

ASKA REPORT 2018

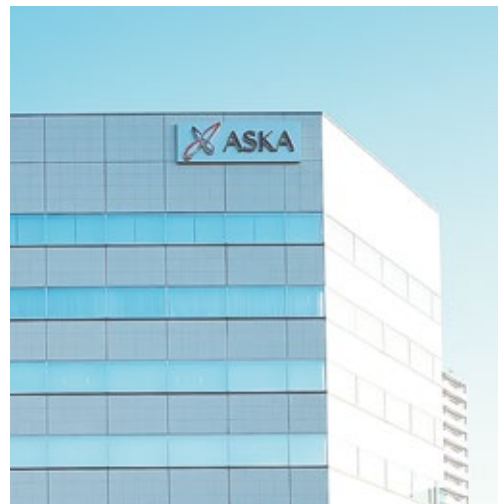
2017.4.1 ▶ 2018.3.31

ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.



あすか製薬が目指すもの

患者さんにとって
本当に価値ある医薬品を
届けるために、
存在感のある
スペシャリティファーマを
目指します。



あすか製薬は、経営ビジョンである「競争力のあるスペシャリティファーマ」の実現を目指しています。また、2020年の創立100周年を迎えるにあたり、存在感のある企業として成長するため、2016年度より5ヵ年の中期経営計画「ASKA PLAN 2020」を推進しています。医療ニーズが多様化し、社会の医療に対する期待が高まるなか、当社は、強みである内科、産婦人科、泌尿器科を重点3領域と定め、経営資源を集中させています。そして、スペシャリティファーマとしての「質」をもう一段高いレベルへと引き上げるため、これまで以上に「創業」を推進し、次世代に向けた戦略とパイプラインを強化していきます。当社は今後も、人々の「生命(いのち)」に関わる企業としての責任を果たしていきます。





目次

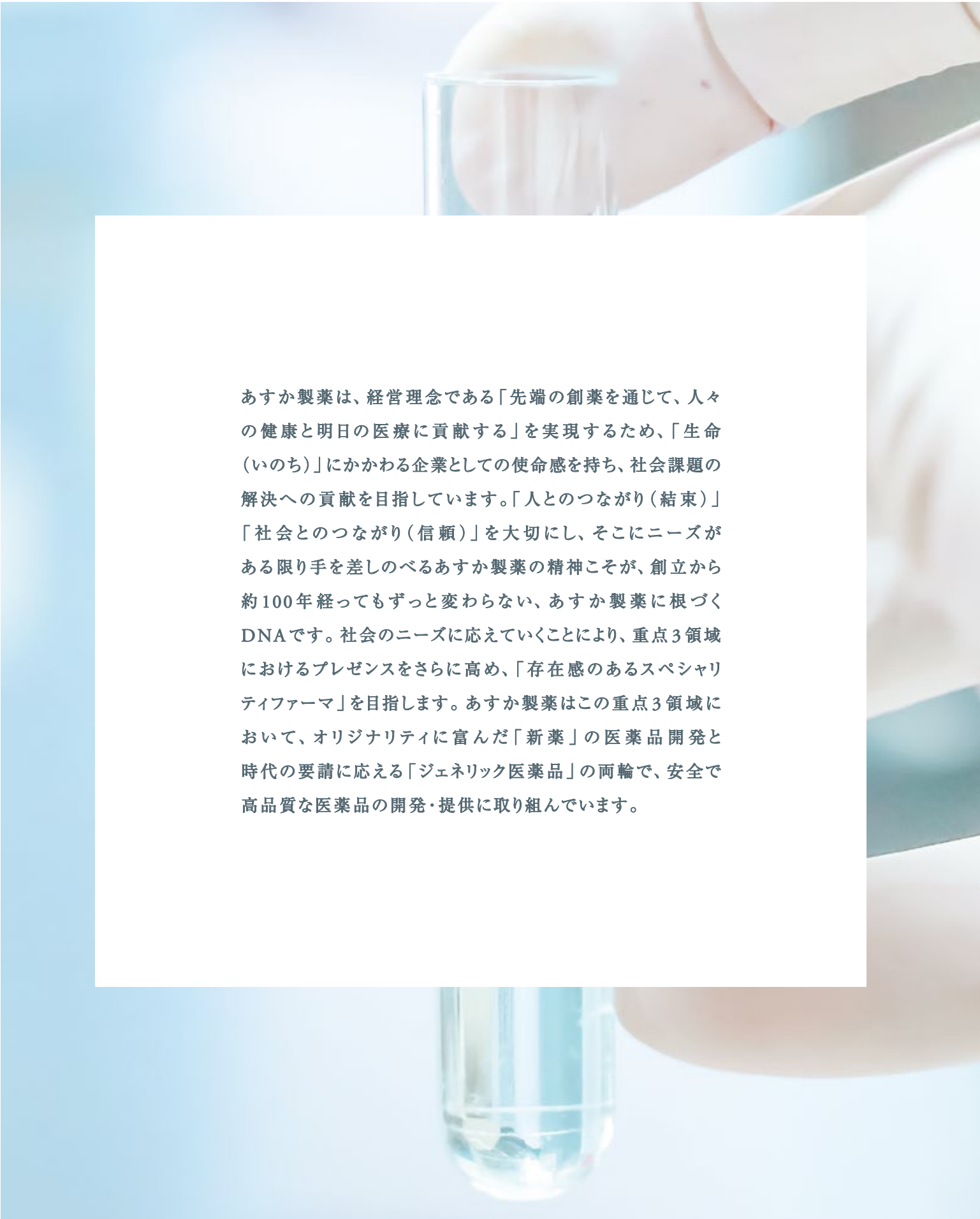
- 03 あすか製薬のいま
- 05 あすか製薬の歩み
- 07 あすか製薬のビジネスモデル
- 09 財務・非財務ハイライト
- 11 社長インタビュー
- 16 特集
あすか製薬の強みを活かし、
女性のライフステージをサポート
- 19 あすか製薬の事業活動
- 21 営業
- 25 生産
- 27 開発
- 29 研究
- 31 信頼性保証
- 33 サステナビリティ
- 34 人材
- 35 社会
- 36 環境
- 37 コーポレートガバナンス/
コンプライアンス
- 40 社外取締役メッセージ
- 41 役員紹介
- 43 10ヵ年サマリー（連結）
- 45 会社情報
- 46 株式の概況

編集方針

あすか製薬では、ステークホルダーの皆さまに対して、当社の経営戦略や重点課題に関する経営者のメッセージをお伝えするとともに、ESG（環境・社会・ガバナンス）や財務に関する情報を統合的に取り入れた報告書として『ASKA REPORT』を発行しています。また、社会的責任の国際規格ISO26000の7つの中核主題とその分類に基づく情報について、冊子およびホームページにて開示しています。

『ASKA REPORT 2018』では、あすか製薬が目指す「存在感のあるスペシャリティファーマ」とは何かを明らかにすることをテーマに、営業、生産、開発、研究、信頼性保証における取り組みをご紹介します内容となっています。

本レポートの制作にあたっては、ステークホルダーの皆さまからのご意見、お問い合わせ内容を集約し、網羅的にご紹介しています。



あすか製薬は、経営理念である「先端の創薬を通じて、人々の健康と明日の医療に貢献する」を実現するため、「生命(いのち)」にかかわる企業としての使命感を持ち、社会課題の解決への貢献を目指しています。「人とのつながり(結束)」「社会とのつながり(信頼)」を大切にし、そこにニーズがある限り手を差しのべるあすか製薬の精神こそが、創立から約100年経ってもずっと変わらない、あすか製薬に根づくDNAです。社会のニーズに応じていくことにより、重点3領域におけるプレゼンスをさらに高め、「存在感のあるスペシャリティファーマ」を目指します。あすか製薬はこの重点3領域において、オリジナリティに富んだ「新薬」の医薬品開発と時代の要請に応える「ジェネリック医薬品」の両輪で、安全で高品質な医薬品の開発・提供に取り組んでいます。

高いプレゼンス

産婦人科

内科

泌尿器科

内科、産婦人科、泌尿器科を重点3領域とするあすか製薬は、「存在感のあるスペシャリティファーマ」として、各領域において高いプレゼンスを目指しています。

新薬とジェネリック医薬品の両輪

先発品とGEの比率

先発品
36

:

GE
64

現状ジェネリック医薬品の割合が多いあすか製薬ですが、あすか製薬ならではの創薬研究・開発の強化により「新薬」の比率を増やしていく方針です。

あすか製薬のDNA

**100年に及ぶ、
「人とのつながり(結束)」
「社会とのつながり(信頼)」**

100年を支えているのは、人々の健康と医療ニーズへの貢献により豊かな社会を実現したい、という創立からずっと変わらない社員一人ひとりの想いです。

あすか製薬は、1920年の創立以来、一貫して人々の健康の向上を目指し、医療ニーズに貢献できる価値ある医薬品の創製・提供をしてきました。

あすか製薬は、2020年に創立100周年を迎えます。今後も重点領域を中心に医薬品の開発を一層

製薬企業として創立

1920年横浜市南吉田町に、創業者山口八十八が帝国社臓器薬研究所を創設。動物の臓器から有用な医薬品を創り出すという独創的な発想により、ホルモン薬の研究・製造・販売を開始。1936年高津工場（現川崎研究所）を開設。



1920

経営の多角化と大型新製品の上市

「内科」「産婦人科」「泌尿器科」を重点領域とし、スペシャリティファーマとしてのポジショニングを強化。臨床検査事業、医薬品原料・食品・医療器具などの事業にも取り組む。1980年いわき工場を開設。1997年ドイツ・フランクフルトに国際駐在員事務所を開設。



1955

1980

事業基盤を確立して上場

戦争により焼失した本社・工場を戦後、新体制で再建。研究、生産設備の新設、営業体制の拡充により、新製品を相次ぎ開発、上市。動物薬事業にも取り組む。1955年に東京証券取引所に上場。



経営理念

先端の創薬を通じて、
人々の健康と明日の医療に貢献する

進めるとともに、新しい企業展開にも挑戦していきます。経営ビジョンである「競争力のあるスペシャリティファーマ」の実現を目指し、存在感のある企業として認知されるべく、さらなる社会貢献と持続的成長を実現していきます。

次なるステージへの挑戦

2016年度から2020年度までの5カ年の中期経営計画「ASKA PLAN 2020」がスタート。「スペシャリティファーマとしての飛躍」「持続的成長への足固め」を位置づけとし、「存在感のあるスペシャリティファーマ」を目指す。



2005

2018

「あすか製薬株式会社」の誕生

2001年本社ビルを竣工。2005年グレラン製薬株式会社と合併し、「あすか製薬株式会社」発足。新薬への展開を強化するとともに、ジェネリック医薬品にも本格的に参入。



あすか製薬に
根づくDNA

100年に及ぶ、「人とのつながり(結束)」「社会とのつながり(信頼)」
100年を支えているのは、そこに確かなメディカルニーズがある限り人々の健康と医療に
貢献できる価値ある医薬品を届けたい、という常に医療現場に寄り添う社員一人ひとりの
想いです。

「ASKA PLAN 2020」
VISION
存在感のある
スペシャリティ
ファーマ

あすか製薬は、「内科」「産婦人科」「泌尿器科」の重点3領域に特化した事業活動に加えて、時代のニーズに合ったジェネリック医薬品の開発・提供に取り組んでいます。医薬品業界に求められる社会的課題を解決し、「競争力のあるスペシャリティファーマ」の実現を目指します。

社会的課題

医療費の増大

アンメット・
メディカルニーズ*¹

超高齢化社会

女性活躍推進

経営

先端の創薬を通じて、人々の



研究



開発



信頼性

安全で高品質

高いプレゼンス

内科
産婦人科
泌尿器科

あすか製薬の
強み

新薬と
ジェネリック医薬品の
両輪

先発品とGEの比率
36:64

あすか製薬の
DNA

100年に及ぶ、
「人とのつながり(結束)」
「社会とのつながり(信頼)」

理念

健康と明日の医療に貢献する



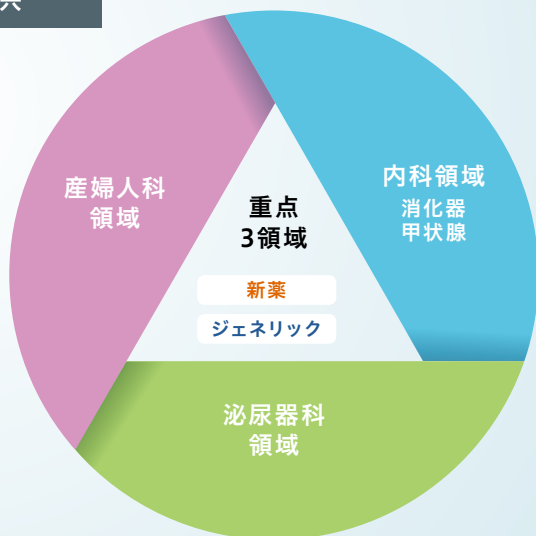
生産



営業

保証

な医薬品の提供



特定領域での高いプレゼンス

女性のクオリティオブライフ向上

オーファン・ドラッグ*2開発

オーソライズド・ジェネリックの提供

創出価値

高品質な医薬品の提供

ドラッグ・ラグ解消

健康寿命の延伸への貢献

科学技術の進展・波及

地域医療への貢献

女性の社会進出への貢献

*1 まだ満たされていない医療ニーズ *2 希少疾病用医薬品

創立

1920年

あすか製薬の前身である
帝国社臓器薬研究所が
創立された年

先発品とGEの比率

36:64

先発品とジェネリック医薬品の
売上比率

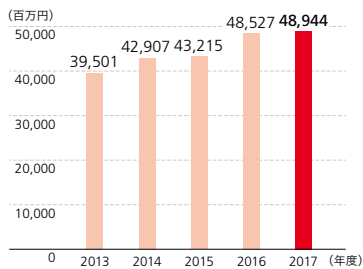
営業利益

+57.4%

前年度からの増益率

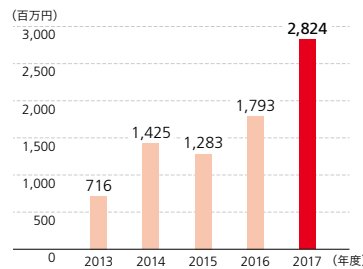
財務ハイライト

売上高



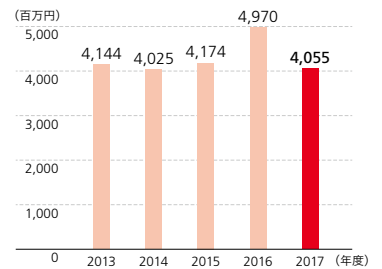
「カンデサルタン類」および「リュープロレリン」の売上が伸長したことなどにより、売上高は前年度比0.9%増の489億44百万円と2年度連続で過去最高を更新しました。

営業利益



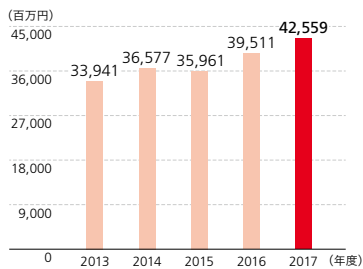
研究開発費を中心とした販売費及び一般管理費の減少により、営業利益は前年度比57.4%増の28億24百万円となりました。

研究開発費



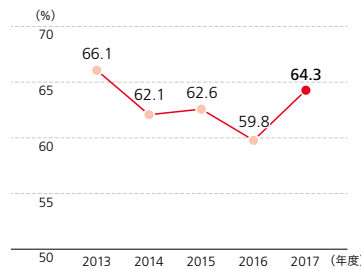
前年度に計上した開発候補品に係る一時費用がなくなったことなどにより、研究開発費は前年度比18.4%減の40億55百万円となりました。

純資産



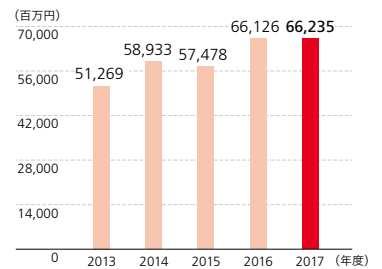
利益剰余金等の増加に加え、株価上昇に伴い、その他有価証券評価差額金が増加したことにより、前年度末に比べ30億48百万円増加、425億59百万円となりました。

自己資本比率



自己資本比率は前年度末から4.5ポイント上昇し64.3%となりました。

総資産



保有株式の株価が上昇したことなどにより、投資その他の資産が増加し前年度末より1億8百万円増加、662億35百万円となりました。

CO₂排出量

-12.4%

前年度からの減少率

従業員数(連結)

856名

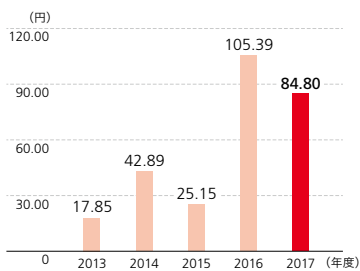
当社の連結従業員数
(2018年3月31日現在)

女性管理職比率

+1.35%

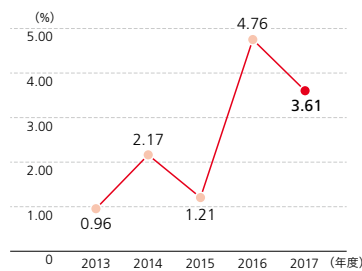
前年度からの増加率

EPS



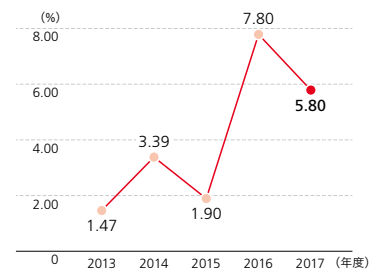
EPS (1株当たり当期純利益) については、前年度比19.5%減少し84.80円となりました。

ROA



ROAについては、前年度から1.15ポイント減少し3.61%となりました。

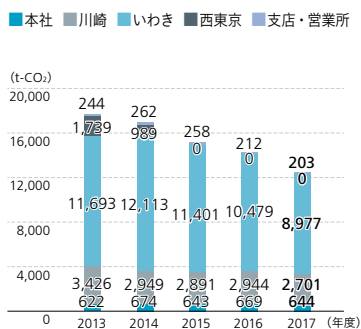
ROE



ROEについては、前年度から2.0ポイント減少し5.80%となりました。

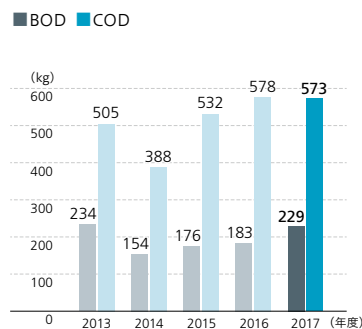
非財務ハイライト

CO₂排出量



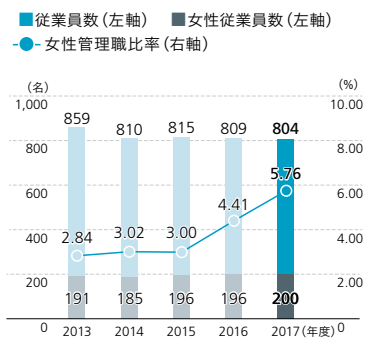
いわき工場で使用される燃料が重油から天然ガスに変更されたことにより、CO₂排出量は、前年度より1,779t減少し、12,525tとなりました。

水質汚濁負荷量



いわき工場での生産量増加に伴い、BODが46kg増加しましたが、水質の管理に努めたため、CODは微減しました。

従業員数(単体)* 女性従業員数/女性管理職比率



女性管理職が4名増え、女性管理職比率が5.76%となりました。

*従業員数は、子会社への出向者数を含む



「ASKA PLAN 2020」を推進し
重点3領域における存在感を
さらに高めていきます

代表取締役社長 山口 隆

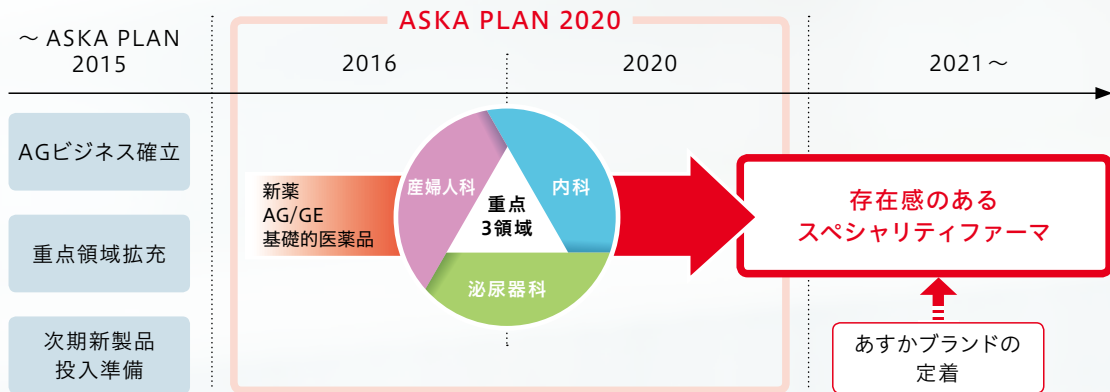
存在感のある
スペシャリティファーマへ

重点3領域を中心に
価値ある医薬品を社会に提供する。

あすか製薬は、2020年を最終年度とする5か年の中期経営計画「ASKA PLAN 2020」を推進しています。この中計で掲げた目標の一つひとつ着実に達成することが、当社の目指す「存在感のあるスペシャリティファーマ」という、あすかブランドの定着につながると考えています。

あすか製薬は内科、産婦人科、泌尿器科を重点3領域とし、生活の質の改善に貢献する薬剤や、未だ十分な治療法がない希少疾患に対する治療薬も提供しています。なかでも「女性の健康サポート」に焦点をあて、女性特有の疾患、不妊、避妊などに関する幅広いメディカルニーズを満たすことで、産婦人科で高いプレゼンスを獲得しています。また内科領域では国内市場で9割超のシェアを持つ甲状腺疾患の治療薬を有するほか、メディカルニーズが十分に満たされていなかった肝性脳症に対して「リフキシマ」を発売するなど、専門性・特殊性

「ASKA PLAN 2020」概要



Goal

数値目標（連結）

売上高：700億円

営業利益率：10%

ROE：8%

Positioning

位置づけ

「スペシャリティファーマとしての飛躍」「持続的成長への足固め」

Company Principle

全社方針
～4つの挑戦～

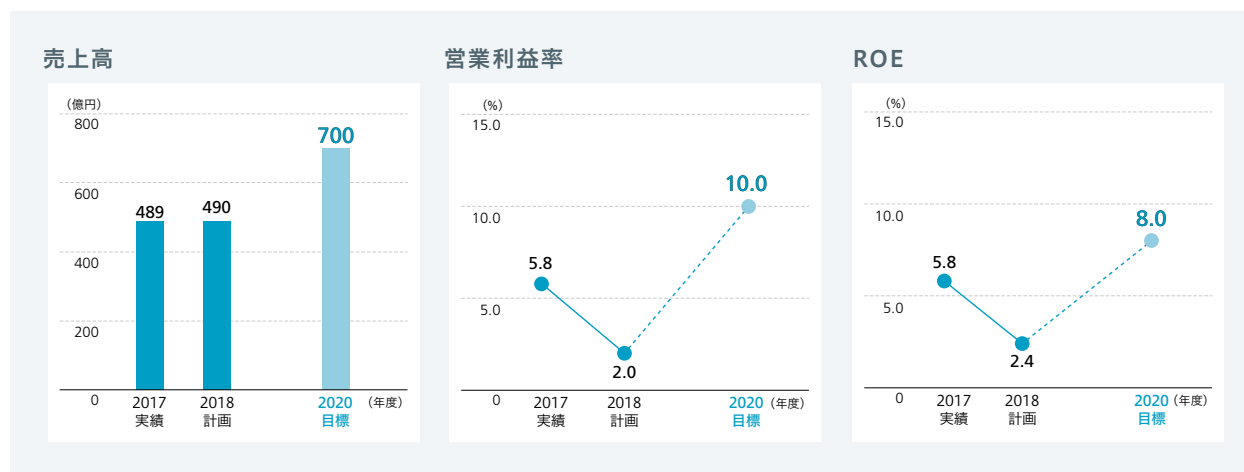
1. 創薬機能の再構築を中心とした新薬事業強化
 - ・創薬機能と開発機能の分割・再編成による機能強化
 - ・オープンイノベーションの活用および導出入活動による開発パイプラインの拡充
2. 育薬による製品価値向上と利益の最大化
 - ・「リフキシマ」は肝性脳症治療上の第一選択薬としてのポジション獲得と今後の適応拡大による価値最大化を目指す
 - ・ウィメンズヘルスのサポート機能創設
 - ・MSL (Medical Science Liaison) チーム設置による専門性の強化
3. 原価低減、製品ポートフォリオ見直しを柱としたコスト構造改善・生産性向上
 - ・工場の稼働率向上および製品ポートフォリオ見直しによる原価低減の推進
4. 新人事制度のもと、社員の成長・能力向上
 - ・仕事基準をベースとした成果主義の徹底
 - ・高度専門職の設置による事業別の専門性強化

の高い医薬品の提供に努めています。こうした活動は、スペシャリティファーマとして当社が創業時から得意としてきた内分泌や性ホルモンの分野に根ざしているといえます。これらの領域はニッチな市場で特殊性がありますが、「医療現場に寄り添う」あすか製薬らしさが、医療関係者の方々からの、“現場と密接につながり医薬品を安定供給するパートナー”という信頼につながっていると実感しています。このように大手製薬企業が扱わない疾患領域にも着目し、メディカルニーズの解決を図ることで、あすか製薬の存在感につなげていく考えです。

**失敗を次の成功に活かし、
自信を持つことが大切。
社内外の強靱なネットワークも求められる時代。**

「ASKA PLAN 2020」は、「スペシャリティファーマとしての飛躍」および「持続的成長への足固め」という位置づけの計画です。どちらもあすか製薬の存在感にかかわるテーマであり、特に新薬事業の強化は成長のポイントとなります。新薬開発には想定されるさまざまなリスクに備える必要があり、市場調査から研究開発まであらゆるプロセスにおいて精度を高めていくことが重要となり

「ASKA PLAN 2020」定量目標



ます。新薬開発という挑戦には失敗という試練がつきものです。しかし、従業員には失敗を恐れなくてほしいと思います。失敗の経験から生まれる成功体験が、一人ひとりの自信になり、「飛躍」と「持続的成長」につながる、と私は信じています。

そして今、私は社内外の強靱なネットワークの重要性を痛感しています。現在さまざまな分野で“オープンイノベーション”がキーワードとなっており、研究開発も生産も営業も従前の自前主義を捨て、外部組織と協働する戦略が不可欠な時代です。当社では「リフキシマ」がよい例となりました。この新薬の価値最大化に対し、ネットワークを活かして社内の全部門が連携するとともに、外部との協働も順調に進捗しています。

「ASKA PLAN 2020」の進捗

あすか製薬の中身をステップアップさせ 環境変化への対応力を高めることが重要。

「ASKA PLAN 2020」の進捗は概ね順調で、売上高も2期連続の過去最高を達成しました。2017年度も「カンデサルタン」AG類や「リユプロレリン」などのGEが好調でしたし、「リフキシマ」も2017年12月の処方日数制限解除を経て、販売が顕著に増加しました。

社外ネットワークの強化については、まず「CDB-2914

(ウリプリスタル)」の子宮筋腫に対する第Ⅲ相試験進展のため、医薬品開発ファンドとの提携プログラムに着手しました。また、DSファーマバイオメディカル社の体外診断薬「ラピッドエスピー®<クラミジア>」のコ・プロモーションをスタートさせました。

一方、2018年4月の薬価改定を控えていたため、販売計画は若干見込みに届きませんでした。薬価制度などの当社を取り巻く事業環境が、中計策定時の想定よりも速く大きく変わっていることは確かです。そのため、計画の数値目標も精査が必要です。「ASKA PLAN 2020」で肝心なのは「存在感のあるスペシャリティファーマ」にふさわしい条件を整え、あすか製薬自体をしっかりステップアップさせていくことです。それには環境変化への対応力の強化が今後の課題といえます。

成長した従業員らの挑戦が 組織発展のカギ。

2017年度は「リフキシマ」の最大化に向けて、全社を挙げて新たな展開を経験し、多くの従業員がいろいろな面で成長してくれました。私は、毎年全事業所を回り、経営方針の説明や懇談を行っています。従業員の変化を肌で感じました。多くの従業員から、「目指す方向が理解できた、頑張りたい。」との声を聞きました。さらには経営方針に対し、従来よりも突っ込んだ質問も寄せられました。「ASKA PLAN 2020」では従業員の成長・能力向上も全社方針の

一つです。皆の成長に手応えを覚えている今、経営と現場との距離を縮めた上で、現場の判断力と迅速な行動力に一任することも大切だと考えています。今、人材育成上の課題を挙げるなら、新たな挑戦への積極的な姿勢でしょう。現場で判断力を発揮するにも、既定路線に沿うだけでなく別角度からも思考して、新しい試みに挑む。一人ひとりが挑戦することに、組織の発展のカギがあると思います。



2018年度以降に向けて

**「リフキシマ」の価値最大化をより本格的に推進。
「女性の健康サポート」は今後も重要テーマ。**

2018年度は、「リフキシマ」の価値最大化が、ますます本格的なステージに移行します。疾患啓発や情報提供を継続することで評価いただき、第一選択薬となるように目指していきます。さらに適応症の追加を目指し、クローン病に対する第I相試験を開始しました。

また、「女性の健康サポート」については、行政が女性の健康を推進しているなか、今後も重要テーマとしていきます。産婦人科領域ではノーベルファーマ社との包括的業務提携に基づいて、7月に承認された「ジェミーナ配合錠」（月経困難症）のコ・プロモーションに取り組んでいきます。また、5月に武田薬品から「TAK-385（レルゴリクス）」の日本における子宮筋腫の独占的販売権および子宮内

膜症の独占的開発・販売権を導入するなど、産婦人科領域への幅広い新製品投入に引き続き力を注ぐ考えです。

加えて女性が患者さんの7～8割を占める甲状腺疾患でも、私たちが確固たる実績を持つ「チラーゲン」を軸に、プレゼンスを高めていきます。

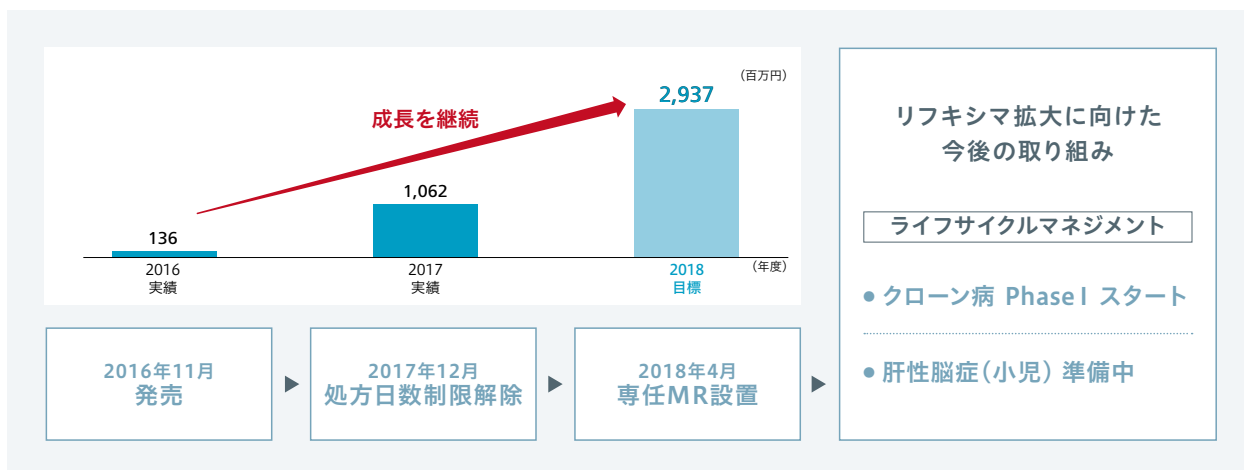
一方、手薄だった泌尿器科領域では、前立腺肥大症に対する自社創製品AKP-009の第I相試験が始まっており、開発パイプラインには内科、産婦人科、泌尿器科の重点3領域の候補がそろっています。

2018年度も医薬品事業を「ASKA PLAN 2020」の推進力としながら、薬価改定など厳しい環境変化への挑戦の一環として、健康食品を手がけるヘルスケア事業でもビジネスの展開を図っていく構想です。

**100周年を機に新たな挑戦を加速化。
グローバル展開へのネットワークも構築。**

2020年には創立100周年を迎えますが、その次の100年も見据えて、ただ収益規模の拡大を目指すのでは

リフキシマ価値最大化を推進



なく、医薬品の真の価値を創出し、社会に必要とされる企業を目指します。製品の質はもちろん、企業としての質も高く維持していきたい、そうした考えが企業価値の源泉だとも思います。

気がつけば、努力と実績をコツコツ積み上げて100年が経とうとしています。こうした企業風土はこれからも不変です。しかし、決してルーチンワークだけに勤しんできたわけではありません。創立時は新薬の創製を目指すベンチャー企業でもありました。100周年を機に、新たな挑戦をもっと増やしたいと思います。

挑戦の一つは、パイプラインの一層の充実です。コンスタントに自社創製品を創出するとともに、その導出も前向きな選択肢とします。

グローバル展開も本格的なフェーズを目指します。2018年4月にアラブ首長国連邦の neopharma LLC の子会社である Omnicare 社との合弁で、インドに医薬品製造会社を設立することを決めました。本合併会社は、2020年に工業稼働を開始させる計画です。高品質な医薬品を低コストで提供できる強みは今後生きてくると考えています。国内基盤をより堅固なものとしつつ、グローバルなネットワーク構築を進めます。

ステークホルダーの 皆さまへのメッセージ

**歴史のなかの古いものも活かして
今にふさわしい新たな価値を創造。**

100年に迫る歴史を持つ私たちには、さまざまな蓄積があります。昔からある薬に新しい技術を注ぎ込むことで、時代に即したりリニューアルは考えられないか。過去にクリアできなかった課題が、今の技術なら回避できるのではないか。古くから培ってきたものを活用し、古いものをよみがえらせることで、新しい価値を生むこともできると信じています。

近年、新たな挑戦を活発化することで、あすか製薬の認知度がアップしてきたと感じます。喜ばしい限りです。さらに、透明性の高い経営に努め、自社リソースを最大限に外へ示す経営方針が大切だと考えています。私たち自身を見せる、情報を発信する。そうすることでアライアンスの相手も増え、多様なネットワークが広がるでしょう。繰り返しますが、自前主義に拘泥せず、社内のあらゆる部門でオープンな仕事を意識していきます。

今後も「ASKA PLAN 2020」のもと、力強く前進し「存在感のあるスペシャリティファーマ」を目指します。ステークホルダーの皆さまには変わらぬご理解とご支援をよろしくお願い申し上げます。





あすか製薬の強みを活かし、 女性のライフステージをサポート

女性のQOL^{*1}の向上をサポートするスペシャリティファーマとして使命を果たす

あすか製薬は創業以来、長年にわたりホルモン製剤の開発・製造・販売を事業の大きな柱の一つとしてきました。その伝統的な技術を活かし、産婦人科の先生方と産婦人科を訪れる患者さんに対して、より良い医薬品を提供し続けるために、この領域での新薬の開発に日夜努力を続けています。安心して使える薬の提供を当社の使命とし、女性のライフデザインやリプロダクティブ・ヘルス^{*2}へのサポートを通じて、女性のQOL向上に貢献していきます。

*1 クオリティオブライフ
*2 性や生殖に関する健康



1. 私たちが向き合う課題

女性のライフイベントや疾患に寄り添い、日本が抱える社会課題の解決にも貢献する

少子高齢化や労働人口の減少といった問題に直面している日本にとって、女性の社会進出・活躍推進は重要な課題です。それを実現するためには、女性が健康でなければなりません。女性に起きる大きなライフイベントである初経、妊娠・出産、閉経は、女性の身体に大きな変化を与え、このターニングポイントをより健康に過ごせること、そしてQOLを充実させることこそが、女性の社会参画をますます促すものだといえるでしょう。

現在では、女性の健康について取り組むべき問題が多く存在します。例えば、かつて月経は生涯に50～100回程度生じていたものですが、妊娠・出産回数の減少に

より、今日では約450回といわれます。これに伴い、月経にまつわる悩み（痛み、量が多い、不順など）が増え、子宮内膜症の発症リスクも高まっています。また、働いている女性にとっては、妊娠・出産が仕事に影響を与えることが大きな精神的負担になる場合もあります。さらに、出産が高齢化することにより、更年期障害による体調不良と子育ての時期が重なる女性も多くなってきているのも事実です。

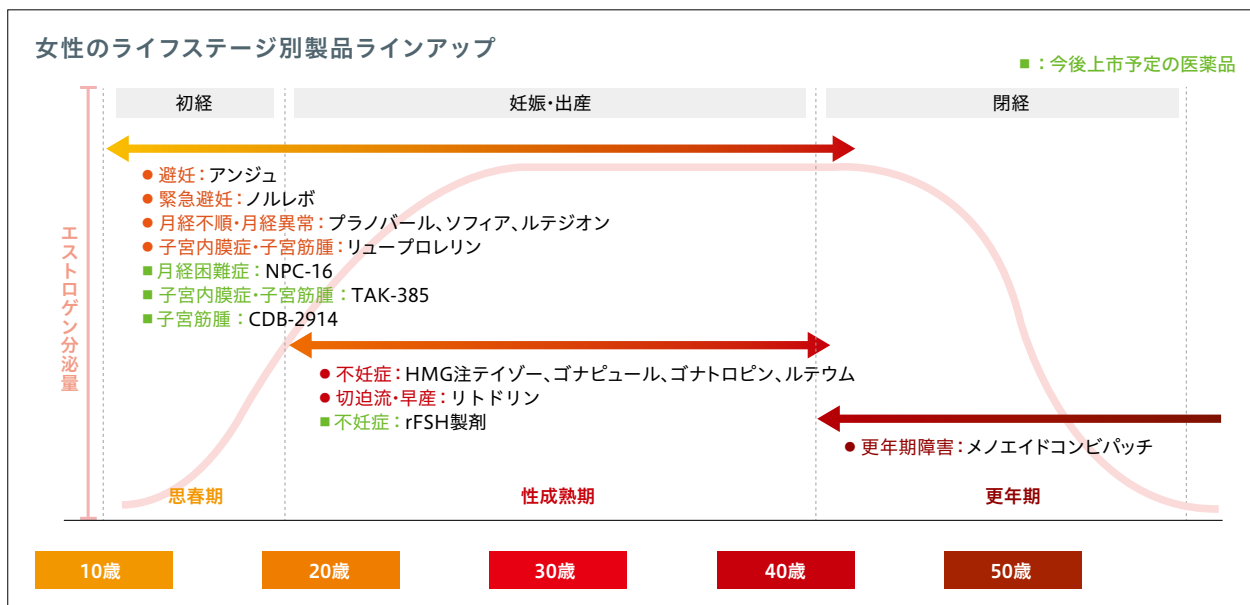
当社は、女性が身体的にも精神的にも健やかに充実した生活を送ることを支援するため、女性特有のライフイベントや疾患に寄り添い、一人ひとりのさまざまなライフステージのサポートに努めています。

2. 課題解決に向けた私たちの取り組み

女性のライフステージに応じた幅広い製品ラインアップ

女性ホルモンは、初経が始まると分泌され、閉経までの間の約40年間、女性の心身のコンディションに影響を与えます。あすか製薬は約100年に及ぶホルモン製剤の供給実績を活かして、症状や疾患だけでなく、計画的な妊娠や不妊治療、望まない妊娠の緊急回避など、ライフ

ステージに応じた豊富な医薬品ラインアップを提供しています。加えて、常に新薬の開発や育薬にもリソースを投入しています。これも女性が抱えるあらゆる問題に対応できることが、当社にとっての価値だと捉えているからです。



女性をサポートする当社の主要製品とその効能、メリット

避妊剤

低用量経口避妊剤「アンジュ」は、継続的な服用により女性自身の意思に基づく避妊をサポート。正しく使えば避妊効果は99%以上というお薬。緊急避妊剤「ノルレボ錠」は、性交後72時間以内の1回服用で、望まない妊娠を回避。副作用も少なく、妊娠阻止率も高い。



子宮内膜症、子宮筋腫、月経困難症の治療剤

「リュープロレリン酢酸塩注射用キット『あすか』」は、子宮内膜症や子宮筋腫などの治療に貢献。ジェネリック医薬品であり、医療コスト削減となる。月経困難症には「ジェミーナ配合錠」のほか、黄体・卵胞ホルモン混合製剤をラインアップ。



不妊治療剤

「ルテウム腔用坐剤」は天然型の黄体ホルモン製剤で、生殖補助医療の黄体補充療法に使用。胚の子宮内膜への着床や妊娠維持に重要な働きを持つプロゲステロン（排卵の後に卵巣から分泌される黄体ホルモン）を腔から投与し、子宮にダイレクトに作用させる薬剤。

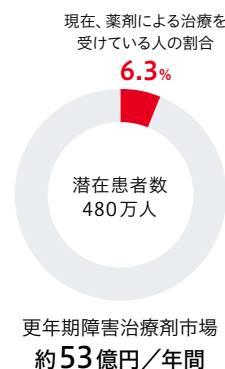
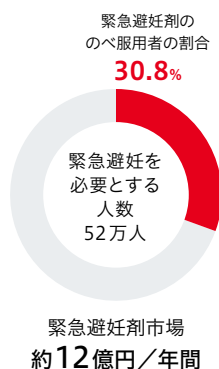
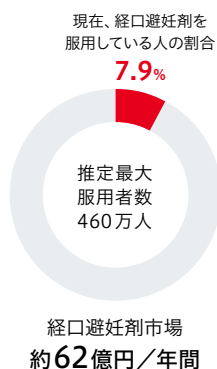


更年期障害治療剤

エストロゲンとプロゲステロンの2種類の女性ホルモンを配合した「メノエイドコンビパッチ」は、皮膚に貼るタイプの薬。更年期以降の女性の体内に不足しているエストロゲンを皮下吸収で補い、つらい症状を緩和。週2回の投与でよいのも特徴のひとつ。



各市場規模と潜在患者数 (当社推計)



医師に信頼されるMRが情報提供活動を展開

産婦人科領域における長年の経験を通じて、多くの産婦人科の先生方から厚い信頼をいただいております。そのおかげで当社MRも恒常的で円滑な情報提供・収集が実現できています。コ・プロモーションを開始する月経困難症の新薬「ジェミーナ配合錠」(ノーベルファーマ社製造販売)は、月経痛に対し高い効果を示す薬です。より多くの患者さんの症状改善に役

立てられるよう、承認後の早い時期からあらゆる情報を先生方へ正確に伝えるよう徹底しています。こうした活動から信頼を積み上げ、産婦人科領域における専門性をさらに高めることで、女性の生活改善に寄与する薬がより使われやすい環境づくりに尽力しています。

より多くの女性を啓発する公開講座などを開催

身体のことや産婦人科で使われる薬のことを知らない女性はまだまだ多いと認識しており、無料公開講座などを全国各地で開催しています。これまで緊急避妊薬に関するセミナーを企業や女子校で開いたほか、妊娠を希望されるカップルを対象にした妊活セミナーなども開催。2017年から「ウイメンズ・ヘルス・アクション*」の協賛もしています。これらの取り組みから女性の身体の悩みなどを知るきっかけづく

りを通じて、女性のQOL向上に寄与しています。

* 女性の健康推進および活躍推進の必要性とその課題を国民の関心事とし、国民運動化を目指す活動



3. スペシャリティファーマとしてのこれから

「女性特有の症状・疾患なら、あすか製薬」のブランド確立へ

社会の変化に伴い、女性のメディカルニーズも変化してきています。当社は女性の社会的ニーズに対応すべく、産婦人科領域を軸とした女性のトータルケアに努めてきており、これからもその姿勢は変わりません。より多くの女性のQOL向上に向けて、2018年7月に承認された「ジェミーナ配合錠」(月経困難症)のコ・プロモーションに続き、「TAK-385 (レルゴリクス)」(子宮筋腫・子宮内膜症)、「CDB-2914 (ウリプリスタル)」(子宮筋腫)、「AKP-501

(rFSH製剤)」(不妊症)など、継続的な新製品の投入を予定しています。

当社は、他社が踏み込まない規模の市場でも、そこに悩んでいる方々がいる限り、使命感を持って新薬開発や育薬に取り組みます。特に産婦人科領域においては、存在感のあるスペシャリティファーマとしてのポジション、「女性特有の症状・疾患なら、あすか製薬」というブランドを、一層確かなものにしていきます。

	目指す姿	主な取り組み
 <p>営業</p>	<p>スペシャリティファーマとして、専門性の高い情報収集・提供体制を構築し、製品価値最大化を図る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 製品価値の最大化に向けたプランの実行（最重点製品：「リフキシマ」） ● 自律性が高いエリア完結型組織への転換とその早期確立を図る
 <p>生産</p>	<p>GMP、PIC/Sの遵守と独自の社内基準により、生産管理、製造工程の品質管理、従業員への教育を徹底し、医薬品の品質・有効性・安全性・信頼性を守る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「リフキシマ」の適応拡大・安定供給の完遂 ● 製造原価の低減および不良資産の削減 ● 製造業の許可更新に向けた工場構造の整備 ● 開発に必要な原薬・治験薬のタイムリーな供給 ● 災害発生時の安定供給の維持
 <p>開発</p>	<p>医療関係者・提携会社の協力のもと、自社開発および他社より導入した新薬の治験、既存製品の適応症追加によるライフサイクルマネジメントなどを通して、患者さんに一日も早く有用な治療薬を届ける。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 新薬の開発 ● 既存製品のライフサイクルマネジメント ● ジェネリック医薬品の開発
 <p>研究</p>	<p>創薬アイデアから自社オリジナル品を創製。継続的に臨床試験にステージアップし、研究開発パイプラインを拡充する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 有望な創薬アイデアの創出と、標的分子の探索 ● 特定した標的分子に基づく化合物スクリーニング ● 開発化合物の選定と開発戦略の検討 ● 非臨床試験の実施と、臨床試験へのステージアップ
 <p>信頼性保証</p>	<p>医薬品の規制基準の高度化や、グローバル化に適應する信頼性保証体制を構築する。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 当社医薬品の品質と安全性を確保することで、「リフキシマ」の価値最大化に貢献 ● マネジメントレビューを定期的を実施し、継続的な品質改善を推進

2017年度の成果

- 高い専門性を保有する人材の育成・活用による、製品の認知度向上と顧客満足の獲得

- 「リフキシマ」への取り組み
医療機関への説明会約2,810回
販売実績1,062百万円
- MR1人当たりの生産性 165.3百万円/年
- MR1人当たりの研修時間 78.5時間/年

- 「リフキシマ」処方日数制限解除後の計画どおりの出荷
- 製造装置の自動化・高速化の進展
- 工場における高度な交叉汚染防止構造への取り組み
- 本社ERPシステムと連携するMES・LIMS・QAシステム*の完全導入
- 次期新製品の確実な事業化への進展
- 外部物流倉庫の追加による保管・出荷体制の拡充

*製造実行管理・品質管理・品質保証システム

- 臨床研究への協力
- 国内でのアライアンス活動
- 海外からの候補品のライセンスイン

- 「リフキシマ」の適応拡大に向け治験の準備が完了
- CDB-2914 第III相試験の開始
- 海外企業との提携やAsian Study*の準備を進行

*アジア諸国で行う治験

- 泌尿器科領域の自社創製品AKP-009の臨床試験へのステージアップ
- 泌尿器科領域の新規治療薬として有望な開発化合物の絞り込み
- 男性ホルモンに由来する疾患にフォーカスした取り組みを開始
- 自社創製品の導出も見据えた研究活動
- 導入品の評価と、製造販売承認取得に必要な非臨床部分の対応
- GLP、治験薬GMPなどの規制への対応
- 創薬アイデア検証のため、アカデミアとの共同研究を推進

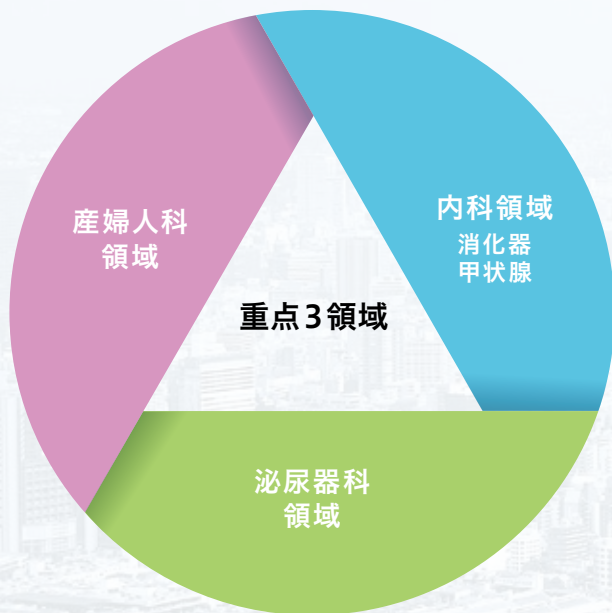
- リスク管理計画(RMP)を着実に実施し、新薬の安全性を確保
- 品質保証体制と安全監視体制を継続的に強化

- 「リフキシマ」の価値最大化に貢献すべく、全例を対象とした使用成績調査を推進
- 品質システムを適切に運用し、当社医薬品の品質確保および品質改善を推進
- 新薬のリスク管理計画を進めるとともに、当社医薬品の安全性情報を収集・評価し、安全性確保を推進
- くすり相談対応を適切に実施し、患者さんや医療関係者の適正使用のサポートを推進



営業

「内科」「産婦人科」「泌尿器科」という3つの事業領域に特化した新薬開発、そして社会のニーズでもあるジェネリック医薬品の提供という両輪で、付加価値の高い製品をお届けし、スペシャリティファーマとしてのプレゼンスを高めています。



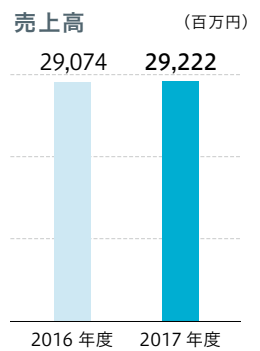
新薬

ジェネリック 医薬品 (GE)

「内科」「産婦人科」「泌尿器科」の重点3領域に経営資源を集中させ、新薬開発とジェネリック医薬品事業の両輪での発展を目指します。

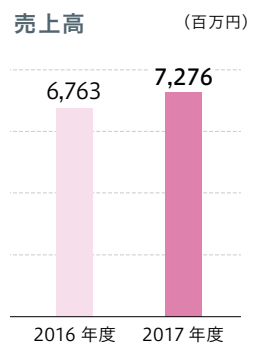
内科領域

胃潰瘍、胃炎、逆流性食道炎、炎症性腸疾患などの胃・腸などの諸疾病にかかわる治療薬をはじめ、高脂血症、高血圧、糖尿病の治療薬、甲状腺疾患などの内分泌異常にかかわる治療薬を有しています。特に甲状腺領域では国内で大きなシェアを占めています。



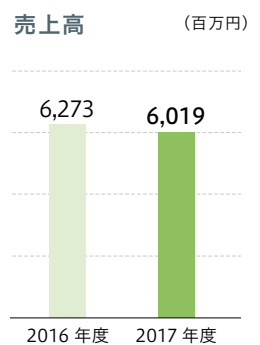
産婦人科領域

低用量経口避妊剤、緊急避妊剤や月経にかかわる諸疾病の治療薬をはじめ、妊娠を希望される方のための排卵誘発剤などの不妊治療薬、更年期症状の改善のためのホルモン補充療法薬、妊娠・出産時の管理のための薬剤など、女性のQOLの向上に貢献しています。



泌尿器科領域

高齢化や食生活の欧米化の影響などにより、年々増加傾向にある前立腺癌の治療薬をはじめ、排尿障害や尿失禁にかかわる薬剤、男性ホルモンの低下による諸症状に対する治療薬など、当社伝統のホルモン製剤で培った技術が活かされています。



製品紹介

難吸収性
リファマイシン系抗菌薬
リフキシマ[®]錠



1,062百万円

高血圧治療剤
カンデサルタン錠
「あすか」



13,226百万円*

*カンデサルタン配合剤を含む

甲状腺機能
低下症治療剤
チラーチン[®]S錠



4,912百万円

経口避妊剤
アンジュ[®]21錠・28錠



894百万円

緊急避妊剤
ノルレボ[®]錠



1,208百万円

経皮吸収卵胞・
黄体ホルモン製剤
メノエイド[®]コンビパッチ



736百万円

黄体ホルモン製剤
ルテウム[®]腔用坐剤



416百万円

子宮内膜症・前立腺癌治療剤
リュープロレリン
酢酸塩注射用キット
「あすか」



4,164百万円

前立腺癌治療剤
ピカルタミド錠・OD錠
「あすか」



1,576百万円

前立腺肥大症・
前立腺癌治療剤
プロスター[®]L錠



710百万円



営業

基本方針

医薬品は、医療の最前線を担う医師や薬剤師の方々に、その有効性や安全性、品質などに関する情報を的確かつ迅速に提供する必要があります。スペシャリティファーマとして、正確で質の高い情報提供活動を行うため、教育研修を通じて高度な専門知識と倫理観を備えたMR（医薬情報担当者）を育成しています。営業本部は、医薬品に関する情報収集から発信までを担っており、第一線の現場との連携を強化することで、製品価値の最大化を目指します。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

- | | |
|--------------------------|--|
| ▶ 「リフキシマ」の価値最大化 | 「リフキシマ」の真価として、早期段階からの投与により、患者さんのQOLがより高まることを啓発する |
| ▶ スペシャリティファーマとしてのプレゼンス確立 | 営業本部がスペシャリティを発揮し、「リフキシマ」の普及や産婦人科領域での新薬普及を促進する |
| ▶ 人材育成 | MRの専門知識を高め専任MRを育成する。
情報のアウトプット能力を高めるため、ディテールアドバイザーを設置し、ディテール力を強化するための教育・研修体制を整備する |

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

2017年度は、2018年4月の薬価改定前の影響により、厳しい市場環境となりましたが、「リフキシマ」や主力品の売上伸長によりカバーしました。営業本部の責務は、「リフキシマ」の価値最大化のため、肝性脳症に対して早い段階からの処方患者さんに大きなメリットをもたらすという啓発です。MRによる情報提供を強化するため、2017年度は発売1周年記念講演会をはじめ、全国各地でセミナーを計71回開催しました。その結果、2018年3月末現在、全国1,024軒の病院（200床以上）で「リフキシマ」が採用されています。「リフキシマ」は希少疾患薬であるため全例の使用成績調査を実

施中ですが、2017年12月には「リフキシマ」の長期処方も可能となり、患者さんとご家族のQOL向上に貢献しています。

スペシャリティファーマとしての産婦人科領域のプレゼンス確立については、「ルテウム腔用坐剤」のシェア拡大に努め、不妊に関連する亜鉛製剤の「ノベルジン」（販売：ノーベルファーマ社）のコ・プロモーションを展開することで、女性のライフステージのトータルサポートに努めました。

エリアマーケティングについては、営業組織を6統括部へ再編し、各統括部内にエリア戦略室を設けました。エリア戦略室は、地域特性の分析など、MRが効率的かつ効果的に活動するための支援や環境づくりを行っています。

MRの育成に向けては、スペシャリティファーマにふさわしいMRを育てるために、多面的なレベルアップを図りながら計画的な研修プログラムを組んでいます。具体的には、毎月の月例勉強会の実施に加え、ディテールアドバイザーによるアウトプット訓練や、その後の所課長によるOJT*の実施です。MRの知識力向上については、MLT（MRレベル確認テスト）を年4回実施しており、さらなる知識力向上を図っています。

*On-the-Job Trainingの略



2018年度の方針と取り組み

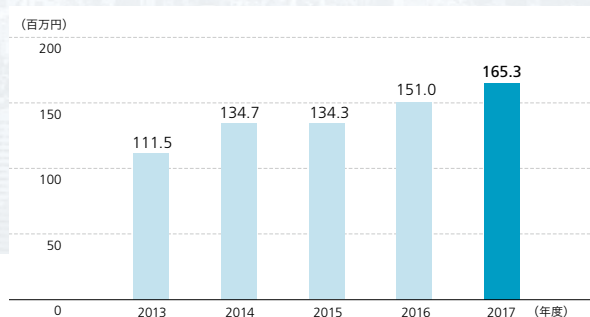
2018年度からの薬価制度の抜本改革は、長期収載品とジェネリック医薬品にとって、厳しい逆風となることが予想されます。営業本部、統括部、所課、MRそれぞれが、そのスペシャリティに一段と磨きをかけ、活動のさらなる拡充を図ります。そのなかでも「リフキシマ」と産婦人科領域には最重点で取り組みます。

「リフキシマ」については、2018年4月、専任MRを6統括部それぞれに配置しました。より多くの先生方に情報を提供し、地域の医療機関に関する情報収集にも注力していきます。その活動成果はMR全員で共有することで、新たな発見・気づきに活用し、成果の拡大を図っています。

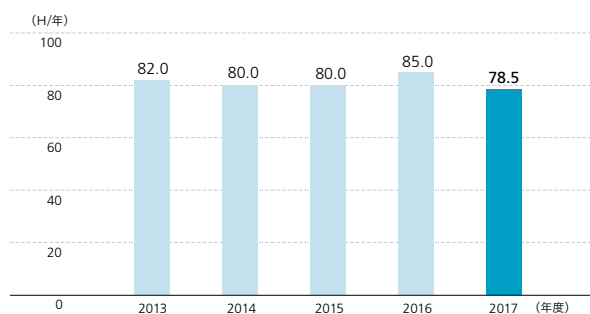
産婦人科領域では、新薬である月経困難症治療薬「ジェミナー配合錠」（販売：ノーベルファーマ社）のコ・プロモーションによるロケットスタートを期して、社内各部門との連携を強化し、市場へのスピーディな浸透を目指します。

また、MRには専門知識が重要であると同時に、高度なディテール力も必要であることから、新たにディテールアドバイザーを営業本部に置き、MRによる生産性が一層高まるよう助言を行っていきます。

MR1人当たりの生産性



MR1人当たりの研修時間の推移



FOCUS

実行力向上に向けた取り組み

岐阜県の「リフキシマ」処方制限解除を見据えた早期浸透戦略

「リフキシマ」は2016年11月の発売から9ヵ月で、全国81の大学病院すべてで採用となりましたが、早期浸透の実現には、処方制限解除までの1年間で、肝性脳症治療の新しい選択肢として高い評価が得られるかどうか鍵でした。

私が担当する岐阜県の製品戦略は、講演会実施による岐阜大学関連病院などへの波及を企図した川上戦略と、転院患者紹介先にも質の高い情報提供を行うためのMR間の情報共有・連携を掲げ、取り組みました。

重点施設における認知度と治療満足度の向上を図ることで、県内すべての重点施設で早期採用に至り、処方量は処方制限解除前に比べ約3倍となりました。これは私たちの活動により、「リフキシマ」は医療現場に必要な薬剤である、と支持された結果だと考えています。

『患者さんとそのご家族のために、一人でも多くの方に「リフキシマ」を。』この想いを胸に、これからも仲間とタッグを組んで、「リフキシマ」の価値最大化に向けた育薬に取り組んでいきます。



岐阜大学医学部附属病院 第一内科 講師 白木 亮先生(右)
中日本統括部名古屋2課 上野 敬史



生産

基本方針

生産部門の使命は、有効性や安全性に優れた高品質な医薬品を、低コストかつ安定的に供給することにあります。医療関係者の皆さんや患者さんに医薬品を安心して使用していただくため、原料の調達から製造、流通、使用までのすべての過程において、GMP(医薬品の製造管理および品質管理に関する基準)などの基準を遵守し、厳格な品質管理と安全管理に取り組んでいます。継続的な技術革新に取り組むかたわら、可能な限りコストを削減しながら生産性を高め、高品質で安全な薬を供給しています。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

▶ 「リフキシマ」の価値最大化	クローン病、小児における肝性脳症の適応症追加による、ライフサイクルマネジメントへの貢献
▶ 原価率の低減	自社工場での生産性向上と委託工場との共存共栄による、製造コストの削減
▶ 製造業の許可更新に関する事案の推進	2019年8月のいわき工場の許可更新を果たし、品質確保・安定供給を継続
▶ 新製品開発への貢献	次期新製品の承認取得への貢献と、本部内の緊密な連携による生産効率向上

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

「リフキシマ」の価値最大化に貢献すべく、引き続き2017年度も、海外輸入業者と製造量の調整を行いながら安定製造を遂行できました。今後も市場動向に留意しながら品質確保と安定供給を推進していきます。

原価率の低減については、委託品および原材料価格の引き下げを行い、長年にわたって不採算製品であった規格・製剤を整理しました。さらに、製造装置の自動化や高速化をいわき工場を進めながら、委託工場とwin-winの関係を前提としたコストダウンに努めました。また2016年度から導入したガスコージェネレーションシステムによる



発電も順調に稼働し、工場光熱費の低減とともに地球環境面にも配慮しています。

製造業の許可更新(2019年8月)に向けては、生産ラインの適正化を進めつつ、第一製剤棟の「1工室1品目製造」「性ホルモン剤の製造棟の独立」「工場内の適切な差圧・空調の確保」など、GMP、PIC/Sに対応する高度な交叉汚染防止を実現するための準備を開始しました。また、本社ERPシステムと連携するMES・LIMS・QAシステムの導入も終了し、業許可更新に備えています。

新製品開発については2017年度もCMC部門(製剤技術部、製剤開発部)が、創薬のほかに剤型や添加物変更などの育薬を含んだ、年間約50テーマに取り組みました。特に「リフキシマ」の価値最大化では、このCMC部門が開発本部などと連携しながら、クローン病や小児の肝性脳症の適応拡大への準備を進めています。非臨床および臨床試験から申請までの幅広い業務にかかわるCMC部門が、今後も新製品の開発に貢献していきます。

2018年度の方針と取り組み

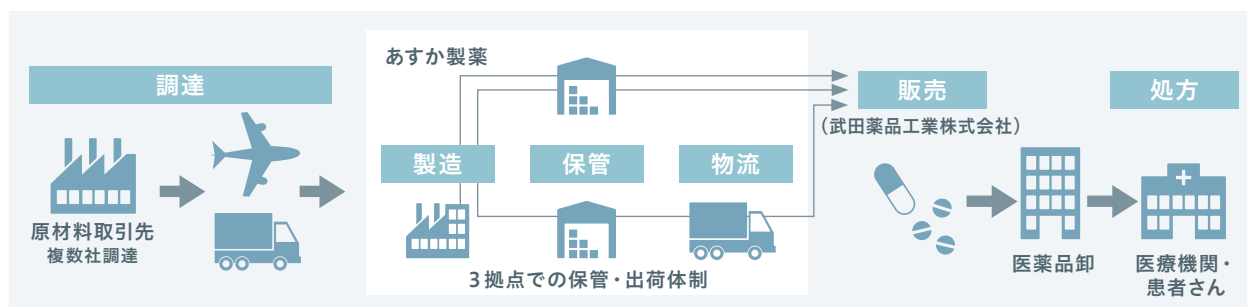
2018年度も幅広い業務で社内の各部門と連携を図り、安定供給と品質の維持、コストパフォーマンスの向上に努めながら、「ASKA PLAN 2020」の主要テーマに準じた以下5点の具現化を推し進めます。

将来を見据えた「生産性の向上」をキーワードに、①「リフキシマ」の最大化を支え、②製品の原価低減に真剣に取り組み、③製造業の許可更新に付帯する注射剤委託、第一製剤棟の再構築、④次期新製品の確実な事業化、⑤第四製剤棟の実装を行います。また、グロー

バルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制（MES/LIMS、QA）を運用し、信頼される製薬企業としての役割を果たします。そして、万が一の災害発生などの緊急時においても安定供給を維持できるよう、あらかじめ対策を講じます。

このほか、いわき工場の敷地内に防災広場を設ける計画を地元自治体と協議するなど、地域貢献にも努めていきます。

医薬品のサプライチェーン



FOCUS

実行力向上に向けた取り組み

原材料購買課における取り組み

原材料購買課は、あすか製薬で製造している製品の原料を、国内140社、海外18社の業者と売買する業務を行っています。全社を挙げて価値最大化に取り組んでいる「リフキシマ」は、原材料手配から製造までのリードタイムを考慮し、適正な時期に適正な数量を購入できるよう、取引先と交渉することが必要になります。そのため1年先の出荷量を考慮しながら、営業本部と連携して生産管理課を通して、購入数量を決めていきます。また、いわき工場製造製品の添加剤や包装資材などの購入についても当課で行っており、それらの手配も重要な業務です。

品質確保、安定供給の前提のもとに注力している取り組みには原価低減があります。適宜適切な原材料がなければ製品を製造することはできない、という重責があるだけに大変ですが、非常にやりがいを感じています。



生産部 原材料購買課スタッフ



開発

基本方針

あすか製薬は「先端の創薬を通じて、人々の健康と明日の医療に貢献する」を経営理念に掲げ、患者さんに一日も早く有用な治療薬をお届けすることを目標に、新薬の開発に取り組んでいます。医療関係者・提携会社の協力のもと、自社開発および他社より導入の新薬の治験、既存製品の適応症追加によるライフサイクルマネジメントなどにより、経営理念の実現に努めています。近年では、男性更年期といった新たな領域にも注目しています。さらに、特定臨床研究などへの協力体制を構築し、医療現場の新たな課題解決に向け従業員全員が一丸となって「競争力のあるスペシャリティファーマ」を目指しています。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

▶ 「リフキシマ」の適応症追加	医療現場からの期待に応え、クローン病および小児における肝性脳症への適応拡大を目指す
▶ CDB-2914 (ウリプリスタル) の第Ⅲ相試験実施	早期に承認を取得して、子宮筋腫の潜在患者さんのメディカルニーズに応える
▶ AKP-501 (rFSH 製剤) の治験実施	少子化問題などの社会的ニーズが高く、開発のスピードアップを目指す
▶ 重点領域における新薬導入と臨床開発	海外ベンチャー企業からの新薬導入やアジアでの治験を活発化させる

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

「リフキシマ」の適応症追加については、MSL^{*1}をはじめ開発本部内でさらに協力体制の構築を進め、クローン病に対する治験の準備を2017年度中に整えました。また、「小児の肝性脳症患者」への適応拡大についても準備に取り組んでいます。今後も医療現場からのご意見を参考に、医療ニーズの高い製品を一日も早く届ける努力を続けていきます。

CDB-2914 (ウリプリスタル) の第Ⅲ相試験は、2017年11月にスタートしました。また、AKP-501 (rFSH 製剤) は、提携企業の協力のもと、第Ⅰ相試験が終了しています。

重点領域における新薬導入と臨床開発については、グローバル化への動きを加速しています。米国 TesoRx 社と日本での提携契約を結んでいる泌尿器科領域の経口テストステロン剤 TSX-011 は、男性更年期の症状を改善させたいという患者さんのニーズに応える可能性がある経口薬であり、患者さんにとっては従来の注射薬よりも受け入れやすいと考えています。また、米国 Pieris Pharmaceuticals 社とは、腎性貧血治療薬 PRS-080 の

日本とアジア諸国における開発と販売に関する独占的なオプション契約を締結しています。海外から新たなシーズを導入することで、Asian Study による治験の効率を高め、展開市場としても日本だけでなくアジア諸国もターゲットにしていく考えです。

^{*1} MSL (Medical Science Liaison) : 専門性の高い医学的情報の収集・提供などを行うチーム

2018年度の方針と取り組み

2018年4月には「リフキシマ」のクローン病に対する第Ⅰ相試験と、甲状腺の希少疾患薬 AKP-015 の臨床薬理試験を開始し、5月には自社創製の前立腺肥大症治療薬 AKP-009 の第Ⅰ相試験を開始しました。AKP-501 の次相試験も早期開始を目指し、女性の健康とQOL向上に貢献していきます。当社におけるSMO^{*2}など外部機関のフル活用の先駆けとなっているCDB-2914は、最先端の情報技術やツールを駆使することにより、想定よりも早いスピードで治験が進んでいます。

また、2018年度を開発のグローバル化元年と位置づ

開発パイプライン (2018年5月時点)

開発コード/領域・効能	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
CDB-2914 (ウリプリスタル) 子宮筋腫					
AKP-501 (rFSH製剤) 不妊症					
リファキシミン クロウン病	Ph I 開始				
リファキシミン 肝性脳症 (小児)			(準備中)		
AKP-015 (T4注射剤) 粘液水腫性昏睡/重症甲状腺機能低下症	Ph I 開始				
AKP-009 前立腺肥大症	(準備中)				
NPC-16* 産婦人科領域 (月経困難症)					7月

* ノーベルファーマ社開発および製造販売

■ 産婦人科 ■ 内科 ■ 泌尿器科 ■ 産婦人科・泌尿器科

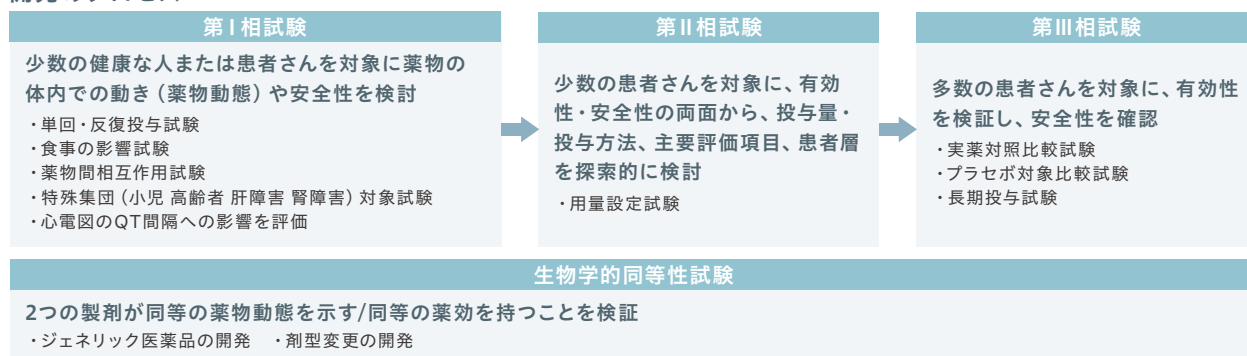
け、本部内の開発部門と事業戦略部門が二人三脚で活動することで、導入・治験・市場開拓のいずれの分野においても、積極的に海外に向けて注力していきます。その一環として、TesoRx社およびPieris Pharmaceuticals社との臨床開発を一段とステップアップさせるためのアラ

イアンスを推進していきます。そして、Asian Studyを足がかりに、海外のCRO*3へのアウトソーシングも活発化させ、近い将来にはGlobal Studyも実現したいと考えています。

*2 SMO (Site Management Organization): 医療機関での治験を支援する組織

*3 CRO (Contract Research Organization): 医薬品開発にかかわる業務を製薬企業から受託する組織

開発のプロセス



FOCUS

実行力向上に向けた取り組み

「ASKA PLAN 2020」のその先へ

現在、CDB-2914 (ウリプリスタル)の第III相試験を担当しています。臨床試験を進めるなかで、子宮筋腫の症状にお悩みの患者さんや医療現場から多くの期待の声が寄せられ、この薬剤の有用性を日々実感しています。また、競争力のあるスペシャリティファーマを目指すあすか製薬にとっては、2020年以降の中核となりうる製品であり、開発スピードをさらに加速する必要があります。

近年の医薬品開発には、特に多様なスキルや革新的なアイデアが要求されます。さまざまな面で効率よく業務を進めるためには、これまでに蓄積したノウハウを活かしつつ、各専門領域に特化した複数のパートナー企業と連携することが必要不可欠です。また、海外、とりわけアジア諸国における開発も計画しており、グローバルな視点で考え、実行できる人材でありたいと考えています。2020年はすぐにやってきます。「ASKA PLAN 2020」の実現とその先を見据えた意識を持ち、日々の業務に尽力してまいります。



開発本部 臨床開発部 開発2課
中野 恭明



研究

基本方針

創薬研究本部では、アンメット・メディカルニーズに応えられる価値の高い自社創製品の開発を目指して、創薬研究の強化を図っています。エビデンスを重視しながら市場のニーズを発掘し、オープンイノベーションも活用して創薬シーズを探索しています。さらに、先端の技術と長年にわたり蓄積した経験の融合により、開発コンセプトの構築、新規物質の合成および開発化合物の絞り込みを行い、速やかにヒトを対象とする臨床試験に移行できるよう研究を進めています。また、自社創製品の導出を見据えた活動に加え、導入品の評価・開発についても研究面から積極的な活動を行っています。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

▶ 創薬機能の再構築を中心とした新薬事業強化	創薬機能の集約および権限の明確化を図り、自社創製の継続を促進するとともに、外部研究機関との協働の円滑化を図る
▶ 自社創製品を中心とした創薬研究の強化	自社基盤技術を活かし創製した開発化合物について、導出も視野に入れた臨床試験へのステージアップを図る
▶ 外部リソースを活用した創薬研究の強化	オープンイノベーションをキーワードに、アカデミアや外部研究機関との協働を進め、研究の領域拡大と加速化を図る

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

創薬機能の再構築については、2017年4月に創薬研究本部の各部を統合・再編成し、研究員などの専門性を活かすスタッフの適正な配置を行い、情報共有と柔軟性を重視した体制整備を進めました。

自社創製品については、新規アンドロゲン受容体モジュレーターであるAKP-009の非臨床試験が成功裡に終了しました。この新薬は、患者さんの数が推計約51万人^{*1}とされる前立腺肥大症のメディカルニーズに応えます。AKP-009の開発コンセプトである「前立腺体積を早期かつ強力に縮小させる」「排尿機能改善効果が期待できる」の具現化に注力し、あすか製薬が長年培ってきたホルモン領域の基盤技術を活かしたことで、開発化合物を特定することができました。非臨床試験では、「性ホルモンバランスへの影響が小さい」という前立腺肥大症治療薬としては画期的な結果も得られています。

外部リソースの活用については、創薬シーズの充実や研究のスピードアップのため、アカデミアや外部機関との

協働を進めています。また、当社がなるべく創薬に専念できるように、外部アドバイザーや受託試験機関を活用して非臨床試験の効率化を図っています。

*1 厚生労働省 平成26年患者調査

2018年度の方針と取り組み

AKP-009の第I相試験を、2018年5月より実施します。これとはコンセプトが異なる新規排尿障害治療薬の開発化合物の特定も進めており、2020年度までに臨床試験への移行を目指します。また、これら泌尿器科領域に加え、産婦人科領域、内科領域（主に甲状腺疾患）についても、創薬シーズの探索や開発候補化合物の絞り込みに取り組んでいます。

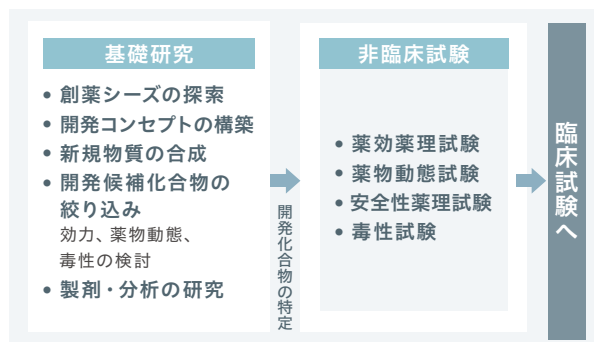
一方、より長期的な観点からは、当社のホルモン製剤の技術の開発は引き続き重視しつつ、従来の重点3領域を超える創薬への積極チャレンジや、さらなる外部リソースの活用も必要だと考えています。これらを実現するキーワードが「オープンイノベーション」^{*2}です。自社の強

みを明確化した上でパートナーと互いに有効性の確保に努め、相互補完しながらwin-winの関係のもとで研究・開発にあたるのが重要です。また、オープンイノベーションを実践に移しやすい組織体制や立地条件を含めた研究環境を整える必要があります。

2018年度は新薬事業のさらなる強化に向けて検討を進め、新たな施策の実行を目指します。

*2 オープンイノベーション：新技術・新製品の開発に際して、組織の枠組みを超え、広く知識・技術の結集を図ること

医薬品研究・開発のプロセス



非臨床試験における倫理的配慮

新薬の有効性や安全性を確かめる非臨床試験には動物実験は欠かせません。当社では、動物の愛護および管理に関する法律や厚生労働省の基本指針^{*3}に基づいた社内規程の体制のもとで、動物福祉に配慮した動物実験を行っています。すべての動物実験は3R^{*4}の原則を念頭に計画し、動物実験委員会による審査および実施機関の長の承認を受けて実施し、定期的な自己点検・評価により動物実験を適正に行っています。加えて、外部機関による検証の実施を基本方針とし、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団による動物実験実施施設認証を取得しています。毎年、春と秋の彼岸の時期に動物慰霊祭を催し、関係者一同が実験動物に感謝し、霊を供養する機会を設けています。

また、ヒト組織・遺伝子利用研究については、倫理的配慮として倫理審査委員会を設置し、研究の適切性を確認しています。

*3 基本指針：厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針

*4 3R：Refinement（動物に対する苦痛の軽減）、Replacement（代替法の利用）およびReduction（動物利用数の削減）

FOCUS

実行力向上に向けた取り組み

アンメット・メディカルニーズへの挑戦 ～新規排尿障害治療薬の創製～

創薬研究本部では「ASKA PLAN 2020」のビジョンである“存在感のあるスペシャリティファーマ”を目指して、自社創製品の創薬研究に全力で取り組んでいます。そのなかでもあすか製薬の重点3領域の一つである泌尿器科領域において、いまだ十分な治療薬が見つかっていない難治性疾患をターゲットとした治療薬の創製を進めています。我々プロジェクトチームは、今までに化合物合成、薬効薬理、薬物動態、毒性試験などの基盤技術の強化を図りながら総力を結集して創薬研究を進めた結果、新規治療薬として有望な開発候補化合物を見出しました。2018年度は創薬研究をより一層活性化させて開発化合物を特定し、非臨床試験段階へのステージアップを目指します。さらに、将来の臨床試験計画を見据えて他部門や外部機関との連携強化に努めながら、全社一丸となってアンメット・メディカルニーズに対する新規治療薬創製に邁進していきます。



新規排尿障害治療薬プロジェクトメンバー



信頼性保証

基本方針

信頼性保証本部は、あすか製薬の医薬品に関する品質情報や安全性情報を収集・評価し、適切な措置を講じることにより、品質と安全性を確保する責務を担っています。医薬品は、医薬品医療機器法、医薬品の品質管理の基準（GQP：Good Quality Practice）および医薬品の製造販売後安全管理の基準（GVP：Good Vigilance Practice）などのさまざまな法律や省令などにより、品質と安全性を確保することが定められています。これらの関連法規を遵守し適正使用を推進することで、患者さんや医療関係者の皆さんに当社医薬品を安心して使用いただくことを基本方針としています。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

▶ 「リフキシマ」の価値最大化への貢献	「リフキシマ」を安心して使用いただけるよう、全例を対象とした使用成績調査を推進し、早期にデータの収集・評価を行い、安全性を確保する
▶ 品質システムの運用による継続的な品質改善	品質情報を収集・評価し、適切な措置を講じることによって品質を確保し、定期的なマネジメントレビューを実施することにより、継続的な品質改善を図る
▶ リスク管理計画（RMP：Risk Management Plan）の着実な実施	「リフキシマ」と「ルテウム腔用坐剤」で計画している使用成績調査をスケジュールどおりに実施する
▶ 品質保証体制と安全監視体制の継続的な強化	従事する人材を長期的かつ戦略的に育成し、医薬品規制基準の変化のスピードに遅れることなく適応を図る

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

信頼性保証本部では、品質保証部が品質の確保を、ファーマコビジランス部が安全性の確保を担っています。また、くすり相談室では患者さんや医療関係者の皆さんからのお問い合わせに電話で対応するなど、当社の医薬品の適正使用をサポートしています。

「リフキシマ」の価値最大化への貢献としては、2017年度も投与されたすべての患者さんを対象とした使用成績調査（全例調査）を継続しました。「リフキシマ」は日本人での投与経験が少ないことから、承認条件として全例調査が義務づけられています。発売時から症例の集積を継続し、目標である1,000例を確保することができました。

品質システムの運用による継続的な品質改善では、医療機関や当社いわき工場および委託先工場より品質情報を収集し、適切な措置や改善策を立て（Plan）、速やかに実施する（Do）ことで品質を確保しています。そ

して、講じた対策を評価し、経営陣に対するマネジメントレビューを定期的実施し（See）、こうした一連のサイクルを継続することで品質改善を図っています。

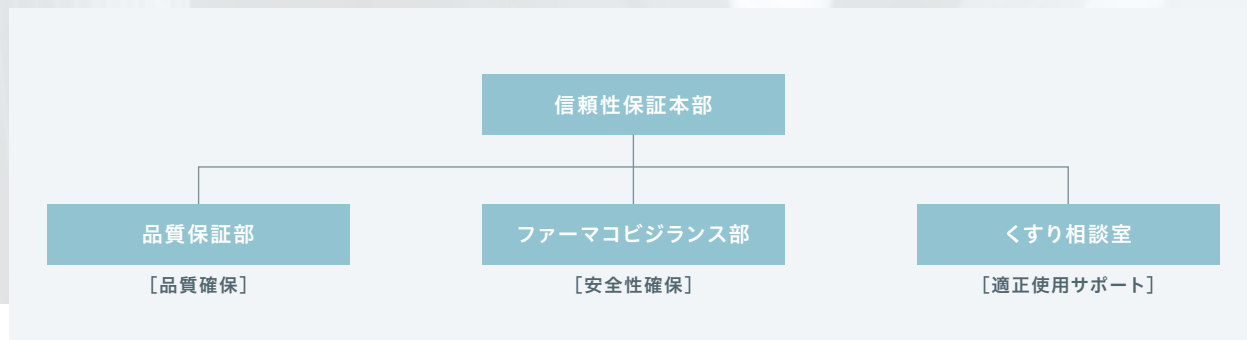
リスク管理計画の着実な実施については、新薬である「リフキシマ」および「ルテウム腔用坐剤」の使用成績調査を計画どおりに推進することにより、新薬の安全性を確保しています。

品質保証体制と安全監視体制の継続的な強化については、規制がますます厳しくなるなか、それに適応するための体制強化を進めています。必要な人員を確保し、計画的なジョブローテーションを行うことで、人材の育成を図っています。

2018年度の方針と取り組み

「リフキシマ」の価値最大化については、使用成績調査の目標例数が確保できたことから、早期にデータの解

信頼性保証体制



析を行い、規制当局と調整の上、承認条件となっている全例調査の早期解除に努めています。解除により、契約や登録などの手続きの必要がなくなるため、医療関係者の皆さんの負担が軽減されることに加え、一定の例数で安全性が確認された解析データを提供することができるため、診療に貢献できるものと考えています。

「ASKA PLAN 2020」の残り3つの主要テーマは、信頼性保証本部にとって不変の使命であり、2020年より先の将来も見据えるものです。特に人材育成は重要なテーマとなっています。品質保証、安全監視、くすり相談を担

うそれぞれの担当者や責任者には、医学、薬学、法律などの高度な専門知識や技能に加え、長期間の経験が求められます。そのため、各部署での計画的なOJTやさまざまな教育訓練に加え、長期的かつ戦略的なジョブローテーションが必要であり、これらを着実に実行し、高度化する国内の医薬品規制基準やグローバル基準にもスピーディに適応できるよう、体制強化を図っていきます。

FOCUS

実行力向上に向けた取り組み

製造所監査 ～品質確保と継続的な改善～

製品の安定供給および品質向上は、あすか製薬CSR基本方針の「高品質な医薬品の提供」で示されているように、当社の最重要課題の一つです。安定供給のためには製造所が安定に稼働していることが条件であり、製品品質の向上にはさらなる製造所のレベルアップが必要と考えています。これら製造所の安定稼働およびレベルアップを目的として、実地の製造所監査を行っています。現在、監査対象は、国内外の有効成分および製剤を合わせて約150社あり、年間計画を立案して定期的に製造所を訪問しています。監査では、実際の製造施設と、製造記録や試験記録等の書面の両面から確認を行い、改善を継続的に求めたり、監査時のディスカッションを通して製造所との連携を強化しています。また、監査を実施する監査員については、監査結果の共有、講習会参加などの教育訓練を通じて、レベルの向上を図っています。



品質保証部 GMP監査チーム

あすか製薬は、経営理念に基づき、グループ全体で継続的な成長と社会への貢献を追求しています。また、ステークホルダーの皆さまの信頼に基づく健全な事業活動を通じて収益性を高め、良き企業市民として社会的責任を果たします。

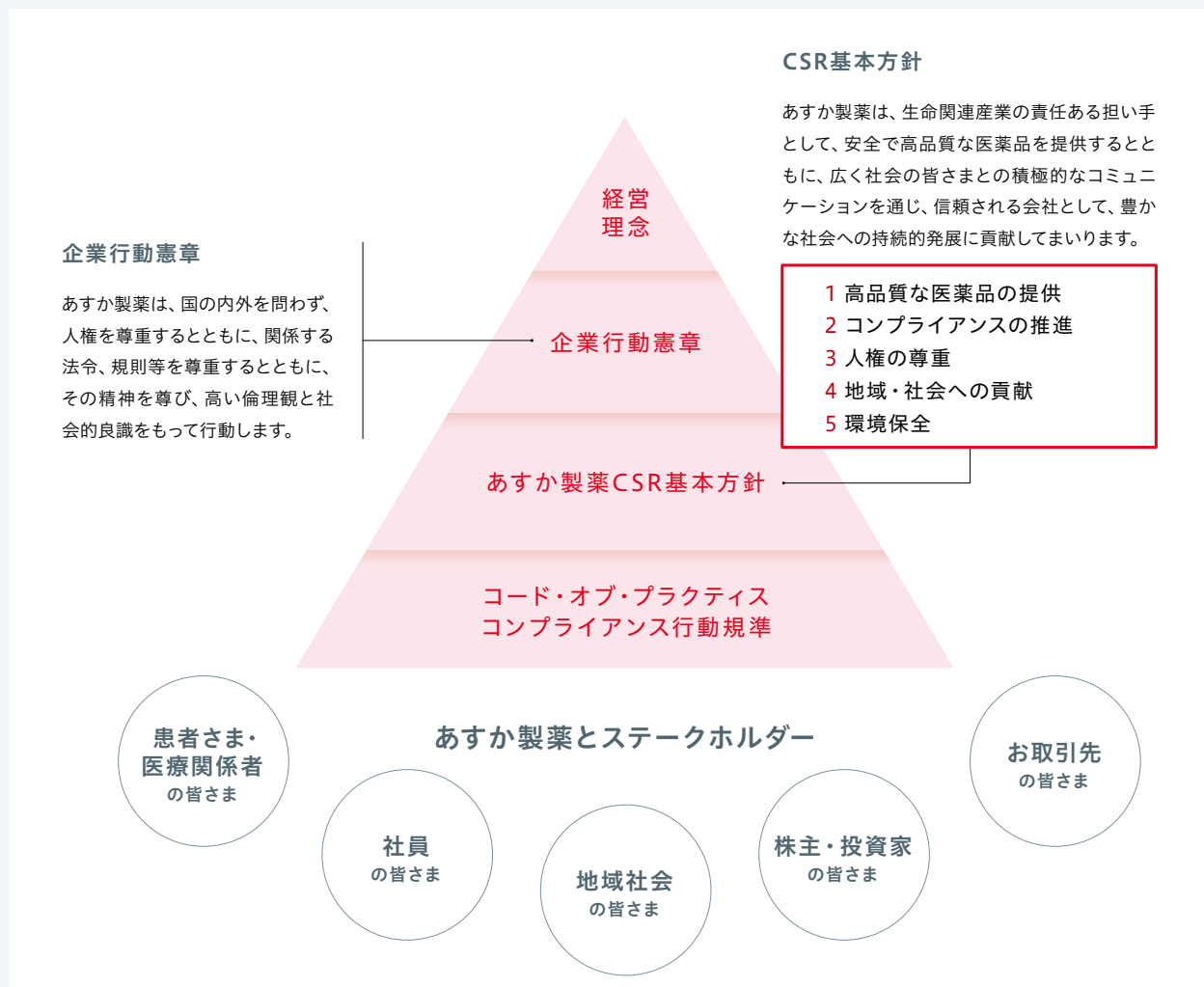
経営理念

先端の創薬を通じて、
人々の健康と明日の医療に貢献する

コーポレートメッセージ

Life with ASKA

共有理念



基本方針

会社にとって最も重要な財産は人であるという考えのもと、人的資産価値の最大化を図ります。あすか製薬は、目指す人材モデルとして「1.自主性：自ら考え、前に踏み出す人」「2.問題解決能力：高い視座から変化を捉える人」「3.協調性：協働しながらともに成長する人」の3つの要素を掲げています。この3つの要素を併せ持つ人材を育成するため、従業員一人ひとりに適したタイミングで、各自の能力に応じた教育研修を実施しています。また、従業員の多様なキャリア志向に対応するとともに、従業員の能力開発ならびに企業活動全般に対する幅広い知識・視野を養うため、人材育成に資する戦略的ジョブローテーションを積極的に実施しています。

あすか教育研修

あすか教育研修は、階層別研修（新入社員・2年次・3年次・5年次、新任の係長・課長・部長を対象としたものなど）や、そのほかキャリア開発、ダイバーシティ、コンプライアンス、メンタルヘルスにスポットを当てた研修など、さまざまな体系のプログラムを用意しています。

会社では、入社3年間で一人前の社会人を育成したいと考えているため、特に若手社員の教育研修に注力しています。若手社員は将来の核となるため、入社後の3年間は特に研修内容を充実させ、成長のための基盤づくりを行っています。また、若手社員に限らず全社員に対し、会社が社員に対して期待する成長曲線と、実際の社員の成長を鑑み、生じたギャップを埋めるべく各種の教育研修を行い、社員の育成を図っています。

ジョブローテーション

会社では、現職としてキャリアアップを目指す働き方のほかに、部門間ジョブローテーションを積極的に取り入れ、社

内のさまざまな職種へのキャリアチェンジを促進しています。

ジョブローテーションを行う理由としては

- 多くの従業員があらゆる職種を経験することで、高い視座で仕事を捉え、組織全体の活性化が期待できること。
- 従業員のキャリア志向に基づき、適材適所に人員を配置することで、それぞれが高いモチベーションで仕事することが期待できること。

などが挙げられます。

具体的には、年に一度WEBシステムを用いて、

- 現在の仕事の満足度
- 異動希望の有り・無し
- 諸事情による働き方への要望

などを会社に申告することができます。

会社は従業員のキャリア志向を把握し、その適性と、希望する職種（部門）が求める適性がマッチすれば、積極的にジョブローテーションを行い、従業員のキャリアチェンジを図っていきます。

あすか教育研修の体系

	キャリア開発研修			自主研修	ダイバーシティ研修	国際化対応研修	特別研修	外部派遣	部門別専門	
	階層別	キャリアデザイン	次世代リーダー							
高度専門職	部長職	キャリアデザイン研修		通信教育・eラーニング	ワークショップ	語学研修	海外派遣研修	コンプライアンス・人権・メンタルヘルス	外部講習会	部門別専門研修
	課長職									
	新任経営職									
一般職	E4等級 新任評価者 新任主任・係長		若手選抜 スキル マネジメント メンター							
	5年次		FL							
	3年次									
	2年次									
	E1等級 新入社員フォロー 新入社員導入									

基本方針

あすか製薬は、製薬会社として優れた医薬品を提供することはもちろん、社会や地域の一員として、社会がより健全に発展するうえで抱えているさまざまな課題を認識し、それらの課題解決に貢献することも当社の果たすべき役割だと考えています。当社は広く社会とのコミュニケーションを図り、事業活動を通じた社会貢献はもとより、良き企業市民としての社会貢献活動を積極的に行うように努めています。今後も、経営理念のもと、「社会から信頼される会社」として成長と発展に邁進していきたいと考えています。

あすかまつり2017を開催

2017年10月14日(土)、これまで当社の事業活動を支えてくださった皆さまへの感謝の気持ちを込めて、川崎研究所において「あすかまつり2017」を開催しました。研究所ホールでは、陸上競技女子ハンマー投アテネ五輪代表の室伏由佳さんによる「可能性への挑戦～困難を乗り越えて～」と題した講演会を開催し、女性疾患や腰痛など、多くの困難に向き合いながら挑戦し続けてきた室伏さんご自身の経験を語っていただきました。

また、当社のいわき工場のある福島県の物産展も開催し、東日本大震災の復興支援を行いました。

当日は、社員による縁日の出店や会社紹介、社員の家族を対象に「ファミリーデー」も開催し、来場した家族に会社を身近なものに感じてもらうと同時に、社員や家族同士の交流も深まりました。



会場となった当社川崎研究所

「一般社団法人日本家族計画協会
会長表彰」を受賞

2017年10月26日(木)、宮崎県宮崎市で行われた「平成29年度健やか親子21全国大会(母子保健家族計画全国大会)」において、「一般社団法人日本家族計画協会会長表彰を受賞」しました。

「健やか親子21」は、母子の健康水準を向上させるためのさまざまな取り組みを推進する国民運動計画です。安心して子どもを産み、健やかに育てることの基礎となる少子化対策としての意義に加え、国民が健康で明るく元気に生活できる社会の実現を図るための国民の健康づくり運動(健康日本21)の一翼を担うものです。この度、当社の「低用量経口避妊剤・緊急避妊剤の発売とその普及」に対する長年の取り組みが評価され、受賞に至りました。



日本家族計画協会 北村 邦夫理事長(右)と当社専務取締役の丸尾 篤嗣

基本方針

あすか製薬は、「先端の創薬を通じて、人々の健康と明日の医療に貢献する」という経営理念のもと、社会に貢献し信頼される企業として、環境問題への取り組みを当然の使命と受け止め、すべての事業活動を対象に環境の保護と環境負荷の継続的低減に努めることを、環境基本方針として次のとおり定め、実行します。

- ① 環境マネジメント体制を確立する。
- ② 環境法規制、当社が同意したその他要求事項を遵守する。
- ③ 研究・開発、生産、営業など事業活動の環境負荷の継続的低減に努める。
- ④ 環境に配慮した施設計画、技術・製品開発を行う。
- ⑤ 企業市民として環境コミュニケーションの向上に努める。
- ⑥ 従業員への環境教育、啓発に努める。

「**全社環境管理会議**」の定期開催

当社は、環境経営を効率的に実践するため、環境管理全般をテーマとする「全社環境管理会議」を定期開催しています。

2018年度の会議では、「2017年度中期環境計画の実績と2018年度の目標」について議論を行いました。参加者間で情報を共有し、意見交換することにより、全社での環境対策推進に寄与しているものと考えています。

その他の取り組み

低炭素社会の実現に向けて

当社は、中期環境目標を「全社のエネルギーの使用に関わる原単位を前年度比1%以上削減」としています。なお2017年度の当社のCO₂排出量は、エネルギー使用量の減少に加え、重油から都市ガスへのエネルギー転換により、前年度比87.6% (12,525t-CO₂) となりました。

化学物質の管理

当社は、さまざまな化学物質を取り扱っており、管理を徹底するとともに安全な使用・保管に努めています。

また、事業所ごとに化学物質を適正に管理するための体制が構築され、規程についても適宜見直しを行っています。今後もPRTR法対象化学物質の排出・移動量の削減を図るとともに、より安全な化学物質への代替を検討し、化学物質の適切な管理を推進していきます。

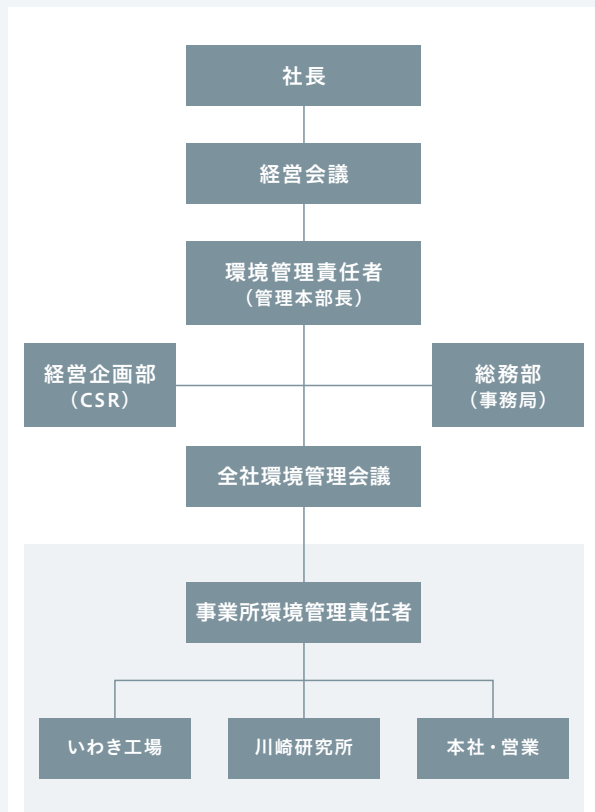
大気・水資源保護

当社は、大気汚染防止のため、大気への負荷物質の排出量低減に取り組んでいます。事業所におけるNO_x、SO_x、ばいじんなどについて、年2回濃度を測定し報告しており、すべて基準値を下回っています。

また、事業所で利用した水資源は、条例に基づき適切に処理し水質を管理した上で、河川域、下水に排出しています。いわき工場においては、毎日の水質監視、週1回の水質分析、いわき市環境監視センターへの報告、立ち入り検査(年1回)が実施されており、すべて基準値をクリアしています。

今後も大気・水資源の適切な管理を行い、負荷物質の排出量低減に努めていきます。

全社環境管理体制図



(2018年4月1日現在)

あすか製薬は、会社の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を目指しており、これを実現する基盤として、最良かつ実効的なコーポレートガバナンス体制の構築、強化に継続的に取り組んでいます。

1. コーポレートガバナンス基本方針

当社は、次の基本的な考え方に沿って、常に最良のコーポレートガバナンスを追求し、その充実に継続的に取り組めます。

- (1) 株主の権利が実質的に確保されるよう努めるものとし、株主の実質的平等性を確保する。
- (2) ステークホルダーとの適切な協働に努め、健全な事業活動倫理を尊重する企業文化・風土の醸成に努める。
- (3) 会社の財政・経営その他の情報を適切に開示し、透明性を確保する。
- (4) 取締役会は、企業戦略に基づく積極果敢な経営判断を行う環境整備を行うとともに、取締役に対する実効性の高い監督を行う。
- (5) 株主との間で建設的な対話を行う。

なお、本基本方針は、当社ウェブサイト (<http://www.aska-pharma.co.jp/company/governance.html>) で公開しています。

2. コーポレートガバナンス体制

当社は、執行役員制度により、執行役員が業務を執行し、取締役は経営・監督機能に専念しています。

取締役会

原則毎月1回、必要ある場合は臨時取締役会を随時開催し、経営戦略の方針や経営に係る重要事項を決定し、業務執行に対する監督を行っています。

経営会議

原則毎月2回開催し、経営に関する案件の審議・決定、経営方針や経営戦略などの重要案件の審議を行っています。

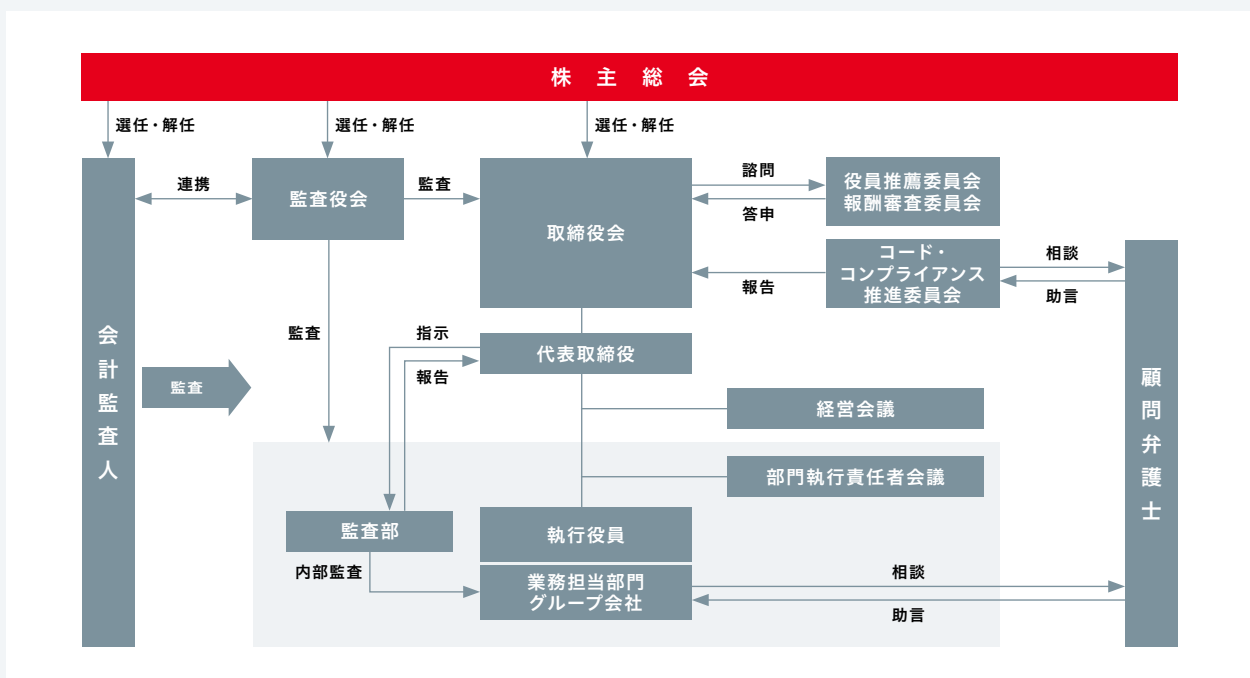
部門執行責任者会議

社長と各部門の執行責任者による部門執行責任者会議を月2回程度開催し、取締役会、経営会議での決議事項の実施・進捗状況の報告や課題、改善策の検討を行っています。

役員推薦委員会・報酬審査委員会

役員指名や報酬についてその審議プロセスの公正性や客観性を高めるため、取締役会の諮問機関として、

コーポレートガバナンス体制



役員推薦委員会ならびに報酬審査委員会を設置しています。

各委員会は、代表取締役、専務以上の役付取締役等および社外委員で構成され、委員の半数以上は、社外役員または社外有識者から取締役会が選任した社外委員としています。

社外取締役

外部の豊富な見識・知識を当社の経営に対して適宜指導・助言をいただけるよう、当社が定めた「社外役員の独立性に関する基準」を満たした独立性のある社外取締役を少なくとも2名以上選任することとしています。

現在、3名の独立社外取締役により、最適なガバナンス体制を構築しています。

監査体制

当社は、取締役会から独立した立場で取締役の職務執行を監査する目的で、監査役会設置会社を選択しています。監査役会は、社外監査役2名を含む4名で構成されており、原則月1回開催し、監査に関する重要な事項について協議と決議を行うとともに、取締役会付議事項の事前確認なども行っています。

外部監査については、会計監査人として清陽監査法人と監査および四半期レビュー契約を締結し、会計監査を受けています。

内部監査については、他の本部に属さない監査部を設置しており、公正かつ独立の立場での監査を実施しています。さらに監査部では財務報告に係る内部統制についての整備状況および運用状況の評価を行っています。

役員報酬

取締役の報酬は、「透明性」「公正性」「客観性」を確保した上で報酬審査委員会にて審議し、報酬制度の設計ならびに具体的な報酬額については、取締役会にて決定しています。

社外取締役を除く取締役の報酬については、持続的な企業価値向上に資する報酬設計とし、具体的には、固定報酬のほか短期インセンティブとなる業績連動賞与、中長期インセンティブとなる株式報酬制度で構成しています。

社外取締役の報酬については、経営の監督機能を十

分に機能させるため、短期および中長期インセンティブを設けず、固定報酬のみで構成しています。

今後も、健全性・透明性の高い経営を目指し、常に最良のコーポレートガバナンスを追求していきます。

コンプライアンス

当社は、今後も存続し社会から信頼される会社として成長・発展していくために、法令遵守はもとより、「製薬協コード・オブ・プラクティス」などの業界自主基準をベースに社内基準を整備しています。

経営理念に基づく実践すべき行動原則を示した「あすか製薬企業行動憲章」と「コンプライアンス・プログラム」を策定し、企業倫理の浸透、コンプライアンス遵守を図っています。また、プログラムを補完するものとして「コード・コンプライアンス・マニュアル」を社内ウェブサイトに掲載しています。

2016年7月より、法務・コンプライアンス部を設置し、一般的にいわれる企業のコンプライアンスに加え、複数の部門で運用していた社内基準などを一元管理し、運用体制を強化しています。

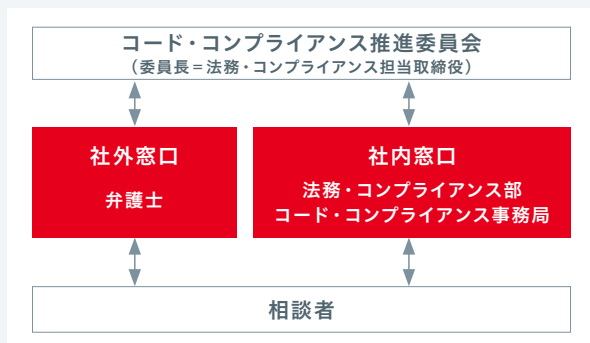
コンプライアンスを推進するため、毎年各種研修においてコンプライアンス教育を実施しています。2017年度は、社会からの医薬品企業に求められるコンプライアンスレベルの高まりを受けて取り組みを強化し、全従業員を対象にコンプライアンス教育を実施しました。

また、コンプライアンスに関する総合窓口を設置し、関連案件の迅速な処理や違反の未然防止対策の立案などを通じて、役員・従業員が安心して企業活動に取り組めるよう体制を構築しています。

内部通報窓口

当社は、従業員の声をコンプライアンスの実践に反映させる体制として、内部通報窓口「あすかコンプライアンス相談窓口」を整備しており、教育研修などを通じてその存在を周知しています。従業員の利便性を考慮し、窓口を社内外に設けているほか、匿名での相談も受け付けており、当社グループ会社を含め、いずれの事案にも適切に対処しています。

あすかコンプライアンス相談窓口の仕組み



透明性ガイドラインにおける当社の取り組み

当社は、公的医療保険制度下での企業活動であることを認識し、医療関係者・医療機関・患者団体などへの資金提供について透明性を確保することで、社会に対する説明責任を果たします。2018年度も引き続き「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」「企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針」に基づき、2017年度分の医療関係者・医療機関・患者団体などへの資金提供に関する情報を公開します。また、2016年度分からは研究費開発費などにおいて新たに個別の詳細情報を公開しています。さらに2018年4月に施行された臨床研究法に対応した資金提供の公開方法の検討を始めました。今後も、生命関連企業として、より一層の倫理性と透明性・信頼性の向上に努めるべく、医療機関ならびに医療関係者の皆さまのご理解を深める活動を展開していきます。

株主・投資家の皆さまとのコミュニケーション、情報開示

当社は、持続的な成長と中長期的な企業価値向上の実現には、株主・投資家の皆さまから適切な評価と信頼を得ることが不可欠と考え、株主・投資家の皆さまとの

対話を継続的に実施しています。

また、IR 活動を通じ、当社の経営戦略・業績・財務状況・資本政策などを適切に開示・説明することで、当社のビジョンなどをご理解いただけるように努めています。アナリスト、機関投資家向けには、第2、第4 四半期の決算発表後に説明会を開催しています。

さらに、IR 活動などを含む株主との建設的な対話を促進するため、担当取締役が株主・投資家との対話全般について統括し、建設的な対話の実現に努めています。対話に際しては、未公開の重要情報を特定の方に選別的に開示しないこととするなど、インサイダー情報の適切な管理を行っています。

東京証券取引所の適時開示に関する諸規則に定める開示が要請される情報については、適時適切に開示するとともに、当社ウェブサイトにも掲載しています。適時開示が要請されない情報についても、当社の状況を正確にご理解いただけるよう、ニュースリリースや当社ウェブサイトなどを通じて、積極的に開示しています。



決算説明会の様子

リスクマネジメント

当社では、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため、経営危機管理規程を制定し、特性・リスクごとに分類したリスクマネジメント体制を推進しています。年度ごとにリスクアセスメントを実施し、その結果を踏まえた対策の策定、実施、評価を行い、各部門がそれぞれの課題解決に向けて計画的に取り組んでいます。

また、医薬品の安定供給の観点から、大規模な地震、津波などの被害を想定した事業継続計画（BCP）も策定しています。

今後も想定されるリスクへの備えを充実させ、従業員への啓発活動を行うとともに、危機管理体制のさらなる充実を図ります。

あすか製薬は、「ASKA PLAN 2020」の達成の先に「存在感のあるスペシャリティファーマ」としての確立、進化を目指しており、その実現に向けては、事業を支える基盤であるコーポレートガバナンスの実効性が肝要です。現状の課題を捉え、継続的な強化を図りながら持続的に成長する企業を目指します。

あすか製薬の課題と将来の成長戦略

当社は、研究開発を重点3領域に集中し、「スペシャリティファーマ」として持続的成長に向け、まず開発の面では、ジェネリックの上市を継続しつつ、創薬研究、ライセンス取得した製品開発、既存品の効能追加など、限られた開発チームで多くの研究課題への対応があります。また、コスト構造・生産性向上に向けて、不採算品の中止、原価率の低減策、海外生産の準備作業を開始。最後に会社の業務全般に人材の育成、働きやすい職場環境の形成が必要であり、特に女性活躍推進が重要な課題となっています。以上について重要会議に出席し、適時適切なアドバイスを行うのが社外取締役の職責と認識しています。



社外取締役
上田 栄治



社外取締役
吉村 泰典

健康経営による企業づくり

わが国は超少子高齢社会に突入し、今後急激な生産年齢人口の減少が予想されます。医療においても治療医学から予防医学へとパラダイムシフトが起きており、健全で活力のある次世代をつくることが目標となっています。政府は国民の健康寿命の延伸を「日本再興戦略」として位置づけ、企業においても健康経営が主唱されています。従業員の健康増進を経営課題と捉えることにより、持続的成長と生産性向上を目指さなければなりません。人材の多様化や女性の活用を図りつつ、女性の健康の包括的支援を実践躬行する「スペシャリティファーマ」としての責務を全うする所存です。

安定性の確保と成長性の追求をサポートする

わが国の人口は2008年をピークに減少を続け、2030年にはピークの約10%減、2100年には50%以上減になると推計されています。成果を出すまでに時間を要する、創薬を事業としている当社にとって、将来における国内人口の減少問題はまさに現在に通じる課題といえます。現在の当社の地位をより強固にするとともに、新分野での創薬、海外への進出など、大きな課題にチャレンジしていく必要があります。また同時に、これらの課題解決策に対するリスクをコントロールする必要があります。安定性を保ちながら成長性を追求できるように力を注いでまいります。



社外取締役
山中 通三

取締役



代表取締役社長

山口 隆

1978年 4月 当社入社
1987年12月 当社取締役
1991年 6月 当社代表取締役社長(現任)



専務取締役

丸尾 篤嗣

1981年 4月 株式会社三菱銀行
(現株式会社三菱UFJ銀行) 入行
2009年 4月 同行東北支配人仙台支社長
2010年10月 当社執行役員
2011年 6月 当社取締役常務執行役員
2013年 6月 あすかActavis製薬株式会社
取締役
2014年 6月 当社専務取締役(現任)
2015年 6月 株式会社あすか製薬メディカル
取締役(現任)
あすかアニマルヘルス株式会社
取締役(現任)



常務取締役

加藤 和彦

1985年 4月 エスエス製薬株式会社入社
2014年 7月 当社常務執行役員
2015年 6月 当社取締役常務執行役員
(マーケティング本部長、
研究開発担当、信頼性保証担当)
2016年 6月 当社取締役常務執行役員
(開発本部長)
2018年 6月 当社常務取締役
(開発、海外事業、ヘルスケア事業担当)
(現任)



取締役 常務執行役員

福井 雄一郎

1984年 4月 武田薬品工業株式会社入社
2009年 4月 同社医薬営業本部東日本特約店部長
2015年 6月 当社常務執行役員
(あすかActavis製薬株式会社
代表取締役社長)
2016年 6月 当社取締役常務執行役員
(営業統括、マーケティング本部長 兼
あすかActavis製薬株式会社
代表取締役社長)
2017年 4月 当社取締役常務執行役員
(営業統括)(現任)



取締役 常務執行役員

山口 惣大

2008年 4月 株式会社日立製作所入社
2011年 5月 弁理士登録
2016年 2月 当社入社
2017年 6月 当社取締役常務執行役員
(創薬研究担当)(現任)



取締役 常務執行役員

熊野 郁雄

1982年 4月 当社入社
2005年 6月 当社営業企画推進部長
2006年 4月 当社中国支店長
2007年10月 当社福岡支店長
2012年 4月 当社経営企画室長
2014年 6月 当社執行役員(経営企画担当)
2015年 4月 当社執行役員
(株式会社あすか製薬メディカル
代表取締役社長)
2016年 6月 当社執行役員(生産本部長)
2018年 6月 当社取締役常務執行役員
(生産担当、管理本部長)(現任)



取締役(社外取締役)

上田 栄治

1991年 4月 弁護士登録
鈴木・長谷川法律事務所入所
1999年 7月 銀座青葉法律事務所パートナー
2001年11月 木挽町総合法律事務所パートナー
2008年 6月 当社社外取締役(現任)
2014年 7月 銀座櫛の木法律事務所パートナー
(現任)



取締役(社外取締役)

吉村 泰典

1975年 4月 慶應義塾大学産婦人科入局
1995年11月 慶應義塾大学教授(医学部産婦人科学)
2007年 4月 公益社団法人日本産婦人科学会理事長
2011年 6月 当社社外取締役(現任)
2012年10月 一般社団法人吉村やすのり生命の環境
研究所代表理事(現任)
2013年 3月 内閣官房参与
(少子化対策・子育て支援担当)(現任)
2013年11月 株式会社ドンキホーテホールディングス
社外監査役
2014年 4月 慶應義塾大学名誉教授(現任)
2015年 7月 福島県立医科大学副学長(現任)
2015年 9月 株式会社ドンキホーテホールディングス
社外取締役(監査等委員)(現任)



取締役 (社外取締役)

山中 通三

1975年 4月 株式会社日立製作所入社
1978年 8月 株式会社吉田製作所取締役設計部長
1992年 6月 同社代表取締役社長 (現任)
2006年 1月 吉田精工株式会社代表取締役社長 (現任)
2012年 9月 株式会社ヨシダ代表取締役副会長 (現任)
2017年 6月 当社社外取締役 (現任)

監査役



常勤監査役

齋藤 守信

1981年 4月 当社入社
2003年 4月 当社企画管理部長
2006年 4月 当社開発第一部長
2008年10月 当社情報システム部長
2012年 6月 当社執行役員 (株式会社あすか製薬
メディカル代表取締役社長)
2015年 4月 当社執行役員 (生産本部長)
2015年 6月 当社常務執行役員 (生産本部長)
2016年 6月 当社常勤監査役 (現任)



常勤監査役

小松 哲

1980年 4月 当社入社
2005年 4月 当社法務広報部長
2009年 4月 当社人事部長
2013年 6月 当社人事部長 兼 あすかアニマルヘルス
株式会社取締役
2014年 4月 あすかアニマルヘルス株式会社取締役
2017年 6月 当社常勤監査役 (現任)



監査役 (社外監査役)

折木 栄一

1972年 4月 熊本国税局入局
2006年 7月 熊本国税局小林税務署長
2012年 7月 仙台国税局調査査察部次長
2013年 7月 日本橋税務署長
2014年 8月 税理士登録
折木税理士事務所代表 (現任)
2016年 6月 当社社外監査役 (現任)



監査役 (社外監査役)

木村 高男

1975年11月 ヘキストジャパン株式会社
(現サノフィ株式会社) 入社
2000年 7月 ニコメッドアマシャム株式会社
代表取締役社長
2002年12月 アベンティスファーマ株式会社
(現サノフィ株式会社)
執行役員事業開発本部長
2010年 4月 サノフィ・アベンティス株式会社
(現サノフィ株式会社) 執行役員
アジアパシフィックリージョン事業
開発統括部門長
2016年 2月 合同会社TKファーマパートナーズ
代表社員 (現任)
2017年 6月 当社社外監査役 (現任)

執行役員

執行役員

村上 誠

信頼性保証担当、
100周年事業推進室長

執行役員

蓮見 幸市

特命事項担当
(株式会社あすか製薬メディカル
代表取締役社長)

執行役員

寺本 裕国

監査、法務・コンプライアンス、
特命事項担当

執行役員

仲田 崇夫

生産本部長

執行役員

濱寄 秀久

創業研究本部長

執行役員

軍司 国弘

開発本部長 兼 事業戦略部長

執行役員

庭山 芳樹

ヘルスクエア事業推進室長

執行役員

鬼頭 秀滋

営業本部長

10カ年サマリー（連結）

	98期 2018年3月期	97期 2017年3月期	96期 2016年3月期
経営成績（百万円）			
売上高	48,944	48,527	43,215
売上原価	30,059	29,614	26,072
販売費および一般管理費	16,060	17,119	15,861 ^{*1}
営業利益	2,824	1,793	1,283 ^{*2}
経常利益	3,073	2,002	1,522
親会社株主に帰属する当期純利益（△損失）	2,388	2,944	701
研究開発費	4,055	4,970	4,174
設備投資額	634	587	2,155
減価償却費	2,324	2,447	1,969
財政状態（百万円）			
総資産	66,235	66,126	57,478
純資産	42,559	39,511	35,961
有利子負債	2,950	3,700	5,708
キャッシュ・フロー（百万円）			
営業活動によるキャッシュ・フロー	76	12,063	△ 1,349
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 3,348	△ 378	△ 6,776
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,142	△ 2,384	4,013
現金・現金同等物期末残高	10,346	14,761	5,462
1株当たり情報（円）			
当期純利益	84.80	105.39	25.15
純資産	1,509.70	1,413.51	1,287.76
配当金	14	14	14
財務指標（%）			
売上原価率	61.42	61.03	60.33
販売費および一般管理費率	32.81	35.28	36.70
営業利益率	5.77	3.69	2.97
自己資本比率	64.3	59.8	62.6
ROA	3.61	4.76	1.21
ROE	5.82	7.80	1.90
配当性向	16.5	13.3	55.7
その他			
従業員数（名）	856	862	872
発行済株式総数（千株）	30,563	30,563	30,563

*1 表示方法の変更に伴い、96期の販売費および一般管理費を15,978百万円から15,861百万円に変更しています。

*2 表示方法の変更に伴い、96期の営業利益を1,166百万円から1,283百万円に変更しています。

95期 2015年3月期	94期 2014年3月期	93期 2013年3月期	92期 2012年3月期	91期 2011年3月期	90期 2010年3月期	89期 2009年3月期
42,907	39,501	40,963	40,637	45,849	35,784	30,422
25,717	22,431	23,047	22,624	24,564	16,646	11,241
15,767	16,353	16,847	17,078	17,787	18,722	18,117
1,425	716	1,061	935	3,496	419	1,064
1,722	1,031	1,336	1,224	3,661	654	1,377
1,193	495	1,114	7	△ 790	93	600
4,025	4,144	4,269	3,865	4,413	5,083	4,599
2,106	1,945	802	931	1,015	901	4,248
1,709	2,355	2,353	2,612	2,688	1,868	854
58,933	51,269	51,770	49,326	57,595	53,239	50,801
36,577	33,941	33,350	31,818	32,202	33,198	33,109
1,366	1,557	1,782	1,340	5,259	3,190	1,073
5,710	2,616	3,869	△ 2,514	3,558	2,665	△ 214
△ 1,897	△ 2,301	△ 1,484	△ 37	△ 3,575	△ 4,817	△ 2,247
△ 557	△ 574	124	△ 4,470	1,673	1,811	△ 529
9,574	6,318	6,578	4,068	11,090	9,434	9,774
42.89	17.85	40.27	0.27	△ 28.05	3.32	21.30
1,313.20	1,219.32	1,202.59	1,152.99	1,143.39	1,176.25	1,175.32
14	14	14	14	14	14	12
59.94	56.79	56.26	55.67	53.63	46.75	37.28
36.75	41.40	41.13	42.03	38.85	52.34	59.52
3.32	1.81	2.59	2.30	7.52	0.93	3.21
62.1	66.1	64.4	64.5	55.9	62.2	65.2
2.17	0.96	2.20	0.01	—	0.58	1.13
3.39	1.47	3.42	0.02	—	0.28	1.79
32.6	78.4	34.8	5,051.8	—	421.7	65.7
862	886	897	888	930	1,053	1,042
30,563	30,563	30,563	30,563	30,563	30,563	30,563

会社概要

会社名	あすか製薬株式会社 ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.
創立	1920年(大正9年)6月16日
設立	1929年(昭和4年)6月28日
資本金	11億9,790万円
従業員数	786名(単体) 856名(連結) (2018年3月31日現在)
代表	代表取締役社長 山口 隆
本社	〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
事業内容	医薬品、動物用医薬品、医薬部外品、食品および医療機器などの製造・販売ならびに輸出入
主要拠点	川崎研究所(神奈川県川崎市) いわき工場(福島県いわき市) 札幌営業所 仙台営業所 郡山営業所 東京営業所 横浜営業所 さいたま営業所 千葉営業所 宇都宮営業所 新潟営業所 松本営業所 金沢営業所 名古屋営業所 静岡営業所 京都営業所 大阪営業所 神戸営業所 高松営業所 広島営業所 福岡営業所 熊本営業所 国際駐在員事務所



あすか製薬株式会社 本社



川崎研究所



いわき工場

株式の状況

発行済株式の総数 30,563,199株
株主数 3,495名

大株主の状況 (上位10位)

株主名	所有株式数 (千株)	持株比率 (%)
武田薬品工業株式会社	2,204	7.8
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	1,495	5.3
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,100	3.9
CHASE MANHATTAN BANK GTS CLIENTS ACCOUNT ESCROW	976	3.4
山口 隆	914	3.2
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	816	2.8
あすか製薬従業員持株会	604	2.1
株式会社ヤマグチ	556	1.9
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	530	1.8
日本生命保険相互会社	522	1.8

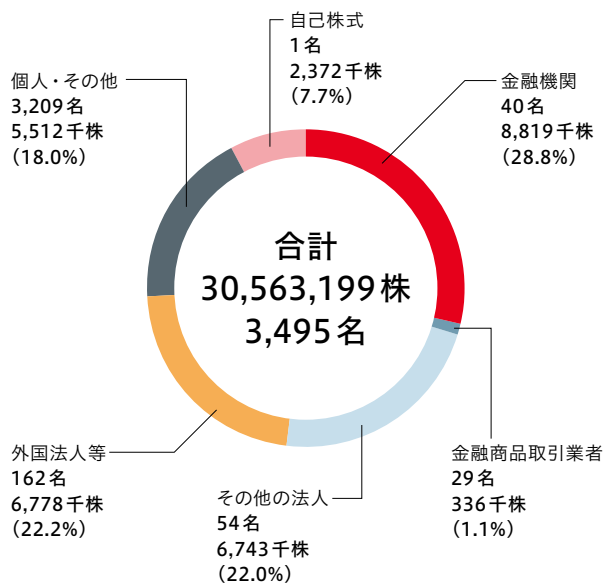
(注) 1. 当社は自己株式を2,372,342株保有していますが、上記大株主からは除外しています。
2. 持株比率は、自己株式を控除して計算しています。

ウェブサイト紹介

IRサイト (<http://www.aska-pharma.co.jp/invest/>)



所有者別株式分布状況



配当施策

当社は、株主の皆さまへの利益還元を経営の重要課題のひとつとして位置づけています。利益配分は、安定的な配当の継続を基本とし、業績、中長期的な資金需要および財務状況などを総合的に勘案し実施していきます。

CSRサイト (<http://www.aska-pharma.co.jp/csr/>)





本誌は
環境に配慮し、
植物油インキを
使用しています。



有害物の廃液量や
使用量が少ない
「水なし印刷方式」を
採用しています。



この印刷物に使用している
紙は、森を元気にするための
間伐と間伐材の
有効活用に役立ちます。



この報告書は、適切に
管理された森林からの
原料を含む「FSC® 認証紙」を
使用しています。