

CORPORATE REPORT

2023



経営理念

医薬品を中核としたトータルヘルスケアで 人々の健康で豊かな生活に貢献する

日本ケミファ株式会社は、1950年の創業以来、製薬企業として歩みを進めてきました。その間、特長あるオリジナル医薬品の提供を続けながら、2000年以降はジェネリック医薬品を事業の柱として位置づけ、その開発から製造、販売をグループ内で一貫して手掛けています。

また、長年培ってきたアルカリ化療法のノウハウを活用した多面的な展開、画期的新薬の開発を目指した創薬テーマへの取り組み、スピーディーな診断に貢献する臨床検査薬製品にも積極的にチャレンジしています。

日本ケミファ コーポレートレポート 2023

目次

2 価値創造の歩み	10 事業紹介
4 価値創造プロセス	11 医薬品事業の概況
6 ステークホルダーの皆さまへ	20 ESGの取り組み（持続可能な社会に向けて）
9 財務・非財務ハイライト	33 企業情報

◆編集方針

本レポートは、当社グループの事業戦略や財務情報に加え、企業の社会的責任に関する情報など、ステークホルダーの皆さまにとって重要性の高い情報を掲載しています。

◆報告対象範囲

- ・報告対象期間：2022年4月1日～2023年3月31日
- ・報告対象組織：日本ケミファ株式会社および当社のグループ会社

●将来予測に関する記述とリスク要因

本レポートにおいて提供される情報には、現在における計画、予測、戦略など日本ケミファグループの将来の見通しが含まれています。これらの見通しは、現時点において入手可能な情報に基づき判断したものです。したがって、実際の業績は、さまざまなリスクや不確実性の影響を受けるものであり、見通しと大きく異なる結果となる可能性があります。ことをご了承ください。将来の見通しに影響を与える要素には、日本ケミファグループの事業領域を取り巻く経済・事業・競争環境の変化や関連法規制の改正などがありますが、これらの要素に限定されるものではありません。

【表紙の絵画について】

この絵画は、障がい者アーティストの経済的な自立を目的とし、彼らのビジネス支援を行う活動である「パラリンアート」よりご提供いただきました。

作品タイトル 「虹と帆船」

作者 おおいし まがり 大石 勾氏

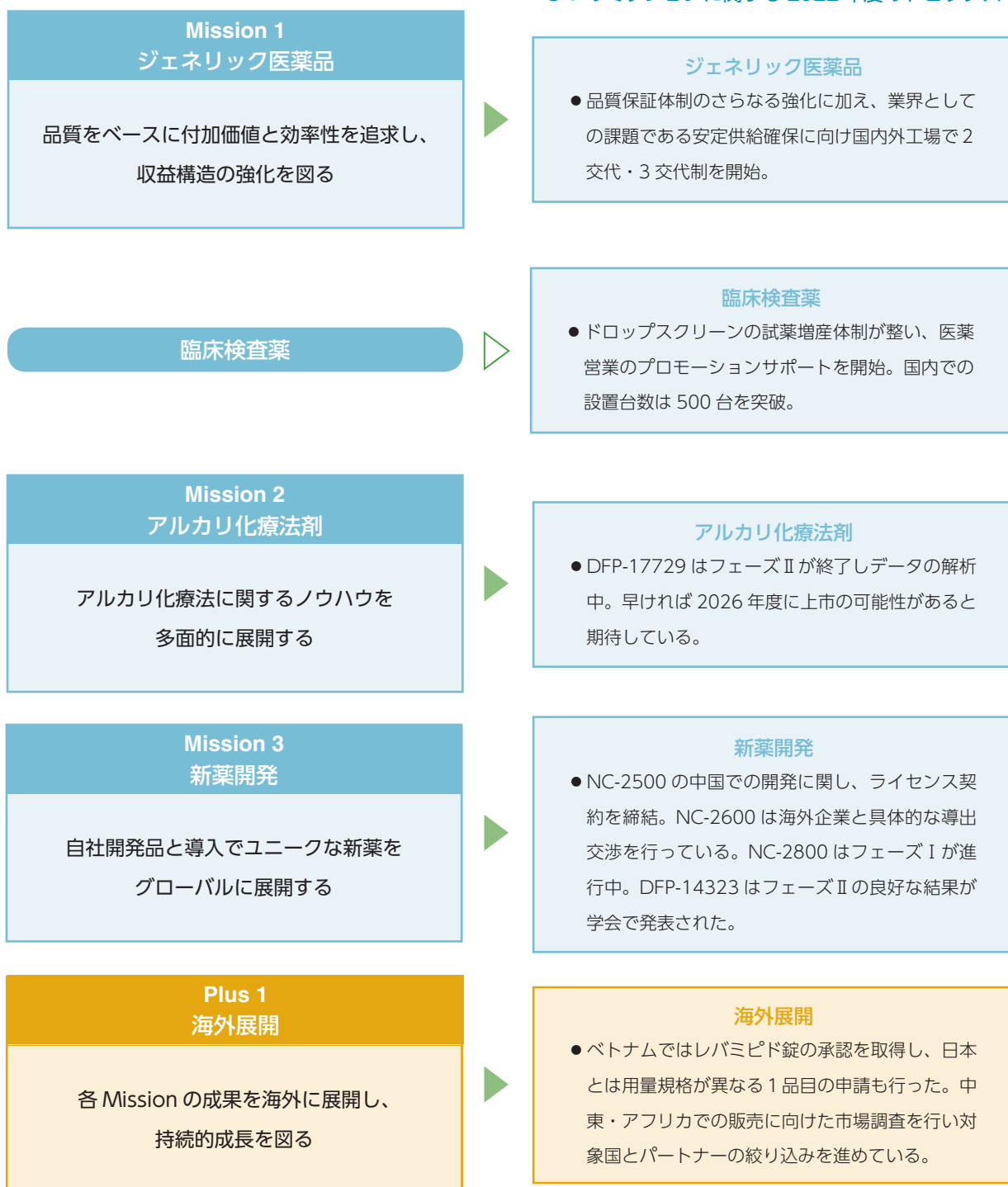
兵庫県神戸市に在住。風景画と静物画が得意で、本作品の虹は5色を使用して7色に見えるように工夫して描いた。また、それぞれの白い帆の形の違いで船の個性を、各船の進行方向が異なるのは、多様性の歓迎を表している。



日本ケミファグループの基本戦略：3つのミッションプラス1

2000年以降、「ジェネリック医薬品事業」「アルカリ化療法剤」「新薬開発」の3つを「ミッション」として経営の基本戦略に位置づけて取り組んできました。まず「ジェネリック医薬品」で足元の収益力を強化し、次いでウラリットで培ってきた「アルカリ化療法」のノウハウを活かして多面的に展開することで次の事業基盤を構築し、中長期的には「自社創薬や導入新薬」によってさらなる成長を確保する。このように、異なる時間軸で進む事業を組み合わせ、それらの成果を海外に展開することで、当社グループの価値最大化と持続的な成長を実現できると考えています。

3つのミッションに関する 2022 年度のトピックス



日本ケミファ株式会社がこれまで歩んできた 70 余年は、古き良き伝統は不変の精神をもってこれを継承し、時代とともに改善すべき課題は勇気をもって改め、新たな挑戦を惜しまずとする、いわば「不易流行」の歩みともいえます。

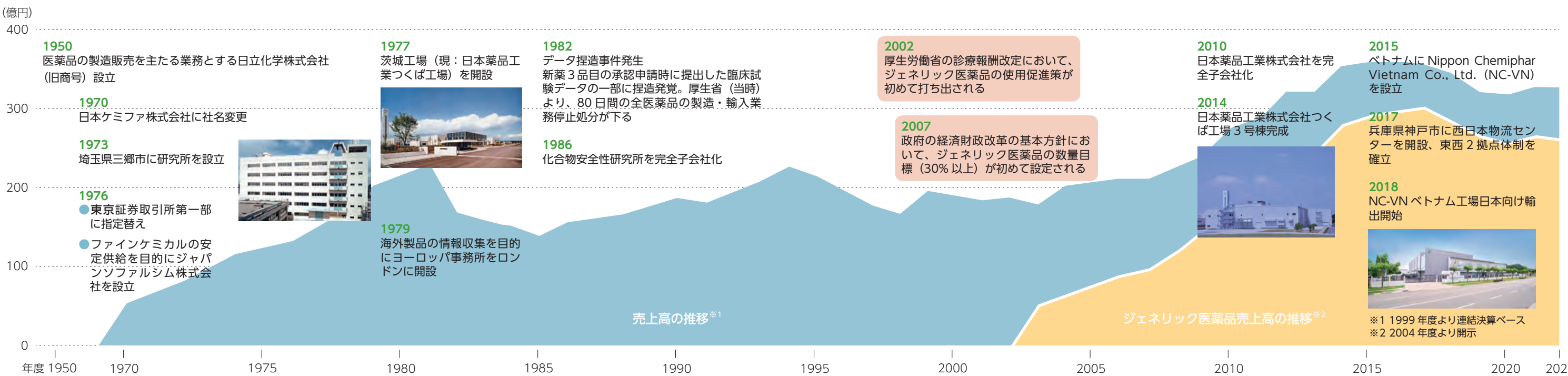
これからも患者さん、医療機関の皆さまに安心してお使いいただけるジェネリック医薬品の開発・製造・販売に努めるとともに、新製品および新薬へのチャレンジを続けることで、グループの価値を高めていきます。

主な商品開発と事業戦略

1951 初の製造販売品ナルピリン・ナルブロン（注射液・医家向け鎮痛剤と解熱剤）。 	1957 輸入薬の販売を開始。 1958 初めての自社製造錠剤ドンピリン錠（神経痛・リュウマチ治療剤）販売。	1976 将来、投薬前の臨床検査が重要性を増すことを見越し、臨床検査薬事業に進出。 1983 化粧品・健康食品分野に進出。	1988 生活環境の変化に伴う痛風・高尿酸血症患者の増加において、合併症の多さから尿アルカリ化の必要性が認識されはじめる。この環境下、アルカリ化療法剤ウラリット-U を発売。 	1993 自社創製品ソレトン錠（鎮痛・消炎剤）を発売。有効性を保持しながら副作用が少ないという特長を持つ。 1995 カルバン錠（高血圧症治療剤）発売。 	2000 ジェネリック医薬品事業に本格参入。新薬メーカーから、新薬とジェネリック医薬品の両方を取り扱うメーカーへ方針転換。	2001 アレルギー特異 IgE 測定装置 DiaPack 2000、専用測定試薬オリトン IgE「ケミファ」発売。 	2007 「3 つのミッション」を制定。当社の成長展望を 3 つのステージに分けた中長期戦略。現在まで当社の基本戦略として続いている。2015 年に Plus1 として「海外展開」を追加。	2020 アレルギースクリーニング機器・試薬ドロップスクリーン発売。1 滴の血液で 41 項目の測定を可能とし、A3 用紙程度のスペースにおけるコンパクトな設計から、アレルギー検査の院内測定を可能とした。 	2020 Delta-Fly Pharma 社（DFP 社）とがん微小環境改善剤である DFP-17729 のライセンス契約を締結。当社が有するアルカリ化のノウハウで開発を支援。 2021 住友ファーマ社と NC-2800 の共同開発契約およびオプション契約を締結。NC-2800 は、日本ケミファの創業研究所で見出した化合物。有効性と安全性に優れた画期的な抗うつ・抗不安薬となる可能性を有する。 DFP 社と抗腫瘍薬 DFP-14323 のライセンス契約を締結。肺がんをターゲットに開発が進められており、がん領域でのパイプラインを強化。
--	---	--	--	---	---	---	--	---	---

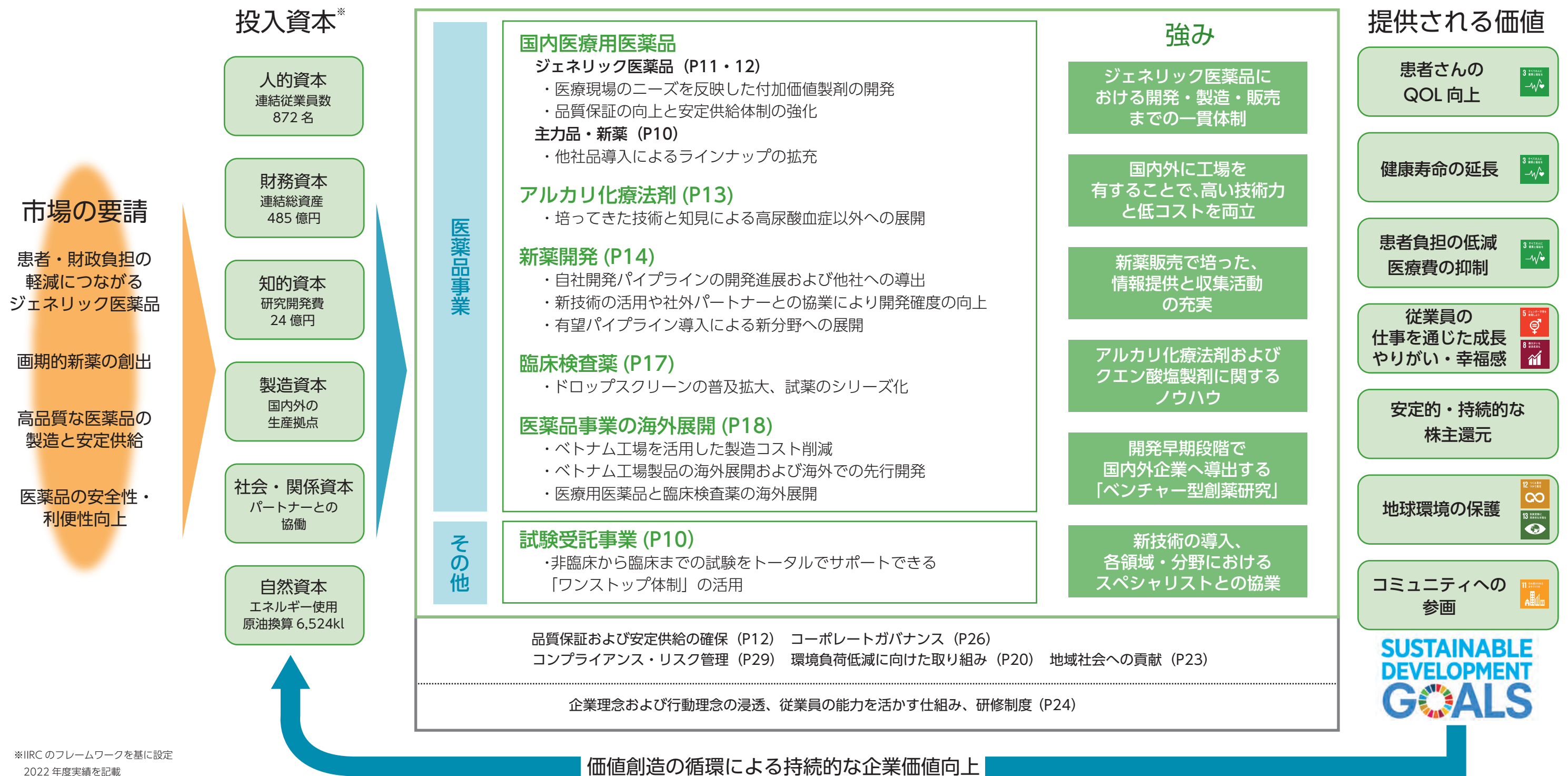


売上高推移とトピックス



日本ケミファグループの価値創造プロセス

日本ケミファグループのビジネスモデル



※IIRC のフレームワークを基に設定
2022 年度実績を記載

ごあいさつ



2023年6月
代表取締役社長
代表執行役員社長

山一城

当社グループは、2000年より「ジェネリック医薬品事業」、「アルカリ化療法剤」および「新薬開発」という「3つのミッション」を経営戦略の中心に据え事業を展開しています。さらにミッションの成果をより大きな実りとするため、アジアを中心とした海外市場へ展開することを目指し、2015年に「海外展開」を「プラス1」の戦略として追加しました。これらの時間軸の異なるミッションの組み合わせによって、当社独自のビジネスモデルを構築し、すべてのステークホルダーに当社独自の価値を提供することで、持続的な成長へとつなげていきたいと考えています。

この3年余りの間、抗がん剤 DFP-17729 と DFP-14323 のライセンス契約締結とフェーズⅡの終了、自社創製した抗うつ・抗不安薬 NC-2800 の共同開発契約とフェーズⅠの開始、さらに NC-2500 のライセンスアウトなど、新薬に関する進展があったことに加

えて、アレルギースクリーニング機器・試薬のドロップスクリーンを発売するなど、イノベーションへの取り組みに着実な進展がありました。また、ジェネリック医薬品については、品質に対する取り組みを一層強化することに加えて、サプライチェーン全体にわたる効率化を図りながら、設備や人員などの生産体制強化を進め、事業基盤を強化しています。

日本経済や医薬品産業を取り巻く環境が日々刻々と変化する中で、まだ十分な治療薬がない病気に苦しむ患者さんのため、また、患者さんの負担軽減や国の医療費削減のために、当社グループの成長戦略「3つのミッションプラス1」の実現に向けて全社を挙げて取り組み続け、社会への貢献と社業の発展を目指していきます。

これからも皆さまの変わらぬご支援をよろしくお願い申し上げます。

社長インタビュー

Q1 2022 年度を振り返ってどのような 1 年でしたか？

A1 年度前半は増産や在庫の活用により代替需要に対応していましたが、後半は他社製造委託品を含め増産が難しくなり、出荷調整を行う品目が増えました。

一昨年来、複数のジェネリック医薬品メーカーで製造管理および品質管理体制に関する法令違反が発覚し、業務停止や製品の出荷停止となる事態に至り、現在もジェネリック医薬品の供給不足が続いています。2022 年度の前半はこういった代替需要に対し、増産体制を整備しつつ在庫も活用し、対応していましたが、国内の人手不足もあり計画どおりに当社グループの工場人員の確保が進まず、さらに他社に製造を委託している品目でも製造余力の面で増産が難しくなっていたことなどから、すべての需要に応えることは難しく、年度後半にかけて出荷調整を行わざるを得ない品目が継続的に生じる状況となりました。さらに 2022 年 12 月には当社製造の一部製品を出荷停止にしたことなどもあり、2022 年 4 月に実施された薬価改定の影響を補うことができず、医療用医薬品の売上高は前年同期比△6.7%の261億4,800万円、連結売上高は同△2.9%の315億5,900万円という結果になりました。

Q2 生産増強に向けて日本ケミファグループはどのように取り組んでいきますか？

A2 引き続き設備投資の実施や人員増強および勤務体系の見直しによる体制の整備などにより増産に努めていきたいと考えています。

ジェネリック医薬品業界としては早期に市場の需要を満たし、信頼を回復することが喫緊の課題であることから、当社グループとしても引き続き、設備投資の実施や国内外の工場での人員増強および勤務体系の見直しによる体制の整備などにより増産に努めていきたいと考えています。また、原薬についても、安定供給の観点より複数の製造所から購入するマルチソース化への取り組みを引き続き進めています。品質の維持向上を前提として、現在の供給不足改善の一助となるべく、できる限り早急に増産体制を整えていきます。

Q3 2023 年度の業績見通しはどうなっていますか？

A3 薬価改定の影響で医療用医薬品は減収ですが、ドロップスクリーンの普及拡大などにより連結売上高は増収を予想しています。

2023 年度の業績見通しは、4 月に実施された薬価改定の影響などにより、医療用医薬品については減収を想定していますが、ドロップスクリーンの国内普及が引き続き拡

連結業績予想

(百万円)

	2022年度実績		2023年度業績予想		
	金額	構成比	金額	構成比	増減率
売上高	31,559	100.0%	32,700	100.0%	+3.6%
医薬品事業	30,543	96.8%	—	—	—
内、医療用医薬品	26,148	82.9%	25,870	79.1%	△1.1%
内、臨床検査薬	2,780	8.8%	4,500	13.8%	+61.8%
その他	1,015	3.2%	—	—	—
営業利益	△241	—	200	0.6%	—
経常利益	58	0.2%	100	0.3%	+70.4%
親会社株主に帰属する当期純利益	339	1.1%	60	0.2%	△82.3%

大されることや、受託試験事業における増収を見込んでおり、連結売上高は前年同期比+3.6%の327億円と予想しています。利益面については、薬価改定による原価率の上昇に加え、原材料やエネルギーコストの高騰による仕入れ価格の上昇に加えて、研究開発の増加などを見込み、営業利益を2億円、当期純利益を6,000万円と予想しています。また増産のためのつくば工場3号棟の追加実装や、他工場の老朽化対応を計画しており、設備投資額が増加する見通しとなっています。なお、当期純利益が減益となるものの、配当については安定的な株主還元を維持する観点から、前期と同じく一株当たり50.0円（配当性向300.8%）を予定しています。

Q4 アレルギースクリーニング機器・試薬「ドロップスクリーン」の普及状況はいかがですか？

A4 当社営業部門によるプロモーションサポートなどにより、2023 年度中に国内設置台数 1,000 台を実現させます。

ドロップスクリーンは省スペース、微量採血、短時間で41項目の同時スクリーニングができるという製品であり、その製品特性から、アウトソーシングが主流であったアレルギー検査の院内即時検査市場を創出しています。リアルタイムでの診断が可能となり治療方針を速やかに示せることは大きなメリットですし、微量採血という点では特に小さいお子さんの検査がスムーズになったとの声も頂戴しています。2022 年 10 月から当社営業部門によるプロモーションサポートをスタートし、製品の販売拡大に確実な手応えを得ており、2023 年度中に国内設置台数 1,000 台を実現させます。今後は試薬のシリーズ化や測定装置の製品改良も進めていき、さらに製品の優位性を拡大していきたい

いと考えています。また本製品は、海外企業からも注目されており、2027 年ごろの海外発売を目指し、引き続き製品開発、各国法規制対応、パートナー選定などに取り組んでいるところです。

Q5 パイプラインの進捗状況について、まず、ケミファの自社創製化合物である NC シリーズから教えていただけますか？

A5 「NC-2800」は AMED の事業でフェーズⅠが進行中、「NC-2500」は中国企業とライセンス契約を締結しました。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「CiCLE 事業」に採択されている、抗うつ・抗不安薬「NC-2800」（オピオイドデルタ受容体作動薬）については、住友ファーマ株式会社と共同研究開発契約およびオプション契約を締結し、現在は同社がこの事業に分担機関として参画して、開発が進められています。スタート当初より少しフェーズⅠの期間が延びましたが、2027 年ごろまでにはフェーズⅡ a を終了する予定です。

「NC-2500」（キサンチンオキシドレダクターゼ阻害薬、以下、XOR 阻害薬）については、2023 年 2 月に南京寧和衡信製薬有限公司（Nanjing Neiwa Faith Pharmaceutical Co., Ltd.、以下、NF 社）と、中国における痛風および高尿酸血症領域での開発・製造・販売などの独占の実施権を NF 社に許諾するライセンス契約を締結しました。今回の契約により、NF 社が中国において痛風・高尿酸血症領域での開発を進め得られたノウハウは当社が他地域へ展開することが可能となることから、本契約の締結を足掛かりに NC-2500 が有する価値をさらに大きくしていきたいと思っています。

また、「NC-2600」（P2X4 受容体拮抗薬）についても慢性咳嗽の適応を加え、海外企業と具体的な導出交渉を行っており、できるだけ早期にファースト・イン・クラスの薬剤として導出を成立させたいと考えています。

Q6 Delta-Fly Pharma 株式会社（以下、DFP 社）とライセンス契約を結んでいる、DFP-17729 と DFP-14323 の進捗状況はどうなっていますか？

A6 両製品ともにフェーズⅡを終え、現在は次フェーズの実施に向けた準備を進めています。

まず、DFP 社とライセンス契約を締結している「DFP-17729」は、前期に膵臓がん患者を対象としたフェーズⅡを終了し、現在は次のフェーズの実施に向けてデータの解析が進められています。DFP-17729 はがん細胞周辺の微

小環境改善作用を有し、酸性に傾いているがん細胞周囲の微小環境をアルカリ化することで、難治性がんの画期的治療効果が期待されています。当社が長年培ってきたアルカリ化療法剤のノウハウが、抗がん剤の開発に活かされる世界初の試みであり、まさにイノベティブな取り組みと言えるでしょう。「DFP-14323」についても、肺がん患者を対象としたフェーズⅡで良好な結果を得ており、同社はこれらのデータをもとに、フェーズⅢ実施に向けた準備を進めているところです。DFP-14323 は、がん免疫担当細胞の表面に存在するアミノペプチダーゼ N と結合してがん患者の免疫応答を強め、標準的な抗がん剤と併用して副作用を増強せずに効果を高めることから、高齢者や末期のがん患者の治療剤として期待されています。

Q7 東京証券取引所（以下、東証）のプライム市場からスタンダード市場への移行を表明されましたね。

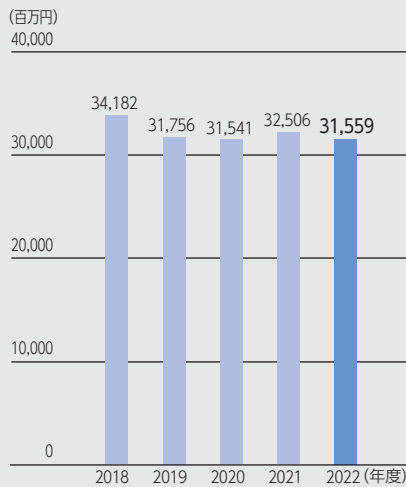
A7 株主の皆さまが安心して株式を保有・売買いただける環境を確保することが適切であると判断し、2023 年 6 月にスタンダード市場の選択を申請しました。

当社は 2021 年 12 月に東証のプライム市場上場維持基準の適合に向けて、2022 ～ 2026 年度の 5 カ年にわたる「新市場区分の上場維持基準の適合に向けた計画書」を提出しその計画を実施してきました。2022 年度はジェネリック医薬品事業において足元の収益確保に若干の遅れが生じたものの、ドロップスクリーンを中心とした臨床検査薬事業の収益拡大や、アルカリ化療法剤のがん治療薬などへの多面的展開、新薬開発など当社が掲げる経営戦略は、おおむね順調に進捗しており、加えて IR 活動の充実や流通株数増加などの取り組みについても計画通り進捗しています。

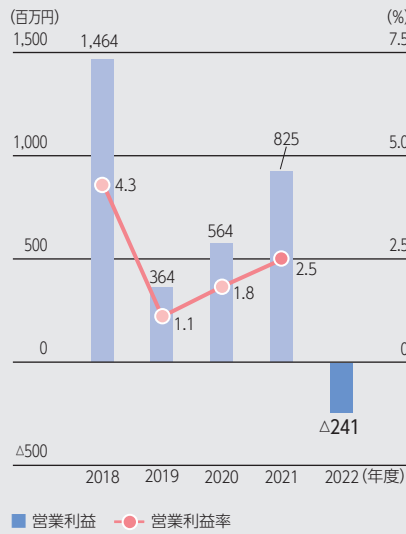
しかしながら 2023 年 4 月の東証の規則改正で上場維持基準に関する経過措置の終了時期が 2025 年 3 月末と決定され、これは当社の 5 カ年の適合計画期間と乖離しているため、一時的に監理銘柄に指定される可能性が出てきました。当社としましては、株主の皆さまが安心して株式を保有・売買いただける環境を確保することが適切であると判断し、スタンダード市場の選択を申請しました。市場移行は 2023 年 10 月 20 日になる見通しです。

なお、上場維持基準適合に向けた計画書でお示しした取り組みは、いずれも当社の経営戦略の根幹を成すものであり、今後も継続推進することで、企業価値の最大化と持続的な成長を実現していきます。ステークホルダーの皆さまにおかれましては、順次イノベーションの取り組みが実を結んでいく、日本ケミファグループの未来を楽しみに見守っていただければ幸いです。

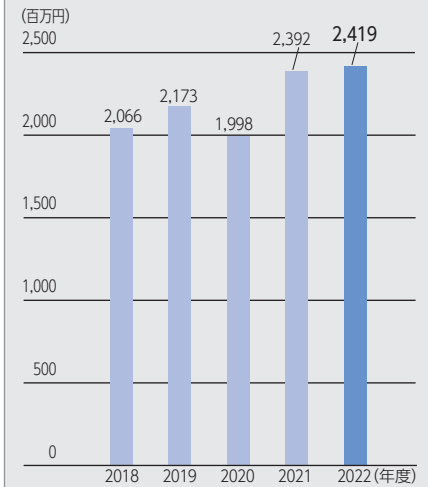
売上高



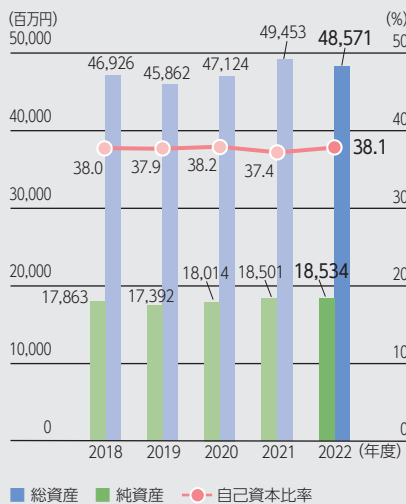
営業利益と営業利益率



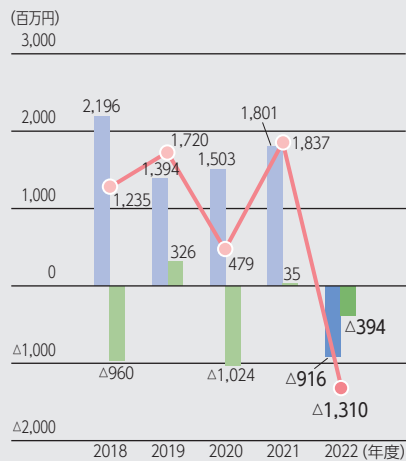
研究開発費



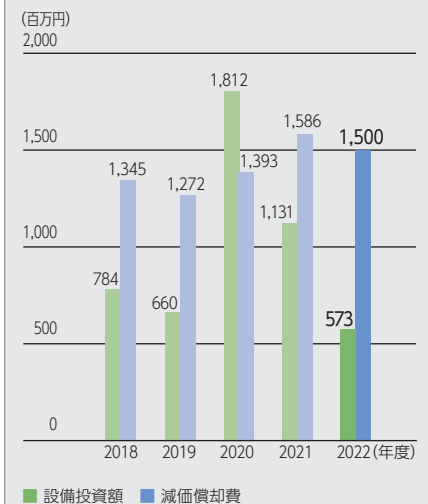
総資産と純資産および自己資本比率



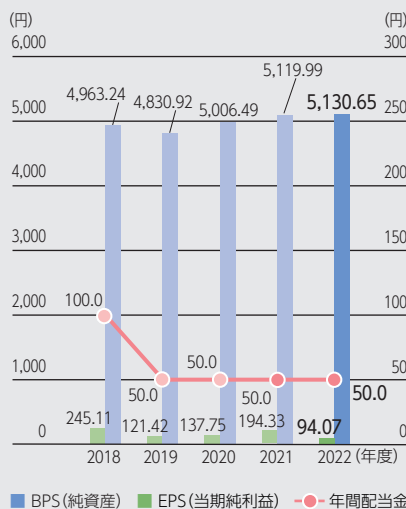
キャッシュ・フロー推移



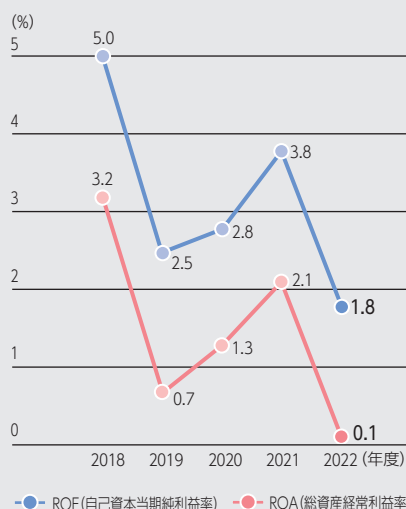
設備投資と減価償却費



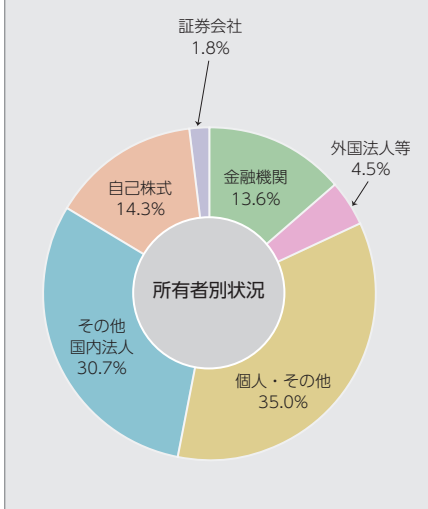
一株当たり情報



ROEとROA



株主構成 (2023年3月31日現在)



I 医薬品事業

1. 医療用医薬品

(1) ジェネリック医薬品

政府が目標として掲げてきた使用割合がほぼ達成され市場が成熟期を迎える一方、複数のメーカーによる品質問題発生を受け、業界として信頼回復に向けた取り組みが課題となっています。そのような状況のもと、ジェネリック医薬品の開発・製造・販売のすべてを一貫して手掛ける当社は、品質向上と安定供給確保の取り組みを継続するとともに、患者さんや医療関係者のニーズを反映した製品の開発にも取り組んでいます。

また、新薬の販売で培った経験とノウハウを活かし、医薬品を適正に使用していただくための情報提供・収集活動や、研究会などを通じた医療関係者へのプロモーション活動を展開しています。

☞ ジェネリック医薬品への取り組みに関する詳細は P11

(2) 主力品および新薬開発

当社は新薬として自社開発した薬剤および他社から導入した新薬・長期収載品を「主力品および新薬」とカテゴライズしています。このうち、アルカリ化療剤「ウラリット-U 配合散・配合錠」、鎮痛・消炎剤「ソレトン錠」、高血圧症治療剤「カルバン錠」の3製剤は自社で開発した医薬品です。

また、他社から導入した新薬・長期収載品として、経口腸管洗浄剤の新薬「ピコプレップ配合内用剤」、マクロライド系抗生物質製剤「クラリシッド」を取り扱っており、当社製品ポートフォリオの強化に加え、ジェネリック医薬品事業とのシナジー創出に活かしています。

さらに、公的資金の支援を得て開発を進めているパイプラインなど、画期的新薬の開発を目指した創薬テーマにも積極的にチャレンジするとともに、当社がノウハウを有する領域や既存パイプラインとの相乗効果が期待できる薬剤の導入にも取り組んでいます。

☞ 開発中の新薬に関する詳細は P14

2. 臨床検査機器および試薬

当社は、アレルギー疾患および生活習慣病分野での臨床検査機器ならびに試薬を取り扱っています。自社開発のアレルギースクリーニング機器・試薬「ドロップスクリーン」

は、微量採血で短時間に測定が可能なおことから、2020年の発売以来、医療機関や患者さんから多くの反響をいただいています。同製品の国内外展開を加速し、臨床検査薬を当社グループのさらなる収益の柱とすべく、育成していきます。加えて、2022年には東ソー株式会社が開発したグリコヘモグロビン分析計の新機種「HLC-723®GR01」の販売も開始しました。

☞ 臨床検査薬事業に関する詳細は P17



II その他

1. 受託試験

当社グループは、医薬品や医療機器などの開発における非臨床試験と臨床試験の支援業務を通じ、安全で優れた製品の開発をサポートしています。

グループ会社である株式会社化合物安全性研究所は、医薬品、医療機器、再生医療等製品など各種モダリティの開発における非臨床試験から臨床試験までを自社でワンストップサポートする体制を構築しており、CRO（Contract Research Organization「開発業務受託機関」）業界の中でも独特のステータスを確立した企業です。



グループ会社である化合物安全性研究所が、国内で初めて受託事業化したBCOP法（動物実験代替法の1つ）における試験の様子



2016年に取得した再生医療等製品GLP適合確認書

2. ヘルスケア商品

当社が扱うヘルスケア商品は、医薬部外品の各種クリーム、健康食品、化粧品など多岐にわたっています。消費者のセルフメディケーションに対するニーズが高まっている今、医療用医薬品メーカーとしての信頼と開発ノウハウを活かして、皆さまの生活に役立てていただける、付加価値の高い商品を提供しています。



医薬品事業の概況



I ジェネリック医薬品

日本では、政府目標として掲げられてきたジェネリック医薬品数量ベース 80%の使用割合がほぼ達成され、市場は成熟期を迎えています。また、他社で発生した品質問題により、ジェネリック医薬品を取り扱う企業に対する品質確保と安定供給に関する社会の見方は厳しさを増しており、度重なる薬価改定によっても事業環境は一層厳しさを増しています。

かかる状況下、当社グループはジェネリック医薬品の開発・製造・販売のすべてを一貫して手掛ける強みを活かして市場の開拓を進め、近年では海外製造拠点の活用などによる低コスト化を図ることで収益性の確保を目指してきました。今後も品質保証レベルの向上とともに、安定供給を維持しながら、確かな情報提供や医療関係者・患者さんのニーズに合致した製品づくりなど、当社ならではの付加価値を提供することで収益基盤の強化を図っていきます。

1. 開発

近年のジェネリック医薬品市場では、オーソライズド・ジェネリックの台頭、開発の高難度化などにより企業間競争は激化しています。そのような環境において市場での評価を得るためには、他社に先行した製品の上市や、アカデミアとの連携による開発確度の向上、医療現場のニーズを製剤に反映した付加価値製剤を開発するなど、開発の総合力向上に取り組まねばなりません。

当社では開発リソースの集中と効率的な運用を行うことで、市場から高い評価を得られる製品開発を目指しています。

☞ 製剤・包装への工夫は P22

2. 製造

製造部門における生産性向上とコスト削減を目指し、日本ケミファベトナムのベトナム工場では、国内自社製造拠点からの製造移管が進んでいます。同工場の稼働が通常操業の状態に近づく、製造コストが国内での製造と比較して 2 割から 3 割程度低減できることが見込まれます。コスト競争力の高いベトナム工場へ品目の移管を進めて原価低減を図るとともに、マザー工場の位置付けとなるつくば工場では、高い技術力を活かして付加価値を創出することで、当社グループ製造部門の生産性向上を目指しています。また、他社の品質問題に端を発した需要増への対応のため、設備投資および人員の増強を図っており、2022 年度には国内外工場で 2 交代・3 交代制を開始しました。

☞ 海外製造については P18



つくば工場



ベトナム工場

3. 品質保証

品質管理・製造管理が適切に行われていることを確認するために、GQP※¹・GMP※²に則った手順を整えて品質保証に取り組んでいます。例えば原薬や添加剤の規格適合性、資材の調達や保管、製品の輸送に関する評価作業を行い、適正な管理下で医薬品が製造されていることを確認しています。メーカーの責務として、グループ品質保証統括部を中心に、グループ全体で信頼性保証体制の強化へ取り組みを継続することに加えて、グループ製造拠点および社外製造委託先や原薬製造所に対して定期的な監査を実施し、GMPを遵守した製造管理および品質管理の適正実施を確認しています。

※1 Good Quality Practice…医薬品、医薬部外品、化粧品及び再生医療等製品の品質管理の基準

※2 Good Manufacturing Practice…医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準

4. 安定供給体制の確保

(1) 物流管理体制

ジェネリック医薬品の普及率が上がるにつれ、各メーカーの安定供給に対する責任も増しており、きめ細かな流通体制が必要となっています。当社は物流拠点を東西2拠点化し、大塚倉庫株式会社との共同物流を全国規模で展開することで、リードタイムの削減、リアルタイムの運行状況把握、誤配の防止など、物流品質の向上に成果を上げています。

(2) 原薬のダブルソース化

医薬品の安定供給を行う上で、製造キャパシティの強化と同様に、原薬の安定的な調達は重要な課題であり、そのためには原薬のダブルソース化（供給元の複数化）が有効な手段となります。

当社では、最適な原薬供給元を国内外に求めるための調査や評価を行い、またGMP監査実施体制を強化することで、着実にダブルソース化への対応を進めています。

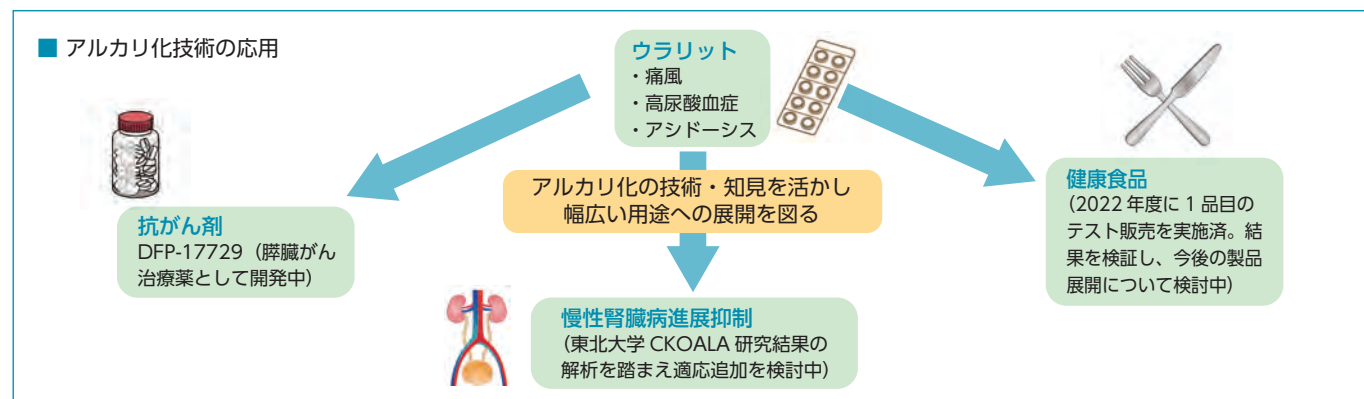
5. 販売

近年のジェネリック医薬品を取り巻く環境変化を受け、当社グループでは製剤特長を取り上げたディテール強化、SFA（Sales Force Automation、営業活動支援システム）の刷新やAIの活用による営業活動の効率化に加えて、日本ケミファと日本薬品工業の特性を活かした多様な販路への対応を進めています。



Ⅱ アルカリ化療法剤

当社は 1988 年のウラリット発売以来、35 年以上にわたって酸性尿改善およびアルカリ化療法の啓発に努めてきました。長年の活動で培ったアルカリ化に関するノウハウを活かし、アルカリ化療法剤の新しい治療領域での開発や健康食品への応用など、さまざまな展開を図っています。



1. がん領域での展開

2020 年 3 月に創薬ベンチャー Delta-Fly Pharma 株式会社（以下、DFP 社）とライセンス契約を締結した DFP-17729 は、アルカリ化作用によりがん微小環境を改善する抗がん剤です。

がん細胞が増殖する際、周囲の環境（微小環境）はがんが活動しやすい酸性化した状態となることが知られています。本剤を投与すると微小環境がアルカリ化され、がん細胞の活動が抑制されることにより併用する抗がん剤の効果が出やすくなることが非臨床試験データで示されています。

DFP 社で進められている末期の膀胱がん患者を対象とし

た治験は、2022 年度にフェーズⅡを終えました。現在は次フェーズに向けたデータの解析が行われており、早ければ 2026 年度に上市の可能性があるかと期待しています。また、将来的には他のがん種への応用展開も検討していきます。

2. 慢性腎臓病に対する展開

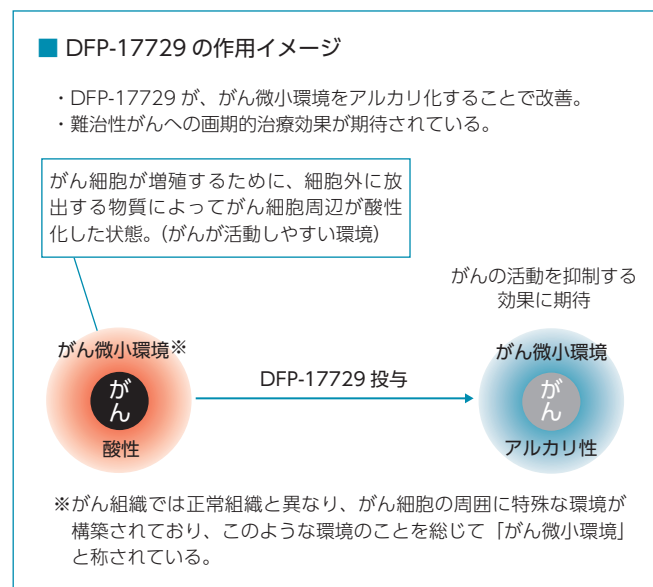
慢性腎臓病（以下、CKD）は潜在患者数が 1,330 万人と言われており、症状が進むと透析が必要となります。国内における透析患者数は年々増加しており、医療費削減の観点からも対策が必要です。

当社は東北大学で進められているアルカリ化療法剤と CKD との関連を解明する臨床研究（CKOALA study[※]）を長年にわたって支援しており、この研究で得られた成果をもとに、CKD を対象とした検討を AI やリアルワールドデータを駆使して進めています。

※ 研究名称は「慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討」

3. 食品への展開

当社がウラリットで培ってきたアルカリ化療法に関するノウハウや各種臨床研究のデータを応用し、保健機能食品などへの展開を図っています。2022 年度には、1 品目のテスト販売を実施しました。得られたデータをもとに、今後の検討を進めています。



Ⅲ 新薬開発

当社は、まだ十分な治療薬がない病気に苦しむ患者さんのために、画期的新薬の開発を目指しています。自社での探索研究で見出した化合物を専門性の高い国内外企業へ開発の早期段階から導出する「ベンチャー型創薬研究」に加え、近年ではパイプラインの拡充や、AIなどの技術革新が著しいデジタル技術を創薬手法に取り込むため、各分野において最先端の研究を行っている企業・研究機関とのアライアンスにも積極的に取り組んでいます。

パイプラインの状況（2023年3月末時点）

■ 自社開発 ■ 他社とのアライアンスによる開発 ■ 導出先において開発中

開発番号	作用機序（ターゲット）	前臨床	フェーズⅠ	フェーズⅡ	フェーズⅢ	備 考
NC-2400	PPAR- δ 受容体作動薬 (脂質代謝改善)					・ フェーズⅠ終了。 ・ ABIONYX 社（フランス）へ導出済。
NC-2500	XOR 阻害薬 (痛風・高尿酸血症)					・ 2023年2月より導出先の中国企業において、痛風・高尿酸血症領域での開発が進行中。 ・ 神経変性疾患を新たなターゲットとした展開の可能性を模索。
NC-2600	P2X4 受容体拮抗薬 (神経障害性疼痛・慢性咳嗽)					・ フェーズⅠを終了し、国内外企業に向けた導出活動を展開中。 ・ 神経障害性疼痛以外に慢性咳嗽をターゲットとして導出活動を展開中。
NC-2700	URAT1 阻害薬 (痛風・高尿酸血症)					・ 非臨床試験を終了。 ・ 国内外企業に向けた導出活動を展開中。
NC-2800	オピオイド δ 受容体作動薬 (うつ・不安)					・ 2018年1月 AMED の CiCLE 事業に採択。 ・ 2021年6月住友ファーマと共同研究開発契約およびオプション契約を締結、フェーズⅠ進行中。
DFP-17729	がん微小環境改善剤 (膵臓がん)					・ Delta-Fly Pharma (DFP) から国内独占販売権を取得。 ・ 次フェーズ実施に向けデータを解析中。
DFP-14323	抗がん剤候補化合物 (非小細胞肺癌)					・ DFP から国内独占販売権を取得。 ・ フェーズⅢ実施に向けデータを解析中。
カルバン	$\alpha_1\beta_1$ 遮断剤 (ハンチントン病他)					・ SOM Biotech 社（スペイン）に導出済み。 ・ フェーズⅡa が終了、2021年10月に学会でデータ発表。

1. 新薬パイプライン

当社の創薬研究所における探索研究および共同研究機関との協力により見出した化合物の開発に加え、近年では当社がノウハウを有する薬剤や、開発品目との相乗効果が期待できる薬剤を他社から導入することで、パイプラインの拡充を図っています。

2. 自社開発パイプライン

(1) NC-2800/ オピオイド δ 受容体作動薬

(抗うつ・抗不安薬)

NC-2800 は当社と筑波大学、北里大学、国立精神・神経医療研究センターの共同研究によって見出された、うつ・不安の治療薬として期待される化合物です。2015年に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下、AMED）の産学連携医療イノベーション創出プログラム（ACT-M）

に採択され、同機構の支援を受けながら、非臨床試験を実施しました。

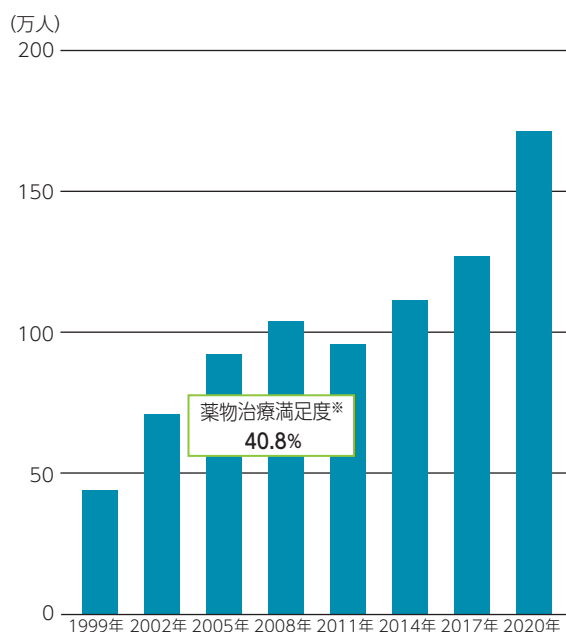
その結果、本薬剤の持つ治療薬候補としての可能性が高く評価され、2018年に同じく AMED が行う事業である医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の支援テーマ※として採択され、この支援を受けて2021年7月にフェーズⅠを開始しました。

また、2021年6月には住友ファーマ株式会社と NC-2800 の共同研究開発契約ならびにオプション契約を締結し、同社が CiCLE 事業の研究開発に分担機関として参画しました。

うつや不安などの気分障害は、年々患者数が増加している一方、医薬品による治療満足度は約4割にとどまっています。NC-2800 は副作用の影響が少なく、安全性と有効性のバランスに優れたファースト・イン・クラスの薬剤となることを期待しています。

※ 研究開発課題：オピオイド δ 受容体活性化を機序とする画期的情動調節薬の開発、支援期間：2018年3月30日～2028年3月31日。

■ 気分障害の患者数推移



出典：患者数推移：厚生労働省 令和2年患者調査の概況
(2020年より算出方法が変更)

※医薬産業政策研究所調べ（アンメット・メディカル・ニーズに対する医薬品の開発状況ー2020年の動向ー）

(2) NC-2600/P2X4 受容体拮抗薬

（神経障害性疼痛治療薬・慢性咳嗽治療薬）

当社は九州大学と共同で新規作用機序の神経障害性疼痛治療薬の研究を進めてきました。2012年度より国立研究開発法人科学技術振興機構（JST）、2015年度からは課題を承継したAMEDの支援を受けて本テーマの開発を進め、2017年度にフェーズⅠを終了しています。

また、2020年度以降は本剤のメインターゲットに慢性咳嗽を加えました。本剤の価値を高めるため、さまざまな疾患を対象とした共同研究を進めながら、国内外企業へ幅広く導出活動を展開しています。

(3) NC-2500/XOR 阻害薬、NC-2700/URAT1 阻害薬

（いずれも痛風・高尿酸血症治療薬）

・NC-2500

現在の尿酸降下療法では、治療開始後の急激な尿酸値低下による急性痛風発作の発現が留意すべき点として挙げられていますが、NC-2500はフェーズⅠ試験において血中尿酸値を徐々に低下させるという特有の作用が確認され、この問題の改善につながる可能性が示唆されました。2023年2月には中国企業とライセンス契約を締結し、現在は同社により中国での開発が進められています。（以下、囲みニュース参照）

また、本剤はアルツハイマー病などに代表される神経変性疾患への効果を示す基礎データが得られていることから、同疾患をターゲットとした展開についても検討を進めています。

・NC-2700

NC-2700はNC-2500と異なり、腎臓で尿酸の再吸収を担うトランスポーター「URAT1」を阻害する作用機序により、尿酸の体外への排泄を促進します。NC-2700は非臨床試験において、強力な尿酸排泄促進作用を示すとともに尿酸の尿中排泄に伴って懸念される腎障害や尿路結石症の抑制につながる酸性尿の改善効果も確認されました。現在、国内外の企業に向けた導出活動を行っています。

3. 導入パイプライン

(1) DFP-17729/ がん微小環境改善剤

（膀胱がん）

2020年3月に創薬ベンチャーのDelta-Fly Pharma株式会社（以下、DFP社）とライセンス契約を締結した

NC-2500 に関する中国でのライセンス契約締結について

2023年2月、中国の南京寧和衡信製薬有限公司（以下、NF社）と、NC-2500の中国における痛風および高尿酸血症領域での開発・製造・販売などの独占的实施権を許諾するライセンス契約を締結しました。中国では工業化や都市化、高齢化の進行に伴って生活習慣病が増え、痛風患者の増加も予測されています。また、今回の契約により、NF社が中国で開発を進め得られたノウハウについては、当社が他の地域へ展開することが可能です。本契約の締結を足掛かりに、NC-2500が有する価値の最大化に努めていきます。

DFP-17729 は、酸性に傾いてがん細胞が増殖しやすくなっている腫瘍周囲の環境をアルカリ化することにより、腫瘍周囲の微小環境を改善する作用を有しており、難治性がんの画期的治療効果が期待されています。

現在、末期の膀胱がん患者を対象とした臨床開発が同社によって進められており、2022 年度にフェーズⅡが終了しました。当フェーズでは、DFP-17729 と化学療法剤を併用し、化学療法剤のみ投与の場合と生存期間を比較する試験が行われました。現在、次フェーズに向け、効果と安全性の評価などのデータ解析が行われています。

☞ DFP-17729 に関する詳細は P13

(2) DFP-14323/ 抗がん剤候補化合物

(非小細胞肺がん)

肺がんは、部位別罹患数で男女とも 4 番目に多く年間 12 万人が診断されており、また、部位別死亡数が最も多いがん種で、年間およそ 7 万 6 千人が亡くなっています*。

2022 年 3 月に DFP 社とライセンス契約を締結した DFP-14323 は、この肺がんのうち、非小細胞肺がんの上皮成長因子受容体（以下、EGFR）遺伝子変異陽性をターゲットとしています。

過去の研究から、本剤ががん免疫担当細胞の表面に存在するアミノペプチダーゼ N と結合することでがん患者の免疫応答を強め、標準的な抗がん剤の投与量を減らしたうえで、副作用を増強することなく効果を高めることが示唆されており、特に末期や高齢のがん患者の治療剤として期待されています。

非小細胞肺がんのうち EGFR 遺伝子変異陽性でステージⅢおよびⅣの患者さんを対象としたフェーズⅡが終了し、2022 年 6 月に開催された米国臨床腫瘍学会では、フェー

ズⅡの成績が発表され、あらためてその有用性が示されています。現在はフェーズⅢに向けた評価・検討が進められています。

※ 出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん統計」（厚生労働省人口動態統計および全国がん登録）

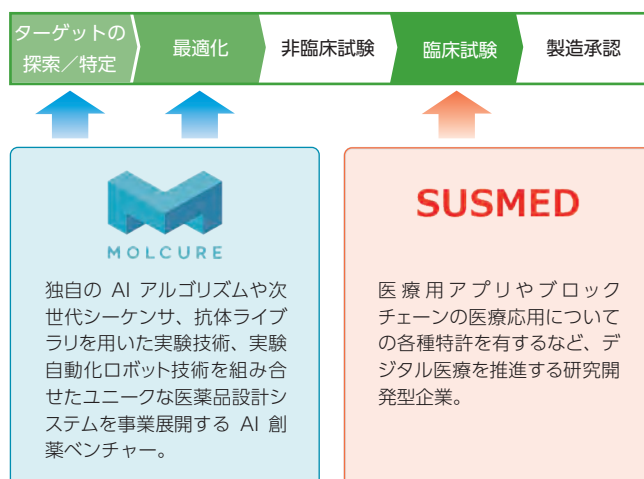
4. 既存薬のドラッグ・リポジショニング

長年にわたり医療現場で使われてきた薬剤の中には、医療関係者の経験や研究の結果、従来の適応症以外の疾患や症状に対する効果が示唆されるものもあり、特に有効な薬剤がない疾患の治療においては新薬同様にその開発が待たれています。当社の主力品についてもそのような新しい活躍の場を見出すべく、国内外での研究支援を行っています。現在は当社のカルバン錠について、スペインの SOM Biotech 社がハンチントン病などを対象に欧州で開発を進めており、2021 年 10 月の学会においてフェーズⅡ a までの結果を公表しています。

5. 新技術へのアクセス

将来にわたり有望な医薬品候補を生み出し続けるためには、技術革新が著しい情報技術や AI を取り入れるなど、創薬手法のイノベーションが必要不可欠です。2022 年度には創薬研究所内に AI 推進室を設置しました。新技術を活用し、有望な創薬テーマの創出や開発プロセスの迅速化・効率化などにつなげることを企図して、株式会社 MOLCURE およびサスメド株式会社と資本業務提携契約を締結しており、それぞれ具体的テーマで協業を展開しています。

■ 提携先との協業で迅速化・効率化が期待される創薬プロセス



■ 無増悪生存期間（PFS）の最終報告

DFP-14323 とアファチニブ 20mg/ 日のフェーズⅡにおける PFS の中央値：23.0 ヶ月
※アファチニブの標準用量は 40mg/ 日、今回は 50% を投与

（ご参考）

アファチニブ 40mg/ 日のフェーズⅢにおける PFS の中央値：11.1 ヶ月
オシメルチニブ 80mg/ 日のフェーズⅢの PFS の中央値：18.9 ヶ月

（主要な選択基準）

- ・ 非小細胞肺がん ・ ステージⅢ/Ⅳまたは術後再発
- ・ 一般的な EGFR 変異（Del 19 または L858R）
- ・ パフォーマンスステータス 0~2
- ・ これまで全身化学療法や根治的胸部放射線治療が行われていない

Ⅳ 臨床検査薬

アレルギー疾患や生活習慣病の患者が年々増加しているなか、当社が提供する製品はスピーディーに検査結果を提供し、いち早い診断や治療計画の作成に大きく貢献しています。当社は、医療機関と受診者双方のニーズにお応えする臨床検査機器や試薬を開発・販売し、これからの医療をサポートしていきます。また、国内のみならず海外での事業拡大を目指してマーケティング活動を行っています。

1. ドロップスクリーン

当社と理化学研究所（以下、理研）は、当社の持つアレルギー測定試薬の技術と、理研が研究を進めてきたマイクロアレイ技術をベースとした検査システムを融合させた、新しい体外診断用医薬品「ドロップスクリーン特異的IgE測定キット ST-1」（以下、ドロップスクリーン）を開発し、その測定装置である「ドロップスクリーン A-1」（製造販売元：上田日本無線株式会社）と併せ、2020年2月に発売しました。2022年度には試薬の増産体制が整い、国内普及のボトルネックが解消されました。引き続き国内外での展開を加速していきます。



専用試薬キット ST-1



測定装置 A-1

●製品特長

ドロップスクリーンは、「微量採血で受診者の負担を軽減し、アレルギー検査をより身近に」というコンセプトで開発が行われ、小さなスペースでも設置できる機器設計ながらも1滴（20 μ L）の血液（全血、血漿、血清）で41項目のアレルゲンに対する検査を30分で実施できる診断機器です。検査結果を速やかに受診者へ伝えることができ、また、全血の場合は指先からの微量採血でよいことから、小児など注射器による採血に抵抗感のある受診者にも、安心して検査を受けていただけます。このような特長から、幅広い診療科から高い評価を受けており、アウトソーシングが主流であったアレルギー検査の内製化を実現し、新しい市場を開拓しています。

2. グリコヘモグロビン分析計、新機種の販売を開始

2022年9月、東ソー株式会社が開発した自動グリコヘモグロビン分析計の新機種 HLC-723 GR01 の販売を開始しました。前モデルの高速測定を維持しながら、より高精度な分析が可能な仕様となっています。



ドロップスクリーンのさらなる発展に向けて

ドロップスクリーン A-1 は、コンパクトな外装の中に複雑な構造を有する製品です。それゆえに設計の難易度が高く、部品の配置やカメラ部分の遮光性実現、検体や液体を攪拌する際のメカニズム調整など、リリース直前まで細かな対応に追われました。製品の市場浸透に伴って装置の機能を進化させており、日本ケミファさんと一緒に装置のさらなる品質・安定性の向上に向けて取り組むとともに、A-1 の開発で培ったノウハウを、次世代モデル開発に活かしてまいります。

ドロップスクリーン A-1 製造販売元
上田日本無線株式会社 執行役員 事業本部 マーケティング部長 高橋 宏信



V 海外展開

医薬品の需要拡大に対応するための製造キャパシティー確保は、ジェネリック医薬品の製造を担う企業にとっても重要な課題となっています。さらに、度重なる薬価改定などで事業環境が厳しくなる中、持続的に事業を行うためには製造コスト低減に向けた取り組みも不可欠です。当社はこれらの課題に対応し、継続的な成長を維持していくため、2015年3月、ベトナムに Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. (以下、NC-VN) を設立し、同社のベトナム工場において製造キャパシティー強化と低コスト化を実現するとともに、同拠点を成長著しいアジアを中心とした海外への足掛かりとして各国での販売チャネルの開拓を進めています。

1. 製造

製造能力の拡大と原価低減、将来的な海外進出の足掛かりとして進めてきた NC-VN 事業は、同社の工場で 2018 年 11 月に日本国内向けの商業生産を開始しました。同社工場の稼働が通常操業の状態に近づくと、国内での製造と比較し製造コストが 2 割から 3 割程度削減できることが見込まれます。コストメリットが見込める品目を中心に製造品目を徐々に拡大しており、現在は 8 製品の生産を行っています (2023 年 5 月時点)。また、日本国内での供給不足に対応すべく、同工場でも 2022 年度に 2 交代制を開始し、製造能力の強化に努めています。

今後も同工場の活用により製造コスト削減と製造能力強化を実現し、ジェネリック医薬品市場における競争力の向上を図っていきます。

2. 販売

タイ・中国・韓国で現地の代理店を通じ主力品やジェネリック医薬品を展開しており、ASEAN を中心とするアジア諸国へのアクセスを強化しています。主力品とジェネリック医薬品を合わせ、2023 年 5 月時点で 4 カ国において 7 品目の承認を取得しています。現在、これらに続き 2 カ国で 3 品目を申請中であり、今後も対象国と品目数の拡大に向けて取り組んでいきます。

(1) ベトナムでの承認申請および承認取得状況

2022 年 7 月、日本国内とは用量規格が異なる製品を申請しました。また、2022 年 12 月にはレバミピド錠の承認を取得しています。日本で承認され、ベトナムで製造した経口剤の医薬品としては、初の現地承認の取得であり、2023 年度中の発売に向けた準備を進めています。また、ベトナム工場を拠点に、周辺国および地域への展開も検討していきます。

(2) 中国での展開

中国では、新型コロナウイルスの感染拡大を期にオンライン診療が急速に普及しました。当社のカルバン錠についても、2022 年よりインターネット病院での処方開始され、処方数を伸ばしています。また、2023 年 5 月には、エピナスチン錠の承認を獲得しました。現地で生物学的同等性試験を行い、中国の最新薬事規制をクリアした初の日本製ジェネリック医薬品となります。2023 年度の初輸出に向け準備を進めていきます。

香港では、2017 年よりすべての公立病院で当社のシロスタゾール錠が処方されていますが、今般、次の 3 年分の入札も獲得し、2026 年まで販売が継続されることになりました。

ジェネリック医薬品については、現在 1 品目を申請中です。現地企業への技術移管によるライセンスビジネスの展開も含め、中国での実績を着実に積み上げていきます。

(3) 国際金融公社との共同プロジェクト

2022 年 3 月に世界銀行グループの国際金融公社 (以下、IFC) との間でアジア、中東およびアフリカにおけるジェネリック医薬品の現地販売に向けた調査に関するアドバイザリー契約を締結しました。同公社の助言・ネットワークを活用し、対象国とパートナーの絞り込みが進んでいます。

同公社とともに、新興市場の人々が手ごろな価格で高品質の医薬品にアクセスできるよう取り組み、ASEAN のその先に広がる市場へ進出していきます。



Ⅵ 医薬品事業の成長戦略

複数のイノベーション創出に並行して取り組み、ミッションを達成する成長ストーリーへとつなげていきます。

医薬品事業の成長戦略（イノベーションロードマップ）

ミッション	取り組み内容	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030	
1 ジェネリック医薬品	付加価値製品開発			開発：年間 2 品目以上の付加価値ジェネリック医薬品上市を目指す								
	新薬/長期収載品の導入	製造（含新薬）：年間 16 億錠（22 年度）→19 億錠（25 年度） 需要動向を見極めながら製造能力拡大										
臨床検査薬	ドロップスクリーン	国内展開 設置目標 約 500 台（22 年度末）→2,000 台（25 年度） 測定試薬のシリーズ化により継続的な事業拡大を図る										
	国内外市場展開/新領域展開	海外展開 欧米亜にて順次上市 製品改良 国内：次期バージョンモデル投入 海外：試薬ラインナップ拡充・パネル開発										
2 アルカリ化療法剤	DFP-17729 抗がん剤開発	膵臓がん フェーズⅠ/Ⅱ 評価・検討～準備 フェーズⅢ					申請・承認・ 上市					
	CKD関連適応拡大検討			PMDA 相談		CKD 関連適応症の検討～治験の開始				申請・承認・上市		
	健康食品・ 保健機能食品など		2022～25 年の間に 4 製品の上市					2022 年 10 月～12 月に関連製品テスト販売実施 その他の食品化関連商品も順次上市				
3 新薬開発	NC-2800 フェーズⅠ/Ⅱ aの実施と導出	オプション 契約	AMED CICLE 事業によるフェーズⅠ/CICLE+共同開発によるフェーズⅡ a						導出先によるフェーズⅡ b/Ⅲの実施			
	NC-2500 新規適応による導出		導出先による中国での開発～上市						痛風／高尿酸血症以外の適応症での導出活動を継続			
	NC-2600 適応を広げての導出						慢性咳嗽をターゲットとした早期の導出とマイルストーンによる収益貢献					
	NC-2700 導出活動継続						早期の導出による収益貢献					
	DFP-14323 抗がん剤開発	肺がん フェーズⅡ 評価・検討 ～ 準備 フェーズⅢ					申請・承認・ 上市					
	AIを活用した候補化合物の 創製	新規テーマ創出とリード化合物の創製・最適化						前臨床 / 導出		新しい手法で継続してテーマを創出		
Plus1 海外展開	製品輸出と現地開発/製造	ASEAN・中国 4 ヶ国 5 品目（21 年度）→ 5 ヶ国 11 品目（25 年度） 中東・ アフリカ 進出国確定～開発 複数品目申請（25 年度）					さらなる販売国・品目数の拡大への取り組み					

東京証券取引所が制定するコーポレートガバナンス・コードでもサステナビリティに関するさまざまな規定が盛り込まれているように、サステナブルな社会の実現に向けた企業や個人の取り組みは重要な課題です。日本ケミファグループでは 2015 年 9 月の国連サミットで採択された持続可能な開発目標（SDGs）や、気候関連財務情報開示タスクフォース（以下、TCFD）が公表した TCFD 提言の中から、グループの事業活動に関わる環境・社会・経済的課題に対する取り組みを推進するため、「サステナビリティ基本方針」を定めるとともに、代表取締役社長を委員長とする「サステナビリティ推進委員会」を設置しています。

サステナビリティ基本方針

日本ケミファグループは「医薬品を中核としたトータルヘルスケアで人々の健康で豊かな生活に貢献する」という経営理念のもと、グループの掲げるミッションを達成することで企業価値の向上を目指すとともに、事業活動を通じサステナブルな社会の実現への役割を果たしていきます。

I 環境への配慮

持続可能な社会の発展のため、企業に対し地球環境保全に配慮した事業活動が求められています。日本ケミファグループでは環境理念と基本方針を定めており、グループ横断的な活動体制を整え、事業活動における環境負荷低減に取り組んでいます。

12 つくる責任
つかう責任



13 気候変動に
具体的な対策を



1. 環境理念

日本ケミファグループは地球環境保全に配慮した事業活動を推進し、持続可能な社会の発展に貢献します。

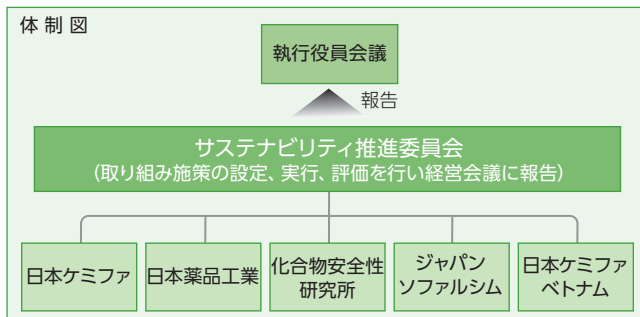
2. 基本方針

- (1) 研究開発、製造、販売などすべての事業活動において地球環境保全に配慮し、資源とエネルギーの効率的利用、廃棄物の削減、再利用に努めることで環境負荷低減を推進します。
- (2) 地球環境に対する日本ケミファグループの管理体制を整備し、保全活動を行います。
- (3) 地球環境保全に関する公正・適切な情報を開示し、企業の透明性を高めます。
- (4) 社員一人ひとりが地球環境保全に高い意識を持ち、行動できるような啓発に努めます。

3. 環境保全活動推進体制

グループ全体で地球環境保全へ取り組むにあたり、サステナビリティ推進委員会で環境に関わる施策の設定、実行、検証などを行っています。グループ会社全体を通じた CO2 排出量の削減に加え、省電力キャンペーンへの参加や、環境推進活動への理解を深めるための社内教育などの社員参加型の取り組みなどを実施しています。

体制図



4. 環境関連データ

日本ケミファグループ事業活動に伴う環境負荷

資源の投入 (INPUT)

エネルギーの使用	2021年度	2022年度	増減率
電力	17,605 千 kWh	18,501 千 kWh	+5.1%
ガソリン	330kl	334kl	+1.4%
重油	94kl	99kl	+5.4%
軽油	279kl	273kl	△2.2%
灯油	742kl	826kl	+11.3%
LP ガス	2t	2t	+4.4%
都市ガス	279,303Nm ³	273,357Nm ³	△2.1%
エネルギー合計	240,992GJ	252,865GJ	+4.9%
資源の使用			
水 (製造・研究開発部門)			
水道水	34,410m ³	33,833m ³	△1.7%
地下水	100,062m ³	95,649m ³	△4.4%
水使用量合計	113,608m ³	109,069m ³	△4.0%
原材料			
原料	754t	654t	△13.3%
包装資材	227t	259t	+14.3%
原材料合計	978t	913t	△6.6%



環境への負荷 (OUTPUT)

大気関連	2021年度	2022年度	増減率
CO ₂ (エネルギー由来)	11,511t-CO ₂	12,116t-CO ₂	+5.3%
PRTR 対象物質	0.00t	0.00t	±0
排水関連			
排水量 (製造・研究開発部門)	40,516m ³	43,772m ³	+8.0%
PRTR 対象物質	0.00t	0.00t	±0
廃棄物関連 (製造・研究開発部門)			
一般廃棄物	180t	153t	△15.1%
産業廃棄物	216t	242t	+12.0%
PRTR 対象物質	3.00t	3.40t	+13.3%



リサイクル

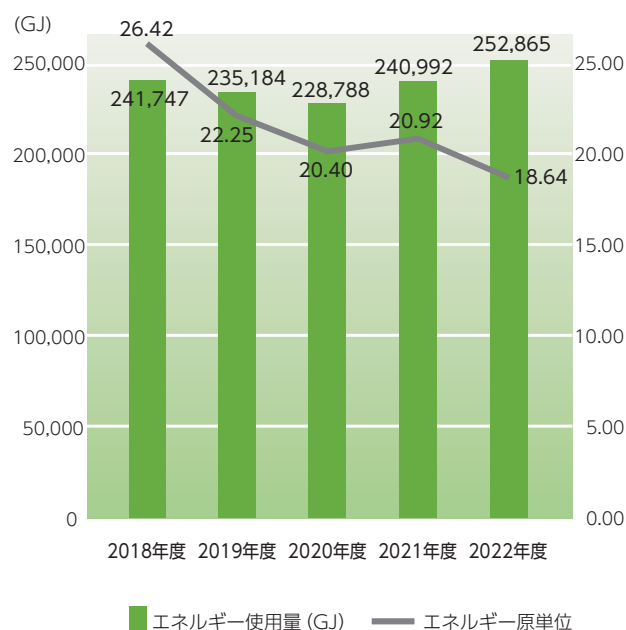
	2021年度	2022年度	増減率
再商品化委託義務量	30t	37t	+24.8%

環境データ集計方法

- 集計期間：2022年4月1日～2023年3月31日
- 集計範囲：日本ケミファグループの本社、営業所、工場（日本薬品工業）、研究所

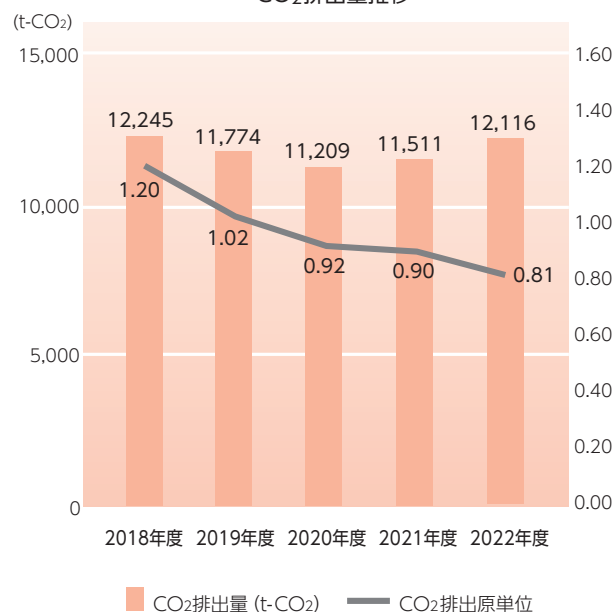
INPUT

エネルギー使用量推移



OUTPUT

CO₂排出量推移



Ⅱ 患者さん・医療関係者のために

医薬品は、薬そのものだけではなく、情報と一体となって初めてその役割が果たせるといわれています。当社では、日本全国に配置しているMRを通じ、医療機関に適正使用に関する情報などを適時・適切に提供しています。同時に品質や安全性に関する情報の収集に努め、集積した安全性情報を一元管理し、新たな製剤工夫や情報提供につなげています。



1. 医薬品の適正使用に対する取り組み

社内の取り組みとしては、自社製品の有用性に関する情報だけでなく、適正使用に必要な情報をバランスよく提供できるようにMRの教育研修を実施しています。常に患者さんのことを考え、薬物療法のパートナーとしてチーム医療の一端を担える人材の育成を目指しています。

(1) MRによる情報提供・収集

全国に約200名のMRを配置し、副作用情報の収集、薬剤の使用や患者指導に関する相談、各種指導箋の提供や情報誌を通じた診療報酬改定に関するニュースなど、医療機関のニーズに応じた情報を適正かつ迅速に提供するように努めています。また、ITを活用した情報提供活動にも積極的に取り組んでおり、地域医療の中核を担う基幹病院を中心に各医療機関における連携を踏まえた効率のよいMR活動を継続していきます。

(2) 各種研究会の支援

当社は各疾患に関するセミナーや研究会を通じ、医療関係者に最先端の情報や治療に関する意見交換の場を提供しています。

安全性や利便性に配慮した製品工夫の一例



(3) 豊富なサポートツール

最新の情報を医療現場にお伝えするために、医師・薬剤師向けの情報誌を定期刊行しています。また、各種食事療法や運動療法などに関する指導箋、健康管理に役立つアイテムなどで医療の質の向上に貢献していきます。

(4) お問い合わせへのスピーディーな対応

主に医療関係者・患者さんからの電話による問い合わせに、的確かつスピーディーに対応するため、くすり相談室を設置して医薬品の適正使用をサポートしています。

・くすり相談室…0120-47-9321

※携帯からは 03-3863-1225

※受付時間：8:45 ～ 17:30（土・日・祝祭日を除く）

2. 品質保証および安定供給体制の強化

近年、ジェネリック医薬品メーカー数社による品質不正などの問題を起因とした、ジェネリック医薬品に対する国民の信頼回復が業界としての課題となっています。当社グループでは、2022年4月に設置した「グループ品質保証統括部」が中心となり、課題の検討や解決、統一した管理基準・管理手法の提案や運用などを行い、グループ全体での品質保証レベルの引き上げと、さらなる品質保証体制の強化に取り組んでいます。また、需要の急増や自然災害の発生時などでも安定的に医薬品を供給するため、原薬購入先の複数化や設備投資、人員の増強も進めています。

品質保証・安定供給に関する詳細は P12

3. 安全性・利便性の向上

新薬もジェネリック医薬品も同様に、品質確保への取り組みや情報提供体制の充実を図るとともに、製品の視認性や取り扱いやすさの向上を目指した工夫を施す取り組みを進めています。

Ⅲ コミュニティへの参画

当社グループは、社会や地域の一員として、事業所が所在する地域や社会での社会貢献活動に積極的に取り組み、社会とともに成長していく企業を目指します。

1. 地域社会への協力

日本ケミファ株式会社の草加事業所では毎年消防訓練を実施しており、安全管理の徹底と法令順守および施設内の設備管理が模範的であることから、2022年6月に三郷市防火安全協会より表彰状が授与されました。同年11月には、同事業所の社員2名が埼玉県三郷市の発展に長年にわたり寄与した優良従業員として同市から表彰を受けています。

また、2022年12月に、日本ケミファと日本薬品工業は日本薬品工業のつくば工場がある茨城県筑西市に対し、企業版ふるさと納税を活用した寄付を行いました。寄付は2021年に続き2回目で、茨城県西部医療機構運営支援事業に役立てられます。



2021年の贈呈式で感謝状を手にする日本薬品工業（株）社長の工藤（中央）

2. ボランティア活動への参加

社内制度として「ボランティア休暇制度」を設けており、被災地での救援活動や社会福祉活動などのボランティア活動に社員が積極的に参加することを奨励しています。

また寄付などを通じ、一般社団法人障がい者自立推進機構などの活動を応援しています。

3. ベトナムでの教育支援

Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. は、ベトナム南部のホーチミン医薬大学（ホーチミン市）において、「日本ケミファ奨学金」制度を設立しました。本奨学金は学力優秀ながら経済面で困難を抱える学生を支援し、ベトナム医薬界の発展を担う人材育成に貢献することを目的としています。日本ケミファグループはこれからもさまざまな形でベトナム国やASEANの振興へ協力していきます。



2022年12月、ホーチミン医薬大学にて

4. 発展途上国への支援活動

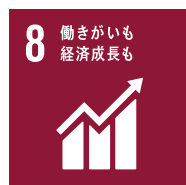
ペットボトルキャップの回収や書き損じはがき、古本などの収集を行い、発展途上国への支援活動に参加しています。ペットボトルキャップはグループ会社を含めた全国から回収しており、2011年から活動に参加しています。



古本回収で集まった本

Ⅳ 従業員のために

日本ケミファグループは、社員が持つさまざまな個性や能力を活かせる体制の整備や企業風土の醸成に努めています。



1. 女性の活躍推進

女性の採用および管理職への登用に積極的に取り組むことで、さまざまな気付きや考え方を事業運営にも取り入れていきたいと考えています。生き生きと活躍する先輩女性社員の姿に刺激を受け、女性管理職に自身の将来を投影させることができるような、働きがいを感じられる職場づくりを推進していきます。女性活躍推進に関する社員の意識とニーズに関する調査の実施、育児をする女性社員の座談会や男性育児休業取得者の対談といった家庭と仕事の両立に関する話題を社内報で取り上げるなど、社員への啓発活動にも力を入れています。

また、「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律（女性活躍推進法）」に基づき策定した行動計画のうち数値目標を掲げた取り組みの結果は右上のとおりです。今後も女性社員や女性管理職が誇りを持って活躍できる組織を目指します。

さらに、「女性活躍を推進させるためには男性の育児参加から」という認識のもと、「パパ・クォータ制度」と銘打ち、2歳未満の子を持つ全男性社員に対し育児休業の取得を義務化しました。育児参加への認識を高める機会になればと考えています。（5日間以上の取得を推奨、5日間までは有休扱い）



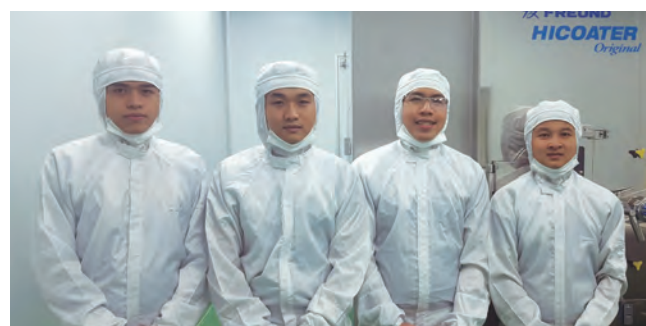
男性育児休業取得者の座談会（社内報より）

（2023年3月末時点）

目標（行動計画期間：2022年4月1日～2023年3月31日）	結果
・課長級以上の管理職に占める女性の割合、10%以上	12.3%

2. ダイバーシティへの取り組み

当社は、性別・国籍・働き方や価値観の違いといった従業員の多様性が、企業の活力および成長の基盤となり、さらには企業価値の向上へとつながると確信しています。日本ケミファグループは、従業員が持つさまざまな個性や能力を活かせる企業風土の醸成に努めており、先述した女性の活躍推進に加え、ベトナム工場の稼働や諸外国とのビジネス拡大に対応するため、国籍や性別を問わず当社の戦略分野において高い専門性を有する人材の採用を積極的に行っています。また、障がいのある方の雇用機会の拡大や働きやすい職場環境の整備に努めていきます。



ベトナム工場の従業員

3. 従業員の能力を活かす仕組み、育成制度

従業員の能力発掘や次世代マネジメント層の育成のために、各年代・職種に適した研修・サポート制度を整えてい

さまざまなサポートで人材力を高める研修制度

階層別研修

- リーダー前研修
- 新任管理者研修
- 新任役員研修
- 管理職前研修
- 部長・次長・課長級研修
- 評価者研修

選抜型教育支援

- MBA取得支援
- 研究者育成（海外派遣）
- 経営幹部セミナー派遣

自己啓発

- 通信教育
- 公的資格取得支援
- TOEIC IPテスト
- IT研修
- 外部公開講座

ます。また、業績に連動した評価やマネジメント能力を適切に評価する考課基準、チャレンジを奨励するとともにライフステージに応じた多様な働き方に対応する人事制度や先述のダイバーシティの推進など、一人ひとりの能力を活かすための仕組みづくりや、研究者の海外派遣、MBA 取得支援、TOEIC 受験の補助金支給など、グローバルレベルで活躍できる人材育成も行っています。

4. 工場における従業員アンケートおよびメンター制度の実施

品質の高い医薬品を供給するためには、職場において品質を第一に考える品質文化の醸成が不可欠です。体制強化と品質文化の醸成は、個人と組織の成長の方向性が連動し互いに貢献し合える関係（＝エンゲージメント）でなければ成り立ちません。日本薬品工業のつくば工場では、クラウドサービス上で回答・収集・解析が行えるシステムを導入し、定期的に従業員の意識に関するアンケートを実施しています。

また、2022 年度には、各部門で実務をこなし、多くの従業員を指導する立場でもある中堅社員を対象にメンター制度を実施しました。取締役がメンターとなって定期的な面談を行い、助言などを行うことで一定の成果が見られ、2022 年度以降は工場内の幅広い世代に対し、制度を取り入れていきます。

引き続き、従業員の声や置かれている状況を可視化し、より良い組織をつくるための取り組みを推進していきます。

5. ハラスメントの防止とメンタルヘルス

社内外で加害者・被害者を出さないよう、セクシャルハラスメント、パワーハラスメント、マタニティーハラスメントなどの、職場におけるハラスメントに関する研修を行っています。セクシャルハラスメントに関しては、その禁止などを就業規則で定めるとともに、「セクハラ防止マニュアル」を作成し、社内への周知を図っています。社内および社外の第三者による通報・相談窓口を設け、各種ハラスメントの防止や、適切に対応するための体制を整えています。

また、毎年、全社員にストレスチェックを実施し、希望者には医師による面談指導を行い、従業員のメンタルヘルスの維持・向上に努めています。

6. ワークライフバランスの推進

ワークライフバランスの推進に向け、ノー残業デーの設定、20 時以降の時間外労働の原則禁止や朝残業の推奨など、近年、長時間労働防止への取り組みを強化してきました。2021 年度より有給休暇取得推奨や時間外勤務削減・管理をさらに徹底し、働き方に対する意識を高め、継続的なフォローを行いました。

また、従業員一人ひとりが持てる能力を発揮し、安心して働き続けることができるよう、業務の状況に応じて始業・終業時刻を変更できる「フレックスタイム制度」や本人の裁量により業務を遂行する「裁量労働制」、育児や介護、配偶者の転勤などにより一度職場を離れた従業員の復職を促進する「カムバック登録制度」、介護や配偶者の勤務地などの問題で現在の勤務地から転居できない社員のための「地域限定社員制度」や、定年後の「再雇用制度」など、一人ひとりの事情や希望に応じて働く環境を考慮するとともに、それぞれの持つ経験とノウハウを十分に活かせる制度を取り入れています。

さらに、勤務形態に関して在宅勤務（テレワーク）や時差出勤の推奨、WEB 会議の利用など、時代の変化に応じてさまざまな対応を行ってきました。今後も従業員にとって働きやすい職場環境づくりを目指しつつ、医薬品の安定供給に支障が出ることのないような取り組みを継続していきます。

7. 有給休暇の使用促進

ワークライフバランス推進の一環として、2021 年度より年次有給休暇の 10 日間事前登録制度を開始しました。従業員が仕事のみならず家庭や余暇の活動においても、生き生きと元気で輝く人であってほしいと願います。働く従業員たちが自身の生活に幸福を感じることが、より良い製品やサービスの提供につながると考えます。また、このような考えのもと、事前登録する有給休暇についてはできるだけ、連続休暇として取得することも推奨しています。

V 経営管理体制

1. コーポレート・ガバナンス

(1) 基本的な考え方

当社は、企業価値・株主共同の利益を維持・拡大させるために、株主の皆さまから負託された経営責任を重く受け止め、経営組織とその運用のあり方の適正化に努め、株主の皆さまはもとより、従業員、顧客、取引先、債権者、地域社会をはじめとする、さまざまなステークホルダーに対して一層の経営の透明性を高め、公正な経営を実現することを最重要事項としています。

(2) コーポレート・ガバナンス体制

当社は、会社の機関設計に関し、経営効率の向上とコーポレート・ガバナンスの強化を図ることを目的に、経営機能を「意思決定機能・監督機能」と「業務執行機能」とに分離し、前者を独立性の高い社外取締役が3名かつ3分の1以上の比率を占める取締役会（8名・任期2年）に、後者を執行役員会議にそれぞれ配分しています。

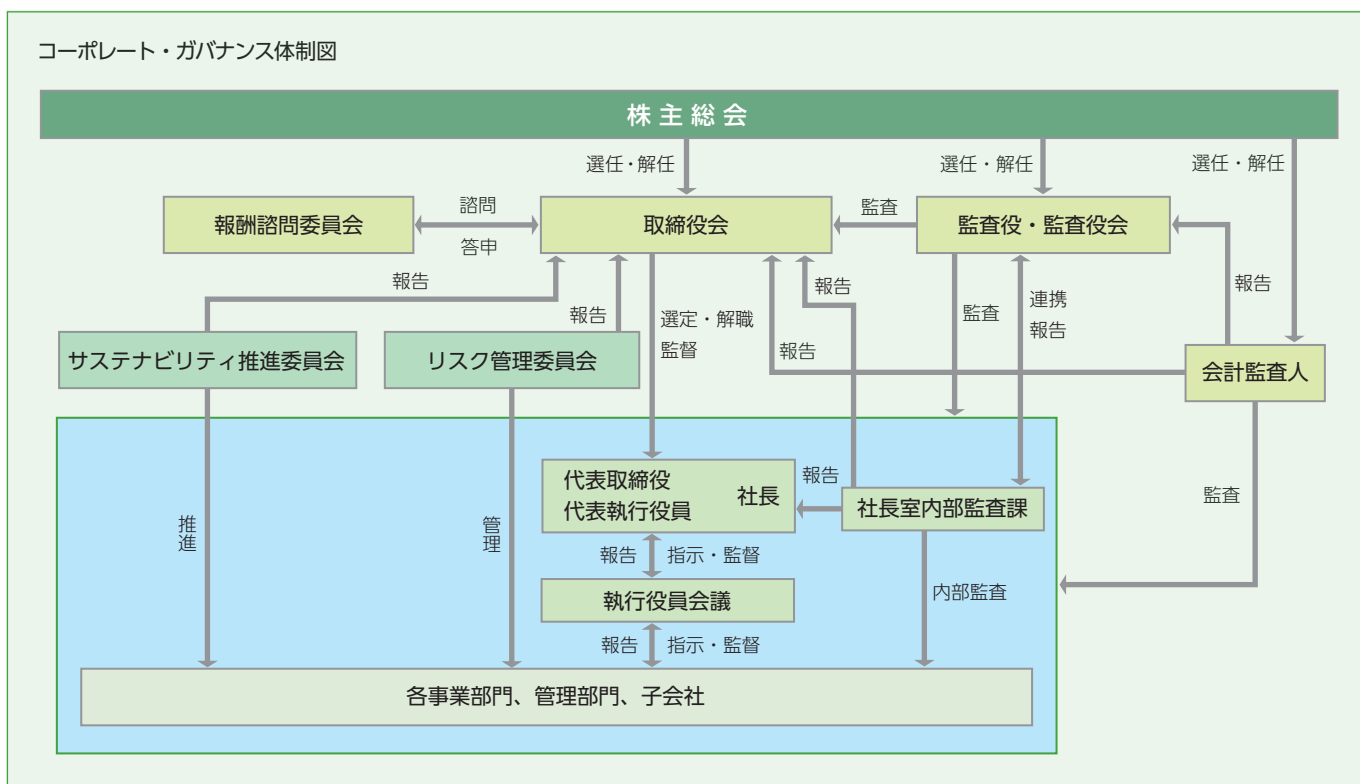
また、監査役会を設置しており、監査役が取締役会その他の社内の重要会議などに積極的に参加することで把握した取締役および執行役員等の職務執行状況全般について、

厳正中立な監査を行っています。監査役会は常勤監査役1名と非常勤監査役2名（社外監査役）により構成しています。

社外取締役および社外監査役は、株式会社東京証券取引所（以下、東京証券取引所）の定める独立性の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしており、いずれも当社からの独立性を有しています。

また、リスク管理や内部統制システムの整備等を通じて内部管理体制の強化にも努めています。具体的には、内部統制基本方針や法令等遵守行動基準などに基づいた健全な企業活動を推進し、コーポレート・ガバナンスの充実を図っています。

これらの取り組みにより株主の皆さまをはじめとする、さまざまなステークホルダーとの信頼関係をより一層強固なものにし、企業価値の継続的な向上を目指していきます。



(3) 取締役および監査役の選任

①取締役

取締役候補者の指名を行うにあたっては、共通項目として人格・識見に優れていること、社内取締役候補者の指名を行うにあたっては、これまでの担当業務における業績とマネジメント能力が秀でていること、および当社の業務全般にわたり広い視野を有すること、また、社外取締役候補者の指名を行うにあたっては、東京証券取引所の定める独

立性の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしているとともに、各人が有する専門知識と幅広い経験、能力および責任感を有することを重視しています（取締役スキル・マトリックスを参照）。

取締役候補者は、代表取締役社長が選定し、取締役会での承認を得た後、株主総会の決議により取締役に選任しています。

取締役スキル・マトリックス

当社は、P19 に記載のイノベーションロードマップに基づく当社グループの事業価値創出を実現しつつ、コーポレート・ガバナンスの強化に努めるため、幅広い経験および高度な専門性、知識を有する取締役に選任しています。取締役の経験と専門性は次のとおりです。

	当社における地位 (2023 年 6 月現在)	企業経営	新規事業・ 研究開発	営業・ マーケティング	海外事業・ 国際経験	知的財産	法務・ リスク管理	財務・会計・ 金融
山口一城	代表取締役社長	●	●	●			●	●
轡田雅則	取締役 専務執行役員	●			●		●	●
山川富雄	取締役 専務執行役員	●	●		●	●		
安本昌秀	取締役 常務執行役員	●	●	●				●
速水康紀	取締役 執行役員		●		●	●		
原田裕司	社外役員	●			●			●
吉野正己	社外役員				●	●	●	
大向尚子	社外役員				●	●	●	

②監査役

監査役候補者の指名を行うにあたっては、共通項目として人格・識見に優れていること、社内監査役候補者の指名を行うにあたっては、当社の業務全般に精通しており取締役の職務執行の適正性・妥当性を監査する適性を有すること、また、社外監査役候補者の指名を行うにあたっては、東京証券取引所の定める独立性の要件および当社の定める社外役員の独立性判断基準を満たしているとともに高度な専門知識と経験、能力および責任感を有していることを重視しています。

(4) 取締役の報酬

株主総会の決議により取締役の報酬総額の限度額を決定しており、各取締役の基本報酬の額については、取締役会の委任決議に基づき代表取締役社長が取締役の個人別の報酬等の内容に係る決定方針（以下、報酬決定方針）に従って決定を行います。

報酬決定方針は取締役会において制定しており、その概要は次のとおりです。

各報酬制度の概要

報酬項目	概要
基本報酬	月例の金銭固定報酬とし、役位、職責、在任年数に応じ、当社の業績、および本人の業務評価等を踏まえて報酬額を決定する。
非金銭報酬	当社取締役会は、社内取締役の一部または全部に対し、業績の向上を通じて企業価値及び株主価値の持続的な向上を図る経営を推進するインセンティブを与えるものとして適切な株式報酬の内容、額もしくは数またはその算定方法、当該株式報酬を与える時期または条件、その他必要な事項を定める。

①基本方針

当社の取締役の報酬等は、業績の向上を通じて企業価値および株主価値の持続的な向上を図る経営を推進するインセンティブとしての機能にも配慮し、個々の取締役の報酬等の決定に際しては、各職責を踏まえた適正な水準とすることを基本方針としています。

具体的には、社内取締役の報酬等は金銭固定報酬を基本とし（以下、基本報酬）、不定期に非金銭報酬の支給を決定します。社外取締役については、その職務に鑑み、基本報酬のみを支払います。

②構成

各社内取締役の金銭固定報酬の額または非金銭報酬の額の各社内取締役の報酬等の額に対する割合については、役位、職責、在任年数、当社の業績、従業員給与の水準、当社と同程度の事業規模や関連する業種・業態に属する企業の報酬水準を踏まえつつ、業績の向上を通じて企業価値および株主価値の持続的な向上を図る経営を推進するインセンティブとして十分に機能するための最適な構成とします。

社外取締役はその職務に鑑み、基本報酬のみとするため、金銭固定報酬の額が各社外取締役の報酬等の額の全部を占めます。

③決定方法

各取締役の基本報酬の額については、取締役会決議に基づき代表取締役社長がその具体的内容の決定について委任を受けるものとします。代表取締役社長は、報酬決定方針に従って決定を行います。取締役会は、代表取締役社長の決定が報酬決定方針に沿ったものであるかを報酬諮問委員会に諮問し、答申を受けます。

なお、株式報酬は、各社内取締役の金銭固定報酬の額または非金銭報酬の額の各社内取締役の報酬等の額に対する割合の妥当性についての報酬諮問委員会の答申を踏まえ、取締役会で各社内取締役の割当株式数を決議します。

(5) 報酬諮問委員会

取締役会の諮問機関として報酬諮問委員会を設置しており、当該委員会は3名で構成されており、うち2名は独立社外取締役です。

(6) 監査役の報酬

株主総会の決議により監査役の報酬総額の最高限度額を決定しており、各監査役の報酬額は監査役の協議により決定しています。

(7) 取締役会の実効性評価

毎年度の取締役会全体の実効性を評価するため、全取締役および全監査役に対して、自己評価アンケートを実施し、当該アンケートに対する回答の集計内容について取締役会で分析し議論を行っています。2022年度については、おおむね実効性は確保できている旨の評価が得られています。

今後も、当社取締役会の実効性についての分析・評価作業を継続し、検討・改善すべき点については所要の対応を行いながら、会社の持続的成長と企業価値向上を実現していくため、取締役会全体の実効性の一層の向上を図っていきます。

社外取締役および監査役の出席状況（2022年度）

	取締役会出席状況 (出席率)	監査役会出席状況 (出席率)
社外取締役	12回/12回（100%）	—
社外監査役	12回/12回（100%）	16回/16回（100%）

※ 社外監査役のうち1名は2022年6月24日就任であり、それ以降の取締役会出席状況（出席率）は10回/10回（100%）、監査役会出席状況（出席率）は13回/13回（100%）

2. 内部統制およびリスクマネジメント

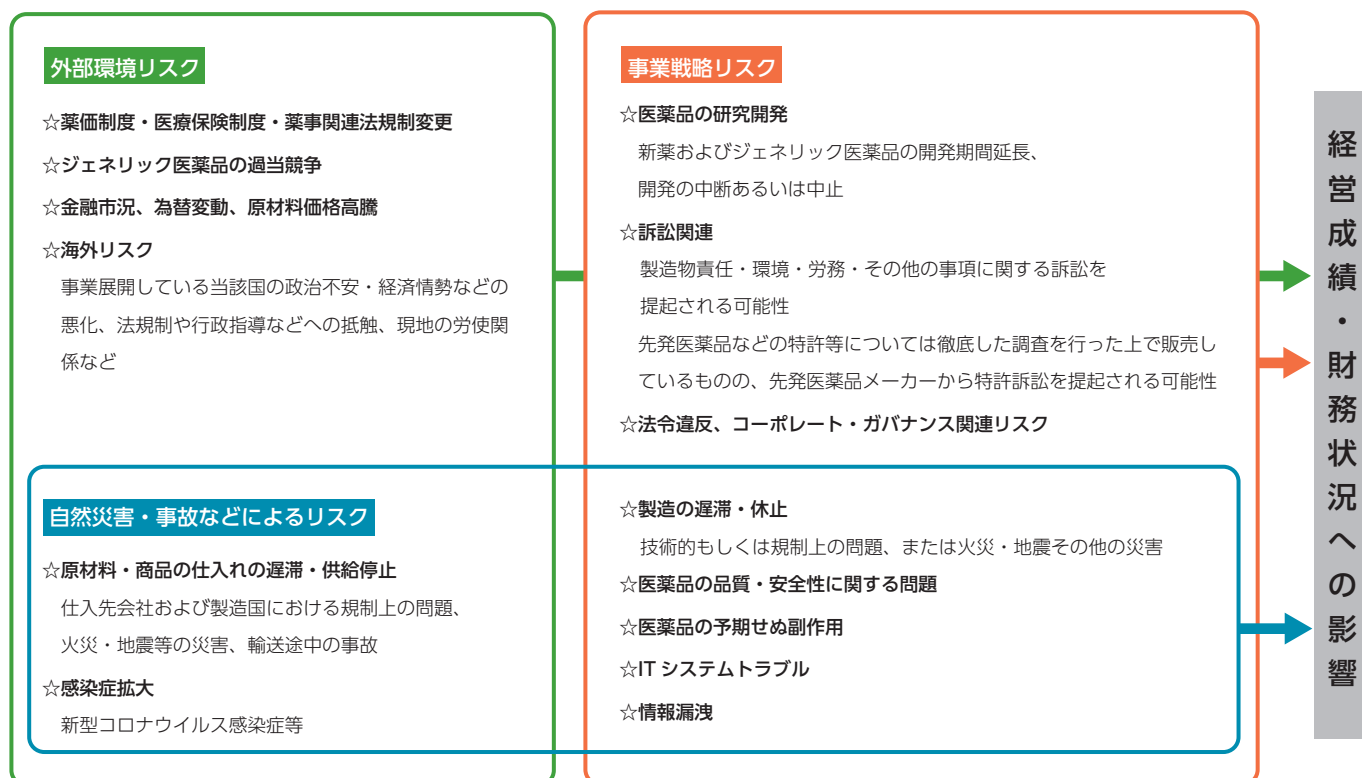
(1) 内部統制

当社は会社法および会社法施行規則に基づき「内部統制基本方針」を制定し、リスク管理やコンプライアンス、職務執行の効率性、財務報告の信頼性など業務の適正性を確保するための体制について定めています。また、社長室内部監査課を置き、リスク管理委員会など各委員会と連携の上、業務の適正性についての監査と改善に向けた提言を行っています。

(2) リスクマネジメント

「内部統制基本方針」に従い、当社の経営に重大な影響を及ぼす種々のリスクを把握し、管理・対応を行うために「リスク管理規程」を制定し、その中でリスク管理担当取締役を委員長とするリスク管理委員会を設置することを定めています。特にコンプライアンスおよび情報セキュリティに関するリスクについては、それぞれに委員会を設置し、リスク対応を行うほか、社員への啓発活動にも取り組んでいます。

事業等のリスク



3. 取締役・監査役・執行役員 (2023年6月21日現在)



取締役 (社外)
吉野 正己

取締役 (社外)
原田 裕司

取締役 (社外)
大向 尚子

取締役 執行役員
速水 康紀

取締役 専務執行役員
山川 富雄

代表取締役社長
代表執行役員社長
山口 一城

取締役 専務執行役員
轡田 雅則

取締役 常務執行役員
安本 昌秀



常勤監査役
牧野 盛

社外監査役
山口 留美

社外監査役
進藤 直滋



執行役員
丹菊 文男

執行役員
又木 隆浩

執行役員
中島 慎司

執行役員
工藤 伸一

執行役員
宮田 裕文

4. 社外役員メッセージ



社外取締役

原田 裕司

経験と知見を活かし外部視点で貢献を

日本ケミファは「ジェネリック医薬品」「アルカリ化療剤」「新薬開発」という3つのミッションを経営の基本戦略に据え、その成果を「海外に展開」していくことで、グループの持続的な発展を図っています。トップ以下真摯に仕事に取り組んでいる大変真面目な企業で、全社を挙げて意欲的にイノベーションに挑戦しています。

然しながら医薬品業界を取り巻く環境は、ジェネリックメーカーの相次ぐ不祥事やそれに伴う供給不足、毎年の薬価改定、さらに原材料やエネルギーコストの急上昇等、大変に厳しい状況が続いており、これらの問題を解決して前進するためには不断的な努力が求められます。

社外取締役には企業価値の向上に資するための経営の助言とコーポレートガバナンスの監督が求められますが、私はこれまで金融機関、シンクタンク、自動車メーカーで経営に携わり色々な企業を見てきた経験・知見を活かし、これらの問題解決の鍵となるアドバイスを与えることに注力しています。また、医薬品メーカーは人の健康と命に与える仕事ですので、しっかりとしたガバナンスのもとで整備とした業務を行うことが極めて重要です。

近時の企業不祥事を見ると、長年の慣行ややるべきことをやっていなかった等に起因する事態が頻発しています。そのため業種を問わず他社の不祥事を他山の石として常時ガバナンスのチェックを行うこともアドバイスしています。

日本ケミファの取締役会は、丁寧な事前説明とトラブル事案であってもいち早く報告する等非常に健全な運営がなされていますが、執行レベルの状況もしっかり見ておく必要があると思っています。そのため、執行レベルの意思決定機関である執行役員会議の資料と議事録も必ず確認し、必要であれば担当幹部に照会することにより現場で起こっていることも把握するよう努めています。

日本ケミファは、逞しいリーダーシップと的確で迅速果敢な意思決定が大きな強みですが、一般株主を有する上場企業ですのでそれに相応しいガバナンス体制も必要です。これを有効に調和させることも社外取締役の重要な責務ですので外部の第三者としての視点を活かしてアドバイスし貢献していく所存です。



社外取締役

吉野 正己

変革の時代の中の社外取締役として

弁護士として28年業務を行い、2019年に当社の社外取締役に就任してから4年となります。当社以前に、複数の上場企業で監査役や社外取締役に務めた経験があります。

医薬品を中核としたトータルヘルスケアを経営理念とする当社は、そのビジネスそのもので社会に大きく貢献できますが、その理念が十分に発揮されているか、経営執行に不適切な点はないか、独立した立場で、業務執行の報告を受け、監督をしています。弁護士目線としては、業務執行の適法性にまず目が行きますが、当社の社風として、品質管理の徹底等業務執行の適法、適正性は最重点とされており、社外取締役として、問題点は感じておりません。

一方、世界の中で日本社会も変革の中にあり、会社法規だけでなく、コーポレートガバナンスコードも不断に改定され、社会の会社に対する考え方は常時変化しています。10年前はその言葉さえほとんど知られていなかったSDGsやダイバーシティ&インクルージョンも、会社の責務として当然視されています。社会の新しい要請に当社が適切に対応しえるように、社外の立場で監督、助言しています。

当社はアルカリ化療剤やドロップスクリーン等大きく伸びるビジネスを育み、更なる海外展開も予想されています。弁護士として、外国企業とのビジネスは多く経験していますので、そうした場面での支援もできればと考えています。



企業情報

- 34 I. 10年間の連結財務データ
- 34 II. 2022年度の経営成績と財務状況に関する分析
- 36 III. 会社概要
- 36 IV. グループ会社
- 36 V. 沿革
- 37 VI. 事業所一覧



I 10年間の連結財務データ

		2013年度	2014年度	2015年度	2016年度
損益計算書データ	売上高	31,893	35,118	35,602	35,689
	医薬品事業	30,773	34,168	34,509	34,551
	うち、ジェネリック医薬品	24,291	27,749	28,857	29,358
	うち、主力品および新薬	4,277	3,374	2,888	2,294
	うち、臨床検査薬 ^{※1}				
	その他	1,119	949	1,092	1,137
	売上原価	15,128	18,352	18,803	19,449
	販売管理費	13,437	13,480	13,653	13,403
	うち、研究開発費	1,668	1,755	1,889	1,984
	営業利益	3,327	3,285	3,145	2,836
	経常利益	3,206	3,217	2,945	2,849
	親会社株主に帰属する当期純利益	1,887	1,899	1,961	2,054
貸借対照表データ	総資産	40,106	41,428	43,644	47,002
	純資産	13,501	15,626	16,041	17,355
キャッシュ・フロー	営業活動によるキャッシュ・フロー	1,892	2,438	2,450	2,737
	投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,499	△2,072	△151	△2,504
	財務活動によるキャッシュ・フロー	△205	△137	△935	787
設備投資関連	設備投資額	3,366	1,710	1,172	2,928
	減価償却費	862	1,200	1,178	1,112
一株当たり情報 ^{※2}	一株当たり当期純利益（円）	461.97	474.49	499.12	530.02
	一株当たり純資産（円）	3,369.70	3,900.05	4,099.74	4,548.80
	一株当たり配当（円）	100.0	100.0	100.0	100.0
主要指標	EBITDA（百万円）	4,252	4,588	4,280	4,104
	営業利益率（％）	10.4	9.4	8.8	7.9
	ROE（自己資本当期純利益率）（％）	14.6	13.1	12.4	12.3
	ROA ^{※3} （総資産経常利益率）（％）	8.5	7.9	6.9	6.3
	D/Eレシオ（％）	89.7	80.1	81.1	85.3
	自己資本比率（％）	33.6	37.7	36.7	36.9
	配当性向（％）	21.6	21.1	20.0	18.9
	従業員数（名）	699	743	756	769

※1 臨床検査薬の売上は2021年度より開示しています。

※2 2016年10月1日に普通株式10株につき1株の割合での株式併合を実施したため、上記の表は2013年度の始めに当該株式併合が行われたと仮定し、算定しています。

※3 当報告書のROAは当期経常利益÷（前連結会計年度末資産合計＋当連結会計年度末資産合計）÷2で計算しています。

※4 2023年5月12日開示。

注：本資料に記載の数値は、すべて開示時点における国内会計基準により公開した数値を使用しています。

また、本資料の内容については予告なく改訂・変更することがありますのでご了承願います。

II 2022年度の経営成績と財務状況に関する分析

1. 2022年度決算概要

(1) 売上高について

医薬品事業のうちジェネリック医薬品については、他社品質問題を起因とする代替需要への対応や、近年発売した品目の販売が堅調であったものの、薬価改定の影響に加え、他社製造委託品を含めた製造余力の面から、特に第3四半期以降にかけて出荷調整を行わざるを得ない品目が継続的に生じました。また、2022年12月に製造工程上の確認事項のため一部製品の出荷を一時停止していたことも影響し、ジェネリック医薬品の売上高は前年度比△5.6%となりました。主力品・新薬についても、薬価改定の影響などにより、同△23.3%となっています。一方、臨床検査薬については、アレルギースクリーニング機器・試薬「ドロップスクリーン」の試薬増産体制が整い、第3四半期からは

当社の医薬営業部門によるプロモーションサポートを開始し、国内での普及拡大にさらに弾みがついたことなどにより、同+28.5%増収となり、これらを合わせた医薬品事業の売上高は、同△3.0%の30,543百万円となりました。

その他の事業については、受託試験事業が堅調に推移したことなどにより、前年度比微増の1,015百万円となりました。

以上の結果、当期の連結売上高は、同△2.9%の31,559百万円となっています。

(2) 利益面について

原価低減や経常的な経費の削減に努めていますが、薬価改定の影響による原価率上昇や計画どおりの研究開発費の消化などにより販管費が増加したことに加えて、先述のとおり

(百万円)

2017 年度	2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度	2022 年度	2023 年度 (予想) ^{※4}
35,331	34,182	31,756	31,541	32,506	31,559	32,700
34,279	32,682	30,632	30,423	31,501	30,543	-
29,872	28,315	26,425	25,532	26,283	24,803	24,640
2,009	1,548	1,362	1,790	1,754	1,345	1,230
				2,163	2,780	4,500
1,051	1,500	1,123	1,117	1,004	1,015	-
19,535	19,654	19,200	20,097	23,432	23,374	-
13,947	13,063	12,190	10,879	8,248	8,425	-
2,280	2,066	2,173	1,998	2,392	2,419	2,820
1,848	1,464	364	564	825	△241	200
1,696	1,512	307	582	1,022	58	100
1,160	881	436	495	700	339	60
46,698	46,926	45,862	47,124	49,453	48,571	-
17,487	17,863	17,392	18,014	18,501	18,534	-
3,188	2,196	1,394	1,503	1,801	△916	-
△1,606	△960	326	△1,024	35	△394	-
△1,741	110	△961	29	△793	144	-
1,645	784	660	1,812	1,131	573	3,700
1,192	1,345	1,272	1,393	1,586	1,500	1,450
315.28	245.11	121.42	137.75	194.33	94.07	16.62
4,859.86	4,963.24	4,830.92	5,006.49	5,119.99	5,130.65	-
100.0	100.0	50.0	50.00	50.00	50.00	50.00
3,025	2,987	1,704	2,099	2,727	1,682	-
5.2	4.3	1.1	1.8	2.5	-	-
6.7	5.0	2.5	2.8	3.8	1.8	-
3.6	3.2	0.7	1.3	2.1	0.1	-
84.0	85.7	85.2	84.0	78.9	81.0	-
37.4	38.0	37.9	38.2	37.4	38.1	-
31.7	40.8	41.2	36.3	32.8	53.2	300.8
816	846	807	760	809	872	-

2022 年 12 月に一部製品の出荷を停止した影響もあり、営業利益は△ 241 百万円となりました。また、経常利益は為替差益の計上などにより、前年度比△ 94.3%の 58 百万円、親会社株主に帰属する当期純利益は投資有価証券売却益の計上により、同△ 51.6%の 339 百万円となっています。

2. 2023 年度業績予想

2023 年 4 月に実施された薬価改定の影響などにより、医療用医薬品については減収を想定していますが、ドロップスクリーンの国内普及が引き続き拡大されることや受託試験事業における増収を見込んでおり、連結売上高は前年度比 +3.6% の 32,700 百万円と予想しています。

また、利益面については、薬価改定による原価率の上昇に加え、原材料やエネルギーコストの高騰による仕入れ価格の

上昇などを見込み、営業利益を 200 百万円、親会社株主に帰属する当期純利益を 60 百万円と予想しています。

3. 配当予想

親会社株主に帰属する当期純利益は減益となるものの、安定的な株主還元を維持する観点から、配当については一株当たり 50.0 円（配当性向 300.8%）を予定しています。

4. 設備投資額について

増産対応のため、つくば工場 3 号棟の追加実装を想定しており、設備投資額の合計は 3,700 百万円を予定しています。

Ⅲ 会社概要

- 商号 日本ケミファ株式会社
- 設立 1950 年 6 月 16 日
- 資本金 43 億 4 百万円 (2023 年 3 月末現在)
- 上場証券取引所 東証プライム (2023 年 10 月 20 日より東証スタンダード)
- 事業内容 医療用医薬品・臨床検査薬の製造・販売および輸出入業
健康・医療関連事業
- 取引銀行 三井住友銀行、三菱 UFJ 銀行、
あおぞら銀行、きらぼし銀行、みずほ銀行
- 売上高 315 億 59 百万円 (連結、2023 年 3 月期)
- 従業員数 872 名 (連結、2023 年 3 月末現在)
- ホームページ <https://www.chemiphar.co.jp/>



Ⅳ グループ会社

- 連結子会社
日本薬品工業株式会社 <https://www.npi-inc.co.jp/>
株式会社化合物安全性研究所 <https://www.ka-anken.co.jp/>
Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. <https://www.facebook.com/NipponChemipharVN/>
- 関連会社
ジャパンソファルシム株式会社 https://www.chemiphar.co.jp/japan_sopharchim/

V 沿革

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 1950 | 日立化学株式会社 (旧商号) 設立。医療用医薬品の販売を開始 | 1995 | 高血圧症治療剤「カルバン錠」発売 |
| 1969 | 日本薬品工業株式会社を関連会社化 (現:連結子会社) | 2005 | Cerenis 社へ「NC-2400」(脂質代謝改善剤) 導出 |
| 1970 | 日本ケミファ株式会社に社名変更 | 2010 | 日本薬品工業株式会社を 100%子会社化
茨城工場を同社に吸収分割 |
| 1971 | 東京証券取引所市場第二部に株式上場 | 2012 | アレルギー特異 IgE 測定装置「DiaPack3000」発売 |
| 1973 | 埼玉県三郷市に研究所を開設 | 2014 | 日本薬品工業株式会社つくば工場 3 号棟完成 |
| 1975 | 東京都文京区より千代田区へ本社移転 (現所在地) | 2015 | ベトナムに Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. (NC-VN) を設立 |
| 1976 | 東京証券取引所市場第一部に指定替え
ジャパンソファルシム株式会社を設立 (現:関連会社) | 2017 | 西日本物流センター設置、東西 2 拠点体制に |
| 1977 | 茨城県真壁郡 (現:筑西市) に茨城工場 (現:日本薬品工業つくば工場) を開設 | 2018 | NC-VN ベトナム工場が日本向け輸出を開始 |
| 1983 | 化粧品・健康食品分野に進出 | 2019 | フェリングファーマ株式会社より「ピコプレツプ配合内用剤」を承継 |
| 1986 | 株式会社化合物安全性研究所を子会社化 (現:連結子会社) | 2020 | アレルギースクリーニング検査キット「ドロップスクリーン」発売
マイラン EPD 合同会社より「クラリシッド」を販売移管 |
| 1988 | アルカリ化療法剤「ウラリット-U」発売 | | |
| 1992 | 「ウラリット錠」発売 | | |
| 1993 | 鎮痛・消炎剤「ソレトン錠」発売 | | |

Ⅵ 事業所一覧

本社

〒101-0032
東京都千代田区岩本町 2-2-3
TEL. 03-3863-1211
FAX. 03-3864-5940

北日本支店／札幌営業所

〒060-0007
北海道札幌市中央区北 7 条西 13 丁目 9-1
塚本ビル 7 号館 7 階
TEL. 011-207-1571
FAX. 011-207-1553

北日本支店／仙台営業所

〒980-0804
宮城県仙台市青葉区大町 1-3-2
仙台 MD ビル 8 階
TEL. 022-224-1375
FAX. 022-265-0895

東京支店

〒101-0032
東京都千代田区岩本町 2-2-3
TEL. 03-3861-6701
FAX. 03-3866-7187

関越支店

〒331-0812
埼玉県さいたま市北区宮原町 2-110-12
リラ第 3 ビル 2 階
TEL. 048-651-4751
FAX. 048-651-4754

名古屋支店

〒460-0002
愛知県名古屋市中区丸の内 1-15-20
ie 丸の内ビルディング 5 階
TEL. 052-231-1132
FAX. 052-231-1202

大阪支店

〒550-0004
大阪府大阪市西区靱本町 2-3-2
なにわ筋本町 MID ビル 8 階
TEL. 06-6448-1944
FAX. 06-6448-1758

西日本支店／広島営業所

〒730-0856
広島県広島市中区河原町 1-26
広島県環衛ビル 3 階
TEL. 082-296-4811
FAX. 082-296-4815



本社アクセス

- JR 神田駅 / 東口 : 徒歩約 5 分
- 都営新宿線岩本町駅 / A5 番出口 : 徒歩約 5 分
- 東京メトロ銀座線神田駅 : 徒歩約 5 分
- JR 新日本橋駅 / 8 番出口 : 徒歩約 5 分
- 東京メトロ日比谷線小伝馬町駅 : 徒歩約 5 分

西日本支店／福岡営業所

〒812-0013
福岡県福岡市博多区博多駅東 2-10-35
博多プライムイースト 4 階
TEL. 092-472-1530
FAX. 092-472-1535

創業研究所

〒341-0005
埼玉県三郷市彦川戸 1-22
TEL. 048-952-4311
FAX. 048-952-0743

東日本物流センター

〒279-0024
千葉県浦安市港 76-1
大塚倉庫株式会社
首都圏第二センター内

西日本物流センター

〒651-1516
兵庫県神戸市北区赤松台 1-2-63
大塚倉庫株式会社西日本ロジスティクス
センター内

※物流に関するお問い合わせは
本社物流管理センターで承ります。
TEL. 03-5835-1860
FAX. 03-5820-4510



〒101-0032 東京都千代田区岩本町二丁目2番3号
TEL: 03-3863-1211 FAX: 03-3864-5940