

健康はキョーリンの願いです。

2022

アニュアルレポート 2022年3月期



キョーリン製薬ホールディングス株式会社

キョーリン製薬グループの企業理念

キョーリンは^{いのち}生命を慈しむ心を貫き、
人々の健康に貢献する
社会的使命を遂行します。

コーポレートメッセージ

健康はキョーリンの願いです。



キョーリン及び杏林の由来と商号について

社名(商号)については、真の医療を表す「杏林」の二文字が起源となっています。「杏林」の名は、中国の古事に因んで生まれたもので、時代がどのように移り変わろうと、人々の健康を願うというキョーリン製薬グループの想いを表しています。

杏林伝説

古代中国。貧しい患者からは治療費の代わりに杏の苗を受け取ったという伝説の名医、^{とんぱん}董奉。

日ごとに増える杏の木は、やがて大きな林となり、生命を慈しむ董奉の心も人々の間に広がっていきました(神仙伝より)。

それから董奉の徳を称え、「杏」または「杏林」の字句が一般に医、あるいは医療等を表す言葉として中国から日本に伝わりました。

C O N T E N T S

<p>ステークホルダーの皆様へ 2</p> <p>長期ビジョン「HOPE100」の概要 3</p> <p>キョーリン製薬グループの歩み 4</p> <p>キョーリン製薬グループの事業概況 6</p> <p>価値創造プロセス 8</p> <p>マテリアリティ 10</p> <p>社長インタビュー 12</p> <p>中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の概要 18</p> <p>財務担当からのメッセージ 20</p> <p>TOPICS:ソリューション提供型への変貌 22</p> <p>医薬品事業 新医薬品 創薬 24</p> <p style="padding-left: 20px;">新医薬品 開発 26</p> <p style="padding-left: 20px;">新医薬品 営業 28</p> <p style="padding-left: 20px;">生産 30</p> <p style="padding-left: 20px;">後発医薬品 (GE) 32</p>		<p>キョーリン製薬グループの信頼性保証体制 33</p> <p>サステナビリティ課題への対応 34</p> <p>事業活動におけるサステナビリティ 36</p> <p>人権の尊重、人材マネジメント 38</p> <p>公正かつ誠実な事業活動 42</p> <p>社会との共生(協調) 44</p> <p>環境との調和 45</p> <p>コーポレート・ガバナンス 47</p> <p>10年間の連結財務ハイライト 52</p> <p>パフォーマンス・ハイライト 54</p> <p>役員紹介 56</p> <p>会社概要及び株式情報 58</p>
---	--	--



コーポレートマークについて

杏の実をハート型にした3本の曲線が、人の笑顔を表しています。併せて、患者さん・ご家族・医療従事者の3者、また予防・治療・予後におけるキョーリンの目指すビジネスの核も表しています。

オレンジは、誠実な温かさ、**バイオレット**は、信頼を生み出す技術(力)、**ライトグリーン**は、のびのびいきいきとした・創造性ゆたかなを表しています。

編集方針

「アニュアルレポート2022」は、財務情報とESG(Environment(環境)、Social(社会)、Governance(企業統治:ガバナンス))への取り組みを一体化して報告する統合報告書として、国際統合報告評議会(IIRC)による国際統合報告フレームワークを参考にしながら、業績等の財務情報に加え、当社グループの価値創造の歩みやプロセス、戦略等の非財務情報もあわせて報告しています。これにより、私たちの活動をステークホルダーの皆様により深く理解していただくことを目指しています。

対象読者

株主・投資家をはじめとするステークホルダーの皆様

報告対象期間

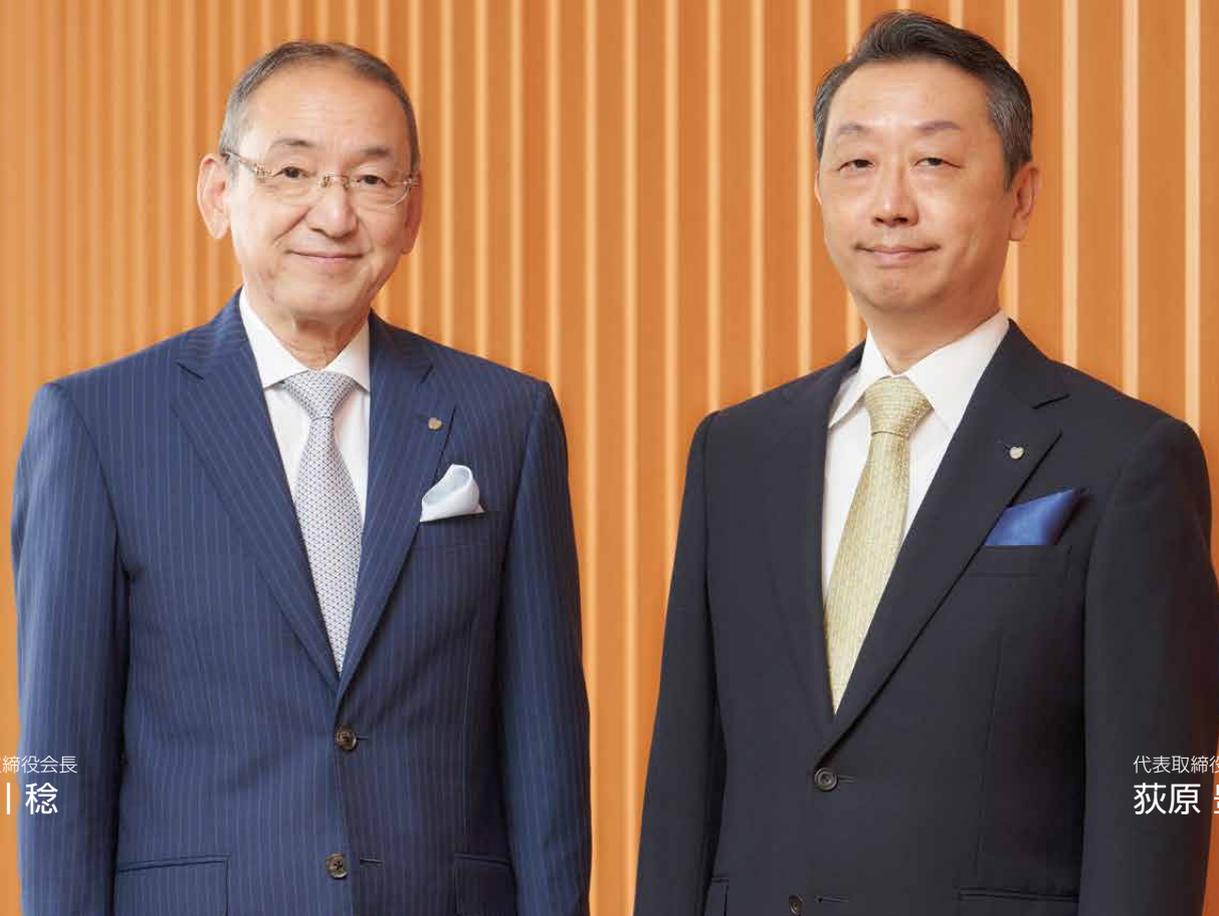
2021年度(2021年4月1日~2022年3月31日)について報告していますが、一部2022年度の活動についても掲載しています。

将来見通しに関する注意事項

本レポートには、当社グループに関する業績見通しや目標・計画等、将来に関する事項が含まれています。

これらの記述は、本資料作成時点において入手可能な情報や予測に基づく、当社グループの仮定や見通し等の判断によるものであり、既知または未知のリスク及び不確実性が内在しております。したがって、その後発生した種々の要因により、実際の業績や開発品の進捗・成否、その他の見通し等が記述内容と大きく異なる可能性があります。また医薬品(開発中のものを含む)に関する情報が含まれておりますが、その記述は宣伝広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

ステークホルダーの皆様へ



代表取締役会長
穂川 稔

代表取締役社長
荻原 豊

長期ビジョン「HOPE100」を実現し、革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指します。

ステークホルダーの皆様には、日頃より当社グループへのご理解・ご支援を賜り、厚く御礼申し上げます。

当社グループは、1923年の創業当時から人々の健康を願い、「生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念のもと、医薬品事業を推進しています。企業理念の具現に向け、現在は創業100周年にあたる2023年を見据えた長期ビジョン「HOPE100」の実現に取り組んでおり、その総仕上げとなる中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、ステートメントに「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、目標達成に邁進しています。

このような中、当社は2023年4月よりグループ体制を刷新し、事業持株会社体制へ移行するとともに、当社の商号を「杏林製薬株式会社」へ変更することとしました。新薬事業をグループの中核に据えて強力に推進することで、これからも企業の未来像である「革新的新薬の創製で世界に認められる企業」を目指すとともに、次の100年に向けて、持続的な成長と企業価値の向上に努めてまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、当社グループに対する一層のご理解とご支援を賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

2022年7月

長期ビジョン「HOPE100」の概要

キョーリン製薬グループは、グループの中核子会社である杏林製薬株式会社の創業100周年にあたる2023年を見据えた長期ビジョン「HOPE100」の実現に取り組んでいます。
その全体像は**Statement**、**Five HOPEs** から構成されています。

長期ビジョン

HOPE100 (Aim for Health Of People and our Enterprises)

Statement

キョーリン製薬グループは、
ヘルスケア事業を多核的に展開・発展させ、
2023年には社内外が認める
健全な健康生活応援企業へと進化します。

Five HOPEs



キョーリン製薬グループの歩み

当社グループの中核子会社である杏林製薬(株)の創業から99年。私たちは、主に新薬の研究開発・製造・販売を通じて、患者さんの治療に貢献してきました。2010年度に策定した長期ビジョン「HOPE100」では、人々の多様なニーズに応えるべく、病気の予防・治療、健康の維持・増進に関連する事業を幅広く行うキョーリン製薬グループへと発展してきました。そして現在、中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」のもと、革新的新薬の創製で世界に認められる企業の実現を目指し、新薬事業、後発医薬品(ジェネリック:GE)事業、感染関連事業(感染症の予防・診断・治療)を展開しています。



1923

製品の歴史

- 1961年
利尿・降圧剤「ベハイド」発売
- 1965年
鎮痛剤「キョーリンAP2」発売
経口血糖降下剤「デアメリンS」発売
- 1971年
脂質代謝・末梢血行改善剤「コレキサミン」発売

- 1974年
代用血漿・体外循環希釈剤
「ヘスパンダー」発売
- 1981年
気道粘液調整・粘膜正常化剤
「ムコダイン」発売
- 1989年
気管支喘息・脳血管障害改善剤
「ケタス」発売

- 1996年
潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
「ペンタサ」発売
- 2001年
気管支喘息治療剤「キプレス」発売
- 2007年
過活動膀胱治療剤「ウリトス」発売

感染症領域

- 1980年
「ノルフロキサシン」をメルク社(米)へ導出
- 1982年
「ノルフロキサシン」をアストラ社(スウェーデン)、リアーデ社(スペイン)へ導出
- 1983年
「ノルフロキサシン」をアメリカンホームプロダクツ社(米)へ導出
- 1984年
広範囲経口抗菌剤「バクシダール」発売

- 1986年
「フレロキサシン」をF.ホフマン・ラ・ロシュ社(スイス)へ導出
- 1989年
広範囲抗菌点眼剤「バクシダール点眼液」発売
- 1993年
持続型ニューキノロン剤「メガロシン」発売
- 1996年
「ガチフロキサシン」をプリストル・マイヤーズスクイブ社(米)へ導出

- 1998年
「ミルトン」事業をP&Gより買収
- 2000年
「ガチフロキサシン点眼液」をアラガン社(米)へ導出
- 2002年
広範囲経口抗菌剤「ガチフロ」発売

経営基盤に関わる内容

- 1923年
杏林製薬(株)の前身である東洋新薬社を創業
- 1931年
杏林化学研究所を設立
- 1940年
杏林化学研究所を杏林製薬(株)に改称
販売部門を独立して杏林薬品(株)を設立
- 1947年
岡谷工場開設
- 1967年
野木工場開設

- 1977年
中央研究所開設
- 1992年
杏林製薬(株)・杏林薬品(株)合併
- 1995年
能代工場開設
- 1996年
研究センター設置
- 1999年
日清製粉(株)との折半出資により合併会社
日清キョーリン製薬(株)設立
- 1999年
東証市場第2部に上場
- 2000年
東証市場第1部に指定

- 2002年
ドイツにKyorin Europe GmbHを設立
- 2004年
米国のActivX Biosciences, Inc.を子会社化
- 2005年
東洋ファルマー(株)(現キョーリンリメディオ(株))の株式を取得(子会社化)
- 2006年
(株)キョーリンとの株式交換により、
持株会社体制へ移行
野木工場閉鎖
- 2008年
杏林製薬(株)・日清キョーリン製薬(株)合併



→ 2022 ----- → 2023

長期ビジョン「HOPE100 (2010～2023年度)」

中期経営計画 ステージ1 2010～2015年度

- 2013年
喘息治療配合剤「フルティフォーム」発売
- 2015年
「FPR2作動薬プログラム」をブリストル・マイヤーズスクイブ社(米)へ導出

中期経営計画 ステージ2 2016～2019年度

- 2016年
アレルギー性疾患治療剤「デザレックス」発売
- 2018年
定量噴霧式アレルギー性鼻炎治療剤「ナゾネックス」の国内独占販売権を取得
過活動膀胱治療剤「ベオーバ」発売

中期経営計画 ステージ3 2020～2023年度

- 2021年
間質性膀胱炎治療剤「ジムソ」発売
- 2022年
咳嗽治療薬「リフヌア」発売

杏林製薬(株)はこれまで重点領域の一つとして感染症の研究を進めてきました。その中でキノロン剤の研究を行い、世界初のニューキノロン系経口抗菌剤「ノルフロキサシン(製品名:パクシダール)」を創製しました。同剤は、1980年米国メルク社へ導出、世界約140カ国で発売されました。その後、「フレロキサシン(同:メガロシン)」「ガチフロキサシン(同:ガチフロ)」の開発を経て、今日「ラスクフロキサシン(同:ラスビック錠・点滴静注キット)」の販売を行っています。また治療薬のほかにも、環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」、消毒剤「ミルトン」、マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC」等、予防・診断へと感染症対策のフィールドを広げています。▶ P.22

- 2012年
環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」発売

- 2017年
杏林製薬(株)が(株)ジェイタスの株式を取得、吸収合併(診断事業参入)
- 2019年
マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC」発売

- 2020年
ニューキノロン系経口抗菌剤「ラスビック錠」発売
マイクロ流路型遺伝子定量装置「GeneSoC」専用研究用試薬発売
- 2021年
ニューキノロン系注射用抗菌剤「ラスビック点滴静注キット」発売
「遺伝子解析装置GeneSoC mini」発売
- 2022年
「GeneSoC SARS-CoV-2 N2検出キット」を体外診断用医薬品として発売
抗ウイルス剤「ラゲブリオ」のコ・プロモーション開始

- 2010年
商号を(株)キョーリンからキョーリン製薬ホールディングス(株)へ変更
- 2012年
MSD滋賀工場を取得し、キョーリン製薬グループ工場(株)(本社:滋賀県)を創業
- 2013年
神田駿河台「御茶ノ水ソラシティ」に本社移転
- 2015年
創業研究所(旧中央研究所)及び開発研究所(旧研究センター)を集約し杏林製薬(株)わたらせ創業センター設置

- 2016年
岡谷工場閉鎖
- 2017年
キョーリン リメディオ(株)高岡創剤研究所設置
- 2018年
新生産子会社キョーリン製薬グループ工場(株)(本社:東京都)稼働

- 2020年
キョーリン製薬グループ工場(株)とキョーリン メディカルサプライ(株)が合併
- 2022年
東証プライム市場に上場
杏林製薬の吸収合併を決議し、合併契約締結(効力発生は2023年4月)

キョーリン製薬グループの事業概況

キョーリン製薬グループは、持株会社であるキョーリン製薬ホールディングス(株)のもと、杏林製薬(株)(主要な事業:新医薬品)、キョーリン リメディオ(株)(同:後発医薬品)、キョーリン製薬グループ工場(株)(同:医薬品製造受託)が医療用医薬品を中核とする医薬品事業を展開しています。新医薬品事業では、特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)に経営資源を集中するFC(フランチャイズカスタマー)戦略をベースとして、革新的な新薬の創製、医薬品の開発、生産及び販売を行うとともに、感染関連領域において環境衛生や感染症診断に関わる製品を販売しています。後発医薬品事業では、後発医薬品の自社開発、生産及び販売を行っています。新薬事業との連携により高品質かつ信頼性の高い製品の安定供給に努めています。

新医薬品 主力製品



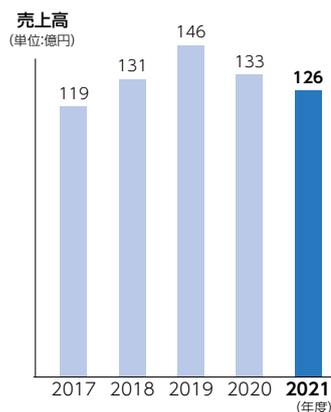
呼吸器科・耳鼻科



フルティフォーム

喘息治療配合剤
一般名:フルチカゾン/
ホルモテロール
発売年:2013年

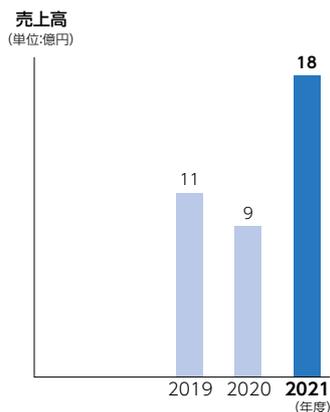
ICS/LABA市場:900億円
2021年度シェア:16% ※



ラスビック

ニューキノロン系抗菌剤
一般名:ラスクフロキサシン
発売年:2020年(錠75mg)
2021年(点滴静注キット)

経口抗菌剤市場:620億円
2021年度シェア:3% ※



リフヌア

咳嗽治療薬
一般名:ゲーファピキサント
発売年:2022年

MSD(株)と日本国内における独占販売契約を締結

作用機序

P2X3受容体及びP2X2/3受容体サブタイプに対する拮抗作用

発売初年度の取り組み

呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進を図り、ポジション確立を目指す



泌尿器科

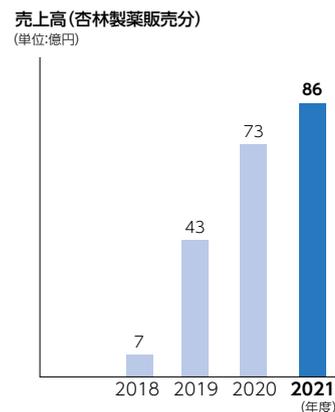


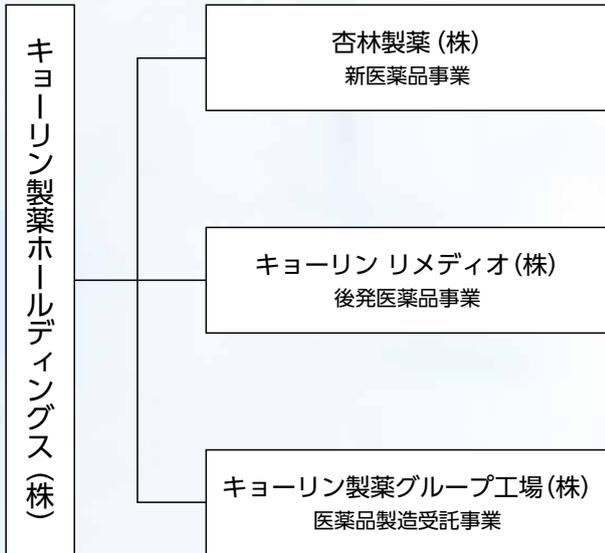
ベオーバ

過活動膀胱治療剤
一般名:ビベグロン
発売年:2018年

キッセイ薬品工業(株)と共同開発、共同販売

尿失禁治療剤市場:930億円
2021年度シェア:10% ※





売上高と区分別売上高比率の推移



耳鼻科

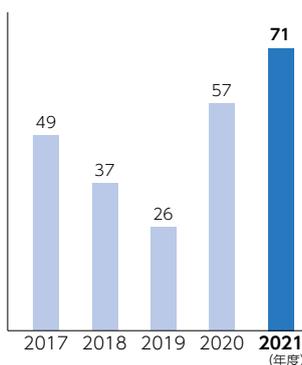


デザレックス

アレルギー性疾患治療剤
一般名：デスロラタジン
発売年：2016年
皮膚科領域で科研製薬(株)と
コ・プロモーション

抗ヒスタミン剤市場：1,260億円
2021年度シェア：7% ※

売上高
(単位:億円)



その他

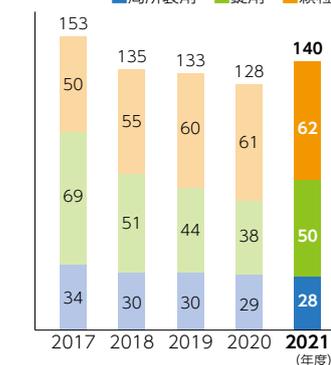


ペンタサ

潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤
一般名：メサラジン
発売年：1996年(錠250mg)
2015年(顆粒)

炎症性腸疾患治療剤市場：470億円
2021年度シェア：34% ※

売上高
(単位:億円)

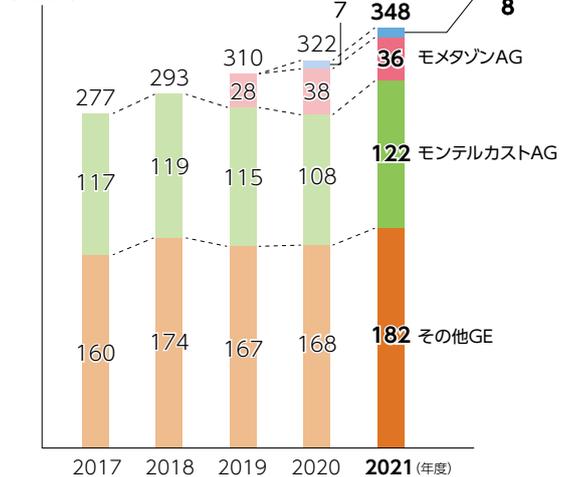


後発医薬品 (GE)

グループ内で新薬、オンスライズド・ジェネリック (AG)、後発医薬品を取り扱っていること、また開発・生産・販売の機能を一貫して行っていることを強みとして、高品質な製品の安定した供給に取り組んでいます。



売上高
(単位:億円)



※ Copyright©2022 IQVIA. JPM 2022年3月MATを基に自社分析 無断転載禁止

価値創造プロセス

当社グループは企業理念のもと、事業活動を通して、多様な医療ニーズへの対応をはじめとする社会的課題の解決に取り組み、その成果を全てのステークホルダーと共有することにより、価値の創造に努めています。この価値創造のプロセスを継続することで、持続可能な社会の実現と企業価値の向上を目指します。

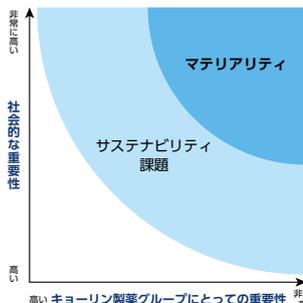


キョーリンの強み

- 線維化研究、感染症研究、炎症研究等におけるオープンイノベーションの推進
- 特定領域における開発力(ノウハウ・人脈・ネットワーク)

キョーリンのサステナビリティ

〈マテリアリティ〉 P.10



- 革新的新薬の創製
- 製品の安定供給
- 製品の信頼性と安全性の確保
- 適切な医薬品情報の提供
- ダイバーシティ&インクルージョンの推進
- コンプライアンスの徹底
- 個人情報、秘密情報の保護
- 環境に配慮した事業活動
- コーポレート・ガバナンスの強化

投入資本
(インプット)

人的資本

成長の原動力となる社員

働きやすい制度
(人材マネジメントシステム)

知的資本

新薬を創製する技術、ノウハウ、及び組織体制

製造資本

製品を安定供給する生産体制

社会・関係資本

多様なパートナーシップ

ステークホルダーとの信頼関係

自然資本

環境マネジメントシステムのもと、活用する資源

財務資本

強固な財務基盤

事業活動

医薬品事業

新医薬品 P.24

後発医薬品 (GE) P.32

バリューチェーン

創薬
P.24

開発
P.26

生産
P.30

営業
P.28

信頼性保証 P.33

- 特定領域における高いプレゼンス
- 多様なニーズに対応できる生産体制
- 後発医薬品の開発・生産・販売の機能をグループで一貫保有

製品・サービス (アウトプット)

新医薬品

後発医薬品

診断関連製品

環境衛生関連製品

キョーリンの 提供する価値

患者さん・医療関係者

- 革新的新薬の創製、販売による医療ニーズの対応 (QOLの向上、アンメットメディカルニーズの充足)
- ソリューション提供型活動推進による医療現場の課題解決の提案
- 関連法規の遵守、リスクマネジメントによる高品質な医薬品の安定供給
- 医薬品の適正使用推進のための情報提供と収集
- 地域医療への貢献

取引先

- 取引先の連携、情報共有による安定供給体制の構築
- 責任ある調達
- 公正かつ自由な競争

社会

- 環境保全の取り組み推進による環境負荷の低減
- 地域社会への貢献、健康に関わる啓発活動による活力ある社会づくり

社員

- 福利厚生や働き方改革等への対応による働きやすい職場の提供
- 研修、教育機会の提供
- 働きがいを感じる職場の実現

株主

- 適時・適切な情報開示
- 安定的な株主還元
- 建設的な対話

〈サステナビリティ課題への対応〉 P.34

- 事業活動におけるサステナビリティ P.36
- 人権の尊重、人材マネジメント P.38
- 公正かつ誠実な事業活動 P.42
- 社会との共生 (協調) P.44
- 環境との調和 P.45
- コーポレート・ガバナンス P.47

企業価値向上に向けた再投資

マテリアリティ

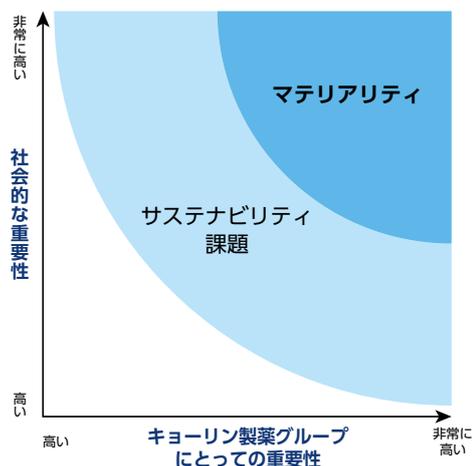
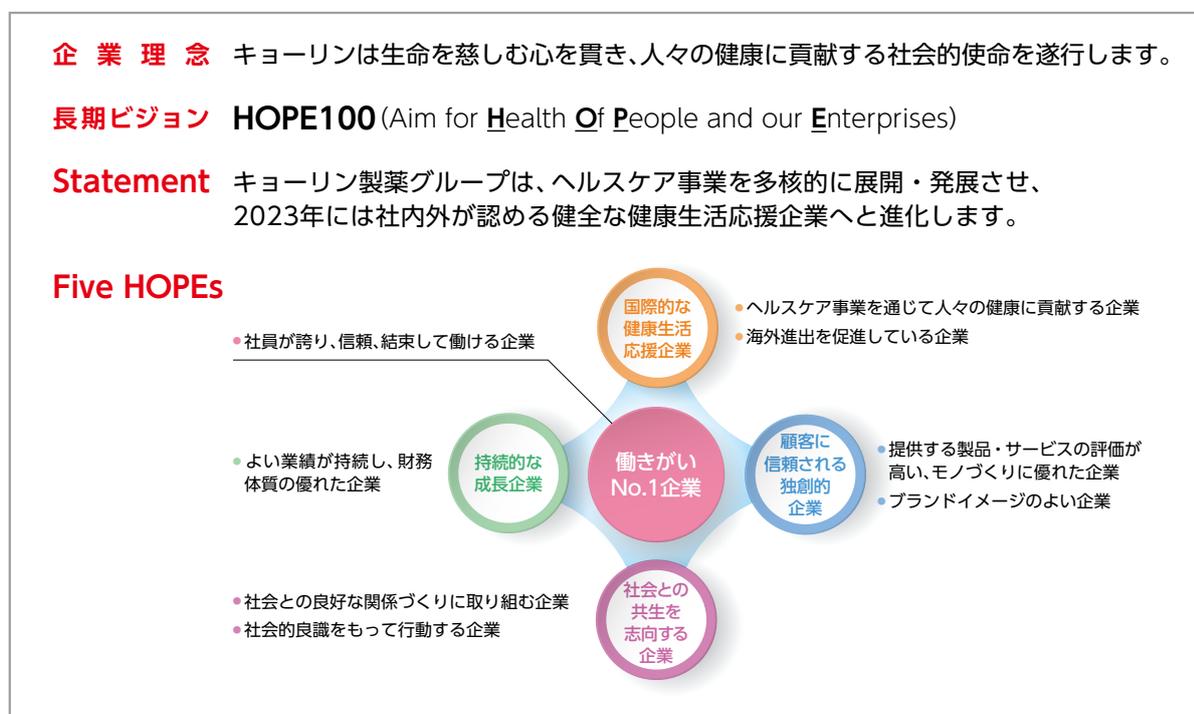
当社グループは、企業理念の具現に向け、長期ビジョン「HOPE100」を策定し、健全かつ持続的に成長する「健康生活応援企業」へと進化することを目指しています。その目標達成には、企業の成長とともに持続可能な社会の実現に貢献することが重要であると考え、サステナビリティを巡る取り組みについて基本方針を制定し、マテリアリティを特定して適切な対応を行っています。

サステナビリティの基本方針

当社グループは、企業理念「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題（社会の持続的な発展）への積極的・能動的な対応に取り組み、中長期的な企業価値の向上を目指します。

マテリアリティの特定

長期ビジョン「HOPE100」において掲げる当社グループが目指す企業像（Five HOPEs）の実現に向け、サステナビリティを巡る様々な課題から、事業の中核課題、人材、コーポレート・ガバナンス、環境等の視点で特に重点的に取り組むべき9項目をマテリアリティとして特定しました。



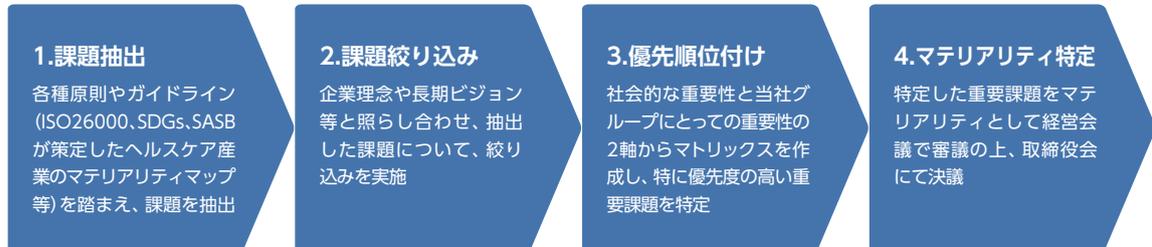
マテリアリティ

- 革新的新薬の創製
- 製品の安定供給
- 製品の信頼性と安全性の確保
- 適切な医薬品情報の提供
- ダイバーシティ&インクルージョンの推進
- コンプライアンスの徹底
- 個人情報、秘密情報の保護
- 環境に配慮した事業活動
- コーポレート・ガバナンスの強化

マテリアリティの特定プロセス

当社グループの将来にわたる環境展望・分析を踏まえ、各種原則やガイドラインを参照し、以下のプロセスにてマテリアリティの特定を行いました。

なお環境変化や当社グループの事業活動、社会からの要請に応じて継続的に見直していきます。



主な取り組み

	Five HOPEs	マテリアリティ	マテリアリティに関する取り組み	関連するSDGs
企業理念 長期ビジョンHOPE100	働きがいNo.1企業	<ul style="list-style-type: none"> ダイバーシティ&インクルージョンの推進 	<ul style="list-style-type: none"> 全ての人々の人権を尊重する 社員の働きがい醸成の推進と人材育成の機会創出 女性、中途社員の採用・管理職登用 育児、介護支援制度の積極的な導入 	 
	国際的な健康生活応援企業	<ul style="list-style-type: none"> 革新的新薬の創製 製品の安定供給 製品の信頼性と安全性の確保 適切な医薬品情報の提供 	<ul style="list-style-type: none"> 重点研究領域の明確化による効率的な研究開発 自社創薬及び国内外の製薬企業・アカデミア・ベンチャー企業との連携(オープンイノベーション) GMP等関連法規の遵守 きめ細かな信頼性保証体制の構築 法令を遵守した研究・開発・生産 サプライチェーンマネジメントの推進 原材料の十分量の確保、原料調達先の複数化 医薬品に関連する情報、関連法規等の教育 副作用情報の迅速な収集・報告 医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインの遵守 	   
	顧客に信頼される独創的企業	<ul style="list-style-type: none"> 環境に配慮した事業活動 	<ul style="list-style-type: none"> 気候変動影響への対応(CO₂削減) 独自の環境マネジメントシステムの推進(ISO14001認証等) 廃棄物・環境負荷物質の削減等 	   
	社会との共生を志向する企業	<ul style="list-style-type: none"> コンプライアンスの徹底 個人情報、秘密情報の保護 	<ul style="list-style-type: none"> 企業行動憲章・コンプライアンスガイドラインの浸透(社内教育の実施・継続) コンプライアンス委員会の設置と運営 社員への各種情報管理規程の周知徹底、継続教育 各種情報への適切なアクセス権の管理等 	
	持続的な成長企業	<ul style="list-style-type: none"> コーポレート・ガバナンスの強化 	<ul style="list-style-type: none"> 意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能の強化、企業活動の透明性の確保 報酬・指名に関する委員会の設置 内部監査の実施、経営層との連携 	

キョーリン独自の競争力のある打ち手を追求し、
成長トレンドを実現してまいります



代表取締役社長 萩原 豊

Q

2021年度の振り返りを お願いします

A

厳しい事業環境の中、 変化に対応すべく社内体制を構築し、 積極的に事業を展開しました

2021年度の事業環境については、前年度に引き続き新型コロナウイルス感染症の収束が見通せない状況でしたが、患者の受診抑制によって縮小した医療用医薬品市場は回復し、全体でプラス成長となりました。他方、当社グループが重点領域としている呼吸器科や耳鼻科領域等を含む主力製品市場は、回復しつつありますが、コロナ禍前と比べて低調な傾向が続いています。

2021年度から薬価制度の抜本改革に伴う毎年の薬価改定が開始されたことも大きな環境変化です。当社グループにおいては、長期収載品や後発医薬品を中心に多くの製品の薬価が想定以上に引き下げられ、業績に大きなインパクトを与えました。

このような厳しい事業環境ではありましたが、効果のある打ち手を積極的に展開することにより、成長トレンドの実現に邁進した1年であったと考えています。

具体的な取り組みについてお話ししますと、中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」2年目となる2021年度は、経営方針に「オリジナリティーの追求に向けた見極め」を掲げ、「スピード」と「コスト競争力」の向上を事業戦略の重点ポイントとして6つの実行プログラムを推進しました。

「ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速」については、従来の訪問面談にデジタルチャネルを活用した情報提供活動を融合し、複合的に展開することで営業基盤の補完と強化を図りました。ソリューション提供型への変貌では、感染症の予防・診断・治療の各領域において製品ラインアップを拡充し、医療関係者へ独自の取り組みを行いました。治療においては、新型コロナウイルス感染症治療薬である「ラゲブリオ」について、2022年1月よりMSD(株)とコ・プロモーションを開始しました。新薬群については、コロナ禍や薬価改定の影響等で成長スピードに遅れが生じていましたが、重点領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)

において主力製品のラインアップが充実してきましたので、さらに成長を加速させていきます。

「中期的な成長を支える、パイプラインの拡充」については、当社グループの喫緊の課題であると認識し、積極的に取り組みを進めました。製造販売承認を取得していた間質性膀胱炎治療剤「ジムソ」を発売するとともに、後期開発ステージの導入品として、MSD(株)より咳嗽治療薬「リフヌア」の独占販売権を獲得しました。さらなる拡充に向け、重点領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)のみならず感染症や希少・難治性疾患を導入対象疾患領域として、積極的に導入候補品の検討を進めました。

「革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化」においては、創薬テーマの評価と判断のスピードを向上させ、テーマの優先順位づけとリソース配分を見直しました。開発品の進捗としては、間質性肺疾患治療薬「KRP-R120」の国内Ph1試験が完了し、導入元の米国エイタイヤー社が実施した米国でのPh1b/2a試験が良好な結果となりましたので、国際共同試験の実施に向けた検討を進めてまいります。また自社創製品であるライノウイルス感染症治療薬「KRP-A218」のPh1試験を英国で開始しました。オープンイノベーションへの取り組みとして、2022年3月、米国ルーメン社とスピルリナ遺伝子組換え技術を活用した新たな開発候補品の取得を目的とした共同研究契約を締結しました。一方、導出品として大型化が期待されたFPR2作動薬は導出先の米国BMS社の開発戦略上の理由により開発が中止となり、残念ながら返還されることとなりました。今後は、新たな導出先の探索に向けた活動を検討いたします。

「コスト競争力の向上」では、当社グループ各社の全部門において徹底的な経費削減に計画通り取り組みました。また製薬企業として医薬品の安定供給を図るといった社会的使命を果たすため、新型コロナウイルス感染症予防対策の徹底や原材料・資材等の調達・管理の強化を行うとともに、杏林製薬(株)西日本配送センターの火災の影響や医療用医薬品の需要急増に伴う供給の逼迫・限定出荷の対応にも全社を挙げて取り組み、重大な影響を及ぼすことなく安定供給を継続いたしました。

「海外収益の拡大」では、早期収益化を図るため、

積極的に導出活動を行い、ニューキノロン系経口抗菌剤「ラスクフロキサシン」を中国企業に導出することができました。

「働きがいNo.1企業の実現」では、時間を有効活用し効率的な業務遂行ができる柔軟な働き方の選択肢として、在宅勤務や時差勤務を制度化する等、勤務体制を見直し、柔軟な働き方がしやすい環境整備に努めました。

Q 2021年度の業績に対する評価はいかがでしたか

A 業績は前期比、増収・減益となりましたが、当初予想を上回ることができました

2021年度の連結業績は、売上高1,055億円、営業利益50億円と前期比で増収減益となりました。売上面では、主力製品であるアレルギー性疾患治療剤「デザレックス」、過活動膀胱治療剤「ベオーバ」、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」等の新薬群が伸長したことに加えて、一部の後発医薬品企業の品質問題に端を発した製品の供給不安の影響によって、長期収載品である潰瘍性大腸炎・クローン病治療剤「ペンタサ」や気道粘液調整・粘膜正常化剤「ムコダイン」等が予想以上に売り上げを伸ばしました。後発医薬品では気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「キプレス」のオーソライズド・ジェネリックをはじめ、2021年度の追補収載品等が売り上げに寄与しました。利益面では、杏林製薬(株)において6%台の薬価改定が実施された影響等により、原価率が3.4ポイント上昇したため、売上総利益が22億円減少しました。販売費及び一般管理費は全社で徹底したコスト削減に努めた結果、減少しましたが、原価率の上昇により、営業利益は約8億円減少しました。原価率については、今後の新薬群による成長を見込み、改善するものと考えています。

当初の予想に対しては、売上高が29億円上回ったため、売上総利益が予想を上回る一方、販売費及び一般管理費は予想通り推移したため、営業利益についても予想を上回る結果となりました。

Q 2022年度経営方針と具体的な取り組みについてお聞かせください

A 成長トレンドの実現を果たすべく、事業の「スピード」を向上します

現在の事業環境は大変厳しい状況ではあるものの、何としても「成長トレンドの実現」を果たしたいという強い思いがあります。このような背景から、2022年度は経営方針に「ステージ3」のステートメントと同じ「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、中長期的な増収増益基調への転換を図りたいと考えています。

事業戦略を進めるための重点ポイントは、“事業の「スピード」の向上”です。新薬群の成長を一層加速させて、薬価改定によるマイナスの影響を跳ね返し、今期の業績予想を確保いたします。特に中期的な成長トレンドの必須条件と考えている外部からの導入候補品については、スピード感を持って評価し、複数品の獲得を目指します。さらに開発パイプラインの拡充に向けては、より積極的な投資を行います。創薬力の強化に関しては、私自身、かねてよりスピード感にこだわってきました。創薬テーマの評価と判断のスピードをさらに向上させ、革新的新薬の創製に向けて邁進します。

2022年度経営方針

「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」

2022年度 事業戦略の重点ポイント

事業の「スピード」の向上

①新薬群の成長加速

新薬群の成長を加速し、薬価改定のマイナス影響を跳ね返す

②パイプラインの拡充

成長の必須条件である、導入品の評価・獲得のスピードを向上する

③創薬のスピード向上

創薬テーマの評価と判断のスピードを向上する

以上のように、2022年度は全てにおいて「スピード」を意識し、5項目の実行プログラムを推進いたします。以下、詳細について説明します。

2022年度実行プログラム

- 1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速
- 2 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充
- 3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化
- 4 後発医薬品事業の成長力強化と安定供給の確保
- 5 持続可能な企業基盤の構築

1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

ソリューション提供型の営業活動においては、医療機関への訪問面談とデジタルチャネルの融合による営業活動を強力に推進します。感染症領域では、医療関係者に対して予防・診断・治療におけるソリューション提供を継続します。予防では「ミルトン」「ルビスタ」の普及を図り、治療では「ラスビック」と「ラゲブリオ」を核として感染症治療へ貢献します。診断では2021年度に発売したGeneSoC mini、GeneSoC用PCR前処理キット、2022年4月に発売した体外診断用医薬品である新型コロナウイルス核酸検出キットの普及を図るとともに、呼吸器・性感染症における新たな研究用試薬や体外診断用医薬品の開発・発売に向けて取り組みます。予防・診断・治療における感染症関連製品の売り上げについては、早期に100億円以上の達成を目指していきます。

新薬群の成長加速では、2022年4月に咳嗽治療薬「リフヌア」を発売しました。難治性の慢性咳嗽における唯一の治療薬として、患者さんに新たな選択肢を提供していきます。呼吸器・耳鼻科疾患領域においては、競合他社に負けない豊富な製品ラインアップの充実を図りました。「咳」を引き起こす様々な原因疾患に対して、適応症に沿って製品を紹介することにより、当社独自の新たなソリューション提供活動が推進できるものと考えています。さらに2022年8月には、「ベオーバ」の限定出荷を解除できる見通しです。医療関係者の皆様には長期間にわたり、本当にご迷惑をお掛けしました。限定出荷解除に向けては、これまで各製造委託先における設備増強や新たな製造先の立ち上げ等、製剤生産能力の増強に総力を挙げて取り組んできました。これら新薬群の成長を最大限加速させ、薬価改定による影響を跳ね返し、目標達成を目指します。

2 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充

「ステージ3」で掲げる「成長トレンドの実現」を左右



する開発パイプラインについては、短・中期的な業績拡大に貢献する導入品の早期獲得が重要な経営課題と認識しています。希少疾病を含む後期開発ステージの導入品と早期開発ステージの導入品について、それぞれ1品以上の獲得を目指しており、2022年度は既にセルジェンテック(株)より希少・難治性疾患であるファブリー病を対象疾患とする再生医療等製品の開発・販売に関する独占的権利を取得しました。導入候補品の評価と獲得のスピードをさらに向上させ、開発パイプラインの拡充を早期に図ります。

3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

創薬力の強化については、研究領域・テーマの選択と集中を行います。杏林製薬(株)の重点研究領域である線維化研究については、京都大学大学院呼吸器疾患創薬講座との共同研究により、線維化病態モデルの構築・解析に成功するとともに、線維化に関する創薬ターゲットを複数同定しました。さらに新規モダリティ・新技術の導入として核酸創薬を目指し、国内外の企業との連携を開始しました。革新的新薬の創製を実現する創薬力の強化を図るべく、創薬テーマの評価と判断のスピードを向上させるとともに、見極めの物差しとなる目指す治療プロファイル(TTP)と目指す製品像(TPP)を軸として創薬テーマを推進していきます。

4 後発医薬品事業の成長力強化と安定供給の確保

昨今の後発医薬品における品質及び安全性に係る諸問題は、後発医薬品業界に対する信頼を失墜させ、

大きな社会不安を引き起こした事案として、重く受け止めています。当社グループでは、患者さんに高品質で安全な後発医薬品を安定的に提供することを使命として、製造管理及び品質管理に係る信頼性確保の取り組みを強化しています。2022年度は追補収載品の自社開発成功率100%を継続するとともに、販売計画と生産計画の密接な連動を推進し、追補収載品及び重点品目の売上拡大による成長を実現します。また医薬品の生産数量の拡大に伴い、製品供給能力の強化を図るべく、新工場である高岡工場の建設を設立計画に沿って推進します。

5 持続可能な企業基盤の構築

2022年度も引き続き、厳しい外部環境変化と当社グループの置かれた立場を十分認識しつつ、全社を挙げてコスト管理を徹底し、冗費の削減や製造原価の低減等に取り組みます。特に新薬群の市場浸透、開発パイプラインの拡充、創薬力の強化については、これまで以上にスピードを向上し、2022年度目標を達成してまいります。働きがいNo.1企業の実現では、働き方改革の取り組みとして、業務の効率化や生産性向上を図るべく新たな施策の導入を検討するとともに、健康経営等の取り組みについては、より具体的な施策を計画的に展開します。そしてESG(環境・社会・ガバナンス)の視点から、プライム市場上場企業として相応しいサステナビリティ課題にも取り組みます。

Q サステナビリティ課題への取り組みについて、詳しく教えてください

A 人々の健康への貢献とともに、事業活動を通じて環境問題等の社会的課題の解決を図ります

当社グループは「企業理念のもと、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題への積極的・能動的な対応に取り組み、中長期的な企業価値の向上を目指す」という基本方針を掲げています。

その実現のために事業のリスクや機会、自社の現状や課題、将来にわたる環境展望・分析等を踏まえ、社会的課題の重要性と当社グループにとっての重要性の2軸からマトリックスを作成し、特に優先度が高く重点的に取り組むべき9項目のマテリアリティ(重要課題)を特定しました。その具体的取り組みについては、長期ビジョン「HOPE100」において掲げる目指す企業像(Five HOPEs)に相応しいものを選定しました。特に製薬企業の生命線である革新的新薬の創製や製品の品質確保・安定供給をはじめとする医薬品事業を通じた社会への貢献及び環境に配慮した事業活動やコンプライアンスの徹底、コーポレート・ガバナンスの強化が重要です。また当社グループが企業価値の向上を図り持続的に成長するには、患者さんや医療関係者、株主・投資家、社員、取引先、地域社会といったステークホルダーの皆様との積極的なコミュニケーションと信頼関係の構築が不可欠です。当社グループのコーポレートメッセージである「健康はキョーリンの願いです。」には、人々の健康に貢献するという強い思いが込められています。当社グループは、生命関連企業として事業を通じた価値提供はもちろんのこと、全てのステークホルダーとの信頼関係のもと、サステナビリティ課題の解決によって、当社グループの持続的な成長とともに持続可能な社会の実現を目指していきます。

Q 2023年4月のグループ体制の刷新について、その背景をお話しいただけますか

A 目指す企業像「革新的新薬の創製で世界に認められる企業」を実現します

「ステージ3」では目指す企業像を「革新的新薬の創製で世界に認められる企業」と明確化しました。事業環境は急激に変化しており、目指す企業像の実現には、早急に事業推進機能及び経営効率の向上を図る必要があります。そこで、現在の純粋持株会社体制

から事業持株会社体制に移行し、中核の新薬事業を強力に推進することが、戦略に適した経営体制であると判断しました。新薬事業を中核に据えるとともに、後発医薬品事業、感染関連事業、医薬品製造受託事業を複合的に展開することで、患者さんや医療関係者に新たな価値を提供し、人々の健康への貢献を目指してまいります。

合併は2023年4月1日を予定しており、現在、新体制に向けた準備を進めています。商号については、杏林製薬(株)が営んできた創薬ビジネス、医薬事業等を円滑に継承するため「杏林製薬株式会社」に変更する予定です。

Q 最後にステークホルダーの皆様へメッセージをお願いします

A キョーリン独自の貢献によって、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります

当社グループは2022年6月に創業99年を迎えました。「キョーリンは生命を慈しむ心を買き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念に基づき、創業当時から真摯に事業に取り組んでまいりました。2023年には創業100周年という節目を迎えます。今後とも、革新的新薬の創製に挑戦すると同時に、キョーリンの強みを発揮できる領域において事業を展開し、これまで以上に競争力を高めてまいり所存です。世界の全ての人々にとって重要なテーマである「健康」を第一に考え、サステナブルな世界の実現に向けて、可能な限りの社会的使命を果たし、次の100年を見据えて、中長期的な企業価値の向上に努めてまいります。

ステークホルダーの皆様におかれましては、今後とも変わらぬご支援を賜りますようよろしくお願いいたします。



中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」の概要

HOPE100 Statement

キョーリン製薬グループは、ヘルスケア事業を多核的に展開・発展させ、2023年には社内外が認める健全な健康生活応援企業へと進化します。

「ステージ3」で目指す「健康生活応援企業」の具体的な姿

革新的新薬の創製で世界に認められる企業を目指すために、新薬事業、GE事業、感染関連事業(感染症の予防・診断・治療)を複合的に展開し、人々の健康を幅広く応援する企業の実現を目指します。



中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」では、ステートメントとして「オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現」を掲げ、事業戦略と組織化戦略を推進し、成果目標の達成に取り組んでいます。

[Statement]

オリジナリティーの追求による成長トレンドの実現

▶ 事業戦略 Strategy

重点戦略	重点項目
1 ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速	<ul style="list-style-type: none"> 医療用医薬品事業と感染関連事業を複合した、ソリューション(課題の解決策)提供型に変貌し、医療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする 新薬群の成長を最大限に加速する(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック等) ヘルスケア事業については、感染関連を中心とした事業に集約化する
2 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充	<ul style="list-style-type: none"> 導入対象疾患領域をフランチャイズカスタマー3科(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)周辺、感染症、希少・難治性疾患とし、中期的な業績に寄与するパイプラインの拡充に積極的に投資する
3 革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化	<ul style="list-style-type: none"> 現行の重点研究領域・技術の重層化と、新たな研究領域・技術への挑戦を継続する 新薬候補品の医療における価値を明確化し、研究開発を推進する 自社でのPOC*取得を基本とし、早期のグローバル導出を目指す 創薬シーズを積極的に獲得し、多様性を高める
4 コスト競争力の向上	<ul style="list-style-type: none"> ジェネリック(GE)営業体制の効率化によりGE事業のコスト競争力を高める GE追補収載品の創出力を強化する 安定供給と低コストを実現するとともに受託製造の拡大も可能にする、製造体制を構築する
5 海外収益の拡大	<ul style="list-style-type: none"> グローバル導出を促進し、海外収益を拡大する アジアへの直接的進出に向けたステップを着実に推進する

*POC: 研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性がヒトで確認されていること

▶組織化戦略 Organization

働きがい No.1企業の実現

▶ 働きがいNo.1企業の実現に向けて、次世代の会社を支える人材を育成・獲得する

▶成果目標 Performance

数値目標 (連結ベース)

成長性:「売上高」年平均成長率 + 5%以上

収益性:「研究開発費控除前 営業利益

(営業利益+研究開発費)」対売上高20%以上

資本政策と株主還元

健全な財務基盤を維持しつつ成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図る

DOE (株主資本配当率) を勘案して、安定した配当を目指す

Information

杏林製薬株式会社の吸収合併及び商号の変更について

当社は2023年4月1日付けで、当社グループの主たる事業会社である杏林製薬株式会社を当社に吸収合併するグループ内再編により純粋持株会社体制から事業持株会社体制に移行するとともに、当社の商号を「杏林製薬株式会社」に変更します。

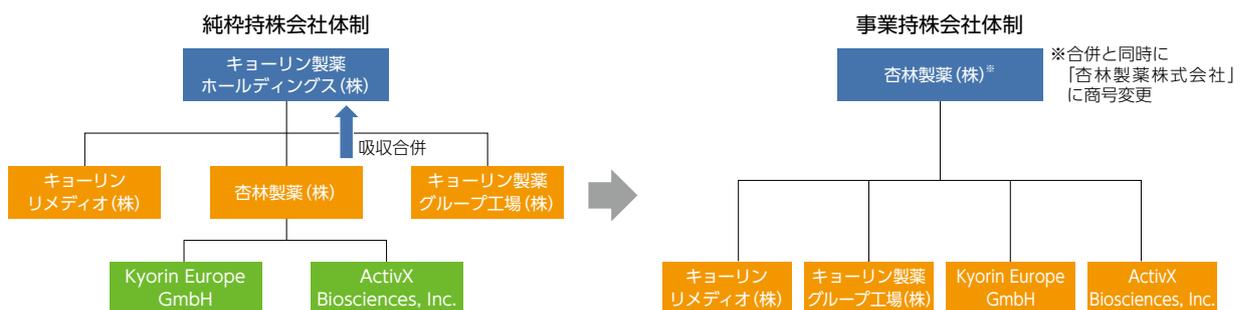
【合併の目的】

当社グループを取り巻く事業環境は、新薬創製の難易度が一層高まり膨大な研究開発投資が必要となるだけでなく、幅広い製品を対象とした薬価改定が毎年実施され、当社グループの経営に多大な影響を与えることが予想されます。

このような急激な環境変化と当社の置かれた状況に鑑み、事業推進機能及び経営効率の向上を図ることを目的として、当社グループが創業100周年を迎える2023年度のタイミングで、グループ体制の刷新を行うこととしました。

当社グループは、新たに杏林製薬株式会社を中心とする事業持株会社体制に刷新することで、新薬事業をグループ経営の中核に据えて強力に推進するとともに、ジェネリック医薬品事業、感染関連事業、医薬品製造受託事業を複合的に展開し、次の100年に向けてさらなる飛躍を目指します。

【合併スキーム】





積極的な成長投資により、 中長期的な企業価値及び株主価値の 向上を目指します

上席執行役員
グループ経理財務統轄部長
伊藤 洋

「資本政策と株主還元」

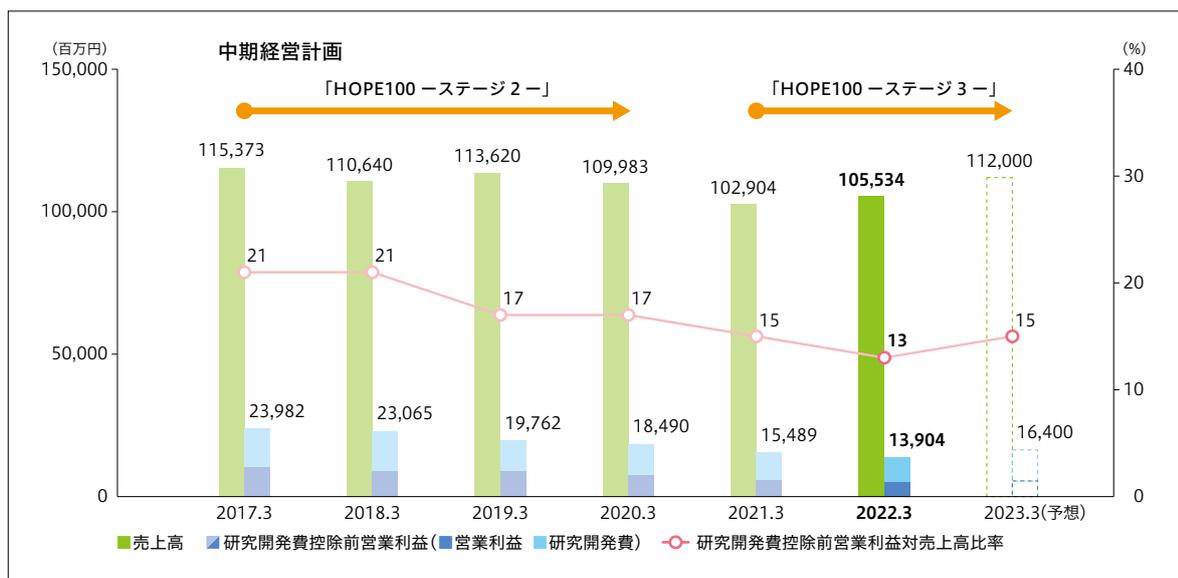
- 健全な財務基盤を維持しつつ、成長投資と株主還元を通じて、資本効率の向上を図ります
- 株主還元は、DOE(株主資本配当率)を勘案して、安定した配当を目指します

当社グループの財務担当として実行すべき役割は、財務体質の健全性を維持しつつ将来への投資を積極的に実行し、企業価値及び株主価値の持続的な向上を実現することであると認識しています。

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」における財務戦略の基本的な考え方は、①健全な財務基盤を維持しつつ成長投資と株主還元を通じて資本効率の向上を図る、②株主還元はDOEを勘案して安定した配当を目指す、というものです。毎年の薬価改定は当社グループの利益

水準に大変厳しい影響を与えています。このような環境下で長期的な企業価値の向上を図るためには、利益の源泉となる新薬の継続的な開発・上市が何よりも重要です。そのため自社の研究開発及び外部からの導入品の獲得に従来以上に積極的に投資し、開発パイプラインの拡充を図ります。あわせて収益性の高い新薬群の売上拡大を図るとともに、製造設備への大規模な投資を行い、必要な生産能力を高めると同時にコスト効率を改善し、売上、利益の向上を図っていきます。

売上高及び研究開発費控除前営業利益



【売上高及び研究開発費控除前営業利益】

毎年の薬価改定に加えて新型コロナウイルス感染症拡大等により、売上高及び営業利益に大きな影響を受けていますが、2023年3月期は新薬群のラインアップが拡充したこと、主力製品において限定出荷解除が見込まれるため、増収・増益を予想しています。また研究開発費控除前営業利益は16,400百万円、対売上高で約15%を予想しています。

当中期経営計画では、成果目標に持続成長の実現を掲げており、「売上高」年平均5%以上の成長率を達成すること、対売上高で20%以上の「研究開発費控除前の営業利益(営業利益+研究開発費)」を確保することが具体的な目標です。しかし一昨年の「ステージ3」のスタートと同時に新型コロナウイルス感染症の流行が拡大し、患者の医療機関への受診抑制等による医療用医薬品市場の縮小等により、目標とする成長性、収益性を達成できる推移とはなっていません。この2023年3月期は、回復傾向にある市場のもと、新薬群の成長によって売上を伸長させ、必ずや成長トレンドへの転換を果たしたいと考えています。

2023年3月期は開発パイプラインの進展に伴い、研究開発費として前期比20億円増の109億円を予想していますが、年度内に新たな導入品を獲得した場合はさらに上振れる可能性があります。また医薬品の供給能力の増大を図るため、富山県高岡市に総投資額約100億円の新工場(高岡工場)の建設を決定し、2022年9月に着工する予定です。設備投資額は50億円を予定しており、その内、工場設備に係る費用は39億円を見込んでいます。

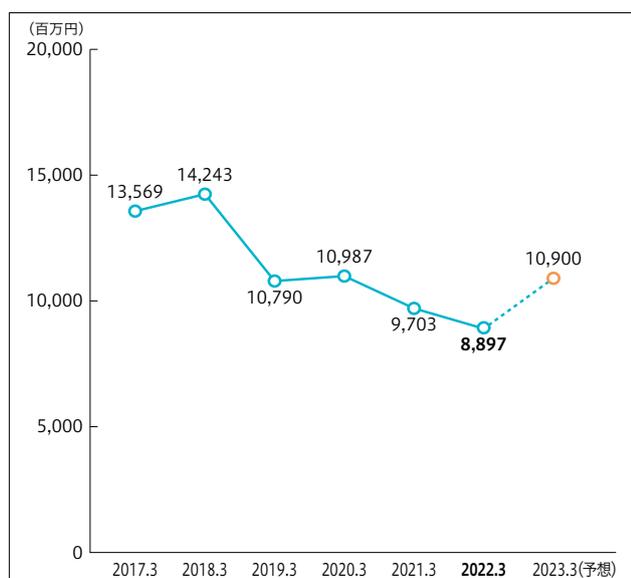
株主還元につきましては、毎年の薬価改定という事業環境の大きな変化のもとで、財務の健全性と成長投資とのバランスを勘案して、前期(2022年3月期)に配当額の

ベースとなるDOEの水準を引き下げました。今期も同じ水準で配当を実行することを予定しています。また内部留保につきましては成長の柱の構築に向けた投資に配分する考えであり、製薬企業の生命線である創薬・開発投資をはじめ、製品導入、新規事業の獲得、設備投資などの原資として、成長力の強化と将来の事業展開に向けて積極的に活用してまいります。

政策保有株式については、事業上の長期的な関係の維持・強化、当社グループの持続成長や企業価値向上に資するものと判断して保有しておりますが、保有意義に乏しいと評価した場合には、随時、投資先企業と対話を行った上で縮減を図ってまいります。

製薬企業は多額の投資を必要とする新薬開発のリスクが高く、特許切れ等による業績の変動も大きいため、健全な財務基盤が企業の存続に不可欠です。2022年3月末現在の当社グループの自己資本比率は72.4%と健全な水準にあります。この財務基盤の健全性を維持しつつ、成長投資を積極的に行い、長期的な企業価値及び株主価値の向上を目指してまいります。また成長投資を実施するにあたっては、必要に応じて外部から資金を調達し、長期的な成長の機会を適確に捉えていくようにいたします。引き続きご支援いただけますようお願い申し上げます。

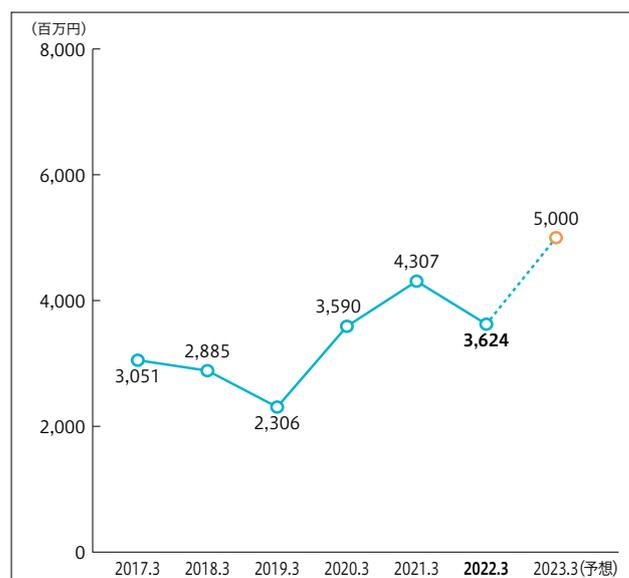
研究開発費(連結)



【研究開発費】

革新的新薬の創製を実現する創薬力を強化するとともに、中期的な成長を支える開発パイプラインの拡充を図るため、導入品の獲得に向けた積極的な投資を行ってまいります。2023年3月期は開発パイプラインの進展により研究開発費の増加を見込みます。

設備投資額(連結)



【設備投資】

品質向上・安定供給に資する効率的な生産拠点の建設や創薬・研究開発設備の充実等、中長期的な事業基盤の構築に向けた設備投資を行ってまいります。2022年9月には新たな生産拠点である高岡工場(総投資額約100億円)の着工を予定しています。

感染症に対するソリューション提供活動

世界的な脅威となっているAMR(薬剤耐性)や新型コロナウイルス感染症の拡大等によって、これまで以上に感染症対策へのニーズが高まっています。当社グループでは、医療関係者に対して感染関連領域におけるソリューション提供活動を実施しており、予防・診断・治療の多面的な視点から感染症・感染制御に関する情報提供や課題解決の提案を行っています。

※ICT: Infection Control Team (感染対策チーム)
 AST: Antimicrobial Stewardship Team (抗菌薬適正使用支援チーム)



治療

抗菌薬適正使用の推進を通して感染症治療に貢献する

「ラスビック」

杏林製薬(株)では薬剤耐性菌の動向調査や学会サーベイランス事業等への協力、感染症関連学会や研究会等への協力・サポートを介し、医師、看護師をはじめ、臨床検査技師を含めたICT及びASTの方々へ抗菌薬適正使用に沿った情報提供活動を行っています。このような中、ニューキノロン系抗菌剤「ラスビック」を自社創製し、経口、注射剤の2剤形により感染症治療に貢献しています。



治療

新型コロナウイルス感染症治療に貢献する

「ラゲブリオ」

蔓延する新型コロナウイルス感染症に対する経口の抗ウイルス剤「ラゲブリオ」についてMSD(株)とコ・プロモーション契約を締結し情報提供活動を展開しています。自宅でも服用可能な抗ウイルス剤という新たな治療選択肢を提供することで、新型コロナウイルス感染症治療に貢献しています。



予防

医療機関における感染制御に貢献する

「ルビスタ」「ミルトン」

環境を介した微生物の伝播の多くは環境表面から手指を通じて起こるため、手指消毒に加え環境表面を清潔に保つことが重要です。杏林製薬(株)では、医療機関等の感染対策を目的とした環境除菌・洗浄剤「ルビスタ」、及び消毒剤「ミルトン」をラインアップしており、感染制御に貢献しています。





迅速・適確・簡便に原因微生物を同定し、感染拡大防止や抗微生物薬の適正使用を実現する

「GeneSoC」

新型コロナウイルス感染症への対応やAMR対策の観点から、正確かつ迅速に原因微生物を同定するための検査設備の拡充が求められています。

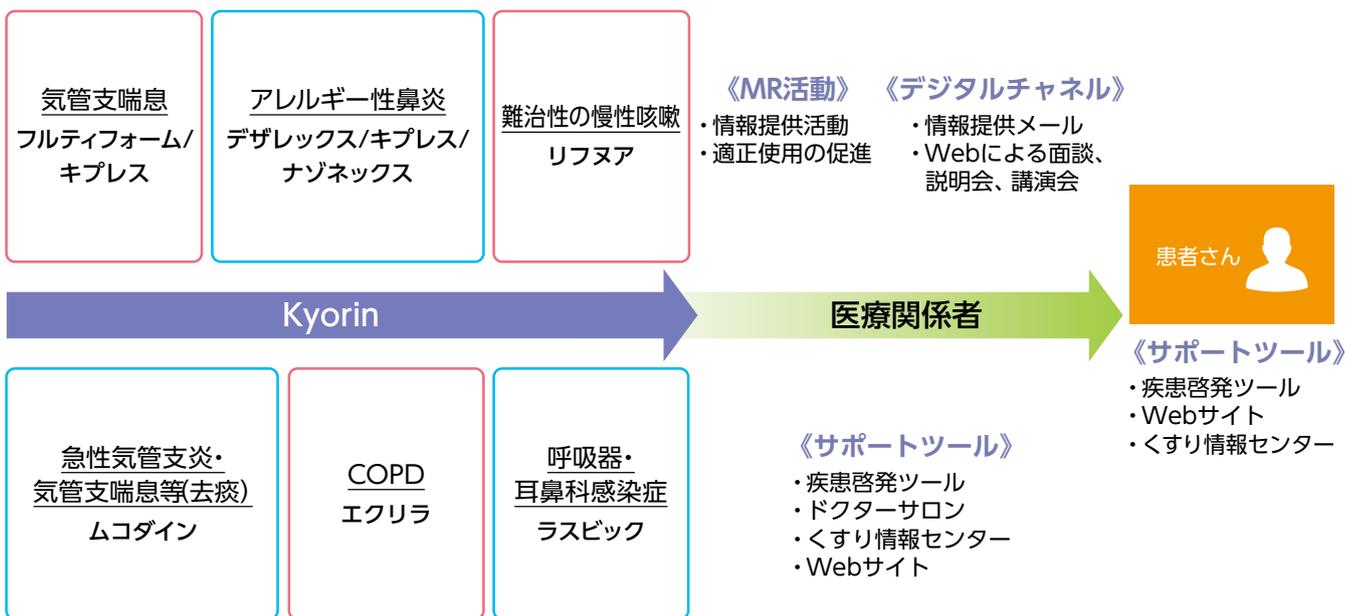
杏林製薬(株)では、2021年度に軽量・小型な一般医療機器「遺伝子解析装置GeneSoC mini」、RNA抽出試薬「GeneSoC PCR前処理キット」、2022年4月に体外診断用医薬品である新型コロナウイルス核酸検出キット「GeneSoC SARS-CoV-2 N2 検出キット」を発売しました。呼吸器感染症・性感染症等の研究用試薬、及び体外診断用医薬品の開発・販売を通して、感染症の診断や抗微生物薬の適正使用に貢献しています。



呼吸器・耳鼻科領域での製品ラインアップ拡充

杏林製薬(株)では、フランチャイズカスタマー戦略に基づき、重点領域である呼吸器・耳鼻科領域において製品ラインアップの拡充に取り組んできました。呼吸器科あるいは耳鼻科領域の疾患に苦しむ患者さんの治療に対して、医療関係者へ幅広く情報提供や課題解決の提案を行うことにより、医療に携わる方々から信頼され、社会から存在意義を認められる企業の実現を目指します。

《製品》



新製品

世界初の選択的 P2X3 受容体拮抗薬として慢性咳嗽の治療に貢献する

「リフヌア」

2022年4月、難治性の慢性咳嗽に適応を有する「リフヌア」を発売しました。難治性の慢性咳嗽は、原因疾患への特異的な治療に抵抗性のある、もしくは原因疾患が不明の慢性咳嗽です。「リフヌア」の発売により、難治性の慢性咳嗽に苦しむ患者さんへ新たな治療選択肢を提供します。





取締役 研究開発担当 萩原 幸一郎

新医薬品 創薬

杏林製薬(株)は、自社創薬に国内外の製薬企業、アカデミア、ベンチャー企業とのオープンイノベーションを加えることで、創薬プラットフォームの活性化、新技術の応用・育成に取り組むとともに、外部創薬テーマの積極的な探索・導入を行い、ファースト・イン・クラス創薬を推進しています。中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」では、革新的な新薬の創製を実現する創薬力の強化、中期的な成長を支える開発パイプラインの拡充、効率的な臨床試験の実施に最大限注力し、企業価値の向上を目指しています。

2021年度は継続して、重点研究領域である線維化研究、キナーゼ研究に取り組みました。その成果として、複数の創薬ターゲットの同定や病態モデルの構築に成功しました。さらに国内外企業等との共同研究により、新規技術の導入を推進しました。2022年度も積極的に研究開発活動を展開し、当社グループの最重要課題と位置づけている創薬力の強化、開発パイプラインの拡充に邁進いたします。

強み

- 疾患モデル解析技術及び低分子創薬技術(わたらせ創薬センター)
- キナーゼ網羅的解析技術(ActivX社)
- 線維化研究、感染症研究、炎症研究等におけるアカデミアやベンチャー企業と提携(オープンイノベーションの推進)

機会

- 基礎研究技術の進展による創薬研究機会の拡充
- 診断技術の進歩による疾患研究の進展
- 感染症の脅威に対する世界的な意識の変化
- オープンイノベーション活発化による研究の加速
- デジタル技術の加速、活用

リスク

- AI創薬台頭による低分子創薬の効率化(膨大なコスト削減、開発期間の短縮)による当社創薬の優位性の低下
- メガファーマのICT、IoTを駆使した開発スピード

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶革新的新薬の創製を実現する、創薬力の強化

現行の重点研究領域・技術の重層化と、新たな研究領域・技術への挑戦を継続する

新薬候補品の医療における価値を明確化し、研究開発を推進する

創薬シーズを積極的に獲得し、多様性を高める

中期経営計画の施策

これまで蓄積した研究領域・技術の重層化と新たな研究領域・技術への挑戦

杏林製薬(株)わたらせ創薬センターは疾患モデル解析技術及び低分子創薬技術を有し、ActivX社はKiNativ(キナーゼの網羅的解析技術)をプラットフォームとする技術を有しています。それぞれのポテンシャルを最大限に活かし、新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの創出に向けて、重点研究領域である線維化研究、キナーゼ研究において研究探索初期段階テーマの量的・質的な充実を図りました。

線維化研究では、アカデミアとの連携により、iPS細胞やヒト組織を用いて発見した創薬ターゲットに対して薬理活性を有する医薬候補化合物の探索に積極的に取り組み、研究領域・技術の重層化により革新的新薬の創製に挑戦しています。また国内外企業と連携し、低分子創薬だけでなく核酸創薬を含めた複数のモダリティによる線維症治療薬の創製を目指しています。

オープンイノベーションの推進

杏林製薬(株)は自社創薬を補完し、さらに強化する取り組みとして、早期探索ステージにある外部創薬テーマや候補化合物を積極的に調査し、自社が有する聴覚機能、膀胱機能、感染症等の評価技術基盤を活かして、スピーディに評価ができる体制の構築を目指しています。その中でアカデミアやベンチャー、国内外の製薬企業とのオープンイノベーションを推進しており、目指す創薬ターゲットに対して、様々な視点でアプローチしています。京都大学大学院医学研究科内に共同研究講座「呼吸器疾患創薬講座」を設置(2017年度)し、アカデミアが持つ病態研究力及び基盤研究力を杏林製薬(株)の創薬力に融合させ、創薬の新規ターゲット探索を進めてきました。その結果、線維化病態モデルの構築、線維化の

トリガーとなる創薬ターゲットの同定など、アカデミアとの連携が成果につながってきました。線維化研究の次段階として患者層別化研究体制及び基盤体制を整備し、線維症治療薬の創製を推進していきます。ベンチャー企業においては、ルーメン社(本社:米国)とスピルリナ遺伝子組換え技術を用いた新たな開発候補品取得を目的とする共同研究契約を締結するとともに、国内バイオベンチャーであるセルジェンテック(株)と遺伝子導入ヒト脂肪細胞医薬品の開発を目的とする共同開発契約を締結するなど、新規技術の導入を加速しました。さらには新たな創薬基盤を構築するために外部から早期創薬シーズを積極的に獲得することにより、創薬シーズの拡充、疾患領域/モダリティの多様化、リスクの分散を図っています。

革新的新薬の創製に向けた取り組み

杏林製薬(株)では、研究領域・テーマの選択と集中を行っています。探索研究の初期段階においては、TTP(Target Therapeutic Profile:目指す治療プロファイル^{*})とそれに向けた科学的アプローチを重視して創薬活動を進めています。またリード化合物の最適化研究以降は、TPP(Target Product Profile:目指す製品像)を基にGo、No Goの判断を行っています。さらに杏林製薬(株)では、3つのアプローチにより、創薬活動を推進しています。

※杏林製薬(株)の医療価値の提供:どのような患者さん(疾病)のどのような症状(苦悩)を治療する薬を創るのかを意識してテーマ立案を進めること

●新奇ターゲットの探索

探索初期段階の研究を強化し、スピード感を持って新奇(ノーベル)な創薬ターゲットの探索とそのターゲットに作用する革新的な新薬の創製に取り組み、創薬初期段階の研究を量的・質的に強化するために、ヒト(患者)、病態モデル動物組織や細胞を用いて、遺伝学的研究技術及び情報解析技術を応用し、ターゲット同定とバリデーションの質的向上に取り組んでいます。重点研究領域として線維化研究の強化を進め、基礎研究力を保有するアカデミアとも連携し、ヒト由来の疾患iPS細胞等の先端技術を最大限に活用して医薬候補化合物を選択するための高いレベルの創薬評価を進めています。

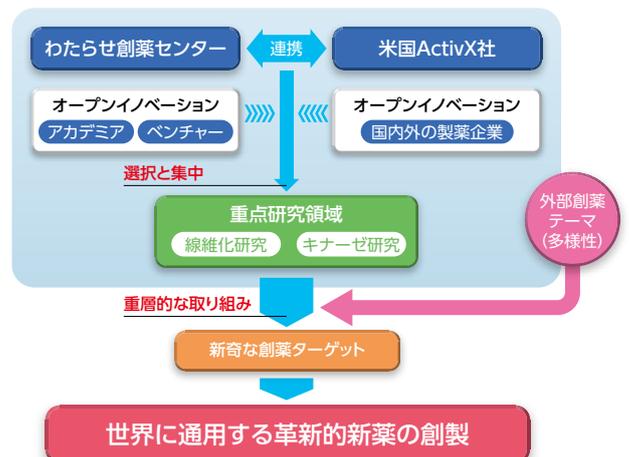
●モダリティの拡充

従来の低分子創薬に加え、中分子化合物、核酸医薬等の新たな技術を活用した化合物探索、さらには2020年

1月にエイタイヤー社(本社:米国)から導入した融合タンパク製剤(KRP-R120)の開発より、新たなモダリティの可能性にも挑戦し、グローバルを見据え低分子医薬では達成できない治療ニーズに貢献する新薬の創製にも取り組みます。

●創薬研究拠点の再構築

探索初期段階の研究から開発研究までの全ての研究拠点を集約し設立したわたらせ創薬センターでは、薬理、合成、安全性、薬物動態及び製剤・分析の研究分野が効率的かつ連携のとれた体制で創薬研究を進めています。各分野に精通した研究者は、組織の枠を超えたチームで研究活動を行う体制により、研究開発のスピードアップと質の向上を図り、世界基準の創薬研究を実現します。



2022年7月現在

新医薬品 開発

強み

- 呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科領域の製品開発におけるノウハウ・人脈・ネットワーク(特定疾患領域の開発力)
- 創薬及び営業部門、戦略立案部門との連携による開発戦略

機会

- 海外臨床試験、国際共同治験の増加
- 診断技術の発展による被験者の組入れ精度の向上
- デジタル技術の活用による効率的なオペレーションの実現
- 早期承認制度等の活用による治療機会の早期提供
- 異業種、アカデミア等とのエコシステムの構築・活用・連携による開発推進

リスク

- 治験(臨床試験)及び新薬承認の厳格化による開発費用のさらなる高騰
- 薬価制度改革による事業性への影響

中期経営計画「HOPE100-ステージ3」の取り組み

事業戦略 ▶ 中期的な成長を支える、パイプラインの拡充

導入対象疾患領域をFC3科(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)周辺、感染症、希少・難治性疾患とし、中期的な業績に寄与するパイプラインの拡充に積極的に投資する

自社でのPOC*取得を基本とし、早期のグローバル導出を目指す
*POC: 研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性がヒトで確認されていること

中期経営計画の施策

成長を支えるパイプラインの拡充

杏林製薬(株)は中期的な成長を支えるパイプラインの拡充を重要な経営課題の一つとして捉えており、特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)、感染症及び希少・難治性疾患における開発パイプラインの拡充に取り組んでいます。

2021年度は、重症化リスクを有するライノウイルス感染症治療薬「KRP-A218」のPh1試験を開始しました。また

間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)治療薬「KRP-R120」については、Ph1試験が終了し、導入元であるエイタイヤー社(本社:米国)と国際共同治験に向けた検討を進めています。2022年4月には、難治性の慢性咳嗽に適応を有する選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬「リフヌア」を発売しました。

他方、自ら創製した化合物についてはライセンス活動による早期のグローバル展開を目指しています。

開発品の動向 (2022年5月11日現在)

Ph3～発売

製品名/一般名	適応症	起源	特徴	開発段階
				Ph1 → Ph2 → Ph3 → 申請 → 発売
リフヌア/ ゲーファピキサント	難治性の慢性咳嗽	MSD(株)	世界初の選択的P2X3受容体拮抗薬	22年4月

POCプロジェクト(Ph1～Ph2)

製品名/開発コード	予定適応症	起源	特徴	開発段階
				Ph1 → Ph2 → Ph3 → 申請 → 発売
KRP-R120	間質性肺疾患(肺サルコイドーシス)	aTyr社(エイタイヤー)	融合タンパク製剤であり、Neuropilin-2受容体(NRP2)に結合することで過剰な免疫細胞の活性化を抑制する作用を有し、ファースト・イン・クラスの治療薬として肺サルコイドーシス等の炎症疾患への効果が期待される	国際共同治験開始に向けた検討
KRP-A218	重症化リスクを有するライノウイルス感染症	自社	宿主分子を標的とし、体内におけるウイルス増殖を抑制する抗ウイルス薬	21年4月

導入品の状況

製品名／開発コード	予定適応症	起 源	特 徴	開発段階				
				Ph1	Ph2	Ph3	申請	発売
AKP-009	前立腺肥大症	あすか製薬(株)	新規アンドロゲン受容体モジュレーター作用を有し、前立腺縮小作用に加えて排尿機能改善作用をあわせ持つ、新しい前立腺肥大症治療薬として期待される					

導出品の状況

製品名／開発コード	導出先	予定適応症	起 源	特 徴	開発段階				
					Ph1	Ph2	Ph3	申請	発売
KRP-203	Priothera社(プリオセラ)	—	自社	S1P 受容体アゴニスト					

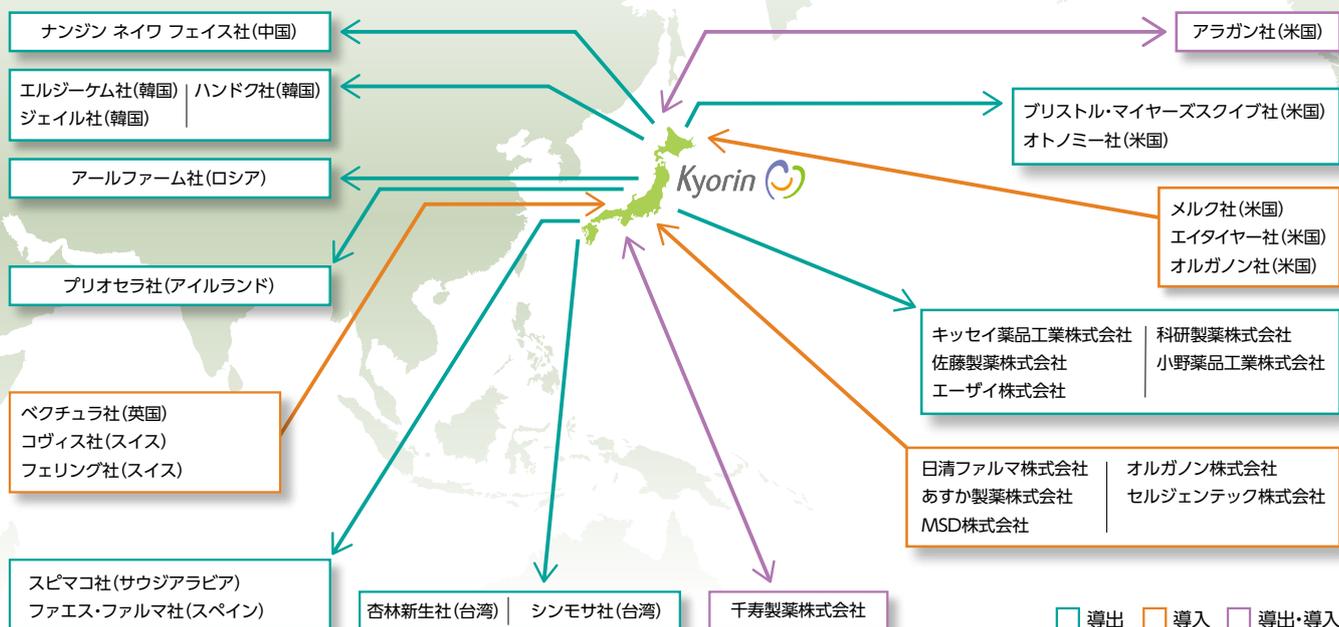
積極的なパートナーリング活動の推進

杏林製薬(株)は中期経営計画「HOPE100－ステージ3－」の事業戦略に沿って、2020年9月、あすか製薬(株)と前立腺肥大症治療薬「AKP-009」の共同開発及び販売等に関する契約を締結、また2021年4月、MSD(株)と「リフヌア」の日本国内での独占販売に関する契約を締結し開発パイプラインの拡充を図りました。2020年1月にエイタイヤー社とライセンス契約を締結した「KRP-R120」については、日本でのPh1試験が終了し、次相試験(国際共同治験)開始に向けた検討を進めています。さらにルーメン社(本社：米国)及びセルジェンテック(株)との共同開発も開始しました。今後もワールドワイドでのパートナーリング活動を積極的に展開することにより、中期的な成長を支える製品パイプラインの拡充を図り、重点領域である呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科において高いプレゼンスの確立を目指します。

▶グローバル導出を促進し、海外収益を拡大する

杏林製薬(株)は自社創製品の価値最大化の取り組みとして、グローバル企業への導出活動を積極的に展開しています。2020年10月、プリオセラ社(本社：アイルランド)に免疫調節薬「KRP-203」に関わる知的財産権等を譲渡し、2021年3月には、イーザイ(株)と過活動膀胱治療剤「ビベグロン(日本販売名：ベオーバ)」のASEAN4カ国における開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。また2022年3月にはナンジン ネイワ フェイス社(本社：中国)とニューキノロン系経口抗菌剤「ラスクフロキサシン(日本販売名：ラスビック)」に関するライセンス契約を締結し、中国における独占的開発権及び販売権を供与しました。

ステージ3における国内外企業との主なパートナーリング





取締役 医薬営業担当 柳島 盛雄

新医薬品 営業

当社グループでは中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の事業戦略の一つとして、医薬営業におけるソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速を掲げ、積極的に事業活動を展開しています。医療関係者の皆様や患者さんのニーズ・状況に応じ、課題解決に貢献するソリューション提供型営業活動の取り組みとして、特に感染症領域において予防・診断・治療の観点から製品ラインアップ拡充と総合的な情報提供活動を行っています。また新型コロナウイルス感染症の流行下、核とする訪問面談に加えてデジタルチャネルを積極的に活用することにより、医療関係者との双方向コミュニケーションの実現を図っていきます。

2022年度は、4月に「リフヌア」を発売し、8月に「ベオーバ」の限定出荷解除を予定しています。ソリューション提供型営業の推進と、デジタルチャネルを融合した情報提供活動により、新薬群の普及を加速させ、成長トレンドの実現を目指します。

強み

- 特定領域(呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科)におけるプレゼンス、信頼関係の高さ(FC戦略)
- 持続的な成長を実現する製品ポートフォリオ(特定疾患領域における製品の充実)
- エリアマネジメントとチーム制による医療機関に対するきめ細かな対応力
- 感染関連事業として予防(ミルトン、ルビスタ)、診断(GeneSoC)、治療(ラスビック、ラゲブリオ)に貢献する製品群の保有(ソリューション提供型)

機会

- 特許を有する新薬群のラインアップが拡充(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック、リフヌア等)
- 新型コロナウイルス感染症の拡大による検査需要の高まり
- 技術革新による新たな検査方法開発への期待
- 高品質な製品に対する需要の高まり

リスク

- MR訪問規制や完全アポイント制が進み、医師の情報入手が難化、面談機会が減少
- 薬価制度の抜本改革による長期収載品の売上減少が加速
- 国内医療用医薬品市場の構造変化

中期経営計画「HOPE100-ステージ3-」の取り組み

事業戦略▶ソリューション提供型への変貌と新薬群の成長加速

医療用医薬品事業と感染関連事業を複合した、ソリューション(課題の解決策)提供型に変貌し、医療関係者に対してキョーリン独自の貢献をする

新薬群の成長を最大限に加速する(フルティフォーム、デザレックス、ベオーバ、ラスビック等)

ヘルスケア事業については感染関連を中心に事業を集約化して、ソリューション提供型に変貌する

中期経営計画の施策

ソリューション提供型営業活動の推進

2020年度より、感染症領域における予防として「ミルトン」「ルビスタ」、診断として「GeneSoC」、治療として「ラスビック」を医療関係者に紹介し、総合的な情報提供を行うソリューション提供型営業活動を実施しています。2021年度は「遺伝子解析装置GeneSoC mini」の発売、経口の新型コロナウイルス感染症治療薬である抗ウイルス薬「ラゲブリオ」のMSD(株)とのコ・プロモーション等により感染症関連製品のラインアップが充実し、より幅広い情報提供に努めました。キョーリン独自の貢献を

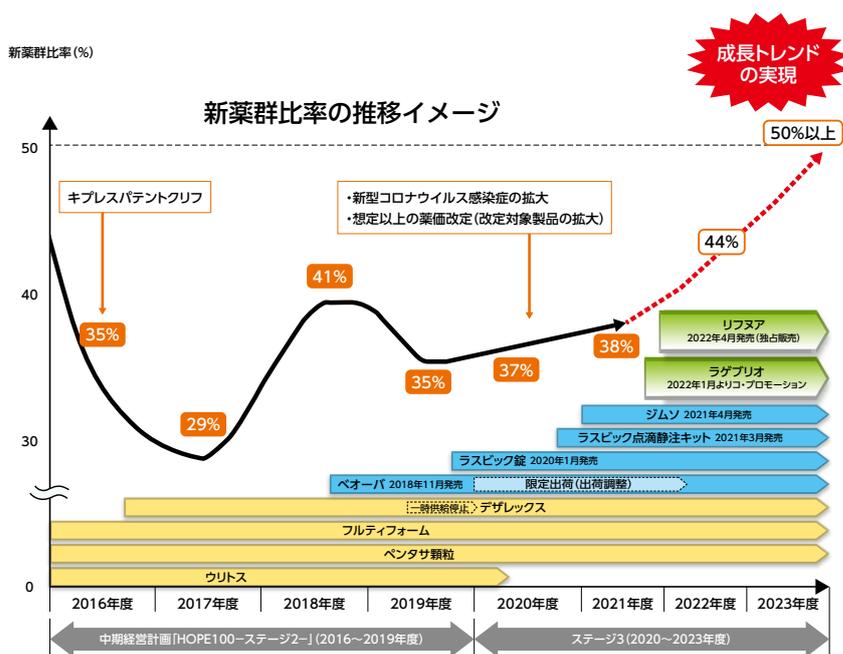
果たすため、今後とも医療関係者のニーズに応じた課題解決を提案する情報提供活動を推進し、製品の普及拡大を図っていきます。またFC領域の一つである呼吸器領域においては、2022年4月に難治性の慢性咳嗽における唯一の治療薬として選択的P2X3受容体拮抗薬/咳嗽治療薬「リフヌア」を発売し、ラインアップ拡充を図りました。詳細はP.22-23の「Topics ソリューション提供型への変貌」をご参照ください。

新薬群の成長トレンドの実現

成長トレンドを実現するためには、新薬群に注力してその成長加速を図り、売上に占める新薬群比率を上昇させることが重要であると考えています。

2021年度、「フルティフォーム」は、薬価改定及び競合品の浸透により市場が縮小し、売上は126億円と前年に対して減少しましたが、シェアは16%と拡大しました。今後はエアゾール製剤の有用性を訴求して数量ベースでの処方拡大を図り、数量シェア30%を目指します。「デザレックス」は、耳鼻科及び内科への取り組みに注力し、売上及びシェアが拡大しました。今後は有効性と使いやすさを兼ね備えた薬剤として、耳鼻科において処方率No.1を目指します。「ベオーバ」は、想定を上回る処方の増加により限定出荷を実施しております。医療関係者の皆様には大変ご迷惑をお掛けしましたが、安定供給に向けた生産能力の増強に総力を挙げて取り組み、2022年8月に解除する予定です。今後は2022年3月期の売上数量に対して、3倍以上の製品供給能力の構築を目指すとともに製品普及の最大化を図ります。「ラスビック」は、

AMR対策による適正使用の推進、及び感染予防対策の徹底等による抗菌剤市場の縮小の影響を大きく受けています。市場は今後も横ばいで推移すると予測しますが、製品特性の訴求を継続することにより、経口抗菌剤市場での売上トップ製品へと成長させていきます。また「リフヌア」は、2022年度は呼吸器専門医を中心に製品特性の理解促進に努め、ポジショニング確立を図ります。



特定領域でのプレゼンスの確立

杏林製薬(株)は呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とする特定領域にリソースを集中するフランチャイズカスタマー(FC)戦略のもと、同領域におけるプレゼンスの確立を目標として掲げ、約700名のMRが医療関係者に医薬品の適正使用に関わる情報提供・収集・伝達活動を行っています。営業体制としては、二次医療圏をベースとしたチーム

編成による「チーム制」(一定のエリアを複数のMRで担当する制度)を導入し、チーム全体でエリアを育成すべく、エリアマネジメントを展開しています。今後も、多様化する医療ニーズに迅速かつ組織的に対応するこの取り組みを進化させ、お互いが助け合いチームで目標を達成する風土づくりを促進します。

デジタルチャネルを活用した情報提供

新型コロナウイルス感染症の感染拡大により、MRの医療機関への訪問、医療関係者との面談が一部制限される中、医薬品の情報提供活動においてもデジタル化が進みました。当社グループは、「医薬品情報の提供・収集・伝達によって医薬品の適正使用を実現し、医療に貢献する」というMR本来の役割を十分に果たすためには、医療関係者との双方向のコミュニケーションが重要

であると考え、訪問面談を核としてデジタルを融合することで営業力の補完・強化を図っています。今後はデジタルツールの積極的な活用を継続するとともに、社内に集積した営業データを統合して医療関係者のニーズを分析することにより、質の高い情報提供活動を推進してまいります。



キョーリン製薬グループ工場(株) 代表取締役社長 大野田 道郎

生産

当社グループは、生産拠点として有する3工場の特徴を活かした製造品目の全体最適化や適切な設備投資等により、ローコストオペレーションを意識した、信頼性の高い製品の安定供給を実現する製造体制の構築を推進しています。2021年度は様々な角度から現状の課題を掘り下げ、GMPの向上による製品の品質維持、生産能力の強化による安定供給の継続、工程改善や技術習得の促進等によるコスト削減に取り組みました。結果として、品質重視・法令遵守の考え方は生産現場により浸透するとともに、製品供給、コスト削減についても、一定の成果を得ることができました。一方で、さらなる生産能力の増強の必要性も顕在化し、既存工場での設備補強に加えて、新工場の建設を意思決定いたしました。また生産効率の向上や働き方の改革などについては、質の高い生産活動に直結するものであり、その実行に向けて継続的に取り組んでいきます。今後は、これまでの施策をさらに推し進め、高品質な製品の低コストでの安定供給を実現し、グループ外からの製造受託拡大と競争力のある製造体制の構築を目指します。

強み	機会	リスク
<ul style="list-style-type: none"> ●省人化、自動化による大量生産技術 ●グローバル基準に適合するGMPの運用 ●多品種生産を行う機動力 ●多様なニーズに対応できる生産体制 	<ul style="list-style-type: none"> ●外資系企業の国内参入による受託ニーズの拡大 ●GE製品拡大による需要への対応 ●高品質な製品供給への要望の高まり 	<ul style="list-style-type: none"> ●原価率の上昇要因となる毎年薬価改定 ●原油高や物流コスト上昇による原材料価格の高騰 ●感染症拡大や自然災害等での生産活動や原材料調達の遅延や停止

中期経営計画「HOPE100-ステージ3」の取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

安定供給と低コストを実現するとともに受託製造の拡大も可能にする、製造体制を構築する

中期経営計画の施策

さらなるコスト競争力の向上への取り組み

キョーリン製薬グループ工場(株)は、重点戦略に「コスト競争力の向上」を掲げ、新医薬品・後発医薬品の安定供給と低コストを実現する製造体制の構築に取り組んでいます。改善・改良につながる技術の習得を生産活動の

中で実践し、GMPのレベルアップ、生産力(能力、効率)強化と外部機関も活用した安定供給体制の整備に取り組んでいます。

新生産拠点設立に向けた取り組み

当社グループにおける医薬品生産数量の拡大に伴い、製品供給能力の強化が必要となったことから、約100億円を投資し新たに高岡工場を建設することにしました。井波工場の2倍以上となる年間約20億錠(内服固形剤)の生産能力を有し、GMPのさらなるレベルアップを図る

施設の実現とともに、各種作業の省力化や生産効率の向上による安定供給と低コスト生産の達成が可能になるものと考えています。2022年9月に着工し、2023年10月の竣工、2024年4月の稼働を目指します。

品質確保の取り組み

工場間のGMP相互監査、データインテグリティ(データの完全性、一貫性、正確性を保証する仕組み)の強化、従業員の定期的な研修と理解度確認、映像を駆使した標準作業の習得等、様々な角度から品質確保に関わる取り組みを推進し、医療関係者や患者さんの信頼にお応えできる製品の提供に最大限、注力しています。

キョーリン製薬グループ工場(株)の各工場の概要

能代工場 自動化によるローコスト大量生産

所在地:秋田県能代市

能代工場は、杏林製薬(株)で開発された製品の原薬製造を行う原薬工場と、医療用医薬品の製剤工場で構成されています。製剤工場では、原料・中間製品を自動搬送するフロービンシステムや省人化を実現したロボットアーム等を採用し、自動化による高い生産性を有するローコストでの大量生産を可能にしています。現在は、この強みを活かして、錠剤やカプセル剤を中心として、新薬のみならず、生産数量の多いGE医薬品の生産も行っています。また海外当局のGMP査察もクリアする等、高いレベルで生産活動を行っています。



認証登録工場 環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

滋賀工場 グローバル GMPに対応した受託生産を中心に

所在地:滋賀県甲賀市

外資系製薬会社の生産拠点として数十年の歴史を持つ滋賀工場は、キョーリン製薬グループの主力製品の生産に加え、外資系製薬会社の日本向け医薬品の製造等、グループ外からの受託比率が高いことが特徴です。創業時からグローバルGMPに対応し、クロスコンタミ防止等を意識した生産設備を整備するとともに、最新設備の導入を進めることで、時代のニーズに対応した生産を可能にしています。これまでの海外グローバル企業との多くの受託経験・ノウハウを活かし、グループ外からの受託拡大を積極的に進めています。



認証登録工場 環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

井波工場 GEを中心とした多品種生産

所在地:富山県南砺市

主にGE医薬品の製造を行う井波工場は、内服固形剤、無菌製剤である注射剤、点眼剤、点鼻剤といった様々な剤型の医薬品の生産に対応できる機動力が強みです。現在、グループ外からの受託も含めて200品目以上の製品を生産しています。委託元の製薬会社による数多くの査察等を通して、高品質な製品を安定的に供給するノウハウを蓄積しています。近年のGE医薬品需要増に対応するために、積極的に設備投資を行うとともに、工程の改良などに注力して、一層の生産性と信頼性の向上に取り組んでいます。



認証登録工場 環境マネジメントシステム ISO14001
労働安全衛生マネジメントシステム ISO45001

サプライチェーン・マネジメント(SCM)

当社グループ全体でサプライチェーンを包括的に捉え、需要変動にフレキシブルに対応し、より効率的な生産と安定供給を実現する体制づくりに取り組んでいます。SCMとして、原材料調達から生産、在庫管理、出荷まで、全製品の国内外地域別のサプライヤーマップ・チェック

リストを作成するなど、サプライチェーンの見える化を図るとともに、発注から納品までのリードタイム短縮や発注先の複数化等により、安定供給に対するリスクの軽減に取り組み、確実に安定した製品供給を実現します。



キョーリン リメディオ(株) 代表取締役社長 橋爪 浩

後発医薬品 (GE)

当社グループでは、キョーリン リメディオ(株)を中心にGE事業を展開しています。グループ内で開発、生産、販売の機能をあわせ持つメリットを活かすとともに、新薬系後発医薬品企業としてこれまでオーソライズド・ジェネリック (AG) の取り扱いを積極的に推進してきました。昨今、一部のGE企業における品質問題に端を発して広がった供給不安は、GE業界における品質確保と安定供給責任への課題を浮き彫りにしました。キョーリン リメディオ(株)では、関係法令の遵守、ガバナンスの充実に継続的に取り組み、さらなる品質管理体制の強化を目指しています。今後も適正な情報提供を通じて患者さん、医療関係者に安心を提供するとともに、高品質の製品を安定的に供給することを使命として誠実に取り組んでいきます。

強み

- 開発、生産、販売の機能をグループで一貫保有
- 新薬系GE企業としてAGの取り扱いを積極的に推進

機会

- 高齢化に伴うGEの需要の増加
- 大型先発医薬品の特許切れ
- 高品質な製品に対する需要の高まり

リスク

- 後発医薬品使用促進のためのインセンティブの減少
- 毎年の薬価改定による収益性の悪化

中期経営計画「HOPE100-ステージ3」の取り組み

事業戦略▶コスト競争力の向上

GE営業体制の効率化によりGE事業のコスト競争力を高める | GE追補収載品の創出力を強化する

中期経営計画の施策

追補収載品の創出力の強化

キョーリン リメディオ(株)では、安心してご使用いただけるGEをお届けするために、医療関係者、患者さんの立場に立ち、医療現場での使いやすさや患者さんの服薬のニーズに応える製剤や包装の工夫を行ってきました。2017年7月に本格稼働した「高岡創剤研究所」では、製剤

開発の質の向上とスピードアップを図り、これまで以上に追補収載品の増加に取り組み、魅力的で特徴あるGEを提供するジェネリック企業を目指しています。2021年度は、5成分9品目の追補収載品を上市しました。

オーソライズド・ジェネリック (AG) への取り組み

当社グループは医療関係者や患者さんの様々なニーズに応えるべく先発医薬品、AGの両方を販売し、市場で一定の評価を得ています。「キプレス」のAGであるモンテルカスト錠「KM」を2016年9月、「ナゾネックス」のAGである

モメタゾン点鼻液50 μ g「杏林」を2019年8月、「ウリトス」のAGであるイミダフェナシン錠・OD錠0.1mg「杏林」を2020年6月に販売し、現在それぞれのGE市場内でシェア50%以上を獲得しています。

営業体制の効率化による事業コスト競争力の向上

キョーリン リメディオ(株)では、これまでバランスの取れた複数の販路を通じた販売を強みとしてきましたが、今後は

その強みを活かしながら、GE営業体制の効率化を図り、選択と集中により販売力とコスト競争力を高めていきます。

キョーリン製薬グループの信頼性保証体制

医薬品業界では製造・品質管理に関わる法令遵守及び品質管理体制の、より一層の強化・徹底とともに安定供給の維持・強化が求められています。キョーリン製薬グループでは、取り扱う医薬品について、これまで以上にきめ細かな信頼性保証体制を構築し、品質を厳格に管理することが重要であると考えています。当社グループ製品の一元的信頼性保証への取り組みを推進し、高品質で「安心、安全」な製品をユーザーに安定的にお届けすることで、広く社会からの信頼を獲得していきます。

キョーリン製薬ホールディングス(株)
取締役 信頼性保証担当 大野田 道郎

信頼性保証体制

長期ビジョンの中で目指す企業像の一つとして「顧客に信頼される独創的企業」を掲げています。その実現には、広く社会から信頼される製品及び情報を継続的に提供することが必要であり、最優先で実施しなければならない取り組みと考えています。

開発から販売までの全ての業務を一元的に捉え、関連した法規制を遵守し、信頼性の確保に最大限注力しています。その中心的役割を担う信頼性保証部門は、研究開発・製造・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報を提供することを目指して、積極的に活動しています。



品質保証

当社グループは、製品の品質確保と安定供給の両立を図るための品質方針を掲げ、科学的根拠に基づいた品質リスクマネジメントにより製造所管理の強化に取り組んでいます。

医薬品については、開発段階からグループ工場等と連携してGMPに基づく高品質な製品の供給体制を構築するとともに、市販後（製造販売後）にはGQPを遵守した品質保証を行い、製品の品質確保と安定供給に努めています。体外診断薬・機器（診断事業）についても、設計・開発段階から販売まで、QMSを遵守した品質保証を行い、高品質な製品供給に取り組んでいます。また市販後に患者さんや医療関係者から寄せられる品質に関する問い合わせに対しては、誠実かつ迅速に応えることを最優先に考え対応しています。

安全管理

医薬品には患者さんの治療に役立つ有効性（ベネフィット）及び患者さんにとって好ましくない副作用（リスク）があり、市販後に開発段階では予測できなかった副作用等が明らかになることがあります。このため、市販後にはベネフィットとリスクについて幅広い情報を収集・分析し、そのバランスを考慮して、適正情報を医療現場に迅速に提供することが重要です。当社グループでは、医薬品ごとにリスク管理計画の策定と安全性情報の収集管理を行っています。GVPを遵守した医薬品・医療機器等の監視活動を行い、安全性確保と適正使用の推進に努めています。製造販売後調査は市販後の医薬品の安全性、有効性の情報収集・評価を目的として行われるもので、GPSPを遵守して実施されます。解析された情報は医療関係者に提供し、論文で公開します。

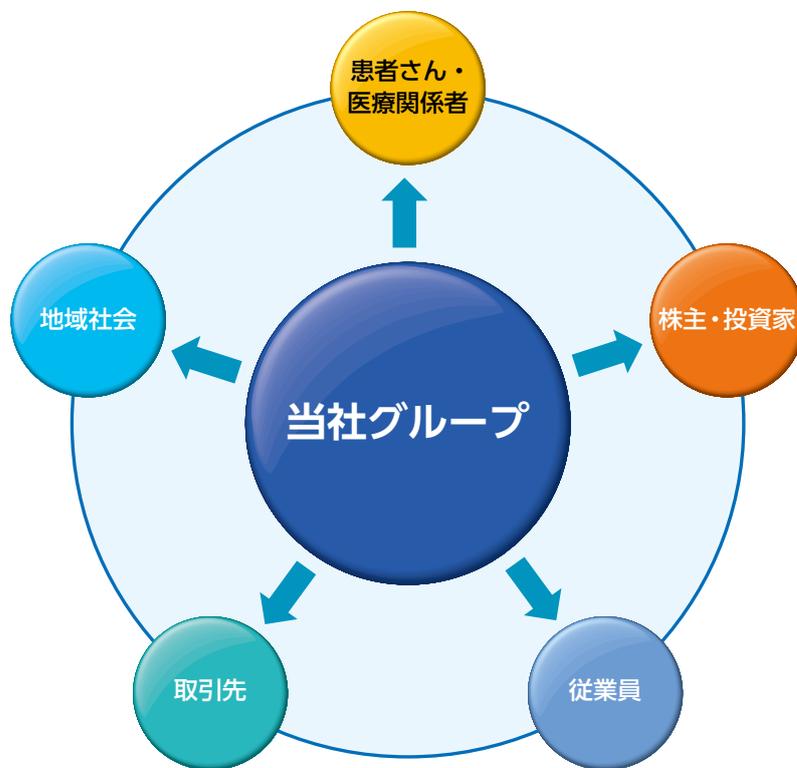
サステナビリティ課題への対応

キョーリン製薬グループは、企業理念のもと、サステナビリティ課題にも積極的かつ能動的に対応しています。全ての企業活動の根幹となる企業倫理・コンプライアンス(法令等遵守)に基づき策定した「企業行動憲章」を尊重し、医療用医薬品事業を中核とする企業活動により社会的な責任を果たすとともに、社会の持続的な発展に貢献します。今後とも、当社グループに関わる全てのステークホルダーの皆様と対話を深め、信頼と共感を得られるよう取り組みます。

企業行動憲章

- 1 持続可能な経済成長と社会的課題の解決
- 2 公正な事業慣行
- 3 公正な情報開示、利害関係者との建設的な対話
- 4 消費者・顧客等との信頼関係
- 5 働き方の改革、職場環境の充実
- 6 環境問題への取り組み
- 7 社会との共生、社会発展への貢献
- 8 危機管理の徹底
- 9 人権の尊重
- 10 経営者の役割と本憲章の徹底

ステークホルダーとの関係性



SDGs (持続可能な開発目標)

SDGsは、2015年の国連サミットで採択された2030年までの国際目標です。当社グループは、事業活動や社会との共生を通じて、SDGs達成に向けた課題に取り組むことで、持続可能な社会の実現に貢献します。

SUSTAINABLE DEVELOPMENT GOALS



基本方針のもとサステナビリティ課題に積極的に取り組みます

キョーリン製薬グループは、企業行動憲章に基づく事業活動を通じてサステナビリティ課題(社会の持続的な発展)への積極的かつ能動的な対応を行うことが、企業の中長期的な価値向上に結びつくものと考えています。具体的な対応として、ESG(環境・社会・ガバナンス)の視点から、「持続可能な開発目標(SDGs)」を踏まえた活動に取り組んでいます。

私たちは、長期ビジョンに掲げる「健康生活応援企業」の実現に向け、医療用医薬品事業を中核とするグループ企業として社会的責任を果たす上で、研究・開発から製造、販売、製品の情報提供まで、全ての事業に関わる人々の人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法など法令遵守はもちろんのこと、公正かつ誠実な事業活動に努めます。また社員の働きやすい環境づくり、及び事業活動による環境への影響を最小限に抑える取り組みを強化し、環境との調和、社会との共生を推進しています。私たちは、有用で安全な製品・サービスを開発し、提供することにより人々の健康に貢献する社会的使命を果たすとともに、よき企業市民として行動することで活力ある社会の実現、経済の発展に貢献していきます。

サステナビリティ課題と取り組み内容	SDGsとの関係性
<p>事業活動におけるサステナビリティ ▶P.36</p> <p>当社グループは、医療用医薬品事業を通じて社会に貢献することが社会的な責任を果たすことにつながるものと捉えています。研究・開発から製品の販売・安定供給、品質管理(信頼性保証)はもとより、適切な情報提供と医薬品の適正使用を推進し、人々の健康への貢献を目指しています。</p>	<p>S 社会</p> 
<p>人権尊重・人材マネジメント ▶P.38</p> <p>全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観を持って行動する経営を行います。また社員が仕事に対して誇りを持ち、会社を信頼し、仲間と結束して仕事のできる「働きがいNo.1企業」を目指しています。</p>	
<p>公正かつ誠実な事業活動 ▶P.42</p> <p>高い倫理観を持って法令や公正な事業慣行、行動規範を遵守し、あらゆる腐敗防止に努めています。また医療機関・患者団体との適切な関係づくり、サプライヤーや消費者との信頼関係の構築に取り組んでいます。</p>	
<p>社会との共生(協調) ▶P.44</p> <p>よき企業市民として行動し、社員参加型の支援活動や寄付等を通じて、活力ある社会づくり・地域経済の発展に貢献していきます。</p>	
<p>環境との調和 ▶P.45</p> <p>環境汚染の防止・負荷の軽減、資源の有効活用等を推進して、持続可能な環境の保全に取り組んでいます。</p>	<p>E 環境</p> 
<p>コーポレート・ガバナンス ▶P.47</p> <p>継続的な企業価値向上の実現のためにコーポレート・ガバナンスの充実を重要な経営課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保等に取り組んでいます。</p>	<p>G ガバナンス</p> 

事業活動におけるサステナビリティ

キョーリン製薬グループは、社会的に有用で安全な製品・サービスを開発、提供する医薬品事業を通じて、サステナビリティ課題への対応に積極的に取り組んでいます。中核子会社である杏林製薬(株)はその過程(研究・開発から製品に関する情報提供、適正使用まで)において全ての人々の人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法(薬機法)をはじめとする関連法規の遵守に努めています。

研究(創薬)

- ▶ 人を対象とする医薬系研究に関する倫理的配慮
- ▶ 動物実験における倫理的配慮
- ▶ バイオテクノロジー、バイオハザードへの対応
- ▶ 遺伝資源の利用 ▶ 知的財産の取り扱い

技術開発・生産

- ▶ 品質管理 ▶ 品質保証 ▶ 安定供給
- ▶ 医療過誤の防止及び医薬品識別性の向上
- ▶ 地域社会との関わり

製品情報提供

- ▶ 医薬品の適正使用の推進
- ▶ くすりに対するお問い合わせへの対応
- ▶ 医療関係者・患者さん向け WEB サイトの公開

臨床開発

- ▶ 臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保
- ▶ 臨床試験に関する情報及び試験結果の開示
- ▶ 治験薬への拡大アクセス

調達(SCM)

- ▶ 持続可能な調達への取り組み
- ▶ 取引先の実地調査

患者さん・医療関係者への取り組み

- ▶ 「ドクターサロン」による情報提供
- ▶ 疾患情報の提供 ▶ 「創薬医学講座」への支援
- ▶ 「医学教育プロジェクト」への助成

信頼性保証

- ▶ 関連法規の遵守と信頼性の確保 ▶ 品質保証 ▶ 安全管理

▶ P.33

主な取り組み(杏林製薬) ※一部抜粋し、記述

研究(創薬)

▶ 人を対象とする医薬系研究に関する倫理的配慮
杏林製薬では、ヘルシンキ宣言^{*}、各国で定められた法令・指針などに沿って、適切な対応により当事者の同意を得て、ヒトを対象とする研究、ヒト由来試料や情報の入手及びそれらを用いた研究を実施しています。また研究員を対象にした生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する倫理教育や研修を行い、研究に協力していただく方々の人権尊重、個人情報の保護などに努めています。さらに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、社外有識者を含む研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理的及び科学的妥当性について中立的かつ公平に審査しています。

※ヘルシンキ宣言:ヒトを対象とする医学研究に関わる医師やその他の関係者に対する指針を示す倫理的原則

▶ 動物実験における倫理的配慮

人の健康を保持増進する医薬品の研究開発には、動物実験は欠かすことはできません。杏林製薬では、動物愛護及び動物福祉に配慮しつつ科学的観点に基づいた動物実験を適正に実施するために「動物の愛護及び管理に関する法律(動物愛護法)」及び「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」などに基づいた規定を制定し、苦痛の軽減(Refinement)、代替法の利用(Replacement)及び使用する動物数の削減(Reduction)の3Rの原則に対する遵守に重点をおいて社内委員会にて各実験内容の審査を行っています。また実験動物の飼養及び動物実験の実施状況について規定に

る遵守状況を確認するため、定期的に自主点検を実施しています。なお厚生労働省の指針に基づき第三者検証機関として、一般財団法人日本医薬情報センター動物実験実施施設認証センターの調査を受け、認証を取得しています。

▶ 知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながらアンメットメディカルニーズに対応していくために重要であり、杏林製薬は社内規程により知的財産の取り扱いを定めています。研究開発の注力領域においては積極的に知的財産を保護するとともに、不要な知的財産権については適切に放棄等することにより、有効な権利へ投資を集中させ、事業継続に資する知財ポートフォリオを構築しています。また特許情報分析を基本としたIP(Intellectual Property)ランドスケープ活動にも力を入れ、将来の研究開発パイプライン構築の一助となるよう、知財情報を研究部門等と共有しています。

臨床開発

▶ 臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保
杏林製薬は、ヘルシンキ宣言及び医薬品の臨床試験の実施に関する基準(GCP)など関連法規制を遵守して、被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、新薬候補物質の有効性、安全性を確認する臨床試験を実施しています。臨床試験の実施計画書については社内外の審査委員会により倫理的かつ科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。その上で実施する臨床試験については、被験者に対して試験の目的や

方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関して十分に説明され、その内容を理解した上で被験者が同意し、試験に参加していることを確認しています。また臨床試験に関わる社員への教育・研修を実施するとともに、治験実施医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPを遵守して適切に実施されていることを確認しています。さらに試験データを適切に管理し、被験者のプライバシー保護に努めています。なお外部に委託している臨床試験においても同様の基準で実施されていることを定期的に確認しています。

▶臨床試験に関する情報及び試験結果の開示

杏林製薬は、臨床試験計画及び結果の開示を進め、透明性の向上に取り組んでいます。当社の主導で実施する臨床試験計画については、一般に公開されている臨床試験データベースに公開し、また今後は、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスできる環境を整え、臨床試験データの価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるよう、情報の開示をしております。現在、情報の開示方法について検討を進めており、準備が整い次第、臨床試験データの開示に関するポリシーとして提示いたします。

技術開発・生産

▶品質保証

杏林製薬は、広く社会から信頼される製品及び情報を継続的に提供することが必要であり、最優先で実施しなければならない取り組みと考えています。開発から販売までの全ての信頼性保証に関する業務を一元的に捉え、関連した法規制を遵守し、信頼性の確保に最大限、注力しています。その中心的役割を担う信頼性保証本部は、研究開発・生産・販売部門から独立し、患者さんや医療関係者に安心して使用していただく製品及び情報の提供に取り組んでいます。

開発段階では治験薬の製造管理、品質管理等に関する基準(治験薬GMP)に基づく治験薬の品質保証を行います。市販後(製造販売後)には、各製品が適切な設備で定められた手順書に従って製造されていることを確認するなど、製造販売品質保証基準(GQP)を遵守した品質保証を行い、製品の品質確保に努めています。また市販後に患者さんと医療関係者から寄せられる品質に関する問い合わせに対しては、誠実かつ迅速に応えることを意識し対応しています。

▶安定供給

グローバル製品の増加やモダリティの多様化により、サプライチェーンはますます複雑化しています。こうした環境変化を踏まえ、杏林製薬は世界各地の需要予測や在庫情報、供給計画を一元的に管理するとともに見える化を図り、安定供給のための体制を構築しました。これにより、原薬の製造から製品の供給まで、グローバルに管理することが可能となりました。

原料・中間体・原薬を含む医薬品のサプライチェーンは製品ごとに多種多様であり、かつ国内外の数多くのサプライヤーに支えられています。調達の鎖を途切れさせずに安定供給を継続するには、個々のサプライヤーとの関係を強化し、連携・情報共有を密にすることが不可欠と考えています。さらにリスクヘッジ策として、既存のサプライヤーに加えて複数の代替調達先や各種代替輸送ルートの確保などに努めています。また輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスも推進し、安定供給を強化しています。

またさらなる安定供給実現のために、製品ごとに適正在庫基準を設定し調達計画を立案していますが、季節性や流行期

など変動要因のある製品については、社内営業部門との連携により日々刻々と変化する状況を捉えながら柔軟な調達に努めています。

調達(SCM)

▶持続可能な調達への取り組み

杏林製薬は、サプライチェーンマネジメントの最適化により、製品の安定供給に努め社会的責任を果たすことが重要と考えており、その実現のために取引先にも社会的責任に基づいた取り組みと協力を求めています。また持続可能な調達を達成するため、国内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、高い倫理観を持って調達活動を行うとともに、環境負荷に配慮した化学物質の使用や廃棄物の削減等、環境に配慮した取り組みを推奨しています。

▶取引先の現地調査

新規サプライヤーの選定に際しては、法令順守、労働安全、環境保全などへの取り組み状況を現地調査、確認した上で、取引を決定しております。すでに取引関係のあるサプライヤーには、持続的な品質、安定供給の維持・向上を図るため、定期的に現地訪問をしております。また作業環境(従業員の化学物質暴露防止への取り組み等)や廃棄物削減への取り組み、生産活動により発生する排水及び排気的环境負荷低減への取り組み等についてリスク評価を行います。現地調査で改善すべき事項が見られた場合は、改善案を提示して是正計画の策定を求め、改善状況をフォローアップしています。

製品情報提供

▶医薬品の適正使用の推進

医薬品は使い方や誤ると患者さんの健康を害してしまう恐れがある一方、適正に使用していても副作用が発生することもあります。そこで、杏林製薬の医薬情報担当者(MR)は、医療従事者に医薬品がより有効に、より安全に使用されるために、製品の適正使用情報を正確かつ迅速に提供することに努めています。また自社医薬品が医療現場で使用された時に得られた有効性や安全性の情報を収集し、それらを分析・評価した結果を医療従事者に伝達しています。杏林製薬のMRは人々の健康に貢献するという使命感のもと、高い倫理観に基づいて行動し、関係法規・ガイドライン、業界ルール、杏林製薬企業行動憲章を含む社内規程を厳重に遵守しながら、業務に邁進しています。

▶くすりに対するお問い合わせへの対応

杏林製薬は、患者さんや医療関係者からの問い合わせに対して、公正かつ偏りがなく、信頼性の高い医療情報を提供する責任があると考えています。この責任を果たすことによって、安全かつ効果的な製品の適正使用を促進しています。この認識のもと、くすり情報センターを開設し、様々な問い合わせに対応しています。2022年3月期は、約24,000件の問い合わせをいただきました。

医薬品情報に関するお問い合わせへの対応において杏林製薬は、一貫性のある適切かつ正確な情報の提供を目指し、常に改善を続けています。この取り組みによって、問い合わせに対して簡潔、迅速かつ正確に回答するとともに、患者さんや医療関係者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。グローバルレベルで医療情報システムを使用することで、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対しより高質な対応を行います。

人権の尊重、人材マネジメント

担当役員からのメッセージ



当社グループは、長期ビジョン「HOPE100」における「健康生活応援企業への進化」の具体的な姿として5つの企業像（Five HOPEs）を掲げています。その中心に「働きがいNo.1企業」を据え、社員一人ひとりが心身ともに健康で、持てる能力を最大限に発揮できる職場環境・制度づくりに取り組み、社員が誇りを持ち、信頼、結束して働ける企業の実現を目指しています。また目指す企業像の一つに「社会との共生を志向する企業」を掲げ、法令や規範を遵守し、高い倫理観、強い責任感を持って行動するとともに、社会貢献活動や地球環境問題等のサステナビリティ課題にも積極的に取り組んでいます。

執行役員 グループ総務人事統轄部長・グループコンプライアンス統轄部担当 **下川 泰幸**

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、全社員が全ての人々の人権を尊重し、高い倫理観を持って行動することが重要だと考えています。そのために、社員一人ひとりの多様性・人格・個性を尊重し、健康への配慮や安全で働きやすい労働環境を実現します。同時に、全社員の倫理観の高揚と成長を促し、働きがいのある企業を目指すという基本的な考え方に基づき企業経営を行います。

人権の尊重

当社グループは、「世界的に認められた人権に関する国際規範を理解するとともに、一人ひとりの価値観や人格を尊重し、あらゆる場面において差別的な行為を一切せず、立場や役割が異なっても互いに一人のひととして対等に接します」とコンプライアンス・ガイドラインに明記し、全ての人々の人権を尊重する経営を行います。また社員の人権を尊重し、働きやすく快適な職場環境をつくるため、ハラスメント防止規程を設け、セクシャルハラスメントや妊娠・出産・育児休業・介護休業等に関するハラスメント、パワーハラスメント防止の取り扱いを定めています。

組織化戦略の推進～働きがい No.1企業の実現

当社グループは、長期ビジョン「HOPE100」において、社員を大切にし、人と組織を活性化することが、事業戦略を遂行し成果を具現するための最重要課題であると位置づけています。そのため社員が仕事に誇りを持ち、会社や組織を信頼し、全員が結束して仕事に取り組むことのできる、社員にとって「働きがいNo.1企業」の実現を目指しています。当社が策定した基本的な考え方のもと、グループ各社は人材マネジメントシステム（採用、配属、育成、評価、異動、報酬、福利厚生等）の構築と適正な運用を推進しています。

人材マネジメントの基本的な考え方

“長期にわたる互恵的な協力・共生関係”

社員と会社は、双方から期待される責務を、長期にわたって継続的に果たすことを通じて、「社員は会社の発展に、会社は社員の生活の充実・自己実現に貢献する」という相互の利益を実現するパートナーであるとの考え方を共通認識としています。

社員は

役割を通じて、会社（組織）の目的・目標の達成に貢献する。
・主体性と積極性を持って職務を遂行し、役割を果たす
・自らの人間性、役割遂行能力を保持・向上させるよう努める
・仲間と協働して組織としての成果を挙げる

会社は

人を会社の財産（成長の原動力）と考え、社員を大切にし、成長を支援する。
・社員一人ひとりの仕事ぶりに見合った役割を与える
・一人ひとりの役割貢献を総合的に捉え、納得感のある評価・処遇を行う
・社員が「働きがい」「働きやすさ」を感じる職場環境を提供し、社員の「働く意欲（やる気）」を誘発する

働き方改革への対応

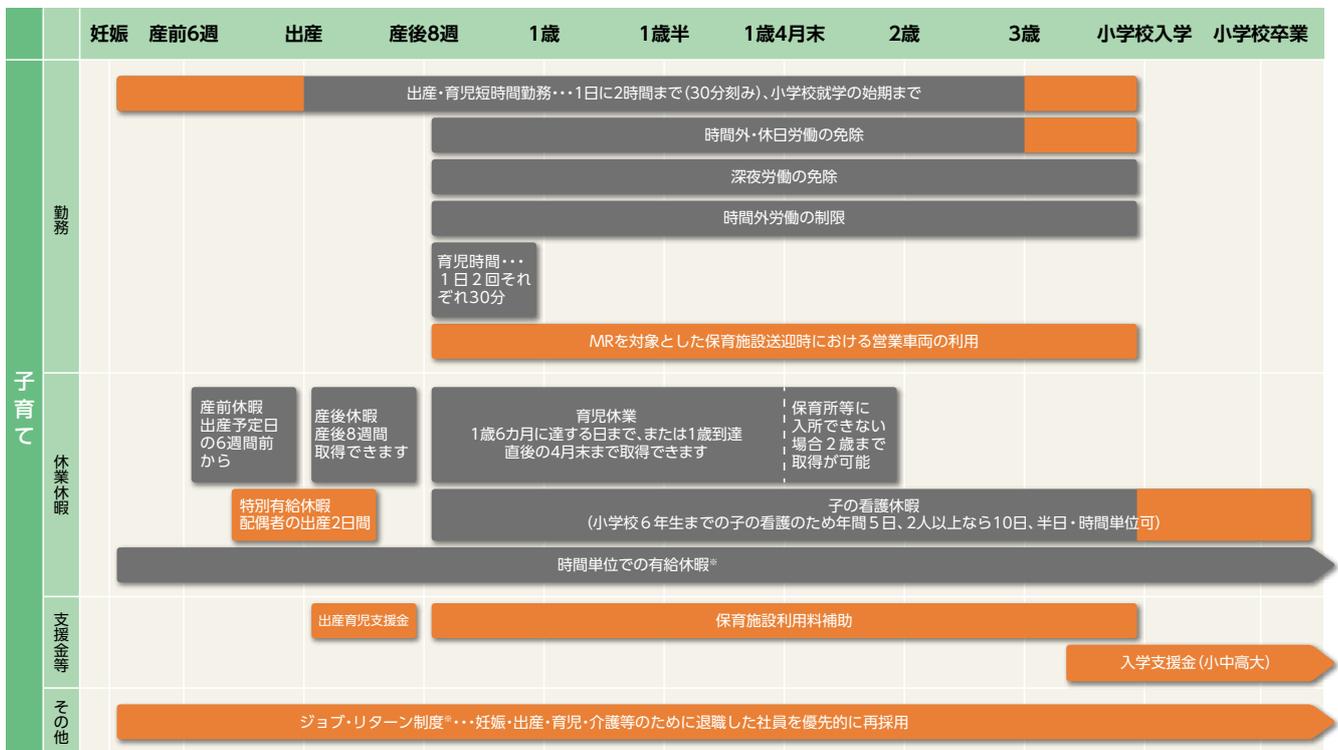
当社グループは、社内外の環境変化を踏まえた自律的で柔軟な働き方を推進することにより、人と組織の活性化を図り、持続的な企業価値の向上を目指しています。働き方改革関連法に基づく長時間労働是正への取り組みを進めるとともに、時差出勤、在宅勤務等、新たな働き方への対応を進めています。

● 子育て／介護にあたる社員の支援

杏林製薬(株)は、育児や介護等のライフサイクルに応じた生活支援を行うことにより、仕事と家庭を両立しやすい環境づくりとともに、社員が健全な家庭生活を背景に充実した職業生活を送ることができる環境の整備を進めています。このような取り組みが評価され、次世代育成支援対策推進法に基づき「子育てサポート企業」として、2021年に「くるみん認定」を取得しました。2021年度の育児休業取得率は、女性100%、男性5.9%でした。



■ 法定基準 ■ 杏林独自または上乘せの制度



※「時間単位での有給休暇」と「ジョブ・リターン制度」は介護支援にも該当

介護

■ 介護休業の充実(法定93日→186日)

■ 遠距離介護支援制度

■ 介護セミナー動画配信

● 有給休暇の促進

当社グループでは、働き方改革関連法の有休取得の義務化(年10日以上)の年次有給休暇が付与される労働者に対して、年次有給休暇の日数のうち年5日については、使用者が時季を指定して取得させることを企業に義務づけるもの)に対応するだけでなく、追加の休暇取得を促進しています。社員が仕事と生活のバランスを図り、持てる力を最大限に発揮できるよう、定期的な休暇取得や連休の取得を推奨しています。なお、杏林製薬(株)では取得奨励日数3日を設定しています。当社グループの2021年度の有給休暇取得率は、66.8%でした。

● 再採用制度

杏林製菓(株)では、ライフイベント(結婚、配偶者の転勤、妊娠・出産・育児、介護、ボランティア、留学)等の事由により退職した社員を対象に、働く意欲を保持し、周りから認められ必要とされる人材に再び働く場を提供する再採用制度(ジョブ・リターン制度)を設けています。

● 女性活躍推進

当社グループでは、女性活躍推進法に基づき女性社員が自らの能力を最大限に発揮し、活躍できる環境の整備を進めています。2021年度の女性管理職比率は、7.6%でした(2030年度目標:15%)。

● 中途採用

当社グループでは多様で柔軟な働き方を実現していくために、新卒採用だけではなく高度な技術や豊富な経験を有する方々の中途採用を実施しています。正規雇用労働者の中途採用比率は、2019年度は61.9%、2020年度は57.6%、2021年度は20.7%でした。

● 障がい者採用への取り組み

杏林製菓(株)では、健常者と同様に障がいのある方も自らの能力を最大限に発揮し、適性に応じた職場に就き、自立できる社会の実現のために企業としての社会的責任を果たしていきます。聴覚障がい者向けアプリを活用する等、障がいのある方が働きやすいと感じる職場環境の整備にも取り組んでいます。なお2021年度の障がい者雇用率は、2.36%となっており、法定雇用義務数を上回っています。

● 人材育成

杏林製菓(株)では、社員の自育(人間性・能力の自律的向上)を基盤に、共育(相互成長・成長支援)の機会を設けることにより、組織的・体系的に教育プログラムを展開し、社員の成長を支援しています。自育では、自己研鑽の仕組み・仕掛けづくりとして「通信教育/ビジネス情報誌購読斡旋/語学習得支援/自主留学支援/資格取得支援/社外セミナー補助」を実施しています。共育の施策としては、「新入社員研修~管理職研修」までの階層別プログラムを12種類、行っています。職能知識・スキルに関しては職能教育として、各部門等で実施しています。2021年度の従業員1人当たりの教育研修費は、4.6万円でした。

自育 / 共育施策の全体図



● メンタルヘルス

当社グループは、管理職及び社員に対するメンタルヘルス教育を実施しています。管理職研修では、部下に対する配慮やメンタル疾患の具体的な症状についての理解促進を図り、予防・早期発見に努めています。またイントラネット等によって心の健康維持のための知識習得等を進めるとともに、社員や家族が気軽に相談できる体制を整えています。疾患が発生した場合は所属部署・精神科産業医・保健師・人事部等が連携をとり、健康の回復、職場復帰、再発防止に努めています。2021年度のメンタル休職者比率は、0.6%、復帰率は、33.3%でした。

健康経営への取り組み

当社グループは、企業理念の具現及び長期ビジョンの実現のためには、その根幹である社員一人ひとりの“こころ”と“からだ”の両面において健康であることが不可欠であると考え、「健康経営®」*を推進すべく、「キョーリン製薬グループ健康宣言」を制定しました。

※「健康経営®」は、NPO法人健康経営研究会の登録商標です

キョーリン製薬グループ健康宣言 ～健康はキョーリンの願いです～

「健全な健康生活応援企業」を目指すキョーリン製薬グループは、まずは社員の「健康」が重要な経営課題と捉え、社員一人ひとりの健康を組織で支える健康経営を推進することを宣言します。

1. 社員とその家族がいきいきと過ごせるよう、会社・健康保険組合が一体となって、心身の健康づくりを推進します。
2. 社員自らが健康の保持・増進及び健康意識の向上に取り組むことを積極的に支援します。
3. 社員の心身の健康の保持・増進への取り組みと安全で働きやすい労働環境の整備をすることにより、真に人々の健康に貢献する社会的使命を遂行できる企業経営を目指します。

当社グループでは、社員及びその家族の健康保持・増進に努めるとともに、その能力を十分に発揮できる、健康的で活力のある職場風土をつくり、さらなる「働きがい」の向上を目指していきます。

キョーリン製薬ホールディングス株式会社
代表取締役社長 荻原 豊

健康経営推進体制



キョーリン製薬ホールディングス(株)社長を最高責任者、グループ総務人事統轄部長を推進責任者とし、グループ各社と情報共有の上、産業医・保健師、杏林健康保険組合、事務局が一体となって健康増進施策を立案し、各社にて衛生委員会と連携して施策を実施する体制を整えています。経営課題の解決につながる健康課題から、期待する効果、健康保持増進に関する具体的な取り組みのつながりを把握し、健康経営戦略マップに基づいて健康経営を推進しています。

これらの取り組みが評価され、2019年より4年連続「健康経営優良法人(大規模法人部門)」に認定されています。



今後の取り組み

1. 会社と健保組合が連携し、さらなる健康増進施策を展開していきます。
2. 健康診断100%受診を徹底し、社員の健康保持・増進に役立てます。
3. 生活習慣(喫煙、飲酒、運動習慣、睡眠、食生活)の改善を促す施策を実施します。
4. メンタル不調の未然防止、早期発見・早期対応から復職支援及び再発防止までの対策を推進します。
5. プレゼンティーズム®調査を行い、健康増進施策の効果検証を図っていきます。

※疾病就業のこと。出社していても、何らかの不調のせいで頭や体が思うように動かず、本来発揮されるべきパフォーマンスが低下している状態

●「生活習慣」の改善

2019年を基準年として、2023年に向けて数値目標を掲げ改善に取り組んでいます。

	2019年*2 実績(基準年)	2020年*2 実績	2021年 実績	2023年 目標値
タバコを吸わない社員	80.6%	81.3%	82.3%	85%
飲酒量が適量までの社員*1	73.4%	74.6%	73.6%	80%

	2019年*2 実績(基準年)	2020年*2 実績	2021年 実績	2023年 目標値
1日1時間の歩行または同等の身体活動を実施する社員	45.0%	44.8%	44.0%	55%
睡眠で十分な休息がとれている社員	64.8%	72.8%	69.1%	75%

※1 アルコール摂取量「男性40g/日未満、女性20g/日未満」の社員の割合 ※2 算出方法の変更により昨年公開の数値(2019年実績、2020年実績)を変更しています

公正かつ誠実な事業活動

当社グループは、全ての法令、行動規範及びその精神を遵守し、高い倫理観を持ってコンプライアンスを推進するとともに、事業に関連する内外のリスクを適切に管理する活動を推進し、継続的な企業価値の向上を目指します。グループ各社では、コンプライアンス委員会とリスク管理委員会を設置し、様々な対策を講じて意識の向上を図る等、グループでコンプライアンス及びリスクマネジメントを推進しています。

コンプライアンス

● 基本方針

企業は、公正かつ自由な競争のもと、社会に有用な付加価値及び雇用の創出と自律的で責任ある行動を通じて、持続可能な社会の実現を牽引する役割が求められています。キョーリン製薬グループは、企業理念のもと、国の内外を問わず、関係法令、国際ルール及びその精神を遵守し、高い倫理観を持って行動します。

● 企業行動憲章とコンプライアンス・ガイドライン

高い倫理観を持って企業行動を展開するために、2006年8月に「キョーリン製薬ホールディングス企業行動憲章」と「コンプライアンス・ガイドライン」を制定し、2019年4月には持続可能な社会の実現に向けた対応を加味して改定を行い取り組んでいます。さらに月1回開催するコンプライアンス委員会を設置する等、コンプライアンスを推進する体制を構築しています。

● 教育研修

企業倫理及びコンプライアンスの理解・浸透を図るべく、社内教育を行っています。

- ① コンプライアンス担当部署や各部門のコンプライアンス推進担当者を中心となり、全社的な階層別教育（新入社員教育、新任管理職研修等）や職能教育等において、企業倫理及びコンプライアンスに関する教育を実施するとともに、役員及び従業員に対する理解浸透と業務への反映を図っています。
- ② 6月と11月をコンプライアンス強化月間に設定し、部署及び従業員ごとに定めた取り組みを行うことで、グループ全社で浸透、理解徹底に努めています。

● 内部通報制度

当社グループは、「企業倫理ホットライン」を設置し、企業倫理及び法令・規則等への対応に関する問い合わせ・相談・連絡、また不正やコンプライアンス違反の疑いをもたられる公益通報等の連絡を社内及び外部窓口で受け付けています。運用にあたっては、公益通報者の秘密保持を徹底し、個人のプライバシーを尊重するとともに、通報者が不利益を受けることがないようにしています。2021年度の通報件数は13件でした。

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

製薬企業の使命は、優れた医薬品を継続的に開発し、安定的に供給することにより、世界の人々の健康と福祉に貢献する価値ある存在として、「患者参加型医療」に重要な役割を担うことです。この使命を果たすためには、製薬企業と大学等の研究機関・医療機関等との連携は不可欠であり、製薬企業と利害関係が想定される人たちとの関わり（利益相反）について適正に管理されることが求められます。

このような状況の中、当社グループでは、「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」を定めています。本指針に従い、医療機関、患者団体等に対する資金提供の情報をウェブサイトを通じて公開しています。

リスクマネジメント

当社グループ各社はリスクの発生予防に係る管理体制の整備及び、発生したリスクへ対応するために月1回開催する「リスク管理委員会」を設置し、その内容を定期的に経営会議へ報告しています。リスク管理委員会ではグループ全体のリスク管理の取り組みを横断的に統括するとともに、予想されるリスクの洗い出しとリスクの軽減、未然防止体制の構築や、やむなく発生したリスクによる損害を最小限にするため、当該部署に対し、必要な措置をとらせる等の活動を推進しています。問題が発生した場合は、適時担当執行役員に報告し、自然災害をはじめ事業に重大な影響を及ぼすリスクが発生した場合は、社長を本部長とする「有事対策本部」を設置し危機管理にあたります。

事業のリスク等

当社グループにおいては、薬機法をはじめとする医薬品の開発、製造、流通等の諸規制及び海外における各国の各種規制を遵守して事業を推進していますが、関係法令の大幅な改定や医療制度改革、市場環境の急激な変化、大規模な自然災害等の要因により、経営成績及び財務状態に重要な影響を与えるリスクがあると認識しています。当社グループでは、これらのリスクに関し、組織的・体系的に対処することとしていますが、影響を及ぼすリスクや不確実性はこれらに限定されるものではありません。

項目・具体的リスク	主な対応
研究開発に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 開発候補品において予期せぬ副作用が発現する、期待する効果が得られない等の理由による開発遅延や中止 	<ul style="list-style-type: none"> ● 重点研究領域の明確化による効率的な研究開発 ● 自社創薬に加え、国内外の製薬企業・アカデミア・ベンチャー企業との連携（オープンイノベーション）
医療制度改革に関わるリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 予測可能な範囲を超えた薬価制度及び医療制度改革の実施 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新医薬品の普及最大化 ● グループ生産機能の集約、全体最適化によるコスト構造の変革
安定供給に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 製造活動や仕入れの遅延または停止 ● 品質問題等による製品回収 	<ul style="list-style-type: none"> ● 十分量の製品及び原材料の確保 ● 重要原料の複数供給元からの確保
他医薬品との競合に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 他社製品との競合 ● 後発医薬品の参入激化 	<ul style="list-style-type: none"> ● 呼吸器科・耳鼻科・泌尿器科を中心とした特定領域での高いプレゼンスの確立 ● オートライズド・ジェネリックの発売等、当社グループの特色を活かした事業展開
ITセキュリティ及び情報管理に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● システム不備やコンピューターウイルス、サイバー攻撃等による業務妨害や情報流出 	<ul style="list-style-type: none"> ● セキュリティソフトの導入や定期的なバックアップ実施 ● 社員への各種情報管理規定の周知徹底、継続教育
知的財産権に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 第三者からの知的財産権の侵害、または当社グループの他社知的財産の侵害による事業の中止・係争 	<ul style="list-style-type: none"> ● 知的財産権の厳格管理等 ● 第三者からの侵害に関する継続的なモニタリング
訴訟に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 知的財産権、製造物責任（PL法）、環境保全、労務等に関する訴訟 	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門家の助言、協議による対応
アライアンスに関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 提携関係の解消による経営成績等への影響 	<ul style="list-style-type: none"> ● 提携先の販売戦略・研究開発動向を踏まえた関係性の向上による、継続的提携関係の維持・発展
副作用発現に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 市販後における予期せぬ副作用の発現による使用制限や販売中止 	<ul style="list-style-type: none"> ● 医薬品の適正使用に資する情報提供・収集の実施等
大規模災害等に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 自然災害、事故及びインフルエンザ、新型コロナウイルス等のパンデミック発生 ● 想定を超える新型コロナウイルスの感染症拡大による医薬品市場のさらなる縮小、研究開発スケジュールの遅延、原材料調達の困難 	<ul style="list-style-type: none"> ● 大規模災害等に備えた対応マニュアルの整備、訓練の実施 ● 新型コロナウイルス感染症対策として、在宅勤務や時差出勤、営業活動の自粛等を実施し、従業員の健康に配慮した上での事業継続
環境問題に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 万が一の事故等による関係法令等の違反発生 ● 環境汚染等による施設の一時閉鎖やその対策、法的責任等の発生 ● 脱炭素社会への移行に伴う環境税の導入や調達・操業コストの変化等 	<ul style="list-style-type: none"> ● 関係法令等の遵守及び高い自主基準の設定 ● 環境マネジメントシステムと労働安全衛生マネジメントシステムを統合し、グループ全体でEHS（環境・労働安全衛生）活動を推進 ● 環境負荷物質の削減等、環境への影響に配慮した事業活動
金融市場の変動に関するリスク <ul style="list-style-type: none"> ● 為替相場、金利水準や株式市況の変動 	<ul style="list-style-type: none"> ● 分散投資等

社会との共生(協調)

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、「良き企業市民として積極的に社会との共生を図り、その発展に貢献する」と企業行動憲章に掲げています。新薬メーカーとしてより良い医薬品等(真に優れた医薬品をはじめとする製品・サービス)の開発と供給を通じた社会への貢献を目指します。また事業活動の基盤となる地域社会の、健やかで心豊かに生活できる活力ある社会づくりとその持続的発展のため次世代を担う青少年の健康に関する啓発活動にも取り組み、人々の健康を幅広く応援する健康生活応援企業に相応しい社会貢献活動を推進します。

※新型コロナウイルス感染症の影響により、一部開催方法の変更や開催を見送った取り組みがあります

健康に関する啓発活動

●出張教室の実施

当社グループは、企業理念を具現する社会貢献活動の一つとして、2017年度より次世代を担う小中学生を対象とした「くすりの正しい使い方」や「正しい手の洗い方」を講義や実験により正しく伝える出張教室を日本全国で展開しています。新型コロナウイルス感染症の流行状況を踏まえ、2021年度よりオンラインでも出張教室を開催しています。



●職場体験受け入れ

当社グループの各施設において、インターンシップを受け入れ、中高生の職場見学・体験を行っています。

●てあらい・うがいソングへの協賛

当社グループは、音羽ゆりかご会が歌う「てあらい・うがいソング ごしごしガラガラ」へ協賛し、オリジナル動画を制作しました。手洗いとうがいは感染症予防対策の基本です。動画を通して、子どもたちに楽しく手洗いとうがいの励行を促し、新型コロナウイルスをはじめとした感染症予防へ貢献したいと考えています。



URL: <https://goshigara-kyorin.com/>

●子ども向け参加体験型科学イベントへの協賛

当社グループでは、次世代を担う子ども達の健康づくりを応援したいとの考えに基づき、2016年より参加体験型科学イベント「からだのひみつ大冒険」に協賛しています。

地域社会への貢献

●スポーツイベントへの協賛

当社グループは、地元子ども達が「自らの健康管理」「自らの技術向上」について考え、体験することを目的としたスポーツイベント「しもつけサッカーセミナーin野木」へ協賛しています。



●地域清掃活動

当社グループは、地域社会の一員として事業所周辺の清掃をはじめ、近隣で実施される清掃活動への積極的な参加を行っています。

グループ各社(本社・支店・工場・研究所)	事業所周辺清掃活動
キョーリン製薬グループ工場(株) 能代工場	官庁前落ち葉清掃、能代港中嶋公園清掃
キョーリン製薬グループ工場(株) 井波工場	瑞泉寺清掃活動
キョーリン製薬グループ工場(株) 滋賀工場	環境保全活動「ひまわりプロジェクト」

●自然災害被災地への寄付

当社グループは、被災された方々の支援に役立てていただくために、救援物資をお届けしました。

2021年8月豪雨支援:環境衛生物資(ルビスタ等)、手指消毒剤(ノアテクト)等

●社員の救命救急講習受講

杏林製薬(株)では、MR約700名が応急手当の必要性や心肺蘇生法、AED使用方法、止血法を学ぶ救命救急講習を受講しています。また当社グループ各本社、わたらせ創薬センターにおいても同講習を受講しています。

環境との調和

基本的な考え方

キョーリン製薬グループは、「環境問題への取り組みは人類共通の課題であり、企業の活動と存続に必須の要件として、主体的に行動する」と企業行動憲章に掲げ、気候変動対策やEHS活動等を通じて地球環境・地域社会の環境への影響に常に配慮した事業活動を行います。

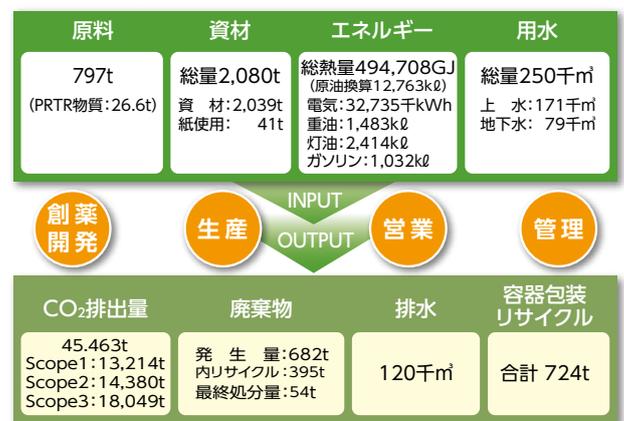
事業活動のあらゆる場面で、省エネルギー・省資源、廃棄物の削減、化学物質の管理強化など環境負荷物質の削減と、限りある資源の有効利用を推進し、目的・目標の設定と見直しを行うことによって、環境保全及び汚染予防に主体的、積極的に取り組みます。

環境保全への取り組み

当社グループは、「地球温暖化防止」「資源保護」「自然環境との調和」を重点テーマとする環境保全に努め、限りある資源の有効利用を推進しています。またキョーリン製薬グループ工場(株)では、環境マネジメントシステムの国際基準であるISO14001を、全ての工場で取得しています。

地球温暖化防止に向け、本社・事業所・研究所・工場のCO₂排出量については、2019年度の排出量(27,477トン)を基準に2023年度まで年平均1.5%削減達成を目標として取り組みを進めています。2021年度のCO₂排出量は25,256トンとなり、目標に対し順調に進捗しています。

キョーリン製薬グループのマテリアルフロー(2021年度)



低排出ガス車導入によるCO₂の削減

当社グループは、地球温暖化防止の観点から営業車両に低排出ガス車やハイブリッドカー等のエコカーを積極的に導入しています。2022年3月時点で889台全ての営業車両が低排出ガス車の基準を満たしており、その内2004年から導入を進めているハイブリッドカーは434台(約49%)です。またエコドライブを励行することで、環境への配慮と交通安全を意識した車両の運用をしています。

環境に配慮した本社・研究開発拠点

本社(御茶ノ水ソラシティ)では、2021年9月より使用する電力全てを再生可能エネルギー由来電力への切り替えを行い、CO₂排出量を削減しました。

杏林製薬(株)わたらせ創薬センターでは、導入したReHP[※]技術が、2017年5月、低炭素社会実現に向けた建築設備に贈られる「カーボンニュートラル賞関東支部奨励賞」を受賞しました。また当システムによる省エネルギー活動に加え、省エネルギーに関する推進体制、人材育成・教育、取り組みについて関東経済産業局による書類及び現地調査が行われ、令和2年度エネルギー管理優秀事業者等表彰「関東経済産業局長賞」を受賞しました。2021年度の当システムの運転実績は、従来の空気熱源ヒートポンプに比べて、削減電力量は78,557kWh、CO₂削減量は約35トンとなり、約33%の省エネルギーを実現しました。

※ReHP(Renewable Energy Heat Pump)とは、再生可能エネルギー利用高効率ヒートポンプシステムの呼称で、わたらせ創薬センターのReHPは、隣接する2つの建物(CSとLAB1)において、地中熱及び未利用エネルギーである水冷チャラー排熱等からなる熱源と熱利用機器(空調機及び給湯器)を一つの熱源水ループを介して熱融通することによって、エネルギー利用効率の向上を目指すシステムです



太陽光発電による環境負荷の低減

杏林製薬(株)では、自社所有の土地を利用した環境負荷低減への取り組みとして、再生可能エネルギーの一つである太陽光発電設備を栃木県野木町内に2013年度に1カ所、2017年度に1カ所設置しています。

気候変動にかかわる情報開示

当社グループは、サステナビリティを巡る様々な課題の中から、マテリアリティ(重要課題)を特定しており、その一つである「環境に配慮した事業活動」として、気候変動対策をはじめとした環境保全に取り組んでいます。また当社グループはTCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)のフレームワークを参考に、気候変動に係るリスク及び収益機会を評価し、対応するとともに、気候変動による事業への影響について、提言に基づく開示の拡充を進めています。

● 気候変動に関するリスク・収益機会の分析

地球温暖化や気候変動そのものの影響、及び気候変動に関する長期的な政策動向による事業環境の変化が当社グループの事業や経営に及ぼす影響について、脱炭素社会への移行リスク・気候変動に起因する物理的リスク・収益機会に分け、シナリオ分析を行っています。シナリオ分析にあたっては、気候変動に関する政府間パネル(IPCC)第5次評価報告書のRCP2.6(2℃シナリオ)、RCP8.5(4℃シナリオ)等を参考にしています。

2℃シナリオ 移行リスク

分類	事象	リスク	対応方針
政策・法規制	環境税(炭素税)の導入	● 環境税(炭素税)が導入され、研究・生産・営業に関わる温室効果ガスの排出に課税が行われた場合、環境税の導入により、コスト増加となる可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ● CO₂排出量削減活動の更なる推進 ● 再生可能エネルギー電力の移行検討 ● 営業車両削減及びHV車・EV車へ切替検討 ● EHSマネジメントシステムの効率的運用
	設備・機器の導入	● 新たな法規制により、既存の設備を再生可能エネルギーに対応した設備に更新する場合、新規設置によるコスト増加となる可能性がある。	● 省エネルギー設備・機器の計画的設備更新
市場	調達・操業コストの変化	<ul style="list-style-type: none"> ● 電力の再生可能エネルギー比率を上げた場合、電力調達コストが増加する可能性がある。 ● 調達先・物流委託先の移行リスクへの対応により、生産原価・物流コストが増加する可能性がある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 再生可能エネルギー電力の確保 ● 高効率機器の導入 ● 調達先・物流委託先等との協働による物流コストの削減
評判	投資家からの評価	● 当社の気候変動対策への遅れにより、投資家の信頼を失い株価へ影響する可能性がある。また情報開示不足により、株価が下落する可能性がある。	<ul style="list-style-type: none"> ● 気候変動対策の実施状況等の適時・適切な開示 ● 外部調査への参加

4℃シナリオ 物理的リスク

分類	事象	リスク	対応方針
急性リスク	異常気象(台風・大雨等)による直接的な被害	● 局地的豪雨・台風の大型化等により、研究・生産・物流拠点が浸水し、操業停止及び修復費用が発生する可能性がある。また自社拠点だけではなく、サプライチェーン(原料調達・出荷物流)が寸断される可能性もある。	<ul style="list-style-type: none"> ● 水害対策等を想定した設備計画の検討・実施 ● 緊急事態発生を想定した訓練の実施 ● 適切な在庫管理 ● 複数の原料調達先確保
慢性リスク	気象パターンの変化・気温上昇・海面上昇等による拠点・調達・操業の変化	<ul style="list-style-type: none"> ● 複数の研究・生産拠点が河川に近く、気温上昇による海面上昇、気象パターン変化による河川氾濫への対策、または拠点見直しによりコスト増加となる可能性がある。 ● 調達先・物流委託先の物理的リスクへの対応により、市場価格が上昇し、生産原価・物流コストが増加する可能性がある。 ● 気温上昇により、製造・保管・物流における空調の温度管理におけるコスト増加となる可能性もある。 	<ul style="list-style-type: none"> ● 水害対策等を想定した設備計画の検討・実施 ● 適切な在庫管理 ● BCP(事業継続計画)の観点から拠点の最適化の検討 ● 複数の原料調達先確保 ● エネルギー効率の改善

4℃シナリオ 収益機会

分類	事象	収益機会	対応方針
市場の変化	疾病動向の変化	● 気温の上昇により感染症が増加し、当社のビジネスチャンスが拡大する可能性がある。感染症に関わる診断・予防・治療における当社製品の需要や適応範囲が拡大する可能性もある。	<ul style="list-style-type: none"> ● ソリューション提供型への変貌 ● FC領域でのプレゼンス確立 ● パイプライン拡充への積極投資

コーポレート・ガバナンス

キョーリン製薬グループは、継続的な企業価値の向上を図ることで、ステークホルダーの皆様の信頼と期待に応えたいと考えています。その一つとして、コーポレート・ガバナンスの強化と充実を経営の重要課題と位置づけています。

コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方

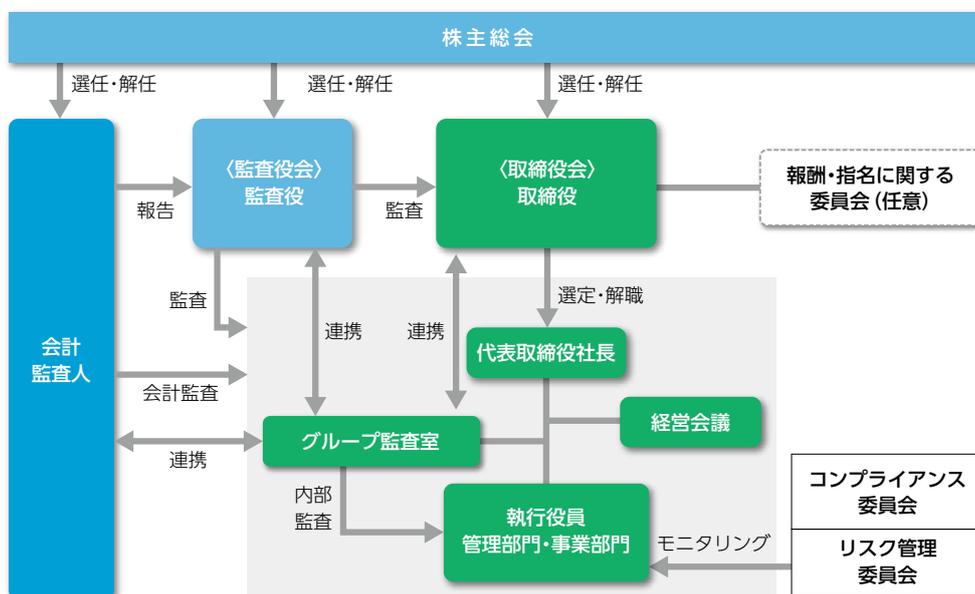
キョーリン製薬ホールディングス(株)は「継続的な企業価値の向上」を経営の最重要事項としています。その実現のためには社会から信頼を得られる経営の環境整備が必要であり、コーポレート・ガバナンスの充実を重要な課題と位置づけ、意思決定の迅速化、経営の妥当性の監督機能強化、企業倫理に根ざした企業活動の透明性の確保などに取り組んでいます。株主ならびに投資家の皆様に対しては経営の透明性、フェア・ディスクロージャーの観点から、適切かつ迅速な情報開示を実施するよう努めています。今後もさらに積極的な情報開示を進め、ステークホルダーの皆様との十分なコミュニケーションを図っていきます。

当社は、取締役の業務執行に対する監督機能の一層の強化と経営の透明性・公平性を高めるため、3名の社外取締役を選任しています。

当社は監査役会設置会社であり、社外監査役3名を含む監査役会は、監査・監督機能を十分に発揮して、取締役会の意思決定にかかる透明性の確保に努めるとともに、取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類の閲覧、グループ会社の調査など多面的な監査を行っています。

また企業の社会的責任(CSR)を自覚し、キョーリン製薬グループ各社にコンプライアンス推進・リスク管理担当者を置くとともに「コンプライアンス委員会」と「リスク管理委員会」がグループ全体のコンプライアンス及びリスク管理の対応を統括・推進する体制を構築しており、グループ会社ごとのガイドラインを策定した上でグループ全体の相談・通報体制を整えています。なお関係会社の管理にあたっては「関係会社管理規程」を制定し、その経営等は自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行う指導體制とし、また社内監査部門は「内部監査規程」に基づき関係会社の監査を実施し、監査結果に応じて統括部署が指示、勧告または適切な指導を行っています。

コーポレート・ガバナンス体制図 (2022年6月30日現在)



コーポレート・ガバナンス体制

● 取締役会

当社の取締役会は、社外取締役3名を含む計9名の取締役で構成され、原則として毎月1回定期開催し、法定事項の決議、重要な経営方針や戦略の策定及び決定、業務執行の監督等を行っています。

議長：代表取締役社長 荻原豊
 取締役：穂川稔、荻原茂、大野田道郎、萩原幸一郎、柳島盛雄
 社外取締役：鹿内德行、重松健、渡邊弘美

● 業務執行体制（経営会議）

業務執行に関しましては、社長及び取締役からなる経営会議を設置し、当社及びグループ会社の業務執行に関する重要事項を協議・決定しています。

議長：代表取締役社長 荻原豊
 取締役：穂川稔、荻原茂、大野田道郎、萩原幸一郎、柳島盛雄

また当社では、通常の業務執行を担う代表取締役や業務担当取締役のほか、特定の分野においては、必要に応じて執行役員を置いて積極的に権限委譲することで、取締役会の指揮監督のもと、迅速な意思決定と業務執行の責任の明確化を可能にする体制作りを行っています。2022年6月24日現在、執行役員は4名です。

● 監査役会

当社は監査役会設置会社であり、当社の監査役会は常勤監査役2名、社外監査役3名で構成されています。監査役会においては、社外監査役が、独立した客観的な立場で監査等の権限行使を行う体制を整えています。

議長：常勤監査役 松本臣春
 常勤監査役：阿久津賢二
 社外監査役：山口隆央、池村幸雄、森田憲右

● 報酬・指名に関する委員会

役員の報酬及び指名（後継者計画を含む）にあたっては、「報酬・指名に関する委員会」（任意）を設置し、その構成員のうち、経営陣から独立した立場の独立社外取締役を過半数とすることによって、報酬・指名等に係る取締役会の機能から独立性・客観性を保持しています。

委員長：代表取締役社長 荻原豊
 常勤監査役：松本臣春
 社外取締役：鹿内德行、重松健、渡邊弘美

コーポレート・ガバナンス体制の状況

主な項目	内容
機関設計の形態	監査役会設置会社
取締役の人数（うち社外取締役）	9名（3名）
監査役の人数（うち社外監査役）	5名（3名）
取締役会の開催回数（2022年3月期） （社外取締役の平均出席率） （社外監査役の平均出席率）	12回 (100%) (94.4%)
監査役会の開催回数（2022年3月期） （社外監査役の平均出席率）	12回 (94.4%)
取締役の任期	1年
執行役員制度の採用	有
取締役会の任意委員会	報酬・指名に関する委員会
監査法人	EY 新日本有限責任監査法人

社外取締役及び社外監査役

当社の社外取締役は3名、社外監査役は3名です。

社外取締役には取締役会等において独立かつ客観的な立場から助言を求めるとともに、業務の執行と一定の距離を置いた実効性の高い経営の監督体制を確保しています。

社外取締役 鹿内徳行は、弁護士としての高度な専門性と豊富な経験を活かし、主に法的な観点から会社経営に関する提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 重松健は、会社経営の豊富な経験と幅広い見識を活かし、社会環境の変化に対応した経営に関する提言や助言を適宜行っています。

社外取締役 渡邊弘美は医師としての医療現場における幅広い見識を活かすとともに、多様性の一つである女性の活躍推進の観点から提言や助言を適宜行っています。

社外監査役3名については何れも経営陣や特定の利害関係者の利害に偏ることの無い中立的な立場で企業法務、財務・会計等に関する相当程度の知見を有しており、広い見識により広範囲からのモニタリング機能を果たす役割を担っています。

社外監査役 山口隆央は、公認会計士、税理士として財務及び会計に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 池村幸雄は、各業界における役職員としての長年の経験から、企業経営に関する相当程度の知見を有しています。

社外監査役 森田憲右は、弁護士として企業法務に精通するとともに、大学教授としてビジネスサイエンスに関する相当程度の知見を有しています。

当社は、社外取締役又は社外監査役の選任にあたっては、経歴や当社との関係を踏まえて、当社経営陣から独立した立場で社外役員としての職務を遂行できる十分な独立性が確保できることを前提に判断しています。なお社外取締役 鹿内徳行、重松健、渡邊弘美の3名及び社外監査役 山口隆央、池村幸雄、森田憲右の3名は、当社が定める独立性判断基準の要件を満たしているため、独立役員として(株)東京証券取引所に届け出しています。

役員報酬

当社グループの持続的かつ安定的な成長による企業価値向上に寄与する報酬とすることを基本方針として、具体的には金銭を給付する「基本報酬」と当社株式等を給付する「株式報酬」の2つの報酬で構成しています。

ただし社外取締役については、経営の監督機能を十分機能させるため、報酬は毎年の業績と連動しない「基本報酬」のみとし、「株式報酬」は対象外としています。

「基本報酬」及び「株式報酬」の額については、株主総会で決議された報酬等の限度内において、それぞれの決定方針に従って算出され、独立社外取締役が過半数を占める任意の「報酬・指名に関する委員会」にて決定プロセスの客観性・透明性が確認された後、取締役会から委任を受けた代表取締役社長が決定しています。

役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額及び対象となる役員の員数

役員区分	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額 (百万円)		対象となる役員の員数 (名)
		基本報酬	株式報酬	
取締役 (社外取締役を除く)	181	181	—	7
監査役 (社外監査役を除く)	33	33	—	2
社外役員	51	51	—	6

内部監査及び監査役監査

内部監査については通常の業務部門とは独立した社長直轄のグループ監査室(6名)が年度ごとに作成する内部監査計画に基づき、当社及びグループ会社の経営活動における法令順守状況と内部統制の有効性・効率性について定期的に検討・評価しています。内部監査の過程で確認された問題点、改善点等は直接社長へ報告するとともに改善のための提言を行っています。

また財務報告に係る内部統制の評価部署として、予め定めた評価範囲を対象にその統制の整備状況・運用状況の有効性を評価し、社長へ報告を行っています。

監査役監査については、各監査役は期初に監査役会が策定した監査方針及び監査計画に従い監査を行っています。

また取締役会や経営会議など重要会議への出席、重要な決裁書類・資料の閲覧、各部・事業所・グループ会社の調査など多面的な監査を行っています。

監査役の監査が実効的に行われることを確保するため、当社の会計監査人は会計監査内容について監査役に説明し、情報交換を行うとともに、グループ監査室と連携して、適切な意思疎通と効果的な監査業務の遂行を図っています。

役職員が法令・定款に違反する行為などを知った場合は、直ちに監査役に通報する体制をとっており、役職員との緊密な連携と監査に対する理解を深めることにより、監査役監査の効率化への環境整備に努めています。

社外取締役メッセージ



社外取締役として、当社のガバナンス、またコンプライアンスの観点から株主の皆様が目線を経営の監督を行うとともに、SDGsへの取り組み等を通じて社会的存在として企業価値を高めるべく意見を申し上げております。弁護士として、いろいろな会社へ御助言を申し上げる客観的な立場から、他の業種の企業のあり方を当社の経営に参考にしていただくべく、積極的に助言と提言を行っています。

社外取締役 / 独立役員 **鹿内 徳行**



当社は2023年の創業100周年を契機に、新しいグループ経営体制を組み、次期中期経営計画を視野に入れた新しいスタートを切ろうとしています。今年はその為の重要な準備の年となり、取締役会においても将来目指す方向に関しての議論を深めます。社会に貢献できるドメイン事業を確立するとともに、持続可能性も十分に意識することで企業価値を高め、ステークホルダーの皆様方の信頼と期待に応えられるよう、これまでの経営者としての知見も活かして必要な提言を行ってまいります。

社外取締役 / 独立役員 **重松 健**



当社の社外取締役となって3年になります。これまでの自身のキャリアである医療や教育現場とは異なる世界ですが、「どう生きるべきか」、「自分らしくありたい」、「健康でありたい」などの人々の思いを支援していくという点において、当社グループの事業にも共通点を見出しています。この数年世界は様々な点で大きなムーブメントの中にあります。これからの持続可能な100年に向けて、医療現場の現状をふまえた提言や多様性の確保に向けた人材育成、中でも果敢に挑戦する女性社員の育成を積極的に支援していきたいと思っております。

社外取締役 / 独立役員 **渡邊 弘美**

新任社外監査役メッセージ



2022年6月の定時株主総会で社外監査役に選任されました池村と申します。

「会社の常識は世間の非常識」とよく言われます。長く同じ会社で働いていると、その会社のやり方が身について疑問を感じなくなります。それが必ずしも悪いわけではなく、「良い文化」であることもあります。時には変化が必要となることもあるでしょう。

銀行・メーカー・不動産管理会社と全く異なる業種で働いてきた私に求められているのは、こうした外部視点から適切に監査業務を行い、必要に応じて意見表明をすることではないかと思えます。少しでもお役に立てるよう精一杯頑張りますので、どうぞよろしくお願いいたします。

社外監査役 / 独立役員 **池村 幸雄**



2022年6月の定時株主総会で社外監査役に選任されました森田と申します。

当社は「生命を慈しむ心を買き人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。」という企業理念のもと、100年もの長きにわたり医薬品事業を営んでおり、今後もその目的や使命は色あせることはありません。この歴史と伝統、先達による弛まぬ努力と果実を重く受け止め、現在及び将来のステークホルダーからの期待に応える必要があり、大変身の引き締まる思いです。私は、弁護士として30年余り、大学人として10年の経験と知恵を活用し、不正・違法な行為についての監査を誠実に行うことをお約束し、ご挨拶とさせていただきます。

社外監査役 / 独立役員 **森田 憲右**

当社の取締役・監査役スキルマトリクス

当社は、中長期的な経営の方向性や事業戦略に照らして、取締役会がその意思決定機能及び経営の監督機能を適切に発揮し、より透明性の高いガバナンス体制を保持するため、様々なスキル(知識・経験等)を持つ多様な人材で取締役会を構成しております。各取締役及び監査役が備えるスキルは以下の通りです。

	氏名	属性	企業経営	ヘルスケア 事業	財務・会計	法務	学識経験者	主な資格等
取締役	穂川 稔		○	○	○			
	荻原 豊		○	○				
	荻原 茂		○	○				薬剤師
	大野田 道郎		○	○				
	萩原 幸一郎			○		○		
	柳島 盛雄			○				
	鹿内 徳行	社外・独立				○		弁護士
	重松 健	社外・独立	○					
	渡邊 弘美	社外・独立		○			○	医師
監査役	松本 臣春			○		○		
	阿久津 賢二		○	○				
	山口 隆央	社外・独立			○			公認会計士
	池村 幸雄	社外・独立	○					
	森田 憲右	社外・独立				○	○	弁護士

10年間の連結財務ハイライト (3月31日に終了した各事業年度及び3月31日現在)

	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3
売上高	107,031	111,400	113,121	119,483
新医薬品等 (国内) ^{※1}	94,535	97,562	96,612	98,430
新医薬品 (海外)	2,400	1,849	1,032	5,586
後発医薬品	10,095	11,987	15,477	15,465
営業利益	17,948	17,607	14,737	19,636
親会社株主に帰属する当期純利益	12,422	12,025	12,064	13,639
営業活動によるキャッシュ・フロー	11,544	19,293	6,391	11,137
投資活動によるキャッシュ・フロー	(7,187)	(2,477)	(1,364)	650
財務活動によるキャッシュ・フロー	(5,132)	(3,704)	(5,233)	(2,245)
フリー・キャッシュ・フロー	4,357	16,816	5,027	11,787
研究開発費	11,059	11,359	13,514	13,019
設備投資額	6,576	6,500	2,655	7,218
減価償却費	2,738	3,153	3,053	3,730
総資産	154,968	169,378	183,383	197,825
純資産	129,099	137,821	148,600	157,049
1 株当たり情報				
1 株当たり純資産 (円)	1,727.86	1,844.61	2,009.45	2,131.67
1 株当たり当期純利益 (円)	166.25	160.95	161.63	184.28
1 株当たり配当金 (円)	50.00	52.00	52.00	58.00
主要財務指標				
売上高営業利益率 (%)	16.8	15.8	13.0	16.4
売上高当期純利益率 (%)	11.6	10.8	10.7	11.4
売上高研究開発費比率 (%)	10.3	10.2	11.9	10.9
自己資本比率 (%)	83.3	81.4	81.0	79.4
ROE (自己資本当期純利益率) (%)	10.0	9.0	8.4	8.9
配当性向 (%)	30.1	32.3	32.2	31.8
PER (株価収益率) (倍)	13.82	12.25	17.78	11.63
非財務情報				
従業員数 (人)	2,444	2,452	2,445	2,420

※1 2021年3月期第1四半期連結累計期間より、報告セグメントを集約し、単一セグメントに変更しています。これに伴い、売上高の区分を変更し、従来の新医薬品 (国内) とヘルスケア事業をあわせて「新医薬品等 (国内)」としました

※2 税効果会計に係る会計基準一部改正により遡及適用後の数値を記載しています

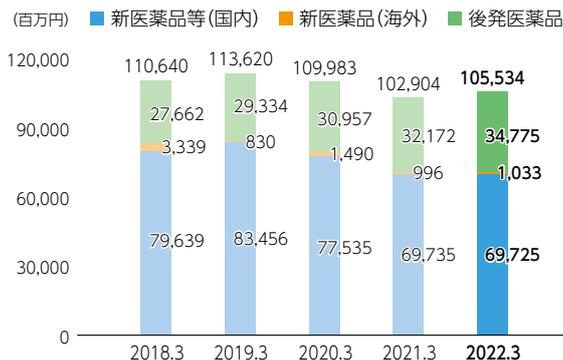
※3 2022年3月期連結会計年度の期首より「収益認識に関する会計基準」(企業会計基準第29号 2020年3月31日)等を適用しています

百万円

2017.3	2018.3 ^{*2}	2019.3	2020.3	2021.3	2022.3 ^{*3}
115,373	110,640	113,620	109,983	102,904	105,534
89,584	79,639	83,456	77,535	69,735	69,725
764	3,339	830	1,490	996	1,033
25,024	27,662	29,334	30,957	32,172	34,775
10,413	8,822	8,972	7,503	5,786	5,007
7,305	6,574	6,869	6,149	6,130	3,932
16,386	10,456	340	7,739	5,189	6,346
(13,142)	(6,038)	14,939	(2,943)	(4,259)	(2,560)
(5,721)	(3,735)	(27,315)	(5,117)	(4,918)	(4,112)
3,244	4,418	15,279	4,796	930	3,786
13,569	14,243	10,790	10,987	9,703	8,897
3,051	2,885	2,306	3,590	4,307	3,624
3,619	3,644	2,940	3,221	3,564	3,714
192,668	196,736	173,034	171,160	167,126	171,924
157,837	163,297	123,395	122,710	124,661	124,507
2,146.83	2,214.13	2,154.05	2,142.07	2,175.52	2,172.83
99.45	89.28	104.68	107.35	106.99	68.62
58.00	58.00	75.00	75.00	75.00	52.00
9.0	8.0	7.9	6.8	5.6	4.7
6.3	5.9	6.0	5.6	6.0	3.7
11.8	12.9	9.5	10.0	9.4	8.4
81.9	83.0	71.3	71.7	74.6	72.4
4.6	4.1	4.8	5.0	5.0	3.2
59.3	65.9	72.6	70.9	71.1	76.9
23.64	22.39	20.64	20.48	18.02	25.90
2,382	2,348	2,297	2,271	2,243	2,222

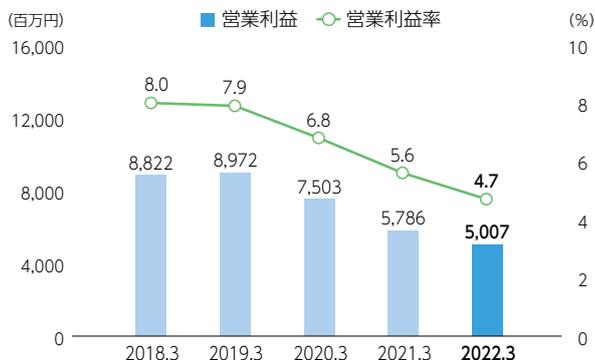
財務

売上高



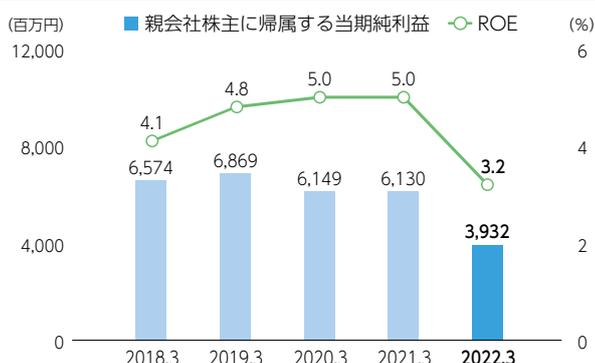
薬価改定及び新型コロナウイルス感染症拡大等の影響を受けたものの、新薬群が伸長、一部の長期収載品が拡大し、新医薬品等(国内)は横ばいの実績となりました。後発医薬品の売上は増加し、全体の売上高は前期に対して増加し、1,055億34百万円となりました。

営業利益及び営業利益率



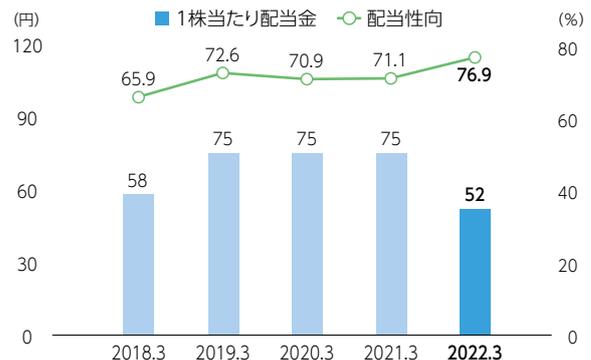
売上高は増加したものの、薬価改定の影響及び後発医薬品の売上割合の増加により、売上原価率が上昇し、売上総利益が減少したことから、営業利益は前期比7億78百万円減少し、営業利益率は4.7%となりました。

親会社株主に帰属する当期純利益及びROE



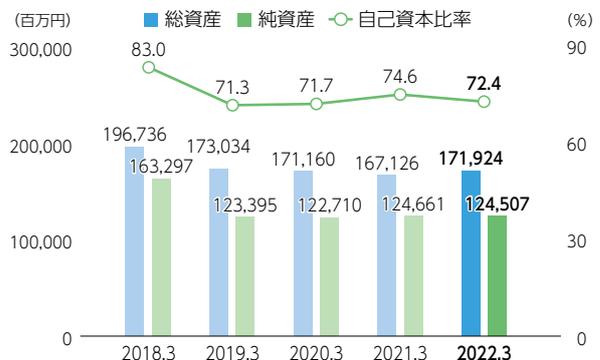
前期と比較し、当期純利益は減少し、ROEは低下しました。今後は新薬群の成長を加速させ、当期純利益の拡大及びROEの改善を図ります。なお2019年3月期に408億円の自社株購入を行っています。

1株当たり配当金及び配当性向



株主還元については、2019年3月期以降、DOEをベースに、安定した配当を目指しています。2022年3月期からは、事業環境の変化と成長投資のための資金需要の高まりを勘案し、DOEの水準を引き下げ、年間配当を52円(うち期末32円)としました。

総資産、純資産及び自己資本比率



前期末と比較し、総資産は47億97百万円増加しました。純資産については、利益剰余金は増加しましたが、その他有価証券評価差額金が減少し、前期末比1億54百万円減少しました。この結果、自己資本比率は前期比2.2ポイント減少し72.4%となりました。

研究開発費及び売上高研究開発費比率

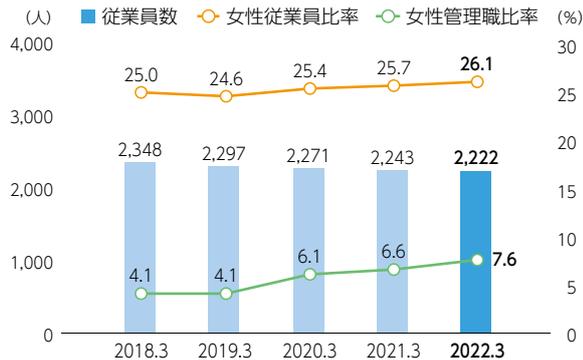


前期と比較し研究開発費は8億5百万円減少しました。研究開発費の水準は開発品のステージ進展(臨床試験の相移行)等によって変動します。長期的な企業価値の向上のため、一定の研究開発投資を継続し、開発パイプラインの拡充、新薬の創製に努めます。

非財務

人事

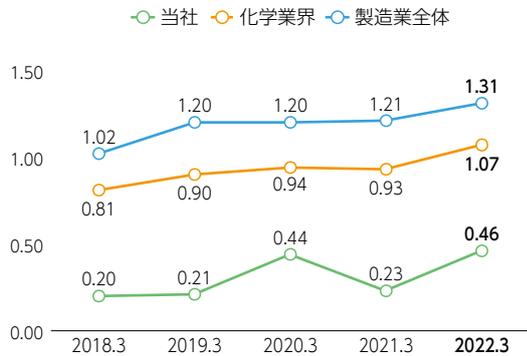
従業員数・女性従業員比率・女性管理職比率



2022年3月期の従業員数は2,222人で、そのうち女性従業員の比率は26.1%、女性管理職比率は7.6%です。

度数率

度数率：100万延実労働時間当たりの労働災害による死傷者数(災害発生頻度を示す)
算出方法＝労働災害(通勤労災を除く)による死傷者数/延実労働時間数×1,000,000



安全衛生水準の向上に向けて、労働災害ゼロと社員の健康増進・快適な職場環境の形成等に取り組んでおり、労働災害の頻度を表す度数率は製造業全体・化学業界の水準を下回っています。

強度率

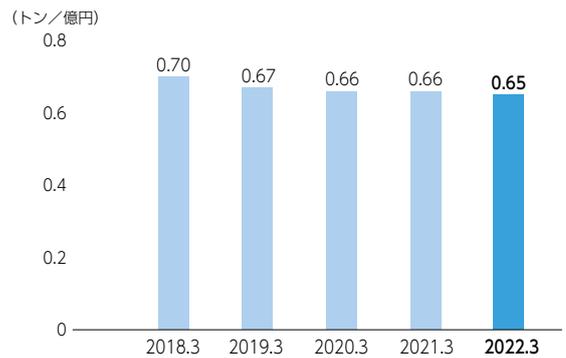
強度率：1,000延実労働時間当たりの労働損失日数(災害の重さの程度を表す)
算出方法＝延労働損失日数(通勤労災を除く)/延実労働時間数×1,000



労働災害防止の取り組みにより、労働災害の重さの程度を表す強度率は製造業全体の水準を下回っています。

環境

売上当たりの廃棄物発生量の推移



循環型社会の実現に向けた取り組みとして、廃棄物の3R(リデュース・リユース・リサイクル)を推進しています。

本社・事業所・工場・研究所のCO₂排出量の推移



CO₂排出量については、2019年度の数値27,477トンを基準として、2023年度までに6%(年平均1.5%以上)削減する目標を掲げ、様々な施策に取り組んでいます。2022年のCO₂排出量は25,256トンとなり、目標に対し順調に進捗しています。

水使用量の推移



貴重な水資源の有効活用のため、使用量の削減など環境負荷低減に取り組んでいます。なお工場設置地域の水質変化により、2020年度は地下水の使用量が増加しました。

役員紹介 (2022年6月24日現在)

取締役



代表取締役会長
杏林製薬(株) 代表取締役会長

穂川 稔

1976年12月 杏林薬品(株)入社
2004年6月 杏林製薬(株)執行役員
経営企画部長
2005年6月 同取締役常務執行役員
経営戦略室長
2006年1月 当社取締役
経営戦略室長(兼)経営企画部長
経理担当
2010年4月 同取締役常務執行役員
グループ経営企画統轄部長
グループ経理財務統轄部担当
2010年6月 同常務取締役
グループ経営企画統轄部長
グループ経理財務統轄部担当
2012年6月 同専務取締役
グループ経営企画統轄部長
グループ経理財務統轄部担当
2015年6月 同代表取締役社長
グループ監査室担当
2017年6月 杏林製薬(株)代表取締役社長
2019年6月 当社代表取締役会長(現任)
2019年6月 杏林製薬(株)
代表取締役会長(現任)



代表取締役社長
グループ監査室担当

荻原 豊

1990年4月 杏林製薬(株)入社
2011年6月 当社取締役 社長室長
コーポレートコミュニケーション
統轄部・グループ情報システム統
轄部担当
2015年6月 同取締役 社長室長
2016年6月 同常務取締役 社長室長
2016年6月 杏林製薬(株)常務取締役
2019年4月 当社常務取締役 経営戦略室長
グループ情報システム統轄部担当
2019年6月 同代表取締役社長(現任)
2019年6月 杏林製薬(株)取締役(現任)



専務取締役
杏林製薬(株) 代表取締役社長

荻原 茂

1979年4月 杏林薬品(株)入社
2009年6月 杏林製薬(株)執行役員
2011年6月 キョーリンリメディオ(株)
代表取締役社長
2011年6月 当社執行役員
2012年4月 同上席執行役員
2013年6月 同取締役
2015年6月 同取締役 創業戦略担当
2016年6月 杏林製薬(株) 常務取締役
創業本部長(兼)わたらせ創業
センター長
2016年6月 当社常務取締役
グループ知的財産統轄部担当
2017年6月 同常務取締役 グループ知的財産
統轄部・研究開発担当
2019年6月 同専務取締役(現任)
2019年6月 杏林製薬(株)
代表取締役社長(現任)



取締役
信頼性保証担当
キョーリン製薬グループ工場(株)
代表取締役社長

大野田 道郎

1985年4月 杏林製薬(株)入社
2015年4月 キョーリンリメディオ(株)
代表取締役社長
2015年4月 当社執行役員
2017年6月 同取締役
2018年4月 キョーリン製薬グループ工場(株)
代表取締役社長(現任)
2018年6月 杏林製薬(株)取締役(現任)
2019年6月 当社取締役 GE事業担当
2021年6月 同取締役 信頼性保証担当(現任)



取締役
グループ知的財産統轄部・
グループ法務統轄部・研究開発担当

萩原 幸一郎

1983年4月 日清製粉(株)入社
1998年4月 日清キョーリン製薬(株)出向
2008年10月 杏林製薬(株)入社
2013年4月 同執行役員 研究開発統括部長
2016年4月 同上席執行役員
臨床開発センター長(兼)研究開
発管理部長
2017年4月 同上席執行役員 創業本部副本部
長(兼)臨床開発センター長
2018年6月 当社取締役 グループ法務統轄部・
臨床開発担当
2018年6月 杏林製薬(株) 取締役 創業本部副
本部長(兼)臨床開発センター長
2019年6月 当社取締役 グループ知的財産
統轄部・研究開発担当
2021年4月 杏林製薬(株) 取締役 創業本部長
(現任)
2022年6月 当社取締役 グループ知的財産統
轄部・グループ法務統轄部・研究
開発担当(現任)



取締役
グループ製品戦略統轄部長
医薬営業・ヘルスケア事業担当

柳島 盛雄

1982年4月 杏林薬品(株)入社
2016年4月 同 執行役員 医薬営業本部
東京支店長
2017年4月 同 執行役員 医薬営業本部
営業企画統括部長(兼)製品企画部長
2019年4月 同 執行役員 医薬営業本部
副本部長(兼)営業企画統括部長
2019年6月 同 取締役 医薬営業本部
副本部長(兼)営業企画統括部長
2021年4月 同 取締役 製品戦略部長
2021年4月 当社 執行役員
グループ製品戦略統轄部長
2021年6月 同 執行役員 グループ製品戦略部長
グループ経営企画統轄部担当
2021年6月 杏林製薬(株) 取締役 製品戦略部長
経営企画部・販売情報提供監督部担当
2022年6月 当社取締役 グループ製品戦略統轄部長
医薬営業・ヘルスケア事業担当(現任)
2022年6月 杏林製薬(株) 取締役 製品戦略部長
販売情報提供監督部・医薬営業本部・
診断事業部担当(現任)



社外取締役／独立役員
鹿内 徳行

1971年10月 司法試験合格
1974年 4月 弁護士登録(第二東京弁護士会)
1977年 3月 鹿内法律事務所(現 京橋法律事務所)開設(現任)
2002年10月 慶応義塾大学評議員(現任)
2010年10月 同理事(現任)
2012年 4月 学校法人桜美林学園 監事
2013年 6月 当社社外取締役(現任)



社外取締役／独立役員
重松 健

1971年 4月 (株)三越入社
1999年 3月 同執行役員
営業本部商品企画部長
2002年 5月 同取締役執行役員
営業本部副本部長
2004年 3月 同取締役専務執行役員
商品本部長
2005年 3月 同取締役専務執行役員
銀座店長
2008年 4月 (株)三越伊勢丹ホールディングス
常務執行役員(兼)(株)三越 取締役
2009年 4月 (株)三越 取締役専務執行役員
特命担当
2010年 4月 (株)三越伊勢丹ホールディングス
専務執行役員(兼)(株)名古屋三越
代表取締役社長
2011年10月 (株)遠藤製作所 代表取締役社長
2015年10月 MFSJ(株)代表取締役社長
2017年 6月 当社社外取締役(現任)



社外取締役／独立役員
渡邊 弘美

1972年 4月 東京女子医科大学病院 内科入局
1998年 4月 東京女子医科大学 看護学部
内科学 助教授
2007年 4月 淑徳大学 看護学部医学系 教授・
学部長
2010年 4月 学校法人 大東淑徳学園 理事
2011年 4月 淑徳大学 看護栄養学部
医学系 教授
2014年11月 日本女医会
東京都支部連合会 会長(現任)
2016年 4月 淑徳大学大学院
看護学研究科 教授
2018年 4月 社会福祉法人
高齢者保健医療総合センター
浴風会病院 神経内科勤務(現任)
2018年 6月 NPO法人 3・11 甲状腺がん子ども
基金 理事(現任)
2019年 6月 当社社外取締役(現任)
2021年 4月 学校法人 大東淑徳学園 理事(現任)
2021年10月 下高井戸駅前クリニック
みみはなのどプラス副院長(現任)

常勤監査役

上席執行役員

松本 臣春
阿久津 賢二

伊藤 洋

社外監査役／独立役員

執行役員

山口 隆央
池村 幸雄
森田 憲右

橋爪 浩
下川 泰幸
黒瀬 保至

社外取締役及び社外監査役の主な活動状況(2022年3月期)

役職	氏名	主な活動状況	取締役会・監査役会出席状況
	鹿内 徳行	弁護士としての高度な専門性と豊富な経験を活かし、主に法的な観点から会社経営に関する提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 12/12
社外取締役	重松 健	会社経営についての豊富な経験と幅広い見識を活かし、社会環境の変化に対応した経営に関する提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 12/12
	渡邊 弘美	医師としての医療現場における幅広い見識を活かすとともに、多様性の一つである女性の活躍推進の観点から提言や助言を適宜行い、当社及びグループ会社の経営の重要事項の決定及び業務執行の監督等に十分な役割を果たしております。	取締役会 12/12
	小幡 雅二*	必要に応じ、主に弁護士としての専門的見地から発言を行っております。	取締役会 12/12 監査役会 12/12
社外監査役	山口 隆央	必要に応じ、主に公認会計士、税理士として財務及び会計に関する専門的見地から発言を行っております。	取締役会 12/12 監査役会 12/12
	亀井 温裕*	適宜取締役会の意思決定の適正を確保するための発言を行っております。また監査役会では、経験と見識に基づき、適宜発言を行っております。	取締役会 10/12 監査役会 10/12

※2022年6月24日開催の定時株主総会をもって、小幡氏、亀井氏は社外監査役を退任しました。

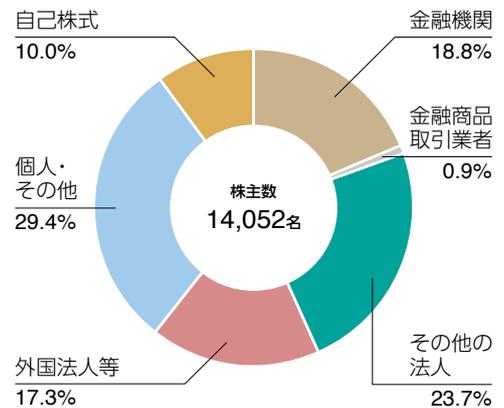
会社概要及び株式情報 (2022年3月31日現在)

本社	キョーリン製薬ホールディングス株式会社 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地 TEL: 03-3525-4700(代表) URL: https://www.kyorin-gr.co.jp/
設立	昭和33年(1958年)
資本金	7億円
発行済株式総数	64,607,936株
株主数	14,052名
上場取引所	東京証券取引所(証券コード: 4569)
株主名簿管理人	みずほ信託銀行株式会社 〒100-8241 東京都千代田区丸の内1-3-3 TEL: 03-6627-8000



大株主	持株比率
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	11.01%
株式会社マイカム	8.32%
株式会社日本カस्टディ銀行(信託口)	4.48%
キョーリン製薬グループ持株会	3.66%
株式会社バンリーナ	3.35%
株式会社アーチアーズ	3.35%
荻原 豊	3.22%
荻原 万里子	3.02%
科研製薬株式会社	2.75%
荻原 明	2.74%

所有者別株式分布状況



ホームページのご案内

ホームページサイト ▶ <https://www.kyorin-gr.co.jp>

当社グループの最新情報、業績関連の資料等はこちらをご覧ください。

① キョーリン製薬グループについて

トップメッセージ
企業理念・長期ビジョン
グループの歴史
グループの全体像・
価値創造プロセス
事業の概況 等



② 株主・投資家情報

中期経営計画、研究開発パイプライン、財務・業績、IRライブラリ、株式情報 等



③ サステナビリティ、企業情報 等

グループ会社概要

グループの中核子会社として医療用医薬品等の創薬、開発、販売を行っています。また環境衛生や感染症診断に関わる製品を販売しています。目指す企業像として「患者さんや医療に携わる方々から信頼され、社会に存在意義を認められる医薬品メーカー」を掲げ、特定領域(呼吸器科、耳鼻科、泌尿器科)におけるプレゼンスの確立と世界の人々の健康に貢献する新薬の創製に取り組んでいます。

杏林製薬株式会社



資本金 43億17百万円(出資比率100%)
 本 社 〒101-8311
 東京都千代田区神田駿河台4-6
 事業内容 医薬品等の製造、販売と仕入

杏林製薬(株)の能代工場、キョーリンリメディオ(株)の生産本部、及びキョーリン製薬グループ工場(株)(滋賀県甲賀市)を統合し、2018年4月1日より稼働しました。グループの生産機能を集約して、高品質な医薬品を安定的に低コストで供給し、グループ内に留まらず他社からも信頼される医薬品製造受託会社を目指しています。

グループの後発医薬品事業を担う子会社であり、「信頼される医薬品企業」を目指しています。患者さんの健康への貢献そして医療費抑制、社会保障制度の維持という社会的に重要な課題を認識し、品質保証・安定供給・情報提供を徹底して、使いやすさと安心を心がけ、製品の提供に取り組んでいます。

キョーリン製薬ホールディングス株式会社

キョーリン リメディオ株式会社



資本金 12億円(出資比率100%)
 本 社 〒920-0017
 石川県金沢市諸江町下丁287-1
 事業内容 医薬品等の製造、販売と仕入

キョーリン製薬グループ工場株式会社



資本金 3億50百万円(出資比率100%)
 本 社 〒101-8311
 東京都千代田区神田駿河台4-6
 事業内容 医薬品等の製造及び試験

杏林製薬株式会社子会社

Kyorin Europe GmbH

資本金 5万 €(出資比率100%)
 本 社 Kaiserstrasse 8, 60311 Frankfurt am Main, Germany
 事業内容 他社技術の評価及び提携ライセンスの調査・分析・交渉

ActivX Biosciences, Inc.

資本金 1US\$(出資比率100%)
 本 社 11025 N. Torrey Pines Rd., La Jolla, CA 92037, U.S.A
 事業内容 医薬品の候補化合物の探索研究と化合物の評価

持分法適用関連会社

日本理化学薬品株式会社

資本金 4億11百万円(出資比率29.9%)
 本 社 〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-2-2
 事業内容 医薬品・試薬・中間薬品等の製造販売



キョーリン製薬ホールディングス株式会社