

医療・健康ニーズに応えて 人々の健康・福祉にいっそう貢献したい。

患者さんのために、わたしたちにできることがきっとある。 これからも医療・健康ニーズをとらえ、独創的な新薬を開発してまいります。

社 是

先見的独創と研究

企業理念

絶えず先見的特色ある製品を開発し、

医療の世界に積極的に参加し、もって人類の健康・福祉に貢献する



CONTENTS

1 価値創造ストーリー

- 03 経営の基本方針
 - 03 社是·企業理念
 - 04 長期ビジョン
 - 04 中期経営計画
 - 05 行動憲章
- 06 沿革
- 07 価値創造プロセス
- 09 連結財務ハイライト
- 09 主要な連結経営指標等の推移
- 11 社長インタビュー

2 事業活動

- 15 医薬品関連事業
 - 15 研究開発・ライセンス活動
 - 17 製造
 - 18 品質管理·安全管理
 - 18 販売·情報提供活動
- 21 ヘルスケア事業

3 コーポレート・ガバナンス

- 23 コーポレート・ガバナンスに関する基本的な考え方
- 25 事業等のリスク
- 26 コンプライアンス
- 27 役員紹介

4 環境・社会

- 29 環境
 - 29 環境への配慮
 - 29 環境マネジメント
 - 29 環境保全への取り組み
 - 31 環境行動計画
- 32 社会
 - 32 従業員との関わり
 - 33 社会との関わり
 - 34 地域との関わり

5 会社情報

- 35 連結財務諸表
- 37 株式情報
- 38 会社概要
- 39 年表

編集方針

本書は、持田製薬グループの企業活動全般についてステークホルダーの皆様にご理解いただくことを目的に、国際統合報告評議会 (IIRC)の「国際統合報告フレームワーク」を参考にしながら、価値創造ストーリー、事業活動、ESG情報等の非財務情報および財務情報を掲載した統合報告書として編集しました。

対象組織

持田製薬グループ (持田製薬㈱) および連結子会社) を対象としています。

対象期間

原則として2020年4月1日~2021年3月31日を対象期間としています。一部については直近の情報を掲載しています。

発 行

2021年9月

注意事項

本書において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。これら見通し情報は現時点で入手可能な情報に基づく当社の判断によるものであり、既知・未知のリスクや不確実な要素が含まれています。従って、実際の業績等は様々な要因によってこれらの見通しと大きく異なる結果となる可能性があります。また、本書における医薬品や開発品目に関する情報は、宣伝・広告や医学的アドバイスを目的としているものではありません。

経営の基本方針

▍社是・企業理念

わたしたち持田製薬グループは、社是を『**先見的独創と** 研究』と定めています。また、企業理念『絶えず先見的 特色ある製品を開発し、医療の世界に積極的に参加し、 **もって人類の健康・福祉に貢献する**』は、わたしたちの

普遍的な使命です。病気や健康トラブルに悩む人々を 救うために、潜在的な医療・健康ニーズを捉えて、患者 さんやお客さまにとって価値あるものを創造し、提供して いくことが、わたしたちの存在意義であると考えています。



持田製薬グループは、自らの存在意義を社是・企業理念に表しています。 そして、中長期的に目指す姿を長期ビジョンや3ヵ年の中期経営計画に 示しています。

適切に企業活動を行い、コンプライアンスに努め、持続可能な社会の 実現に貢献するための基本姿勢を行動憲章に定めています。

長期ビジョン

持田製薬グループは、長期ビジョンを「医療・健康ニーズ 特色ある生命・健康関連企業グループとして成長する」 に応えることで、グローバルにも存在価値を認められる

と定めています。

|中期経営計画

企業価値向上を図るために、事業環境の変化に対応しな

持田製薬グループは生命・健康関連企業グループとしてがら、毎年度、新しい年度を加えた3ヵ年の中期経営計 画を策定しています。

21-23中期経営計画方針

研究・開発から製造・販売までのグループ総合力を結集して医療・健康ニーズに応え、 持続的成長に向けて選択と集中を進め、 さらなる環境変化に対応すべく収益構造を再構築する

社会保障費財源確保の問題を背景とする薬剤費抑制政策 が継続的に推し進められる中、2019年10月と2020年 4月の薬価改定に続き、2021年4月には通常の薬価改定 とは異なる初の中間年改定が行われるなど、2021年度 を起点とするこの3ヵ年はますます厳しい事業環境とな ることが予想されます。

持田製薬グループは、環境変化に対応できるよう、引き 続き以下の3点に重点的に取り組みます。

- ・新薬等への注力
- 次世代の柱構築のための継続的な投資
- 選択と集中による、リソースの戦略的再配分

最重点課題として、中核事業である医薬事業において 「循環器、産婦人科、精神科、消化器」の重点領域等へり ソースを集中し、収益の最大化のために新薬に注力しま す。また、パートナーシップを重視した戦略的なアライ アンスの推進に取り組みます。

次世代の柱構築のため、将来の競争力に結びつく事業活 動への投資を積極的に進めます。創薬研究では、オープ ンイノベーションの推進を通じた早期開発候補品の導 入等により、開発パイプラインの充実を図ります。また、 自社品の海外展開やバイオマテリアル事業にも取り組 みます。

全社的な組織運営において選択と集中を進め、一層の構 造改革の推進、部門間連携の強化に取り組みます。また、 ヒト・モノ・カネの限られたリソースを戦略的に最大限 活用すると同時に、社外資源とも積極的な連携を図りま す。イノベーションの創出と生産性向上に向けた取り 組みをさらに加速し、利益を生み出す体制の強化を目指 します。

持田製薬グループは今後も、中堅企業としての機動性や 俊敏性など、持てる強みを最大限に活かしながら、医療・ 健康ニーズに応えることで、グローバルにも存在価値を 認められる特色ある生命・健康関連企業グループとして 成長してまいります。

|行動憲章

持田製薬グループは、生命・健康関連企業として倫理的 観点から適切に企業活動を行うことはもちろん、社会的 存在としての企業存続の絶対条件であるコンプライア

ンス(法令遵守を含む社会的要請への誠実な対応)に努 め、持続可能な社会の実現に貢献するための基本姿勢を 次のとおり定めています。

持田製薬グループ行動憲章

1. 事業活動における基本姿勢

- (1) 生命・健康関連企業として有効性、安全性に優れた製品を安定的に提供することにより、人類 の健康・福祉に貢献する。
- (2) 適正な事業活動を通じて、社内外のステークホルダーから支持されることを目指す。
- (3) 企業活動全般にわたり、公正さと透明性を確保のうえ行動し、営業上の利益と倫理的価値とが 相反する局面においては、倫理的な行動を選択する。
- (4) 常に地球環境への影響に配慮した事業活動を行う。

2. 社会的要請への基本姿勢

- (1) 法令および社内の各部門において定めた規則等を遵守することはもちろん、さまざまな社会的 要請に誠実に対応し、高い倫理観をもって企業活動を遂行するとともに、倫理観の涵養を図る べく、全社員に対して継続的な啓発活動を推進する。
- (2) 会社情報を適正に管理するとともに、広く社会とコミュニケーションを図るため正確な情報を 迅速・公正に開示する。
- (3) 社員の人格と個性を尊重し、多様な働き方の実現、社員一人一人の能力向上を目指すとともに、 安全で健全な職場環境の維持・改善に努める。
- (4) 事業活動に影響を与える可能性のあるリスクに対し、組織的な管理を徹底する。

3. 経営トップ(代表取締役を中心とした経営層)の基本姿勢

- (1) 経営トップは、本憲章の精神の実現が自らの役割であることを認識し、率先垂範の上、自社お よびグループ企業に徹底する。
- (2) 経営トップは、社内外の声を把握し、実効ある社内体制の整備を行うとともに、企業倫理の徹 底を図る。
- (3) 経営トップは、実効ある社内体制の一つとして、本憲章に反するような事態の発生、または発 牛するおそれがあることに気づいた者が、迅速、簡便に通報できる窓口を設置する。さらに、 通報された事実および内容については、厳に秘密として管理するとともに、通報者への一切の 報復行為や不利益待遇を許さず、通報者の保護を厳守する。
- (4) 本憲章に反するような事態が発生したときは、経営トップ自らが問題解決にあたり、原因究明、 再発防止に努める。

沿革

「先見的独創と研究」を社是に掲げる持田製薬グループは、 創業以来、日本で最初の注射剤の製造やホルモン・酵素・ 免疫関係の分野で「独自の製品」を開発するなど、日本の 医療の発展に寄与しながら成長を続けてきました。

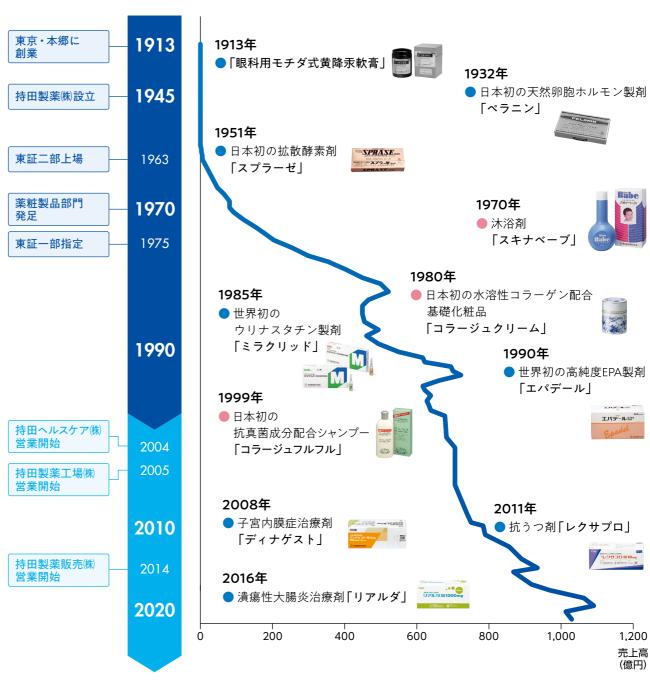
現在では、「循環器 | 「産婦人科 | 「精神科 | 「消化器 | を医薬

品関連事業の重点領域に据え、それぞれの領域で特徴あ る有用な製品を揃えて医療ニーズに応えています。 また、ヘルスケア事業は、皮膚科医とのコミュニケー

ションを通じて、皮膚科学に基づいた低刺激性かつ機能 性の高いスキンケア製品の開発に力を注いでいます。

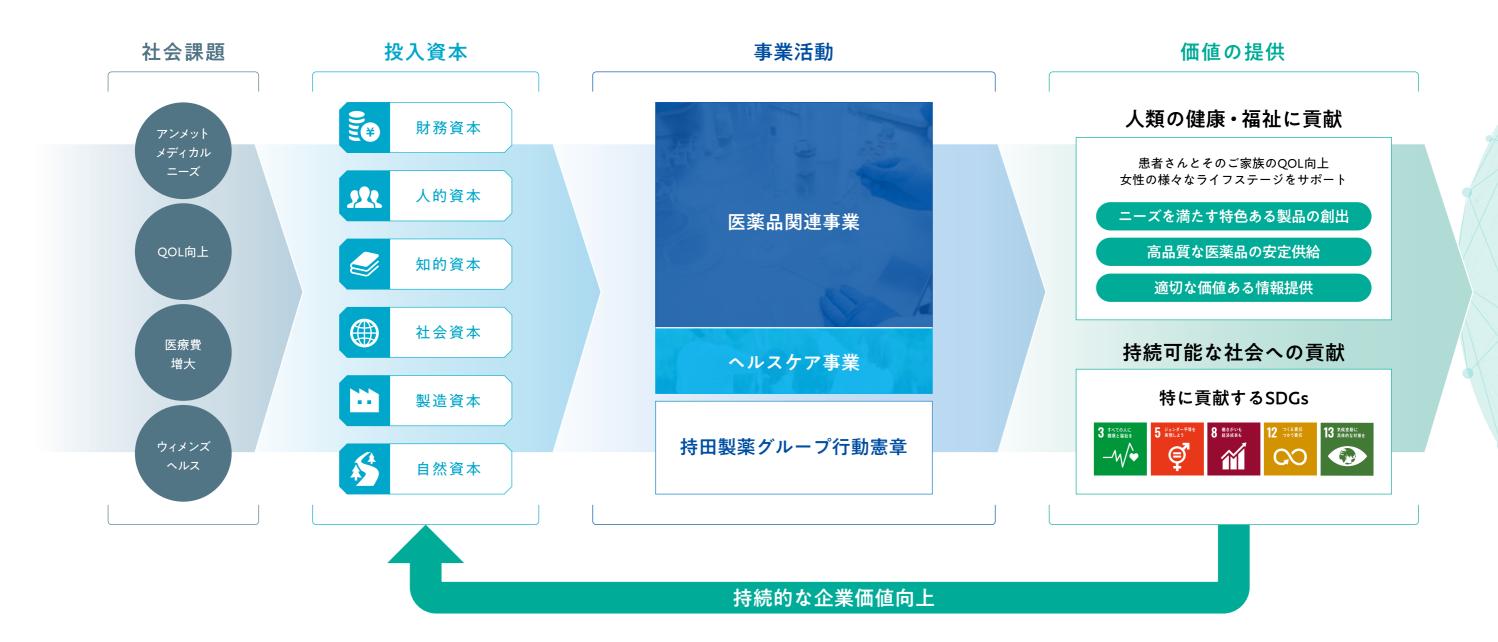
「独自の製品 | の歴史

(当社製品の一部、発売開始年を記載)

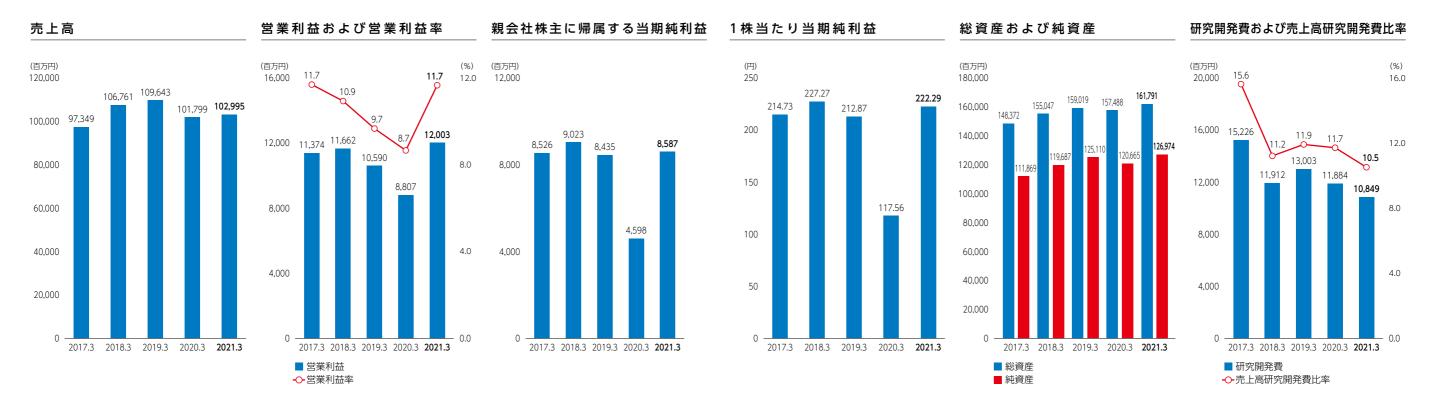


価値創造プロセス

持田製薬グループは、「絶えず先見的特色ある製品を開発し、医療の世界に積極的に参加し、もって人類の健康・福祉に貢献する」との企業理念に基づき、医療・健康ニーズに応えることで、グローバルにも存在価値を認められる特色ある生命・健康関連企業グループとして成長することを目指します。 医薬品関連事業とヘルスケア事業の2つの事業活動を通じて「ニーズを満たす特色ある製品の創出」「高品質な医薬品の安定供給」「適切な価値ある情報提供」を行い、それによって、「患者さんと そのご家族のQOL向上」や「女性の様々なライフステージのサポート」、ひいては「人類の健康・福祉への貢献」といった製薬企業としての価値の提供に取り組みます。また、SDGsの達成にもつながる持続可能な社会の実現にも貢献し、社会から必要とされる企業として成長を続け、持続的な企業価値の向上に努めます。



連結財務ハイライト



主要な連結経営指標等の推移

(単位:百万円)

	2012.3	2013.3	2014.3	2015.3	2016.3	2017.3	2018.3	2019.3	2020.3	2021.3
売上高	86,205	89,210	93,947	87,252	92,272	97,349	106,761	109,643	101,799	102,995
研究開発費	13,959	12,519	11,961	11,777	13,454	15,226	11,912	13,003	11,884	10,849
営業利益	14,928	14,017	16,600	11,689	12,154	11,374	11,662	10,590	8,807	12,003
経常利益	15,286	14,188	16,799	11,909	12,392	11,648	12,008	10,928	9,154	12,260
親会社株主に帰属する当期純利益	9,076	9,152	9,892	7,544	8,150	8,526	9,023	8,435	4,598	8,587
包括利益	10,038	10,227	11,514	8,860	9,121	9,686	11,257	11,467	873	11,412
総資産額	112,871	120,828	130,669	127,557	137,713	148,372	155,047	159,019	157,488	161,791
純資産額	82,189	88,542	93,688	98,670	104,929	111,869	119,687	125,110	120,665	126,974
営業活動によるキャッシュ・フロー	8,706	11,909	12,478	5,122	15,211	5,583	3,283	12,565	9,347	9,198
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 1,254	△ 1,964	△ 4,359	△ 1,953	△15,576	△1,835	△426	△1,121	△1,760	△880
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 6,395	△ 4,122	△ 6,089	△ 5,288	△2,917	△3,291	△3,483	△6,094	△5,328	△5,112
現金及び現金同等物の期末残高	27,900	33,723	35,753	33,635	30,351	30,808	30,182	35,532	37,791	40,987
1株当たり情報*										
当期純利益 (円)	215.23	221.13	244.33	188.63	205.23	214.73	227.27	212.87	117.56	222.29
純資産額 (円)	1,982.81	2,153.67	2,332.58	2,484.20	2,642.32	2,817.36	3,014.53	3,189.15	3,113.69	3,317.92
財務指標等										
自己資本比率(%)	72.8	73.3	71.7	77.4	76.2	75.4	77.2	78.7	76.6	78.5
自己資本利益率 (ROE) (%)	11.3	10.7	10.9	7.8	8.0	7.9	7.8	6.9	3.7	6.9
株価収益率(倍)	11.3	13.7	15.1	20.9	20.4	19.2	16.5	26.7	35.5	19.3
従業員数	1,730	1,753	1,726	1,746	1,726	1,713	1,666	1,617	1,581	1,558
(外、平均臨時雇用者数)(人)	(398)	(398)	(402)	(417)	(420)	(418)	(420)	(448)	(482)	(504)

※2013年10月1日付で普通株式5株につき1株の割合で株式併合を行っております。また、2019年4月1日付で普通株式1株につき2株の割合で株式分割を行っております。 2012年3月期の期首に当該株式併合および株式分割が行われたと仮定し、1株当たり情報を算定しております。

社長インタビュー

医療・健康ニーズに 真摯に向き合い 独創的で付加価値の高い 製品を提供することにより 人々の健康・福祉にいっそう 貢献してまいります。

代表取締役社長

持田直幸



はじめに、持田製薬グループはどのような会社で、何を目指して いるのかを聞かせてください。



私たちが目指す姿は、『グローバルにも存在価値を認められる 特色ある牛命・健康関連企業グループ です。

当社グループは、100年以上前の1913年に、創業者持田 良吉が東京・本郷に薬局を開業し、『独創研究』という考 えのもと医薬品製造を開始したのが始まりです。国産 初の眼科用化学療法剤「眼科用モチダ式黄降汞軟膏」の 創製に始まり、ホルモン・酵素・免疫関係分野、バイオ 分野、体外診断薬分野などに領域を広げながら、「独自 の製品」を提供してきました。

その後、1945年に株式会社となり、1949年に販売活動 を開始したことで、研究開発から販売まで一貫した機能 を持つ製薬会社となりました。創業時の考え『独創研究』 から社是『先見的独創と研究』が、さらにそれによって社 会に貢献していくという企業理念「絶えず先見的特色あ る製品を開発し、医療の世界に積極的に参加し、もって 人類の健康・福祉に貢献する』が定められ、研究開発以 外でも従業員一人一人が独創の精神で業務に取り組む という思いが明文化されました。

創業以来、当社グループは、社是、企業理念に沿って「独 白の製品 を作り出し、患者さんに届けることによって、 社会に貢献してきました。

多様化する医療・健康ニーズを事業機会と捉え、事業環 境の変化にも対応しながら、中核である医薬品関連事業 において有用な新薬を継続して創出するとともに、バイ オマテリアル製品、再生医療等製品などの新たな領域に も取り組んでいきます。また、50年以上続くヘルスケ ア事業にも引き続き注力していきます。

常に「独自」の価値を追求し、『グローバルにも存在価値 を認められる特色ある生命・健康関連企業グループ」を 目指して進み続けます。

これまでに、どのような「独自の製品」を提供してきたのでしょうか。

ホルモン製剤や酵素製剤、高純度EPA製剤など、独自の視点で 先見的特色ある製品を創製してまいりました。

創業者持田良吉は、「眼科用モチダ式黄降汞軟膏」を作り 出した後、ホルモン製剤の海外事情にいち早く着目し、 妊馬尿から卵胞ホルモンを抽出したわが国最初の天然 卵胞ホルモン製剤「ペラニン」を開発しました。以来、各 種の卵胞ホルモン製剤をはじめ、黄体ホルモン製剤、脳 下垂体ホルモン製剤等々、数々のホルモン製剤を手掛 け、当社はホルモン製剤のパイオニアと評価されるよう になりました。

また、酵素領域にも注目し、「スプラーゼ」、「キモタブ」、 「ウロナーゼ」といった酵素製剤を世に送り出しました。 ここで培われた技術は、インターフェロンの開発など、 その後の当社のバイオ技術の基盤となりました。

さらに、1990年に発売した「エパデール」は、世界で初 めて高純度のイコサペント酸エチル (EPA) を医薬品化

したものです。EPAはイワシなどの魚に含まれる脂肪酸 の一つです。当社は、魚を多く摂取するイヌイットの 人々に、高血圧や動脈硬化によって起こる心筋梗塞などの 病気が少ないという調査結果に着目し、この成分を病気 の治療に応用できないか研究開発を重ねました。その 結果生まれたのが[エパデール]です。多彩な作用によ り、動脈硬化の進展を抑制します。

このように、当社グループは、「独自の製品」を提供して きました。これからも、これまでに培ってきた独自の研 究開発力や数々の技術的ノウハウをベースに、外部機 関・外部企業とのアライアンスを積極的に進め、新しい 技術を導入、活用しながら医療・健康ニーズに応えてい きたいと思います。

社会に対する価値の提供について、考えを聞かせてください。



事業活動を通じた貢献を中心に、社会から必要とされる 企業として成長を続けたいと考えています。

当社グループは生命・健康関連企業グループですので、 まずは本業を通じて、人類の健康・福祉に貢献すること が使命であると認識しています。事業活動を通じて、 「ニーズを満たす特色ある製品の創出」「高品質な医薬品 の安定供給|「適切な価値ある情報提供|を行い、それに よって、「患者さんとそのご家族のQOL向上」や「女性の 様々なライフステージのサポート」、ひいては「人類の健 康・福祉への貢献」といった、製薬企業としての社会への

価値提供につながると考えています。

医療現場に高品質な医薬品を安定的に供給することは、 製薬企業としての責務と捉えています。製造現場にお ける安定稼働や品質維持だけではなく、サプライチェー ン全体の連携・最適化に取り組んでいます。

また、「女性の様々なライフステージのサポート」につい てですが、当社グループは長年にわたり産婦人科を重点 領域としています。子宮内膜症・子宮腺筋症に伴う疼痛

持田製薬グループ 統合報告書 2021 持田製薬グループ 統合報告書 2021 企業として事業を展開するにあたっては、環境負荷の低減、従業員の多様な働き方のサポート、女性活躍の推進、コーポレート・ガバナンスの強化など、ESG(環境・社会・ガバナンス)についても考慮し、持続可能な社会の実現に貢献したいと考えています。

当社グループの価値提供は、SDGs (国連で採択された持続可能な開発目標)のゴールのうち、「すべての人に健康と福祉を(目標3)」、「ジェンダー平等を実現しよう(目標5)」、「働きがいも経済成長も(目標8)」、「つくる責任つかう責任(目標12)」、「気候変動に具体的な対策を(目標13)」への貢献につながるものと認識しています。

【SDGs (持続可能な開発目標)】

SUSTAINABLE GOALS













€





製薬企業としての使命を果たすだけでなく、ESGへの取り組みを充実させることで、株主・投資家、従業員、顧客などすべてのステークホルダーの皆さまから信頼され、必要とされる企業を目指します。

Q

2020年度の業績・成果について聞かせてください。

Α

新薬の伸長、販管費の減少等により増収増益となりました。

医薬品業界では、社会保障費財源確保の問題を背景とする薬剤費抑制政策が継続的に推し進められ、また企業間競争も加速しており、引き続き厳しい事業環境にあります。2020年度は、薬価改定、新型コロナウイルス感染症による受診抑制、MRの医療機関への訪問自粛等の影響もありました。

こうしたなか、2020年度の連結業績は、増収増益となりました。

医薬品関連事業につきましては、新薬の売上高の伸長や、ロイヤリティ収入等もあり、増収となりました。売上高に対する新型コロナウイルス感染症の影響は軽微でした。ヘルスケア事業につきましては、洗浄石鹸等の衛生関連用品の需要が好調に推移する事業環境のなか、増収でした。

営業利益については、売上原価率の低減により売上総利益が増加したことに加え、研究開発費の減少を主な要因として販売費及び一般管理費が前期を下回ったことにより、増益となりました。

開発パイプラインについては、新型コロナウイルス感染症の影響等により、症例登録の遅延や治験実施施設の追加等が生じたプロジェクトが一部ありましたが、概ね順調に進捗いたしました。不眠症治療剤「ACT-541468」は、臨床第Ⅲ相段階へ移行しました。「MD-711」は、間質性肺疾患に伴う肺高血圧症に対する開発を開始しました。新製品としては、痛風・高尿酸血症治療剤「ユリス」、月経困難症治療剤「ディナゲスト錠0.5mg」を発売しました。また、タイにおいてMeiji Seika ファルマ株式会社の海外子会社が、高トリグリセリド血症治療剤「エパデール」の販売を、2021年4月より開始しました。

Q

2020年度の新型コロナウイルス感染症への取り組みについて聞かせてください。



従業員および関係者への感染防止、製品の安定供給体制の維持を中心に取り組みました。

当社グループでは、2020年3月に社長を本部長とする新型コロナウイルス対策本部を設置し、感染防止と事業継続の両面で方針等を決定しています。従業員に対しては、在宅勤務、時差出勤を推奨し、感染防止を徹底しています。また、テレワーク等の推進に向けて社内規則を改定し、オンライン会議システム等の充実も図りました。MRの活動は、各医療機関の状況を個別に把握しつつ、デジタルマーケティングを積極的に活用した情報提供

を行っています。

医薬品の安定供給の維持については必要な対策を講じており、今後も生産、供給に支障を来すことのないよう引き続き取り組んでいきます。

新型コロナウイルス感染症への取り組みを契機として、MRによる情報提供活動のあり方やオフィスでの従業員の働き方など、企業活動のあり方については継続的に検討を進めていきます。

Q

21-23中期経営計画のポイントを教えてください。

A

イノベーションの創出と生産性向上に向けた取り組みをさらに加速してまいります。

2021年4月に通常の薬価改定とは異なる初の中間年改定が行われる等、製薬業界を取り巻く環境は目まぐるしいスピードで変化しています。このような環境変化による影響をタイムリーに計画に織り込むために、当社グループでは、毎年、新しい年度を加えた3ヵ年の計画を策定しています。

21-23中期経営計画方針は、20-22中期経営計画方針と同じく、「研究・開発から製造・販売までのグループ総合力を結集して医療・健康ニーズに応え、持続的成長に向けて選択と集中を進め、さらなる環境変化に対応すべく収益構造を再構築する」としました。

この3ヵ年は、企業体制の強化に一層取り組んでいきたいと考えており、イノベーションの創出と生産性向上に向けた取り組みをさらに加速していきます。イノベーションの創出に向けては、オープンイノベーションの推進を通じた早期開発候補品の導入や、バイオマテリアル事業、再生医療等製品プロジェクトの推進等に取り組み

ます。また、生産性向上に向けては、部分的なIT活用に留まらない総合的なデジタル化を推進し、構造改革、部門間連携の強化を進めていきます。全社のペーパーレス化や、それに伴うシステム改革、業務プロセスの見直しを行います。デジタルマーケティングもスピード感を持って推進していきます。



医薬品関連事業

▋研究開発・ライセンス活動

研究

これまでに培ってきた独自の研究開発力や数々の技術 的ノウハウをベースに、さまざまなプロセスで先見性と 独創性を最大限に発揮して研究に取り組んでいます。 創薬研究をさらに効率化するため、オープンイノベー ションの推進を通じた早期開発候補品の導入等により 開発パイプラインの充実を図っており、医薬品開発を目



総合研究所(御殿場市)

指したアカデミアとの創薬共同研究や新規基盤技術の 応用研究を推進しています。2019年からは、アカデミア の方々のご提案に基づく創薬に関する共同研究公募プロ グラム [MOIRe: Mochida Open Innovation Research (モアレ)」を実施しています。

開発

重点領域や得意分野の新規医薬品、医療ニーズ・顧客 ニーズに応える付加価値型製剤、バイオ後続品などの開 発を推進するとともに、効能追加や剤形追加、市販後臨床 研究によるエビデンス創出などの育薬にも取り組んでい ます。開発の迅速化、確度の向上のために最適な組織編 成とリソース配分を行い、提携会社や開発業務受託機関 (CRO)など外部との連携を密にしながら進めています。 開発パイプラインについては、新規高純度EPA製剤 [MND-2119]の製造販売承認を申請しました。「リア ルダ」の小児適応、「レクサプロ」の小児適応、ファイザー

【医薬品等開発状況】

医薬品 2021年7月30日現在

開発コード〈一般名〉 [製品名]	開発段階	予定適応症	剤形	備考
MND-2119 〈イコサペント酸エチル〉	申請中	高脂血症	経□剤	自社開発
MD-0901 〈メサラジン〉 [リアルダ]	臨床第Ⅲ相	潰瘍性大腸炎 (小児適応)	経□剤	シャイアー・ファーマシューティカルズ・ グループ社(現武田薬品グループ)から 導入/自社開発
MLD-55 〈エスシタロプラムシュウ酸塩〉 [レクサプロ]	臨床第Ⅲ相	うつ病・うつ状態 (小児適応)	経□剤	ルンドベック社から導入/自社開発
MD-120〈デスベンラファキシンコハク酸塩水和物〉	臨床第Ⅲ相	うつ病・うつ状態	経□剤	ファイザー㈱と共同開発
MND-21 〈イコサペント酸エチル〉 [エパデール]	臨床第Ⅲ相	高トリグリセリド血症	経□剤	開発地域:中国/ 住友制葯(蘇州)と提携
ACT-541468 〈ダリドレキサント塩酸塩〉	臨床第Ⅲ相	不眠症	経□剤	イドルシア ファーマシューティカルズ ジャパン㈱と共同開発
		肺動脈性肺高血圧症		
MD-711〈トレプロスチニル〉	臨床第Ⅱ/Ⅲ相	間質性肺疾患に伴う 肺高血圧症	吸入剤	カラ導入/自社開発

医療機器

dΝ	ND-001 〈アルギン酸ナトリウム〉	検証的治験	関節軟骨損傷	自社開発

株式会社と共同開発を行っている抗うつ剤「MD-120」、 中国において住友制葯(蘇州)と提携して開発を進めて いる高トリグリセリド血症治療剤「MND-21」、および イドルシアファーマシューティカルズジャパン株式会社 と共同開発を行っている不眠症治療剤「ACT-541468」 については、それぞれ臨床第Ⅲ相段階にあります。肺動 脈性肺高血圧症、および間質性肺疾患に伴う肺高血圧症 治療剤[MD-711]については、臨床第Ⅱ/Ⅲ相段階にあ ります。関節軟骨損傷治療材[dMD-001]については、 検証的治験段階にあります。(2021年7月30日現在)

ライセンス活動

産学連携・産産連携を含め、国内外の数多くのパート ナーとのアライアンスを重視し、重点領域や得意分野の 開発品や製品の導入、医療ニーズや顧客ニーズに応える 付加価値の高い特徴ある製剤の導入を推進しています。 また、自社製品の高純度EPA製剤については、中国、タ イ、ベトナム、アメリカなどにおいてアライアンスを 活用したグローバル展開を推進しています。タイにお いては、Meiji Seika ファルマ株式会社の海外子会社が 2020年10月に高トリグリセリド血症の適応で輸入販 売承認を取得し、2021年4月より販売しています。ベト ナムにおいては、同社の提携パートナーが輸入販売承認 を申請しました。

【主なアライアンス実績】

相手先	国名	契約内容	契約年
バイエル社	ドイツ	子宮内膜症治療剤「ディナゲスト」の開発・製造・独占的販売	1992年
ルンドベック社	デンマーク	抗うつ剤「レクサプロ」の開発・製造・独占的販売	2001年
ユナイテッド・セラピューティクス社	アメリカ	肺動脈性肺高血圧症治療剤「トレプロスト」の開発・独占的販売	2007年
シャイアー・ファーマシューティカルズ・ グループ社 (現武田薬品グループ)	イギリス	潰瘍性大腸炎治療剤「リアルダ」の開発・独占的販売	2009年
富士製薬工業㈱	日本	バイオ後続品「フィルグラスチムBS「モチダ」」の共同開発・販売	2010年
ゲデオン・リヒター社	ハンガリー	ゲデオン・リヒター社のバイオ後続品(「テリパラチドBS「モチダ」」を含む)の開発・独占的販売	2010年
LG Chem社	韓国	バイオ後続品「エタネルセプトBS「MA」」の開発・独占的販売	2012年
LG Chem社	韓国	バイオ後続品「アダリムマブBS「MA」」の開発・独占的販売	2014年
EAファーマ(株)	日本	慢性便秘症治療剤「グーフィス」の共同開発・共同販売	2016年
㈱富士薬品	日本	痛風・高尿酸血症治療剤「ユリス」の共同開発・独占的販売	2017年
ユナイテッド・セラピューティクス社	アメリカ	肺高血圧症治療剤「MD-711」の開発・独占的販売	2017年
EAファーマ(株)	日本	慢性便秘症治療剤「モビコール」の共同開発・共同販売	2017年
ファイザー(株)	日本	抗うつ剤「MD-120」の共同開発・共同販売	2019年
イドルシア・ファーマシューティカルズ社	スイス	不眠症治療剤「ACT-541468」の共同開発・共同販売	2019年
キッズウェル・バイオ(株)	日本	腸管神経節細胞僅少症等の消化器領域における希少疾患・難病 を対象とする再生医療等製品の共同開発・独占的販売	2020年

将来に向けた取り組み

(バイオマテリアル事業

アルギン酸を基盤としたバイオマテリアル事業を推進・展開しており、将来的な事業拡大を目指して取り 組んでいます。関節軟骨損傷治療材「dMD-001」については、検証的治験段階にあります。

新規事業

高純度間葉系幹細胞を用いた再生医療等製品プロジェクトを推進し、早期上市に取り組んでいます。また、 次世代の新規事業につながる候補テーマを幅広く探索しています。

製造

持田製薬グループの医薬品の製造は、主に持田製薬工場 株式会社が行っています。栃木県大田原市に本社工場 を構え、医薬品の注射剤、錠剤(経口用)、外用剤を製造 しています。

高品質の医薬品を製造

JGMP、PIC/S GMPなどグローバルに対応できる生産 設備はもとより、原材料の受け入れから製品の出荷に至 るまで全てコンピュータシステムで管理するなど、高い 品質管理水準で医薬品を製造しています。

高度な製剤技術

医薬品の製造工程は、研究開発と同様、高い技術力が要 求されます。長年の製造ノウハウを活かし、得意とする 酵素・蛋白質製剤や生物由来製品、また製造が難しいと されている凍結乾燥注射剤など、技術的に付加価値の高 い製品を提供しています。



凍結乾燥機および自動搬出入装置



内服固形剤打錠装置



持田製薬工場(株) 本社工場(栃木県大田原市)

医療現場のニーズに対応した包装

製造においても医療現場のニーズに応える努力を続け ており、医薬品管理の効率化のため、表示材料のコード 表示による全数確認システムや、統一バーコードシステ ムを導入しています。さらに、医療現場で使用される場 面を考え、容易に分別廃棄できるよう、材質を一種類に したプラスチックボトル容器の採用や、医療過誤を防止 するために形状を工夫した容器デザインの開発などに 取り組んでいます。

受託製造

持田製薬グループで販売する医薬品の製造のみならず、 他社からの受託製造にも積極的に取り組んでいます。 新薬メーカーの製造部門として培った経験を活かし、多 様な剤形やさまざまなスケールにも柔軟に対応した、高 品質・安定供給・適正価格の受託製造を実現しています。

品質管理・安全管理

製薬会社には、厚生労働省が定めるGQP省令(医薬品等 の品質管理の基準)やGVP省令(医薬品等の製造販売後に おける安全管理の基準)に則った方法で、医薬品の品質管 理や製造販売後安全管理を行うことが求められています。

持田製薬グループにおいても信頼性保証部門が、取り扱 う医薬品等の品質の管理・評価や、安全性情報の収集・ 分析・評価・必要な措置などを通じて信頼性の確保に努 め、事業活動を支えています。

▋販売・情報提供活動

適切な情報提供活動

医薬品は、適正に使用して初めて、本来の効果を発揮し ます。製薬会社には、医薬品に関する正確な情報を迅速 に医療従事者に提供すること、処方された医薬品の有効 性や安全性、副作用などの情報を医療従事者から収集 し、評価すること、さらにその情報を医療従事者に フィードバックすることなどが求められます。

持用製薬では、医薬品のスペシャリストであるMR (Medical Representative) による学術情報提供活動に 加え、医学・薬学セミナーの開催や、インターネットで の医療用医薬品情報の発信、オンライン講演会などのデ ジタルマーケティングを積極的に活用して医療従事者 に情報を提供し、患者さんの治療に貢献しています。

4つの重点領域に注力

現在、高脂血症、高血圧症、高尿酸血症などの生活習慣 病の治療剤を中心とした「循環器領域」、子宮内膜症の治 療剤や妊娠に関わる診断薬などの「産婦人科領域」、抗う つ剤を中心とした「精神科領域」、そして潰瘍性大腸炎や 慢性便秘症の治療剤などの「消化器領域」の4つの重点領 域に注力しています。

循環器領域

2020年発売の選択的尿酸再吸収阻害薬(Selective Urate Reabsorption Inhibitor: SURI) [ユリス]は、痛風・高 尿酸血症に対する治療薬です。従来の尿酸排泄促進薬と 比べて、腎臓の近位尿細管に存在する、尿酸再吸収に関 与するトランスポーター(URAT1/ユーラットワン)の

阻害作用が強く、URAT1以外のトランスポーターへの 影響は弱いため、効率的に血清尿酸値を低下させること が期待されます。

多彩な作用により動脈硬化の進展を抑制する高純度 EPA製剤「エパデール」や、持続性Ca拮抗降圧剤「アテ レック」などとともに、循環器領域に取り組みます。

精神科領域

精神科領域の中心となる薬剤は、選択的セロトニン再取 り込み阻害剤 (Selective Serotonin Reuptake Inhibitor: SSRI) 「レクサプロ」です。2011年に抗うつ剤として発売し、 2015年には社会不安障害の効能・効果を追加しました。 うつ病やうつ状態の原因の一つとして、神経伝達物質 (セロトニン)の量の低下が考えられています。「レクサ プロ」は、脳内に存在するセロトニンの再取り込みを選 択的に阻害してセロトニン濃度を上昇させ、神経伝達を スムーズにし、憂うつな気分を和らげ、不安などの症状 を改善します。四環系抗うつ剤「テシプール」、自律神経 調整剤「グランダキシン」などとともに、精神科領域にお いても患者さんのQOL向上に取り組んでいます。

消化器領域

消化器領域は、2016年発売の潰瘍性大腸炎治療剤「リア ルダ」、2018年発売の慢性便秘症治療剤「グーフィス」お よび「モビコール」を中心に取り組んでいます。

「リアルダ」は、有効成分メサラジンを直腸までの大腸全 域に持続的に放出する特徴を持つ経口DDS製剤です。 潰瘍性大腸炎の活動期・寛解期ともに1日1回の服用で 治療効果を発揮するため服薬アドヒアランスも良好であ り、治療にあたる専門医からも評価いただいています。

「グーフィス」は、世界初の胆汁酸トランスポーター阻害 を作用メカニズムとする慢性便秘症治療剤です。胆汁 酸の再吸収に関わるトランスポーターを阻害すること により、大腸へ到達する胆汁酸が増加し、その結果、胆 汁酸の働きにより大腸内への水分の分泌、消化管運動が 促進され、自然な排便を促します。また、1日1回投与で、 患者さんに合った用量調節ができることもベネフィット につながります。

[モビコール]はポリエチレングリコール製剤です。便 の中の水分量を増加し、便の容積を増大させることで排 便を促します。本剤は、海外において慢性便秘症の小児 および成人の患者さんに広く使用されている実績があ ります。

産婦人科領域 ~女性の生涯を通じた健康支援~

持田製薬は、産婦人科領域を重点領域の一つとしてお り、子宮内膜症・子宮腺筋症に伴う疼痛改善・月経困難 症治療剤「ディナゲスト」を中心に、妊娠診断薬も含めて 情報提供活動を行っています。さらに、女性のQOLを 低下させる便秘症やうつ病に関しても当社製品を通し て治療の提案を展開し、「女性の生涯を通じた健康支援」 に総合的に取り組んでいます。

「ディナゲスト」は、2008年に子宮内膜症治療剤として 発売しました。2016年には子宮腺筋症に伴う疼痛の改 善の効能・効果を追加し、それまで適応薬の無かった子宮 腺筋症に対して、新たな治療の選択肢を提供しています。

また、2020年には月経困難症の専用製剤として「ディナ ゲスト錠0.5mg」を発売し、月経困難症に悩む患者さん のQOL向上にも貢献しています。

後発医薬品

持田製薬グループは、持田製薬販売株式会社および提携 先との連携により、オーソライズドジェネリック、バイオ 後続品などの事業性の高い品目に集中して後発品事業 に取り組んでいます。

持田製薬販売株式会社は持田製薬グループの後発医薬品 を取り扱う会社です。後発医薬品として重要な品質保証・ 情報提供・安定供給に取り組むとともに、医療過誤防止・ 医療従事者の安全・患者さんのアドヒアランス向上に配 慮して活動しています。これからも、持田製薬販売株式 会社が中心となって、患者さんや医療従事者のニーズに 応えた後発医薬品を開発し、提供していきます。



産婦人科領域初のオーソライズドジェネリック

疾患情報の提供

持田製薬では、患者さんに疾患について正しく理解していただくためのさまざまな情報提供を行っています。疾患の知識や生活上の注意 点などを解説した患者さんへの指導用資料を制作し、医療機関を通じて配布しています。また、患者さんや一般の皆さまに向けて当社ウェ ブサイト上に病気に関する情報サイトを開設しています。

■ 病気に関する情報サイト https://www.mochida.co.jp/patient/



女性の悩みをちゃんとケア ワタシの

シミと日光角化症

カラダ相談室(









不妊症・不育症応援サイト ・・・

あしたのママへ







主要製品の紹介



エパデール icosapent 高脂血症、閉塞性動脈硬化症 (世界初の高純度EPA製剤)



トレプロスト treprostinil 肺動脈性肺高血圧症



製品名

国際一般名(INN)

ユリス dotinurad 痛風、高尿酸血症



アテディオ配合錠

valsartan/cilnidipine

アテレック cilnidipine 高血圧症



レクサプロ escitalopram うつ病、社会不安障害



トラムセット配合錠 tramadol/paracetamol 非がん性慢性疼痛、 抜歯後疼痛



リアルダ mesalazine 潰瘍性大腸炎



グーフィス elobixibat 慢性便秘症





モビコール macrogol 4000, sodium chloride, sodium bicarbonate, potassium chloride 慢性便秘症





ドキシル doxorubicin 卵単瘍 エイズ関連カポジ肉腫



ゴナカードW hCG 妊娠診断の補助

ヘルスケア事業

持田ヘルスケア株式会社は、医師、薬剤師、看護師等の 医療関係者の皆さまとのコミュニケーションを通じて、 皮膚科学に基づいた高い機能性と付加価値を持つスキ ンケア製品の開発に力を注いでいます。

主要な製品ラインとして、敏感肌のトータルスキンケア 「コラージュシリーズ」、皮膚の研究から生まれた日本 初の抗カビ(抗真菌)成分配合のヘアケア・ボディケア

「コラージュフルフルシリーズ」、赤ちゃんが初めて出会う スキンケア「スキナベーブシリーズ」、入浴できない方の ラクラク清潔ケア[スキナシリーズ]を提供しています。 皮膚の一生に関わる持田ヘルスケアの製品づくりに妥協 はありません。医薬品開発で培われた開発力をベースと して、これからも新たな製品の開発に努めていきます。

主要製品の紹介

敏感肌のトータルスキンケア コラージュシリーズ

まだ敏感肌という言葉が一般的でない時代だった1980 年、皮膚科専門医の協力のもとに試験を繰り返し、日本 で初めて水溶性の[S-コラーゲン]を配合した基礎化粧 品[コラージュクリーム]の開発に成功しました。デリ ケートな肌への思いから、低刺激性、無香料、無着色に こだわり、その後も敏感肌用スキンケアのパイオニアと して、皮膚科学に基づいたスキンケア製品を次々と生み 出しました。

敏感肌を見つめて半世紀。現在、<先回りケア*1>と <習慣ケア*2>で<敏感肌マネジメント*3>を実践する 「コラージュリペアシリーズ」や、<敏乾燥年齢肌*4>の 方のための<エイジングケア*5>化粧品[コラージュ B.K.AGEシリーズ」など、肌にやさしく、機能性の高い 基礎化粧品を展開しています。

また、お客さまのライフスタイルやニーズに応え、肌タ イプと用途に応じて選べる低刺激性の「コラージュ石鹸 シリーズ」や、乾燥肌(アトピー体質の方など)のボディ ケア「コラージュDメディパワーシリーズ」など、充実し たラインナップを取りそろえています。

- ※1 毎日のお手入れによって肌あれや乾燥を防ぐこと(医薬部外品のみ)
- ※2 朝晩など習慣的に行う肌のお手入れのこと
- ※3 敏感肌・乾燥肌の日常的な肌のお手入れのこと ※4 年齢を重ねて、肌が乾燥し敏感に傾いた肌のこと
- ※5 年齢に応じたうるおいやハリのお手入れのこと



コラージュリペアシリーズ



コラージュB.K.AGEシリーズ



コラージュ石鹸シリーズ



コラージュDメディパワーシリーズ

抗カビ (抗真菌)成分配合のヘアケア・ボディケア コラージュフルフルシリーズ

フケが、頭皮のカビ(真菌)の増殖によって起こることに 着目し、「頭皮」をケアするという新しいコンセプトのも と、日本で初めて抗真菌成分(ミコナゾール硝酸塩)を配 合した薬用シャンプー「コラージュフルフル」は生まれ ました。

現在、抗真菌成分配合のヘアケア製品として「コラー ジュフルフルネクスト]のシャンプーおよびリンス、頭 皮のニオイが気になる方のために消臭有効成分も配合 した[コラージュフルフルプレミアムシャンプー]を提 供しており、フケやかゆみにお悩みの方々からうれしい 反響が寄せられています。

また、肌トラブルでお悩みの方にはボディケア用の抗真 菌成分配合石鹸「コラージュフルフル石鹸」を、女性で薄 毛や抜け毛にお悩みの方には女性ホルモン*6を配合し た「コラージュフルフル育毛剤*7」を提供しています。

> ※6 エチニルエストラジオール ※7 抗真菌成分は配合しておりません



コラージュフルフルネクスト シャンプー・リンス



コラージュフルフルプレミアムシャンプー



液体石鹸・泡石鹸

育毛剤

赤ちゃんが初めて出会うスキンケア スキナベーブシリーズ

赤ちゃんの沐浴は、石鹸を使うと抱えている手が滑りや すく、注意が必要でした。石鹸を使わなくてもきれいに 洗え、滑りにくく、安全な沐浴剤を開発してほしいとの 産婦人科医からの要望に応えて誕生したのが、赤ちゃん の沐浴剤「スキナベーブ」です。発売から50年以上経つ 今も、たくさんの方に愛用いただいています。

さらに、2018年には生まれたときから保湿できる「スキ ナベーブベビーミルキーローション」を発売。しっとり うるおいを与え、肌を守ります。



スキナベーブ

スキナベーブ ベビーミルキーローション

入浴できない方のラクラク清潔ケア スキナシリーズ

「スキナシリーズ」は、病院やご自宅で入浴できない方 が、肌を清潔にするための清拭剤です。病棟で看護師の 要望に耳を傾け、製薬会社ならではの製品開発に取り組 んだ結果、1970年、水を使わず皮膚をきれいにする清 拭剤が誕生しました。介護する人も、される人も笑顔に なってほしい、そんな思いで製品を提供し続け、長年に わたり好評いただいています。

現在では、ご利用の場面に合わせてお選びいただけるよ う希釈タイプやドライシャンプーなどのラインナップ をそろえています。



スキナシリーズ

コーポレート・ガバナンスに関する 基本的な考え方

持田製薬は、コーポレート・ガバナンスの充実およびコ ンプライアンスの徹底を持田製薬グループ全体の経営 の軸としてステークホルダーの信頼と期待に応え、持田 製薬グループの企業価値の向上に努めています。

コーポレート・ガバナンスの体制

持田製薬グループは、コーポレート・ガバナンスの充実 策の一環として、重要な経営の意思決定に当たっては必 要に応じて経営政策会議の充分な議論を行った上で、毎 週開催される常務会およびグループ経営会議の協議を 経て意思決定を行っています。また、持田製薬の取締役 会は、3名の社外取締役を含む取締役10名で構成され、 その機能を経営意思決定と業務執行監督とに明確化し、 経営意思決定と業務執行の迅速化を目的として、執行役 員制を導入しています。

また、持田製薬は、経営陣幹部の選解任、役員候補者の 指名および経営陣幹部・取締役の報酬案に関し、客観性 および説明責任の強化を目的に、代表取締役の任意の諮 問機関として、委員の過半数を社外取締役が占める人事

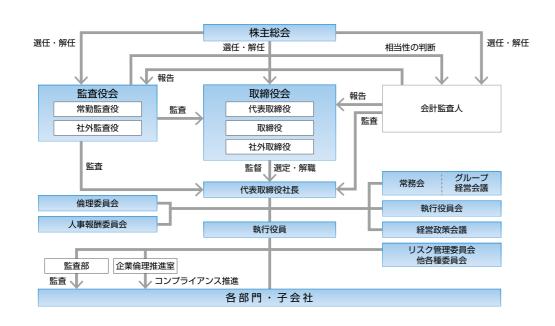
報酬委員会を設置し、同委員会の意見を踏まえ機関決定 を行っています。

内部統制面では、会社法に基づく取締役会決議および金 融商品取引法に基づき内部統制システムを整備・運用・ 評価しています。具体的には、会社法に基づく内部統制 システムの一環として、「持田製薬グループリスク管理 規程 | に基づく全社的なリスク管理体制を整備する等、 事業経営全般に係る主要なリスクの管理体制を整備し ています。

また、持田製薬は、コンプライアンスの徹底策として、 「持田製薬グループ行動憲章」を制定し、その精神の具現 化を図るため、社外有識者を含めた倫理委員会を定期的 に開催し、社内のチェックと啓発活動を行うとともに、 企業倫理推進室を設置する等、当社グループにおけるコ ンプライアンス体制を整備し、当社グループの役職員を 対象に倫理研修を定期的に実施しています。

監査の機能としては、内部監査の組織として監査部を設 置しています。監査部は持田製薬グループ内の業務活 動のコンプライアンス、リスク管理等の観点から持田製 薬グループ全体の業務執行状況の監査を実施し、常務会

【コーポレート・ガバナンス体制模式図】



および取締役会への報告・提言および監査役への報告を 行っています。一方、監査役会は、常勤監査役2名、社外 監査役3名の計5名で構成され、各監査役は、経営の意思 決定と業務執行の適法性・透明性を確保するため、年度 の監査方針および監査計画に従って、社外取締役を含む 取締役、監査部等と意思疎通を図り、情報の収集および 監査の環境の整備に努めるとともに、取締役会や各部門 における重要な会議に出席するほか、内部統制システム の整備・運用状況並びに会計監査人の独立性および適正 な監査の実施の監視・検証を含め、本社、主要事業所、子会 社における業務および財産の状況調査を行っています。 なお、内部監査、監査役監査および会計監査は密接な連

携をとりながら、監査の実効性を確保しています。 現状のコーポレート・ガバナンス体制を採用する理由と しては、持田製薬の企業規模や業態等を勘案し、効率的 な経営の追求と同時に経営監視機能が適切に働く体制 の確保を図るためには、①持田製薬の事業内容や内部事 情に精通している社内取締役および専門領域における 豊富な知識と経験を有する社外取締役で構成される適 正な規模の取締役会による経営意思の決定と②社外監 査役を含む監査役による経営監視体制による企業統治 体制が、現時点では、最もふさわしいものと考えるため

【主な会議体の開催状況(2020年度)】

会議体	構成	開催状況等
取締役会	取締役10名(社外取締役2名を含む)*1	14回開催 社外取締役を含む取締役の出席率は100%
監査役会	監査役5名(社外監査役3名を含む)	17回開催 社外監査役を含む監査役の出席率は99%
常務会	常務執行役員以上	53回開催
グループ経営会議	常務執行役員以上および子会社社長	51回開催
倫理委員会	取締役4名(社外取締役1名を含む)、監査役2名 (社外監査役1名、参与1名を含む)、社外有識者1名	1回開催
人事報酬委員会	取締役3名(社外取締役2名を含む)	4回開催 社外取締役を含む取締役の出席率は100%
経営政策会議	常務執行役員以上	100回開催
執行役員会	執行役員以上	12回開催

※1 2020年度の取締役会は取締役10名で構成され、うち2名が社外取締役でした。2021年6月29日現在、社外取締役は3名です。

取締役会の実効性についての 分析・評価

持田製薬は毎年、社外役員を含む全取締役および全監査 役を対象としたアンケートを実施し、当該アンケート結 果に基づき、取締役会全体の実効性について取締役会で 分析・評価を行っています。

2020年度の分析・評価の結果、取締役会は概ね実効的 に機能していることを確認しました。本分析・評価結果 を踏まえ、引き続き企業戦略等の経営の方向性に関する 議論を一層充実させる等、取締役会の実効性の維持・向 Fに向け、継続して改善に取り組みます。

持田製薬グループ 統合報告書 2021 持田製薬グループ 統合報告書 2021

事業等のリスク

持田製薬グループは、持田製薬グループに適用されるリスク管理規程を制定すると共に、各部門長および子会社 社長等を委員とするリスク管理委員会を設置し、持田製 薬グループの事業および経営に相当程度の悪影響を与え得るリスク(主要リスク)を認識し、その対応策や方針を検討・把握・協議する体制を整備しています。

【主要なリスクと内容】

主要なリスク	主要なリスクの内容
研究開発に 関するリスク	医薬品等の研究開発には多額の資金および長期間を要しますが、その過程で当初期待した有効性が証明できなかったり、予期せぬ副作用が発現した等の理由により、開発が中断・遅延する可能性があります。これにより、開発のやり直し、追加試験等の発生、また将来の売上機会の喪失等により、当初期待していた収益を下回る可能性があります。
製造・仕入れに 関するリスク	持田製薬グループは製品の品質について、関連法規に基づく規制のもと、品質保証等万全を期しておりますが、持田製薬グループの工場において製造上の瑕疵による品質問題等が発生した場合や、特定の取引先に供給を依存している商品および原材料等について、調達管理部門を設置し調達管理を実施しているものの、何らかの要因によりその供給が遅延または停止した場合、商製品回収、出荷遅延・停止や欠品、これらによる許認可の取り消し、業務停止その他の行政処分、売上減少等により、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。
業務提携に 関するリスク	持田製薬グループは各部門において、共同研究・開発・販売、製品の導出入等、他社との業務提携を行っており、今後何らかの事情により、これらの提携が解消される可能性があり、その場合には将来の売上見込・機会の喪失等により、当初予想・期待した収益を下回る可能性があります。
法規制、制度改革に 関するリスク	医薬品の研究開発・製造・販売等に関しては医薬品関連法規等の規制(医療制度改革、後発品使用の促進および薬価基準の引き下げ等の医療費適正化推進策を含む)を受けており、規制の厳格化等により経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、当該規制に適合しない場合、製品の回収、許認可の取り消し、業務停止その他の行政処分または損害賠償請求を受けると共に、信用失墜による売上減少を招く可能性があり、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。
副作用に 関するリスク	持田製薬グループは医薬品の品質・安全性について、医薬品関連法規に基づく厳格な規制のもと、 臨床試験の信頼性の保証や製品の品質保証等万全を期しておりますが、予期せぬ副作用の発生に よる製品の回収、製造販売の中止、訴訟対応や損害賠償、信用失墜による売上減少等が発生する 可能性があり、経営成績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。
事業継続に 関するリスク	大規模な自然災害その他の災害・事故・新型コロナウイルス感染症を含むパンデミック等により、 持田製薬グループの工場、研究所、支店、事業所等の各拠点が深刻な影響・被害を受け、情報シ ステムの停止・障害、事業活動の停滞や工場の操業停止等に陥り、欠品等が生じた場合、経営成 績および財政状態に重要な影響を及ぼす可能性があります。

コンプライアンス

持田製薬グループは、以下の体制並びに活動を通してコンプライアンス推進に取り組んでいます。

さらに医薬営業部門向けには、公正取引推進研修を継続的に実施しています。

倫理委員会

持田製薬の社長、倫理担当役員および社外学識経験者などで構成し、社長が委員長を務めます。 持田製薬グループ行動憲章の精神の具現化を図るため、社内のチェックと啓発活動を行っています。

倫理委員会実務委員会

各部門長および子会社社長等を委員として、各部門における行動憲章の遵守、不適切な行動の阻止、部門の倫理教育の実施、不祥事を防止する社内ルール・システムの見直し、倫理委員会への問題提起や報告などを行っています。

コンプライアンス関連部門の設置

事業本部・グループ会社から独立した監査部、企業倫理推 進室を設置し、コンプライアンスの遵守を推進しています。

経営トップによるメッセージ発信

経営トップが社員に向けてメッセージを発信するビデオニュースを作成しています。毎年、秋に発信するビデオニュースは、最新の企業不祥事などコンプライアンス違反の事例を取り上げ、経営トップ自らがコンプライアンスの重要性について訴えることが恒例となっています。

コンプライアンス教育・啓発活動

企業倫理推進室による、入社時、管理職任命時および階層別の倫理研修、全社向けの倫理研修、部門内企業倫理担当者による部門の特性に応じた倫理研修、および役員向けの倫理研修などを実施しています。また、コンプライアンス啓発を目的として、社内イントラネットを通じてコンプライアンス関連情報を定期的に発信しています。

企業倫理ヘルプライン窓口

コンプライアンス違反や問題と思われる事項に気付いた役員および従業員が、通報・相談する窓口を設置しています。社内の企業倫理担当者や担当役員だけでなく、社外の弁護士などにも直接、通報・相談できるようになっています。また、通報・相談者に不利益が生じないように、グループ内で内部通報に関する取扱基準を定め、適切な措置を講じています。

人を対象とする生命科学・医学系 研究に関する取り組み

人を対象とする生命科学・医学系研究が、人間の尊厳および人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、適正に実施されることを目的として「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」を制定しています。この規程に基づき、「研究倫理委員会」を設置しています。

実験動物の取り扱いに関する 倫理的な対応

持田製薬では、「厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針」に沿った指針を定め、動物生命の尊厳や3Rs原則(Replacement(代替法の活用)、Reduction(動物使用数の削減)、Refinement (実験動物の苦痛軽減))に十分な配慮をしています。さらに、第三者による点検・評価として、公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団の動物実験実施施設認証センターによる実地調査を受け、認定を取得しています。

取締役



代表取締役社長 持田 直幸

1981年 4月 当社入社

1986年 5月 米国インディアナ大学経営大学院修了

1988年 4月 味の素㈱入社

1991年 4月 当社入社

1996年 4月 開発企画部長

1997年 4月 財務部長

1999年 1月 代表取締役社長(現)

2016年 6月 公益財団法人持田記念医学薬学振興財団理事長(現)

1997年 6月 取締役 1998年 1月 専務取締役 経営企画室長

2010年 4月 公益財団法人持田記念医学薬学振興財団副理事長



代表取締役副社長 副社長執行役員 坂田

1982年 4月 (株)三菱銀行入行

2007年 5月 (株)三菱東京UFJ銀行シンジケーション部長

2009年 2月 同行中近東総支配人

2011年 6月 当社顧問

2011年 6月 取締役兼執行役員

企画管理副扣当

2012年 4月 企画管理副担当兼企画管理本部長 2012年 6月 企画管理担当兼企画管理本部長

2013年 6月 取締役兼常務執行役員

2016年 6月 代表取締役専務取締役兼専務執行役員

企画管理、監査、企業倫理管掌 2017年 6月 社長補佐, 業務全般担当(現)

2021年 6月 代表取締役副計長兼副計長執行役員(現)

取締役 専務執行役員 匂坂 圭一

2003年 4月 首都圏支店長 2005年 4月 東京支店長

2007年 6月 執行役員

2008年 4月 医薬営業本部副本部長 2009年 6月 医薬営業本部長

2010年 6月 取締役兼執行役員

2013年 6月 取締役兼常務執行役員

医薬営業担当兼医薬営業本部長 2015年 4月 医薬営業担当

2016年 6月 取締役兼専務執行役員(現)

2021年 6月 医薬営業、持田ヘルスケア担当(現)



取締役 専務執行役員

1993年 3月 チバガイギー(株)入社

2005年 7月 ノバルティスファーマ(株)研究戦略アライアンス担当部長 2006年12月 万有製薬(株)入社

同社つくば研究所化学研究部ディレクター

2009年 7月 当社入社

研究企画推准部長

2010年 4月 創薬研究所長

2012年 6月 執行役員

事業開発本部副本部長

2014年 6月 取締役兼執行役員

事業開発担当

2016年 6月 取締役兼常務執行役員

2018年10月 事業開発、バイオマテリアル事業担当(現)

2021年 6月 取締役兼専務執行役員(現)



取締役 常務執行役員 水口

執行役員

猶塚 正明 持田製薬工場担当

福地 一雅

松末 朋和

医薬営業本部長

事業開発本部長

水野 均

医薬開発本部長

研究本部長

早野 泰嗣

中尾 一成

持田健志

兼開発企画推進部長

保坂 義隆

宮嶋謙二

中野 玲子

竹田

経理部長

知的財産部長

牧野

人事部長

医薬営業本部副本部長(マーケティング担当)

医薬営業本部副本部長(支店担当)兼大阪支店長

雅好

バイオマテリアル事業本部長兼医療機器臨床開発部長

医薬開発本部副本部長(開発企画推進、メディカルアフェアーズ担当)

1982年 4月 当社入社 2003年 4月 開発研究所長

2010年 4月 医薬開発部長

2012年 6月 執行役員

医薬開発本部長 2015年 6月 取締役兼執行役員

2017年 6月 取締役兼常務執行役員(現)

研究、医薬開発担当(現)

2021年 6月 持田製薬工場管掌(現)



取締役 執行役員 川上

1985年 4月 エーザイ(株)入社

1998年 4月 ファイザー(株)入社 2003年10月 日本製薬工業協会医薬産業政策研究所出向 2005年10月 ファイザー(株)Clinical Submission部長

2012年12月 当社入社

医薬開発本部副本部長 2015年 6月 執行役員

2017年 6月 医薬開発本部長 2019年 4月 信頼性保証本部長(現)

2019年 6月 取締役兼執行役員(現) 信頼性保証担当(現)



取締役 執行役員 橋本 好晴

1985年 4月 (株)三菱銀行入行

2009年 1月 (株)三菱東京UFJ銀行四谷支社長 2011年 5月 同行大阪営業本部大阪営業第二部長

2013年 6月 シャープ(株)事業開発部長 2016年 6月 三菱UFIキャピタル(株)常勤監査役

2017年 6月 当計入計

2017年 6月 常勤監査役

2019年 6月 取締役兼執行役員(現) 企画管理、テクノネット担当兼企画管理本部長(現)



社外取締役 釘澤

1987年 4月 弁護士登録(現)

知雄

東京富士法律事務所入所

2006年 6月 オー・ジー(株)社外監査役(現)

1995年 4月 同法律事務所パートナー(現) 2005年 4月 大宮法科大学院大学教授

2012年 6月 当社取締役(現) 2019年 4月 中央大学法科大学院客員教授(現)



社外取締役 廣國

1985年 4月 慶應義塾大学商学部教授 1999年10月 同大学商学部長

2007年 4月 同大学名誉教授(現) 成城大学イノベーション学部教授

2013年 4月 同大学名誉教授(現) (株グローバルビジネス戦略総合研究所最高顧問(現) 2015年 6月 当社取締役(現)



社外取締役 大槻

2005年12月 UBS証券(株)マネジング・ディレクター 2011年 6月 メリルリンチ日本証券(㈱)マネジング・ディレクター

2015年 9月 名古屋商科大学大学院マネジメント研究科教授(現)

2016年 1月 マネックス証券(株)執行役員 2016年 9月 農水産業協同組合貯金保険機構運営委員(現)

2017年 4月 財務省財政制度等審議会委員(現)

2017年 6月 (株)クレディセゾン社外取締役(現)

2018年 6月 東京海上ホールディングス社外監査役(現) 2019年 9月 学校法人二松学舎理事(現)

2019年10月 規制改革推進会議委員(雇用・人づくりワーキング・

グループ座長) (現) 2021年 4月 マネックス証券㈱専門役員(現)

2021年 6月 当社取締役(現)



社外監査役

宮田 芳文

2009年 4月 同社常務執行役員

2018年10月 (株)ウェルネストコミュニケーションズ社外取締役(現)

2021年 6月 当社監査役(現)

監査役



常勤監査役 高橋

1980年 4月 当社入社 2009年 4月 業務部長 2010年 6月 法務部長

2013年 4月 総務部長 2013年 6月 執行役員 2014年 6月 企画管理本部長兼総務部長

2015年 4月 企画管理本部長兼人事部長 2016年 6月 企画管理担当兼企画管理本部長兼人事部長 2017年 4月 企画管理担当兼企画管理本部長

2017年 6月 取締役兼執行役員 2019年 4月 企画管理、テクノネット担当兼企画管理本部長 2019年 6月 常勤監査役(現)



常勤監査役 宮地 和浩

1983年 4月 当社入社 2004年 1月 製造企画部長

2018年 4月 監査担当

2018年 6月 常勤監査役(現)

2012年 4月 企画管理本部副本部長 2016年 6月 監査、企業倫理担当兼監査・企業倫理推進本部長

2005年 4月 持田製薬工場(株)企画部長 2005年 6月 同社執行役員 2009年 6月 経理部長 2010年 6月 執行役員



社外監査役 和貝 享介

1977年10月 等松・青木監査法人入所 1982年 9月 公認会計士登録(現) 1991年 7月 監査法人トーマツパートナー 2010年 7月 日本公認会計士協会常務理事 2016年 6月 当社監査役(現) 2016年 7月 日本公認会計士協会監事 2017年 6月 東京エレクトロン(株)社外監査役(現)

2017年 6月 一般社団法人XBRL Japan代表理事会長(現)



社外監査役 明子

1974年 4月 弁護士登録(現) アンダーソン・毛利・ラビノウィッツ法律事務所入所

1990年 9月 当計入計 1998年 9月 東京永和法律事務所入所

2002年 9月 弁護士法人大江橋法律事務所 東京事務所入所 同法律事務所パートナー(社員弁護士) 2019年 6月 当社監査役(現)



2006年 4月 第一生命保険相互会社 執行役員 総合金融法人部長 2010年 6月 (株)ツガミ社外監査役 2012年 6月 資産管理サービス信託銀行㈱代表取締役副社長

環境への配慮

持田製薬グループは、「常に地球環境への影響に配慮し た事業活動を行う | ことを事業活動における基本姿勢の 一つとして「持田製薬グループ行動憲章」に定め、持続可 能な社会の実現に貢献できるよう取り組んでいます。

環境マネジメント

持田製薬グループでは、環境に関連した重要事項を検討 する機関として「環境対策委員会」を設置しています。 同委員会では、持田製薬グループとして中長期的環境行 動計画の策定や持田製薬グループ共通の環境課題に対 する対策を検討し、経営層への提言や各事業所における 環境活動を推進しています。また、環境活動のさらなる 推進と浸透に向けて、教育スケジュールを策定し、環境 教育や啓発活動を行っています。

持田製薬グループの生産拠点である持田製薬工場㈱ 本社工場は、環境負荷の継続的改善を推進する仕組みと して、ISO14001 (国際環境規格) の認証を2002年に取 得し、継続的な環境保全活動を推進しています。



ISO14001更新審査の認証書

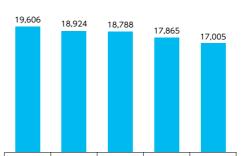
環境保全への取り組み

CO₂排出量削減と省エネルギー

持田製薬グループでは、日本製薬工業連合会が策定した CO₂削減目標(2013年度比25%削減に相当)を踏まえ、 「2030年度までにCO₂排出量を15,600t以下にする」と いう目標を設定しています。低炭素社会の実現に向け

その社会的責任を果たすために、設備更新時等に高効率 機器や省エネルギー機器を全事業所で計画的に導入す る等、エネルギー効率の改善とCO2の排出削減に取り組 んでいます。この中期的な目標のもと、単年度の目標を 設定し、全事業所で省エネルギー対策を推進しています。

【CO2排出量の推移】



(単位:t-CO₂)

(単位:TJ)

廃棄物の削減とリサイクル

持田製薬グループは、事業活動において発生する廃棄物 の削減とリサイクルに取り組んでいます。3R(Reduce: 廃棄物の発生抑制、Reuse: 再使用、Recycle: 再資源化) を推進し、2030年度の廃棄物発生量582以下、廃棄物リ サイクル率98%以上、ならびに廃プラスチック再資源化 率65%以上の維持を目標として、継続的に取り組みます。

【エネルギー使用量の推移】



【廃棄物発生量とリサイクル率推移】

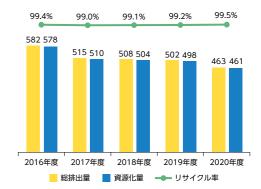
(単位:t)



象:持田製薬㈱本社・御殿場事業所・藤枝事業所・各 事業所、持田製薬工場㈱本社工場、持田ヘルスケ ア㈱埼玉工場

CO2排出量:燃料および電気を使用することにより排出する エネルギー起源のCO2の量の合計

エネルギー使用量:電力、重油、ガソリン、LNG、都市ガス等の 使用量の合計



象:持田製薬㈱本社・御殿場事業所・藤枝事業所、持田 製薬工場㈱本社工場、持田ヘルスケア㈱埼玉工場。 ただし、2020年度は持田製薬㈱本社を除く。

資源化量: 廃棄物などの総排出量のうち、リユース(再使用)、 マテリアルリサイクル(材料リサイクル)、サーマル リサイクル (熱回収と残渣利用) された全量



ガス焚き貫流ボイラー(持田製薬工場㈱本社工場)



廃棄物教育(藤枝事業所)

水資源・水質

持田製薬グループでは、法規制および各自治体との協定 基準の遵守に努め、水資源の効率的な利用と適切な排水 管理に取り組んでいます。また、漏水による土壌汚染を 防止するため、持田製薬工場㈱本社工場における地中埋 設排水配管の地上配管への変更を完了しています。

【水使用量・排水量の推移】





象:持田製薬㈱本社・御殿場事業所・藤枝事業所・各事 業所、持田製薬工場㈱本社工場、持田ヘルスケア㈱ 埼玉工場。ただし2020年度は持田製薬㈱本社を

水使用量:地下水の採取量と水道水の購入量の合計

大気汚染の防止

大気汚染の防止に関して、持田製薬グループで用いる燃 料の、重油からLNG、都市ガスへの変更が2019年度に 完了しました。これにより、ばいじん、窒素酸化物およ び硫黄酸化物の排出はゼロとなりました。引き続き、法 規制および各自治体との協定基準の遵守に努めます。

化学物質の適正管理

御殿場事業所、藤枝事業所および持田製薬工場㈱本社工 場、持田ヘルスケア㈱埼玉工場においては、医薬品・ヘ ルスケア製品の開発・製造に必要な化学物質が人の健康 や生態系に与える影響を十分に認識し、適正な使用・管 理を実施しています。

環境行動計画

持田製薬グループでは、中期的な計画を基に単年度の目 標を策定し、環境保全に向けた活動を推進しています。 2020年度も年度目標を設定し、環境保全に取り組みま した。

【環境行動計画】

環境方針		2020	年度	2021年度 日博	2020年度 日堙
		目標	結果	2021年度 目標	2030年度 目標
CO ₂ 排出量削減と 省エネルギー	エネルギー 使用量	熱量換算 364TJ	熱量換算 354TJ	熱量換算 351TJ	_
目エイル十一	CO₂排出量	17,519t-CO₂以下	17,005t-CO ₂	16,880t-CO₂以下	15,600t-CO2以下
	廃棄物発生量	645t以下	463t	582t以下	582t以下
廃棄物の削減とリ サイクル	廃棄物の リサイクル率	98%以上を維持	99.5%	98%以上を維持	98%以上を維持
	廃プラスチック 再資源化率	65%以上を維持	84.9%	65%以上を維持	65%以上を維持

象:持田製薬㈱本社・御殿場事業所・藤枝事業所・各事業所、持田製薬工場㈱本社工場、持田ヘルスケア㈱埼玉工場。ただし 廃棄物は賃貸ビルの事務所(持田製薬㈱本社・各事業所)を除く。

社会

【従業員との関わり

持田製薬グループは、社員の人格と個性を尊重し、多様な 働き方の実現、社員一人一人の能力向上を目指すととも に、安全で健全な職場環境の維持・改善に努めています。

多様な人財の活躍

女性活躍の推進

女性活躍推進法に基づく行動計画を定め、取り組みを進 めています。持田製薬の女性管理職比率について、 2020年度末8%以上の目標を掲げて取り組みを進め、 9.9%となり目標を達成しました。2021~2025年度は 新たに12%以上の目標を掲げて取り組んでいます。

瞳がい者の雇用

持田製薬グループは、障がい者の雇用拡大に努めていま す。2020年度の持田製薬の障がい者雇用率は2.4%(法 定雇用率2.2%)となっています。

高年齢者の雇用

2007年度に定年再雇用制度の見直しを行い、原則とし て希望者全員を65歳まで再雇用する新しい制度に移行 し、2013年度にはよりモチベーション高く働くことが できるよう処遇を改定しました。また、2020年度には パートタイム・有期雇用労働法の施行に対応して処遇を 改定し、高年齢者が更にモチベーション高く働けるよう に制度を整備しました。なお、持田製薬グループでは 55歳を対象にしたライフプランセミナーを実施し、今 後の職業人生や資産管理など、将来設計を見直す機会を 設けています。

育児・介護支援

持田製薬グループは、仕事と育児、介護が両立できる職 場環境の実現に向け、育児休業期間の延長、育児休業の 一部有給化、法令を上回る介護休業制度の導入や短時間 労働勤務制度の導入などに取り組んできました。

近年では「妊産婦通院休暇」の新設、積立有給休暇の介護・ 看護による利用の拡大、「育児短時間勤務者へのフレック スタイム制勤務 | の拡大、「テレワーク」の運用開始、マタ ニティーハラスメント防止対策として育児休業規定を改

定するなど、引き続き育児・ 介護支援を推進しています。 また、育児休業取得率の目標 値を女性90%以上、男性30% 以上(2021~2025年度)と定 め、育児休業取得の推進にも 取り組んでいます。



人財育成

持田製薬グループは、社員一人一人の個性を磨き、育て ていくため、それぞれの職種に合わせた教育を実施して います。また、自己啓発支援制度を導入し、自立した社 員の育成やチャレンジする風土の醸成などを目的に、社 員の資格取得やスキルアップの取り組みを支援してい ます。

【全社教育体制】

研修			公募制	自己 啓発
ライフプランセミナ			国	自
部長研修	スキルトランス		国 内 研 修	自己啓発
副部長研修	ファー研修	部門別研修	『・海外留学制度	光・資格取得補助
管理者研修				
アセスメント研修	メンバーシップ	修	学制	得補
リーダーシップ研修	研修		度	助
中堅社員研修				
新入社員研修				

働きやすい会社を目指して

働き方改革の推進

持田製薬グループでは、ワークライフバランスと多様で 柔軟な働き方の実現に継続的に取り組んでおり、近年で は、働き方改革関連法への対応(時間外労働の上限設定、 管理監督者等の健康管理時間の把握等) や、フレックス タイム制の利用促進、テレワークの利用範囲拡大と必要 なコミュニケーションツールの整備・充実等、効率的な 働き方ができる環境づくりにも取り組んでいます。

働きがいのある職場づくり

仕事や職場に対する意見や要望を収集し、悩みや問題に ついて相談に応じる取り組みとして、人事部門によるヒ アリングを行っています。また、従業員エンゲージメン ト等を把握し、さまざまな施策に活用するための従業員 調査を実施するなど、より一層働きがいのある会社・職 場づくりを目指した取り組みを進めています。

差別やハラスメントのない職場づくり

グループ全従業員を対象に人権研修を実施し、セクシュ アルハラスメントやパワーハラスメント、マタニティー ハラスメント等の防止に取り組んでいます。また、さま ざまなハラスメントや人間関係の悩みについては「職場 の悩みごと相談窓口」を設置し、社内専任者のほか、社外 窓口でも相談を受け付けています。

労働安全衛生

安全衛生

安心して働ける職場づくりを目指して、持田製薬グルー プ全体の安全衛生を管理・推進する体制を構築し、各事 業場の安全衛生委員会等の開催とあわせて、労働災害防 止と職場環境の安全衛生確保に取り組んでいます。

メンタルヘルス・健康相談

持田製薬グループは、厚生労働省の「事業場における労 働者の心の健康づくりのための指針」に基づき、セルフ ケア、ラインによるケア、事業場内産業保健スタッフな どによるケア、事業場外資源によるケアの4つの観点か ら、従業員をサポートする体制および制度の充実を図っ ています。

1. セルフケア

- メンタルヘルス研修(全従業員を対象)
- •心の健康度を把握するためのストレスチェック(毎 年実施)
- 社内外相談窓口の設置

2. ラインによるケア

- ●メンタルヘルス研修(新仟管理者研修、管理者研修 など)
- 人事部門によるヒアリング

3. 事業場内産業保健スタッフなどによるケア

- •産業医による健康相談
- •保健師による「こころと身体の健康相談」
- 人事部門による休職者復職の支援、仮復職制度の導入

4. 事業場外資源によるケア

外部相談窓口、カウンセリング施設・専門医紹介

社会との関わり

医療関係者への支援

新型コロナウイルス感染症の治療にあたる医療関係者 の皆さまを支援するため、2020年5月に、当社グループ のヘルスケア製品である「コラージュフルフル泡石鹸」 4.000個と「コラージュDメディパワー保湿ハンドク リーム16.000個を日本赤十字社に寄付しました。

森林育成活動

社員ボランティアによる森林育成活動を行っています。 この活動は、創業百周年記念の社会貢献活動の一つとし て、持田製薬が2013年に加入した神奈川県森林再生 パートナー制度の一環で行っているもので、神奈川県の 森林の一部を借り受けて「もちだ記念の森」と名称設定 し、継続的な森林づくり活動に取り組んでいます。



■地域との関わり

御殿場事業所(静岡県御殿場市)

御殿場市水質保全協議会の事業活動に参加

「環境月間」の6月に開催される御殿場市水質保全協議会 の清掃活動に毎年参加しており、御殿場事業所周辺道路 の清掃をおこなっています。同じく、御殿場市水質保全 協議会が毎年10月に開催しているアマゴの稚魚放流会 にも参加しています。

献血活動

毎年、日本赤十字社の献血活動に協力しています。 2020年度は6月および9月に献血活動を実施しました。 御殿場事業所は、2006年「静岡県献血推進大会」におい て、30年以上に及ぶ地道な献血協力が評価され、模範的 な団体として「県知事褒賞|を受賞しています。

藤枝事業所(静岡県藤枝市)

事業所周辺清掃と大井川堤防美化活動

一級河川の大井川に隣接する藤枝事業所は、6月の「環境 月間」や7月の「河川愛護月間」にちなんで、事業所周辺の 大井川河川堤防の除草・ゴミ拾いなどの「河川美化活動」 に取り組んでおり、2020年度は6月に実施しました。

献血活動

毎年、日本赤十字社の献血活動に協力しています。 2020年度は6月に献血活動を実施しました。

持田製薬工場(株) 本社工場 (栃木県大田原市)

環境保全に向けた地域社会とのコミュニケーション

持田製薬工場㈱本社工場では、地域社会とのコミュニ ケーションを環境保全にとって重要な取り組みである と捉えており、工場周辺の河川や地下水の水質の推移や 保全への取り組みを行政(大田原市)と地域住民の代表 に定期的に報告しています。なお、2020年度について は文書の配布による報告を実施しました。

工場外周の清掃美化活動

月1回、工場敷地の外周、特に隣接地や市道との境界工 リアのゴミ収集、草木の点検と必要に応じた対応などを 行い、隣接する住民の方々との良好なコミュニケーショ ンを維持しています。

工場見学の受け入れ

医薬品工場の特性・特徴を知り、将来の職業選択に活か してもらえるよう、薬学部学生の見学実習などを受け入 れています。なお、2020年度は新型コロナウイルス感 染症拡大防止策のため、実施を見送りました。

献血活動

毎年、日本赤十字社の献血活動に協力しています。 2020年度は7月および2月に献血活動を実施しました。

連結財務諸表

連結貸借対照表

畄位	占下	Ш

		(** /*
	 前連結会計年度	(単位:百万円) 当連結会計年度
	(2020年3月31日)	(2021年3月31日)
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	53,291	54,487
受取手形及び売掛金	28,066	28,766
電子記録債権	382	423
有価証券	7,999	8,999
商品及び製品	16,596	14,404
仕掛品	1,394	1,759
原材料及び貯蔵品	7,083	6,442
その他	2,080	3,508
流動資産合計	116,894	118,793
固定資産		-
有形固定資産		
建物及び構築物(純額)	5,112	4,939
機械装置及び運搬具(純額)	1,970	2,047
土地	5,290	5,092
その他 (純額)	1.478	1,220
有形固定資産合計	13,851	13,299
無形固定資産	674	646
投資その他の資産	07 1	0.10
投資有価証券	16,256	20,272
操 <u>证税金</u> 資産	4,612	3,198
その他	5,198	5,580
投資その他の資産合計	26,067	29,051
	40.593	42,998
	157,488	161,791
具圧口引	137,400	101,731
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	12,606	8,477
電子記録債務	1,052	1,245
未払法人税等	1,042	2,061
賞与引当金	2,335	2,496
その他の引当金	698	787
	10,826	13,641
その他 流動負債合計	28,562	28,710
	20,302	20,710
退職給付に係る負債	4.800	4,652
を現れられている。真真その他	3,460	1,453
固定負債合計	8,260 36,822	6,106 34,816
負債合計	30,022	34,010
 純資産の部		
株主資本		
資本金	7,229	7,229
資本剰余金	1,871	1,871
利益剰余金	110,800	116,288
自己株式	△6,854	△8,857
株主資本合計	113,047	116,532
 その他の包括利益累計額	113,04/	110,532
その他有価証券評価差額金	7,524	10,311
	93	131
その他の包括利益累計額合計	7,617	10,442
純資産合計 自信純資産合計	120,665 157,488	126,974 161 791
日1日141日作日1	13/488	IDI /MI

157,488

161,791

連結損益計算書

		(単位:百万円)
	前連結会計年度	当連結会計年度
	(自 2019年4月 1日 至 2020年3月31日)	(自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
売上高	101,799	102,995
売上原価	49,882	48,203
売上総利益	51,917	54,791
返品調整引当金戻入額	2	_
差引売上総利益	51,919	54,791
販売費及び一般管理費	43,112	42,788
営業利益	8,807	12,003
営業外収益		
受取利息	3	3
受取配当金	250	254
不動産賃貸料	76	77
その他	83	71
営業外収益合計	413	405
営業外費用		
支払手数料	41	41
為替差損	15	102
その他	8	3
営業外費用合計	65	148
経常利益	9,154	12,260
特別利益		
固定資産売却益	_	5
受取和解金	3	27
受取補償金	5	2
投資有価証券売却益	1	_
事業譲渡益	185	_
	195	35
特別損失		
固定資産除売却損	77	113
災害による損失	_	142
契約損失	3,000	_
固定資産撤去費用	_	139
特別損失合計	3,077	395
税金等調整前当期純利益	6,273	11,900
法人税、住民税及び事業税	2,349	3,144
法人税等調整額	△674	168
法人税等合計	1,675	3,312
当期純利益	4,598	8,587
親会社株主に帰属する当期純利	益 4,598	8,587

連結包括利益計算書

		(単位:百万円)
	前連結会計年度 (自 2019年4月 1日 至 2020年3月31日)	当連結会計年度 (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日)
当期純利益	4,598	8,587
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	£ △3,753	2,787
退職給付に係る調整額	28	37
その他の包括利益合計	△3,724	2,824
包括利益	873	11,412
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	± 873	11,412

連結株主資本等変動計算書

前連結会計年度(自	2019年4月1日	至	2020年3月31日)
的性心ムロギ及(□	ZU17++/11U	\pm	ZUZU + J/] J L/

(畄位	٠	五万四,

削连和云引牛皮(日	2019年4万		202043	ЛЭГЦ					(単位・日月日)
		株主資本				その他の包括利益累計額			
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合計	その他 有価証券 評価差額金	退職給付に 係 る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	·純資産合計
当期首残高	7,229	1,871	109,537	△4,870	113,767	11,277	65	11,342	125,110
当期変動額									
剰余金の配当			△3,334		△3,334				△3,334
親会社株主に帰属する 当期純利益			4,598		4,598				4,598
自己株式の取得				△1,984	△1,984				△1,984
自己株式の処分		0		0	0				0
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)						△3,753	28	△3,724	△3,724
当期変動額合計	_	0	1,263	△1,983	△719	△3,753	28	△3,724	△4,444
当期末残高	7,229	1,871	110,800	△6,854	113,047	7,524	93	7,617	120,665

当連結会計年度(自 2020年4月1日 至 2021年3月31日)

出冶	٠	五下四/
# 11/	٠	ロハロハ

その他の包括利益累計額

			M-12			C - 7 11	رسد ا درت ۱۰۰	TO I DX	- 純資産合計
	資 本 金	資本剰余金	利益剰余金	自己株式	株主資本合 計	その他 有価証券 評価差額金	退職給付に 係 る 調整累計額	その他の 包括利益 累計額合計	**************************************
当期首残高	7,229	1,871	110,800	△6,854	113,047	7,524	93	7,617	120,665
当期変動額									
剰余金の配当			△3,100		△3,100				△3,100
親会社株主に帰属する 当期純利益			8,587		8,587				8,587
自己株式の取得				△2,003	△2,003				△2,003
自己株式の処分		_		_	_				_
株主資本以外の項目の 当期変動額 (純額)						2,787	37	2,824	2,824
当期変動額合計	_	_	5,487	△2,003	3,484	2,787	37	2,824	6,308
当期末残高	7,229	1,871	116,288	△8,857	116,532	10,311	131	10,442	126,974

株主資本

負債純資産合計

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円) 前連結会計年度 当連結会計年度 (自 2019年4月 1日 至 2020年3月31日) (自 2020年4月 1日 至 2021年3月31日) 営業活動によるキャッシュ・フロー 税金等調整前当期純利益 6,273 11,900 減価償却費 2,731 2,742 受取和解金 △27 $\triangle 3$ 投資有価証券売却損益 (△は益) \wedge 1 事業譲渡損益 (△は益) $\triangle 185$ 固定資産除売却損益(△は益) 77 107 災害による損失 142 契約損失 3,000 固定資産撤去費用 139 賞与引当金の増減額 (△は減少) △123 160 退職給付に係る負債の増減額(△は減少) △224 △92 受取利息及び受取配当金 △254 △257 支払利息及び支払手数料 41 41 売上債権の増減額 (△は増加) 890 △740 たな卸資産の増減額(△は増加) △428 2,466 その他の流動資産の増減額(△は増加) △115 △1,342 仕入債務の増減額(△は減少) 192 △3.934 1,176 その他の流動負債の増減額 (△は減少) △317 △477 その他 △1,378 小計 11,076 11,104 利息及び配当金の受取額 254 257 利息及び手数料の支払額 $\triangle 35$ △36 和解金の受取額 27 法人税等の支払額 △1,950 △**2,154** 営業活動によるキャッシュ・フロー 9.347 9,198 投資活動によるキャッシュ・フロー 定期預金の預入による支出 $\triangle 18,500$ △16,500 定期預金の払戻による収入 18,500 18,500 有価証券の取得による支出 △5,000 △6,000 有価証券の売却による収入 5.000 5.000 △1,935 有形及び無形固定資産の取得による支出 △1,958 有形固定資産の売却による収入 204 固定資産の撤去による支出 $\triangle 153$ 7 投資有価証券の売却による収入 事業譲渡による収入 185 その他 5 △880 投資活動によるキャッシュ・フロー △1.760 財務活動によるキャッシュ・フロー 配当金の支払額 △3,338 △3.103 △1.990 △2.008 自己株式の取得による支出 0 自己株式の処分による収入 その他 $\triangle 0$ \triangle 0 △5,328 △5,112 財務活動によるキャッシュ・フロー 現金及び現金同等物に係る換算差額 △9 現金及び現金同等物の増減額(△は減少) 2,259 3,195 37,791 現金及び現金同等物の期首残高 35,532 現金及び現金同等物の期末残高 37,791 40,987

株式情報(2021年3月31日現在)

株式の状況

〇 株式数

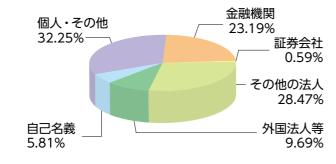
① 発行可能株式総数	120,000,000株
② 発行済株式の総数	40,630,000株
○ 株主数	6,333名

大株主(上位10名)

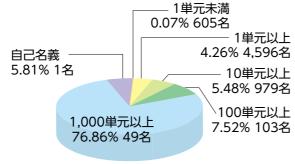
持株数(千株)	持株比率(%)
5,688	14.86
1,959	5.12
1,786	4.67
1,683	4.40
1,614	4.22
1,200	3.14
1,177	3.08
1,021	2.67
1,016	2.66
949	2.48
	5,688 1,959 1,786 1,683 1,614 1,200 1,177 1,021 1,016

(注)上記のほか、当社所有の自己株式が2,360千株あります。 持株比率は自己株式を控除して計算しています。

所有者別株式分布



所有株式数別分布



会社概要(2021年3月31日現在)

概況

会 社 名 持田製薬株式会社

(Mochida Pharmaceutical Co., Ltd.)

業 1913年4月16日

立 1945年4月28日

代表 者代表取締役社長 持田 直幸 事業内容 医薬品等の販売および輸出入

資 本 金 72億29百万円

社 〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町1-1* TEL 03-3358-7211

従業員数 1,298名(連結: 1,558名)

※本社ビル(東京都新宿区四谷1-7)建替えのため上記に一時移転しています。

事業所・研究所

店 札幌支店/仙台支店/東京第二支店/東京 支店/首都圈支店/名古屋支店/京都支店/

大阪支店/広島支店/福岡支店

その他の 旭川/函館/青森/盛岡/秋田/郡山/高

崎/宇都宮/水戸/土浦/新潟/松本/ 甲府/多摩/千葉/松戸/埼玉/川越/ 厚木/静岡/浜松/北陸/大阪北/堺/ 神戸/米子/岡山/山口/高松/松山/ 徳島/高知/北九州/長崎/熊本/大分/

宮崎/鹿児島/沖縄

研究所総合研究所(御殿場市)/製剤研究所(藤枝市)

グループ会社

会 社 名 持田製薬工場株式会社

(Mochida Pharmaceutical Plant Co., Ltd.)

営業開始日 2005年4月1日

代表 者代表取締役社長 猶塚 正明

事業内容 医薬品製造、ヘルスケア製品の製造役務の 提供

資本金5億円(持田製薬全額出資)

本 社 工 場 〒324-0062 栃木県大田原市中田原431 TEL 0287-24-1111

活動 拠点 埼玉工場/東京事務所

会 社 名 持田ヘルスケア株式会社

(Mochida Healthcare Co., Ltd.)

営業開始日 2004年4月1日

者 代表取締役社長 秋田 伸二

事業内容 ヘルスケア製品の製造販売

資本金1億円(持田製薬全額出資)

社 〒162-8451 東京都新宿区市谷本村町2-12 パックスビル

TEL 03-5229-3940

活動 拠点 札幌営業所/仙台営業所/東日本支店/ 横浜営業所/名古屋営業所/西日本支店/

広島営業所/福岡営業所/埼玉工場

名 株式会社テクノネット

社 〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町1-1 TEL 03-3353-7511

会 社 名 株式会社テクノファイン

社 〒426-8640 静岡県藤枝市源助342 TEL 054-636-7032

会 社 名 持田製薬販売株式会社

(Mochida Pharmaceutical Sales Co., Ltd.)

営業開始日 2014年6月2日

代 表 者 代表取締役社長 森川 忠(2021年6月29日付)

事業内容 医薬品販売

資本金10百万円(持田製薬全額出資)

社 〒162-0845 東京都新宿区市谷本村町2-12

パックスビル

TEL 03-5229-3929

1900

1913 • 創業者持田良吉が文京区本郷 にて持田商会薬局を開業



- 医薬品製造開始
- 「眼科用モチダ式黄降汞軟膏」製造・販売
- 注射用駆梅剤 「ルエスチン」 製造・販売
- 1929 日本初の臓器製止血剤 「トロンブリン」 創製
- 1932 日本初の天然卵胞ホルモン製剤 「ペラニン」完成・発売
- 1935 男性ホルモン剤 「テスチノン」 発売
- 1945 持田製薬株式会社設立
- 1951 日本初の拡散酵素剤 「スプラーゼ」発売



- 1952 複合天然女性機能ホルモン 「エストロパン」発売
- 1956 血液凝固促進酵素剤「トロンビン」 国産化に成功
- 1960 子宮収縮止血剤 「パルタン」 発売
- 1963 東京証券取引所第二部市場上場
- 1964 持用信夫 代表取締役社長就任
 - 国産初の免疫学的妊娠診断薬 「ゴナビス」発売
 - 炎症緩解用酵素製剤 「キモタブ」発売
- 1970 妊娠診断用試薬 「ゴナビスライド」 発売
 - 日本万国博テーマ館『いのち』の部門に参加、 DNA構造模型を展示
 - 薬粧製品 (パラメジカル) 部門発足、 医薬部外品領域に進出
 - 線維素溶解酵素剤 「ウロナーゼ」発売
 - 沐浴剤「スキナベーブ」発売
- 1972 医療機器部門発足
 - 静岡工場完成・稼働
- **1975** テンダースキンソープ 「ニュートロジーナ| 発売
 - 埼玉工場完成・稼働
 - 東京証券取引所第一部市場銘柄に指定替え
- 1976 本社社屋 (四谷) 完成·移転
- 1977 日本初の電子スキャン方式の 超音波診断装置 「ソノビスター発売
- 1979 循環機能改善剤 「ロコルナール」 発売





キモワブ

ウロナーゼ5000

- 1980 日本初の水溶性コラーゲン配合基礎化粧品 「コラージュクリーム」発売
 - 国産初の炭酸ガスレーザー 手術装置 [メディレーザ-S] 発売
- 1981 林原生物化学研究所と インターフェロンの技術提携契約締結
- 1982 富士中央研究所 (御殿場) 完成 · 開設
- 1983 財団法人持田記念医学薬学振興財団設立
- 1984 ウイルス脳炎治療剤 「アラセナ-A」 発売
 - 高松宮・同妃両殿下が 富士中央研究所をご台覧
- 1985 持田英 代表取締役社長就任
 - 世界初のウリナスタチン製剤 「ミラクリッド] 発売
- 1986 深在性真菌症治療剤 「フロリードF注」発売
 - 自律神経調整剤 「グランダキシン」発売
- グランダキシン錠50 1988 • 肌別に使用できる低刺激性石鹸
- 「コラージュ石鹸」発売 化学療法剤
 - 「イソプリノシン」発売
 - 天然型インターフェロン製剤 「IFNαモチダ500」「IFNβモチダ」発売
- 1989 四環系抗うつ剤 「テシプール」 発売
- 1990 渡辺進 代表取締役社長就任
 - 世界初の高純度EPA製剤 「エパデールカプセル300」発売



- 1991 大田原工場完成
- 1992 日本初の外皮用抗ウイルス剤 「アラセナ-A軟膏」 発売
- 1996 「エパデール」の大規模試験 「JELIS」開始



「アテレック」 発売 1999 • 持田直幸 代表取締役社長就任

1997 • 持続性Caチャネル拮抗降圧剤

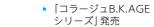
- EPA製剤「エパデールS300・S600」発売
- 低用量経口避妊薬 「オーソ777-28・M-21」 発売
- 日本初の抗真菌成分配合シャンプー 「コラージュフルフル] 発売

2000

- 2001 妊娠診断補助試薬 [ゴナスティック25] 発売
 - 抗ウイルス剤 「アラセナ-Aクリーム」 発売
- 2002 大田原工場 ISO 14001認証取得
 - 健康補助食品「ビタコラージュ」発売
 - GnRH誘導体製剤「スプレキュア | 発売
- 2003 止血剤 「トロンビン液 モチダソフトボトル] 発売
 - 基礎化粧品 「コラージュSシリーズ」発売
 - 持田メディカルシステム㈱営業開始
- 2004 持田ヘルスケア(株)営業開始
 - スティックタイプのEPA製剤 「エパデールS900」 発売
 - 持田メディカルシステム(株)が持田シーメンス メディカルシステム(株)として営業開始 (2009年持分法適用会社から除外)
- 2005 持田製薬工場㈱営業開始
 - 日本初の敏感肌用美白シリーズ 「コラージュホワイトニングシリーズ」発売
 - 米国心臓協会 (AHA)で「エパデール」の大規模試験 「JELIS」の結果が発表
- 2006 「コラージュフルフル液体石鹸 | 発売
- 2007 降圧剤「ディオバン」の共同プロモーション開始 (2008年末終了)
 - 日本初の尖圭コンジローマ治療薬 「ベセルナ」発売



- 2008 子宮内膜症治療剤 「ディナゲスト」発売
 - 酵素配合パウダー状洗顔料 「コラージュホワイトピール」発売
 - 経皮吸収エストラジオール製剤「ディビゲル」発売
- 2009 妊娠診断補助試薬 「ゴナスティックW」 発売
 - 抗真菌成分配合 シャンプー・リンス 「コラージュフルフル ネクスト」発売
- 2011 抗うつ剤 [レクサプロ] 発売
- 2012 速効型食後血糖降下剤 「ファスティック] 発売
 - 特定保健用食品(トクホ) 「グルコリーナ」 発売

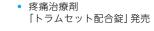


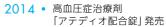
バイオ後続品

2013 • 「エパデール」のスイッチ

OTC医薬品発売

「フィルグラスチム BS「モチダ」」発売





- 持田製薬販売㈱営業開始
- 「コラージュ化粧品シリーズ」 リニューアル発売
- 肺動脈性肺高血圧症治療剤 「トレプロスト|発売
- 2016 潰瘍性大腸炎治療剤 「リアルダ」発売
- 2017 潰瘍性大腸炎の 体外診断用医薬品 「カルプロテクチンモチダ」 発売



- 「ドキシル」発売
- 慢性便秘症治療剤 「グーフィス」発売
- バイオ後続品 「エタネルセプトBS [MA]] 発売
- 「コラージュフルフル プレミアムシャンプー」発売
- 慢性便秘症治療剤 「モビコール」 発売
- 2019 「コラージュ リペアシリーズ] 発売
 - バイオ後続品 「テリパラチドBS 「モチダ」」発売
- 2020 妊娠診断補助試薬 「ゴナカードW」 発売
 - 痛風、高尿酸血症治療剤 「ユリス」発売































持田製薬グループ 統合報告書 2021 持田製薬グループ 統合報告書 2021