

# CORPORATE REPORT 2025



## 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、スピーディーな診断に貢献するイノベーティブな臨床検査薬製品の展開や、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や自社開発・導入パイプライン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 2025

### 目次

At a Glance	1	医薬品事業	12
価値創造の歩み	2	その他事業	21
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）	22
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	11		

### ◆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：2024年4月1日～2025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 「命を運ぶ」

作者 松崎 大輔 氏

37歳から独学で画家活動を開始し、自身が社会で長く苦勞してきた経緯から、作品にはハンデや特性があっても差別や迫害されことなく、そのままの姿で生きていける社会への願いを込めている。本作品は、太陽の下で生物たちが分け隔てなく、朗らかに生きる姿を描いた。



創業から



**75 年** (1971 年に東証上場)

売上高



**325 億円** (連結 2024 年度)

従業員数



**855 名** (連結 2025 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



**211 品目** (2025 年 3 月末現在)

ドロップスクリーン国内設置



**1,400 台超** (2025 年 3 月末時点)

女性管理職比率



**15.4%** (単体 2025 年 3 月末現在)

社外取締役比率



**42.8%** (7 名中 3 名、2025 年 6 月 19 日時点)

育児休業取得率



**92.3%**

(男性：87.5%、女性：100%、2024 年度) ※

有給休暇取得率



**66.4%** (2024 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。

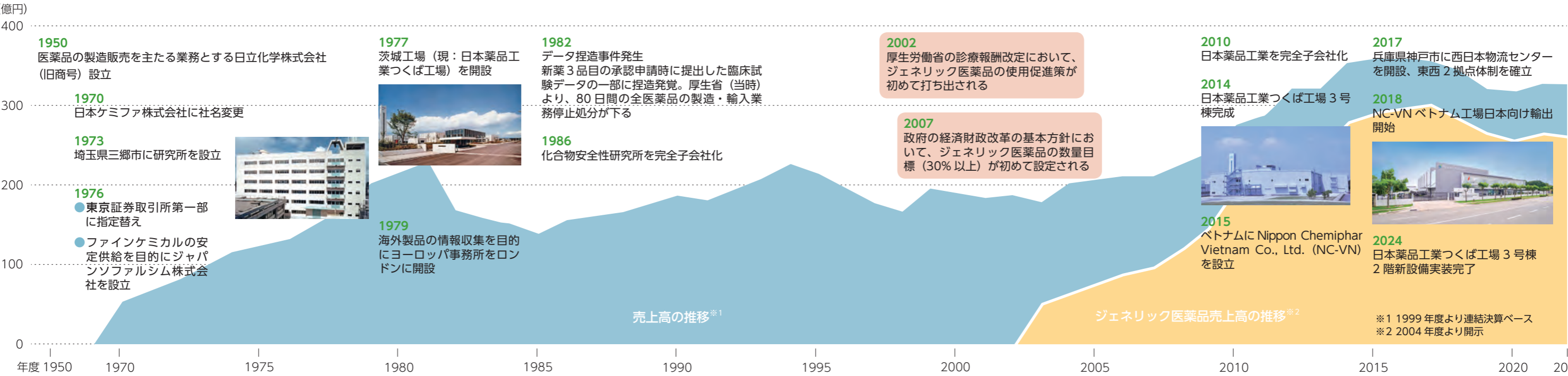
ジェネリック医薬品事業、臨床検査薬事業、新薬事業で医療に貢献するとともに、チャレンジを続けることで、グループの価値を高めていきます。

## 主な商品開発と事業戦略

1951	1957	1976	1988	1993	2000	2003	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。	初の自社開発ジェネリック医薬品「プラバスタン」を発売。	「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設置可能な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。	2023 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。							DFP社と抗がん剤候補化合物 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。	

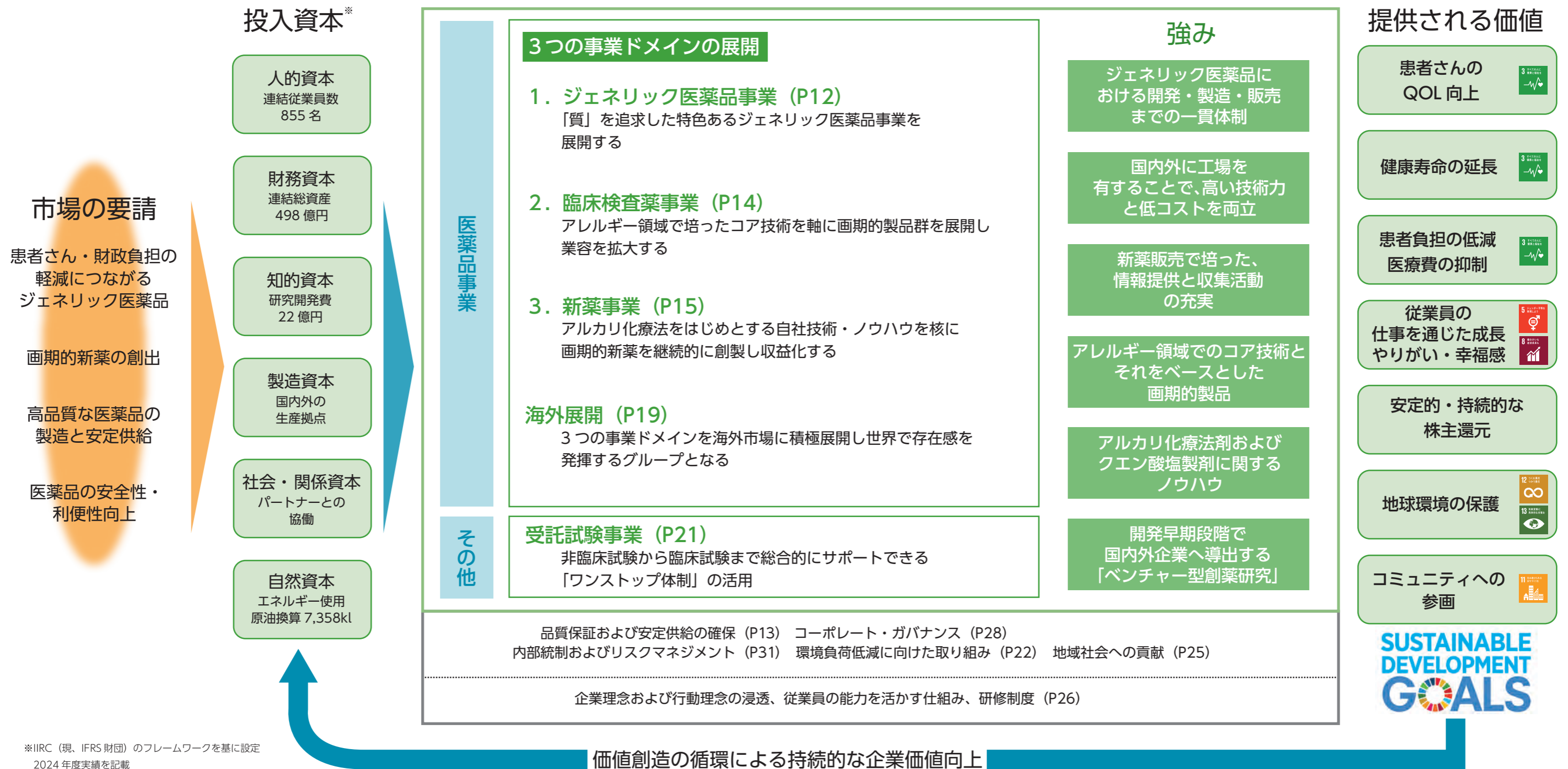


## 売上高推移とトピックス



## 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



## 基本戦略：3つの事業ドメイン

当社グループは、時間軸の異なる「ジェネリック医薬品事業」、「臨床検査薬事業」、アルカリ化療法を含めた「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

3つの事業ドメインを海外市場に積極展  
開し世界で存在感を発揮するグループと  
なる

### 各事業ドメインに関する 2024 年度のトピックス

- つくば工場3号棟新設備実装工事が完了、2025年度後半より順次出荷開始予定。
- オーソライズド・ジェネリック1品目の承認を取得。
- 安定供給体制等に関する企業評価は当局から適正な評価を受ける。

- ドロップスクリーンの累計設置台数は1,400台を突破。
- 次世代の機器・試薬の開発や海外での発売準備を進める。

- NC-2800はフェーズⅡa実施に向けた準備を進めている。
- DFP-17729は2025年3月よりフェーズⅡ/ⅢがDFP社で開始された。
- DFP-14323はフェーズⅢが進行中。

- 2024年8月よりベトナムでレバミピド錠の供給を、同年7月には中国へエピナスチン塩酸塩錠の輸出を開始した。
- ドロップスクリーンの海外展開も進める。
- 中東・アフリカへの展開に向けた交渉も進めている。

## ステークホルダーの皆さまへ

### ごあいさつ

当社グループにとって、2025 年は創業 75 周年を迎える節目の年となりました。ここまで共に歩んでくださったすべてのステークホルダーの皆さまに心より感謝を申し上げます。当社グループは引き続き、「ジェネリック医薬品事業」と「臨床検査薬事業」、アルカリ化療法を含む「新薬事業」の「3 つの事業ドメイン」を推進し、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。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。

2024 年度の業績に関しては、薬価改定の影響があったものの、ジェネリック医薬品の拡販注力品や近年発売品の寄与に加え、臨床検査薬の画期的なアレルギー検査製品「ドロップスクリーン」の普及が引き続き堅調に進んだことが売上増収に貢献し、営業利益・経常利益・当期純利益のすべてで黒字転換を果たすことができました。新薬事業についても、ここ数年で開発パイプラインが顕著に進展・拡充してきています。

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、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。



2025 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

2024 年度は黒字転換を達成、  
新薬パイプラインも着実にステージアップ

## Q1 2024 年度を振り返って、手応えを感じましたか？

## A1 不退職の決意で取り組んださまざまな施策により、営業利益・経常利益・当期純利益のすべてで黒字転換を果たしました。

ジェネリック医薬品市場の収益性の低下に対応するために数年前から収益構造の改善に取り組んできましたが、前期・前々期と営業利益が2期連続の赤字となったことを受けて、2024年度はなんとしても黒字転換を果たすべく不退職の決意で取り組んだ1年でした。

ジェネリック医薬品については、利益率の高い製品の拡販に事業リソースを一点集中させたことに加えて、不採算品再算定品の薬価上昇や、長期収載品の選定療養開始の波及効果なども追い風となり、薬価改定の影響を吸収した上で増収となりました。

また、ドロップスクリーンは、従来では外注が主流であったアレルギー検査の医療現場での実施を可能とした画期的な市場創出型製品であり、その製品価値を広く普及させるべく、臨床検査薬事業部門だけでなく医薬営業部門も一丸となり、卸をはじめ社外とも連携した多角的な営業施策を展開した結果、累計設置台数は1,400台を超えました。

経費面でも地道な圧縮努力を重ね、2024年度は営業利益・経常利益・当期純利益のすべてで黒字転換を果たすことができました。

## Q2 新薬事業において2024年度に進展のあった主な開発品目を教えてください。

## A2 フェーズⅡa試験準備中のNC-2800、フェーズⅡ/Ⅲ試験が開始されたDFP-17729、フェーズⅢ試験進行中のDFP-14323など、開発ステージが着実に進んでいます。

自社開発品のNC-2800（オピオイドデルタ受容体作動薬）は、うつ・不安をターゲットとして国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）の「CiCLE事業」に採択されており、現在フェーズⅡa試験実施に向けた準備を進めています。本剤は、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ており、2027年度までに終了を予定するフェーズⅡa試験の結果によってオプション権が行使されライセンス契約に至った場合には、その後の開発の進展に応じたマイルストーンおよびロイヤリティ収入が期待できます。

また、Delta-Fly Pharma社（以下、DFP社）とライセンス契約を締結しているDFP-17729（がん微小環境改善剤）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画期的な薬剤であり、難治性がんの治療効果が期待されています。2025年3月に膵臓がん患者を対象としたフェーズⅡ/Ⅲ

試験がDFP社で開始され、2028年ごろには承認申請されるものと期待しています。

同じくDFP社とライセンス契約を締結しているDFP-14323（抗がん剤候補化合物）は、EGFR遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌患者（ステージⅢ/Ⅳ）を対象としたフェーズⅢ比較試験がDFP社で進められており、2029年ごろまでには承認申請されるものと期待しています。

先行するこれらのテーマをはじめ、この数年間で開発パイプラインが顕著に進展・拡充しており、新薬事業の収益貢献がよいよ実現してくるものと大いに期待しています。

## Q3 アルカリ化療法の展開については、どのような期待がありますか？

## A3 がんやCKD、食品などの領域で社外との連携によるさまざまな取り組みが進んでおり、当社独自の価値として医療・社会貢献を果たせると考えています。

当社が痛風・高尿酸血症治療薬のウラリットで長年培ってきたアルカリ化療法のノウハウを、がんや慢性腎臓病（以下、「CKD」）、食品など異なる領域にも展開することで、当社独自の価値として医療と社会への貢献を果たせると考えています。

がん領域においては、DFP-17729以外にも、富山大学と共同で進めている抗がん剤誘発性の末梢神経障害への効果に関する研究の成果が、2025年4月に学術誌に掲載されました。

CKD領域では、2024年7月から名古屋大学において、アルカリ化療法による腎保護効果に関する医師主導臨床研究が開始されています。

加えて、これまで得られたデータを応用し、健康食品や保健機能食品などへの展開も進めており、今後もアルカリ化療法のノウハウをさまざまな領域に展開していきます。

## 医薬品を患者さんに届ける会社としての責務

## Q4 医薬品を供給する会社として大事にしているのはどのようなことでしょうか？

## Q4 品質の維持・向上こそが「一丁目一番地」とであると位置付け、「品質第一」の企業文化醸成などに注力しています。

医薬品を供給するにあたり、品質の維持・向上をなによりも重視すべき「一丁目一番地」と考えており、従業員への継続的な教育研修などを通じて「品質第一」の企業文化醸成に注力するとともに、社内外の製造所などに対する監査などを通じて、医薬品の製造管理および品質管理が適正に実施されていることを定期的に確認しています。

また、2024年4月より実施した、ジェネリック医薬品の承認書と製造・試験実態との整合性に係る自主点検では、品質・有効性・安全性に影響する重大な相違事項はありませんでした。

**Q5** ジェネリック医薬品業界では、ここ数年、製品の供給不足が続いていますが、どのように対応していますか？

**A5** 医療現場のニーズに応えるべく安定供給体制の継続強化に努めており、2024年8月につくば工場の新設備の実装工事が完了し、2025年度後半から順次、製品の出荷を開始予定です。

医療現場のニーズに応えるべく、継続的に人員増強や設備投資を実施して品質を第一に安定供給体制の強化に努めています。2024年8月には子会社の日本薬品工業株式会社において、つくば工場の新設備の実装工事が完了し、2025年度後半より順次、製品の出荷を開始する予定です。また、海外生産拠点のNippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. では、順調に国内工場からの製造移管が進んでいることに加えて、2024年度には他社製品の受託製造も開始し、グループを超えて医薬品の安定供給に貢献しています。

このような当社グループの取り組みに関して、当局の安定供給体制等に関する企業評価において適正な評価を受けることができましたが、引き続き一層の体制強化に努めていきます。

### 持続的成長と企業価値最大化のために

**Q6** 2025年度はどのような見通しでしょうか？

**A6** ジェネリック医薬品やドロップスクリーンの増収の一方で、研究開発の進展に伴う開発費の増加などを見込み、増収減益と予想しています。

医療用医薬品は、薬価改定の影響はあるものの、引き続きジェネリック医薬品の拡販注力品や新規発売品の寄与により、また臨床検査薬は、ドロップスクリーンのさらなる普及拡大により、それぞれ増収を見込んでおり、連結売上高は対前年度比7.5%増収の350億円と予想しています。

利益面については、薬価改定の影響やつくば工場の償却費負担増、原材料やエネルギーコスト上昇などの要因に加え、ジェネリック医薬品などの開発進展に伴う研究開発費の増加を見込んでいることなどから、営業利益は3億円、当期純利益は1.5億円と予想しています。

#### 連結業績予想

(百万円)

	2024年度実績		2025年度業績予想		
	金額	構成比	金額	構成比	増減率
売上高	32,570	100.0%	35,000	100.0%	+7.5%
医薬品事業	31,386	96.4%	—	—	—
内、医療用医薬品	25,271	77.6%	26,490	75.7%	+4.8%
内、臨床検査薬	4,883	15.0%	5,840	16.7%	+19.6%
その他	1,184	3.6%	—	—	—
営業利益	606	1.9%	300	0.9%	△50.5%
経常利益	443	1.4%	100	0.3%	△77.4%
親会社株主に帰属する当期純利益	294	0.9%	150	0.4%	△49.1%

**Q7** この業績予想を達成するためのキーファクターを教えてください。

**A7** ジェネリック医薬品の拡販注力品と新規発売品の計画達成、およびドロップスクリーンの累計設置台数目標2,000台の達成が最も大きなファクターであり、全社を挙げて必達を目指します。

まず、ジェネリック医薬品では、つくば工場の新設備からの出荷が予定どおり進むよう万全の準備を行います。また、既存の拡販注力品とともに、当社初のオーソライズド・ジェネリックであるグリメピリド錠「NC」を含む新規発売品の計画達成に向けて全社を挙げて取り組みます。

臨床検査薬では、ドロップスクリーンの普及が2025年度に入ってから堅調に推移しており、導入された医療機関からも高い評価をいただいています。2025年度累計設置台数目標2,000台を目指し、さらなる販売体制の拡充を図っていきます。

その他、医療用医薬品の海外展開も着実に進んでおり、2025年3月末時点で中国やベトナムなど4カ国で6品目を販売していますが、さらに、新規2品目の販売準備を進めており、これらの品目の早期育成と継続的な取引拡大を目指していきます。

**Q8** 上場企業に対して東京証券取引所が要請している「資本コストや株価を意識した経営」については、どのように取り組んでいますか？

**A8** 3つの事業ドメインを推進し、各事業および事業全体の資本収益性を高めることにより、ROE8.0%、PBR1.0倍を目指します。

当社は持続的な成長のために3つの事業ドメインを定めて推進しており、各事業および3つの事業全体の資本収益性を高めることにより企業価値の最大化を図っています。近年、ジェネリック医薬品事業の収益性悪化を背景にROEが株主資本コストを下回る状況が続いていましたが、2024年度においてROEは改善に転じました。今後、①ジェネリック医薬品事業の足元の収益改善基調を確たるものとし、②すでに当社の収益改善を牽引している臨床検査薬事業を一層強化・拡大し、③ここ数年で開発パイプラインが顕著に進展・拡充している新事業の収益化を順次、実現することにより、ROE8.0%以上を達成するとともに、IR活動のさらなる強化を通じてPBRを1.0倍以上に改善することを目指しています。

また、株主の皆さまへの利益還元を経営の最重要政策のひとつと考えており、今後も持続的成長のために必要な開発投資・設備投資を財務体質の強化と並行して推進するとともに、安定的な株主還元を継続していく方針です。

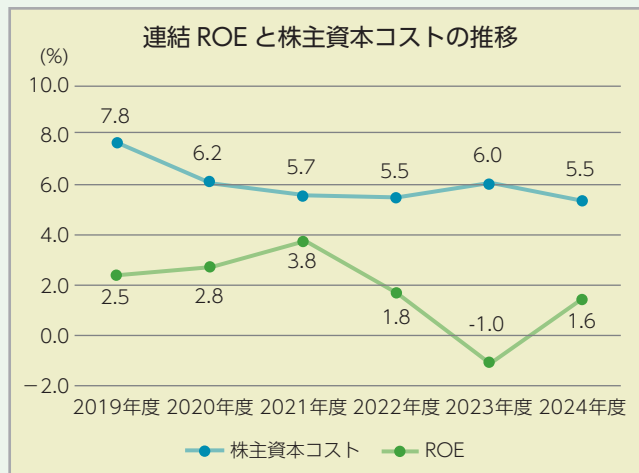
(詳細は次頁をご覧ください)

## 資本コストや株価を意識した経営について

### 現状分析と評価

#### ROE と株主資本コストの推移

- 現在の主力事業ドメインであるジェネリック医薬品事業は、ジェネリック医薬品の置換率が国の目標 80%に到達したことによる市場成長の鈍化、2020 年からの中間年を含む毎年の薬価改定の実施などにより、ここ数年は収益性が悪化してきた。
- 上記を背景に連結損益も低迷を余儀なくされてきたことから、ROE が株主資本コストを下回る状況が続いてきたが、臨床検査薬事業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」が順調に拡大していることや、ジェネリック医薬品事業においても、利益品目の拡販に加えて不採算品目の薬価再算定や長期収載品の選定療養制度が導入されたことが奏功し、ROE は改善に転じた。



### 資本コストや株価を意識した経営の取り組み

時間軸の異なる 3 つの事業ドメインを同時に推進し、持続的成長と企業価値の最大化を実現

事業	現状	今後の取り組み
ジェネリック医薬品事業	<b>近年の減収減益基調から改善傾向へ</b> ↓ 市場成長鈍化 / 事実上の毎年の薬価改定等の影響 ↑ 多様な販路活用 / 利益品目拡販 / 適正価格維持 ↑ ベトナム工場活用による原価低減 ↑ 不採算品目再算定、最低薬価引き上げ	<b>将来にわたる安定的収益基盤へ転換</b> ↑ ベトナム工場・国内基幹工場活用と他社連携による製造数量アップ / 製造効率化 / 原価低減 ↑ 新製品投入による売上・利益拡大 (オンスライズド・ジェネリック等を含む)
臨床検査薬事業	<b>大幅増収増益で当社グループ収益改善を牽引</b> ↑ 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 (DS)」の大幅伸長	<b>引き続き当社グループ収益拡大に貢献</b> ↑ DS 国内累計設置台数 2,000 台早期突破 ↑ DS 新製品投入、海外進出
新薬事業	<b>パイプラインは充実するも収益貢献は未実現</b> ↑ 自社開発品開発進展 (NC-2800: フェーズⅠ終了) ↑ 導入品開発進展 (DFP-14323: フェーズⅢ実施中、DFP-17729: フェーズⅡ/Ⅲ開始)	<b>収益化を開始、中長期的な成長ドライバーへ</b> ↑ 住友ファーマによるオプション権行使 ↑ 導入新薬 2 品目の上市
数値目標	ROE : 1.6 % / PBR : 0.3 倍 → ROE : 8.0%以上 / PBR : 1.0 倍以上	

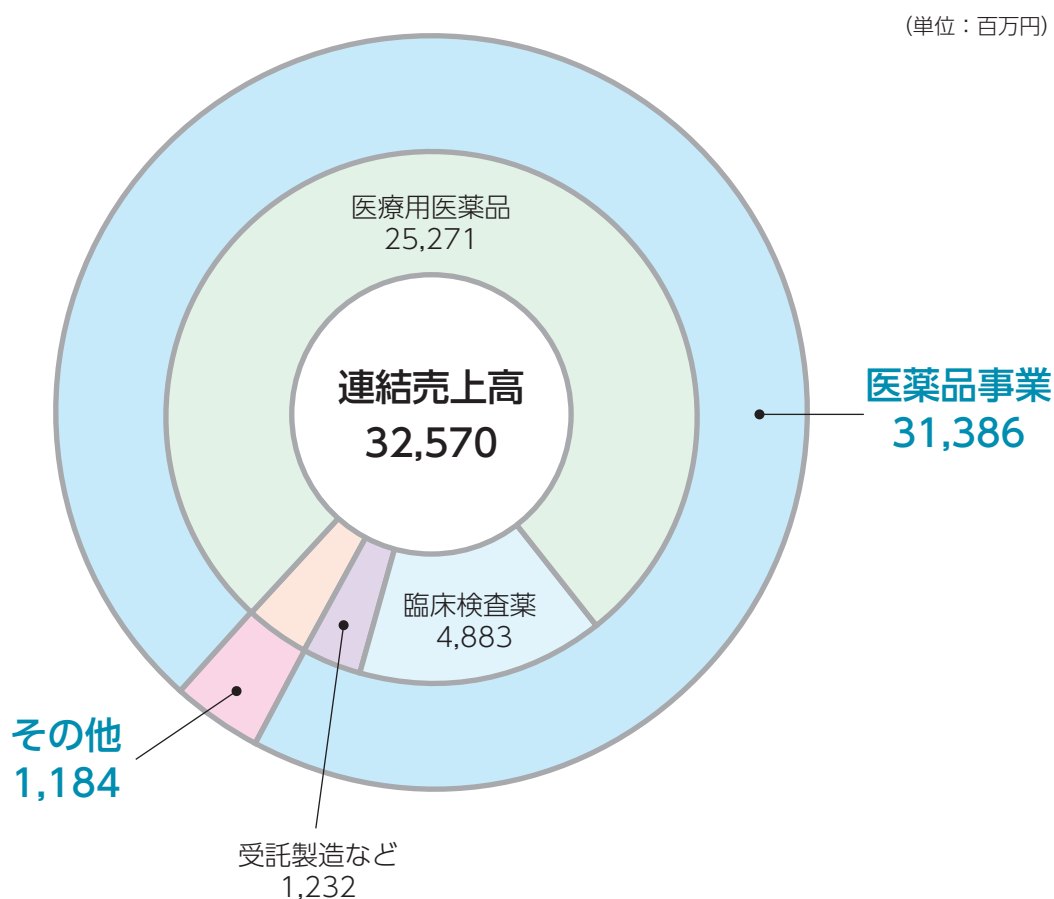
### キャピタルアロケーションポリシー

経営全般の効率化を進め収益力の向上と財務体質の強化を図りつつ、安定的かつ継続的な配当を行うことが基本方針

Cash Inflow	Cash Outflow	
営業キャッシュ・フロー	成長投資	開発投資 <ul style="list-style-type: none"> <li>● 特長あるジェネリック医薬品の開発</li> <li>● アレルギー検査次世代製品や新製品開発</li> <li>● 新薬パイプラインのステージアップ開発費</li> </ul>
	設備投資	国内外工場 / 研究所設備維持・更新・増強投資
保有資産売却	財務基盤強化	負債圧縮
	株主還元	安定的かつ継続的配当の実施

## 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.12
		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.13
	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.14
	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・再生医療等製品など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.21
	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.21



## I ジェネリック医薬品事業

国内では、2024年10月に長期収載品に対する保険給付の見直しが行われ、一部に選定療養の仕組みが導入された影響で、ジェネリック医薬品への切り替えがさらに進みました。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、医療関係者や患者さんのニーズを反映した特色のある製品の上市や、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 P24

### 2. 製造

当社グループ製造部門における生産性向上とコスト削減を目指し、グループの海外製造拠点である Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd の工場（以下、ベトナム工場）では、国内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 割程度を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子会社である日本薬品工業株式会社のつくば工場では、高い技術力を活かすことで、当社グループ製造部門の生産性向上を目指しています。加えて、ベトナム工場では、他社製品の受託製造も開始し、グループを超えて医薬品の安定供給に貢献しています。また、近年のジェネリック医薬品の供給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います。つくば工場 3 号棟では、2024 年 8 月に新設備の実装工事を完了し、今後、各種バリデーションや試作などを経て、2025 年度後半より順次、製品の出荷を開始する予定です。

☞ 海外製造については P19



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ています。また、2024年4月より実施した、日本製薬団体連合会主導のジェネリック医薬品の承認書と製造および試験方法の実態の整合性に係る自主点検では、当社グループで確認を行い、品質、有効性および安全性に影響する重大な相違事項はありませんでした。相違が確認された品目について厚生労働省および東京都に調査結果を報告するとともに、相違解消のための記載整備をPMDAと相談の上行っています。

※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、業界全体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の把握、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。

### (3) 後発品の企業指標

2024年度の薬価改定において「後発品の安定供給が確保できる企業の評価指標及び評価方法」に基づき、企業の安定供給体制等を評価するという企業指標が厚労省により試験的に導入されました。2025年度は、すべての評価指標について評価方法を策定し企業評価が実施され、2026年度薬価改定以降には各企業の評価が公表される予定です。

当社グループは、これまでの取り組みなどに関し、当局から適正な評価を受けていますが、引き続き一層の体制強化に努めていきます。

### 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、グループの営業活動を一元管理する体制のもとで、特性の異なる多様な販路への対応を進めています。

### 6. 主力品および新薬とのシナジー創出

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「クラリシッド錠」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 P15



## Ⅱ 臨床検査薬事業

アレルギー疾患や生活習慣病の患者さんが年々、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、2025年3月には国内累計設置台数が1,400台を超えました。2025年度には累計設置台数2,000台を目指し販売体制を拡充するとともに、製品改良、製造コストの低減など、あらゆる面での改善に努めていきます。また、海外での販売に向けて、製品開発、各国法規制への対応、パートナー選定などにも取り組んでいます。

#### ● 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  $\mu$  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医療現場での実施を実現し、新しい市場を開拓しています。



専用試薬キット ST-1



測定装置 A-1

### 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-723GR01 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

## 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、ここ数年で大きく拡充・進展しているパイプラインのさらなる開発進展や裾野拡大を図り、1日も早く新薬を医療現場に届けるため、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（2025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. アルカリ化療法の多面的展開

1988年のウラリット発売以来、長年にわたって培ってきたアルカリ化療法に関するノウハウを活かし、社外のビジネスパートナーと連携しながら、がん領域、慢性腎臓病領域、健康食品領域という3つの分野で展開を図っています。

#### (1) がん領域への展開

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

#### ■ アルカリ化の応用

##### がん領域

- ・ DFP-17729  
膵臓がんを対象として開発中、2025年3月よりフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始。
- ・ 抗がん剤誘発性末梢神経障害の予防・治療。  
富山大学と共同研究を実施、2025年4月に学術誌へ掲載。

アルカリ化の技術・知見を活かし  
幅広い用途への展開を図る

##### 慢性腎臓病進展抑制

2024年7月より名古屋大学において  
医師主導臨床研究が開始され、症例  
登録が進行中。

##### 健康食品・保健機能食品

2024年度に UHA 味覚糖株式会社と共同開発した機能性表示食品「サガルーノ」の本格販売を開始。  
その他のアプローチについても基礎レベルでのエビデンス取得を目指している。

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。

末期の膵臓がん患者を対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験が2025年3月に開始されました。2028年ごろには承認申請できるものと期待しています。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。

また、富山大学と共同で進めている、抗がん剤によって誘発される末梢神経障害の予防または治療に関する研究の成果は、2025年4月に学術誌『International Journal of Molecular Sciences』に掲載されました。

#### ■ 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、このような環境は、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<sup>※1</sup>を長年にわたって支援しており、ウラリットの有用性が示唆されました。この研究で得られた結果に関する論文が、2024年6月に学会誌『Clinical and Experimental Nephrology』へ掲載されました。また、2024年7月からは名古屋大学でCKDに関する医師主導臨床研究<sup>※2</sup>が開始されました。現在、症例登録が進められています。

※1 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」

※2 研究名称は「慢性腎臓病における代謝性アシドーシスのアルカリ化療法による腎保護効果について」

## (3) 食品への展開

これまでに得られたデータを応用し、健康食品や保健機能食品などへの展開を図っています。UHA 味覚糖株式会社と共同開発した、尿酸値を下げる機能性表示食品「サガルーノ」は、2024年9月から同社ECサイトおよびAmazon、楽天市場で販売されています。

## 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

(うつ・不安)

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。

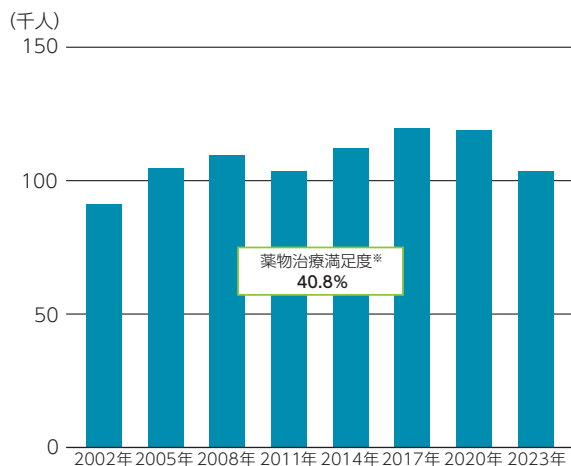
その結果、本薬剤の持つ治療薬候補としての可能性が高く評価され、2018年に同じくAMEDが行う事業である医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）の支援テーマ<sup>※</sup>として採択されました。2024年10月にAMEDから、フェーズⅠ試験の結果を含むマイルストーンの達成状況を踏まえ、プログラムの継続承認を得ました。現在はフェーズⅡa実施に向けた準備を進めています。

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、当社が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、年間10万人以上が治療を受けていますが、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 5 年患者調査の概況  
 ※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 2022 年の動向ー）

## ② NC-2600/P2X4 受容体拮抗薬

（神経障害性疼痛・慢性咳嗽ほか）

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ており、2024 年 7 月には炎症性腸疾患に関する論文がイタリアのピサ大学から、2024 年 10 月には子宮内膜症に関する論文が鳥取大学から発表されました。引き続き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）

## ・ 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 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 P15



## ② DFP-14323/ 抗がん剤候補化合物

### (非小細胞肺癌)

肺癌は、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られています\*。

2022年3月にDFP社とライセンス契約を締結したDFP-14323は、この肺癌のうち、非小細胞肺癌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上で、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。

非小細胞肺癌のうち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年ごろ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 カ月  
※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 カ月  
オシメルチニブ 80mg/日のフェーズⅢの PFS の中央値：18.9 カ月

#### (主要な選択基準)

- ・非小細胞肺癌
- ・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、フェーズⅡbの結果が2024年に学会発表されました。

### アルカリ化療法で当社の存在意義を示す

アルカリ化療法は当社がフロンランナーと自負する領域です。ウラリットで培ってきたノウハウを基に、がんや慢性腎臓病領域において新たな展開を図っており、得られたデータをヒントに機能性表示食品の開発も進めています。

長い道のりの途上ではありますが、患者さんの QOL 向上や日々の生活に貢献できる製品の開発に向けて、私自身も担当している臨床研究を各研究機関と共に進めていけるよう努力していきます。

メディカルアフェアーズ部 臨床研究課長  
山崎里美



## 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を解決し、継続的な成長を維持していくために、2015年3月、ベトナムに Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. (以下、NC-VN) を設立しました。同社のベトナム工場は、製造キャパシティ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（2025 年 3 月時点）。また、日本国内での供給不足に対応すべく、2022 年度より 2 交代制を開始、2024 年度には他社品の製造受託も始めました。

今後も同工場の活用により製造コスト削減と製造能力の強化を実現し、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

ベトナム・タイ・中国・韓国の 4 カ国において、現地の代理店を通じ主力品やジェネリック医薬品 6 品目（2025 年 3 月時点）を販売しています。また、NC-VN 事業の現地メリットを活かした ASEAN・東アジア諸国へのアクセスに加え、中東・アフリカ市場への展開も進めています。今後もこれら対象国の拡大とともに品目数の増加に向けた取り組みを進め、2027 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、2024 年 8 月から現地供給を開始しました。本剤は現在のベトナム

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しており、ベトナムを代表する国立医大病院で採用されるなど、販売面でも順調に進んでいます。

また、日本国内では未発売の高用量規格であるフェブキソスタット錠 80mg は、2025 年 5 月に国立医大病院で落札されました。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。



レバミピド錠出荷式

#### (2) 中国での展開

中国では、カルバン錠およびエピナスチン錠、香港においてシロスタゾール錠を展開しています。エピナスチン錠は、2024 年 7 月より輸出を開始しました。また、シロスタゾール錠は、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。

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。同公社と共に、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		付加価値製品開発			開発：付加価値製品を含む年間2品目以上の新製品を上市									
		新薬/長期収載品の導入	製造（含新薬）：年間24億錠（2025年度以降） 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 設置台数約1,000台（2023年度）→ 目標2,000台（2025年度） 測定試薬のシリーズ化											
		国内外市場/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	アルカリ化療法剤	DFP-17729 フェーズⅡ/Ⅲ試験開始	膵臓がん フェーズⅠ/Ⅱ				評価・検討		フェーズⅡ/Ⅲ開始			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				2024年より開始された臨床研究の成果を適応拡大の可能性につなげる							
		健康食品・保健機能食品など					機能性表示食品等3品目の上市				2024年度に1品目上市済 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Ⅱa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				Ⅱaの実施			導出先によるフェーズⅡb/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 フェーズⅢ開始	肺がん フェーズⅡ完了				フェーズⅢ開始					申請・承認・上市		
		新規開発候補品目	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ヵ国6品目（2024年度）→ 5ヵ国14品目（2027年度）				さらなる販売国・品目数の拡大		

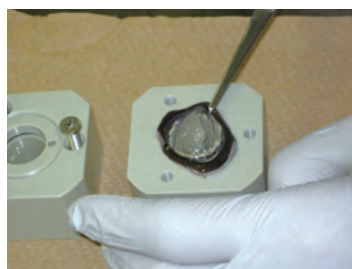
## I 受託試験

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。



# 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。

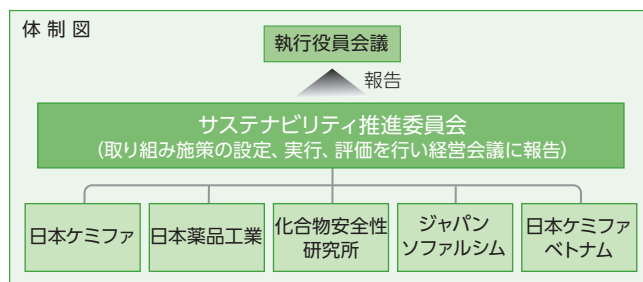
### 2. 基本方針

- (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) 従業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従業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	2023年度	2024年度	増減率
電力	18,863 千 kWh	20,295 千 kWh	+7.6%
ガソリン	319kl	301kl	△5.5%
重油	63kl	86kl	+35.8%
軽油	274kl	276kl	+0.7%
灯油	973kl	1,307kl	+34.3%
LP ガス	1t	1t	△10.8%
都市ガス	274,426Nm <sup>3</sup>	280,133Nm <sup>3</sup>	+2.1%
エネルギー合計	259,482GJ	285,212GJ	+9.9%
資源の使用			
水（製造・研究開発部門）			
水道水	32,443m <sup>3</sup>	37,209m <sup>3</sup>	+14.7%
地下水	139,199m <sup>3</sup>	146,070m <sup>3</sup>	+4.9%
水使用量合計	171,642m <sup>3</sup>	183,279m <sup>3</sup>	+6.8%
原材料			
原料	571t	690t	+20.8%
包装資材	228t	214t	△6.3%
原材料合計	799t	904t	+13.1%



#### 環境への負荷（OUTPUT）

大気関連	2023年度	2024年度	増減率
CO <sub>2</sub> （エネルギー由来）	12,622t-CO <sub>2</sub>	13,445t-CO <sub>2</sub>	+6.5%
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）	60,675m <sup>3</sup>	68,867m <sup>3</sup>	+13.5%
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	156t	143t	△7.9%
産業廃棄物	302t	270t	△10.5%
PRTR 対象物質	1.30t	1.72t	+31.9%



#### リサイクル

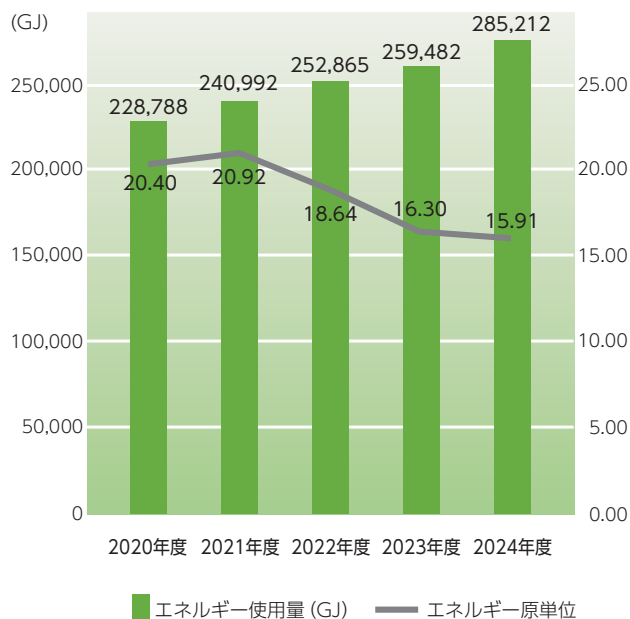
	2023年度	2024年度	増減率
再商品化委託義務量	31t	30t	△4.1%

#### 環境データ集計方法

- 集計期間：2024年4月1日～2025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

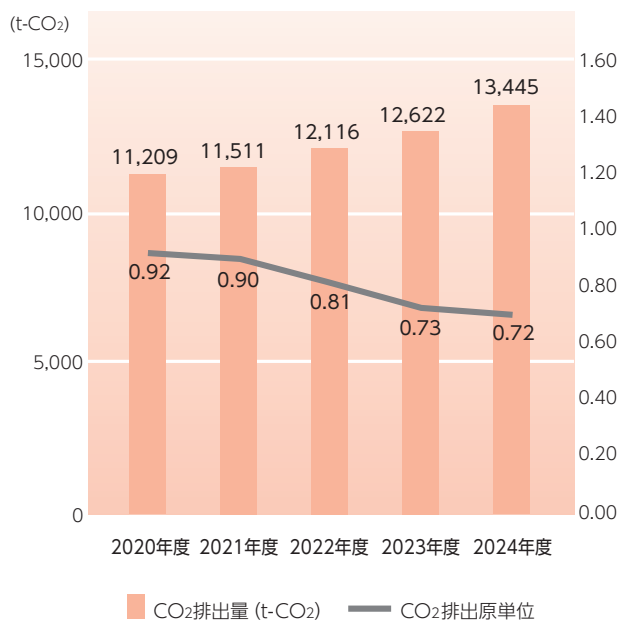
#### INPUT

##### エネルギー使用量推移



#### OUTPUT

##### 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200名弱の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、「グループ品質保証統括部」が中心となり、品質文化醸成活動を推進するとともに、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、原薬のダブルソース化や設備投資、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P13

### 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、社会と共に成長していく企業を目指します。

### 1. 地域社会への協力

当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年に三郷市防火安全協会より表彰状が授与されました。

また、子会社の日本薬品工業株式会社のつくば工場では、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年に日本赤十字社茨城県支部から感謝状が授与されました。

子会社の株式会社化合物安全性研究所では、北海道内の大学等における毒性学などに関する出張講義や地域で開催される運動会への寄付なども行っています。

### 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積極的に参加することを奨励しています。

## Ⅳ 人権の尊重

当社グループにおける原材料などの調達是国内外に及びます。そのため、自社グループのみならず、サプライチェーンも含めた人権の保護・尊重・救済への取り組みが必要です。当社グループは、「日本ケミファグループ法令等遵守行動基準」において、全従業員の人権・人格・個性を尊重すること、法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、人権の尊重の重要性を共有しています。

### 3. ベトナムでの教育支援

Nippon Chemiphar Vietnam Co., Ltd. は、ホーチミン医薬大学において、「日本ケミファ奨学金」制度を設立し、学力優秀ながら経済面で困難を抱える学生を支援しています。



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。

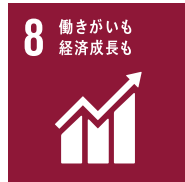
### 人権方針の策定

人権を尊重する当社グループの方針を社内外へ周知することを目的に、2025年6月に「日本ケミファグループ人権方針」を制定しました。本方針をグループ内の役員および従業員へ周知するとともに、社外の方々と共に人権尊重に取り組んでいきます。

詳細は、ホームページをご覧ください。

## V 従業員のために

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意識とニーズに関する社内調査の実施、育児をする女性従業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、啓発活動にも力を入れています。

「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。加えて、2025年3月には、株式会社化合物安全性研究所において、同法に基づき行動計画の策定・届出等を行った企業のうち、女性の活躍推進に関する取り組みの実施状況が優良である等の一定の要件を満たした企業が厚生労働大臣から受けることができる「えるばし認定」の段階3の認定を受けました。今後も従業員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良いと考えています。（5日間以上の取得を義務化、5日間までは有休扱い）

（2025年3月末時点）

目標（行動計画期間：2024年4月1日～2027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、15%以上	15.4%



「えるばし認定」通知書

### 2. ダイバーシティへの取り組み

当社グループは、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。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、経営幹部セミナーへの派遣、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. 従業員エンゲージメントの向上

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。グループ品質保証統括部では当社グループ全体の品質文化の醸成に向けて、意識調査を兼ねたエンゲージメント調査を定期的に行い、患者さんのための意識向上を図っています。

加えて、工場内では中堅世代が若手のメンターとなり、定期的に面談の機会を持つことで仕事への理解を深める取り組みも行っています。

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やe-learning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、全従業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場合の「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。

## Ⅵ 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

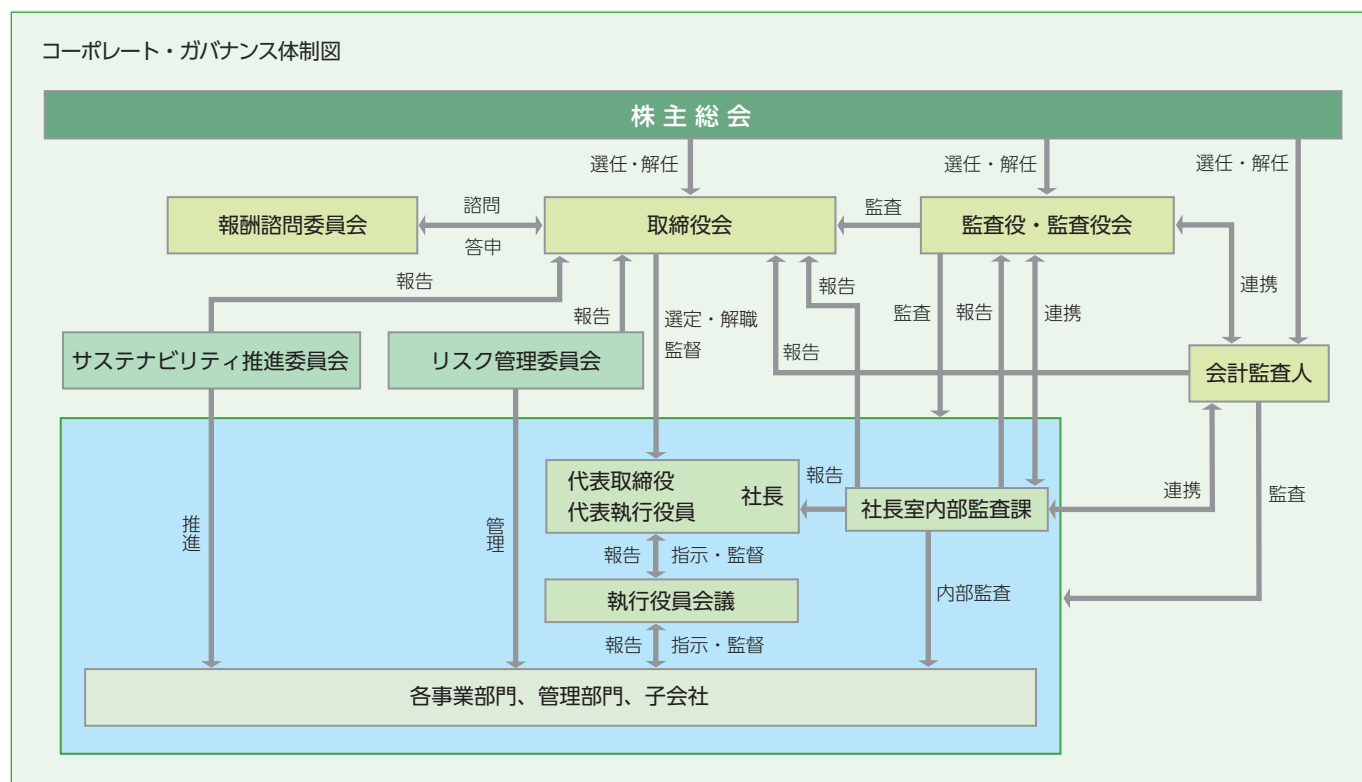
当社は、会社の機関設計に関し、経営効率の向上とコーポレート・ガバナンスの強化を図ることを目的に、経営機能を「意思決定機能・監督機能」と「業務執行機能」とに分離し、前者を独立性の高い社外取締役が3名かつ3分の1以上の比率を占める取締役会（7名・任期2年）に、後者を執行役員会議にそれぞれ配分しています。

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）の定める独立役員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役員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。

#### 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役員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。

#### 取締役スキル・マトリックス

当社は、P20に記載の成長戦略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。

氏名	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	●	●	●			●	●
安 本 昌 秀	●	●	●				●
速 水 康 紀		●		●	●		
中 島 慎 司			●			●	●
吉 野 正 己				●	●	●	
大 向 尚 子				●	●	●	
成 田 学	●		●				●

(注) 社内取締役については、各人がこれまでの経歴等によって培ってきた知識・経験・能力を●で示し、社外取締役については、各人の専門性や経歴等を踏まえて期待する知識・経験・能力を●で示しています。各取締役に表示する●は、各取締役が有するすべての知識・経験・能力を表したものではありません。

#### （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3名、うち2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。2024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の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（2024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	13回/13回(100%)	—
社外監査役	13回/13回(100%)	16回/16回(100%)

※ 社外監査役のうち1名は2024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10回/10回(100%)。監査役会出席状況(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

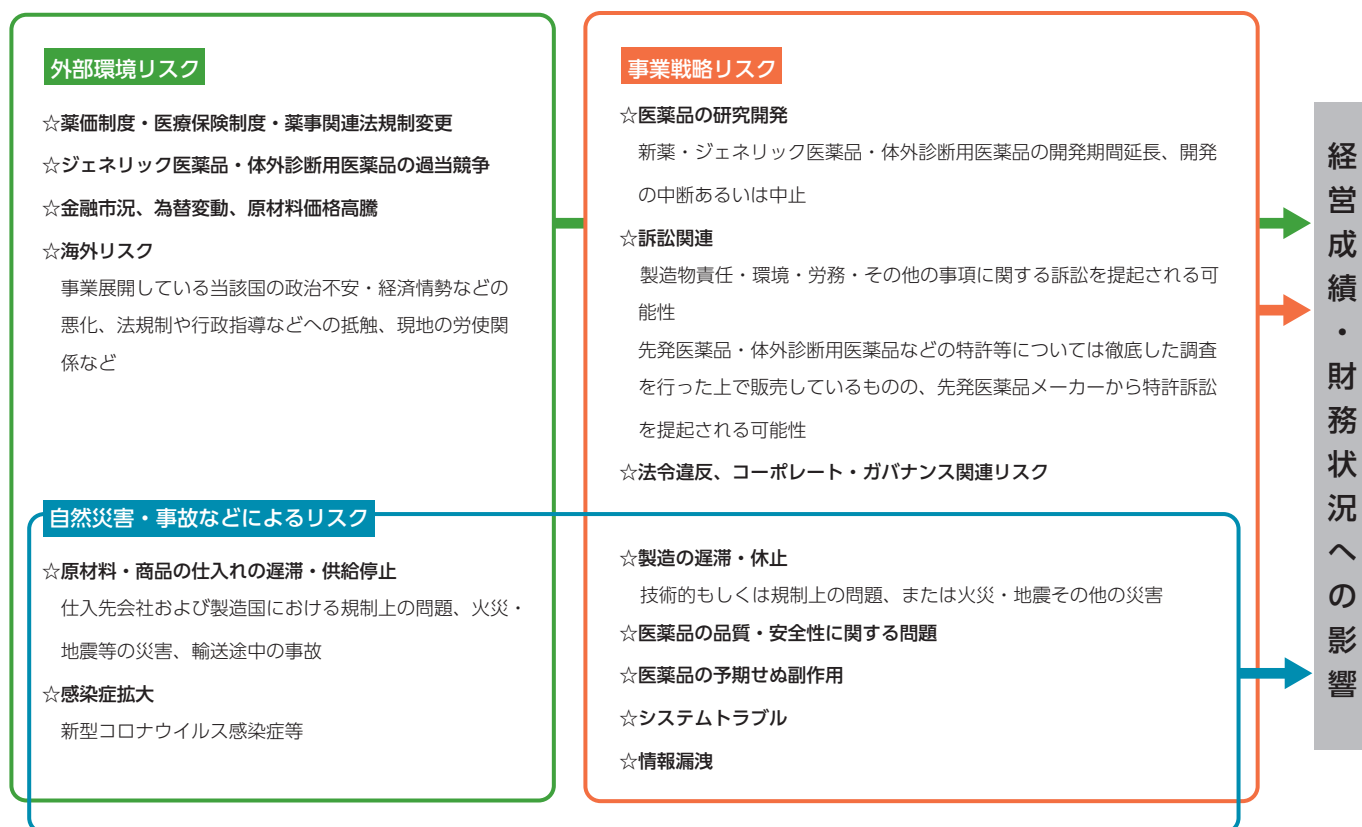
### (1) 内部統制

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. 取締役・監査役・執行役員（2025年6月19日現在）



取締役（社外）  
吉野 正己

取締役（社外）  
成田 学

取締役（社外）  
大向 尚子

取締役 執行役員  
中島 慎司

取締役 専務執行役員  
安本 昌秀

代表取締役社長  
代表執行役員社長  
山口 一城

取締役 常務執行役員  
速水 康紀



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  
古屋 雅己

執行役員  
吉田 真也

執行役員  
田代 康正

執行役員  
宮田 裕文

執行役員  
工藤 伸一

執行役員  
又木 隆浩

# 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

		2015年度	2016年度	2017年度	2018年度
損益計算書データ	売上高	35,602	35,689	35,331	34,182
	医薬品事業	34,509	34,551	34,279	32,682
	うち、ジェネリック医薬品	28,857	29,358	29,872	28,315
	うち、主力品および新薬	2,888	2,294	2,009	1,548
	うち、臨床検査薬※1				
	その他	1,092	1,137	1,051	1,500
	売上原価	18,803	19,449	19,535	19,654
	販売管理費	13,653	13,403	13,947	13,063
	うち、研究開発費	1,889	1,984	2,280	2,066
	営業利益	3,145	2,836	1,848	1,464
	経常利益	2,945	2,849	1,696	1,512
	親会社株主に帰属する当期純利益	1,961	2,054	1,160	881
貸借対照表データ	総資産	43,644	47,002	46,698	46,926
	純資産	16,041	17,355	17,487	17,863
キャッシュ・フロー	営業活動によるキャッシュ・フロー	2,450	2,737	3,188	2,196
	投資活動によるキャッシュ・フロー	△151	△2,504	△1,606	△960
	財務活動によるキャッシュ・フロー	△935	787	△1,741	110
設備投資関連	設備投資額	1,172	2,928	1,645	784
	減価償却費	1,178	1,112	1,192	1,345
一株当たり情報※2	一株当たり当期純利益（円）	499.12	530.02	315.28	245.11
	一株当たり純資産（円）	4,099.74	4,548.80	4,859.86	4,963.24
	一株当たり配当（円）	100.0	100.0	100.0	100.0
主要指標	EBITDA（百万円）	4,280	4,104	3,025	2,987
	営業利益率（％）	8.8	7.9	5.2	4.3
	ROE（自己資本当期純利益率）（％）	12.4	12.3	6.7	5.0
	ROA※3（総資産経常利益率）（％）	6.9	6.3	3.6	3.2
	D/Eレシオ（％）	81.1	85.3	84.0	85.7
	自己資本比率（％）	36.7	36.9	37.4	38.0
	配当性向（％）	20.0	18.9	31.7	40.8
非財務データ	従業員数（名）	756	769	816	846
	平均勤続年数				
	日本ケミファ（年）	15.2	14.7	14.2	12.9
	女性管理職比率※4				
	日本ケミファ（％）	7.2	11.2	10.4	11.5
	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2015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）等を適用していますので、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 2025年5月14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ください。

(百万円)

2019 年度	2020 年度	2021 年度※6	2022 年度	2023 年度	2024 年度	2025 年度 (予想)※7
31,756	31,541	32,506	31,559	30,748	32,570	35,000
30,632	30,423	31,501	30,543	29,611	31,386	-
26,425	25,532	26,283	24,803	22,766	25,271	26,490
1,362	1,790	1,754	1,345	1,326	1,303	1,810
		2,163	2,780	4,101	4,883	5,840
1,123	1,117	1,004	1,015	1,137	1,184	-
19,200	20,097	23,432	23,374	23,010	23,824	-
12,190	10,879	8,248	8,425	8,232	8,139	-
2,173	1,998	2,392	2,419	2,325	2,292	2,750
364	564	825	△241	△494	606	300
307	582	1,022	58	△219	443	100
436	495	700	339	△180	294	150
45,862	47,124	49,453	48,571	49,548	49,851	-
17,392	18,014	18,501	18,534	18,460	19,167	-
1,394	1,503	1,801	△916	296	△265	-
326	△1,024	35	△394	△3,139	△1,655	-
△961	29	△793	144	1,447	△305	-
660	1,812	1,131	573	2,747	3,003	1,420
1,272	1,393	1,586	1,500	1,459	1,377	1,690
121.42	137.75	194.33	94.07	△50.14	81.72	41.57
4,830.92	5,006.49	5,119.99	5,130.65	5,116.02	5,312.46	-
50.0	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00	50.00
1,704	2,099	2,727	1,682	1,391	2,028	-
1.1	1.8	2.5	-	-	-	-
2.5	2.8	3.8	1.8	-	-	-
0.7	1.3	2.1	0.1		-	-
85.2	84.0	78.9	81.0	90.5	87.3	-
37.9	38.2	37.4	38.1	37.3	38.4	-
41.2	36.3	32.8	53.2	-	61.2	120.30
807	760	809	872	887	855	-
12.8	13.7	13.9	13.3	13.0	13.8	-
11.4	9.4	9.5	12.3	12.2	15.4	
-	-	-	13.7	9.1	15.4	
-	-	40.0	92.3	116.7	87.5	
-	-	-	100.0	100.0	175.0	

## 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 (2025 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 325 億 7 千万円 (連結、2024 年度)
- 従業員数 855 名 (連結、2025 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/index.html](https://www.chemiphar.co.jp/japan_sopharchim/index.html)

## 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<br>クリーン」発売<br>Delta-Fly Pharma 株式会社と「DFP-17729」につ<br>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<br>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<br>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<br>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<br>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