体外診断用医薬品は、診断分野の面から主に、生化学的検査薬、免疫学的検査薬（血清検査薬、呼吸器系感染症検査薬、消化器系尿糞便等検査薬）、微生物学的検査薬、遺伝子検査薬、血液学的検査薬や病理学的検査薬などの検査薬に分類されます。

当社の主力製品は、設立時は生化学的検査薬でしたが（2023年に製造販売を終了）、現在は診断分野の中でも最も市場規模が大きい感染症免疫学的検査薬となっております。感染症免疫学的検査薬の中でも、POCTとして患者に近い医療現場で使用されるインフルエンザウイルスやアデノウイルス⁴などの迅速抗原検査薬は、中小病院や開業医を中心に市場が拡大し、新型コロナウイルスの発生によりさらに需要が増大しており、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製品を数多く品揃えして販売しております。

これに加え、感染症の確定診断となる遺伝子検査において、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．感染症免疫学的検査薬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型肝炎ウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー HBsAg」を製品化いたしました。本製品は、テストプレートのみで1検体ずつ簡易迅速に判定が行えることから、専用検査機器を所有していない中小医療機関に広く普及いたしました。

その後も、感染症分野での製品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いたしました。現在主力となっている呼吸器感染症検査薬としては、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」、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」、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」、その他RSウイルスやヒトメタニューモウイルスを検査項目とした検査キット等を続々と製品化し、新型コロナウイルスの感染拡大期においては、検査体制の拡充に貢献するべく、新型コロナウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー SARS-CoV-2」、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)」の製品化を実現いたしました。

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」、その他ノロウイルスやロタウイルスを検査項目とした検査キット等の製品化を実現し、簡易迅速検査キットであるクイックチェイサーシリーズとして、品揃えを充実させております。

2021年4月、これら簡易迅速検査キットについて、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、デンス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拡大いたしました。本装置は、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⁶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。このシステムの機器として「クイックチェイサー Immuno Reader」及びその後継機である「クイックチェイサー Immuno Reader」を販売しており、試薬はクイックチェイサーAutoシリーズとして、呼吸器感染症を中心に、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・ニューモニエを検査項目とした検査キットを続々と販売開始しております。新型コロナウイルスの感染拡大期においては、検査体制の拡充に貢献するべく、より高感度かつ客観的な判定結果が得られる、新型コロナウイルス抗原検出用キット「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2」、新型コロナウイルス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 Auto SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)」を製品化し、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．尿糞便等検査薬

尿糞便等検査薬は、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 Dip」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．遺伝子検査薬POCT

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遺伝子の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るべく、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。

また、2021年12月に製造販売承認を取得したヘリコバクター・ピロリ核酸キット「スマートジーン H.pylori G」については、2022年11月に国内で初めて「ヘリコバクター・ピロリ核酸及びクラリスロマイシン耐性遺伝子検出」として新たに保険収載され、同年12月に発売開始いたしました。

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、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。今後も、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。また、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、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。

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 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/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	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 SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)	SARSコロナウイルス抗原 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 SARS-CoV-2/RSV	SARSコロナウイルス抗原 キット・RS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抗原及びRSウイルス抗 原の検出 (SARS-CoV-2感染又はRS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)
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、鼻腔ぬぐい液又は唾液中の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 Auto SARS-CoV-2/Flu(Flu A,B)	SARSコロナウイルス抗原 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)

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
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)
スマートジーン H.pylori G	ヘリコバクターピロリ核 酸キット	胃内視鏡廃液中のヘリコバクター・ピロリDNA及び23S rRNA遺伝子ドメ インV領域の変異の検出 (ヘリコバクター・ピロリ感染及びクラリスロマイシン低感受性のヘリ コバクター・ピロリ感染の診断補助)
HCG クイックチェッカー Dip	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

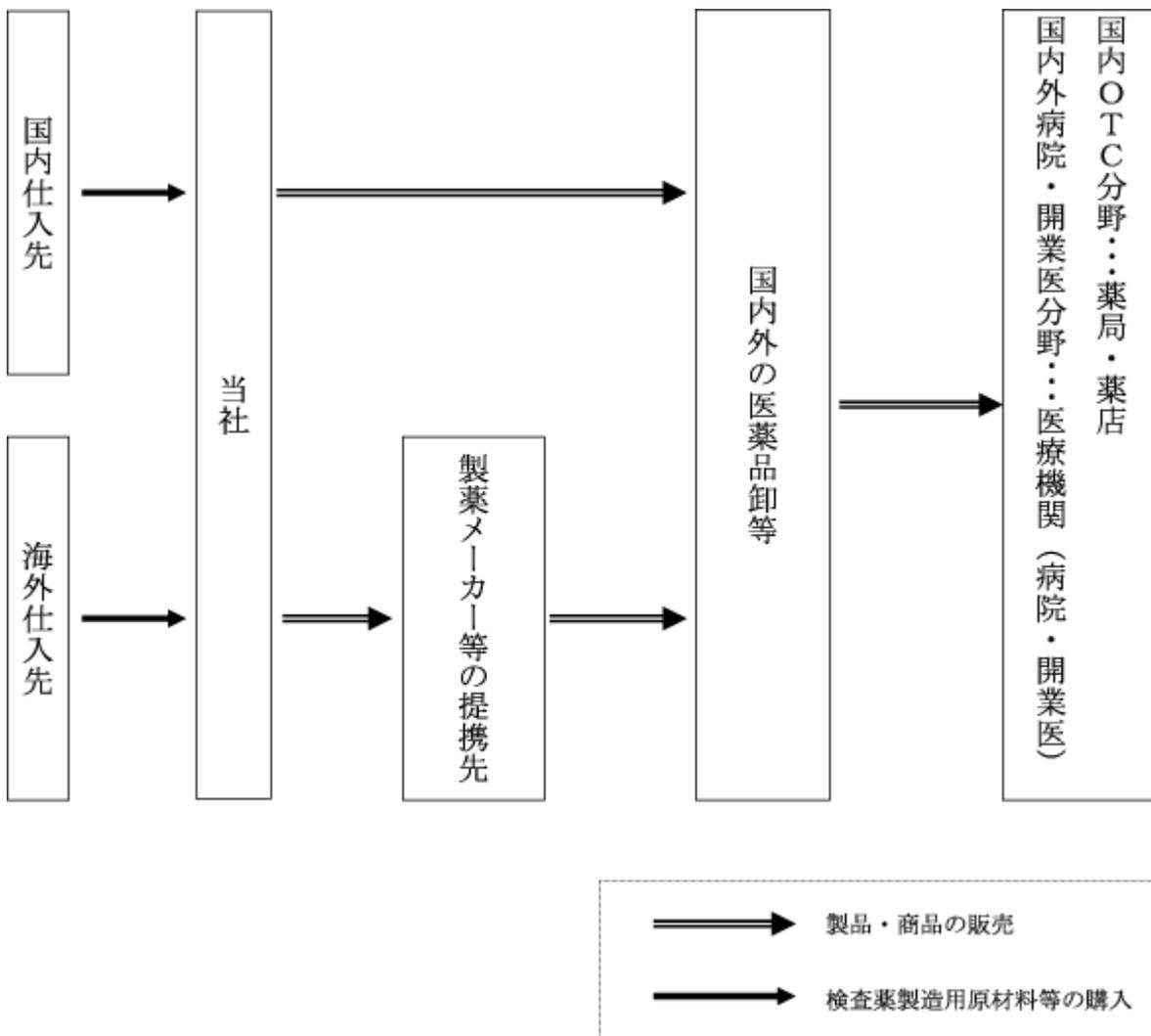
当社のOTC・その他分野における主な製品は、以下のとおりであります。

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 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中で、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。感染症免疫学的検査薬は、この抗体を用いて細菌、ウイルスの有無や量を調べる検査薬で、インフルエンザやコロナウイルスをはじめ広くウイルスや細菌による感染症の診断に使用されます。
- 2 微生物を対象とした遺伝子検査薬とは、検体から検査対象となる微生物の遺伝子を増幅・検出することで感染微生物の特定や薬剤に対する耐性変異遺伝子の検出を自動化機器により実施する検査です。感染症を引き起こす微生物には、細菌、真菌やウイルスなどがあります。微生物の検査においては、原因微生物の推定には塗抹検査や培養が行われ、さらに培養後のコロニーを用いた同定検査と薬剤感受性検査にて微生物の菌名の確定と効能がある薬の選定が行われていますが、染色や培養した菌の観察など特殊な技能を有し、また培養や感受性試験については、1週間程度の時間を要します。遺伝子検査は当日中にそれらの結果が得られ、感染症の診断と治療を迅速に実施することができます。
- 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」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、アリナミン製薬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	沖縄県宜野湾市	50	臨床検査薬 販売促進事業	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

2024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)
187 (49)	43.5	11.6	8,247

- (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。

(3) 管理職に占める女性労働者の割合、男性労働者の育児休業取得率及び労働者の男女の賃金の差異

当事業年度				
管理職に占める 女性労働者 の割合(%) (注)1	男性労働者の 育児休業 取得率(%) (注)2	労働者の男女の 賃金の差異(%) (注)1、3		
		全労働者	正規雇用 労働者	パート・ 有期労働者 (注)4
16.0	40.0	55.1	83.1	58.6

- (注) 1. 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」(平成27年法律第64号)の規定に基づき算出したものであります。
2. 「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成3年法律第76号)の規定に基づき、「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則」(平成3年労働省令第25号)第71条の4第1号における育児休業等の取得割合を算出したものであります。
3. 同一の職種・職務において、性別による差異はなく同一の基準を適用しております。「正規雇用労働者」については、管理職及び営業手当・勤務地手当の支給対象者において、女性より男性が占める割合が高いため賃金の差が生じております。「パート・有期労働者」については、女性は短時間勤務であるパートタイマーの割合が高く、男性は定年後再雇用者の割合が高いため賃金の差が生じております。
4. パート・有期労働者は、契約社員を含み、アルバイトを除いております。

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、近年において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、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4年以上にわたり感染拡大を繰り返し、わが国においても国民の社会経済活動に大きな影響を及ぼしました。当業界におきましても、遺伝子検査や抗原検査などの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、感染防御の効果の波及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受けました。

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べく、「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。一方では、検査体制のさらなる拡充に貢献すべく、各種抗原キットの新製品の開発・発売にも注力し、5類移行後、急増する抗原キットの需要に対応するための設備投資を推進し、増産に尽力いたしました。

当事業年度におきましては、新型コロナウイルス感染症は、感染力が高いオミクロン変異株により感染拡大を繰り返しているものの、重症化リスクの低減を背景に2023年5月には感染症法上の分類が5類へ移行され、社会経済活動の正常化はさらに加速しました。これに伴い、これまで抑えられていたインフルエンザをはじめとした既存の感染症全般が急増しております。今後、様々な感染症の検査需要は、コロナ禍前の状態に戻っていくものと見込まれ、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との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検査項目の拡充及び次世代システムの開発

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を続け、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」を発売いたしました。さらに、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・製品化を進め、2022年度においては、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」、院内感染による下痢症の感染防御に貢献するCDトキシン核酸キット「スマートジーン CD トキシンB」、胃がん発症の原因となるヘリコバクター・ピロリ核酸及びクларリスロマイシン耐性遺伝子検出キット「スマートジーン H.Pylori G」の発売を開始し、性能の改善に努めております。今後につきましても、呼吸器感染症、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、さらなる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。

これらに加え、今後さらなる市場拡大のため、次世代の遺伝子POCT検査装置として、測定時間のさらなる迅速化や複数検体・複数項目同時検出をコンセプトとした遺伝子マルチ検査システムの開発を一層推進してまいります。

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（銀増幅イムノクロマト法）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、マイコプラズマ抗原及び新型コロナウイルス抗原を検査項目として逐次追加し、ラインナップの拡充を図りました。さらに、新型コロナウイルスとインフルエンザの同時流行が懸念されるなか、両ウイルスを同時に検出する「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu」を発売し、これに続き、インフルエンザのA型とB型を判別できる「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu A,B」を発売開始（2025年2月）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さらに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、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²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³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

企業価値を一層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

検査需要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、新型コロナウイルス核酸キット「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40万テスト以上の増産体制を整備いたしました。

また、新型コロナウイルス感染症の5類移行以来、需要が急増している抗原キットの増産のため、生産ラインを新設し稼働を開始するなど、月産の製造能力を大幅に増強しております。

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おいて、免疫力の低い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、細菌が自ら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 【サステナビリティに関する考え方及び取組】

当社のサステナビリティに関する考え方及び取組は、以下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。

当社は、「もっと人のために」の経営理念のもと、「新たな価値の創造」の実現を通じて、感染症の感染拡大防止や早期診断・早期治療に役立ち、お客様から信頼される質の高い製品を安定的に供給し、医療検査体制の拡充に寄与することで、中長期的な企業価値の向上並びに社会的責任を果たしてまいります。

(1) ガバナンス

当社では、サステナビリティ関連のリスク及び機会を、その他経営上のリスク及び機会と一体的に監視及び管理しております。取締役会の責任の下、内部統制システムを整備し、当社の事業を取り巻く様々なリスクに対する確かな管理・実践するため「リスク管理規程」を定め、全社的なリスク管理推進に関わる課題・対応策を協議・承認する組織としてリスク管理委員会を設置し、また、コンプライアンスの徹底や社会的信用の向上を図るため「コンプライアンス規程」を定め、その活動の推進及び個別課題の協議・決定を行う組織としてコンプライアンス委員会を設置しております。

詳細は、「第4 提出会社の状況 4 コーポレート・ガバナンスの状況等」をご参照ください。

(2) 戦略

人材の育成方針

当社は、事業に付随する業務のいずれかに密接な関連のある専門性の高い知識・スキルを身に付け、新たな診断技術の創出や新規診断項目の開発などといった、持続的成長戦略を推進することができ、新たなイノベーションの担い手となる多様で優秀な人材を確保・育成し、定着を図ることを目指して、以下のことに取り組みます。

高い専門性を持ち、社会やニーズに敏感に対応でき、知識・スキルを追求し続ける人材を育成するため、OJTによる実務研修を中心に組み込んでおり、現場での経験を数多く積むことを通じて、実務に必要な専門的な知識やスキルの取得・向上を推し進めております。

専門的な知識・スキルの取得・向上のため、社外で開催される各種セミナーや研修への参加、eラーニング等の活用を推進し、キャリア形成の支援に取り組みます。

組織の多様性を確保し、社員の成長を促すため、採用や人事考課にあたっては、性別、国籍、中途採用か否かに関わらず、能力・成果に応じた公正な評価を行います。

社内環境整備方針

当社は、社員の一人ひとりが業務に対して誇りを持ち、「やりがい」や「幸福度」を感じることができる社内環境を実現し、上記の新たなイノベーションの担い手となる人材の確保・定着を目指し、以下のことに取り組みます。

仕事と家庭の両立（ワークライフバランス）支援制度の利用しやすい社内環境を作るために、人事労務に関連する就業規則等を整備し、36協定の締結及び協定遵守により時間外労働の削減に取り組みます。また、心身ともに健康を保つためのリフレッシュの機会としての年次有給休暇（1日、半日、時間）の取得率向上に取り組みます。

社員の健康・安全衛生管理を推進するための安全衛生委員会を毎月1回開催します。また、業務内容や作業環境が社員に有害な影響を与えるおそれがないかを確認するために、産業医の職場巡視を月1回実施するほか、定期健康診断を年1回実施します。

年3回の上司との個別面談において「人事考課」（実績評価2回、能力評価1回）を実施し、社員個人の実績・能力を公正に評価します。

年1回の「自己申告制度」を活用して社員の担当業務に対する意識、満足度やスキル、要望等を確認することにより、効果的で公正かつ公平な人事管理や組織運営の実現に反映させます。また、社内の「提案制度」を活用して社員の経営参画意識の醸成を図り、社内業務の効率化、活性化を図ります。

会社の業務範囲に属する事項に関して行った発明考案についての取り扱いを定め、発明者の権利を補償し、発明考案から生ずる特許権の管理及び実施の合理的な運用を図るための規程を整備しております。社員の発明考案が適切に評価され、報いられることを保障することにより、社員の発明考案のインセンティブを喚起しております。

業務の効率化・省力化を推進するべく、ITを積極的に活用することによって労働環境の改善を図るとともに、IT人材の育成にも取り組みます。

(3) リスク管理

当社は、事業を取り巻く様々な「リスク（災害・情報・雇用手・社内不正・法令違反・環境等）」に対して的確な管理・実践が可能となるよう「リスク管理規程」を定めており、事業の継続・安定的発展の確保、製品・サービスの品質と安全性の確保を最優先としたステークホルダーの利益阻害要因の除去・軽減、製品・サービスの安定的供給を社会的使命とすること等を基本方針としております。当該リスク管理の推進により、事業に相当程度影響を与えるすべてのリスクの経営レベルでの早期発見・特定、対応の優先順位や主管する組織の明確化、対応策の整備等を図っております。

全社的なリスク管理推進に関わる課題・対応策を協議・承認する組織として、取締役会の下に「リスク管理委員会」を設置しており、その構成員は、代表取締役を委員長とし、常勤取締役（リスク管理担当役員を含む）及び事務局（総務部）であります。原則として年2回（上期・下期）定例で同委員会を開催し、委員会においては、各部門からの「リスクの洗い出し報告書」の提出に基づき、新たなリスクの発生またはリスク増大の有無を確認しております。また、リスクに関する発生・対応状況等によって、必要に応じて臨時の委員会を開催することにしております。

(4) 指標及び目標

当社では、上記「(2) 戦略」において記載した人材の育成方針及び社内環境整備方針について、新たなイノベーションの担い手となる多様で優秀な人材の確保・定着を図るうえで、次の指標を用いており、当該指標に関する実績及び目標は次のとおりであります。

指標	実績 (2024年12月期)	目標
女性従業員の育児休業取得率	100%	100%
男性従業員の育児休業取得率	40%	50%以上
有給休暇取得率	81.3%	85%以上
有給休暇取得日数	13.4日	14日以上
定着率	84.0%	85%以上

3 【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

過去7年（2013年～2019年）ほどにわたり、インフルエンザ検査薬は、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、また、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した。

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4年以上に渡り感染拡大を繰り返し、わが国においても国民の社会経済活動に大きな影響を及ぼしました。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の遺伝子検査や抗原検査の需要が急激に高まるなか、当社は、遺伝子検査として、2020年8月に「スマートジーン SARS-CoV-2」の発売を開始し、これに続き、抗原検査として、クイックチェイサー Immuno Reader 等を用いる高感度検出キット（銀増幅イムノクロマト法）、スマートQCリーダーを用いる抗原キット、さらに新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出キットの発売を開始し、これらの新型コロナウイルスに係る各種検査キットの売上高が急激に増加しました。

一方では、新型コロナウイルスに対する感染防御の効果の波及や受診控えの影響により、インフルエンザをはじめ既存の感染症の検査需要が大幅に減少するという影響を受けました。結果として、2020年以降は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急激に高まることとなりました。

2023年5月に新型コロナウイルス感染症は感染症法上の分類が5類へ移行され、社会経済活動の正常化はさらに加速し、それまで抑えられていた様々な既存の感染症が同時多発的に流行しました。同年、インフルエンザは異例の夏場の流行後も流行拡大が継続し、2024年前半はB型の流行も長引きました。また、12月には異例の速さで流行拡大し患者数は過去10年最多を記録するなど、新型コロナウイルスとの同時流行を背景に、新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検査キットの需要が急増する結果となりました。

今後につきましては、新型コロナウイルス検査薬は、今後の感染拡大の動向や医療・検査体制の変化などによって、これらの検査キットの需要や売上高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。また、新型コロナウイルスやインフルエンザの流行の時期や規模によって、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの各単独検査キットあるいは同時検査キットの需要が大きく変動する可能性があり、これらの状況の変化に伴い特定製品への依存度がさらに変化する可能性があります。

さらに、将来、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、それに伴い政府・自治体による感染拡大防止策（緊急事態宣言等）が同様に講じられた場合、医療機関への受診控えによる外来患者数の減少や新たな感染症に対する感染防御の効果の波及などにより、既存の感染症項目の検査薬の売上高が大幅に減少する可能性があります。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。

当事業年度（2024年12月期）の各四半期会計期間の売上高の内訳及び直近5事業年度の売上高の内訳は、以下のとおりであります。

2024年12月期の各四半期会計期間の売上高の内訳

(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	合計
売上高	2,742	1,926	3,321	3,439	11,429
新型コロナウイルス検査薬 (内 CoV/Flu同時検査薬)	1,663 (1,056)	993 (233)	2,355 (1,130)	1,868 (1,310)	6,881 (3,730)
インフルエンザ単独検査薬	356	101	104	414	977
その他の検査薬及び機器	635	739	754	1,058	3,187
OTC・その他	86	91	106	98	382

直近5事業年度の売上高の内訳

(単位：百万円)

	2019年 12月期	2020年 12月期	2021年 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期
売上高	6,427	4,205	13,137	17,581	10,989
新型コロナウイルス検査薬 (内 CoV/Flu同時検査薬)	()	1,270 ()	9,794 (34)	15,179 (2,206)	7,617 (3,324)
インフルエンザ単独検査薬	3,196	750	239	416	949
その他の検査薬及び機器	2,792	1,773	2,689	1,640	2,070
OTC・その他	438	411	414	345	352

(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ます。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	2030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	2030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	2029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。

4 【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（2024年1月1日～2024年12月31日）におけるわが国経済は、新型コロナウイルス感染症による行動制限や入国制限等の解除を背景に社会経済活動の正常化が進み、雇用・所得環境の改善など、景気は緩やかな回復基調で推移しました。一方、欧米における高い金利水準の継続に伴う影響や中国経済活動の停滞など、海外景気の下振れが懸念される状況となっております。また、アメリカの今後の政策動向や中東地域をめぐる情勢等の影響を注視する必要性があり、先行きは依然として不透明な状況が続くことが予想されます。

体外診断用医薬品業界におきましては、2019年末に発生した新型コロナウイルス感染症は、その後4年以上にわたり新たな変異株による感染拡大を繰り返すなか、感染拡大防止を目的とした遺伝子検査や抗原検査等の検査需要が急激に高まりました。一方、インフルエンザ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対策の効果の波及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。

重症化リスクが低減しているといわれるオミクロン変異株が主流となるに従い、行動制限が緩和され、社会経済活動は正常化に向かい、2023年5月には新型コロナウイルス感染症の感染症法上の位置付けが5類へ移行されました。この大きな社会環境の変化に伴い、過去4年程の間に免疫獲得の機会を十分に持てなかった様々な既存の感染症は、反動的な急拡大を伴いながらコロナ禍前の状況に戻りつつあります。新型コロナウイルス感染症につきましても、足元では患者報告数は増加傾向が継続しており再拡大も懸念されるなど、感染症全般にわたり今後の動向を注視する必要性があります。

このようななか、当社は、新型コロナウイルス検査薬（遺伝子検査キット及び抗原キット）をはじめ、流行が急拡大したインフルエンザ検査薬や様々なその他感染症項目の検査薬の増産に取り組み、安定供給の維持に尽力いたしました。他方では、2024年4月に新型コロナウイルス抗原及びRSウイルス抗原を同時に検出する「クイックチェイサー SARS-CoV-2/RSV」を発売するなど、クイックチェイサーシリーズの検査項目の拡充を図りました。また、遺伝子POCT検査機器試薬システムにつきましては、スマートジーンシリーズの新たな検査項目の開発に注力するとともに、次世代の遺伝子POCT検査装置として、測定時間のさらなる迅速化や遺伝子マルチ検査システムの開発にも取り組んでおります。

このような環境下におきまして、当事業年度の売上高は、114億29百万円（前期比4.0%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	2024年12月期		2023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	11,046	96.7	3.9	10,636	96.8
OTC・その他分野	382	3.3	8.5	352	3.2
合計	11,429	100.0	4.0	10,989	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感染症は、2023年5月以降、感染症法上の位置づけが5類に移行した影響により、遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」の出荷数は、約32万テスト（前期は66万テスト）と大幅に減少しました。一方、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による抗原キット含む）につきましては、インフルエンザとの同時流行を背景として、主に新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原同時検出キットの需要が増加し、出荷数は約708万テスト（前期は445万テスト）と大幅な増加となり、遺伝子検査キットの減収分を補いました。これらの結果、新型コロナウイルス検査薬全体の売上高は、68億81百万円（前期比9.7%減）となりました。

インフルエンザ検査薬につきましては、2024/2025シーズンのインフルエンザの流行は、12月には警報レベルを超えるなど異例の速さで感染が急拡大しました。しかし、同時に新型コロナウイルス感染症も増加傾向に転じたことから新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出キットの需要が急増したため、インフルエンザ単独検査薬全体の売上高としては、9億77百万円（前期比3.0%増）と微増にとどまりました。

その他感染症項目の検査薬につきましては、新型コロナウイルス感染症の5類移行という社会環境の変化に伴い、多くの感染症が増加傾向を示し、マイコプラズマをはじめ、アデノウイルス（咽頭結膜熱）、A群溶血連鎖球菌(Strep A)、肺炎球菌/レジオネラ及びアデノ眼（流行性角結膜炎）など、多くの項目において前期比で増収となりました。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、その他感染症項目の需要回復に伴い、31億87百万円（前期比54.0%増）と大幅な増加になりました。

以上により、病院・開業医分野全体の売上高は、110億46百万円（前期比3.9%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がほぼ一掃され、OTC・その他分野全体の売上高は、3億82百万円（前期比8.5%増）となりました。

利益面につきましては、主に新型コロナウイルス遺伝子検査キットの減収に伴う売上構成比の変化により、売上原価率が上昇したことに加え、研究開発費及び人件費の増加により、営業利益は49億17百万円（前期比4.6%減）となりました。なお、外国為替相場の急激な変動に伴い、為替差益1億67百万円を営業外収益に計上しております。これは主に当社が保有する外貨建資産を期末為替レートで換算したことにより発生したものであります。これらの結果、経常利益は51億67百万円（前期比2.4%減）、当期純利益は37億73百万円（前期比0.0%減）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17億81百万円増加し、207億29百万円となりました。これは主に、現金及び預金の増加11億11百万円及び棚卸資産の増加4億51百万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負債の残高は、前事業年度末に比べ1億2百万円増加し、33億75百万円となりました。これは主に、未払法人税等の減少93百万円があったものの、役員退職慰労引当金の増加84百万円及び未払消費税等の増加67百万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16億78百万円増加し、173億54百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加16億78百万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9億48百万円増加し、96億64百万円となりました。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、33億48百万円（前期は39億91百万円の増加）となりました。これは主に、法人税等の支払15億26百万円、棚卸資産の増加4億51百万円、為替差損益1億65百万円及び売上債権の増加1億44百万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51億67百万円及び減価償却費2億28百万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、3億7百万円（前期は2億70百万円の減少）となりました。これは主に、定期預金の払戻30億40百万円によるキャッシュ・フローの増加があったものの、定期預金の預入30億40百万円及び有形固定資産の取得2億99百万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、20億94百万円（前期は23億81百万円の減少）となりました。これは主に、配当金の支払20億94百万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（百万円）	前年同期比（％）
病院・開業医分野	11,754	100.3
OTC・その他分野	446	115.8
合計	12,201	100.8

（注）金額は販売価格によっております。

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。

八．販売実績

当事業年度の販売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（百万円）	前年同期比（％）
病院・開業医分野	11,046	103.9
OTC・その他分野	382	108.5
合計	11,429	104.0

（注）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 2023年1月1日 至 2023年12月31日）		当事業年度 （自 2024年1月1日 至 2024年12月31日）	
	販売高(百万円)	割合(%)	販売高(百万円)	割合(%)
株式会社メディセオ	1,958	17.8	2,046	17.9
東邦薬品株式会社	1,495	13.6	1,682	14.7
株式会社スズケン	1,226	11.2	1,175	10.3

(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。

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、114億29百万円（前期比4.0%増）となりました。市場分野別の売上高の状況の認識及び分析等は以下のとおりであります。

病院・開業医分野におきましては、新型コロナウイルス感染症は、2023年5月以降、感染症法上の位置づけが5類に移行した影響により、遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」の出荷数は、約32万テスト（前期は66万テスト）と大幅に減少しました。一方、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による抗原キット含む）につきましては、インフルエンザとの同時流行を背景として、主に新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス抗原同時検出キットの需要が増加し、出荷数は約708万テスト（前期は445万テスト）と大幅な増加となり、遺伝子検査キットの減収分を補いました。これらの結果、新型コロナウイルス検査薬全体の売上高は、68億81百万円（前期比9.7%減）となりました。

インフルエンザ検査薬につきましては、2024/2025シーズンのインフルエンザの流行は、12月には警報レベルを超えるなど異例の速さで感染が急拡大しました。しかし、同時に新型コロナウイルス感染症も増加傾向に転じたことから新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出キットの需要が急増したため、インフルエンザ単独検査薬全体の売上高としては、9億77百万円（前期比3.0%増）と微増にとどまりました。

その他感染症項目の検査薬につきましては、新型コロナウイルス感染症の5類移行という社会環境の変化に伴い、多くの感染症が増加傾向を示し、マイコプラズマをはじめ、アデノウイルス（咽頭結膜熱）、A群 溶血連鎖球菌(Strep A)、肺炎球菌/レジオネラ及びアデノ眼（流行性角結膜炎）など、多くの項目において前期比で増収となりました。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、その他感染症項目の需要回復に伴い、31億87百万円（前期比54.0%増）と大幅な増加となりました。

以上により、病院・開業医分野全体の売上高は、110億46百万円（前期比3.9%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がほぼ一掃され、OTC・その他分野全体の売上高は、3億82百万円（前期比8.5%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、33億45百万円（前期比14.8%増）、売上原価率は29.3%（前期から2.7ポイント上昇）となりました。これは主に、売上構成比が変化したことによるものであります。

販売費及び一般管理費は、31億66百万円（前期比8.4%増）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や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2億34百万円減少して49億17百万円となりました。

（営業外収益、営業外費用）

営業外収益は、前事業年度に比べ1億9百万円増加して2億50百万円となりました。これは主に、外国為替相場の急激な変動のなか、当社が保有する外貨建資産を期末為替レートで評価替えしたことにより発生した為替差益1億67百万円並びに受取利息及び配当金の増加によるものであります。

営業外費用の計上はありませんでした。

（経常利益）

経常利益は、前事業年度に比べ1億24百万円減少して51億67百万円となりました。また、売上高経常利益率は45.2%となり、前事業年度に比べ2.9ポイント低下し、収益性は低下しております。

（特別利益、特別損失）

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0百万円減少して37億73百万円となりました。

インフルエンザ検査薬は、過去7年（2013年～2019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が、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著しく低い水準に抑えられ、2020年よりインフルエンザ検査薬の売上高は大幅に減少しました。

一方、新型コロナウイルス感染症の感染拡大に伴い、遺伝子検査や抗原検査の需要が急激に高まるなか、2020年より遺伝子検査キット「スマートジーン SARS-CoV-2」の発売を開始し、これに続き発売を開始した各種抗原キットの売上高が大幅に増加したことから、新型コロナウイルス検査薬への依存度が急激に高まる結果となりました。

2023年5月に新型コロナウイルス感染症は感染症法上の分類が5類へ移行され、社会経済活動の正常化はさらに加速し、それまで抑えられていた様々な既存の感染症が同時多発的に流行しました。同年、インフルエンザは異例の夏場の流行後も流行拡大が継続し、2024年前半はB型の流行も長引きました。また、12月には異例の速さで流行拡大し患者数は過去10年最多を記録するなど、新型コロナウイルスとの同時流行を背景に、新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検査キットの需要が急増する結果となりました。

今後につきましては、新型コロナウイルス検査薬は、感染拡大の動向や医療・検査体制の変化などによって、本検査薬の需要や売上高は大きく左右される可能性があります。また、新型コロナウイルスやインフルエンザの流行の時期や規模によって、新型コロナウイルス及びインフルエンザウイルスの同時検査キットあるいは各単独検査キットの需要が大きく変動する可能性があり、これらの状況の変化に伴い特定製品への依存度が変化する可能性があります。

当事業年度（2024年12月期）の各四半期会計期間の売上高の内訳及び直近5事業年度の売上高の内訳は、以下のとおりであります。

2024年12月期の各四半期会計期間の売上高の内訳

(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	合計
売上高	2,742	1,926	3,321	3,439	11,429
新型コロナウイルス検査薬 (内 CoV/Flu同時検査薬)	1,663 (1,056)	993 (233)	2,355 (1,130)	1,868 (1,310)	6,881 (3,730)
インフルエンザ単独検査薬	356	101	104	414	977
その他の検査薬及び機器	635	739	754	1,058	3,187
OTC・その他	86	91	106	98	382

直近5事業年度の売上高の内訳

(単位：百万円)

	2019年 12月期	2020年 12月期	2021年 12月期	2022年 12月期	2023年 12月期
売上高	6,427	4,205	13,137	17,581	10,989
新型コロナウイルス検査薬 (内 CoV/Flu同時検査薬)	()	1,270 ()	9,794 (34)	15,179 (2,206)	7,617 (3,324)
インフルエンザ単独検査薬	3,196	750	239	416	949
その他の検査薬及び機器	2,792	1,773	2,689	1,640	2,070
OTC・その他	438	411	414	345	352

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17億81百万円増加し、207億29百万円となりました。これは主に、現金及び預金の増加11億11百万円及び棚卸資産の増加4億51百万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負債の残高は、前事業年度末に比べ1億2百万円増加し、33億75百万円となりました。これは主に、未払法人税等の減少93百万円があったものの、役員退職慰労引当金の増加84百万円及び未払消費税等の増加67百万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16億78百万円増加し、173億54百万円となりました。これは主に、利益剰余金の増加16億78百万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 4 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は、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50%を目標として配当を実施するよう努めてまいります。

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、該当事項はありません。

5 【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 2030年1月21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)
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)
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)
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)

6 【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免疫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確か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、次世代技術の創出を目的とし、免疫分野及び遺伝子分野における新規ターゲットの調査や要素技術の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担っております。本社に組織を置き、4名体制で対応しております。

開発部は、本社と久留米の研究開発拠点を合わせて37名体制で組織されており、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ます。免疫試薬についてはイムノクロマト法、遺伝子試薬についてはPCR法を原理とし、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に基づく設計開発システム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。

免疫試薬開発においては、富士フィルム株式会社と共同開発に着手しておりました銀増幅イムノクロマト法を用いた高感度POCT機器試薬システムについて、2025年2月、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検出でき、さらにインフルエンザA型、B型の判別が可能となった、高感度POCT検査試薬「クイックチェイサー Auto SARS-CoV-2/Flu A,B」の開発を終了し、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、2024年4月、新型コロナウイルス抗原及びRSウイルス抗原を同時に検出する検査キット「クイック チェイサー SARS-CoV-2/RSV」の開発を終了し、販売を開始いたしました。

遺伝子試薬開発においては、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。

その後、2020年新たに発生し、急激に感染が拡大した新型コロナウイルス感染症の検査体制の拡充等に貢献するべく、同ウイルスの遺伝子検査薬の早期開発に取り組んだ結果、同年8月に公的保険適用を受け、「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」）を発売することができました。

また、同年12月、胃内視鏡検査において得られる胃内視鏡廃液を検体として慢性胃炎や十二指腸潰瘍の原因となるヘリコバクター・ピロリの菌感染判断のためのヘリコバクター・ピロリ核酸の検出、さらには多くのヘリコバクター・ピロリ菌が有するクラリスロマイシンの耐性に関与する遺伝子変異も同時に検出するキット「スマートジーンH.pylori G」の許認可を取得し、2022年11月には新規の保険収載となり、同年12月に販売を開始いたしました。

当事業年度におきましては、本装置及びこれらのキットの評価・改善を継続したほか、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、医療現場のニーズにお応えできる検査キットの創出に尽力しております。さらに、次世代の遺伝子POCT検査装置として、測定時間のさらなる迅速化や多項目を同時に検出できる遺伝子マルチ検査システムの開発にも注力しております。

(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21.9%に相当する41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783百万円であります。

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244百万円であります。その主な内容は、抗原検査キット及び遺伝子POCT検査キットの増産対応として、抽出容器自動充填・トレー整列装置一式39百万円、1way2wayタイプ自動アッセンブリ機38百万円、ピロー包装機ライン一式22百万円、各種検査キット樹脂部品・抽出容器の金型35百万円並びに研究開発用に導入した3D形状測定機10百万円であります。

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。

2024年12月31日現在

事業所名 (所在地)	設備の内容	帳簿価額(百万円)						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	154	107	65	466 (16,423.94)	2	796	106 (36)
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	614	388	49	282 (10,009.9)	37	1,372	32 (13)

(注) 1. 現在休止中の主要な設備はありません。

2. 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	67,680,000
計	67,680,000

【発行済株式】

種類	事業年度末現在 発行数(株) (2024年12月31日)	提出日現在 発行数(株) (2025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	19,051,200	19,051,200	東京証券取引所 スタンダード市場	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	19,051,200	19,051,200		

(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 (百万円)	資本金残高 (百万円)	資本準備金 増減額 (百万円)	資本準備金 残高 (百万円)
2024年7月1日 (注)	9,525,600	19,051,200		464		274

(注) 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】

2024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)		6	25	137	60	35	16,362	16,625	
所有株式数(単元)		6,050	5,013	2,676	8,935	93	167,232	189,999	51,300
所有株式数の割合(%)		3.19	2.64	1.41	4.70	0.05	88.01	100	

(注) 自己株式2,520株は、「個人その他」に25単元、「単元未満株式の状況」に20株含まれております。

(6) 【大株主の状況】

2024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	3,914	20.54
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	520	2.73
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	400	2.09
立石 貞則	佐賀県鳥栖市	380	1.99
山口 和也	大阪府藤井寺市	212	1.11
村田 淳一	福岡県春日市	208	1.09
渡邊 亀四郎	福岡県福岡市東区	202	1.06
唐川 則康	福岡県福岡市中央区	200	1.04
NOMURA PB NOMINEES LIMITED OMNIBUS-MARGIN (CASHPB) (常任代理人 野村證券株式会社)	1 ANGEL LANE, LONDON, EC4R 3AB, UNITED KINGDOM (東京都中央区日本橋一丁目13番1号)	195	1.02
BNYM SA/NV FOR BNYM FOR BNYM GCM CLIENT ACCTS M ILM FE (常任代理人 株式会社三菱UFJ銀行)	2 KING EDWARD STREET, LONDON EC1A 1H Q UNITED KINGDOM (東京都千代田区丸の内一丁目4番5号)	175	0.92
計		6,408	33.64

(7) 【議決権の状況】

【発行済株式】

2024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 2,500		
完全議決権株式(その他)	普通株式 18,997,400	189,974	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 51,300		
発行済株式総数	19,051,200		
総株主の議決権		189,974	

(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20株が含まれております。

【自己株式等】

2024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	2,500		2,500	0.01
計		2,500		2,500	0.01

(注) 上記自己保有株式には、単元未満株式20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	114	194,058
当期間における取得自己株式		

- (注) 1. 2024年7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、2025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	2,520		2,520	

- (注) 1. 2024年7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、2025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50%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、中間配当及び期末配当の年2回を基本的な方針としており、これらの剰余金の配当の決定機関は、期末配当については株主総会、中間配当については取締役会であります。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。

当期の期末配当につきましては、上記方針に基づき、1株当たり60円と決定いたしました。これにより、中間配当40円（2024年7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、当該株式分割後の基準で換算した金額）と合わせ、年間配当金は100円（株式分割後換算）、配当性向50.5%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48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 (百万円)	1株当たり配当額 (円)
2024年8月9日 取締役会決議	761	80
2025年3月28日 定時株主総会決議	1,142	60

当社は、2024年7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。表中の1株当たり配当額については、実際の配当額を記載しており、2024年8月9日決議分（中間配当）は、当該株式分割前の配当額、2025年3月28日決議分（期末配当）は、当該株式分割後の配当額を記載しております。

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

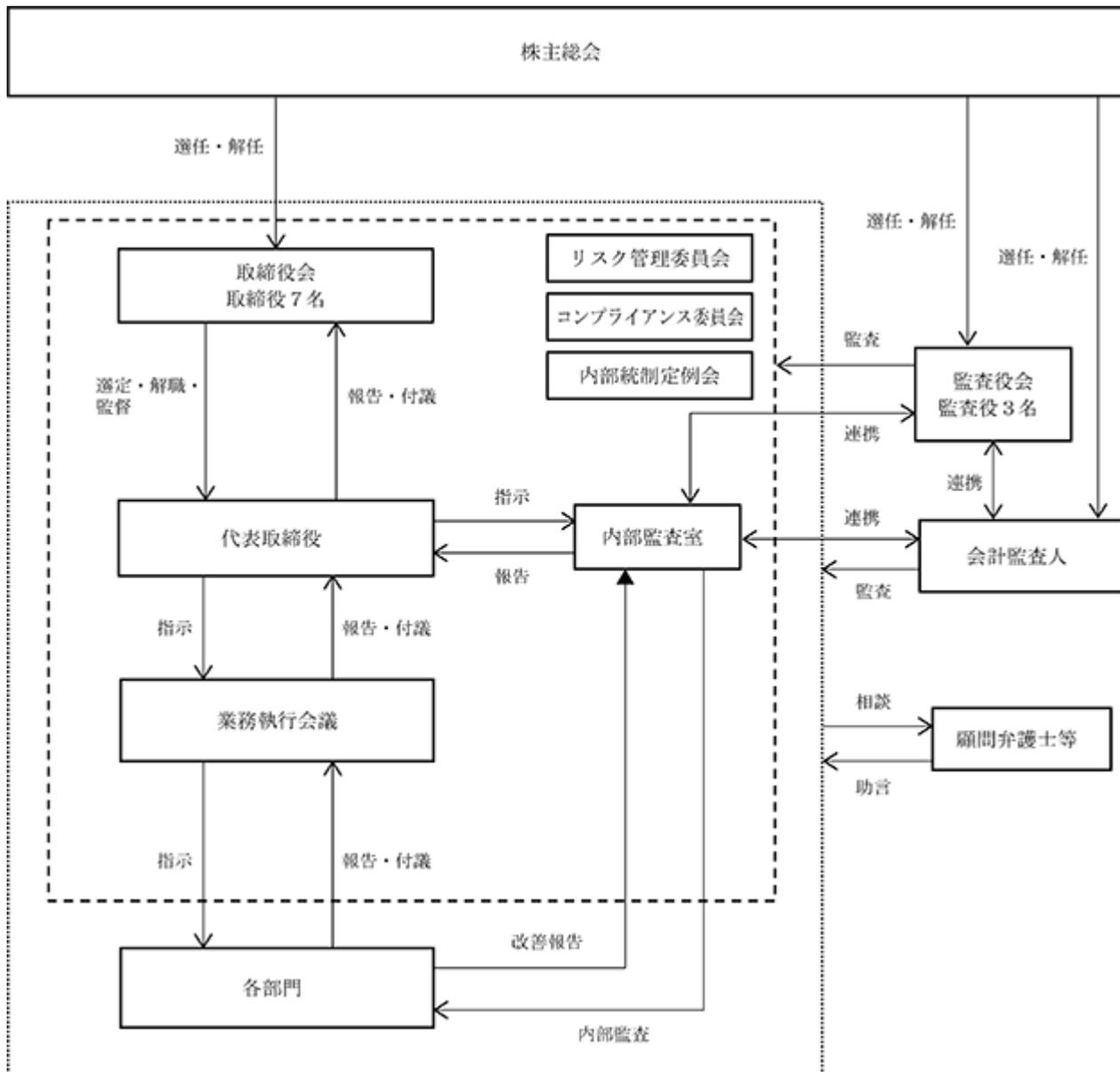
当社は、企業価値の向上を目指し、業務を適正かつ効率的に行うとともに、適法で透明性の高い経営を実現するための体制を整備し、必要な施策を実施していくことが重要と考えております。そのため、内部統制システムの構築と体制整備に必要な事項を定めており、継続的な見直しによって改善を図っております。また、役職員の職務執行が法令または定款等に違反しないための法令遵守体制についても整備、維持に努めております。加えて、社外取締役の選任による取締役会の監督機能の強化、社外監査役の選任による監査役の監査機能の強化を図っております。

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7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、内部監査室を設置し、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、取締役 市丸和広、取締役 榎原謙次、取締役 神原俊夫、取締役 宇都信博、社外取締役 佐々木克、社外取締役 秋山伸一の7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、担当である取締役 榎原謙次のほか、取締役 市丸和広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、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 重見亘彦、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）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 神原俊夫、取締役 宇都信博、執行役員製造部長 古野貴宏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、代表取締役社長直轄に内部監査室（2名体制）を設置しており、年度ごとに策定する監査計画に基づいて内部監査を実施しております。

内部統制システムの整備及び運用状況の確認・評価並びに業務活動の法令・社内諸規程等への準拠性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した後、被監査部署へ結果を通知し、改善に向けた助言・提言及びフォローアップを行っております。

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、内部統制定例会等において定期的または必要に応じて、内部統制関連部門と打合せ、意見交換を実施しております。

他の部門から独立し、各監査機関と連携すること等に加え、内部監査の結果については、定期的に取締役会及び監査役会へ直接報告を行っており、監査の実効性を確保しております。

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。

取締役会の活動状況

当社は、定時取締役会を原則として月1回開催するほか、必要に応じて臨時取締役会を随時開催しております。当事業年度において、合計17回開催しており、個々の取締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
代表取締役会長兼社長	唐川 文成	17回	17回	100%
常務取締役	今村 正	17回	17回	100%
取締役	市丸 和広	17回	17回	100%
取締役	佐々木 寛	13回	13回	100%
取締役	檜原 謙次	17回	17回	100%
取締役	神原 俊夫	17回	17回	100%
社外取締役	佐々木 克	17回	17回	100%
社外取締役	秋山 伸一	17回	17回	100%

- (注) 1．今村正氏は、2025年3月28日開催の第48回定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任しております。
- 2．佐々木寛氏は、2024年9月30日付をもって辞任により退任しておりますので、在任時に開催された取締役会の出席状況を記載しております。

取締役会における具体的な検討内容として、株主総会に関する事項、決算（月次・各四半期）に関する事項、剰余金の配当に関する事項（中間配当）、中期経営計画及び総合予算に関する事項並びに政策保有株式の保有継続の適否に関する事項等であります。

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、5百万円または法令の定める最低責任限度額とのいずれか高い額としております。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10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	3,914,360
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	93,257
取締役 開発部長兼 開発企画部担当	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 2025年3月 当社取締役開発部長兼開発企画部担当 (現任)	(注)3	103,459
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	14,285
取締役 総務部長兼 経理部担当	宇都 信博	1961年3月1日生	1984年4月 株式会社福岡相互銀行 (現 (株)西日本シティ銀行)入行 1993年5月 当社入社 2015年9月 当社総務部長 2016年5月 当社執行役員総務部長 2025年3月 当社取締役総務部長兼経理部担当 (現任)	(注)3	37,400
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 2023年8月 如水監査法人監視等委員(現任)	(注)3	6,078

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 2022年4月 社会医療法人青洲会福岡青洲会病院回復期リハビリテーション部長(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	64,600
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) 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) 2024年3月 パンフィックリーグマーケティング㈱ 監査役(現任)	(注)4	4,472
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	4,888
計					4,242,799

- (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、2025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、2023年3月29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 古野貴宏の1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、2025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や株式会社エフエム福岡の代表取締役社長を歴任した経歴を持ち、上場企業の企業経営経験者としての豊富な経験と優れた見識を有しております。そのため、客観的な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、社外取締役として適任と判断しております。なお、同氏は、当社の株式6,078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、現役医師としての優れた見識と医療業界での豊富な経験を有しております。そのため、客観的な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4,472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、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及び監査役を務めるパシフィックリーグマーケティング株式会社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4,888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並びに内部統制の状況についての報告を受け、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。

社外監査役の重見巨彦氏は、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 巨彦		14回	100%
非常勤監査役	橋本 高吉		14回	100%

監査役会における具体的な検討内容として、監査方針、監査計画及び業務分担、内部監査室及び会計監査人の監査結果報告に関する事項、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。また、定期的に各取締役と個別面談を行い、企業価値を持続的に向上させるための様々な課題のほか、取締役会の実効性についての分析・評価について意見を交換しております。

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、意見の表明を行うほか、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っております。

内部監査の状況

当社の内部監査を担当する部署として、代表取締役社長直轄に内部監査室（2名体制）を設置しており、年度ごとに策定する監査計画に基づいて内部監査を実施しております。

内部統制システムの整備及び運用状況の確認・評価並びに業務活動の法令・社内諸規程等への準拠性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した後、被監査部署へ結果を通知し、改善に向けた助言・提言及びフォローアップを行っております。

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、内部統制定例会等において定期的または必要に応じて、内部統制関連部門と打合せ、意見交換を実施しております。

他の部門から独立し、各監査機関と連携すること等に加え、内部監査の結果については、定期的に取締役会及び監査役会へ直接報告を行っており、監査の実効性を確保しております。

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12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 4名、その他 7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、取締役に対し、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。

ヘ．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(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
21		22	1

当事業年度における当社の非監査業務の内容は、株式売出しに係る「監査人から引受事務幹事会社への書簡」(コンフォートレター)の作成業務であります。

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(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)	監査証明業務に基づく報酬(百万円)	非監査業務に基づく報酬(百万円)
	0		0

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、2023年3月29日開催の第46期定時株主総会において、取締役の報酬限度額を年額500百万円以内（使用人兼務取締役の使用人給与と分を含まない）と決議いただいております。決議当時の取締役の員数は8名（うち社外取締役2名）であります。また、2023年3月29日開催の第46期定時株主総会において、監査役の報酬限度額を年額50百万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3名（うち社外監査役2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、2024年3月28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、2024年3月28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 (百万円)	報酬等の種類別の総額（百万円）		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)	229	146	82	6
監査役 (社外監査役を除く)	5	5	0	1
社外役員	12	10	1	4

(注) 上記には、2024年9月30日をもって辞任した取締役1名及び2025年3月28日開催の第48期定時株主総会終結の時をもって任期満了により退任した取締役1名を含んでおります。

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(百万円)
非上場株式	3	7
非上場株式以外の株式	1	1

(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(百万円)	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(百万円)
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、業務提携等の概要、 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)	株式数(株)		
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機器・試薬の 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
	貸借対照表 計上額(百万円)	貸借対照表 計上額(百万円)		
	1	1		

(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

- (1) 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) 当社の財務諸表に掲記される科目その他の事項の金額については、従来、千円単位で記載しておりましたが、当事業年度より百万円単位で記載することに変更いたしました。

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（2024年1月1日から2024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：百万円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	10,134	11,246
電子記録債権	1 645	1 582
売掛金	3,755	3,962
商品及び製品	421	566
仕掛品	409	565
原材料	765	916
その他	159	160
貸倒引当金	1	1
流動資産合計	16,289	17,998
固定資産		
有形固定資産		
建物（純額）	3 817	3 769
構築物（純額）	45	40
機械及び装置（純額）	474	506
工具、器具及び備品（純額）	155	152
土地	3 749	3 749
建設仮勘定	9	54
有形固定資産合計	2 2,251	2 2,271
無形固定資産		
ソフトウェア	3	3
その他	7	6
無形固定資産合計	11	10
投資その他の資産		
投資有価証券	8	8
関係会社株式	0	0
長期前払費用	0	13
繰延税金資産	379	419
その他	7	7
投資その他の資産合計	395	448
固定資産合計	2,658	2,730
資産合計	18,948	20,729

(単位：百万円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
負債の部		
流動負債		
電子記録債務	161	177
買掛金	351	341
未払金	287	321
未払費用	66	74
未払法人税等	968	875
未払消費税等	169	237
契約負債	12	9
預り金	90	105
賞与引当金	59	83
その他	111	62
流動負債合計	2,279	2,287
固定負債		
退職給付引当金	275	286
役員退職慰労引当金	717	801
固定負債合計	992	1,087
負債合計	3,272	3,375
純資産の部		
株主資本		
資本金	464	464
資本剰余金		
資本準備金	274	274
資本剰余金合計	274	274
利益剰余金		
利益準備金	31	31
その他利益剰余金		
別途積立金	190	190
繰越利益剰余金	14,717	16,395
利益剰余金合計	14,938	16,616
自己株式	2	2
株主資本合計	15,675	17,353
評価・換算差額等		
その他有価証券評価差額金	0	0
評価・換算差額等合計	0	0
純資産合計	15,675	17,354
負債純資産合計	18,948	20,729

【損益計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
売上高	10,989	11,429
売上原価		
商品及び製品期首棚卸高	301	421
当期製品製造原価	2,796	3,387
当期商品仕入高	237	168
他勘定受入高	55	23
合計	3,389	4,001
他勘定振替高	1 264	1 157
商品及び製品期末棚卸高	421	566
棚卸資産廃棄損	205	52
棚卸資産評価損	6	16
商品及び製品売上原価	2,915	3,345
売上総利益	8,074	8,083
販売費及び一般管理費		
支払手数料	342	332
役員報酬	111	113
給料手当及び賞与	789	880
賞与引当金繰入額	33	46
役員退職慰労引当金繰入額	68	69
退職給付費用	30	31
福利厚生費	137	148
旅費及び交通費	76	78
貸倒引当金繰入額	0	0
減価償却費	48	45
研究開発費	2 669	2 783
その他	615	636
販売費及び一般管理費合計	2,922	3,166
営業利益	5,151	4,917

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
営業外収益		
受取利息及び配当金	41	75
為替差益	91	167
受取補償金	0	2
補助金収入	5	3
その他	1	2
営業外収益合計	140	250
経常利益	5,292	5,167
税引前当期純利益	5,292	5,167
法人税、住民税及び事業税	1,479	1,434
法人税等調整額	38	40
法人税等合計	1,518	1,393
当期純利益	3,774	3,773

【製造原価明細書】

区分	注記 番号	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)		当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)	
		金額(百万円)	構成比 (%)	金額(百万円)	構成比 (%)
材料費	1	1,955	68.0	2,418	68.7
労務費		473	16.5	557	15.8
経費		447	15.5	544	15.5
当期総製造費用		2,876	100.0	3,520	100.0
仕掛品期首棚卸高	2	368		409	
他勘定受入高		132		82	
合計		3,377		4,011	
仕掛品期末棚卸高	3	409		565	
他勘定振替高		172		58	
当期製品製造原価		2,796		3,387	

(注) 1 主な内訳は、次のとおりであります。

項目	前事業年度(百万円)	当事業年度(百万円)
外注加工賃	222	271
減価償却費	111	141

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(百万円)	当事業年度(百万円)
製品振替高	132	82
計	132	82

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(百万円)	当事業年度(百万円)
棚卸資産廃棄損	156	32
棚卸資産評価損	4	13
研究開発費	5	6
その他	5	6
計	172	58

(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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：百万円)

	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	274	274	31	190	13,324	13,545	1	14,282
当期変動額									
剰余金の配当						2,381	2,381		2,381
当期純利益						3,774	3,774		3,774
自己株式の取得								0	0
株主資本以外の 項目の当期変動額 (純額)									
当期変動額合計						1,393	1,393	0	1,392
当期末残高	464	274	274	31	190	14,717	14,938	2	15,675

	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	0	0	14,282
当期変動額			
剰余金の配当			2,381
当期純利益			3,774
自己株式の取得			0
株主資本以外の 項目の当期変動額 (純額)	0	0	0
当期変動額合計	0	0	1,393
当期末残高	0	0	15,675

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	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	274	274	31	190	14,717	14,938	2	15,675
当期変動額									
剰余金の配当						2,095	2,095		2,095
当期純利益						3,773	3,773		3,773
自己株式の取得								0	0
株主資本以外の 項目の当期変動額 (純額)									
当期変動額合計						1,678	1,678	0	1,678
当期末残高	464	274	274	31	190	16,395	16,616	2	17,353

	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	0	0	15,675
当期変動額			
剰余金の配当			2,095
当期純利益			3,773
自己株式の取得			0
株主資本以外の 項目の当期変動額 (純額)	0	0	0
当期変動額合計	0	0	1,678
当期末残高	0	0	17,354

【キャッシュ・フロー計算書】

(単位：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024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	5,292	5,167
減価償却費	195	228
貸倒引当金の増減額（は減少）	0	0
賞与引当金の増減額（は減少）	3	23
退職給付引当金の増減額（は減少）	13	10
役員退職慰労引当金の増減額（は減少）	81	84
受取利息及び受取配当金	41	75
為替差損益（は益）	92	165
補助金収入	5	3
売上債権の増減額（は増加）	1,988	144
棚卸資産の増減額（は増加）	329	451
仕入債務の増減額（は減少）	236	6
未払法人税等（外形標準課税）の増減額 （は減少）	45	1
未払消費税等の増減額（は減少）	142	67
その他	7	65
小計	6,674	4,813
利息及び配当金の受取額	30	59
補助金の受取額	5	3
法人税等の支払額	2,718	1,526
営業活動によるキャッシュ・フロー	3,991	3,348
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	2,711	3,040
定期預金の払戻による収入	2,711	3,040
有形固定資産の取得による支出	262	299
無形固定資産の取得による支出	7	
その他	0	7
投資活動によるキャッシュ・フロー	270	307
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の取得による支出	0	0
配当金の支払額	2,380	2,094
財務活動によるキャッシュ・フロー	2,381	2,094
現金及び現金同等物に係る換算差額	0	1
現金及び現金同等物の増減額（は減少）	1,341	948
現金及び現金同等物の期首残高	7,375	8,716
現金及び現金同等物の期末残高	8,716	9,664

【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
市場価格のない株式等以外のもの
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。
市場価格のない株式等
総平均法による原価法を採用しております。
2. 棚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	8～38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、主な耐用年数は次のとおりであります。
ソフトウェア(自社利用) 3～5年（社内における利用可能期間）
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) 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。
 - (4) 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. 収益及び費用の計上基準
当社の顧客との契約から生じる収益に関する主要な事業における主な履行義務の内容及び当該履行義務を充足する通常の時点（収益を認識する通常の時点）は以下のとおりであります。
商品及び製品の販売
当社は、体外診断用医薬品事業において、当該試薬の製造・販売及び機器試薬システムの機器の販売を行っております。顧客との契約に基づき、商品または製品を引き渡す義務を負っており、これらの履行義務を充足する時点は、通常、商品または製品の引渡時であります。ただし、国内取引においては商品または製品の出荷時から支配が顧客に移転される時までの期間が通常の間であるため、「収益認識に関する会計基準の適用指針」第98項の出荷基準等の取扱いを適用し、出荷時に収益を認識しております。

7. 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。

(表示方法の変更)

(損益計算書関係)

前事業年度において、独立掲記しておりました「営業外収益」の「受取手数料」及び「生命保険配当金」は、金額的重要性が乏しくなったため、当事業年度より「その他」に含めて表示しております。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、前事業年度の損益計算書において、「営業外収益」に表示していた「受取手数料」0百万円、「生命保険配当金」0百万円は、「その他」1百万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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
電子記録債権	157百万円	127百万円

2 有形固定資産の減価償却累計額

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
有形固定資産の減価償却累計額	1,795百万円	2,018百万円

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
建物	817百万円	769百万円
土地	749百万円	749百万円
計	1,567百万円	1,518百万円

なお、担保付債務はありません。

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
当座貸越極度額	1,600百万円	1,600百万円
借入実行残高	百万円	百万円
差引額	1,600百万円	1,600百万円

(損益計算書関係)

1 他勘定振替高の内容

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
仕掛品へ振替高	119百万円	73百万円
広告宣伝費	20百万円	19百万円
棚卸資産廃棄損	42百万円	17百万円
原材料への振替高	17百万円	13百万円
有形固定資産へ振替高	38百万円	3百万円
その他	26百万円	30百万円
計	264百万円	157百万円

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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
一般管理費	669百万円	783百万円

(株主資本等変動計算書関係)

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023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)	1,157	46		1,203

(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 46 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 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2023年3月29日 定時株主総会	普通株式	1,809	190	2022年12月31日	2023年3月30日
2023年8月10日 取締役会	普通株式	571	60	2023年6月30日	2023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 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2024年3月28日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	1,333	140	2023年12月31日	2024年3月29日

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024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		19,051,200

(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。

2024年7月1日付の株式分割(1:2)による増加 9,525,600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)	1,203	1,317		2,520

(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 86株
2024年7月1日付の株式分割(1:2)による増加 1,231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 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2024年3月28日 定時株主総会	普通株式	1,333	140	2023年12月31日	2024年3月29日
2024年8月9日 取締役会	普通株式	761	80	2024年6月30日	2024年9月11日

(注) 2024年7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。配当基準日が株式分割前のため、1株当たり配当額については、当該株式分割前の実際の配当金額を記載しております。

(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 (百万円)	1株当たり 配当額(円)	基準日	効力発生日
2025年3月28日 定時株主総会	普通株式	利益剰余金	1,142	60	2024年12月31日	2025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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
現金及び預金勘定	10,134百万円	11,246百万円
預入期間が3ヶ月を超える定期預金	1,418百万円	1,581百万円
現金及び現金同等物	8,716百万円	9,664百万円

(リース取引関係)

前事業年度(2023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(2024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。

なお、当事業年度末において借入金の残高はありません。

(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

金融商品の時価の算定においては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もあります。

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(2023年12月31日)

	貸借対照表計上額 (百万円)	時価 (百万円)	差額 (百万円)
投資有価証券			
其他有価証券	1	1	
資産計	1	1	

- (1) 「現金及び預金」「売掛金」「電子記録債権」「買掛金」「電子記録債務」及び「未払法人税等」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。
- (2) 市場価格のない株式等は、「投資有価証券」には含まれておりません。当該金融商品の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	貸借対照表計上額 (百万円)
非上場株式	7
関係会社株式	0

当事業年度（2024年12月31日）

	貸借対照表計上額 (百万円)	時価 (百万円)	差額 (百万円)
投資有価証券			
その他有価証券	1	1	
資産計	1	1	

- (1) 「現金及び預金」「売掛金」「電子記録債権」「買掛金」「電子記録債務」及び「未払法人税等」については、現金であること、及び短期間で決済されるため時価が帳簿価額に近似するものであることから、記載を省略しております。
- (2) 市場価格のない株式等は、「投資有価証券」には含まれておりません。当該金融商品の貸借対照表計上額は以下のとおりであります。

区分	貸借対照表計上額 (百万円)
非上場株式	7
関係会社株式	0

(注) 金銭債権の決算日後の償還予定額

前事業年度（2023年12月31日）

	1年以内 (百万円)	1年超 5年以内 (百万円)	5年超 10年以内 (百万円)	10年超 (百万円)
現金及び預金	10,134			
電子記録債権	645			
売掛金	3,755			
合計	14,535			

当事業年度（2024年12月31日）

	1年以内 (百万円)	1年超 5年以内 (百万円)	5年超 10年以内 (百万円)	10年超 (百万円)
現金及び預金	11,246			
電子記録債権	582			
売掛金	3,962			
合計	15,791			

3. 金融商品の時価のレベルごとの内訳等に関する事項

金融商品の時価を、時価の算定に係るインプットの観察可能性及び重要性に応じて、以下の3つのレベルに分類しております。

レベル1の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、活発な市場において形成される当該時価の算定の対象となる資産又は負債に関する相場価格により算定した時価

レベル2の時価：観察可能な時価の算定に係るインプットのうち、レベル1のインプット以外の時価の算定に係るインプットを用いて算定した時価

レベル3の時価：観察できない時価の算定に係るインプットを使用して算定した時価

時価の算定に重要な影響を与えるインプットを複数使用している場合には、それらのインプットがそれぞれ属するレベルのうち、時価の算定における優先順位が最も低いレベルに時価を分類しております。

(1) 時価で貸借対照表に計上している金融商品

前事業年度（2023年12月31日）

区分	時価(百万円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券				
その他有価証券	1			1
資産計	1			1

当事業年度（2024年12月31日）

区分	時価(百万円)			
	レベル1	レベル2	レベル3	合計
投資有価証券 その他有価証券	1			1
資産計	1			1

(2) 時価で貸借対照表に計上している金融商品以外の金融商品

前事業年度（2023年12月31日）

該当事項はありません。

当事業年度（2024年12月31日）

該当事項はありません。

(注) 時価の算定に用いた評価技法及び時価の算定に係るインプットの説明

投資有価証券

上場株式は相場価格を用いて評価しております。上場株式は活発な市場で取引されているため、その時価をレベル1の時価に分類しております。

(有価証券関係)

前事業年度（2023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（2024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（2023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（2024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：百万円)

	前事業年度 (自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
退職給付引当金の期首残高	262	275
退職給付費用	31	28
退職給付の支払額	18	17
退職給付引当金の期末残高	275	286

(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：百万円)

	前事業年度 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
非積立型制度の退職給付債務	275	286
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	275	286
退職給付引当金	275	286
貸借対照表上に計上された負債と資産の純額	275	286

(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 31百万円 当事業年度 28百万円

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 20百万円、当事業年度 22百万円であります。

(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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024年12月31日)
繰延税金資産		
未払費用	3 百万円	4 百万円
未払事業税	48	48
賞与引当金	18	25
退職給付引当金	83	87
役員退職慰労引当金	218	244
棚卸資産評価損	2	5
関係会社株式評価損	4	4
その他	4	5
繰延税金資産小計	383	424
評価性引当額	4	4
繰延税金資産合計	379	420
繰延税金負債		
その他有価証券評価差額金	0	0
繰延税金負債合計	0	0
繰延税金資産の純額	379	419

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 (2023年12月31日)	当事業年度 (2024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	0.0	0.0
住民税均等割等	0.0	0.0
試験研究費等の税額控除	1.8	3.5
その他	0.0	0.0
税効果会計適用後の法人税等の負担率	28.7	27.0

(資産除去債務関係)

前事業年度末(2023年12月31日)

該当事項はありません。

当事業年度末(2024年12月31日)

該当事項はありません。

(収益認識関係)

1. 顧客との契約から生じる収益を分解した情報

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日)

(単位：百万円)

	体外診断用医薬品事業
病院・開業医分野	
新型コロナウイルス検査薬	7,617
インフルエンザ検査薬	949
その他検査薬及び機器	2,070
病院・開業医分野 計	10,636
OTC・その他分野	352
顧客との契約から生じる収益	10,989
外部顧客への売上高	10,989

当事業年度(自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)

(単位：百万円)

	体外診断用医薬品事業
病院・開業医分野	
新型コロナウイルス検査薬	6,881
インフルエンザ検査薬	977
その他検査薬及び機器	3,187
病院・開業医分野 計	11,046
OTC・その他分野	382
顧客との契約から生じる収益	11,429
外部顧客への売上高	11,429

2. 顧客との契約から生じる収益を理解するための基礎となる情報

「重要な会計方針 6. 収益及び費用の計上基準」に記載のとおりであります。

3. 当事業年度及び翌事業年度の収益の金額を理解するための情報

(1) 契約資産及び契約負債の残高等

契約負債については、残高に重要性が乏しく、重要な変動も発生していないため、記載を省略しております。また、過去の期間に充足（または部分的充足）した履行義務から、当事業年度に認識した収益に重要性はありません。

(2) 残存履行義務に配分した取引額

当社では、残存履行義務に配分した取引価格については、当初に予定される契約期間が1年を超える重要な契約がないため、実務上の便法を適用し、記載を省略しております。また、顧客との契約から生じる対価の中に、取引価格に含まれていない重要な金額はありません。

(セグメント情報等)

【セグメント情報】

前事業年度(自 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023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：百万円)

顧客の名称又は氏名	売上高
株式会社メディセオ	1,958
東邦薬品株式会社	1,495
株式会社スズケン	1,226

(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 2024年1月1日 至 2024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：百万円)

顧客の名称又は氏名	売上高
株式会社メディセオ	2,046
東邦薬品株式会社	1,682
株式会社スズケン	1,175

(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 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023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 2024年1月1日 至 2024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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
1株当たり純資産額	822.93円	911.05円
1株当たり当期純利益	198.13円	198.12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. 当社は、2024年7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。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を算定しております。
3. 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 2023年1月1日 至 2023年12月31日)	当事業年度 (自 2024年1月1日 至 2024年12月31日)
当期純利益(百万円)	3,774	3,773
普通株主に帰属しない金額(百万円)		
普通株式に係る当期純利益(百万円)	3,774	3,773
普通株式の期中平均株式数(株)	19,048,880	19,048,721

(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 (百万円)	当期増加額 (百万円)	当期減少額 (百万円)	当期末残高 (百万円)	当期末減価 償却累計額 又は償却累 計額 (百万円)	当期償却額 (百万円)	差引 当期末残高 (百万円)
有形固定資産							
建物	1,680	2		1,682	913	51	769
構築物	126	0		127	87	6	40
機械及び装置	860	128	0	988	481	96	506
工具、器具及び備品	621	66	1	687	535	69	152
土地	749			749			749
建設仮勘定	9	54	9	54			54
有形固定資産計	4,047	253	10	4,290	2,018	224	2,271
無形固定資産							
ソフトウェア				9	5	1	3
その他				9	2	1	6
無形固定資産計				18	7	3	10
長期前払費用	6	14	2	16	3	2	13

(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	抽出容器自動充填・トレー整列装置一式	39百万円
機械及び装置	1way2wayタイプ自動アセンブリ機	38百万円
機械及び装置	ピロー包装機ライン一式 S-5000X-BX 他	22百万円
工具、器具及び備品	遺伝子検査キット樹脂部品製造用金型	14百万円
工具、器具及び備品	抗原検査キット樹脂部品製造用金型	11百万円
工具、器具及び備品	ワンショット3D形状測定機 VR-6000 一式	10百万円
工具、器具及び備品	検査キット抽出容器製造用金型	9百万円

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】

該当事項はありません。

【引当金明細表】

区分	当期首残高 (百万円)	当期増加額 (百万円)	当期減少額 (目的使用) (百万円)	当期減少額 (その他) (百万円)	当期末残高 (百万円)
貸倒引当金	1	1		1	1
賞与引当金	59	83	59		83
役員退職慰労引当金	717	84			801

(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(百万円)
預金	
当座預金	5
普通預金	9,654
別段預金	2
外貨預金	1,584
合計	11,246

ロ．電子記録債権

相手先別内訳

相手先	金額(百万円)
株式会社スズケン	325
富士フイルム株式会社	219
株式会社ニッド	8
宝来メデック株式会社	8
株式会社ムトウ	6
その他	14
合計	582

期日別内訳

期日	金額(百万円)
2025年1月(注)	238
2月	296
3月	48
合計	582

(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2025年1月となったものが127百万円含まれております。

ハ．売掛金

相手先別内訳

相手先	金額(百万円)
株式会社メディセオ	1,120
東邦薬品株式会社	501
アルフレッサ株式会社	493
株式会社バイタルネット	273
株式会社アステム	196
その他	1,377
合計	3,962

売掛金の発生及び回収並びに滞留状況

当期首残高 (百万円)	当期発生高 (百万円)	当期回収高 (百万円)	当期末残高 (百万円)	回収率(%)	滞留期間(日)
				$\frac{(C)}{(A) + (B)} \times 100$	$\frac{(A) + (D)}{2}$ $\frac{(B)}{366}$
(A)	(B)	(C)	(D)		
3,755	13,073	12,866	3,962	76.5	107.7

ニ．商品及び製品

品目	金額(百万円)
全自動遺伝子解析装置 Smart Gene	145
新型コロナウイルス検査薬(抗原検査キット)	86
インフルエンザ検査薬(抗原検査キット)	64
スマートQCリーダー	51
妊娠検査薬	48
その他	171
合計	566

ホ．仕掛品

品目	金額(百万円)
クイックチェイサー SARS-CoV-2/Flu	137
Auto Flu	64
クイックチェイサー SARS-CoV-2	52
クイックチェイサー Flu	46
妊娠検査薬	41
その他	221
合計	565

ヘ．原材料

品目	金額(百万円)
スマートジーン専用原材料	218
インフルエンザ検査薬(抗原検査キット)専用原材料	206
クイックチェイサー用資材	155
クイックチェイサー用抗原・抗体原料	125
妊娠検査薬専用原材料	88
その他	121
合計	916

流動負債

イ．電子記録債務

相手先別内訳

相手先	金額(百万円)
アドバンテック東洋株式会社	31
TOPPAN株式会社	26
三菱ガス化学トレーディング株式会社	14
株式会社丸信	14
スペイシーケミカル株式会社	13
その他	76
合計	177

期日別内訳

期日	金額(百万円)
2025年 1月	70
2月	56
3月	50
合計	177

ロ．買掛金

相手先別内訳

相手先	金額(百万円)
ニプロ株式会社	127
Immunology Consultants Laboratory, Inc.	33
ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社	14
グローバルライフサイエンステクノロジーズジャパン株式会社	14
鳥栖倉庫株式会社	13
その他	138
合計	341

ハ．未払法人税等

区分	金額(百万円)
法人税	642
住民税	74
事業税	158
合計	875

固定負債

イ．退職給付引当金

退職給付引当金は、286百万円であり、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半期情報等

	第1四半期 累計期間	中間会計期間	第3四半期 累計期間	当事業年度
売上高 (百万円)	2,742	4,668	7,989	11,429
税引前中間 (四半期)(当期)純利益 (百万円)	1,372	2,081	3,558	5,167
中間(四半期)(当期)純利益 (百万円)	970	1,489	2,550	3,773
1株当たり中間 (四半期)(当期)純利益 (円)	50.97	78.22	133.91	198.12

	第1四半期 会計期間	第2四半期 会計期間	第3四半期 会計期間	第4四半期 会計期間
1株当たり四半期純利益 (円)	50.97	27.25	55.69	64.21

- (注) 1. 第1四半期については、旧金融商品取引法第24条の4の7第1項の規定による四半期報告書を提出しております。
2. 第3四半期に係る四半期報告書は提出しておりませんが、第3四半期に係る各数値については金融商品取引所の定める規則により作成した四半期情報を記載しており、期中レビューを受けております。
3. 当社は、2024年7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て、1株当たり中間(四半期)(当期)純利益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47期(自 2023年1月1日 至 2023年12月31日) 2024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

2024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48期第1四半期(自 2024年1月1日 至 2024年3月31日) 2024年5月10日福岡財務支局長に提出。

(4) 半期報告書及び確認書

第48期中(自 2024年1月1日 至 2024年6月30日) 2024年8月9日福岡財務支局長に提出。

(5) 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 2024年4月1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

2025年3月28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2024年1月1日から2024年12月31日までの第48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2024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―（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。財務諸表注記（収益認識関係）に記載のとおり、新型コロナウイルス検査薬の売上高（6,881百万円）が売上高全体（11,429百万円）の約60%を占めており、会社の主力製品となっている。なお、新型コロナウイルス検査薬の売上高には、新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出キットの売上高が含まれる。</p> <p>会社の売上高は、その年における感染症流行の程度や、厚生労働省による診療報酬改定・感染症法改正等の影響を受ける。</p> <p>2024年12月期の売上高は、第3四半期末時点では、前年同期である2023年12月期の第3四半期累計期間の売上高と同程度であった。しかし、2024年12月期は、12月にインフルエンザの流行が急速に拡大したため、会社の新型コロナウイルス・インフルエンザウイルス同時検出キットの売上高が大きく増加し、年間の売上高は、2023年12月期は10,989百万円、2024年12月期は11,429百万円（前期比+3.9%）と前期比で増加となった。</p> <p>会社の売掛金は、回収までの期間が3か月以上となる得意先が多いため、売上高が過大計上された場合、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り、期末日までに回収期限が到来していない売上高については、その発生にリスクがある。特に、2024年12月期は、12月の売上高が大きく伸びているため、売上高の発生について慎重な対応が必要となる。</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ない売上高の発生が、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"> ・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。 ・リスク評価手続として、製商品別の売上高の月次推移分析、売上高に金額的重要性がある製品について、生産数量・在庫数量と出荷数量の比較や、販売単価・粗利率の推移分析、得意先別の売上高の推移分析等を実施した。 ・期末日を基準日として売掛金の残高確認を実施した。残高確認の発送の対象は、2024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た。 ・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、根拠証憑の閲覧を実施した。

その他の記載内容

その他の記載内容は、有価証券報告書に含まれる情報のうち、財務諸表及びその監査報告書以外の情報である。経営者の責任は、その他の記載内容を作成し開示することにある。また、監査役及び監査役会の責任は、その他の記載内容の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。

当監査法人の財務諸表に対する監査意見の対象にはその他の記載内容は含まれておらず、当監査法人はその他の記載内容に対して意見を表明するものではない。

財務諸表監査における当監査法人の責任は、その他の記載内容を通読し、通読の過程において、その他の記載内容と財務諸表又は当監査法人が監査の過程で得た知識との間に重要な相違があるかどうか検討すること、また、そのような重要な相違以外にその他の記載内容に重要な誤りの兆候があるかどうか注意を払うことにある。

当監査法人は、実施した作業に基づき、その他の記載内容に重要な誤りがあると判断した場合には、その事実を報告することが求められている。

その他の記載内容に関して、当監査法人が報告すべき事項はない。

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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用し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2024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2024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するための対応策を講じている場合又は阻害要因を許容可能な水準にまで軽減するためのセーフガードを適用している場合はその内容について報告を行う。

< 報酬関連情報 >

当監査法人及び当監査法人と同一のネットワークに属する者に対する、会社の監査証明業務に基づく報酬及び非監査業務に基づく報酬の額は、「提出会社の状況」に含まれるコーポレート・ガバナンスの状況等(3)【監査の状況】に記載されている。

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。