

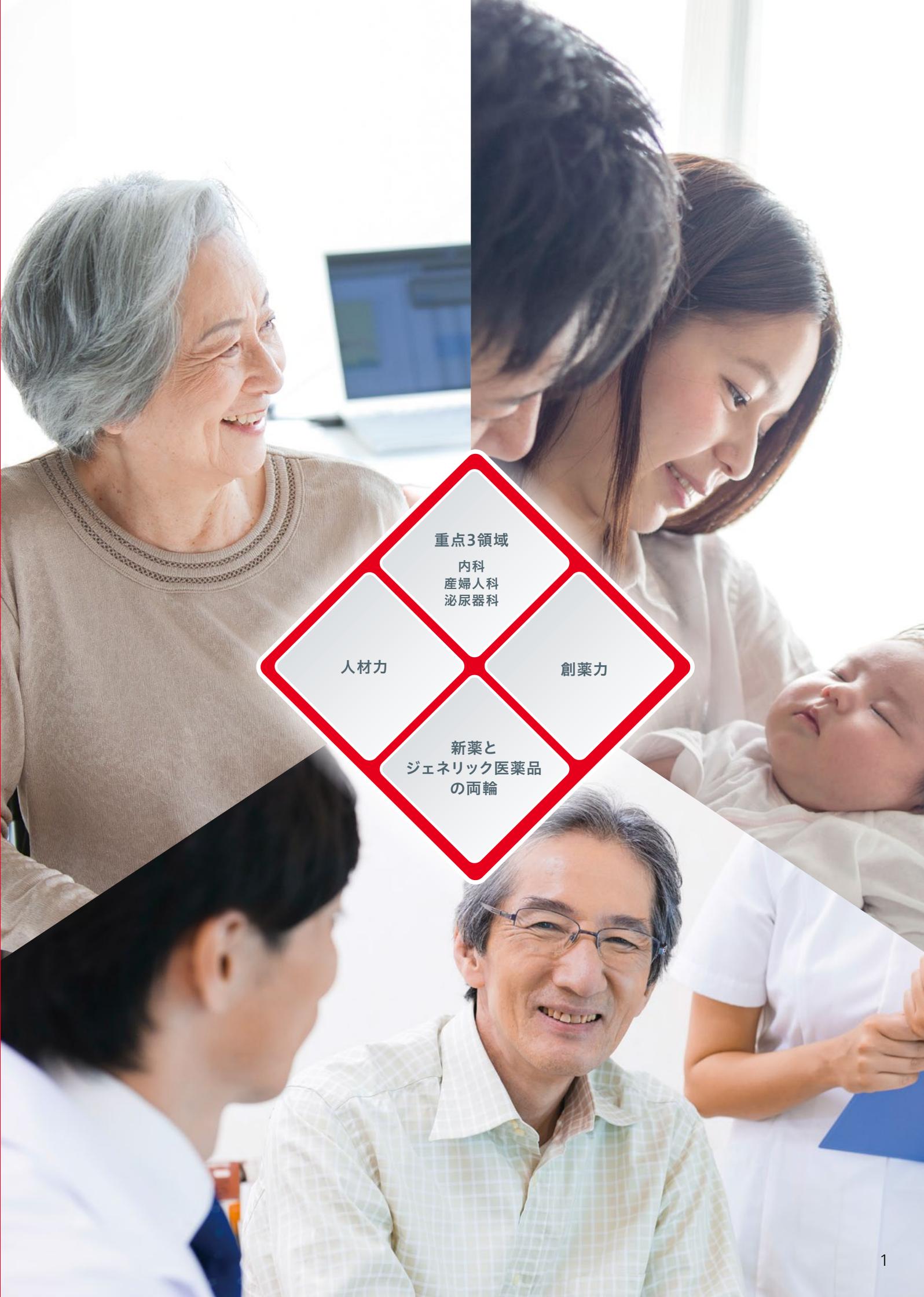
ASKA REPORT 2017

2016.4.1 ▶ 2017.3.31

ASKA Pharmaceutical Co., Ltd.

本当に患者さんにとって
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、2020年の創立100周年を迎えるにあたり、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」の実現を目指すとともに、存在感のある企業として成長するため、2016年度より5か年の中期経営計画「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中、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。また、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。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。



重点3領域

内科
産婦人科
泌尿器科

人材力

創薬力

新薬と
ジェネリック医薬品の
両輪

コンテンツ



- 03 私たちのミッション
- 04 あすか製薬の歩み
- 06 あすか製薬の
ビジネスモデル
- 08 財務・非財務
ハイライト



10 社長インタビュー



- 16 あすか製薬の
事業活動
- 18 営業
- 22 生産
- 24 開発
- 26 研究
- 28 信頼性保証
- 30 人材
- 33 コーポレート
ガバナンス/
コンプライアンス
- 37 社外取締役
メッセージ
- 38 役員紹介
- 40 環境



- 42 10カ年
サマリー (連結)
- 44 会社情報
- 45 株式の概況

編集方針

当社では、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『あすかレポート』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 2017』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、研究、開発、信頼性保証における取り組みをご紹介します内容といたしました。

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。

報告対象分野

報告対象範囲

あすか製薬株式会社（本社、川崎研究所、いわき工場、支店・営業所）
あすかアニマルヘルス株式会社、株式会社あすか製薬メディカル、あすかActavis製薬株式会社

報告対象期間

活動実績のデータ集計期間は、2016年4月～2017年3月。活動方針や計画などについては2016年度以降の内容を含みます。

参考ガイドライン

本報告書の作成にあたっては、GRI発行の「サステナビリティレポートガイドライン第3.1版」およびISO26000、環境省発行の「環境報告ガイドライン（2012年版）」および2013/12/9に国際統合報告評議会（International Integrated Reporting Council）により公表された国際統合報告フレームワークを参考にしています。

発行時期

今回発行：2017年8月／次回発行予定：2018年8月

本書に関するお問い合わせ先

あすか製薬株式会社 経営企画部 〒108-8532 東京都港区芝浦二丁目5番1号
TEL 03-5484-8366 FAX 03-5484-8302 URL <http://www.aska-pharma.co.jp/>

私たちのミッション

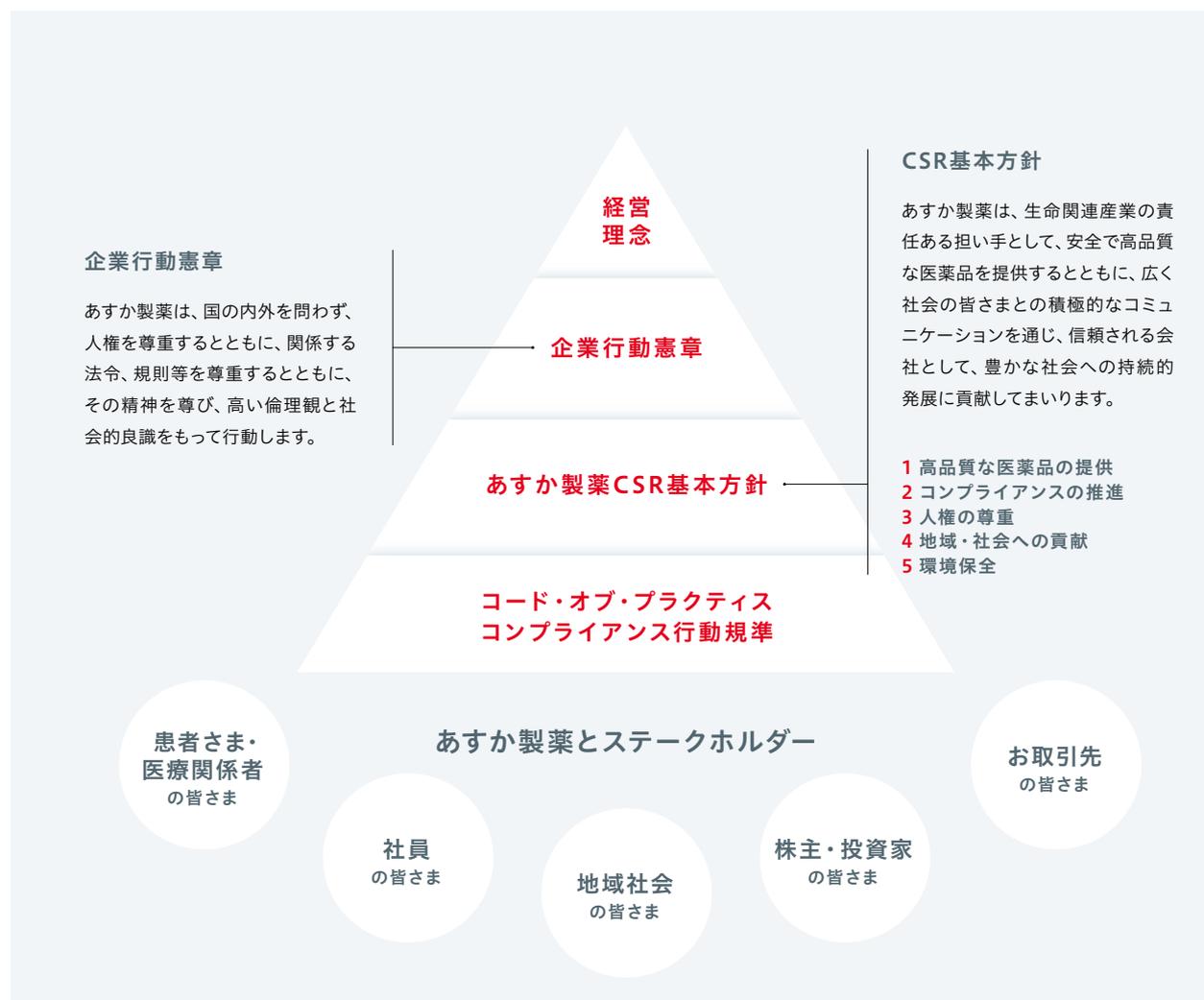
経営理念

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



あすか製薬の歩み

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、医療ニーズに貢献できる価値ある医薬品の創製・提供をしてまいりました。



1920年
帝国社臓器薬研究所創立



1922年「チラーヂン」



1986年「アルタット」



1921年「スペルマチン」



1954年「アトニン-O」



1981年「プロスタール」



1999年「アンジュ」

製薬企業として創立

1920年創業者山口八十八が帝国社臓器薬研究所を創立。動物の臓器から有用な医薬品をつく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年高津分工場（現 川崎研究所）を開設。

男性ホルモン剤： 1921年「スペルマチン」
1934年「エナルモン」
女性ホルモン剤： 1922年「オオホルミン」
1932年「オバホルモン」
甲状腺ホルモン剤： 1922年「チラーヂン」

近代化と整備拡充

戦争により本社・工場が焼失したが、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。

1954年「アトニン-O」
1956年「EPホルモン」
1964年「サークレチン」
1957年「動物用シナホルン」
「動物用オバホルモンベンツアート」

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3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年国際駐在員事務所を開設。

内科： 1986年「アルタット」
1990年「カルシトラン」
産婦人科： 1999年「アンジュ」
泌尿器科： 1981年「プロスタール錠」
1990年「プロスタールL錠」

1920 → 1950 → 1980

2020年の創立100周年に向け、今後も重点領域において欠かせない医薬品を提供し、プレゼンスを高めていくことにより、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成長してまいります。



2009年「メノエイドコンビパッチ」



2014年「リュープロレリン『あすか』」



2016年「リフキシマ」



2011年「ノルレボ」



2014年「カンデサルタン『あすか』」

「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。新薬とともに、環境変化に強い企業体質を構築し、また医療費抑制の社会的な要請に応えるため、ジェネリック(GE)医薬品にも本格的に参入。重点3領域に絞った品揃えを目指す。オーソライズド・ジェネリック(AG)も発売。

2009年「メノエイドコンビパッチ」
2011年「ノルレボ」
2014年「リュープロレリン『あすか』」
2014年「カンデサルタン『あすか』」

次なるステージへの挑戦

2016年4月より、2020年までの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。売上高700億円、営業利益率10%、ROE8%を数値目標とする。

2016年「カムシア『あすか』」
「カデチア『あすか』」
「ルテウム腔用坐剤」
「リフキシマ」

→ 2000 → 2016 →

あすか製薬のビジネスモデル

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。医療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

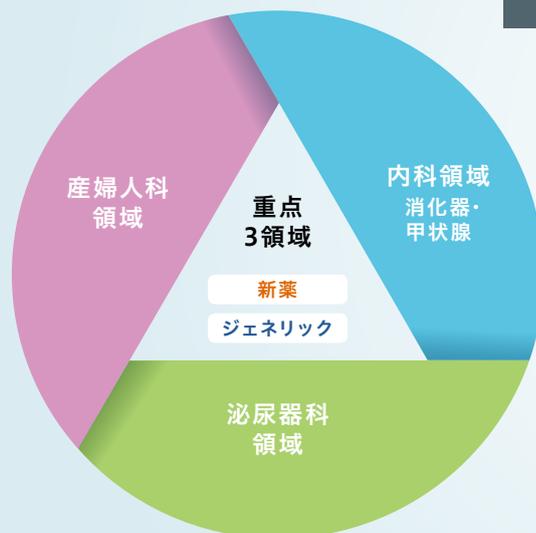


開発



信頼性

安全で高品質



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

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

内科

胃潰瘍、胃炎、逆流性食道炎、炎症性腸疾患などの胃・腸などの消化器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、甲状腺領域では大きなシェアを誇っています。

産婦人科

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

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、伝統のホルモン製剤で培った技術が活かされています。

新薬

あすか製薬ならではのオリジナリティに富んだ価値ある医薬品開発を進めています。

ジェネリック医薬品

時代の要請に応えるジェネリック医薬品を次々と世に送り出しています。

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

財務・非財務ハイライト

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

38:62

先発品とジェネリック医薬品の
売上比率

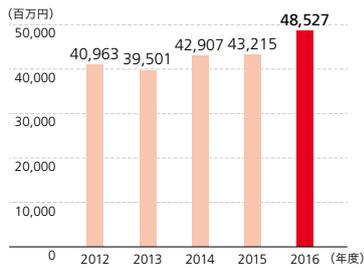
売上高

+12.3%

前期の売上高からの
増収率

財務ハイライト

売上高



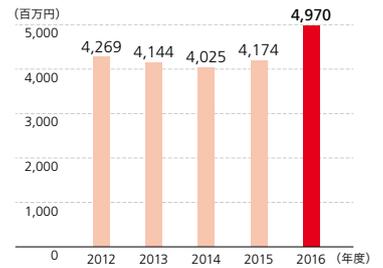
「カンデサルタン類」および「リユープロレリン」の売上が大きく伸長したことなどにより、売上高は前期比12.3%増の485億27百万円と過去最高を記録しました。

営業利益



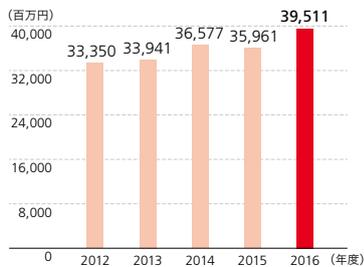
研究開発費および減価償却費の増加により販売費及び一般管理費が増加したものの、売上総利益の大幅な増加により、営業利益は前期比39.7%増の17億93百万円となりました。

研究開発費



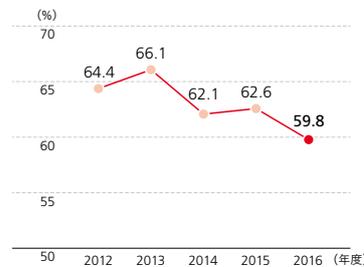
海外からの開発候補品導入や、着実な開発の進展により、研究開発費は前期比19.1%増の49億70百万円となりました。

純資産



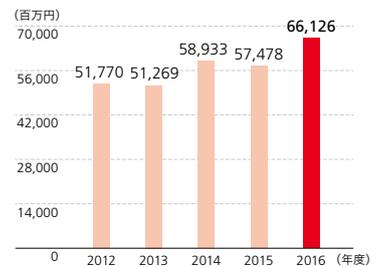
親会社株主に帰属する当期純利益の計上に伴い利益剰余金等が増加したことにより、前期末に比べ35億50百万円増加、395億11百万円となりました。

自己資本比率



自己資本比率は前期末から2.8ポイント低下し59.8%となりました。

総資産



棚卸資産等が減少したものの、現預金および売上債権等が増加したことにより、前期末より86億48百万円増加、661億26百万円となりました。

営業利益

+39.7%

前期の営業利益からの
増益率

ROE

+5.9pts

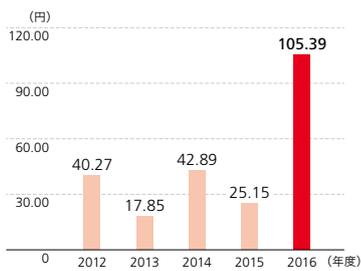
前期のROEからの
増加率

従業員数(連結)

862名

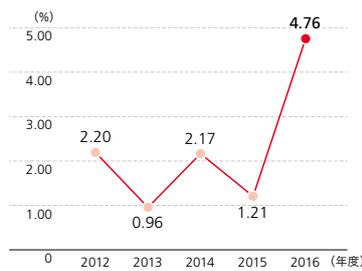
当社の連結従業員数
(2017年3月31日現在)

EPS



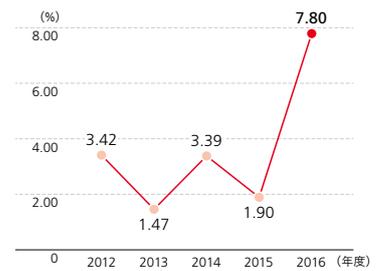
EPS (1株当たり当期純利益)については、前期比319.0%増加し105.39円となりました。

ROA



ROAについては、前期から3.55ポイント増加し4.76%となりました。

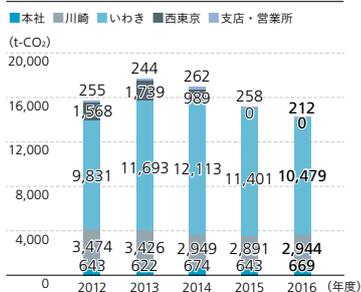
ROE



ROEについては、前期から5.9ポイント増加し7.80%となりました。

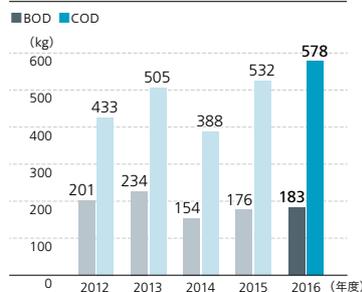
非財務ハイライト

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889t減少し、14,304t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、CODが46kg増加しました。

従業員数* / 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4.41%となりました。

*従業員数は、子会社への出向者数を含む

“存在感のあるスペシャリティファーマへ”
全従業員がその意識を胸に刻み、
「ASKA PLAN 2020」を推進しています。

代表取締役社長
山口 隆

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～

- 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活用および導出入活動による開発パイプラインの拡充
- 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
- 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
- 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

2016年の主な実績

「リフキシマ」
「ルテウム腔用坐剤」
の発売

「カンデサルタン
AG 類」、
重点領域 GE 伸長

ノーベルファーマ社との
包括的業務提携

CDB-2914
PII 終了

ライセンスインによる
2製品獲得

「ASKA PLAN 2020」の背景

製造業(くすりづくり)は意義深く面白い仕事である。 そして次なる100年に向けた意識改革へ。

あすか製薬は、2020年に創立100年を迎えます。その重要な節目にあたり、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」を実現し、存在感のある企業への成長を目指して、中期経営計画「ASKA PLAN 2020」を2016年度からスタートさせました。

医薬品業界は現在、非常に大きな変化が起こっています。「2020年にどんな会社になりたいのか」という競争を勝ち抜いた先の目指すべき姿が大切であり、そこに向けて全従業員の意識をさらにレベルアップすることが必要です。そこで「生き残ること」「成長していくこと」「信頼を得ること」をキーワードとし、さらに上を目指した挑戦を始めました。具体的には、これまで展開してきた内科、産婦人科、泌尿器科と成長ポイントである新薬事業の強化を加速させます。また、私たちのビジネスは医療現場と密接に関係し、社会的貢献の意味合いが濃いことから、信頼獲得の基盤となる医薬品の安定供給を堅持する体制を維持していきます。

新薬への挑戦には、創造性と判断能力の醸成が最大の課題であると痛感しています。医薬品業界が激変する現在でも、ひたむきな創薬研究によって新薬を生み出し、

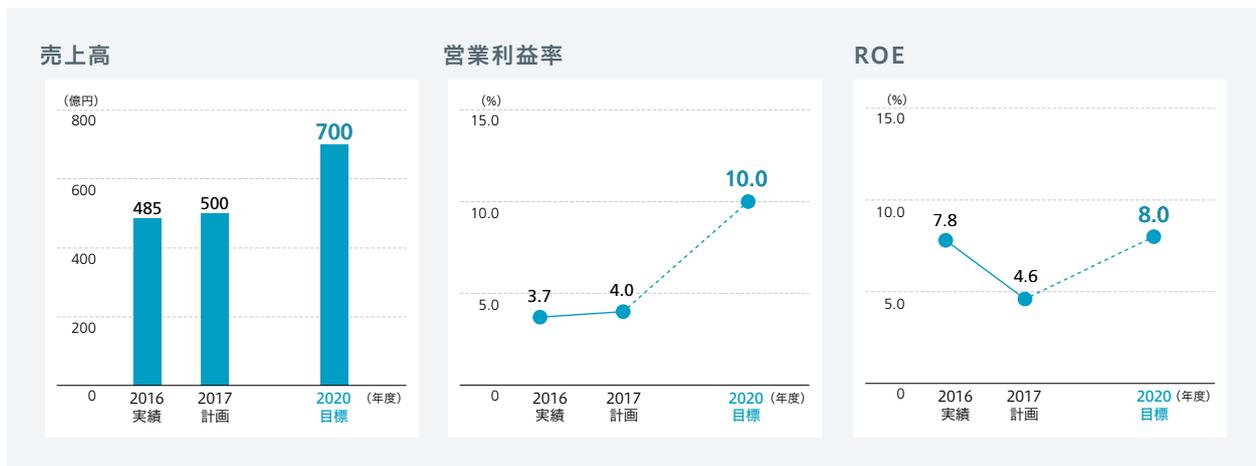
製品を製造し、医療現場へ確実にお届けするという、製造業としてのダイナミズムと面白さを、若い従業員たちに身をもって実感してほしいと考えています。新薬への挑戦と安定供給を通じ、私たちが向かっている未来やあすか製薬の存在意義を従業員が理解することが、医療現場および社会との円滑なコミュニケーションにつながり、そのなかで「あすかブランド」が自然と育っていくものと確信しています。また、2020年に創立100周年を迎えるにあたり、従業員の意識改革こそが次の新たな100年に向けた重要アクションになると、経営者として強い想いを抱いています。

いまだ満たされないメディカルニーズに ひたむきな育薬とコスト構造改革で対応。

「ASKA PLAN 2020」の事業方針では、4つの挑戦として、①創薬機能の再構築を中心とした新薬事業強化、②育薬による製品価値向上と利益の最大化、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、④新人事制度のもと、従業員の成長・能力向上に挑んでいます。そこで、②および③を策定した背景を述べたいと思います。

当社のように事業が長期にわたると、どうしても採算が取れなくなる製品が現れます。しかし、医療現場には確実にニーズがあり、安定供給は医薬品メーカーとしての使命です。そのため、コスト構造改善・生産性向上に全従業

「ASKA PLAN 2020」定量目標



員が一丸となって取り組むとともに、販売中の製品においても、適応拡大や剤形追加の余地の検討など、積極的な育薬に挑んでいます。例えば、甲状腺領域の基盤製品である「チラーゼン」は、圧倒的シェアを誇りながら売り上げが伸長しています。このように治療していない患者さんがいまだに存在するなか、満たされていないメディカルニーズに応えるべく努めてきました。今後も、医療現場とのコミュニケーションを密にし、情報と製品の提供を続けていきたいと考えています。

「ASKA PLAN 2020」の進捗状況

「リフキシマ」の発売とベンチャー3社との業務提携は新薬開発に取り組む意義の再確認にも。

2016年度は、国内で初めて肝性脳症の適応を取得した「リフキシマ」の発売、「ルテウム腔用坐剤」の発売、「カンデサルタン」AG類の伸長のほか、国内外のベンチャー企業3社との提携とライセンスインによる製品の獲得、「CDB-2914」のフェーズ2終了などの成果を残すことができ、総じて評価できる一年となりました。

特に、「ASKA PLAN 2020」の大きな柱と位置づけている「リフキシマ」を2016年11月に発売し、全社で最重要課題として価値最大化に取り組みました。また、新たな

取り組みとして、国内外の3社との提携は意義深い出来事です。TesoRx社とは新規経口テストステロン剤「THG-1001」の開発・販売を、Pieris Pharmaceuticals社とは貧血治療薬「PRS-080」の開発・販売、ノーベルファーマ社とは産婦人科領域での医療用医薬品の開発・製造販売で包括的な業務提携契約を締結しました。

現在の医薬品業界の潮流では、より早期段階での新薬シーズを獲得しなければ、その後の開発が困難になる傾向が顕著です。よって、ベンチャー企業との業務提携による新薬の共同開発は、リスクを伴ってでも推進する意義が大きいといえます。さらに、ベンチャー企業の研究者との交流は、当社の従業員にとっても大きな刺激となります。その最大のメリットは、新しい技術の知識を得られること、またそのコミュニケーションによって、リスクテイクしながら新たな挑戦をすることの重要性や、何かをつくり出す際に不可欠となる勇気に気づかされることです。こうした体験は、従業員にとってレガシーとなり、次の飛躍に確実につながるものと信じています。

従業員の意識改革が好調の原動力に。さらに従業員の成長を加速させていきたい。

「ASKA PLAN 2020」は、「スペシャリティファーマ」としての飛躍」と「持続的成長への足固め」という位置づけで、数値目標は売上高700億円、営業利益率10%、ROE8%を

重点領域を支える製品ラインナップ拡充



掲げました。かなりアグレッシブな設定ですが、本中期経営計画の初年度となる2016年度は良いスタートダッシュができたと感じています。

事業方針で掲げているとおり、従業員の成長・能力向上は重要課題のひとつです。従業員の意識改革の一環として、私はここ数年、決算発表前後に約2週間かけて全国の事業所を回り、経営方針や決算などを説明すると同時に、従業員との懇談を実行してきました。2016年度は従業員の顔つきの変化をはっきりと感ずることができ、経営サイドと従業員との歯車がかみ合ってきたと実感しました。業績が好調であるのも、従業員の意識レベルがもたらした成果だと認識しています。

「カンデサルタン」の上市もそうですが、東日本大震災後にいわき工場の復旧を早期に成し遂げるなど、次のステップへ飛躍するための貴重な経験を従業員たちは積んできました。そして今、肝性脳症における高アンモニア血症を改善する国内初の医薬品「リフキシマ」の情報提供と疾患啓発活動に挑んでいる最中ですが、若い従業員たちにとっては新薬におけるさまざまな挑戦そのものが重要な機会となります。多様な考え方をする従業員が自由闊達に議論できる雰囲気づくりと、さまざまなタイプの従業員を育成していくことも重要な経営課題と認識し、従業員の成長・能力向上に全力で取り組んでいます。

2017年度以降に向けて

スピード感と着実性でプレゼンスの拡大と生産性の向上を図っていきます。

2017年度の最重点課題は、「リフキシマ」の肝性脳症におけるキードラッグとしてのプレゼンス拡大と製品価値の最大化です。「リフキシマ」が肝硬変診療ガイドライン2015においてエビデンスレベルAと最高位に位置づけられていることもあり、当社で行った調査では大学病院の約95%が採用、または採用意向を示しています。まずは肝性脳症の中心的薬剤のポジション獲得に向けて、疾患啓発活動や講演会などによる情報提供を通じて、適正使用ならびに製品紹介、肝性脳症の認知度向上に努めていきます。

また、次期新製品となる子宮筋腫治療剤「ウリプリスタル」がフェーズ3に入りますが、スピード感を持って臨床試験を進めており、重点領域のひとつである産婦人科領域において、継続的に製品を投入することでプレゼンスの向上を図っていきます。さらに、2017年度にピークを迎えると予想している「カンデサルタン」については、主力製品として一層の市場拡大を目指していきます。

コスト構造改善・生産性向上については、いわき工場の稼働率を高めるとともに、医療現場に与える影響に鑑み、その上で、製品ラインアップの見直しも含めた原価低減を段階的に着実に遂行していきたいと考えています。コスト



構造の改革は一気に解決できる課題ではありませんが、一つひとつ丁寧にクリアしていくことが重要だと認識しています。

**創業から引き継ぐDNAをもとに
あすか製薬らしい持続的成長を目指します。**

私たちは創業からずっと、医療現場に寄り添ってきたと自負しています。性ホルモン研究というニッチな領域から始まった医薬品メーカーではありますが、医師をはじめとした医療関係者の方々に、あすか製薬は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であるというイメージをお持ちいただいています。内分泌や性ホルモン領域は、事業展開を望む医薬品会社も少ないなど市場の特殊性がありますが、私たちはそこに確かなメディカルニーズがある限り、あらゆる努力を怠らない姿勢を貫いてきました。こうして長い時間をかけて築いてきたものが、あすか製薬のDNAであり、他社には真似できない企業価値といえます。

2020年に創立100年を迎えますが、次の100年に向けてこれまで培ったアイデンティティをしっかりと保持しながら挑戦を続け、新たな伝統を築いていきたいと考えています。そして、あすか製薬らしい領域で、医療現場から必要とされる医薬品の開発と製造に注力し、新たな市場を開拓していく決意です。



ステークホルダーの皆さまへのメッセージ

**存在感のあるスペシャリティファーマへ
全社一丸となって邁進していきます。**

医療ニーズの多様化を含めた外部環境の大きな変化のなか、新薬の材料をはじめ、あすか製薬らしい営業スタイルの追求など、「ASKA PLAN 2020」ではさまざまなチャレンジが可能な環境が整いました。これまで従業員が積んできた成功体験を継続できるよう、新たな挑戦を続けていきます。また、あすか製薬らしく新しい領域への挑戦を続けることが、医療現場や社会へ当社をアピールする方法であり、広く認知していただける最善の方策だと確信しています。

今後もビジョンである「競争力のあるスペシャリティファーマ」を実現するため、全社一丸となって邁進していきます。ステークホルダーの皆さまにおかれましては、引き続きご理解とご支援を賜りますようお願い申し上げます。



あすか製薬の事業活動

	目指す姿	主な取り組み
 営業	<p>スペシャリティファーマとして、迅速で質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"> ● 製品価値を最大化するためのプランを実行する（最重点製品：「リフキシマ」） ● 自律性を高めたエリア完結型組織への転換と早期の確立を図る ● 高い適応性を保有する人材の育成と活用により認知度向上と顧客満足を獲得する
 生産	<p>GMP、PIC/Sを遵守し、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安全と信頼性を守る。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● 「リフキシマ」の発売準備・安定供給の完遂 ● 「製品ポートフォリオ見直しプロジェクト」の推進および不良資産の削減 ● 工場光熱費などの経費削減 ● 2017年度申請予定ジェネリック医薬品の開発 ● 注射剤などの生産方針の確定
 開発	<p>医療関係者・提携会社の協力を得て、自社開発および海外導入新薬の治験、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じて、患者さんに一日も早く有効な治療薬を届ける。</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 ● 臨床研究への協力 ● 国内のビジネスデベロップ活動 ● 海外からのライセンスイン
 研究	<p>創薬アイデアから自社オリジナル品を創製し、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
 信頼性保証	<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"> ● 医薬品の品質と安全性を確保することで、「リフキシマ」の価値最大化へ貢献 ● 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図る ● リスク管理計画（RMP）を着実に実施し、新薬の安全性を確保
 人材	<p>持続的な成長の実現に向けて、戦略的な人材の採用、育成、配置によって人材リソースを最適化して経営ビジョンを達成する。</p>	<ol style="list-style-type: none"> ① 勤務時間限定社員制度 ② 退職者再雇用登録制（Welcome Back制度） ③ キャリア申告制度 ④ 主任資格試験 ⑤ コンプライアンス・メンタルヘルス研修 ⑥ 海外語学研修 ⑦ 階層別研修

当期の成果

- 「リフキシマ」への取り組み
医療機関への説明会約1,900回
使用成績調査(全例調査)登録症例数808例(2017年3月末)
販売実績136百万円
- MR1人当たりの生産性 151.0百万円/年
- MR1人当たりの研修時間 85時間/年

- 「リフキシマ」発売に向けた錠剤印刷機の稼働、計画どおりの出荷・発売
- 「製品ポートフォリオ見直しプロジェクト」を立ち上げ、不採算製品ごとの検証を実施
- ガスエネルギーを活用し工場光熱費などを削減
- 製品化テーマ4品目、後発品関連テーマ3品目、ライフサイクルマネジメント関連3品目を検討
- 戦略上必要な製品は外部委託の準備を検討

- 「リフキシマ」の承認取得
- CDB-2914 PII試験の終了
- TesoRX社およびPieris Pharmaceuticals社との提携

- 自社創製品の導出を見据えた活動
- 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

- 泌尿器科自社創製品の非臨床試験原薬製造委託を遂行
- 産婦人科、泌尿器科領域の開発候補3化合物を特定
- 甲状腺領域リード化合物を特定
- 創薬アイデア検証のため、外部と共同研究を開始
- 「リフキシマ」非臨床申請資料作成と当局対応、論文投稿を行い、承認取得に寄与
- 3年ごとのPMDAによるGLP適合性調査において、安全性研究施設が適合評価を取得

- 品質保証体制と安全監視体制を継続的に強化

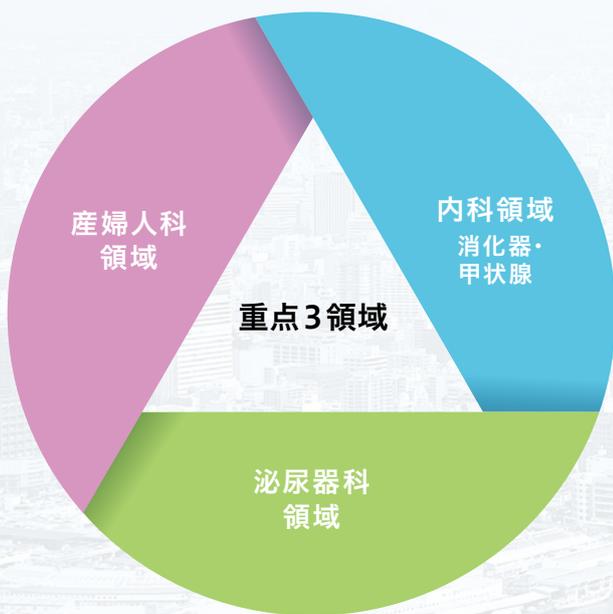
- 品質システムを適切に運用し、当社医薬品の品質を確保、品質改善を推進
- 安全性情報を収集・評価し、当社医薬品の安全性を確保、新薬のリスク管理計画を推進
- くすり相談対応を適切に実施し、患者さんや医療関係者の適正使用のサポートを推進
- 当社医薬品の品質と安全性を確保することで、「リフキシマ」の価値の最大化に貢献

- ① 2017年1月1日導入
- ② 2017年1月1日導入
- ③ 全従業員を対象にキャリア志向調査を年1回実施(2017年2月)
- ④ 受験希望者を対象に実施(2016年6月、12月)
- ⑤ 全従業員を対象に実施(2017年2~3月)
- ⑥ 2016年度対象者6名
- ⑦ 年次および新任の課長、係長、主任など階層ごとに実施(各年1回)



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。



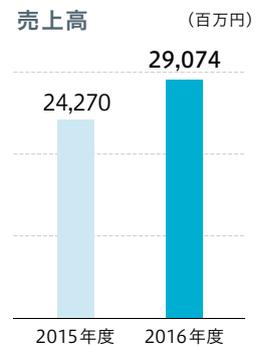
新薬

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。



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
136百万円



高血圧治療剤 カンデサルタン錠「あすか」
12,748百万円*

*カンデサルタン配合剤を含む



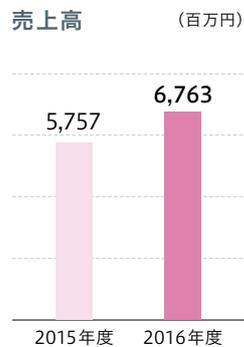
甲状腺機能低下症治療剤 チラーヂン[®]S錠
5,449百万円



高脂血症治療剤 リピディル[®]錠
4,407百万円

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。



製品紹介



経口避妊剤 アンジュ®21錠・28錠
934百万円



緊急避妊剤 ノルレボ®錠
1,139百万円



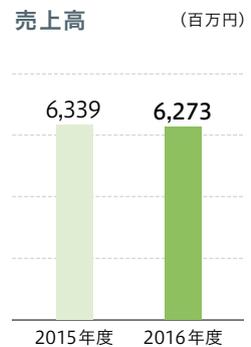
経皮吸収卵胞・黄体ホルモン製剤
メノイド®コンビパッチ
656百万円



黄体ホルモン製剤 ルテウム®腔用坐剤
323百万円

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、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



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」
3,841百万円



前立腺癌治療剤 ビカルタミド錠・OD錠「あすか」
1,782百万円



前立腺肥大症・前立腺癌治療剤
プロスタール®錠・L錠
810百万円



前立腺肥大症の排尿障害改善剤
リストリーム®OD錠
647百万円



営業

基本方針

医薬品は適正に使用されるために、医療の最前線を担う医師や薬剤師の方々に、その有効性、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の機能の連携を充実・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

▶ スペシャリティファーマとしてのプレゼンス確立

▶ エリアマーケティング

▶ 人材育成

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

2016年度は、4月の薬価改定の影響など厳しい市場環境下ではありましたが、「ASKA PLAN 2020」の達成に向け、特に「リフキシマ」の価値最大化に向けて、全力で取り組んできました。肝性脳症と製品の認知度向上を図るため、MRによる医療機関への説明会を11月発売の1ヵ月前から翌年3月までの半年で約1,900回開催。さらに、東京・大阪などの大都市圏およびエリアごとのセミナーに加え、学会共催セミナーも開催しました。希少疾病医薬品であることから、現在全例での使用成績調査を実施しており、迅速かつ質の高い情報活動を通して、肝性脳症に苦しむ患者さんおよびそのご家族のQOL向上に貢献しています。

産婦人科領域においては、2016年4月に「ルテウム陸用坐剤」「ノルレボ錠1.5mg」を発売し、適正使用のための情報活動によって、医療関係者への認知を高めてきました。そのほか、2017年3月から、ノーベルファーマ株式会社が販売する低亜鉛血症治療剤「ノベルジン」の産婦人科領域におけるコ・プロモーションを開始し、さらなるプレゼンス向上と女性のライフサイクルのトータルサポートを目指しています。

また、社会のニーズもあり拡大するジェネリック医薬品市場のなかで、当社製品は一定のシェアを獲得しています。

なかでも原薬、添加物、製造方法が先発品と同等であるオーソライズド・ジェネリックはその製品価値について医療関係者の方々を対象に啓発活動を実施してきました。その結果、「カンデサルタン」類はジェネリック市場におけるトップシェアを獲得しており、現在も売上拡大に大きく寄与しています。



「リフキシマ」発売記念講演会

2017年度の方針と取り組み

実行力向上に向けた取り組みは以下の4点です。

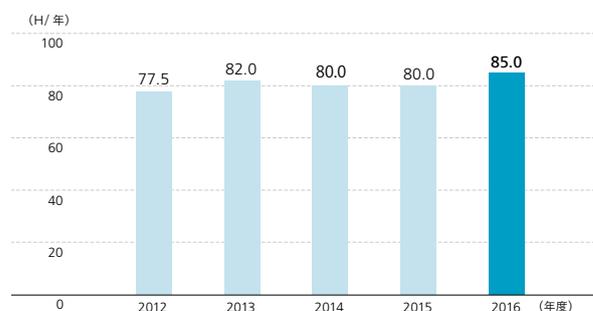
- ①「リフキシマ」は、肝臓専門医師への認知度向上に努め、肝性脳症におけるキードラッグとしてのポジショニングを確立する。
- ②産婦人科領域では、「ルテウム腔用坐剤」のシェア拡大および「ノベルジン」のコ・プロモーションによる、さらなるプレゼンスの向上を図る。
- ③エリアにおけるキーアカウントへの活動による「カンデサルタン」類の市場シェアを確保する。
- ④計画的な研修プログラムのもと、製品知識および関連法規やコンプライアンスを遵守したMRの育成を行う。

また、スピードを増す医療環境の変化に対応するため、2017年4月より営業組織体制を再編成しました。大きな変更点として、これまでの全国12支店から「6統括部」としたことで、各統括部内に「エリア戦略室」を新設した2点が挙げられます。このことにより、今まで以上にエリア特性に応じた戦略の立案と実行が可能となり、自律性の高い組織の確立を目指しています。

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

神戸営業所における「リフキシマ」価値最大化に向けた川上戦略と最速化

「リフキシマ」の早期浸透に向けた川上戦略として、兵庫県の2大学病院と肝疾患専門医療機関40施設での採用が最重要課題でした。まずエリアマネジメントの一環として、神戸、阪神、明石、姫路の4エリアに分け、チームの課題を把握するため、進捗チェック表を活用し、エリア状況と施設の分析を行いました。

進捗チェック表では、採用に至らない施設では薬事審議会の開催待ちが挙げられていました。肝性脳症は重篤な疾患であるため、私たちMRは一日も早く必要とされる患者さんにお届けできるよう、一丸となって「リフキシマ」認知度向上の活動を継続して行い、その結果、医療関係者の方々に「リフキシマ」の特性と有用性をご理解いただき、患者さん限定採用などの措置により、同剤を処方いただけることになりました。

今後も適正使用につながる情報提供を通じて、全症例が対象である市販後調査活動を推進し、「リフキシマ」の価値最大化を目指し、神戸営業所員全員で取り組んでいきます。



神戸営業所スタッフ



生産

基本方針

生産部門の使命は、有効性、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、製造から流通、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）などの基準を遵守するのはもちろんのこと、厳格な品質管理と安全管理に取り組んでいます。絶え間ない技術革新に取り組み、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

▶ 原価率の低減

▶ 製造業の許可更新に関する
事案の推進

▶ 新製品開発への貢献

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

「ASKA PLAN 2020」の初年度として、「リフキシマ」の価値最大化に取り組み、製造販売承認の取得（2016年9月28日）と発売準備を的確に行い、計画どおりの生産を行うことができました。今後も、本部一丸となり将来的な安定供給体制の構築を図り、「リフキシマ」における原価率の低減についても引き続き検討を進めます。

また、いわき工場をグローバルレベルの高品質な製品を安定的に提供できる製造工場にしていきます。原価低減については施策を検討し実施しました。具体的には、生産設備の稼働率の向上、「製品ポートフォリオ見直しプロジェクト」による原薬リスク・売上僅少・不採算品の洗い出しを行い、該当品目の整理を行うとともに、承継の検討を実施しました。さらに、2016年10月に稼働を始めたガスをエネルギーとするコージェネレーションシステム（CGS）が安定稼働することによって、これまで重油を用いた生産設備用熱源にかかる費用および電力会社からの買電費用の削減に加え、二酸化炭素や窒素酸化物などの有害物質排出量についても削減でき、地球環境面に配慮しています。

製剤開発については、持続的成長につながる次期新製品開発のスケジュール管理を行い、創薬から非臨床、臨床開発、導入・導出、承認申請、上市後に至る幅広いステージで、社内外の多くの部署と密接に協力しながら、求められる薬剤や品質情報をグローバル基準で対応し、計画どおりに承認申請および承認取得が進みました。

2017年度の方針と取り組み

将来を見据えた取り組みを確実に遂行するとともに、生産性の向上をキーワードに、①「リフキシマ」の価値最大化を支え、②既存製品の製造原価低減に真剣に取り組み、

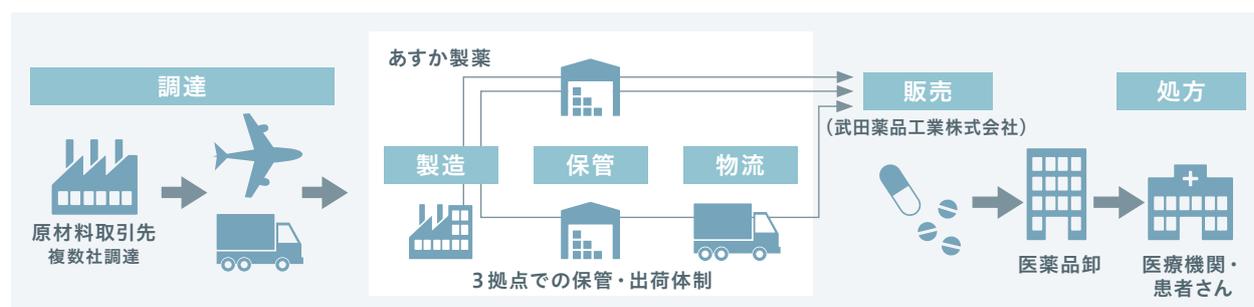


③2019年製造業の許可更新に付帯する注射剤委託、第一製剤棟の再構築、将来を見据えた第四製剤棟の効果的な投資、④次期新製品の確実な事業化を成し遂げます。また、グローバルレベルの厳しい品質基準をクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えて、信頼される製薬企業としての一端を担うとともに、万が一の災害発生などの緊急時においても安定供給を維持するために物流倉庫機能の充実を図ります。GMP、PIC/S*を遵守し、従業員への教育を徹底し医薬品の安全と信頼性を守ります。

*PIC/S 医薬品査察協定及び医薬品査察共同スキーム



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 「信頼と信用」の向上に向けた包装表示

医薬品の包装は、PTPシート、箱、ボトルなどのさまざまな形態があります。私たちは、その包装の「表示」「デザイン」を担当しています。

医薬品の包装は、表示すべきことが法律で定められており、必要な情報を漏れなく記載することが最も重要です。しかし、包装は表示だけでなく、色やデザインにより、製品領域の特性と同時にあすかブランドを確立させ、製品の「信頼と信用」をより高める効果も期待できます。

今後も私たちは、必要な情報を正しく表示することだけでなく、患者さんの誤飲や薬剤師の誤用を防ぐ「わかりやすい表現」「医薬品特性を正しく伝える表現」に加え、ユニバーサルデザインなど医療現場で役立つ「付加価値のある表現」という3つの表現を常に心がけ、さらなる「信頼と信用」の向上に向けて日々取り組んでいきます。



生産本部 生産部 生産管理課
霜島 隆(左)、阿部 博子(右)



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」を经营理念に掲げ、患者さんに一日も早く有効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、自社開発および海外導入新薬の治験、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、人々の健康と明日の医療への貢献に努めています。近年では、男性更年期といった新たな領域にも取り組んでいます。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社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
- ▶ CDB-2914「ウリプリスタル」の第Ⅲ相試験実施
- ▶ AKP-501「rFSH製剤」の治験実施
- ▶ 重点領域における新薬導入と臨床開発

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

まず、難吸収性抗菌薬「リフキシマ」を2016年11月に発売しました。主に、肝臓専門医の先生方から臨床研究に関するご提案をいただいております。現在、MSL (Medical Science Liaison) を中心に協力体制の構築を進めています。また、日本小児栄養消化器肝臓学会より要請を受けて、「小児における肝性脳症」の効能追加にも取り組んでいます。今後も医療機関の方々からのご意見をもとに、医療ニーズの高い製品を一日も早く医療現場に届けられるよう尽力していきます。

次に、産婦人科領域の重点2製品についてですが、CDB-2914 (ウリプリスタル) の第Ⅱ相試験は、2017年3月に終了しました。第Ⅲ相試験は現在準備中で、2017年度には開始する予定です。また、AKP-501 (rFSH) は、提携企業の協力のもと、中期経営計画期間中の治験終了に向けて活動を開始しています。

新規開発シーズについては、2016年12月に、米国 TesoRx 社と経口テストステロン製剤である「THG-1001」の日本における開発および販売の独占的な提携契約を締結しました。「THG-1001」は、泌尿器科領域における医療ニーズに対応する医薬品として、新しい治療法を提案できると考えています。2017年2月には、米国 Pieris Pharmaceuticals 社と貧血治療薬「PRS-080」の日本、韓国および他のアジア諸国における開発および販売に関する独占的なオプション契約を締結しました。「PRS-080」は、鉄代謝の調整因子に対して、新規の作用機序を持つ貧血治療剤です。

以上、2016年度の活動は、ほぼスケジュールどおりに進捗し、2製品の新規シーズも獲得できました。

2017年度の方針と取り組み

2017年度は、CDB-2914およびAKP-501の次相臨床試験を早期に開始する予定です。また、2016年に肝性脳症の適応で承認を取得した「リフキシマ」は、PMDAとの協議に基づき、適応追加のための臨床試験に着手する予定です。さらに、今後ステージアップを見込んでいる自社製品や導入品の臨床試験の準備を進めます。「リフキシマ」

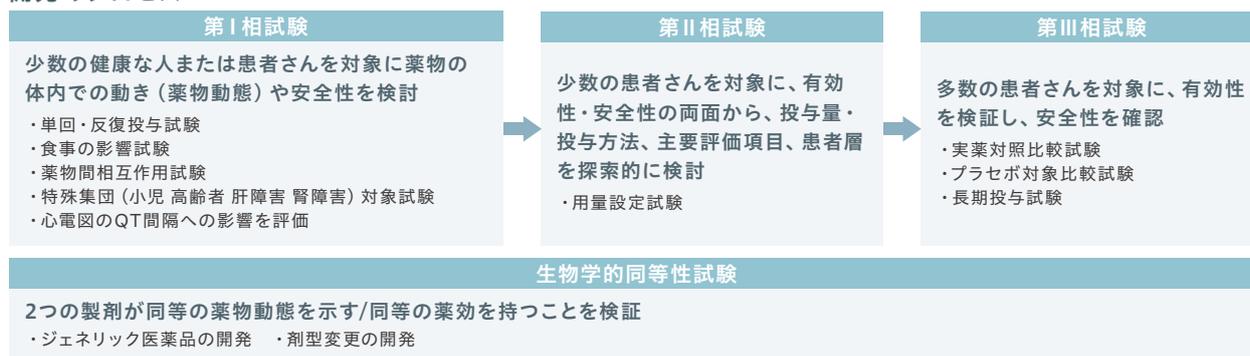
開発パイプライン (2017年5月時点)

開発コード/領域・効能	Ph I	Ph II	Ph III	申請	承認
L-105 (リファキシミン) 肝性脳症:リフキシマ錠200mg					
L-105 (リファキシミン) 肝性脳症(小児)					
CDB-2914(ウリプリスタル) 子宮筋腫					
AKP-501 (rFSH製剤) 不妊症					

については、いくつかの臨床研究も計画しており、法令遵守のもと、MSLがサポートします。MSLは消化器科、産科婦人科、泌尿器科および甲状腺領域を中心に、製品のエビデンス構築や高度な医学・科学情報の提供を行っていきます。薬制部では、開発品目について薬事的側面から開発進捗に関与し、関係部署と連携して、計画に沿った申請、承認取得に努めます。また、既承認品目についても、安定

供給や原価低減などのため、適切な薬事手続きを行います。海外事業においては、新規導入製剤のライセンスである TesoRx 社および Pieris Pharmaceuticals 社との臨床開発を一層ステップアップするためのアライアンスを推進します。国内事業では、当社の特徴を活かしたビジネスデベロップ活動によって、多彩なパートナーとチャネルを拡大していきたいと考えています。

開発のプロセス



Focus: 実行力向上に向けた取り組み 新薬探索の旅

入社以来、当社への導入候補となりうる海外の開発中新薬の情報収集、開発企業へのコンタクト、開発品評価、契約交渉など、ライセンスイン活動全般の業務を担当してきました。現在は、新薬シーズ選定のため、当社として取り組むべき疾患について、部内外の社内関係者と定期的に議論しています。また、有望な他社開発品について、サイエンスおよび事業性の両面から詳細に評価を行うほか、有望な新薬シーズや開発企業を探索するため、国内外のカンファレンスにも参加しています。幅広い知識が必要な上、頻繁に海外出張があるなど、タフな仕事ではありますが、多くの刺激や学びがあり、日々成長を実感しています。所属する国際事業課は、2016年度に2製品の他社開発品についてオプション契約の締結を推進しました。今後も、新薬を待ち望む患者さんの声に常に耳を傾け、新薬メーカーの一員としてさらに活発なライセンス活動を展開し、医療に貢献していきたいと考えています。



開発本部 事業戦略部 国際事業課
地引 貴晴



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ることのできる価値の高い自社創製品の開発を目指して、創薬研究の強化を行っています。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候補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

1. 創薬機能の分離・集約による機能強化
2. 自社創製品を中心とした創薬研究の強化
 - 自社創製品の臨床試験へのステージアップ
 - 自社基盤技術の活用
 - 外部リソースの活用および投入

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

2016年4月に研究開発本部を「創薬研究本部」と「開発本部」に分割して、機能の集約および権限の明確化を図り、創薬機能を強化しました。自社創製品の開発テーマ別プロジェクトチームのテーマリーダーの主導のもと、他の本部とも連携して情報を共有しながら、自社創製品の臨床試験へのステージアップのため、各開発計画を着実に進行させています。導入品の製品化にも柔軟に対応し、導入時の評価および開発に必要な非臨床試験の検討などを行っています。将来の研究所のあるべき姿についてゼロベースで見直しを進めており、組織構造についても機能再構築を進めています。

自社基盤技術の活用については、化合物ライブラリーを利用し、ホルモンやコンピュータ支援ドラッグデザインなどに関する創薬技術と長年にわたる経験を駆使して、主に重点3領域である内科、産婦人科、泌尿器科に関連したリード化合物の検討および最適化、標的分子の特定、化合物スクリーニング系の構築を図っています。産婦人科領域では、ステロイドホルモンに関する合成、薬効評価および微量分析をはじめとする基盤技術を活用し、泌尿器科領域・内科領域では、これまでに蓄積した独自のノウハウを活かして、治療薬の研究・開発を推進しています。また、未来の市場ニーズに応える開発パイプラインとするため、広い視野で重点3領域以外のテーマの探索も進めています。

外部リソースについては、トランスレーショナルリサーチ^{*1}の強化、オープンイノベーション^{*2}の積極的な活用を図るほか、創薬シーズの充実化や研究の迅速化を目的として、アカデミアや外部機関との共同研究も進めています。

*1 トランスレーショナルリサーチ：アカデミアでの基礎研究で得られた成果を臨床に使える新しい医療技術・医薬品として確立することを目的に行う、非臨床から開発までの研究

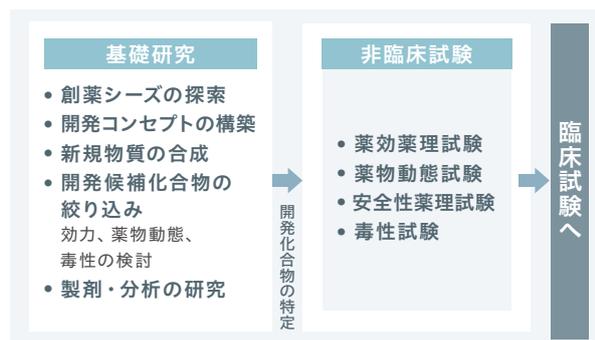
*2 オープンイノベーション：新技術・新製品の開発に際して、組織の枠組みを超え、広く知識・技術の結集を図ること

2017年度の方針と取り組み

2017年4月に創薬研究本部の各部を統合・再編成し、さらなる機能の集約および権限の明確化を図り、創薬機能を強化しました。研究員などの適正な配置により、専門性を活かし、情報共有と柔軟性を重視して協働する

体制をさらに進めていきます。自社で創製した開発化合物の臨床試験に必要な非臨床試験を実施するとともに、導出も視野に入れながら、テーマ別プロジェクトにより各テーマを確実に進捗させます。また、それに続く創薬アイデアについて開発コンセプトを検証し、基盤技術を最大限に利用してリード化合物の検討を行い、新規開発化合物の特定を着実に進めます。社外にも広く創薬シーズを求め、外部機関との協働を進めていきます。導入品の製品化については、開発方針に基づいて、学術的な評価と非臨床試験部分への対応を行います。将来の研究のあるべき姿と組織機能の再構築についても進めていきます。

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ために動物実験が必要不可欠となりますが、当社では動物福祉に配慮して、動物の愛護及び管理に関する法律および厚生労働省の基本指針^{*3}に基づいて社内規程を制定し、社内体制を構築して動物実験を行っています。すべての動物実験は3R^{*4}の原則を念頭において計画され、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され、定期的な自己点検・評価により動物実験が適正に行われていることが確認されています。加えて、基本指針にある外部機関による検証の実施を考慮し、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。また、毎年春と秋に畜霊祭を催し、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。他の倫理的配慮として、ヒト組織・遺伝子利用研究についても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

自社創製品の臨床試験へのステージアップ ～新規排尿障害治療薬の開発を目指して～

創薬研究本部では、「ASKA PLAN 2020」のビジョンである研究開発型の「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。その取り組みのなかで、重点3領域のひとつである泌尿器科領域において、排尿障害に対する新規開発化合物を見出しています。この開発化合物は、基礎研究結果から、薬効において既存の排尿障害治療薬よりも優れており、薬物動態においては極めて良好なプロファイルを有しています。2017年度は、部門の枠を超えて一丸となって、本開発化合物の卓越したプロファイルを非臨床試験（信頼性基準試験、GLP試験）で証明し、臨床ステージへ飛躍するための基盤づくりに取り組みます。さらに、川崎研究所全体として治験用原薬の工業化や製剤化への検討を推し進め、開発本部と協力しながら、導出も見据えて、臨床試験計画の準備を充実させていきます。



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、当社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、適正使用を推進し、患者さんや医療関係者の皆さま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
- ▶ 品質システムの運用による
継続的な品質改善
- ▶ リスク管理計画（RMP：Risk
Management Plan）の着実な
実施
- ▶ 品質保証体制と
安全監視体制の継続的な強化

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

信頼性保証本部には、品質保証部、ファーマコビジランス部、くすり相談室と3つの部署が所属しています。品質保証部では、医療機関や製造所からのさまざまな品質情報を収集・評価し、品質を確保するための対策を講じるとともに、医療機関や製造所とは常に密接に連携し、製造所には定期的に出向いて適切に製造されていることを確認しています。ファーマコビジランス部では、医療機関や提携企業からの副作用報告や、文献調査、使用成績調査などにより安全性情報を収集、それらを検討・評価し、安全性を確保するための対策を講じています。規制当局とは常に密接に連携し、必要に応じて添付文書の使用上の注意を改訂するなど、注意喚起を図っています。くすり相談室では、患者さんや医療関係者の皆さまからのさまざまなお問い合わせに対して電話で対応するほか、当社の医薬品を適正に使用していただくためのサポートを行っています。品質情報や安全性情報については、品質保証部やファーマコビジランス部と連携し、速やかな情報提供に努めています。

品質確保については、当社の品質システムを適切に運用することにより、品質情報の詳細を経営陣に報告、半年ごとのマネジメントレビューを実施し、評価を行っています。そして、改善課題を定め、その対策を実行し、評価するという一連のサイクルを通じて改善活動を継続しており、マネジメントレビューを実施し、品質改善を進めています。安全性確保については、年間約4,000件の安全性情報を収集・評価し、適切な安全対策を実施しています。新薬である「ルテウム腔用坐剤」と「リフキシマ」に関しては、リスク管理計画に基づき、市販直後調査と使用成績調査を実施していますが、特に問題となる副作用の発現はみられず、引き続き計画どおりに安全監視を行っています。また、くすり相談では年間約18,000件の問い合わせがあり、医薬品の使用方法や保存方法、有効性・安全性などのさまざまな情報に適切に対応し、適正使用をサポートさせていただきました。

信頼性保証体制



2017年度の方針と取り組み

「リフキシマ」をはじめ、当社医薬品の品質と安全性を確保し、患者さんや医療関係者の皆さまに安心して使用していただけるように引き続き業務に取り組んでいきます。

●品質確保

製品数の増加や医薬品の規制基準がさらに高度化していくなかで、医薬品の品質を継続的に確保するためには、品質保証体制の強化が不可欠です。これには、医薬品の製造や品質に関する知識・技能や経験を要する人材の育成が必要であり、長期的な育成プランに基づき、着実に実行していきます。

●安全性確保

「リフキシマ」「ルテウム腔用坐剤」といった、新薬の使用成績調査を着実に推進します。特に「リフキシマ」については、承認条件として全例調査が義務づけられていますので、これを早期に解除し、多くの患者さんや医療関係者の皆さまに安心して使用していただけるように努めていきます。

●適正使用サポート

患者さんや医療関係者の皆さまに安心して適正に使用していただけるよう、これからも懇切丁寧な対応を心がけるとともに、各種の法令やくすり相談にかかわるコンプライアンス事項などを遵守して情報提供を行うことで、当社医薬品の適正使用をサポートしていきます。

Focus: 実行力向上に向けた取り組み

「リフキシマ」の全例調査への取り組み ～早期の承認条件解除に向けて～

「リフキシマ」は、肝性脳症における高アンモニア血症の改善という効能・効果で製造販売承認を取得しましたが、承認条件として全例調査が義務づけられています。全例調査は、開発時の日本人の臨床データが極めて少ない場合などに実施が指示されますが、「リフキシマ」の発売後、最初に投与された1,000例における安全性および有効性のデータを収集、集計解析し、厚生労働省へ提出することが求められています。そのため「リフキシマ」をご採用いただく医療機関とは全例調査の契約が必要となり、医療関係者の皆さまにはしばらくの間、手続きなどでご不便をおかけしますが、全例調査は「リフキシマ」を安心してお使いいただくために必要なステップです。皆さまのご協力をいただきながら、1日でも早く承認条件が解除できるように努めていきます。



ファーマコビジランス部 安全管理課スタッフ



人材

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。「目指す人材モデル」として「自ら考え、前に踏み出す人」「高い視座から変化を捉える人」「協働しながら共に成長する人」の3つの要素を掲げ、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実施しています。

「ASKA PLAN 2020」の主要テーマ

- ▶ 社員の成長・能力の向上
- ▶ 経営ビジョン達成のための人事制度
- ▶ タレントマネジメントの推進
- ▶ 戦略的な部門間人事異動

Interview

従業員一人ひとりが
新しい発想と自らの意志で
前に踏み出せる
職場環境を構築します。

執行役員（管理本部長・新システム推進担当）

村上 誠

あすか製薬では、従業員一人ひとりの成長が会社の成長を支える大きな原動力と捉え、キャリアアップの機会や多彩な教育研修体制を整えています。キャリアアップに関しては、将来、マネジメント能力や高度な専門性を活かして貢献することを望む従業員を対象に、入社4年目からチャレンジできる主任資格試験を導入しています。また、従業員の多様なキャリア志向に応えるべく、自己申告制度を活用したジョブローテーションを推進しており、従業員にさまざまなキャリアを経験してもらうことで、高い視座から変化を捉えて活躍できる人材を育成しています。教育研修に関しては、全従業員を対象に、コンプライアンスやメンタルヘルスなど、製薬企業で働く上で基礎となる部分について徹底した教育を行っているほか、階層別研修や海外留学制度、年次研修などを通じ、一層の人材強化に努めています。

あすか製薬は「自ら考え、前に踏み出す人」「高い視座から変化を捉える人」「協働しながら共に成長する人」の3つの要素を「目指す人材モデル」と掲



げています。あらゆる従業員が活躍できる、存在感のあるスペシャリティファームであるよう、職場環境づくりや女性活躍推進、多様な働き方の推進に取り組んでいます。職場環境づくりについては、従業員一人ひとりの職場での気づきを共有し、職場全体で解決していく「職場気づきの会」を全社展開しています。女性の活躍推進については、女性MRのネットワーク形成やキャリアイメージ形成の支援を目的とした「女性MRフォーラム」を開催しています。また、多様な働き方の推進については、優秀な人材を再雇用により確保する「退職者再雇用登録制度（Welcome Back制度）」、仕事と育児・介護の両立支援を目的とした「勤務地限定MR制度」「週4日勤務制度」を導入しました。今後は「在宅勤務制度」の導入を予定しています。あすか製薬はこれからも、従業員一人ひとりが常に新しい発想と自らの意志で前に踏み出す積極性を持ち続けながら働くことができる職場環境を構築していきます。

「ASKA PLAN 2020」の進捗と評価

「社員の成長・能力の向上」を実現するため、以下の4つの方針を掲げました。

1. 仕事基準を徹底し、成果主義をより明確にする

従業員が担当する仕事役割を明確化し、役割に基づく等級制度を導入するなど、仕事で得られた成果の大きさがより報酬に結びつくよう報酬制度の改定を行いました。

2. 高度専門職の設置により、事業遂行に必要な専門性を強化する

事業遂行上必要な役割に対しては、高度専門職として設置し、担当する仕事の専門性についても評価、処遇できる仕組みとしました。

3. 新たな階層を設け、将来の幹部候補者を計画的に育成する

将来、自らのマネジメント能力や高度専門性を活かして、組織への貢献を望む従業員に対し、前に踏み出す積極性を重要視。入社4年目から任意でチャレンジできる「主任資格試験」を導入したほか、次世代リーダー研修を実施し、将来会社の中核を担う幹部社員候補を育成しています。

4. タレントマネジメントを活用し人材の適材適所を推進する

全従業員を対象としたタレントマネジメント面談の実施や、WEBによる「キャリア申告制度」の導入により、個々の能力や経験、多様なキャリア志向を把握し、適所に適材を配置するためにジョブローテーションを行っています。



新入社員導入研修



人材

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							
経営職 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	新任評価者 新任主任・係長		洋上研修 若手選抜 メンター							
	5年次		FL							
	3年次									
	2年次									
	新入社員フォロー									
	新入社員導入									

2017年度の方針と取り組み

2017年度の展開としては、「主任資格試験」「キャリア申告制度」「勤務時間限定社員制度」「退職者再雇用登録制度」「勤務地限定MR制度」「週4日勤務制度」に加え、「在宅勤務制度」の導入を予定しています。

引き続き年次研修、階層別研修をはじめとした教育研修を拡充させ、計画的な教育研修や最適な配置により、幅広い視野を持った人材の育成を図ります。

また、あすか製薬の従業員は、豊富な職務経験と教育研修を受けたプロフェッショナルな人材の集団です。そのような人材が育児や介護といったライフイベントの際にも働きやすい環境で就業継続可能な仕組みを構築することで、貴重な人材の確保に努めます。

今後も、経営ビジョンを達成させるために教育研修制度と人事制度を連動させ、全従業員が個人の能力を最大限に発揮できるよう取り組んでいきます。

Focus: 実行力向上に向けた取り組み 変化を恐れずに挑戦

「ASKA PLAN 2020」のテーマのひとつである「社員の成長・能力向上」を実現するためには、担当業務である社員研修の充実が必要不可欠であると考えています。ヒューマン・リソース課ではよりよい研修の実施に向けて、既存の内容にとらわれることなく、何が問題か、何が必要かを考えて改善に努めています。

具体的には、研修実施後の振り返りに力を入れ、受講者アンケートなどを参考に課題抽出に努めています。また、必要な研修とは何かを受講者目線で検証するため、多様なキャリアを持つ人事部メンバーで意見交換を行い、新しい考え方を積極的に取り入れています。同時に、研修に携わる私たち自身のスキルアップ・情報収集も必須であると考え、外部セミナーなどにも積極的に参加しています。

「受講してよかった」と思っただけの研修を実施するため、そして私たちもやりがいを持って仕事をしていくために、これからも変えることを恐れずにチャレンジし続けたいと考えています。



人事部 ヒューマン・リソース課
久保田 麻耶

コーポレートガバナンス／コンプライアンス

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。

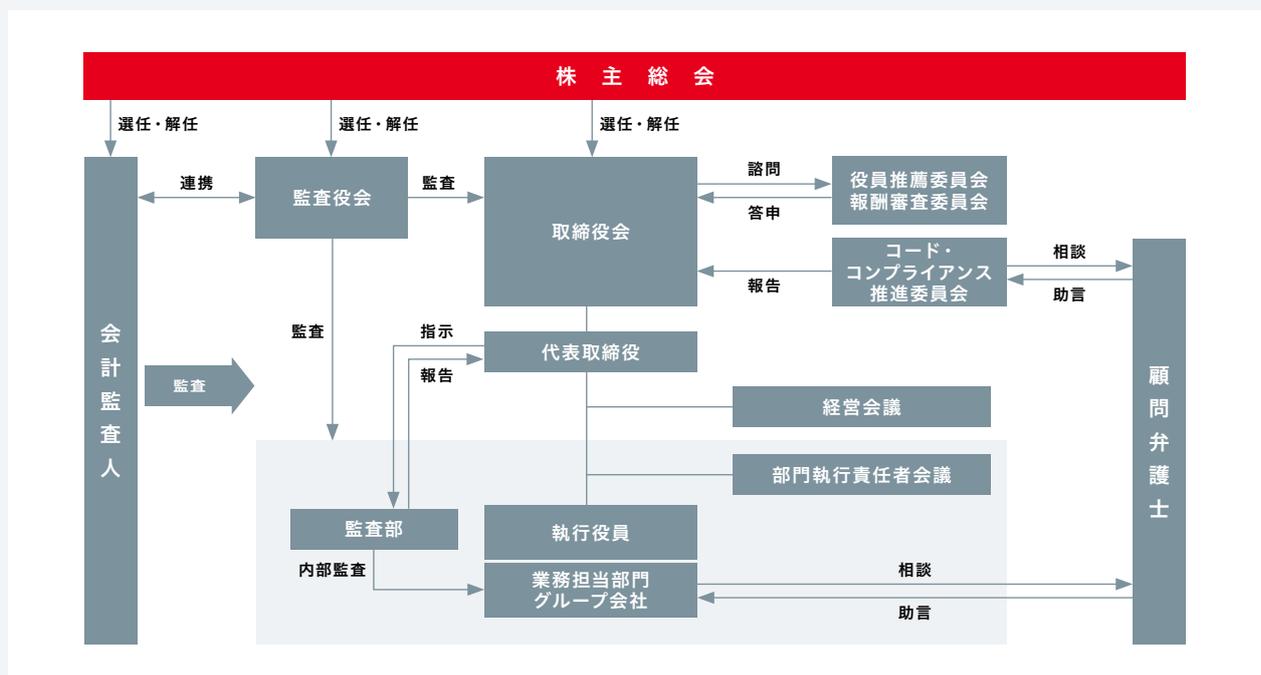
部門執行責任者会議

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

役員の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、役員

コーポレートガバナンス体制



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、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、清陽監査法人与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」を確保することとし、報酬体系ならびに報酬額については、中長期的な会社の業績や潜在的リスクを反映させた持続的な

法務・コンプライアンス部長メッセージ

「存在感のあるスペシャリティファーマ」として飛躍するため、すべての役員および従業員が国内外の法令、行動規範およびその精神を遵守し、高い倫理観と社会的良識を持って行動するとともに、一人ひとりが高いレベルでコンプライアンスを意識し実践できる企業風土を醸成していきます。

法務・コンプライアンス部長
永瀬 秀樹



企業価値向上に資するものとしています。

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。

なお、詳細は当社ホームページをご参照ください。

(<http://www.aska-pharma.co.jp/company/governance.html>)

コンプライアンス

製薬企業である当社は、今後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」などのより厳しい業界自主基準をベースに社内基準を整備していますが、これら社内基準を運用する体制の強化は喫緊の課題です。

当社は、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月には、法務・コンプライアンス部を新設し、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ています。

コンプライアンスに関する総合窓口として、関連案件の迅速な処理や問題の未然防止対策の立案などを通じて、役員・従業員がコンプライアンス上の懸念なく、安心して企業活動に取り組めるようサポートしています。

内部通報窓口

従業員の声をコンプライアンスの実践に反映させるシステムとして、内部通報窓口「あすかホットライン」を整備し

製薬業界は、生命関連性の高い業界ということもあり、高い倫理観と透明性が求められます。当社では、従前からコンプライアンスに基づいた経営をトップ自ら率先垂範してきました。しかし、一部の企業による不祥事や不正行為などにより、企業を見る社会の目は厳しさを増しており、対応を間違えれば企業存続にかかわる事態にもなりかねません。また、製薬業界におけるコンプライアンスについては、「医療用医薬品製造販売業公正競争規約」や「製薬協コード・オブ・プラクティス」に基づき、その時代に合わせた改定が施され、会員企業の倫理性・透明性を確保しています。こうした当社を取り巻く状況を踏まえ、これまで以上に法務およびコンプライアンスリスク管理を徹底するべく、独立した組織として法務・コンプライアンス部を新設しました。

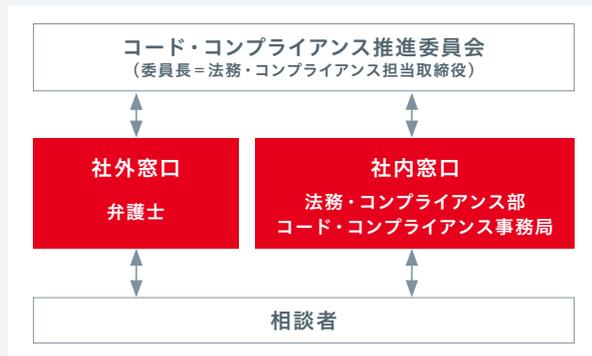
部の発足からこれまで、プロモーション活動における社内基準表やコンプライアンス・プログラムの改定、コー

ド・コンプライアンス・マニュアルの作成などを通じて、コンプライアンス体制の整備に努めてきました。また、コンプライアンスに関する相談や研修、情報発信を通じて、違反行為の未然防止・再発防止を図るとともに、社員一人ひとりのコンプライアンスに対する意識の醸成を目的に、全従業員を対象とした集合研修や階層別研修、部門別研修なども実施してきました。今後は、公益通報者保護法を踏まえたガイドラインの改正に伴い、自発的な通報を行った者に対する処分などの減免（社内リニエーション）を整備していく考えです。

当社が存在感のあるスペシャリティファーマとして飛躍するためには、事業方針のもとで4つの挑戦を促進するとともに、すべての役員および従業員がコンプライアンスを遵守していくことが重要と考えます。コンプライアンスを当然の前提として受け入れ、日々の業務活動のなかで実践される企業風土・企業文化を醸成していきます。

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います。2016年度は5件の通報があり、いずれも適切に対処しています。

あすかホットラインの仕組み



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。2017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、2016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。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のため、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、当社の経営戦略などを理解していただくことに努めています。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、IRの担当取締役が株主・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にも努めています。

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、当社を正しく理解していただくために、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

業務の遂行に際して潜在するリスクを管理するため、社内規程を整備し、役員・従業員への周知徹底により経営危機の未然防止を図っています。また、重大なリスクが発生した場合は直ちに対策本部を設置し、迅速かつ適切な対応を可能にしています。

2016年度は、特に地震・津波による災害を想定した事業継続計画（BCP）のさらなる改善に努めたほか、情報セキュリティ対策のため、新対策システムの導入、セキュリティリスクに関する学習の推進を実施しました。今後もさまざまな企業リスクへの備えを充実させていきます。

社外取締役メッセージ

絶え間ない経営変革を支える。

社外取締役は、会社の経営判断が適切になされているかを客観的な立場から見ており、私は弁護士として主に法的な観点から判断しています。経営会議では、当社の経営課題に対し積極的に意見交換をしています。さらに毎年、取締役会の実効性についてアンケートを実施し、改善を図っています。

近年、医療費抑制策の一環で薬価制度の抜本的な改革が進み、企業が選別・淘汰される時代となってきました。これまで自社開発品が中心でしたが、近年は他社との共同開発、オーソライズド・ジェネリックの上市など、先進的な取り組みに積極的な会社として業界で評価を受けています。

2020年の創立100周年に向け、さらに社会変化に対応できるビジネスモデルを構築していく必要があり、これまで以上に絶え間ない経営変革にかかわっていきます。



社外取締役
上田 栄治

環境変化に対応し進化する企業づくりを。

わが国は超少子・高齢化社会に突入し、疾病構造の変化に伴い、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こってきており、健全で活力のある次世代をつくるのが目標となってきています。製薬企業も予防医学への展開を見据えた創薬に力を傾注すると同時に、そのための人材確保と教育、さらには事業のグローバル化を進めていかなければなりません。働き方改革を含めた新しい人事制度を構築するとともに、人材の多様化ならびに女性の活用を図りつつ、スペシャリティファーマとして組織改革が実践できるような職責を全うしたいと考えています。



社外取締役
吉村 泰典

本当に価値のある医薬品の創出に尽力。

医薬品は研究着手から販売までに多くの人員、時間、資金を必要とします。したがって、経営資源のバランスのよい配分により、中長期にわたってステークホルダーの利益を確保することが必要です。また、わが国は、医薬品、医療機器開発を重要な経済政策として位置づけており、2015年に発足したAMED（日本医療研究開発機構）は、医薬品・医療機器開発を後押しして、世界に日本発の医薬品・医療機器を広めていく役割を担っています。当社も一層のオープンイノベーションを推進して、産学官連携による医薬品開発により、将来にわたる健全な経営を確立するための力添えをしたいと思っています。



社外取締役
山中 通三

役員紹介



取締役

代表取締役社長

山口 隆 [1]

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 [2]

1981年 4月 株式会社三菱銀行
 (現株式会社三菱東京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)

取締役 常務執行役員

加藤 和彦 [3]

1985年 4月 エスエス製薬株式会社入社
 2007年 2月 株式会社イーピーエムズ
 (現クオールRD株式会社)
 代表取締役社長
 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
 2017年 6月 当社取締役常務執行役員
 (開発本部長)(現任)

取締役 常務執行役員

福井 雄一郎 [4]

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
 2017年 6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 [5]

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(社外取締役)

上田 栄治 [6]

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 当社取締役(現任)
 2014年 7月 銀座楡の木法律事務所/パートナー
 (現任)



監査役

取締役(社外取締役)

吉村 泰典 [7]

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)
 2014年 4月 慶應義塾大学名誉教授
 (医学部産婦人科学)(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 [8]

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 当社取締役(現任)

常勤監査役

齋藤 守信 [9]

1981年 4月 当社入社
 2003年 4月 当社企画管理部長
 2006年 4月 当社臨床開発センター開発第一部長
 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 6月 当社常務執行役員
 2016年 6月 当社常勤監査役(現任)

常勤監査役

小松 哲 [10]

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 榮一 [11]

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 当社監査役(現任)

監査役(社外監査役)

木村 高男 [12]

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comedアマシャム株式会社
 代表取締役社長
 2002年 12月 アン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・アン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設立、
 代表社員(現任)
 2017年 6月 当社監査役(現任)

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」との経営理念のもと、社会に貢献し信頼される会社として、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理念として、環境基本方針を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。

※「規定 3810-02 2. 環境基本理念および環境基本方針」より



環境重点課題への取り組みと評価

省エネ・温室効果ガスの排出削減

日本製薬団体連合会（日薬連）は、「2020年度のCO₂排出量を2005年度排出量の23%減とする」を努力目標としています。当社では、日薬連および経済産業省の目標を踏まえ、単年度目標（中期環境目標）として「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」としました。2016年度のエネルギー使用量（原油換算）は、生産活動増加などにより前年度比101.4%と増加したものの、重油から都市ガスへエネルギー転換を進めたことによりCO₂排出量は、前年度比94.1%（-889t-CO₂）となりました。今後も中長期的な視野に立った計画立案と対策強化を進め、低炭素社会の実現に向けて取り組んでいきます。

CO₂排出量

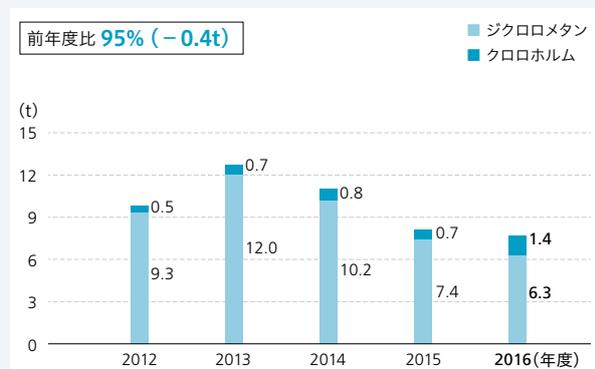


化学物質の排出削減

当社は、研究・開発・生産の各部門で、さまざまな化学物質を取り扱っており、使用する化学物質の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。川崎研究所での取り組みとして、各部署で使用している化学物質の分類・集計を行い、適正管理を推進しています。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進めていきます。

主要な化学物質の取扱量



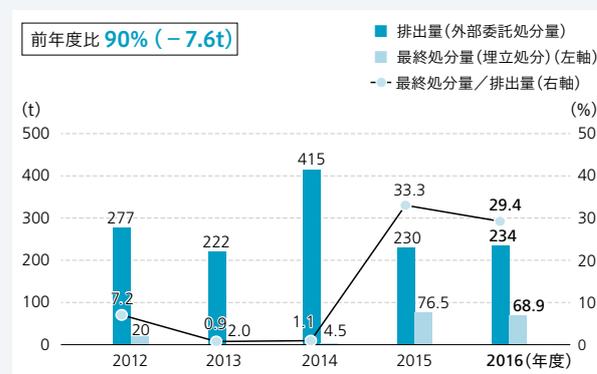
廃棄物削減・再資源化の推進

循環型社会を形成するには、産業廃棄物の適正な管理が不可欠です。当社は、産業廃棄物削減および資源の効率的利用のため、廃棄物の3R(リデュース、リユース、リサイクル)活動に積極的に取り組むとともに、事業所ごとに目標・課題を定め、達成に向けた取り組みを進めています。

「廃棄物の出し方」フローチャートを更新し、適正な分

別に取り組んだ結果、最終処分量(埋立処分)は、前年度比90.0%(-7.6t)となりました。また、本社では、食堂から排出される生ゴミを配合飼料原料にリサイクルしています。今後も、ゴミの分別やプリンター使用時の両面印刷を徹底するなど、資源の再利用、廃棄物の削減に取り組む、職場単位さらには個人レベルでの意識高揚を図る施策を展開します。

廃棄物排出量・最終処分量



環境に関する記載は当社ウェブサイト(<http://www.aska-pharma.co.jp/csr/index.html>)をご参照ください。

Focus: 実行力向上に向けた取り組み 環境課題への取り組み

いわき工場では、環境課題への取り組みとして、2016年10月にコージェネレーションシステム(CGS)を導入しました。これにより、使用する燃料が化石燃料由来の重油から環境負荷の少ない天然ガスに変更され、いわき工場のCO₂排出量が922t(前年度比-8.1%)の削減となりました。このCGS導入により、いわき工場のエネルギーリスク管理とコストダウンを同時に達成することができました。

また、ISO14001の活動においては、環境マネジメントシステムJIS Q 14001が改正されたことを受け、2018年9月までには、2015年版に移行しなければなりません。当社では2016年度内に移行準備を着々と行い、2017年1月の移行・更新審査を受け、2017年3月14日に認証登録をしました。登録に際し、内部監査員の養成教育とあわせて、いわき工場全従業員への2015年版の内容の周知ならびに環境全般に関する教育を行いました。

私たち総務部は、引き続きISO事務局としての機能を発揮し、いわき工場の環境課題に取り組んでいきます。



いわき工場総務部スタッフ

10カ年サマリー（連結）

	97期 2017年3月期	96期 2016年3月期	95期 2015年3月期
経営成績（百万円）			
売上高	48,527	43,215	42,907
売上原価	29,614	26,072	25,717
販売費および一般管理費	17,119	15,861 ^{*1}	15,767
営業利益	1,793	1,283 ^{*2}	1,425
経常利益	2,002	1,522	1,722
親会社株主に帰属する当期純利益（△損失）	2,944	701	1,193
研究開発費	4,970	4,174	4,025
設備投資額	587	2,155	2,106
減価償却費	2,447	1,969	1,709
財政状態（百万円）			
総資産	66,126	57,478	58,933
純資産	39,511	35,961	36,577
有利子負債	3,700	5,708	1,366
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	12,063	△ 1,349	5,710
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 378	△ 6,776	△ 1,897
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 2,384	4,013	△ 557
現金・現金同等物期末残高	14,761	5,462	9,574
1株当たり情報（円）			
当期純利益	105.39	25.15	42.89
純資産	1,413.51	1,287.76	1,313.20
配当金	14	14	14
財務指標（%）			
売上原価率	61.03	60.33	59.94
販売費および一般管理費率	35.28	36.70	36.75
営業利益率	3.69	2.97	3.32
自己資本比率	59.8	62.6	62.1
ROA	4.76	1.21	2.17
ROE	7.80	1.90	3.39
配当性向	13.3	55.7	32.6
その他			
従業員数（名）	862	872	862
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。

*2 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。

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	88期 2008年3月期
39,501	40,963	40,637	45,849	35,784	30,422	30,170
22,431	23,047	22,624	24,564	16,646	11,241	10,168
16,353	16,847	17,078	17,787	18,722	18,117	18,252
716	1,061	935	3,496	419	1,064	1,758
1,031	1,336	1,224	3,661	654	1,377	2,042
495	1,114	7	△ 790	93	600	3,513
4,144	4,269	3,865	4,413	5,083	4,599	5,189
1,945	802	931	1,015	901	4,248	1,518
2,355	2,353	2,612	2,688	1,868	854	943
51,269	51,770	49,326	57,595	53,239	50,801	50,417
33,941	33,350	31,818	32,202	33,198	33,109	33,743
1,557	1,782	1,340	5,259	3,190	1,073	1,206
2,616	3,869	△ 2,514	3,558	2,665	△ 214	6,014
△ 2,301	△ 1,484	△ 37	△ 3,575	△ 4,817	△ 2,247	2,167
△ 574	124	△ 4,470	1,673	1,811	△ 529	△ 4,226
6,318	6,578	4,068	11,090	9,434	9,774	12,765
17.85	40.27	0.27	△ 28.05	3.32	21.30	124.69
1,219.32	1,202.59	1,152.99	1,143.39	1,176.25	1,175.32	1,197.71
14	14	14	14	14	12	7
56.79	56.26	55.67	53.63	46.75	37.28	33.67
41.40	41.13	42.03	38.85	52.34	59.52	60.50
1.81	2.59	2.30	7.52	0.93	3.21	5.83
66.1	64.4	64.5	55.9	62.2	65.2	66.9
0.96	2.20	0.01	—	0.58	1.13	6.86
1.47	3.42	0.02	—	0.28	1.79	10.74
78.4	34.8	5,051.8	—	421.7	65.7	11.2
886	897	888	930	1,053	1,042	1,060
30,563	30,563	30,563	30,563	30,563	30,563	30,563

会社情報

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) 862名(連結) (2017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、医療機器の製造・販売および 輸出入など
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



あすか製薬株式会社 本社



川崎研究所



いわき工場

役員・執行役員 (2017年6月29日現在)

役員

代表取締役社長	山口 隆
専務取締役	丸尾 篤嗣
取締役常務執行役員	加藤 和彦
取締役常務執行役員	福井 雄一郎
取締役常務執行役員	山口 惣大
社外取締役	上田 栄治
社外取締役	吉村 泰典
社外取締役	山中 通三
常勤監査役	齋藤 守信
常勤監査役	小松 哲
社外監査役	折木 榮一
社外監査役	木村 高男

執行役員

執行役員	村上 誠 (管理本部長、新システム推進担当)
執行役員	蓮見 幸市 (特命事項担当 ((株)あすか製薬メディカル代表取締役社長))
執行役員	熊野 郁雄 (生産本部長)
執行役員	寺本 裕国 (営業本部長)
執行役員	仲田 崇夫 (信頼性保証本部長、監査、法務・コンプライアンス担当)
執行役員	濱寄 秀久 (創薬研究本部長)
執行役員	軍司 国弘 (開発本部副本部長 兼 事業戦略部長 (マーケティング・ビジネス開発担当))

株式の概況 (2017年3月31日現在)

株式の状況

発行済株式の総数 株主数
30,563,199株 4,408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)	1,931	6.8
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	1,557	5.5
株式会社三菱東京UFJ銀行	1,100	3.9
山口 隆	914	3.2
あすか製薬従業員持株会	639	2.2
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
トーア再保険株式会社	500	1.7

(注) 1.当社は自己株式を2,372,034株保有していますが、上記大株主からは除外しています。

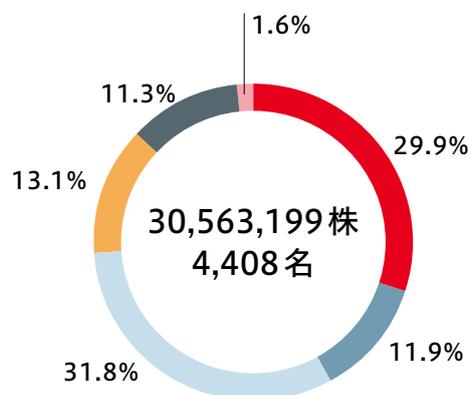
2.持株比率は、自己株式を控除して計算しています。

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。

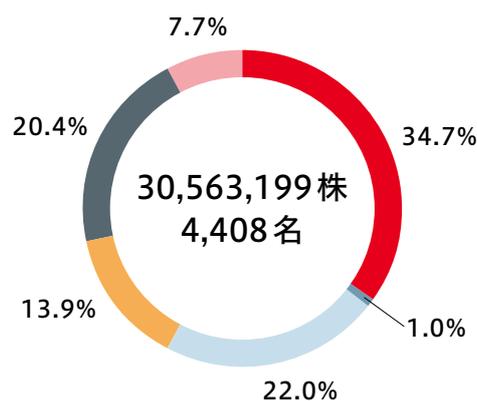
株式の分布

所有株数別



■ 100万株以上 (5名)	9,166千株	29.9%
■ 50万株以上 (6名)	3,662千株	11.9%
■ 10万株以上 (41名)	9,743千株	31.8%
■ 1万株以上 (132名)	4,014千株	13.1%
■ 1,000株以上 (1,720名)	3,459千株	11.3%
■ 1,000株未満 (2,504名)	516千株	1.6%

所有者別



■ 金融機関 (45名)	10,622千株	34.7%
■ 金融商品取引業者 (32名)	318千株	1.0%
■ その他の法人 (52名)	6,727千株	22.0%
■ 外国法人等 (148名)	4,257千株	13.9%
■ 個人・その他 (4,130名)	6,265千株	20.4%
■ 自己株式 (1名)	2,372千株	7.7%



あすか製薬株式会社



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。