

# CORPORATE REPORT 2024



## 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、スピーディーな診断に貢献する臨床検査薬製品の開発や、長年培ってきたアルカリ化療法のノウハウを活かした多面的展開を含む新薬開発への取り組み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 2024

### 目次

At a Glance	1	医薬品事業	11
価値創造の歩み	2	その他の事業	20
価値創造プロセス	4	サステナビリティの取り組み（持続可能な社会に向けて）	21
日本ケミファグループの経営戦略	6	企業情報	33
セグメント別事業紹介	10		

### ◆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様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：2023年4月1日～2024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 「前へ前へススムみんなで飛ぶんだ」

作者 カミジョウミカ氏

長野県出身。1995年、常染色体劣性遺伝性疾患アノーゼティック異形成症（世界で5人のみの超希少難病）が悪化して入院。寝たきりになりつつ病院のスタッフと絵を描き始める。

本作品はSDGsのカラーを背景に、どんなことがあっても鳥のように前へ飛んでいく姿をイメージして描いた。





## At a Glance

創業から

**74年** (1971年に東証上場)

売上高

**307億円** (連結 2023 年度)

従業員数

**887名** (連結 2024 年 3 月末現在)

製造拠点

**国内 2 ・ 海外 1**

ジェネリック医薬品取り扱い

**220品目** (2024 年 3 月末現在)

ドロップスクリーン国内設置

**1,000台超** (2024 年 3 月末時点)

女性管理職比率

**12.2%** (単体 2024 年 4 月 1 日)

社外取締役比率

**37.5%** (8 名中 3 名、2024 年 3 月末時点)

育児休業取得率

**110.0%**

(男性：116.7%、女性：100%、2023 年度)※

有給休暇取得率

**60.4%** (2023 年度)





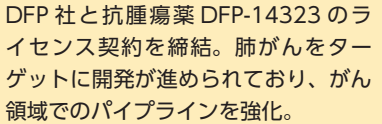
※「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」(平成 3 年法律第 76 号)の規定に基づき、「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則」(平成 3 年労働省令第 25 号)第 71 条の 4 第 1 号における育児休業等の取得割合を算出

# 価値創造の歩み

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、時代とともに新しくするべきものは勇気をもって取り入れ、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。

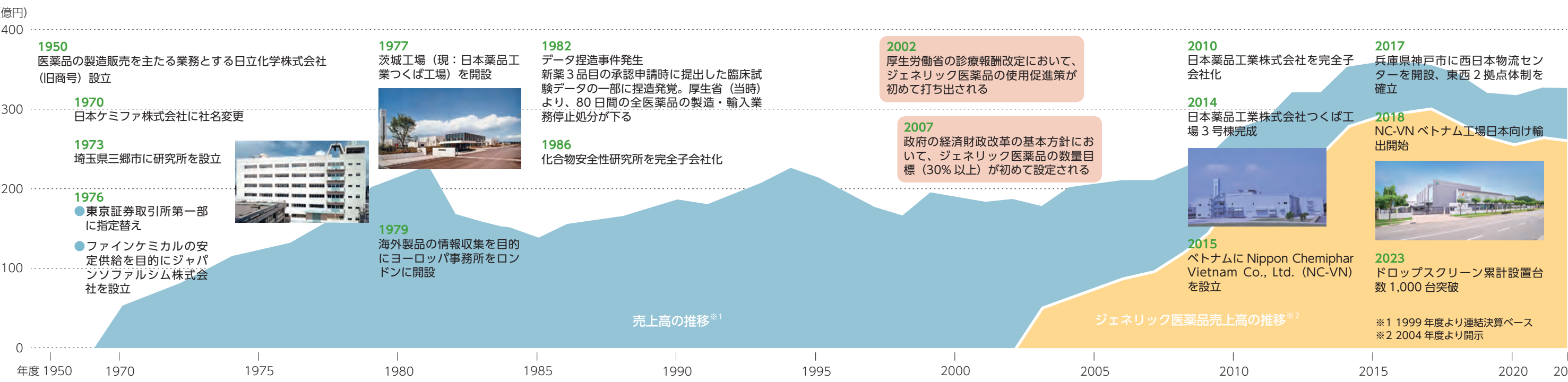
ジェネリック医薬事業、臨床検査薬事業、新薬事業で医療に貢献するとともに、チャレンジを続けることで、グループの価値を高めていきます。

## 主な商品開発と事業戦略

1951	1957	1976	1988	1993	2000	2001	2007	2020	2021	2023
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）。	輸入薬の販売を開始。	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。	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。	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。	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。	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。	「3 つのミッション」を制定。当社の成長展望をジェネリック医薬品新薬など領域や時間軸の異なる 3 つのステージに分けた中長期戦略。	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。	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、日本ケミファの創薬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。	3 つのミッションの各テーマをさらに発展させるため「3 つの事業ドメイン」を定める。
	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。	化粧品・健康食品分野に進出。								
						2003 初の自社開発ジェネリック医薬品「プラバスタン」を発売。		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。	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。	
						2005 Cerenis 社へ NC-2400（脂質代謝改善剤）導出。				



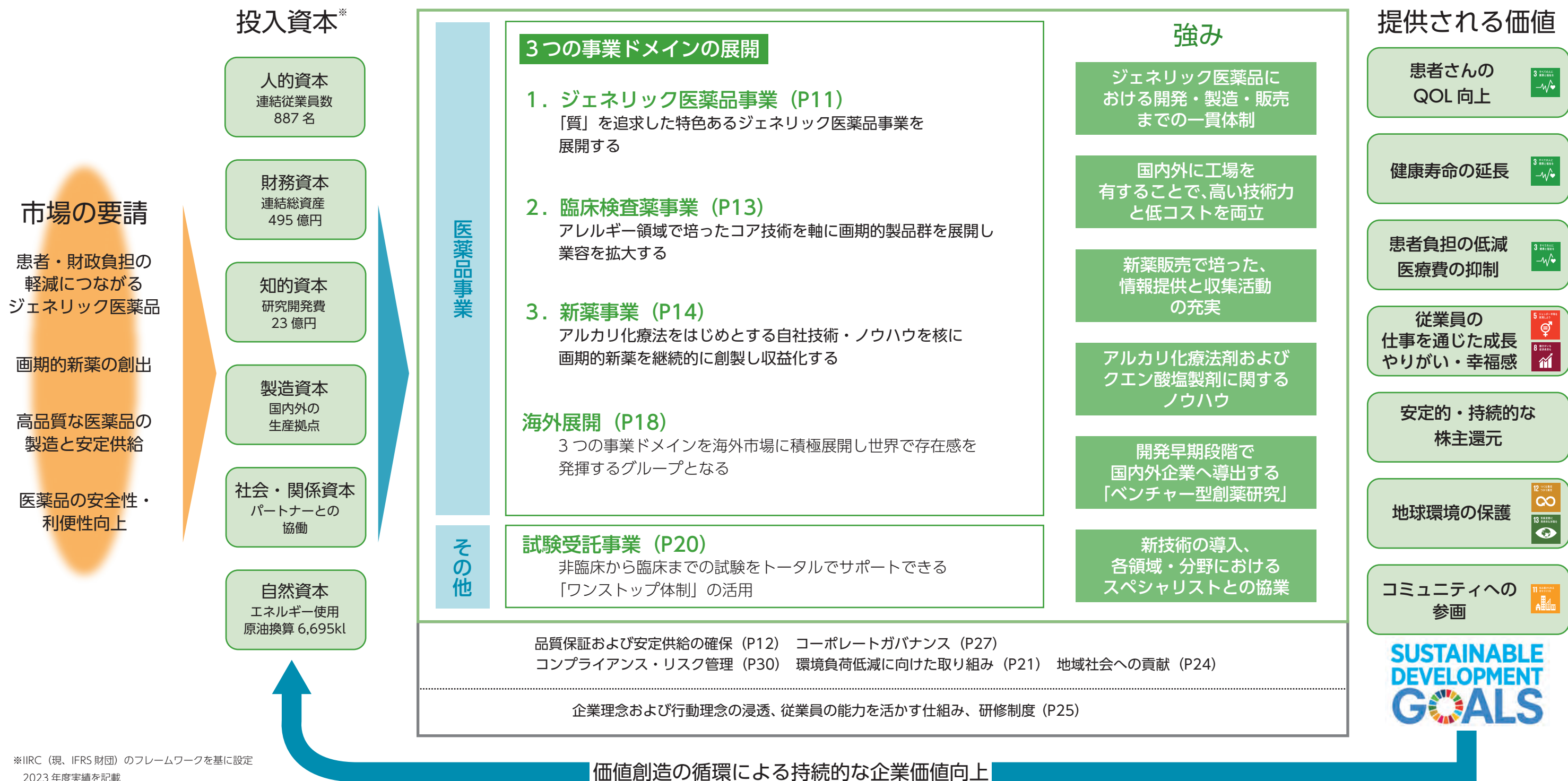
## 売上高推移とトピックス





## 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



# 日本ケミファグループの経営戦略

## 基本戦略：3つの事業ドメイン

当社グループは、2000年より取り組んできた3つのミッションの各テーマをさらに発展させるべく、「ジェネリック医薬品事業」「臨床検査薬事業」「新薬事業」を3つの事業ドメインと定め、さらに、それらの事業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図っていきます。

### 当社グループの3つの事業ドメイン

#### ジェネリック医薬品事業

「質」を追求した特色あるジェネリック  
医薬品事業を展開する

#### 臨床検査薬事業

アレルギー領域で培ったコア技術を軸に  
画期的製品群を展開し、業容を拡大する

#### 新薬事業

アルカリ化療法をはじめとする自社技術・  
ノウハウを核に画期的新薬を継続的に創  
製し収益化する

#### 海外展開

医薬品をキーワードに領域や時間軸の異  
なる3つの事業ドメインを運営し、それ  
らを海外市場にも積極展開する

### 各事業ドメインに関する 2023 年度のトピックス

- 品質保証体制のさらなる強化に加え、国内工場の追加設備投資や人員増員による製造能力の向上を推進するとともに、サプライチェーン全体でのコスト削減と効率化を進める。

- 2020年の発売以来、ドロップスクリーンの国内累計設置台数は1,000台を突破。国内外でのさらなる展開を図る。

- NC-2800は2023年度にフェーズⅠが終了。DFP-14323は2024年2月よりフェーズⅢを開始している。

- 中国でエピナスチン錠、ベトナムでレバミピド錠およびフェブキシスタット錠の現地承認を取得。また、中東・アフリカでの製品販売に向けて対象国とパートナーを絞り込み、具体的な複数品目の交渉を進めている。

## ステークホルダーの皆さまへ

### ごあいさつ

当社グループは、2000 年より取り組んできた「3 つのミッション」の各テーマをさらに発展させるため、「ジェネリック医薬品事業」と「臨床検査薬事業」、アルカリ化療法剤を含めた「新薬事業」の3つを事業ドメインと定め、それらを海外にも展開することで、持続的な発展と企業価値の最大化を図っていきます。医薬品をキーワードに、領域や時間軸が異なるこれら3つの事業ドメインを同時に運営することによって、独自のビジネスモデルが構築され、すべてのステークホルダーの皆さまに当社ならではの価値を提供できるものと考えています。

2023 年度の決算に関しては、前年度に行った出荷調整の影響が当上期中まで続いたこと、2024 年春は花粉の飛散量が想定よりも少なくアレルギー市場が低調だったこと、さらに当下期中に成約を見込んでいた新薬の導出が契約に至らなかったことなど一時的な要因の影響が大きかったと考えています。2024 年度は、医薬品事業が薬価改定の影響はあるものの前下期から回復基調が続いていることに加えて、近年著しく伸びている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」の国内普及をさらに拡大させ、黒字への転換を果たしていきます。

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、当社グループは、まだ十分な治療薬がない病気に苦しむ患者さんのため、また、患者さんの負担軽減や国の医療費削減のために、「3 つの事業ドメイン」に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。



2024 年 6 月  
代表取締役社長  
代表執行役員社長

山口一城

## 社長インタビュー

**Q1** 2024 年度の業績見通しについて教えてください。**A1** 医療用医薬品は、ほぼ前年度並みと想定する一方、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。

2024 年度の業績見通しは、医療用医薬品については、前年度下期からの回復基調が続いているものの、薬価改定の影響を考慮してほぼ前年度並みと想定していますが、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 +2.4% の 315 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や、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んだうえで、営業利益を 2 億円、親会社株主に帰属する当期純利益を 6,000 万円と、黒字転換を果たしたいと考えています。

## 連結業績予想

(百万円)

	2023年度実績		2024年度業績予想		
	金額	構成比	金額	構成比	増減率
売上高	30,748	100.0%	31,500	100.0%	+2.4%
医薬品事業	29,611	96.3%	—	—	—
内、医療用医薬品	24,093	78.4%	23,620	75.0%	△2.0%
内、臨床検査薬	4,101	13.3%	5,250	16.7%	+28.0%
その他	1,137	3.7%	—	—	—
営業利益	△494	—	200	0.6%	—
経常利益	△219	—	100	0.3%	—
親会社株主に帰属する当期純利益	△180	—	60	0.2%	—

**Q2** 2024 年度の薬価制度改革ではジェネリック医薬品の安定供給に向けて新しい制度が取り入れられたようですが、ケミファにはどのような影響がありますか？**A2** 安定供給の確保がますます重要な課題となる一方、当社にとってはプラスに働いてくる制度もあると考えられます。

2024 年 4 月に実施された薬価制度改革では、ジェネリック医薬品に関して「医薬品の安定供給の確保のための対応」として、(1) 後発品の安定供給が確保できる企業の考え方、(2) 後発品の新規収載時の価格、(3) 価格の下支え制度の充実、についてそれぞれ施策が取り入れられました。そのうち (1) では、メーカーの安定供給体制などを評価する「企

業指標」と、その結果を薬価に反映する仕組みが一部導入されています。これは安定供給が確保できる企業を可視化し、当該企業の品目を医療現場で選定しやすくすることが狙いです。この仕組みにより、品質の向上はもちろん、安定供給の確保がますます重要な課題となりました。また、(3) では、昨今の急激な原材料費の高騰や供給問題に対応するため、採算が合わなくなった品目に対し特例的に薬価を引き上げる不採算品再算定が取り入れられ、当社では 47 品目が適用されたことで薬価改定の影響が少なからず緩和されました。

その他にも、医療上の必要性がないにもかかわらず、後発医薬品でなく先発品を使いたいと希望した場合に、患者さんが両品目の薬価差額の一部を負担する「選定療養」の導入や、厚生労働省が従来のジェネリック医薬品の「数量シェア」目標に加えて、「金額シェア」を副次目標として示したことは、いずれもジェネリック医薬品への転換につながり、当社にとってはプラスに働いてくるものと考えています。

**Q3** 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」は発売以来、順調に普及が進んでいます。将来に向けてどのような手ごたえを感じていますか？**A3** 2023 年度に国内累計設置台数が 1,000 台を突破しました。2025 年度までには 2,000 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、検査センターへの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によ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、注射での採血が不要となった点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。当社の医薬営業部門によるプロモーションサポートに加え、2023 年 6 月に富士フイルムメディカル株式会社との販売提携契約を結んだ効果もあり、2023 年度の目標であった国内での累計設置台数が 1,000 台を突破しました。製品の販売拡大には確実な手ごたえを得ており、2025 年度までには国内累計設置台数 2,000 台を実現させていきます。今後は次世代機の開発を進めるとともに製造コストの削減も図っていき、さらなる普及拡大と事業収益への貢献を目指します。また本製品は、海外企業からも注目されており、国外に向けた製品開発、各国法規制対応、パートナー選定など、海外での発売に向けて取り組んでいるところです。



**Q4** 2023年10月にDelta-Fly Pharma 株式会社（以下、DFP 社）の第三者割当増資を引き受けました。どのような狙いがあるのでしょうか？

**A4** 株式の保有で両社の関係がよりいっそう深まるとともに、2つのパイプラインの臨床試験が遅滞なく進み、早期の上市・事業化につながることを期待しています。

DFP 社は「モジュール創薬」という独自のコンセプトで抗がん剤開発に特化した創薬系ベンチャー企業です。当社は2020年3月に同社が開発を進める、がん微小環境改善剤 DFP-17729 について、日本国内における独占的販売権ならびに独占的製造権を得るライセンス契約を締結しました。また、2022年3月には、肺がんを対象に同社が開発を進めている DFP-14323 についても、当社が日本国内における独占的販売権を有するライセンス契約を締結しています。

このように、2つのパイプラインでライセンス契約を結び DFP 社が、2023年10月に第三者割当増資による新株を発行し、当社は約5億円分を引き受けました。DFP 社は新株予約権も含めて今回調達した資金約13億円のうち、6.5億円を複数の資金使途の中の第一優先テーマとして DFP-17729 の臨床試験の研究開発費に充てることになっています。今回の株式取得により、両社の関係がよりいっそう深まるとともに、DFP-17729 や DFP-14323 の臨床試験が遅滞なく進み、早期の上市・事業化につながることを期待しています。

**Q5** DFP-17729 と DFP-14323 の開発はどのような状況でしょうか？

**A5** 両製品ともにフェーズⅡを終え、DFP-17729 は次フェーズの実施に向けた準備中、DFP-14323 はフェーズⅢに進んでいます。

DFP-17729 は、本剤と他の抗がん剤の併用群、ならびに他の抗がん剤単独群との比較によるフェーズⅡを2022年度に終了し、現在、次のフェーズに向けたデータの解析と試験計画の策定が進められているところです。DFP-17729 は、世界で初めてアルカリ化療法剤をがんに適用することを企図した非常に画期的な薬剤であり、非臨床試験において既存の化学療法剤との併用で抗腫瘍効果が認められ、難治性がんの画期的治療効果が期待されています。

また DFP-14323 については、DFP 社が実施したフェーズⅡにおいて、DFP-14323 と標準用量の半量のアフアチニブを併用した場合の無増悪生存期間が、アフアチニブや

オシメルチニブの単剤にて報告されている期間より長いという結果が出ています。この結果を基に同社は独立行政法人医薬品医療機器総会機構（PMDA）から優越性検証を目的としたフェーズⅢの実施を要請され、2024年2月からフェーズⅢとして EGFR 遺伝子変異陽性の非小細胞肺がん患者を対象に、DFP-14323 とアフアチニブ半量の併用群とアフアチニブ単独群との比較試験を開始しています。

**Q6** その他の自社開発パイプラインやアルカリ化療法剤の展開における進捗状況について教えてくださいか？

**A6** NC-2800 は2023年度にフェーズⅠが終了し、現在はフェーズⅡa 実施に向けた準備を進めています。

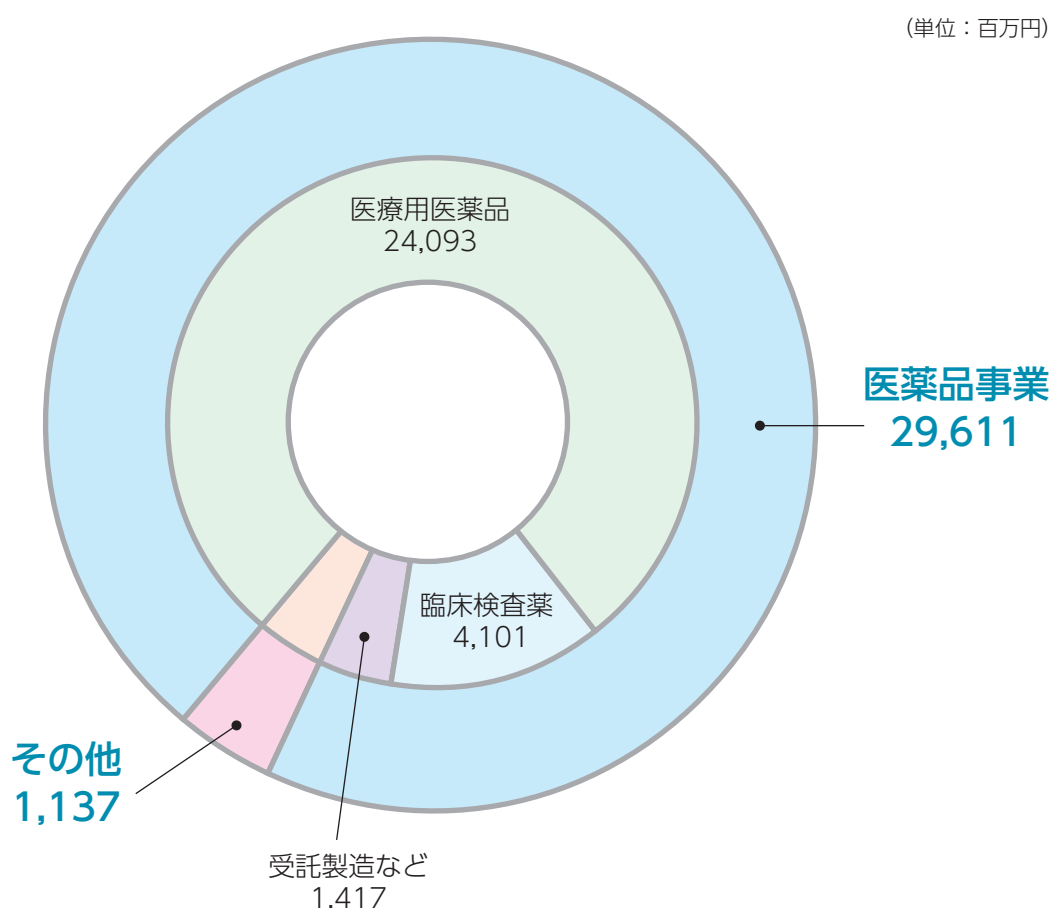
国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「CiCLE 事業」に採択されている、抗うつ・抗不安薬 NC-2800（オピオイドデルタ受容体作動薬）については、住友ファーマ株式会社と共同研究開発契約およびオプション契約を締結し、現在は同社がこの事業に分担機関として参画して、開発が進められています。2023年度にフェーズⅠが終了し、現在はフェーズⅡa 実施に向けて準備を進めています。NC-2600（P2X4 受容体拮抗薬）については神経障害性疼痛と慢性咳嗽の適応を中心に、国内外の企業への紹介を継続しており、できるだけ早期に導出を成立させたいと考えています。

またアルカリ化療法剤の新たな展開については、先程の DFP-17729 が対象とするがん領域に加え、慢性腎臓病（CKD）領域での開発も進めており、当社グループが協力を行った東北大学での臨床研究では CKD に対するウラリットの有用性が示唆されており、さらに AI を活用したリアルワールドデータの解析結果を踏まえてウラリットの適応拡大や海外展開の可能性を検討しています。

新薬開発のアプローチは、医薬品の新規開発と既存薬の再開発の2つに大別されますが、私は前者を「イノベーション新薬」、後者を「リノベーション新薬」と呼んでいます。当社パイプラインでは NC-2800 や NC-2600 は前者に相当し、長期の開発期間を要しますが、これまでになかった作用機序のまったく新しいファースト・イン・クラスの薬になる可能性を秘めています。一方で、DFP-17729 や DFP-14323、アルカリ化療法剤の展開などは後者であり、安全性の面では実績があるため、より短期間で開発が可能と考えられます。それぞれ一長一短ありますが、その両方を手掛けていることで新薬事業の収益の拡大と開発リスクの軽減のバランスを取っています。

## セグメント別事業紹介

日本ケミファグループは、親会社である日本ケミファ株式会社と連結子会社である日本薬品工業株式会社、株式会社化合物安全性研究所、Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. および関連会社であるジャパンソファルシム株式会社が構成されており、医療用医薬品を中核として、医療・健康・美容関連事業を行っています。各セグメントの売上高は、以下の円グラフのとおりです。



事業セグメント	内訳		概要
医薬品事業	医療用医薬品	ジェネリック医薬品	自社グループで開発・製造・販売を一貫して手掛けており、医療用医薬品の9割を占める。 詳細は p.11
		主力品および新薬	当社が開発した品目や他社から導入した新薬などの売上。 詳細は p.14
	臨床検査薬		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」の売上を中心に業容が急速に拡大中。 詳細は p.13
	受託製造など		他社品の製造受託や新薬およびジェネリック医薬品のライセンス収入など。
その他	受託試験		医薬品・医療機器等における非臨床試験および臨床試験の受託事業。 詳細は p.20
	ヘルスケア商品		医薬品メーカーとしての強みを活かし、各種クリームや健康食品などを販売。 詳細は p.20

# 医薬品事業



## I ジェネリック医薬品事業

国内では、ジェネリック医薬品の数量ベース 80%とした使用割合の政府目標が達成され、市場は成熟期を迎えています。また近年、他社で発生した品質問題などにより、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要求が高くなっているうえ、度重なる薬価改定によって事業環境は厳しさを増しています。

かかる状況下、当社グループは品質の高い医薬品を安定して供給することを第一に、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。今後も品質保証体制強化へ不断の取り組みを推進するとともに、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に加え、厳格化される傾向にある申請データに関する信頼性の維持向上など、開発の総合力向上に取り組む必要があります。

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 P23

### 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。同工場の生産コストは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、近年のジェネリック医薬品の品不足への対応のため、設備投資および人員の増強を図っており、2023 年度にはベトナム工場で 2 交代制を強化し他社に製造を委託していた品目の一部製造工程を内製化したことに加え、国内 2 工場においても増員を行うとともに工程単位で 2 交代および 3 交代の実施を進めています。

☞ 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※<sup>1</sup>・GMP※<sup>2</sup>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の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、当社グループでは営業管理システムやAIによる営業活動の効率化に加えて、当社と日本薬品工業株式会社の特性を活かした多様な販路への対応を進めています。

### 6. 主力品とのシナジー創出

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、アルカリ化療法剤「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薬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



#### 品質文化の醸成に向けた取り組み

品質の高い医薬品を供給するためには、品質を第一に考える文化の醸成が不可欠です。当社グループのマザー工場である日本薬品工業株式会社のつくば工場では、製造工程に従事する従業員の意識調査や、役員および部長級が現場の中堅管理職層とペアになって行うメンター制度を実施しています。また、これまで品質・製造部門を対象としてきた、品質文化に関するアンケートを、2023年度からは全従業員に拡大しました。

## Ⅱ 臨床検査薬事業

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中、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. 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」

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。発売以降、医療従事者や患者さんから高い評価を得ており、2024年3月には国内累計設置台数が1,000台を超えました。



専用試薬キット ST-1



測定装置 A-1

### ● 製品の特長

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  $\mu$  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分で実施できるシステムです。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、幅広い診療科から多くの好評を得ており、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「HLC-723GR01」

2022年9月より、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 の販売を手掛けています。同機種は、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。



HLC-723GR01

### ドロップスクリーン国内累計設置台数 1,000 台を達成

ドロップスクリーンは発売以降、注射器採血が不要で1滴の血液から41項目のアレルゲンを測定できる画期性から、医療従事者や患者さんから高い評価を得ています。2024年3月末には、国内累計設置台数1,000台を達成しました。

今後は試薬のシリーズ化や測定時間の短縮による汎用性や利便性などの向上を図りながら、2025年までに累計設置台数2,000台を目指し、さらに海外展開に向けた準備も進めていきます。



### Ⅲ 新薬事業

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。長年にわたって培ってきたアルカリ化療法に関する技術や知見を活かした展開に加えて、開発パイプラインのさらなる拡充や、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、他の企業・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（2024年3月時点）

■ 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
NC-2500	XOR 阻害薬 (痛風・高尿酸血症)	■	■		
NC-2600	P2X4 受容体拮抗薬 (神経障害性疼痛・慢性咳嗽)	■	■		
NC-2700	URAT1 阻害薬 (痛風・高尿酸血症)	■			
NC-2800	オピオイドδ受容体作動薬 (うつ・不安)	■	■		
DFP-17729	がん微小環境改善剤 (膵臓がん)	■	■	■	
DFP-14323	抗がん剤候補化合物 (非小細胞肺癌)	■	■	■	
カルバン	$\alpha_1\beta_1$ 遮断剤 (ハンチントン病他)			■	

#### 1. アルカリ化療法

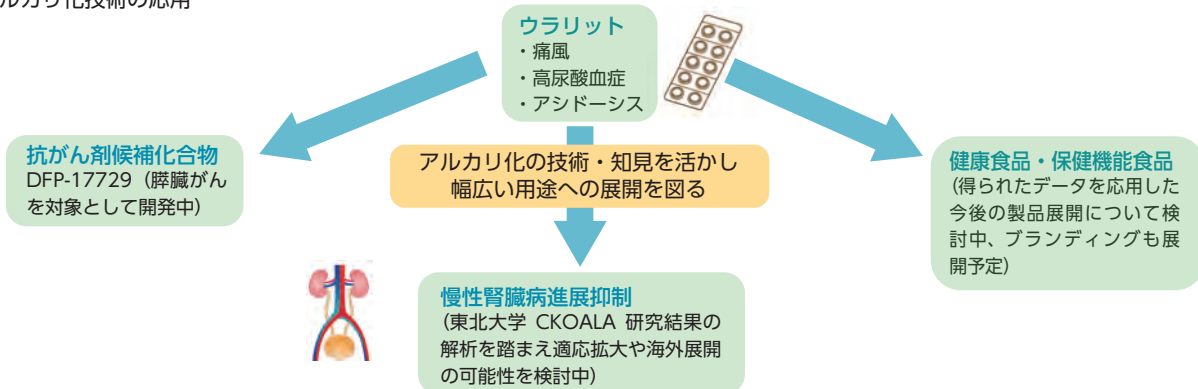
当社は1988年のウラリット発売以来、長年にわたって酸性尿改善およびアルカリ化療法の啓発に努めてきました。長年の活動で培ったアルカリ化療法に関するノウハウを活かし、アルカリ化療法剤の新しい治療領域での開発や健康食品への応用など、さまざまな展開を図っています。

#### (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します。

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

#### ■ アルカリ化技術の応用





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膵臓がん患者を対象とした治験はフェーズⅡを終えており、現在は次フェーズに向けた準備が行われています。2027 年頃には承認申請できるものと期待しており、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。

#### ■ DFP-17729 の作用イメージ

- ・DFP-17729 が、がん微小環境をアルカリ化することで改善。
- ・難治性がんへの画期的治療効果が期待されている。

がん細胞が増殖するために、細胞外に放出する物質によってがん細胞周辺が酸性化した状態。(がんが活動しやすい環境)



※がん組織では正常組織と異なり、がん細胞の周囲に特殊な環境が構築されており、このような環境のことを総じて「がん微小環境」と称されている。

### (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。

当社は東北大学で実施されたアルカリ化療剤と 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。近年実施したテスト販売で得られたデータをもとに、今後の検討を進めるとともに、一般消費者へ向けたアルカリ化に関するブランディングも展開予定です。

## 2. 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。

### (1) 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。

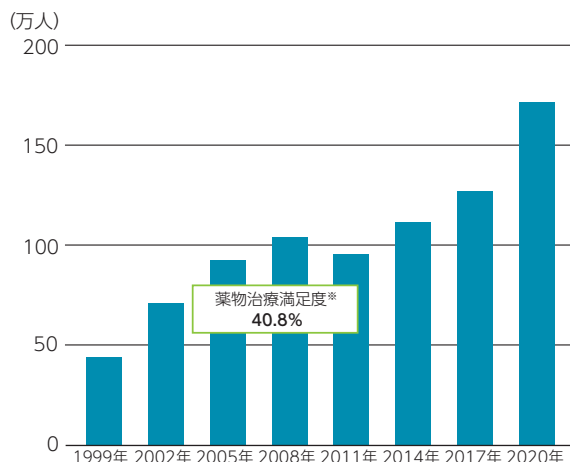
その結果、本薬剤の持つ治療薬候補としての可能性が高く評価され、2018 年に同じく AMED が行う事業である医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の支援テーマ※として採択され、この支援を受けてフェーズⅠを開始しました。フェーズⅠは 2023 年度に終了しており、安全性に大きな問題はなく忍容性が確保されたことから、現在はフェーズⅡa 実施に向けた準備を進めています。

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ています。

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月には中国の南京寧和衡信製薬有限公司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。

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。

## （2）導入パイプライン

### ① DFP-17729/ がん微小環境改善剤

#### （膵臓がん）

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、同社で開発が進められています。

DFP-17729に関する詳細はP14



## 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の成績について、2022 年 6 月の米国臨床腫瘍学会で発表され、あらためてその有用性が示されました。2024 年 2 月よりフェーズⅢが開始されており、2029 年頃までには承認申請されるものと期待しています。

\* 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)

#### ■ 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

## 3. 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、2023 年度にはフェーズⅡ b を開始しています。

## 4. 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。

また、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デジタル技術に強みを持つ企業との資本業務提携を積極的に行い、新技術の導入を促進しています。AI 創薬企業である株式会社 MOLCURE とは、創薬プロセスの初期段階における化合物の探索と最適化のプロセスを効率化することを目指し同社との協業により当社グループとして初めてペプチド医薬品の素となるリードペプチドの創成と最適化について開発を進めてきました。今後はこの学習効果を活かし、より精度を上げた AI と実験システムで効率的に成果を生み出すべく、新たなテーマを選定し作業を開始しています。

#### ■ 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



独自の AI アルゴリズムや次世代シーケンサ、抗体ライブラリを用いた実験技術、実験自動化ロボット技術を組み合わせたユニークな医薬品設計システムを事業展開する AI 創薬ベンチャー。



## Ⅳ 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、同拠点を足掛かりとして成長著しいアジアを中心に海外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。コストメリットが出やすい品目を中心に製造数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（2024 年 3 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 年度より 2 交代制を開始しています。2023 年度には他社へ製造を委託してきた品目について、一部製造工程を NC-VN で実施することにより、内製化を実現しました。2024 年度からは本格的に他社品の製造受託も始まる予定です。

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、2024 年 3 月時点で 4 カ国において 8 品目の承認を取得しています。今後も対象国と品目数の拡大に向けて取り組みを進め、2026 年度までに 5 カ国 14 品目の販売を目指します。

#### (1) ベトナムでの展開

2022 年 12 月に承認を取得したレバミピド錠は、現在のベトナムにおける入札制度下で最も高い薬価での販売が認められる Group1 に分類されています。その優位性を活かし、現地卸を通じて病院や薬局チェーンなどにマーケティングを展開中です。また、日本国内では未発売の高用量規格であるフェブキシostat 錠 80mg は、2024 年 3 月に承認を取得し、2024 年度中の出荷を見込んでいます。80mg 用量は海外で販売量が多く、周辺国および地域への展開も検討していきます。



ベトナムで承認を取得したフェブキシostat 錠 80mg

#### (2) 中国での展開

中国では、カルバン錠および香港においてシロスタゾール錠を展開しています。シロスタゾール錠については、2017 年以降、香港のすべての公立病院で処方されており、2026 年まで販売が継続されることが決定しています。また、2023 年 5 月に承認を取得したエピナスチン錠は、2024 年度中の初出荷を予定しています。

今後も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。IFC 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を行い、現地で販売する具体的な複数品目について交渉を進めています。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。

## V 医薬品事業の成長戦略

事業ドメイン		取組内容	2021	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
ジェネリック医薬品					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							
臨床検査薬		ドロップスクリーン	国内展開 設置台数 1,000 台（23 年度末）→目標 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	海外での輸出開始 ～順次拡大									
		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										
新薬開発	アルカリ化療剤	DFP-17729 抗がん剤開発	膵臓がん フェーズⅠ/Ⅱ		評価・検討		次フェーズ		申請・承認・上市			
		CKD関連適応拡大検討	臨床データ解析 / 基礎データ追加		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 年 10 ～ 12 月に 関連製品テスト販売実施		機能性表示食品等 3 品目の上市		その他の食品化関連商品も順次上市					
	アルカリ化以外	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 / Ⅱ aの実施						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				導出先による臨床試験の実施					
		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完了		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			
海外展開		製品輸出と現地開発/製造	ASEAN・中国・中東・アフリカ 4 カ国 5 品目（21 年度）→5 カ国 14 品目（26 年度） さらなる販売国・品目数の拡大への取り組み									

## その他事業

### I 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。この体制の強みを存分に発揮し、各種製品開発の非臨床試験から臨床試験にかかるコストを抑えながらも質の高いサービスを提供することで顧客満足度を重視した対応が可能であると考えています。

※ 受託試験の詳細は化合物安全性研究所のホームページをご覧ください。

<https://www.ka-anken.co.jp/>



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



2022年に取得した再生医療等製品GLP適合確認書



### II 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。



モイスボリアホワイト  
（医薬部外品）  
ハンドクリーム



コエンザイム Q10 ケミファ  
（健康食品）



姫マツタケ（岩出101株）  
（健康食品）



ケミファの青汁  
モリンガブレンド  
（健康食品）



# サステナビリティの取り組み（持続可能な社会に向けて）

現在、世界で発生している環境や貧困などの問題に対処していくためには、短期的な行動ではなく中長期的な視点で社会が発展していくことが必要不可欠だという認識が広まっており、こうした背景のもと「サステナビリティ」の言葉は広がりを見せ、世界各国で持続可能な社会の実現に向けた動きが拡大しています。日本ケミファグループでは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。



### 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。

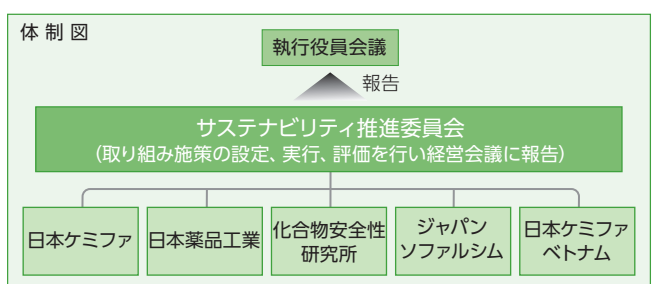
### 2. 基本方針

- (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CO<sub>2</sub>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。



## 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	2022年度	2023年度	増減率
電力	18,501 千 kWh	18,863 千 kWh	+2.0%
ガソリン	334kl	319kl	△4.6%
重油	99kl	63kl	△36.4%
軽油	273kl	274kl	+0.4%
灯油	826kl	973kl	+17.9%
LP ガス	2t	1t	△39.3%
都市ガス	273,357Nm <sup>3</sup>	274,426Nm <sup>3</sup>	+0.4%
エネルギー合計	252,865GJ	259,482GJ	+2.6%
資源の使用			
水（製造・研究開発部門）			
水道水	33,833m <sup>3</sup>	32,443m <sup>3</sup>	△4.1%
地下水	95,649m <sup>3</sup>	139,199m <sup>3</sup>	+45.5%
水使用量合計	109,069m <sup>3</sup>	152,380m <sup>3</sup>	+39.7%
原材料			
原料	654t	571t	△12.6%
包装資材	259t	228t	△12.1%
原材料合計	913t	799t	△12.5%



#### 環境への負荷（OUTPUT）

大気関連	2022年度	2023年度	増減率
CO <sub>2</sub> （エネルギー由来）	12,116t-CO <sub>2</sub>	12,622t-CO <sub>2</sub>	+4.2%
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）	51,736m <sup>3</sup>	60,675m <sup>3</sup>	+17.3%
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	153t	156t	+1.9%
産業廃棄物	333t	302t	△9.1%
PRTR 対象物質*	3.40t	1.30t	△61.8%



#### リサイクル

	2022年度	2023年度	増減率
再商品化委託義務量	37t	31t	△16.5%

#### 環境データ集計方法

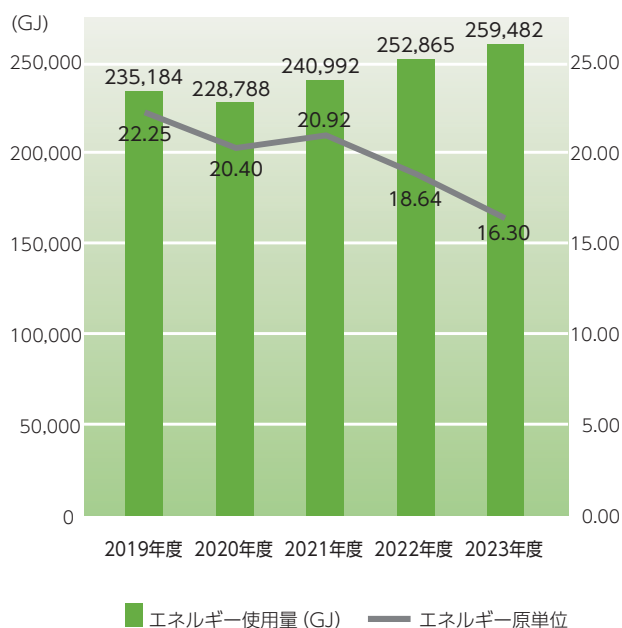
● 集計期間：2023年4月1日～2024年3月31日

● 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

※「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律施行令の一部を改正する政令」が2023年4月1日に施行されており、PRTR制度の対象となる物質が変更となっています。

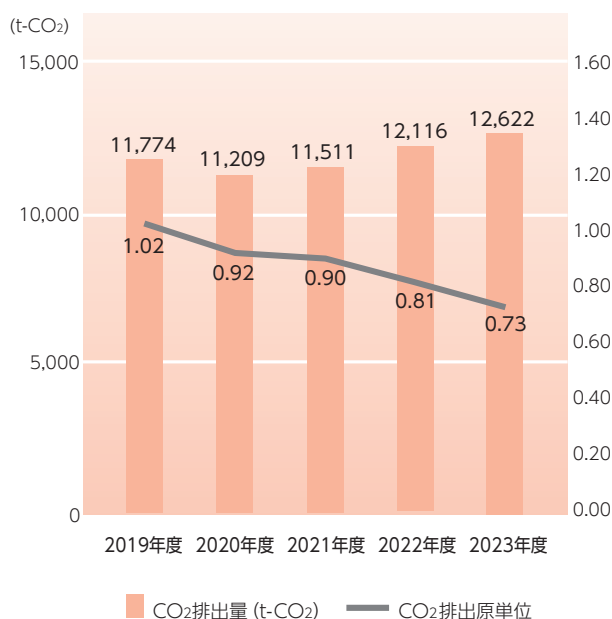
#### INPUT

##### エネルギー使用量推移



#### OUTPUT

##### CO<sub>2</sub>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、品質文化醸成活動の推進を掲げています。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、日本薬品工業つくば工場では、工場の操業当時から日本赤十字社の献血活動に定期的に参加しています。この多年にわたる貢献に対して、2023年12月には日本赤十字社茨城県支部から感謝状が授与されました。



### 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 Chemipharm 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。また、2023年度から新たな活動として、同大学の学生を対象としたインターンシップをスタートさせました。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。



インターンシップ関係者での集合写真

### 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（人材戦略）

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下表のとおりです。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日間以上の取得を義務化、5日間までは有休扱い）

（2024年3月末時点）

目標（行動計画期間：2023年4月1日～2024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	13.5%

### 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。



### 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。

#### 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

## 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

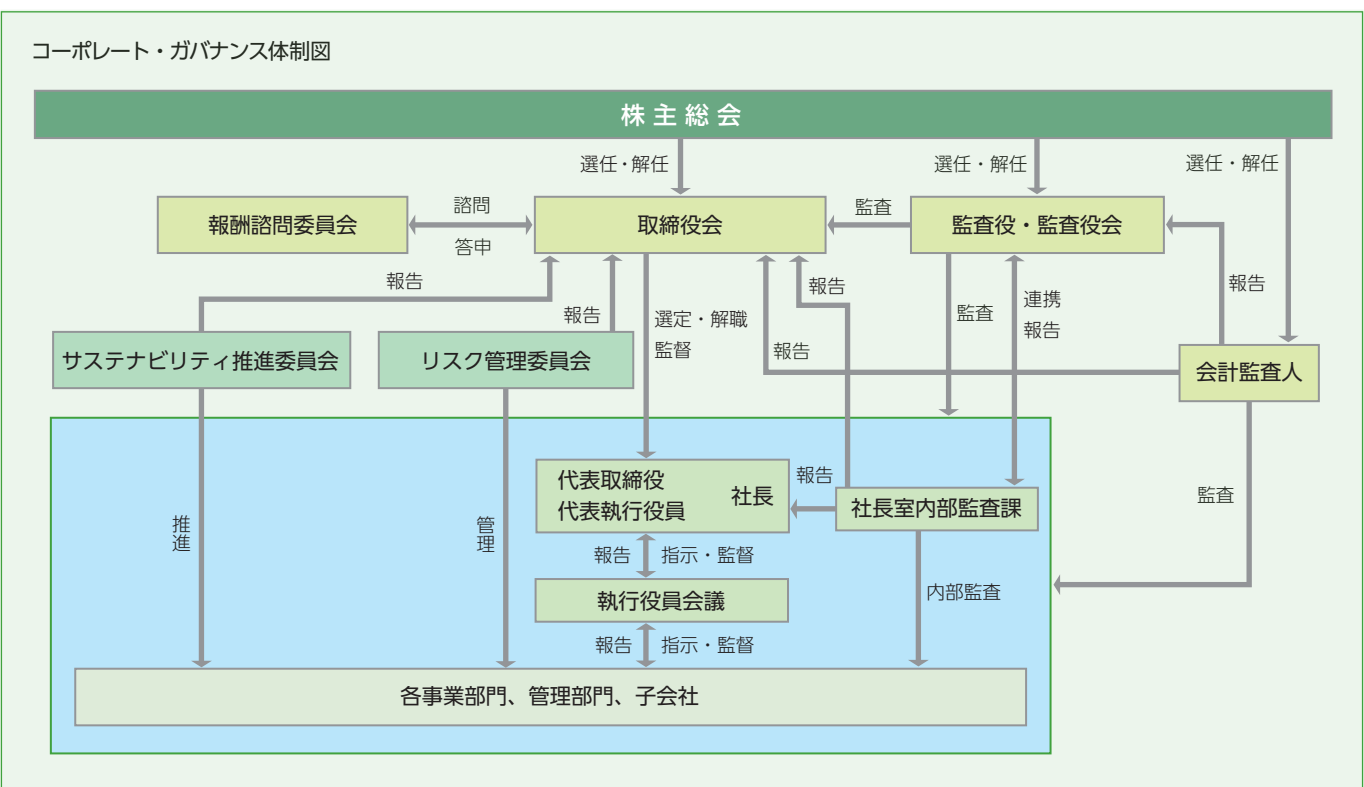
当社は、会社の機関設計に関し、経営効率の向上とコーポレート・ガバナンスの強化を図ることを目的に、経営機能を「意思決定機能・監督機能」と「業務執行機能」とに分離し、前者を独立性の高い社外取締役が3名かつ3分の1以上の比率を占める取締役会（8名・任期2年）に、後者を執行役員会議にそれぞれ配分しています。

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を選任しています。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 (2024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

取締役会において、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）を制定しており、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、その構成は代表取締役社長を含む委員4名、うち3名は独立性を有する社外取締役です。

#### (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。2023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（2023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	14回/14回（100%）	—
社外監査役	14回/14回（100%）	16回/16回（100%）

※ 社外取締役のうち1名は2023年6月21日就任であり、それ以降の取締役会出席状況（出席率）は11回/11回（100%）



## 2. 内部統制およびリスクマネジメント

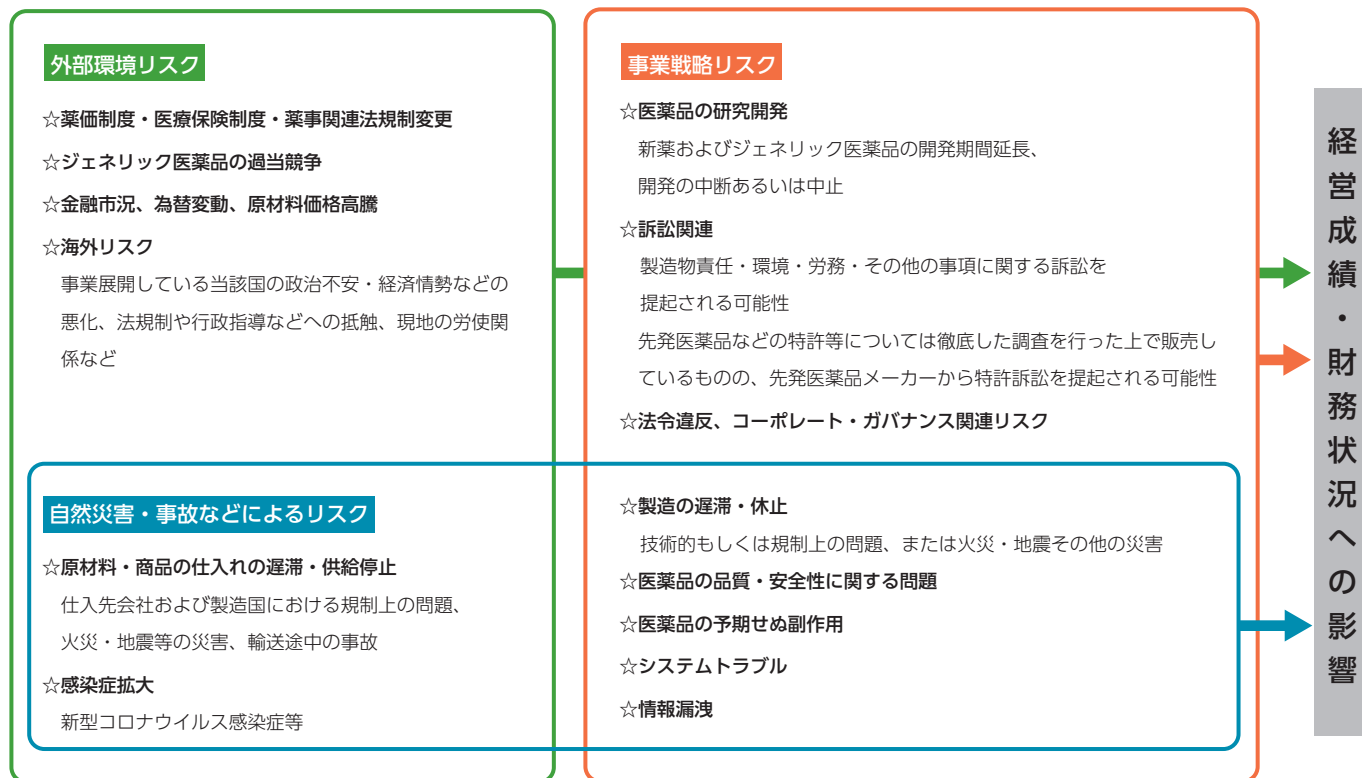
### (1) 内部統制

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. 社外役員メッセージ



社外取締役

**大向 尚子**

#### 取締役会への新社外役員メンバーとして

2023年6月に社外取締役に就任し、約1年が経ちました。

日本ケミファの取締役会では、議案説明会を兼ねた社外役員会合として社外取締役3名と社外監査役2名が集まり、担当者から丁寧な説明を受けた上、質疑応答が行われています。日本ケミファの社外役員は、ジェンダー、職歴、年齢など、多様性を意識したメンバーとなっています。この結果、各人の知識・経験・能力を活かして自由闊達な議論・意見交換がなされ、取締役会においては、事前の質疑等を踏まえた説明・審議が行われています。

医薬品業界の環境は厳しいものがありますが、日本ケミファは成長戦略として、ジェネリック医薬品、臨床検査薬、新薬開発という3つの事業ドメインを構成し、それらの事業ドメインの成果を海外市場に積極的に展開し世界で存在感を発揮することによって、持続的な成長・発展を果たすことを目指しています。

取締役会は、中長期的な企業価値の向上の観点から、人的資本・知的財産への投資等の重要性に鑑み、経営資源の配分や事業ポートフォリオに関する戦略の実行が企業の持続的な成長に資するよう、経営の監督を行うことを期待されています。日本ケミファは、ドロップスクリーンの臨床検査薬や、アルカリ化療法剤、自社開発創薬への取り組みなど、新製品・新薬へのチャレンジを真摯に続けており、これらの事業による収益改善・強化や海外展開による成長・発展のため、人材におけるDiversity, Equity & Inclusionの実効性や、知的財産への国内外での対応は今後も重要性を増していくものと考えられます。

新たに就任した社外取締役として、これまでの他社での社外役員としての経験や、国内及び海外の企業法務に弁護士としてかかわってきた経験を踏まえて、日本ケミファの持続的な成長・発展に資するよう貢献していく所存です。



社外監査役

**山口 留美**

#### 社外監査役としての企業価値への寄与

社外監査役は、利害関係を持たない独立した立場から、取締役の職務執行と会計を監査する役割を担いますが、その先の目的は企業価値の向上、企業価値の毀損防止にあると考えます。コンプライアンスや内部統制の欠如が企業価値の毀損に直結する他社事例が少なくない今、社外監査役の実効性が問われます。

監査の基盤は会社を理解することですが、独立した立場での監査においてネックとなるのが情報の不足です。日本ケミファでは社外取締役、社外監査役が十分に機能するために、積極的な情報提供が行われています。

例えば、取締役会に向けて開催される議案説明会では、詳細な情報提供と丁寧な説明が行われ、多角的な議論が交わされます。また、品質管理部門をはじめ各部門責任者から直接話を聞く機会が頻繁に設けられ、現業に近い情報を得ることができず。

社外取締役と共に行う工場視察では、コーポレートガバナンスが現場に浸透し、現場での理解・運用が経営方針と乖離していないかという視点で、製造活動、品質管理活動を直接確認しています。これは現場の実態を踏まえた議論にも繋がり、大変有用です。

このように日本ケミファはプロアクティブに情報を提供する会社ですが、そこに甘んずることなく、適正な監査のために必要な情報の提供を積極的に働きかけたいと考えています。

私は公認会計士として30年以上、さまざまな企業の財務諸表監査、内部統制監査を行ってきました。その経験と知見を活かし、情報開示の適正性・有用性、内部統制システムの十分性・有効性について第三者の目線で評価・検討を行ない、企業経営の透明性・公正性がより一層向上するよう尽力してまいります。

#### 4. 取締役・監査役・執行役員（2024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 常務執行役員  
安本 昌秀

取締役 執行役員  
速水 康紀

取締役 専務執行役員  
轡田 雅則

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  
山川 富雄



常勤監査役  
牧野 盛

社外監査役  
山口 留美

社外監査役  
柴 毅



執行役員  
又木 隆浩

執行役員  
丹菊 文男

執行役員  
吉田 真也

執行役員  
中島 慎司

執行役員  
工藤 伸一

執行役員  
宮田 裕文

# 企 業 情 報

34	10年間の連結財務・非財務データ
36	Ⅰ. 会社概要
36	Ⅱ. グループ会社
36	Ⅲ. 沿革
37	Ⅳ. 事業所一覧





## 10年間の連結財務・非財務データ

		2014年度	2015年度	2016年度	2017年度
損益計算書データ	売上高	35,118	35,602	35,689	35,331
	医薬品事業	34,168	34,509	34,551	34,279
	うち、ジェネリック医薬品	27,749	28,857	29,358	29,872
	うち、主力品および新薬	3,374	2,888	2,294	2,009
	うち、臨床検査薬※1				
	その他	949	1,092	1,137	1,051
	売上原価	18,352	18,803	19,449	19,535
	販売管理費	13,480	13,653	13,403	13,947
	うち、研究開発費	1,755	1,889	1,984	2,280
	営業利益	3,285	3,145	2,836	1,848
	経常利益	3,217	2,945	2,849	1,696
	親会社株主に帰属する当期純利益	1,899	1,961	2,054	1,160
貸借対照表データ	総資産	41,428	43,644	47,002	46,698
	純資産	15,626	16,041	17,355	17,487
キャッシュ・フロー	営業活動によるキャッシュ・フロー	2,438	2,450	2,737	3,188
	投資活動によるキャッシュ・フロー	△2,072	△151	△2,504	△1,606
	財務活動によるキャッシュ・フロー	△137	△935	787	△1,741
設備投資関連	設備投資額	1,710	1,172	2,928	1,645
	減価償却費	1,200	1,178	1,112	1,192
一株当たり情報※2	一株当たり当期純利益（円）	474.49	499.12	530.02	315.28
	一株当たり純資産（円）	3,900.05	4,099.74	4,548.80	4,859.86
	一株当たり配当（円）	100.0	100.0	100.0	100.0
主要指標	EBITDA（百万円）	4,588	4,280	4,104	3,025
	営業利益率（％）	9.4	8.8	7.9	5.2
	ROE（自己資本当期純利益率）（％）	13.1	12.4	12.3	6.7
	ROA※3（総資産経常利益率）（％）	7.9	6.9	6.3	3.6
	D/Eレシオ（％）	80.1	81.1	85.3	84.0
	自己資本比率（％）	37.7	36.7	36.9	37.4
	配当性向（％）	21.1	20.0	18.9	31.7
非財務データ	従業員数（名）	743	756	769	816
	平均勤続年数				
	日本ケミファ（年）	15.8	15.2	14.7	14.2
	女性管理職比率※4				
	日本ケミファ（％）	-	7.2	11.2	10.4
	日本薬品工業（％）	-	-	-	-
	男性育児休業取得率※5				
	日本ケミファ（％）	-	-	-	-
	日本薬品工業（％）	-	-	-	-

※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2014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 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」（平成27年法律第64号）の規定に基づき算出したものです。

※5 「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律」（平成3年法律第76号）の規定に基づき、「育児休業、介護休業等育児又は家族介護を行う労働者の福祉に関する法律施行規則」（平成3年労働省令第25号）第71条の4第1号における育児休業等の取得割合を算出したものです。

※6 2021年度より「収益認識に関する会計基準」（企業会計基準第29号）等を適用しておりますので、同年度前後の売上高に基づく各指標については単純比較できないことにご留意ください。

※7 2024年5月13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。

(百万円)

2018 年度	2019 年度	2020 年度	2021 年度※6	2022 年度	2023 年度	2024 年度 (予想) ※7
34,182	31,756	31,541	32,506	31,559	30,748	32,700
32,682	30,632	30,423	31,501	30,543	29,611	-
28,315	26,425	25,532	26,283	24,803	22,766	24,640
1,548	1,362	1,790	1,754	1,345	1,326	1,230
			2,163	2,780	4,101	4,500
1,500	1,123	1,117	1,004	1,015	1,137	-
19,654	19,200	20,097	23,432	23,374	23,010	-
13,063	12,190	10,879	8,248	8,425	8,232	-
2,066	2,173	1,998	2,392	2,419	2,325	2,820
1,464	364	564	825	△241	△494	200
1,512	307	582	1,022	58	△219	100
881	436	495	700	339	△180	60
46,926	45,862	47,124	49,453	48,571	49,548	-
17,863	17,392	18,014	18,501	18,534	18,460	-
2,196	1,394	1,503	1,801	△916	296	-
△960	326	△1,024	35	△394	△3,139	-
110	△961	29	△793	144	1,447	-
784	660	1,812	1,131	573	2,747	3,700
1,345	1,272	1,393	1,586	1,500	1,459	1,450
245.11	121.42	137.75	194.33	94.07	△50.14	16.62
4,963.24	4,830.92	5,006.49	5,119.99	5,130.65	5,116.02	-
100.0	50.0	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
2,987	1,704	2,099	2,727	1,682	1,391	-
4.3	1.1	1.8	2.5	-	-	-
5.0	2.5	2.8	3.8	1.8	-	-
3.2	0.7	1.3	2.1	0.1		-
85.7	85.2	84.0	78.9	81.0	90.5	-
38.0	37.9	38.2	37.4	38.1	37.3	-
40.8	41.2	36.3	32.8	53.2	-	300.8
846	807	760	809	872	887	-
12.9	12.8	13.7	13.9	13.3	13.0	-
11.5	11.4	9.4	9.5	12.3	12.2	
-	-	-	-	13.7	9.1	
-	-	-	40.0	92.3	116.7	
-	-	-	-	100.0	100.0	

## I 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 (2024 年 3 月末現在)
- 上場証券取引所 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 307 億 48 百万円 (連結、2023 年度)
- 従業員数 887 名 (連結、2024 年 3 月末現在)
- ホームページ <https://www.chemiphar.co.jp/>



## II 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/](https://www.chemiphar.co.jp/japan_sopharchim/)

## III 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)                      | 2010 | 日本薬品工業株式会社を 100%子会社化<br>茨城工場を同社に吸収分割   |
| 1970 | 日本ケミファ株式会社に社名変更                                 | 2014 | 日本薬品工業株式会社つくば工場 3 号棟完成   |
| 1971 | 東京証券取引所市場第二部に株式上場                               | 2015 | ベトナムに Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. (NC-VN) を設立                             |
| 1973 | 埼玉県三郷市に研究所を開設                                   | 2017 | 西日本物流センター設置、東西 2 拠点体制に   |
| 1975 | 東京都文京区より千代田区へ本社移転 (現所在地)                        | 2018 | NC-VN ベトナム工場が日本向け輸出を開始   |
| 1976 | 東京証券取引所市場第一部に指定替え<br>ジャパンソファルシム株式会社を設立 (現:関連会社) | 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<br>Delta-Fly Pharma 株式会社と「DFP-17729」についてライセンス契約締結 |
| 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        | 2021 | 住友ファーマ株式会社と「NC-2800」について共同研究開発契約およびオプション契約締結                                     |
| 1983 | 化粧品・健康食品分野に進出                                   | 2022 | Delta-Fly Pharma 株式会社と「DFP-14323」についてライセンス契約締結                                   |
| 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)                    |      |  |
| 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                                 |      |  |

## Ⅳ 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