

# CSR Report 2010



田辺三菱製薬株式会社  
CSRレポート 2010



田辺三菱製薬



## 田辺三菱製薬 CSRレポート2010について

---

### ◎集計期間

2009年4月1日～2010年3月31日  
(事例によっては、2010年4月以降の内容も含む)

### ◎集計範囲

田辺三菱製薬株式会社および国内・海外連結子会社

### ◎参考にしたガイドライン

- ・環境省「環境報告ガイドライン2007年版」
- ・グローバル・リポーティング・イニシアティブ (GRI)  
「サステナビリティ・リポーティング・ガイドライン第3版」

### ◎発行年月

2010年9月

### ◎次回発行予定

2011年7月

### ◎お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 広報部  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2丁目6-18  
電話:06-6205-5211 FAX:06-6205-5105  
ホームページ <http://www.mt-pharma.co.jp>

## 編集方針

---

田辺三菱製薬は、医薬品を創製し、提供するという活動をきちんと行うことが、私たちのCSR活動につながると考え、企業活動を実践しています。

当社は、今般のメドウェイ問題により、ステークホルダーの皆さまに多大なご迷惑とご心配をおかけいたしました。グループ全体としてこの問題を深く反省するとともに、業務改善計画を確実に実行し、社会からの信頼回復に向けて真摯に取り組んでまいります。

本レポートの冒頭では、メドウェイ問題をテーマに、社外調査委員会の委員長を務められた弁護士の郷原信郎氏をお招きし、代表取締役社長の土屋裕弘と常務執行役員 チーフ・コンプライアンス・オフィサーの松田伸一がご意見をお伺いしました。また、メドウェイ問題におけるこれまでの経緯、社外調査委員会からの提言、業務改善に向けた取り組みについても説明しています。

さらに以降のページでは、「マネジメント」「社会性報告」「環境報告」の3つのテーマで、当社のCSRに対する取り組みについて報告しました。

なお、文章中の専門用語については、巻末に用語解説を設けることにより、広くご理解いただけるよう工夫しています。また、ユニバーサルデザイン (UD) の実現に努め、文字の大きさやレイアウトなどに配慮するとともに、色覚の個人差を問わずできるだけ多くの方々にご利用いただけるよう、カラーユニバーサルデザイン (CUD) の概念を導入しています。



## CONTENTS

### 4 社会からの 信頼回復に向けて

- 10 メドウェイ問題の経緯
- 12 「メドウェイ問題社外調査委員会」からの提言
- 13 業務改善に向けた取り組み

#### マネジメント

- 14 コーポレート・ガバナンス
- 16 コンプライアンス
- 17 リスクマネジメント

#### 社会性報告

- 18 価値ある新薬を患者さんにお届けするための取り組み
- 20 高品質な医薬品を安定的に供給するサプライチェーン
- 22 医薬品を安心して使っていただくための体制づくり
- 24 わかりやすい医薬品情報の提供
- 27 患者さんの多様なニーズにお応えするために
- 28 多様な働き方に配慮した人事制度、職場環境づくり
- 30 従業員の安全を守るための教育や訓練
- 32 地域社会の一員としての取り組み

#### 環境報告

- 34 環境安全マネジメント
- 36 環境負荷の全体像
- 38 省エネルギー・地球温暖化防止
- 41 廃棄物削減
- 42 化学物質の適正管理
- 43 環境コミュニケーションの推進
- 44 第三者検証報告書
- 45 第三者意見
- 46 「企業理念」「めざす姿」「企業行動憲章」
- 47 事業概要
- 48 用語解説



## 社会からの信頼回復に向けて

田辺三菱製薬が社会からの信頼を回復していくため、  
メドウェイ問題の反省を踏まえ、  
今後どのように取り組んでいくべきか。  
メドウェイ問題社外調査委員会の委員長でもある  
郷原信郎氏にご意見をいただきました。

(左から)  
田辺三菱製薬株式会社  
代表取締役社長  
土屋 裕弘

郷原総合法律事務所  
代表弁護士  
郷原 信郎 氏

田辺三菱製薬株式会社  
常務執行役員  
チーフ・コンプライアンス・オフィサー  
松田 伸一



**土屋** 本年4月、田辺三菱製薬ならびに子会社のバイファは、厚生労働大臣から薬事法違反による業務停止ならびに業務改善命令を受けました。生命関連産業である医薬品企業としてあってはならない問題行為により、厳しい行政処分を受けるに至った今般の事態につき、患者さま、医療関係者の皆さま、株主さま、お取引先の皆さまには多大なるご迷惑とご心労をおかけいたしました。ここに改めて心よりお詫び申し上げます。

弊社では、社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置して、事実関係の調査と原因の究明を徹底的に行った後、郷原先生をはじめとする外部有識者の方々に社外調査委員会の設置をお願いし、客観的な立場から再発防止に向けた提言をいただきました。本件は、単に田辺三菱製薬とバイファの問題ではなく、田辺三菱製薬グループ全体の信頼を揺るがす重大な事態であります。グループの社員一人ひとりが自分自身の問題として考えるべきであるという共通認識のもと、再発防止に向けてグループ全体で真摯に取り組み、社会からの信頼回復に努めております。

## メドウェイ問題が起こった背景

**郷原** このメドウェイ問題では、基本的な事実関係が社内調査でおおむね明らかになった段階で、我々社外調査委員会が組織されました。当委員会では、バイファにおける問題行為の原因や背景について調査したうえで、田辺三菱製薬がどのように対応したかを併せて調査しました。また、バイファでは、現地の工場を視察するとともに、退職者を含む20名以上の関係者に対してヒアリング調査を実施しています。それらの調査内容に基づいて委員会で慎重に検討し、本年4月に調査報告書をまとめました。当委員会としては、十分な調査ができたと考えています。

今回の問題の原因や背景について社内調査だけで終わらせるのではなく、社外の目で調査・検討し、本当の意味で再発防止に役立てていこうとする田辺三菱製薬の姿勢は、企業のコンプライアンスや社会的責任を果たすということにおいて大変に重要だと思えます。問題の発生それ自体は遺憾なことですが、事後の対応は非常に徹底しており、十分に評価できていると思っています。

**土屋** 社外調査委員会では、中立性や透明性の観点から、弊社とは利害関係のない外部有識者の方々に委員をお願いし、それぞれ専門的な視点から客観的に検証いただきました。また、弊社としても、

メドウェイ問題に関連し、保有する情報および資料のうち社外調査委員会より要望されるものすべてを提供するなど、調査に全面的に協力いたしました。

バイファにおける問題の背景には、多くの要因が複合しておりますが、特に、情報に対する感受性を高めることの重要性を改めて社内に徹底しなければならないと痛感しています。

**郷原** バイファの問題行為は、医薬品を開発・製造する企業としてはあるまじきもので、弁解の余地はありません。ただ、その経過や原因、背景を調べてみると、さまざまな要因が複雑に重なり合っています。今回の事例は、親会社である田辺三菱製薬が問題を早期に発見できなかったことから、製薬企業のみならず、すべての企業が一般的なリスクとして認識すべき問題を多く含んでいると感じました。その意味で、今回の社外調査委員会による調査や提言、田辺三菱製薬が積極的に取り組んだ成果は、日本の経済界、企業全体にとって大きな教訓であり、貴重な糧になるのではないかと考えます。

**松田** 私は6月にCCO(チーフ・コンプライアンス・オフィサー)に就任いたしました。弊社の前身会社の時代からコンプライアンスの推進に携わり、コンプライアンス推進委員会の事務局長を務めていたこともあり、田辺三菱製薬発足後もさらなる積極的な仕組みづくりや啓発活動を進めてきただけに、今回の問題について聞かされた時は本当に驚き、残念でなりません。社外調査委員会の報告書ではバイファのコンプライアンス体制について問題点をいくつか指摘されておりますが、コンプライアンス推進に携わってきた者としては忸怩たるものがあります。

バイファのコンプライアンス体制は結果としては形式的で実効性がなく、魂が入っていなかったのかもしれませんが、一方、田辺三菱製薬としてもバイファにコンプライアンスを徹底させる取り組みが十分でなかったと言えます。また、北海道という地理的に遠い状況で、バイファとのコミュニケーションが不足していたことも影響したように思われます。

## 実効性のあるコンプライアンス体制に向けて

**郷原** 今や、コンプライアンスに取り組んでいない企業はありません。しかし、それが通り一遍の常識的な範囲にとどまるならば、真に重大なリスクに対しては無力です。今回の事態は、まさにそのこと



## 変化していく社会的要請に応えられる コンプライアンス体制の 実現が重要です。(郷原)

を端的に示したのではないのでしょうか。パイファのコンプライアンス体制は、他の企業で一般的に行われているレベルで、ほぼ整備されていました。にもかかわらず、これほど大きな問題を把握できなかった。このことから言えるのは、重大なリスクに対応するには、今までのコンプライアンスの考え方から脱却しなければならないということです。また、なによりも、コンプライアンスは、組織のトップの意識や姿勢がしっかりしていなければ、どんなに立派な体制であっても機能しないのです。

**土屋** 郷原先生のおっしゃるように、コンプライアンス体制が整備されているにもかかわらず機能しないことが起こりうることに對して、改めて危機意識を持たなければならないと肝に銘じています。その意味で、コンプライアンスを機械的、事務的に考えるのではなく、一人ひとりが、その本来の目的は何か、自分の仕事にとってどういう意味を持つのかを考える必要があります。

**松田** そもそも、パイファのコンプライアンス体制は田辺三菱製薬

にならったものですから、パイファの問題はグループ全体の問題でもあります。CCOとしては、これまでの反省を踏まえて、コンプライアンス体制をもっと工夫していく必要があると考えています。

**郷原** まさにグループ全体でコンプライアンス体制をどう構築するかは重要なテーマです。田辺三菱製薬としてパイファの問題を早期に発見し、防止することができなかったわけですから、コンプライアンス体制において、実際には反省すべき点があったと言えます。また、不適切な行為を早期に発見できなかったことも問題ですが、グループ内の企業においてコンプライアンス問題が発生するというリスク、これを経営戦略の中にどう位置づけていくかが、より大きな問題として浮かび上がってきます。このような問題を防ぐには、社員への呼びかけや研修、組織づくりといった取り組みももちろん大切ですが、それを超えた経営上の意思決定が重要になってきます。

## 一人ひとりが自分の問題としてとらえること

**土屋** この問題を契機に、企業風土の改革運動をさらに推進するつもりです。その中で、「学問のすすめ」、「協業のすすめ」、「異動のすすめ」をテーマにしたいと考えています。一人ひとりが自ら学び、自立性を高めたいうで、社内や社外を問わず連携して仕事を進める。そして、ひとつの職場にいつまでもとどまるのではなく、異動することによって個人の成長や組織の活性化につなげる。これら3つの「すすめ」も、今回のような問題を二度と起こさないために役立つのではないかと考えています。組織の硬直化を未然に防ぎ、自由闊達な企業風土をつくるために、社員一人ひとりの意識を変えていきます。

**松田** 業務改善計画の中に明記しておりますが、これまでのコンプライアンス研修の方法や内容を見直し、医薬品事業に従事する者としての職業意識、規範意識の深化と定着を目的に、全体研修で社員の意識の高揚を図っていきます。また、個別研修では、それぞれの部門の業務内容に即した実践的な研修を行います。管理職では就任時の研修に加え、全管理職を対象とした再教育を実施するとともに、管理職の任用基準にコンプライアンスに対する意識や遵守状況も含めることとします。さらに、薬事法の根本的な精神や趣旨を正しく理解することを目的として、薬事法や関連諸規則の研修を

実施したいと考えています。

**土屋** 今の話に付け加えると、量的・質的に実効性のある研修に変えていくことはもちろんですが、研修を受講して終わりにするのではなく、その成果を確認できる仕組みが必要だと思っています。研修はあくまで意識を向上するための手段であって、目的ではありません。研修で身についたことが全社に根付かなければ研修の成果とは言えないと考えます。

**郷原** 先ほど経営戦略におけるコンプライアンスについてお話ししましたが、もうひとつ重要なのは、組織におけるコンプライアンスです。これを実行していくのは社員一人ひとりであり、人間がその実行に関わっていることを忘れてはならないと思います。ですから、研修の充実はもちろん大切ですが、今回の問題が社員にどのような影響を与えているか、今回の事態を受けた対策を社員がどう受け止めているかなど、社員の意識について現状をまず把握したうえで、こうした事態を二度と起こさないというだけでなく、社員一人ひとりの意識が高まることによって、企業全体のコンプライアンス



**社員一人ひとりが目的意識を持ち、自ら考え、自ら行動するよう、企業風土を変えていきます。(土屋)**



**コンプライアンスの  
仕組みづくりにとどまらない、  
継続した取り組みを行い、  
形骸化させない努力を続けます。(松田)**

のレベルが高まるような方向をめざしていただきたいと思います。

また、気をつけていただきたいのは、問題が起こってマスコミで報道されたりすると、社員の意識はどうしても防衛的になり、問題にかかわりたくないといった気持ちになるということです。しかし、そうなると、組織全体の活力はおろか問題発生への対応能力も失われてしまいます。ですから、社内研修は、「これをやってはいけない」、「こういう責任に問われる」という後ろ向きな内容だけでなく、一人ひとりがどういう意識を持って問題の発生を防止していくか、そして製薬企業としての社会的使命をどう果たしていくかという前向きな内容にしていくことが大切です。そのような意味では、社内で意識調査を行い、社員が今回の事態についてどのように認識しているかを把握したうえで、その結果を研修に活かすことも必要ではないかと思います。

**土屋** 一人ひとりがこの問題と真摯に向き合い、自らの問題として



考えられるよう、今回の経験を研修などに組み込んで共有化していくといった取り組みが有効ではないかと思っています。さらに、この取り組みを踏まえたうえで製薬会社本来の役割、すなわち医薬品の創製や提供を通じて社会に貢献することを再認識できるよう、社員のコンプライアンス意識をさらに高めていきたい。さらには、研究や開発、営業をはじめ、社内のあらゆる部門で、今までやってきた業務を見直し、全社的なチェック体制を整えることが必要ではないかと思っています。

**松田** 製薬会社として品質や安全性を確保するためには、手順や方法を守り、改善する場合には必要な手順に従って改善することが重要だと考えています。今回のメドウェイ問題では、実態と手順との間にギャップがあって、実際の品質には影響がないのなら手順は軽視してもいいといった考え方があったのではないかと思います。たとえ結果に影響なくても、本来の手順はきちんと守る。しかも、

本来その手順が何のためにできたのかを根本から理解し、守ってほしいと思っています。

**郷原** 大変重要なお指摘だと思います。企業側の自主点検や管理義務においては、これからもますます規制強化されると思いますが、そうした自主的なルールを、どれだけ実態に合わせて作っていかれるかが、本当の意味でのコンプライアンスの実現だけでなく、リスク顕在化の防止にもつながります。ルールというのは、ともすれば守ることばかりに関心が向いてしまい、作ること、活かすことへの意識が希薄になりがちですが、実はそこに大きなリスクが潜んでいて、ひとつ間違うと大変な問題に発展することがあります。ルールを守ることのプレッシャーばかりが募っていくと、やがて守りきれない部分がリスク要因として残り、それがいつしか顕在化していきます。ですから、どうすればきちんと守れるルールを作り、活用していいのかという考え方に転換していかなければならないと思います。





**土屋** たとえば会議で、誰が、誰の責任で、いつまでに何をすればいいのか、それをどうチェックしていくのか、そうしたことをきちんと決めておかなければ、それぞれが勝手に解釈し、自分には関係ないかのような気持ちになってしまいます。私はその辺りから徹底的に改革したいと思います。問題が起これば誰もが逃げたがりますが、そうした態度がまた問題を大きくします。

「自らが考え、自らが行動する社員」と私はいつも言っていますが、自分は知らない、関係ないという態度ではなく、主体性をもって取り組んでほしいということなのです。私の念頭にある新しい企業風土、それは自由闊達な風土です。自分の仕事を一人で取り込んで放さないのではなく、みんなで協力し、自由に意見を言い合える風土。これは社員の側、マネジメントの側、双方に言えることです。何か課題に向き合う時、できない理由ばかり言うのではなく、どうすればできるのかを前向きに考える風土。もっとみんなで協力すれば、もっといいアイデアが生まれるはずですよ。

我々が現在進めている業務改善計画には、すぐに実行できるものと、時間を要するものの両方がありますが、今回の問題をそうした企業風土に変えていくための契機にしたいと思います。

## 社会からの信頼を回復するために

**郷原** 今回の問題に対して、厚生労働省から、大手製薬企業として初めての業務停止という非常に重い処分を受けました。田辺三菱製薬に対する社会の目は、今後当分の間は相当に厳しいと認識しなければなりません。しかし、そのように認識しながらも、決して萎縮したり過度に防衛的になったりしないでいただきたいと思います。このように重大な問題が発生し、社会から批判を受けたことをひとつの大きなきっかけとし、むしろバネにすることで、他の製薬企業では到底実現できないほどの高いコンプライアンスを実現し、それを経営に活かしていく姿勢を持って、リスクを回避しながら積極的に社会の要請に応える企業になっていただきたい。

土屋社長のリーダーシップが遺憾なく発揮され、社員の皆さん一丸となって目的意識を共有し、そうした状況をCCOである松田常務が把握しながら指揮していただけるならば決して不可能ではないでしょう。田辺三菱製薬グループは非常に高い能力を持った社員の集団ですから、より良い会社になっていくものと期待しています。

**松田** 弊社としては、今後このような事態を二度と起こさないという強い決意が必要です。ただし、今回の問題については、職業倫理を意識して当然に守るべきことを守っていただければ、大半のことは防げたはずですよ。法規制や社会の状況は変化しますが、わからないことが出てきたら遠慮なく周りに尋ねる。社内の専門家に尋ねる。そのようなことを実行すれば、組織としてのコンプライアンスは徹底できると思います。

**土屋** 製薬企業というのは、その事業活動そのものが社会に貢献することができるかと私は確信しています。社会のニーズにあった医薬品を創製し提供していくという製薬会社の原点に立ち返り、自分たちは日々そういう仕事をしているのだという思いを新たにします。二度と過ちを起こさないためには、それが重要です。社会の厳しい目があることは確かですが、郷原先生がおっしゃるように、萎縮することなく自信を持って業務改善に取り組んでいきます。

**郷原** コンプライアンスは、単なる法令遵守ではなく、社会的要請に応えていくことです。製薬企業の使命とは何かというと、安全で有効な医薬品を開発し、少しでも安価に製造し供給して、多くの人々の健康に貢献していくことであり、それが社会的要請の基盤になります。しかし、そこに社会の変化に伴って重要な要請が加わると、過去には許容されたことが、もはや許容されなくなる。社会の要請が厳しくなったならば、それに応えていくことが、今のコンプライアンスにおける考え方だと思います。つまり、社会の要請に応えるという意味がどんどん変化するということです。企業は、事業を通じて社会的な責任を果たしていくと同時に、社会からの新たな要請にも応えていくという困難に立ち向かっていかなければならないのです。

**松田** コンプライアンスというのは、仕組みを作ればそれで終わりというものではなく、継続することが大切だと思います。形骸化させないためにも、郷原先生のおっしゃるように社会的要請の変化に合わせて絶えず改善し、深化させていく必要があると思っています。

**土屋** 田辺三菱製薬グループの一人ひとりが、今回の事態を自分の問題としてとらえると同時に、社会の変化に対する感度を高めていきたいです。そのためにも、自由闊達な企業風土の実現に向けてこれからも注力してまいります。本日、郷原先生には大変貴重なご意見をいただきました。誠にありがとうございました。

# メドウェイ問題の経緯

## 行政処分について

田辺三菱製薬および子会社であるバイファは、2010年4月13日、厚生労働大臣より、薬事法違反による行政処分を受けました。

処分の内容は、当社が「メドウェイ注」の製造管理および品質管理をバイファに対して適切に実施させることができず同製剤の販売を行ったこと、同製剤の承認申請資料においてバイファが不適切な行為により作成した資料を用いて両社が申請を行ったことなどを理由として、当社を対象とする「第一種医薬品製造販売業」の業務停止25日間、バイファを対象とする「医薬品製造業」の業務停止30日間です。あわせて、当社およびバイファに対して、業務改善計画の提出を命じられました。

## 問題発覚までの経緯

「メドウェイ注」は、治療用の遺伝子組換え人血清アルブミン製剤であり、田辺三菱製薬がバイファと共同開発し、2008年5月より5%製剤と25%製剤を販売しておりました。

2008年12月24日、5%製剤の承認事項一部変更承認申請（一変申請）のために当局に提出した資料のうち、安定性試験の参考項目として実施した「界面活性剤含量試験」において、データを差し替えていたことがバイファの報告により判明しました。本件については、追加試験の結果でも、事実が確認できたため、2009年1月に一変申請を取り下げました。

この問題を契機として、さらに詳細な調査を実施しましたところ、「ラットPCA反応試験」におけるデータの差し替えなど、品質試験にかかわる問題行為が明らかになりました。当社は、ただちに5%製剤および25%製剤の再試験を実施し、すでに出荷している製品の品質には問題がないことを確認しました。また、バイファに対しては、これまでに報告された問題行為の事実確認とこれら以外の不正行為がないか徹底調査を指示しました。さらに、2009年2月下旬から3月上旬には、調査チームを編成してバイファに派遣し、問題行為について調査しました。

## 厚生労働省に報告

2009年3月17日、当社はこれまでの調査結果を踏まえ、メドウェイ注に関する7つの品質試験での問題行為について、厚生労働省に報告しました。問題行為については、下記の通りです。

### 1) 界面活性剤含量（5%製剤一変申請のための安定性試験における参考試験）

2006年10月から2008年10月に行われた、有効期間の延長を目的に添加した界面活性剤の濃度の含量について、測定方法が確立されないままに含量測定試験を実施したため、6か月間および12か月間の保存サンプルの界面活性剤含量が高値を示したことから、初期値（0ヶ月の添加量）に揃えるために、試料を希釈して試験していた。

### 2) ラットPCA反応（製剤の規格試験）

2005年10月から2007年3月に行われた5%製剤の実生産バリデーションにおけるラットPCA反応試験の品質試験およびその後の安定性試験において、試験結果が陽性となり不適合となっていたが、陰性のサンプルを用いて再試験を実施する、または陰性の試験成績を流用して記録を作成するなど、都合5カ所で試験記録を差し替え、規格適合とした。

### 3) 他のたんぱく質（原液の規格試験）

承認書で規定されているものとは異なる電気泳動用ゲルに変更したため、アルブミンの主バンド以外の他のバンドが頻繁に検出されるようになったが、原因を明確に検証することなく、2001年9月から2009年1月にかけて、規格に適合しない場合でも、適合と判定していた。なお、検出された他のバンドはアルブミンであることをウエスタンブロット法により確認している。

### 4) アンモニア含量（製剤の安定性試験における参考試験）

2001年8月から2008年10月に行われた安定性試験において、従来の傾向値（定量限界以下）となるよう、試料を希釈して試験していた。

### 5) 重合体（原液および製剤の規格試験）

2002年2月から2008年9月に実施された安定性試験において、重合体の割合が従来の傾向と合うよう、規格外の試薬を添加するなどの操作を加えた試験が行われた。

#### 6) 酵母成分 (原液の規格試験)

#### 7) 粗抽出物 (原液の規格試験)

2003年12月から2009年1月に行われた酵母成分試験および粗抽出物試験において、標準溶液の吸収度を従来の値に合わせるために、標準溶液を濃くまたは希釈するなど、規定された手順と異なる操作を行っていた。

なお、メドウェイ注の保存参考品を用いた再試験結果および品質管理記録の確認によって、これらはいずれもメドウェイ注の品質に直接影響を与えるものではないことを確認しております。

また、出荷した製品の安全性については、全例を対象とした市販後調査の結果から、本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

## メドウェイ問題を社外公表

ラットPCA反応試験でのデータ差し替えは、5%製剤の承認取得の過程で検証されるべき実生産バリデーションでの問題行為であること、また、25%製剤が5%製剤と同じ製造所で同じ時期に製造されていることから、当社は、2009年3月24日、5%製剤の承認を返上し、5%製剤と25%製剤を自主回収することを決定し、これまでの事実を社外に公表いたしました。

## メドウェイ問題対策委員会の設置

2009年4月27日、本件に関する事実関係の徹底調査、原因究明と再発防止策の検討と推進を目的として、社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置しました。この委員会は、現社長を委員長として、副社長、信頼性保証本部長、経営企画部長、法務部長、総務部長、広報部長、製薬企画センター長、開発本部データマネジメント部長などのメンバーにより構成されています。

調査では、バイファで行われたメドウェイ注の製造販売承認にかかわる記録資料、製造管理記録、従業員への研修記録、バイファ社内の会議録などGMPIに関する記録資料類一切の確認作業、発見された疑義に関する関係者への聴き取り調査を行い、本件の全容解明にあたりました。

## メドウェイ注 販売開始から「業務改善計画書」提出までの流れ

### 2008年

- 5月19日 田辺三菱製薬が「メドウェイ注」の5%製剤および25%製剤を販売開始
- 5月30日 5%製剤の有効期間延長のための一変申請
- 12月24日 5%製剤の一変申請資料における安定性試験の「界面活性剤含量」を含む4つの品質試験にかかわる問題行為について、バイファより田辺三菱製薬に報告(界面活性剤含量・他のたんぱく質・重合体・アンモニア含量)

### 2009年

- 1月13日 田辺三菱製薬が5%製剤の一変申請の取り下げを審査当局へ口頭連絡(1月26日に正式届出)
- 1月15日、16日 バイファ社内で「ラットPCA反応」を含む3つの品質試験にかかわる問題行為が判明し、田辺三菱製薬に報告(ラットPCA反応・酵母成分・粗抽出物)
- 2月～3月 田辺三菱製薬がバイファに調査チームを派遣し、問題行為について調査確認とその他の問題行為の有無を実地調査
- 3月17日 田辺三菱製薬が社内調査の結果を踏まえ、7つの品質試験にかかわる問題行為について厚生労働省に報告
- 3月24日 田辺三菱製薬が5%製剤の承認返上および5%製剤と25%製剤の自主回収を決定し、これまでの事実を社外に公表
- 4月8日 田辺三菱製薬に対して厚生労働省による立ち入り検査の実施(2009年4月～12月)
- 4月27日 田辺三菱製薬が社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置(2009年4月～2010年1月で計12回の委員会を開催)
- 9月12日 外部有識者による「メドウェイ問題社外調査委員会」を設置(2009年9月～2010年4月で計8回の委員会を開催)

### 2010年

- 4月6日 「メドウェイ問題社外調査委員会」より報告書を受領
- 4月13日 田辺三菱製薬およびバイファに対して薬事法違反による行政処分
- 6月11日 田辺三菱製薬が「業務改善計画書」を厚生労働省に提出
- 6月14日 バイファが「業務改善計画書」を厚生労働省に提出



# 「メドウェイ問題社外調査委員会」からの提言

## 社外調査委員会の設置

2009年9月12日、客観性と独立性を担保する形で、外部有識者による「メドウェイ問題社外調査委員会」が設置されました。これまで、メドウェイ問題に関する原因究明や再発防止に向けた対応策を社内で検討してきましたが、それらの適正さ、透明性、信頼性を高めるには、第三者による評価や提言が必要不可欠と判断したことから、設置に至ったものです。

委員会は、薬事技術関連、医療関連、薬剤経済学・社会薬学、企業コンプライアンス・ガバナンスの専門分野から4名の委員で構成され、第1回委員会において委員の互選により委員長が選出されました。また、調査活動を円滑に行うため、委員長のもとには調査担当

弁護士が置かれ、その弁護士チームが調査にあたりました。

社外調査委員会は、月1~2回のペースで開催され、調査担当弁護士による関係者へのヒアリングなどの調査報告やバイファの現地視察などを通じて、当社の社内検討内容の評価、メドウェイ問題の抜本的な問題点や原因・背景の探求、再発防止策の検討が行われました。

最終的には計8回の委員会が開催され、当社は、2010年4月に委員会より報告書を受領いたしました。

なお、当社ホームページに「メドウェイ問題社外調査委員会 報告書」の全文を掲載しております。

## 「メドウェイ問題社外調査委員会 報告書」より抜粋

### 原因の分析

#### 1. 問題行為の発生原因

- ・メドウェイ注の製造販売承認の大幅な遅れ
- ・血しょう分画製剤事業の特性
- ・担当者の規範意識の欠如

#### 2. 部門内で多数の社員によって実行された原因

- ・担当グループマネジャーの個人的要因
- ・バイファにおける人事構成の二重構造
- ・バイファの経営状況の悪化

#### 3. 不正行為が早期に発見できなかった原因

- ・データそのものの差し替え行為であり、通常の監査では発見が困難
- ・バイファのコンプライアンス体制が機能しなかった
- ・田辺三菱製薬グループとして抜本対策がとれなかった

### 再発防止策の提言

- (1) 事業計画立案時におけるリスクマネジメントの強化
- (2) 合併新社における両社固有リスクの評価と対応
- (3) 子会社における適切な人事組織体制および人材確保
- (4) 医薬品製造事業に従事する従業員に対する研修・教育体制の充実
- (5) 内部通報制度の充実
- (6) リスクのレベルに応じた不正行為防止のための組織・作業手順の改善
- (7) リスクのレベルに応じた内部監査の方法の確立

# 業務改善に向けた取り組み

## 業務改善計画の提出

当社およびバイファは、2010年4月13日、薬事法違反による行政処分を受け、業務改善のための是正措置および再発防止にかかわる改善計画の提出を命じられました。

両社は、これまでに講じてきた当該不適切な行為に対する直接的な是正・改善措置に加え、社外調査委員会からの提言や医薬品の品質や安全性にかかわる国内外の動向も踏まえて是正措置および再発防止にかかわる業務改善計画をまとめ、同年6月、各々が策定した業務改善計画書を厚生労働大臣に提出いたしました。

なお、当社ホームページに「業務改善計画」の全文を掲載しております。

この業務改善計画の進捗状況につきましては、社外の有識者で構成する委員会に検証いただき、その検証結果をホームページなどを通じて随時社外に公表し透明性を確保してまいります。

今後は、当社グループ一丸となって、不正の防止、早期発見、是正のための具体的な効果的な仕組み・体制づくりを進め、二度とこのような事態を起こさないために、これらの改善策の実行を通じて、今回の問題を是正し再発防止に結び付けてまいります。

### 1. 信頼性回復に向けての 田辺三菱製薬グループ全体の取り組み

#### 1) 経営体制

- ・経営体制の刷新
- ・役員報酬の返上
- ・社外取締役の招聘

#### 2) グループ内子会社経営を含めたガバナンス強化

- ・「メドウェイ問題対策室」の設置
- ・社外有識者による業務改善状況の検証と公表
- ・「グループ経営推進室」の設置
- ・グループ内子会社との連携強化
- ・人事交流および人員構成是正の促進

#### 3) コンプライアンスの徹底

- ・経営者参加の対話集会の開催
- ・コンプライアンス研修の充実
- ・薬事法研修の導入
- ・「医薬品・安全性教育研修」の継続実施
- ・管理職任用基準の変更
- ・懲戒処分の適正な運用
- ・「コンプライアンスの日」の設置

#### 4) 内部通報制度（ホットライン）の充実・強化

- ・ホットライン機能の再徹底と周知
- ・ホットラインの利便性向上（受付時間拡大、フリーダイヤル化など）
- ・ホットライン利用範囲の拡大（製造委託先・業務委託先などの社員に周知）

### 2. 製造管理および 品質管理の問題点に対する措置

#### 1) バイファに対する措置

- ・GMP教育訓練の強化と知識の向上
- ・GMPにかかわる会議体および運用体制の改善
- ・品質試験の信頼性向上のための対応策の強化
- ・技術情報の集約のための技術管理部門の設置
- ・田辺三菱製薬からの製造および品質管理に関する適任者の要員配置
- ・人事交流の促進および田辺三菱製薬グループ共通の人事制度の導入による一体感の醸成
- ・田辺三菱製薬との連携強化  
（品質保証、技術統括および製造統括などの機能別窓口の明確化）
- ・田辺三菱製薬のGQP要員によるバイファでの活動体制の確立
- ・品質試験担当者の相互牽制機能（2名体制の確立）
- ・会議体の見直しおよびコミュニケーションの向上
- ・人材育成体制の整備

#### 2) 田辺三菱製薬および田辺三菱製薬グループ内製造所に対する措置

- ・承認申請データの信頼性確保のための体制整備
- ・治験薬データの信頼性確保のための体制整備
- ・「CMCバイオ技術開発室」の設置
- ・品質保証部門の管理下で行なう技術移管体制の構築
- ・GQP部門によるGMP監査の強化
- ・品質試験におけるリスク低減化活動の強化
- ・品質および製造プロセスの適確性を評価する「品質レビュー会議」および「アニュアル・プロダクト・レビュー」の実施

# コーポレート・ガバナンス

## コーポレート・ガバナンスおよび内部統制の充実に向けて

田辺三菱製薬は「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」との企業理念を掲げ、国際創薬企業として、広く社会から信頼される企業をめざしています。この企業目的を継続的に達成するため、内部統制システムの整備に関する基本方針を取締役会で定め、コーポレート・ガバナンスおよび内部統制の充実に向けた取り組みを推進しています。また年1回、取締役会において本基本方針の整備状況について報告を行い、必要に応じて見直しを行っています。

## コーポレート・ガバナンス体制

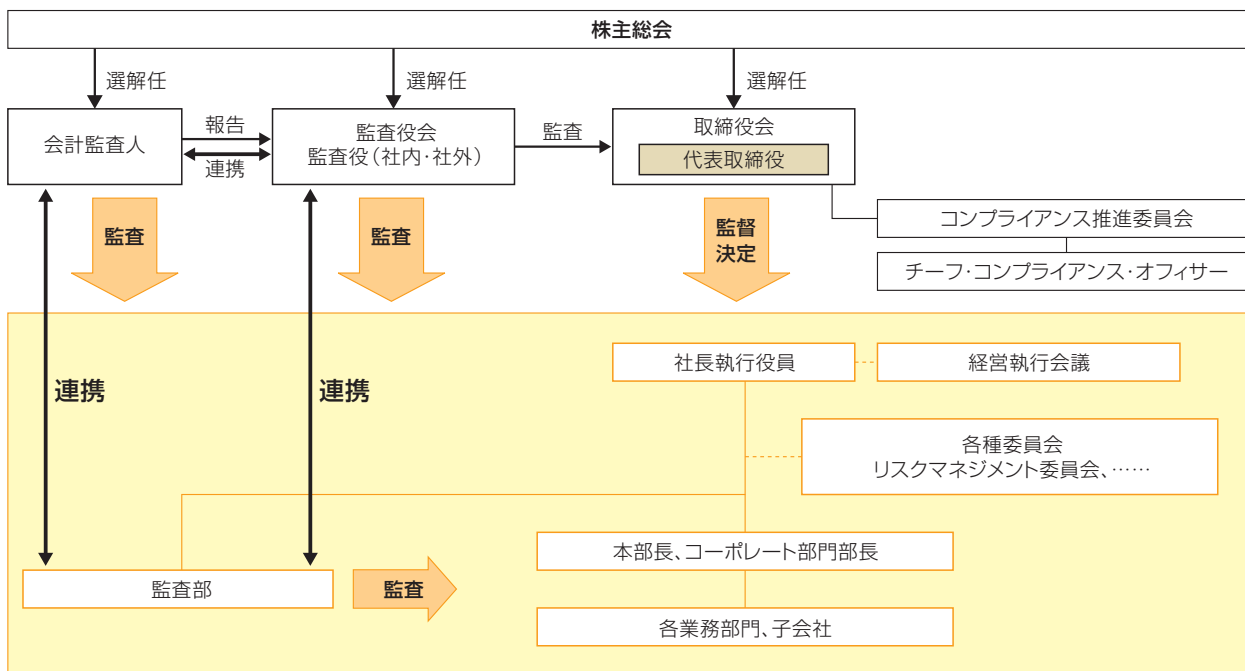
当社は監査役設置会社であり、株主総会、取締役の他、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。

### ■経営体制

取締役数は6名です。業務執行の効率性を確保するため、原則月1回の定例取締役会の他、必要に応じて機動的に取締役会を開催し、業務執行に関する決定を行うとともに、業務執行の監督を行っています。

業務執行に関しては、執行役員制度を導入し、経営の意思決定・監督機能と業務執行機能を明確化しています。また、社長執行役員、副社長執行役員、役付執行役員、本部長などおよび社長執行役員が指名した執行役員で構成する「経営執行会議」を原則月2回以上開催し、経営全般の業務執行に関する事項を協議し、重要な案件については取締役会に付議しています。これらにより意思決定の迅速性と効率性を図っています。

■コーポレート・ガバナンス体制図





## ■監査体制

監査役数は4名(うち社外監査役2名)で、監査役会において各監査役の監査状況報告および会計監査人の監査報告を受けています。

監査役は、取締役会および経営執行会議などの重要会議に出席している他、取締役、執行役員および各部門からの職務執行状況の聴取、重要な決裁書類などの閲覧、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況(法令など遵守体制およびリスク管理体制などの内部統制システムを含む)の調査により、業務執行を監査しています。

また、会計監査人から監査計画および監査方針の説明を受け、四半期ごとに監査実施内容とその結果を聴取し意見交換を行うとともに、必要に応じて、会計監査人の往査および監査講評に立ち会う他、期末には「会計監査人の職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」に関する説明を受けています。さらに、内部監査部門から、監査計画、監査実施状況、監査結果に関して毎月定期的に情報提供を受け意見交換を行うとともに、半期ごとに財務報告にかかわる内部統制システムの評価結果の報告を受けています。

当社は、独立性および専門性の高い監査体制の構築に努めています。社外監査役には法律専門家である弁護士および銀行・証券会社出身者を選任しています。また、常勤監査役には、財務および会計に関する相当程度の知見を有する者を選任しています。さらに、監査役監査、社外監査役の職務遂行のサポートを行うため、業務執行から独立した監査役室を設置し、専任のスタッフを3名配置しています。

内部監査に関しては、執行部門から独立した監査部を置き、各執行部門における内部統制状況の監査を行っています。なお、監査部の人員は12名です。

会計監査人には、新日本有限責任監査法人を選任し、正確な経営情報を開示するなど、適正な監査が実施される環境を提供しています。

## ■その他コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与える特別な事情

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングスと当社との間で、上場は維持し、同社の持株比率は原則として2007年10月1日

から10年間維持する旨および上場会社として独立した判断基準に基づいて経営を行う旨の確認がなされており、親会社からの独立性が確保されていると認識しています。

当社および当社子会社である株式会社バイファは、2010年4月、厚生労働大臣より、薬事法違反による行政処分を受けました。当社グループは本件を深く反省するとともに、今般策定した業務改善計画の着実な履行を経営の最重要課題として位置づけ、再発防止策の徹底を図るとともに業務改善に真摯に取り組んでいきます。また、「経営における基本姿勢」として、以下の経営課題に最優先で取り組みます。

- 1.当社グループの「企業行動憲章」に基づく行動の再徹底
- 2.生命関連企業としての医薬品の安全性・品質確保の徹底
- 3.当社グループ一体としての内部統制の強化
- 4.職業倫理とコンプライアンス意識の向上

## ステークホルダーへの説明責任

当社では、株主・投資家、患者さん・医療関係者、地域社会など、すべてのステークホルダーに対し、経営方針、経営目標、財務状況などの企業活動にかかわる情報を、公正かつ適時・適切に開示するよう努めています。情報開示にあたっては、金融商品取引法などの関係法令を遵守するとともに、情報開示規則に基づき、情報開示社内体制に従って、すべてのステークホルダーに対し、内容的にも時間的にも公平な開示を行っています。

会社の財務状況、新製品の開発状況、重要な経営方針や事業展開については、機関投資家向けに決算説明会を定期的開催するとともに、R&D (Research and Development = 研究開発) 説明会、事業説明会などを必要に応じて実施しています。また、これら説明会の模様は、個人投資家・海外投資家の皆さまにもご覧いただけるよう、動画・音声配信を質疑応答の内容とともにホームページに掲載しています。その他、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSRレポート」を毎年発行しています。

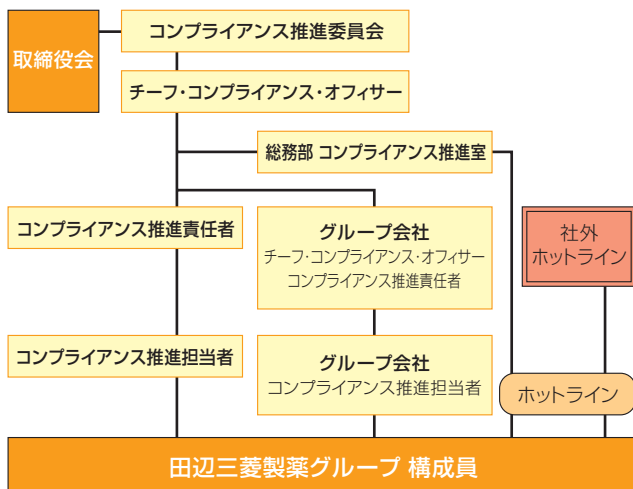
# コンプライアンス

## コンプライアンス推進体制

チーフ・コンプライアンス・オフィサーを委員長とするコンプライアンス推進委員会を中心に、グループ会社を含めた推進体制を構築しています。

また、企業行動憲章に基づいた具体的な行動のあり方を定めた「コンプライアンス行動宣言」を軸に、研修、ホットライン相談対応などの推進活動に取り組んでいます。

### ■田辺三菱製薬グループコンプライアンス推進体制



### コンプライアンス行動宣言 (要旨)

1. 私たちは、生命関連企業に従事する者として、高い倫理観をもって行動します
2. 私たちは、互いの人権を尊重し、安全で快適な職場環境づくりをめざします
3. 私たちは、事業活動に関わる法令を遵守します
4. 私たちは、地球環境の保護に積極的に取り組み、社会との共生をはかります
5. 私たちは、常に公正な取引を行います
6. 私たちは、情報を適正に管理し、適時・適切に開示します
7. 私たちは、会社資産を適正に管理し、効率的に活用します

## ホットライン

当社グループの事業において、法令や社会のルールに反するなどの事例に関する通報・相談窓口として、社内および社外にホットラインを設置しています。対応状況については、研修などで件数や事例を報告しています。また、利用しやすいホットラインをめざすために、下記の通り改善しています。

- 社内ホットラインのフリーダイヤル化 (2010年5月)
- 社内イントラネットに半期ごとの対応件数を掲載 (2010年5月)
- 時間外受付日の新設 (月1回、19:30まで受付時間延長、2010年6月)

### ■2009年度ホットライン対応件数

法令・社内規則関連	労務管理	事前相談	その他	2009年度合計
32件	15件	14件	8件	69件

## 研修の充実

### (1) コンプライアンス部門別研修の導入

2009年度より、部門ごとに業務に即したテーマで研修を行う「部門別研修」を導入しました。部門別研修においては、各部門に配置されている「コンプライアンス推進担当者」が中心となってテーマを選定し、関係法令や事例検討が取り上げられました。来年度以降も上半期は全社共通研修、下半期は部門別研修をそれぞれ1回ずつ実施し、生命関連企業に従事する者としてふさわしい職場意識や規範意識を培ってまいります。

### (2) 人権啓発研修

社長を委員長とする人権啓発推進委員会が中心となって全社的に人権啓発に取り組んでいます。研修として、職制を対象とするブロック研修と担当職を対象とする一般研修を実施しています。また、人権標語も募集し、グループ全体から505作品の応募がありました。

### ■2009年度研修実施一覧

	研修対象	実施回数	受講者数
コンプライアンス研修	全社共通研修 (全従業員:派遣社員などを含む)	238回	8,014人
	部門別研修 (全従業員:派遣社員などを含む)	41回 (部門別実施単位)	8,035人
	トップセミナー (役員・国内関係会社社長)	1回	35人
人権啓発研修	役員・ブロック (職制) 研修	30回	708人
	一般研修 (担当職:派遣社員などを含む)	127回	6,562人
新入社員研修		1回	58人

# リスクマネジメント

## リスクマネジメント体制

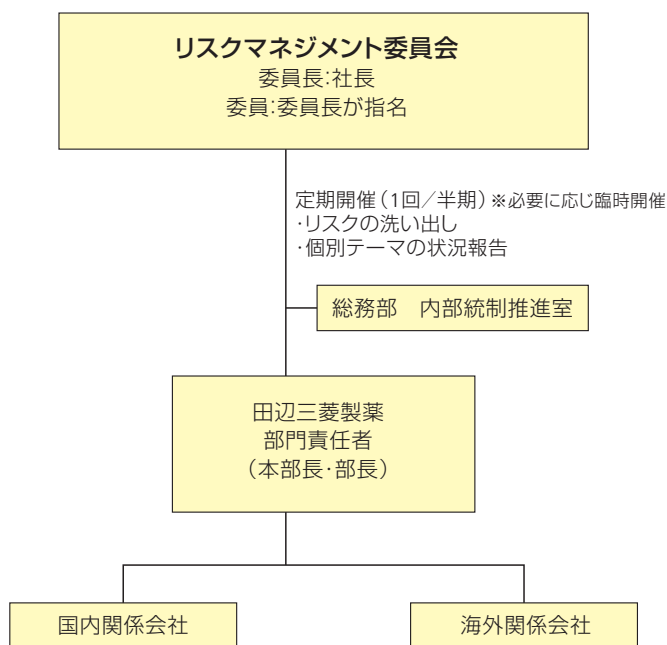
当社グループは、事業活動に伴うリスクを適切に管理することを目的に、「リスクマネジメント規則」を制定し、当該規則に則った体制を構築および運用しています。

当該規則に基づき、社長を委員長とするリスクマネジメント委員会（半期に1回開催および必要に応じて臨時開催）を設置し、当社およびグループ各社を含めたリスクの洗い出しとその対応状況について、定期的に確認しています。

今後は、リスクの内容に応じた分類および分析の精度をさらに高めていく予定です。

また、当社グループは暴力団、総会屋などの反社会的勢力に対しては、利益供与を行わないことを「コンプライアンス行動宣言」に明記しています。2009年3月には「取引先の属性チェックに関する実施要領」を制定し、取引先の属性をデータベースで一元管理して、反社会的勢力との取引回避に努めています。

### ■リスクマネジメント体制

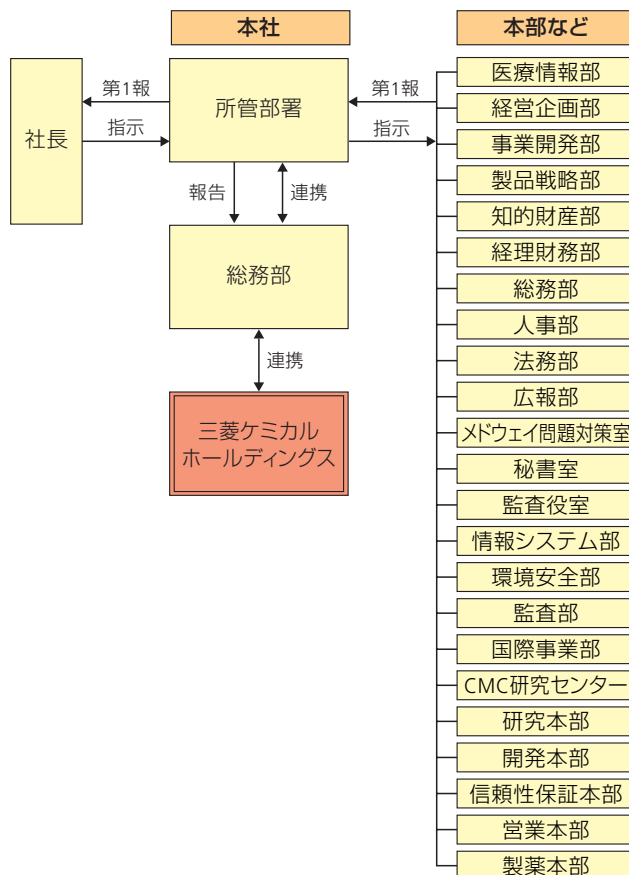


## 危機発生時における体制および対応

災害や事故およびパンデミックインフルエンザの流行などの危機発生時または発生の恐れがある場合、リスクマネジメント規則および緊急連絡基準などに基づき、損害を最小限にとどめるための措置を講じ、状況によっては対策本部を設置してその対応にあたることとしています。

2009年9月には、「毒性別(致死率)新型インフルエンザ対応マニュアル(暫定版)」を策定し、マスク・消毒液などの備品の配布、当社グループ社員および家族の罹患者数の定期的確認などの対応によって新型インフルエンザの感染予防と拡大防止に努めました。また、新型インフルエンザのみならず危機発生時において、重要な医薬品を安定供給し続けるという製薬企業としての責任を果たすために、現在、事業継続計画の策定にも取り組んでいます。

### ■緊急事態発生時の連絡網



※ 関係会社には各本部より連絡



# 価値ある新薬を患者さんにお届けするための取り組み

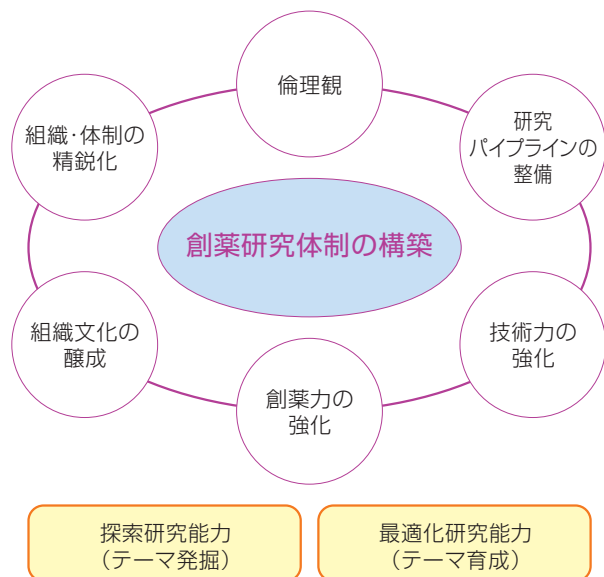
## 継続した新薬創製をめざして

当社では世界の人々の健康に貢献するために、価値ある新薬の創製をめざして研究開発を行っています。研究活動を担当する研究本部では、医療に貢献できる新薬を継続的に生み出すために、研究パイプラインの整備や、創薬力の強化、信頼性の向上などに取り組むとともに、チームプレーを大事にする文化の醸成にも努めています。さらに、中期経営計画08-10で示された研究本部のミッション「2015年に2年に1品目の新製品を上市できるパイプラインを構築する」を着実に推進しています。

研究をスタートしてから、新薬が発売されるまで平均15年程度の歳月が必要です。そのため、将来の疾病構造や医療ニーズの変化をしっかりと踏まえ、研究テーマを選定しなければ価値ある新薬は生まれません。また、新薬が誕生するまでには研究データに基づいて多くの意思決定や経営判断が行われます。信頼のおける確かなデータを取得するための高い技術力と、そのデータを客観的に評価する真摯な研究姿勢がなければ、安全性の高い新薬は生まれません。研究本部では研究員一人ひとりが、医療に対する幅広い知識と、生命に対する高い倫理観を持ち続けられるように人材育成に力を入れています。

当社は、新薬の創製を通じて、患者さんや医療関係者をはじめ社会の人々の信頼に応えていきます。

### ■創薬研究体制の構築



## 生命倫理への配慮

病態の解明や、薬剤の有効性・安全性予測のため、患者さんから提供いただいた組織や細胞を用いる研究の重要性が高まってきています。こうした研究は新たな治療薬の創製や副作用の防止、さらには個々の患者さんの病態に適した治療の実現につながるなど、今後の医療への貢献が期待されます。その一方で、提供者に対するインフォームドコンセントの徹底やプライバシー保護など、倫理面での十分な配慮が必要です。当社では、年間十数回の研究倫理審査委員会を開催し、研究計画の倫理的および科学的妥当性について慎重に審査しています。公正性・中立性・透明性を確保するため外部委員をメンバーに加え、バランスのとれた審査ができるよう配慮するとともに、研究員の生命倫理に対する意識向上にも力を入れています。

### レミケードの効能追加について

抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード点滴静注用100」（一般名：インフリキシマブ）は、これまでに5万人を超える患者さんに使用されており、有効性と安全性のエビデンスが蓄積されている生物学的製剤です。

国内では2002年5月にクローン病の治療薬として販売が開始され、その後、関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の効能が追加されました。さらに、2010年1月には乾癬、同年4月に強直性脊椎炎、同年6月には潰瘍性大腸炎の効能を追加取得し、アンメットメディカルニーズ（未だ有効な治療法のない医療上の必要性）に応えるため、適応拡大を推進しています。

今後は、クローン病（用量拡大：フェーズ3）での開発を進めるとともに、安全性情報を確実に収集、伝達することで、レミケードの適正使用を推進し、患者さんのQOL向上に貢献したいと考えています。



レミケード点滴静注用100

## 有望な開発プロジェクトの進展

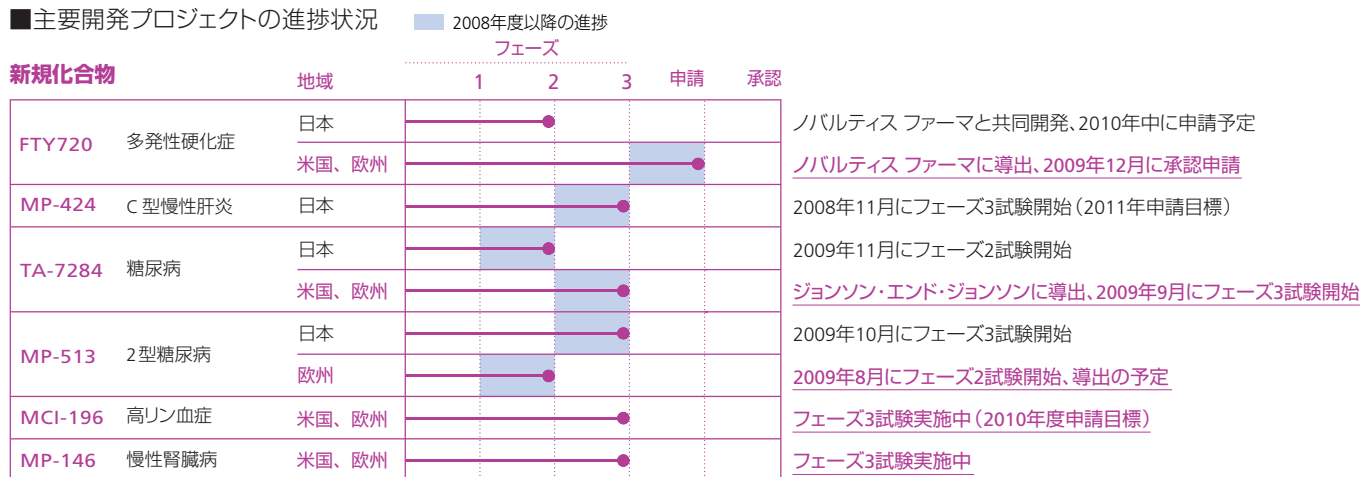
田辺三菱製薬では、国際創薬企業への飛躍に向けて、有望な開発プロジェクトが着実に進展しています。FTY720（適応：多発性硬化症）は、導出先のノバルティス ファーマによって、2009年12月に米国および欧州で承認申請されました。国内でも当社とノバルティス ファーマで共同開発を進めており、2010年中の申請を予定しています。TA-7284（適応：糖尿病）は、海外では導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソンがフェーズ3試験を実施しており、国内では自社で2009年11月にフェーズ2試験を開始しました。また、MP-424（適応：C型慢性肝炎）が国内でフェーズ3試験を順調に進めているほか、MP-513（適応：2型糖尿病）は、2009年10月に国内でフェーズ3試験にステータップしました。米国および欧州では、腎領域の薬剤であるMCI-196（適応：高リン血症）およびMP-146（適応：慢性腎臓病）のフェーズ3試験を進めています。さらに、ライフサイクルマネジメント戦略の一環として、レミケードなどの効能追加を推進しています。当社は、開発プロジェクトを着実に推進し、新薬を最速で上市することにより、世界の人々への健康に貢献していきたいと考えています。

## オーファンドラッグへの取り組み

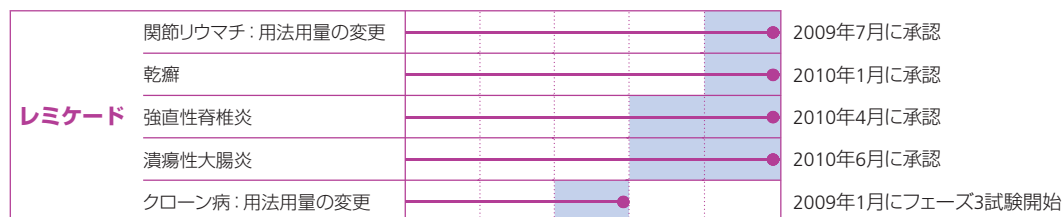
オーファンドラッグ（希少疾病用医薬品）は、医療上の必要性が高いにもかかわらず、対象となる患者さんの数が少ない疾患に使用される医薬品です。

当社は、このような疾患を持つ患者さんの切実なご要望にお応えするため、すでに上市された医薬品を既存の適応症以外でオーファンドラッグとして開発することを含め、オーファンドラッグの開発に積極的に取り組んできました。ヒトCRH注（ホルモン分泌機能検査薬）をはじめ、セレジスト錠（脊髄小脳変性症）、ウルソ錠（原発性胆汁性肝硬変）、デノシン点滴静注用・バリキサ錠（サイトメガロウイルス網膜炎）、タナトリル錠（1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症）、ノバスタンHI注（ヘパリン起因性血小板減少症（HIT））の承認をすでに取得しています。さらに、ヴェノグロブリンIH（多発性筋炎・皮膚筋炎：申請中、重症筋無力症：フェーズ3）、ラジカット（筋萎縮性側索硬化症：フェーズ3）、FTY720（多発性硬化症：フェーズ2）の開発を国内で進めています。

### ■主要開発プロジェクトの進捗状況



### ライフサイクルマネジメント



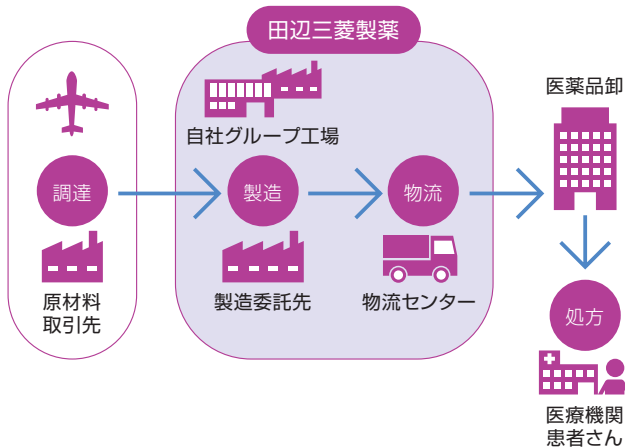
# 高品質な医薬品を安定的に供給するサプライチェーン

## 供給体制

医薬品は、国内外から調達した原材料を用いて製造され、いったん物流センターで保管された後、医薬品卸を通じて全国の医療機関に届けられ、最終的に患者さんに処方されます。

田辺三菱製薬は、医療機関や患者さんに医薬品を安心して使っていただけるように、原材料の調達、医薬品の生産管理、品質管理および物流管理を通じ、高品質の医薬品を安定的にお届けする供給体制（サプライチェーン）を構築しています。

### ■ 医薬品のサプライチェーン



## 調達管理

田辺三菱製薬は、「購買規則」を制定し、公平、公正、透明な取引を購買基本方針としています。自由競争原理に基づき、国内外を問わずグローバルかつオープンに調達先を求めるとともに、公正を期するため、調達先選定基準に基づき、調達先の厳正な評価・選定を行っています。

さらに調達先とは共存共栄の精神に基づき、相互信頼を心がけています。調達先にも、品質向上と安定供給はもとより、社会的に信頼性の高い企業活動を行っていただくよう、関連法規の遵守、環境への配慮、人権尊重、反社会的企業との取引の排除など、CSRへの対応をお願いしています。

## 購買コンプライアンス

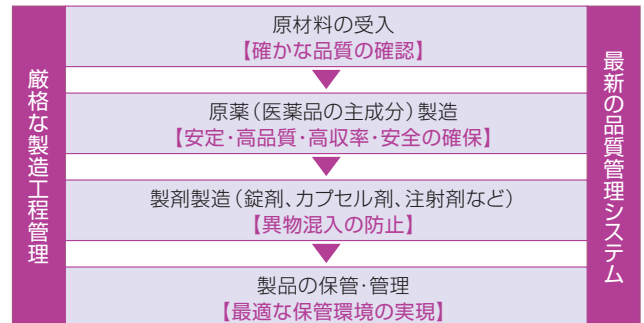
「購買規則」に基づき日常の購買コンプライアンスをより広く徹底するため、2009年1月に「田辺三菱製薬グループ購買コンプライアンス行動規範」を策定しました。この規範は扱う金額の多寡にかかわらず、購買に携わる全社員が遵守することによって、田辺三菱製薬グループにおける購買コンプライアンスの確立を目的としています。

田辺三菱製薬グループ 購買コンプライアンス 行動規範 (主項目)	① 自覚・責任 ② 公平・公正・誠実 ③ 遵法精神 ④ 節度 ⑤ 透明性・開放性
---	--

## 生産管理

生産部門は、医療機関や患者さんに安心してご使用いただけるよう、高品質な医薬品を製造しています。新薬の開発段階から、低コスト、高品質および安定生産に向けた生産技術の開発を研究部門と連携して行っています。また、原材料の受入試験にはじまり、原薬・製剤製造ならびに試験検査を医薬品の製造および品質管理基準に則り、長年培った独自の技術・ノウハウに基づいて、ものづくりを行っています。

GMPの運用は、図のように厳格に行っています。





## 物流品質

物流センターでは、「高品質な医薬品を安定的に患者さんに届ける」ことを念頭に、徹底した在庫管理・品質管理を実施しています。物流センター内の在庫管理では、在庫管理システムにより、品目別・ロット別での製品保管（薬事法に基づいた保管条件）、出荷管理（先入れ先出し）を行い、迅速かつ安定した供給に努めています。さらに、物流センター内の品質管理では、人の出入管理、倉庫温度管理の徹底や定期的な清掃の他、防虫防鼠対策や昆虫相調査を実施することで、物流過程における異物混入防止に努めています。

また、輸送時には、輸送品質の保持および汚破損、盗難、紛失、誤配、遅配について運送業者と取り決めを行い、定期監査によってその遵守状況を確認しています。さらに、高い品質が求められる保冷品の温度管理では、定期的に保冷設備や保冷車両の温度バリデーションを実施するとともに、日常業務の中でも温度記録の確認や保冷ボックスの利用などによって保管・配送時のリスク管理の徹底を図っています。

## 安全保障輸出管理

安全保障輸出管理とは、国外に輸出される製品や技術が軍事用途などに不正に使用されるのを防ぐ仕組みです。田辺三菱製薬では、2008年度より代表取締役を最高責任者とする管理体制を構築し、環境安全部に設置した輸出管理事務局において、輸出する製品や技術が規制に該当するか否かの判定、取引先の審査、社内への法改正などの周知、教育などを行っています。また、2009年度からは輸出管理監査を開始し、社内の各輸出担当部署において適切に制度が運用されているかを確認し、より確実な体制となるよう努めています。

## 電子タグを用いた薬剤認証システム

田辺三菱製薬は、医療における安全性の向上と医療従事者の方々の負担軽減をめざし、電子タグ（RFID）を用いた薬剤認証システムの実証実験に参画しています。

2009年度に秋田大学医学部附属病院と共同で実施した実証実験で、ユビキタス点滴台と電子タグを貼付した当社薬剤を連携させることが確認できました。これは、点滴台に薬剤をセットした際、自動的に薬剤や患者さんを認識して電子カルテの処方箋情報との照合を行い、その患者さんに正しい薬剤が投与されているかどうかをチェックするというものです。それと同時に、誰が、誰に、いつ、どの薬剤を投与したかが履歴として記録されます。

また、病院の薬剤部門システムや電子カルテと連動した業務支援システムの開発にも参画しています。薬剤払出のための処方オーダーリングシステムを活用することで、投与量・用法・相互作用・臨床検査実施の有無などをチェックできたり、電子カルテと電子タグを連携させ、病院内でどの薬剤が使用されたかを追跡調査できることが実証実験で確認されています。

さらに、情報通信技術の利用によって、病院の薬剤部と地域の保険薬局を双方向に連携し、病院の電子カルテに保存された患者情報と保険薬局で記録された処方情報を互いに共有化することが計画されています。これにより、どの医療提供施設でも正確な服薬履歴を迅速に確認できるため、より質の高い地域医療につながると期待されています。医療機関や医薬品卸の協力のもと、今後の実証実験で確認される予定です。

当社は、これからも情報通信技術を用いた実証実験事業に参画し、医療機関や医療従事者の方々、そして患者さんに安心していただけるような医療環境の整備に協力していきます。



ユビキタス点滴台（NECで開発中）

# 医薬品を安心して 使っていただくための体制づくり

## 国際創薬企業にふさわしい 信頼性保証体制構築へ

医薬品は、品質・安全性・有効性に関する情報が伴ってはじめて利用価値が生まれます。したがって、その情報に誤りや、情報収集・提供の遅滞があってはなりません。

製品の品質においては、グループ内外の製造所における原材料から製品までの製造管理および品質管理の実施状況の確認がキーポイントとなるため、各製造所との連携を密に取りながら品質を保証していきます。

また安全性・有効性については、医療機関、文献・学会、国内外の提携会社、患者さん・ご家族および海外規制当局などから、医薬品の適正使用に必要な情報を収集・評価し、MRおよび「くすり相談センター」を通じて医療関係者や患者さんにフィードバックしています。

なお当社では、医薬品の研究開発段階から市販後までの信頼性を保証する機能や、患者さんや医療機関からの問い合わせに対応した製品の適正使用に関する情報提供を行う機能をひとつの本部に集約して、これらの情報の一元管理を行っています。

さて、医薬品の品質や安全性に関する情報は今や短時間のうちに世界中で共有される時代になっています。これに対応できるように、国内の規制や基準を遵守することはもちろん、グローバルな信頼性保証体制の強化を進めています。この一環として、米国自販に向けた安全監視体制を整備していくとともに、治験薬や製造販売後の製品の品質保証と安全性確保、および研究開発データの信頼性保証について、欧州、米国、アジアに展開しているグループ会社などと連携を取って情報の共有化を図っています。そして製品を販売している、あるいは治験を実施しているあらゆる国で発生する副作用情報を、タイムラグなく管理できるシステムも整備中です。

さらに品質保証・安全性確保・薬事規制対応などの機能ごとにグループ全体で方針や情報を共有化するだけでなく、医薬品事業にかかわる国内外のグループ会社の品質と安全性にかかわる保証責任者をメンバーとした「品質・安全性連絡協議会」を設置しています。この協議会を通じて、医薬品の品質および安全性にかかわる施策や情報の共有化を図るとともに、各社の取り組み状況を相互に監視する体制を構築しています。

### ■医薬品の信頼性保証体制



## 医薬品の安全性研修

田辺三菱製薬は2008年度より、医薬品事業にかかわるグループ会社の役員および全従業員の「医薬品の安全性」に対する意識向上を目的として、医薬品の安全性教育を実施しています。

従業員を対象とした「医薬品の安全性教育研修」では、2009年度は「医薬品の安全対策」をテーマに取り上げ、医薬品による健康被害の教訓や、信頼性確保における従業員一人ひとりの日々の積み重ねが医薬品の安全性を維持するために重要であることなどを共有しました。

また取締役・監査役・執行役員などの経営層を対象とした「トップセミナー」においては、外部講師を招聘し、生命倫理や社会的要請に適應することを基本とした医薬品の安全性確保およびコンプライアンス意識の重要性についての研修を実施しました。



「トップセミナー」研修の様子

## 医薬品の適正使用推進に努めます

信頼性保証本部の役割は、医薬品の安全性確保と品質保証を実施し、患者さんや医療関係者の方々に医薬品を安心してご使用いただくことです。高品質の医薬品を市場に安定的に供給するとともに、その医薬品の安全性を確保し適正使用を推進することは、製薬企業にとっての生命線と言えます。

医薬品は有効性と副作用というリスクの両面を併せ持ちます。特に、新薬開発における臨床試験のデータは限られた条件下で得られたものであるため、発売後、患者さんに幅広く処方された場合には予測できなかった副作用が発現することもあります。当社は、安全性確保において、国内外を問わず、膨大な副作用情報などを評価するとともに、市販後における調査や

データを集積し評価しています。医療関係者の方々には、これらの情報を提供することにより、医薬品の有効性だけでなく安全性についても十分にご理解いただき、適正使用の推進に努めています。

当社の掲げる『企業行動憲章』には、「私たちは、一人ひとりが高い倫理観を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、つぎの通り行動します」として、「使命感と誇り」「挑戦と革新」「信頼と協奏」「社会との共生」をあげています。私たちは、医薬品の創製と提供に携わる者としての使命感と誇りを持ち、医薬品の安全性や品質の確保を最優先に力を尽くしてまいります。

常務執行役員 信頼性保証本部長 永繁 晶二



# わかりやすい医薬品情報の提供

## くすり相談センターでの対応

患者さんや一般消費者、医療従事者（医師、薬剤師ほか）など、お客さまからのお問い合わせに直接応える部門として「くすり相談センター」を設置しています。

「くすり相談センター」は、特に患者さんや一般消費者の方々にとっては唯一の「くすりに関する企業情報提供窓口」であり、消費者行政の強化・充実が図られる昨今、その役割はますます重要となってきました。同センターの役割は、お客さまに医療用医薬品、OTC医薬品などの製品情報を正確にわかりやすく、迅速かつ丁寧に提供することにより、適正使用の推進に寄与することです。

お問い合わせのうち、安全性情報や品質情報については、関連部門へ遅滞なく伝え、信頼性確保に寄与することも重要な役目です。さらに、お客さまの声をより良い製品開発（改良）、情報整備につなげるよう努めています。

2009年4月から1年間のお問い合わせは約72,600件、その内訳は、医療用医薬品93%、OTC医薬品が7%でした。相談者別では、医療従事者65%、特約店17%、患者さんおよび一般消費者9%、その他（警察、自治体、企業など）が1%で、MRや支店学術課を介したお問い合わせも8%ありました。

くすり相談センターでは、お問い合わせに対して、医療行為に踏み込まないようにしつつ、承認内容、客観的事実・データ、科学的根拠に基づき製品を適正に使用いただけるよう情報提供しています。

## 「くすり相談センター」お問い合わせの内容

### ■流通管理情報（使用期限、包装変更、販売中止など）

- ・この製品の使用期限は何年ですか？
- ・販売中止品の代替品はありますか？

### ■使用上の注意、相互作用

- ・妊娠していますが、この薬を飲んでも大丈夫でしょうか？
- ・手術前に休薬する必要がありますか？
- ・この薬を服用中、アルコールを飲んでもよいですか？
- ・この薬で治療中の患者さんに、インフルエンザワクチンを接種しても問題ありませんか？

### ■用法・用量

- ・肝障害あるいは腎障害がある患者さんへの投与量（用量調整）は？
- ・小児への投与量（用量調整）は？

### ■製剤学的情報、製剤の安定性

- ・医師から粉砕の指示が出ていますが、粉砕して何か問題はありますか？
- ・他の錠剤と一包化していいですか？

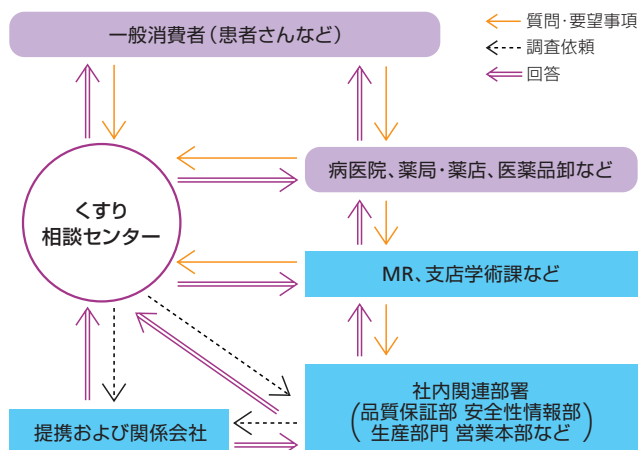
### ■保険・制度

- ・この薬を使うと治療費はどのくらいになりますか？
- ・処方日数制限はありますか？

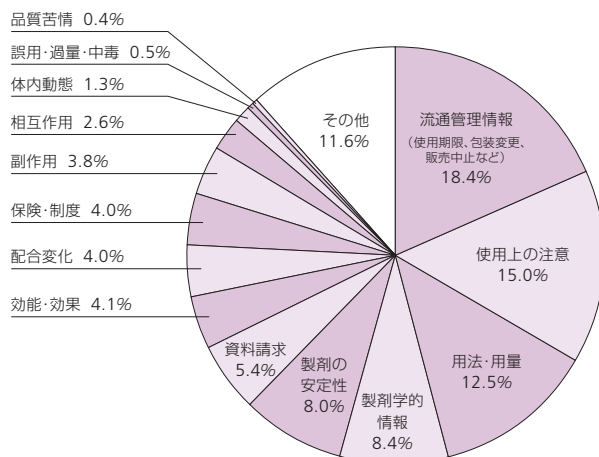
### ■効能・効果

- ・作用発現時間と効果持続時間は？
- ・小児への適応はありますか？

## ■くすり相談センターへのお問い合わせフロー



## ■くすり相談センターへのお問い合わせ（2009年4月～2010年3月）





## 市民公開講座に協賛

疾病に対する理解を社会全体に広め、健康への関心を高めていただくことは、病気の早期発見や予防につながると期待されています。

田辺三菱製薬は、日本経済新聞社が主催する市民公開講座「日経健康セミナー21」に協賛しています。これは、21世紀における国民健康づくり運動の一環として国が推進する「健康日本21」の活動と協調し、疾病の啓発と予防に役立てていただくことを目的として開催されているものです。

2009年7月、毎年日本人の死因で上位を占める脳卒中をテーマとして、「脳の健康について考えよう～脳卒中は突然やってくる～」のタイトルでセミナーが開催されました。当日は約500名の一般の方々にご参加いただき、日常生活で心がけるべき脳卒中の予防法や最新の治療、また患者さんご自身による体験談などをわかりやすく紹介しました。



「日経健康セミナー21」の様子

## Webサイトを通じて疾患情報を発信

田辺三菱製薬はWebサイトを通じて、当社製品に関連した疾病の情報を提供しています。具体的には、クローン病や関節リウマチ、脳梗塞、睡眠障害、痔疾などの疾患ごとにサイトを開設し、その病気の症状や診断、治療についてわかりやすく解説しています。

2010年3月には、疾患啓発を目的に「ワクチン」および「乾癬」にかかわる2つの健康支援サイトを新たに開設しました。

「ワクチン.net」は、予防接種に関する正しい知識を提供するとともに、啓発ツールの無償提供などを通じて、地方自治体や教育現場において予防接種の啓発活動に携わられている方々の活動支援を行っています。

また、「乾癬ケア.net」は、乾癬患者さん向けに、疾患の正しい知識に加えて、適切な治療についてもわかりやすく解説しています。

当社は、今後も健康支援サイトを通じて患者さんをはじめとする皆さまのお役に立てるよう努めていきます。



ワクチン.net

乾癬ケア.net

## クローンフロンティアの受賞

クローン病患者さんのための健康支援サイト「クローン フロンティア」が、病院の口コミ検索サイトなどを運営するQ Life(キューライフ)が創設した、2009年Best疾患啓発サイトアワード「病気がわかるWEB大賞」の特定疾患部門で優秀賞を受賞しました。

Q Lifeの山内善行社長より、当社社長の土屋に表彰盾の授与が行われました。



クローンフロンティア



表彰盾の授与

## MRを通じた情報提供・情報発信

「医薬品を通じて患者さんの健康のお役に立ちたい」、この思いを実現するためには、医師や薬剤師など、医療関係者に、有効性や安全性、種々の情報を提供することが不可欠です。

田辺三菱製薬グループは約2,400名のMRを有し、全国の医療機関において、自社製品のよい面ばかりでなく、副作用情報などの学術的情報を提供し、医薬品が適正に使用されるよう日々努めています。

また、MRは研究開発の段階では得られなかった有効性や安全性などの情報を収集するとともに、その結果に基づいた評価などを医療機関に伝達するという役割も担っています。

こうしたMRの活動をバックアップするために、医療関係者向け会員制ホームページ「Medical View Point」により、医療関係者が24時間いつでも、製品や関連疾患情報を入手できるシステムを導入しています。また、医療関係者の希望に応じて、診療に関する情報などをメールマガジンで配信しています。



医療機関で情報提供するMR

## お客様の個人情報保護

お客様の大切な個人情報については、「プライバシーポリシー：個人情報保護方針」を策定・公表し、個人情報を適切・安全に取り扱うという基本方針のもと、適正な手段による個人情報の収集および利用目的達成に必要な範囲における個人情報の利用を行っています。その他、個人情報の管理にあたっては、以下のような取り組みを行っています。

- (1) 個人情報保護管理規則の制定・実施
- (2) チーフ・プライバシー・オフィサー（CPO）、個人情報部門管理者および担当者の設置をはじめとする個人情報保護管理体制の構築
- (3) 従業員への教育、研修および委託先の管理・監督
- (4) 会社が保有するパソコンの厳重なデータ暗号化、および各種セキュリティの実施

### 「具体的な取り組み事例として」

サーバー上に個人情報専用フォルダを確保・設置し、組織単位での「個人情報管理台帳」を作成するとともに、個人情報関連の電子ファイルは当該フォルダに保管しています。ファイルそのものにパスワードを設定することで、第三者による不正な情報の取り扱いを阻止し、関係者以外はファイルを開くことができないような制限を設けました。さらには、常に個人情報の保管を確認するために、「個人情報管理台帳」の精査を定期的を実施しています。

また、紙媒体での個人情報は、施錠ができる場所に保管し、自由に持ち出せない措置を取るなどさまざまな漏洩防止策を講じております。

なお、臨床試験や副作用情報などで入手した患者情報においては、氏名などの個人情報を特定できない形式で医療機関より提供を受けています。

当社では、プライバシーポリシーを徹底し、お客様の個人情報保護に取り組んでいます。

# 患者さんの多様なニーズにお応えするために

## ジェネリック医薬品

田辺三菱製薬は田辺製薬販売を設立し、ジェネリック医薬品事業に参入しています。

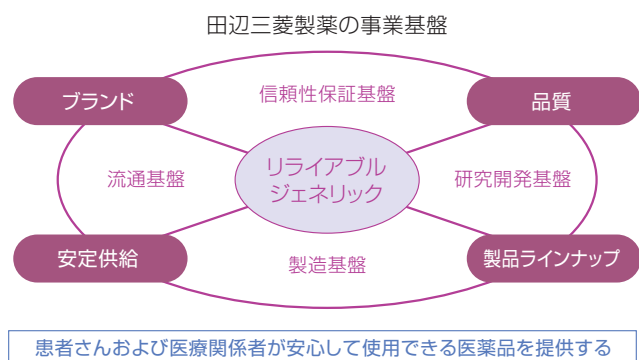
ジェネリック医薬品とは、新薬の独占的販売期間が終了した後に発売される薬のことです。低薬価であるため、患者さんの薬剤費負担が軽減されるとともに、少子高齢化社会を迎えて社会保障費が増大する中、ジェネリック医薬品を積極的に利用することで医療費を抑制し、結果的に国民の負担を軽減するという社会的メリットが得られます。

田辺三菱製薬は新薬の専門メーカーとしてこれまでにさまざまな医薬品を開発し、医療機関を通じて多くの患者さんにお届けしてきました。その長い伝統の中で培った厳しい品質管理システムと広範な流通ネットワークをジェネリック医薬品事業にも活かし、高品質のジェネリック医薬品を日本全国に安定供給しています。

また、2009年4月には、田辺製薬販売と長生堂製薬の販売子会社である長生薬品の合併により、製品ラインナップの充実を図り、販売効率を高めるとともに、営業体制を強化しました。

これからも、「リライアブル ジェネリック」をスローガンに、信頼できるジェネリック医薬品を患者さんのニーズに応じてお届けしていきます。

### ■田辺三菱製薬グループのジェネリック医薬品事業コンセプト



## OTC医薬品（一般用医薬品）

少子高齢化が急速に進む中で、医療機関を受診する手間と費用を省くことができ、保険医療費を抑制する効果も期待されるセルフメディケーションの実践には、医薬品などの使用や健康管理についての医学的・薬学的な知識が必要です。

2009年6月からOTC医薬品の新しい販売制度がスタートしました。この制度では、OTC医薬品に含有される成分を、副作用、相互作用（飲み合わせ）、使用方法の難しさなどの項目で評価し、3つのグループに分類したうえで、分類に応じて、これまで以上に適正使用のための情報提供をしていくことが求められます。

田辺三菱製薬が実施した調査では、皮膚疾患領域において、セルフメディケーションを行うための情報が乏しく、不安を抱えながらOTC医薬品を使用している方が少なくないことがわかりました。そこで、「Think皮膚トラブル」キャンペーンとして、皮膚トラブルの原因・症状・治療法の詳しい情報をWebサイトや小冊子（ヒフノコトHANDBOOK）で伝える取り組みを始めています。また、啓発型テレビCMでも、このキャンペーンをお知らせしています。

より安全に、より安心してOTC医薬品を使用していただくために、今後も情報提供を充実させていきます。



ヒフノコト サイト

# 多様な働き方に配慮した 人事制度、職場環境づくり

## 人材の活用と育成に関する考え方

田辺三菱製薬では、新たな価値を創造し続ける存在であるために、その担い手である「人」にフォーカスし、従業員一人ひとりが活躍できることを目的として、2008年10月に「人材総合マネジメントシステム」を導入しました。

「人材総合マネジメントシステム」は、「人」という経営資源を活かすことに主眼を置き、構築したものであり、「闊達で躍動感溢れる組織集団」の風土づくり、「組織力を強化し成果の拡大を支える人づくり」を狙いとしています。

### ■人事施策面から見た“めざす姿”

#### 闊達で躍動感溢れる組織集団

スリムでしなやか(柔軟・強靱)な組織運営のもと、組織の理念・目的などが全員に明確化・共有化され、各人がチャレンジングな目標の実現に邁進している

個の主体性に重点を置いた創造的で多様な人材開発・育成が行われており、垣根のない闊達な組織風土の中でその人格・個性が尊重され、能力が最大限に発揮されている

組織目的に応じた適材適所の配置と、実績(成果)に対する公正で納得性のある評価・処遇が行われている

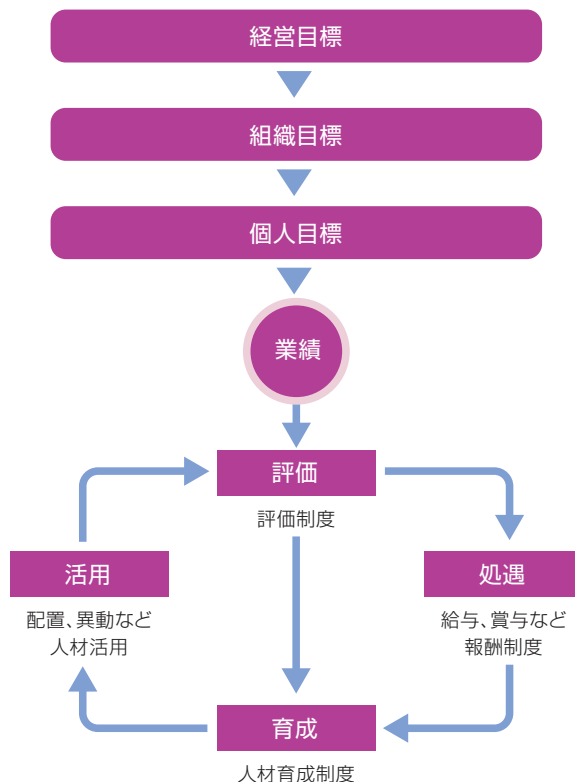
## 人材総合マネジメントシステム

“めざす姿”実現のためには、「育成」「活用」「評価」「処遇」の各ステージで、目的に応じた個々のシステムを作り上げるとともに、それぞれのシステムが有機的に連携し、機能していく「トータルシステム」としていくことが極めて重要であると考えています。また、各ステージのサイクルをスパイラルアップさせることによって、人材価値の最大化と組織力強化を図っていきます。

人事諸制度の基本骨格となる等級制度は、従業員一人ひとりが

プロフェSSIONALとして、専門性を持って職務を遂行し、期待された成果実現を促進することができるよう職種別の設計としています。

### ■人材総合マネジメントシステム概念図



## 人材育成

「自らの役割を自覚し、成長意欲にあふれ、主体的な行動により組織の活性化と会社業績に継続的に貢献する人材」を中長期的な視野で計画的に育成していきます。そのために、従業員一人ひとりが最大限に能力を発揮できるよう、OJTを中心に研修やローテーションの場・機会を提供することにより、個人の主体的な能力開発とキャリア形成を支援していきます。

2009年度は「人材総合マネジメントシステム」の理解/浸透に向け、職制(課長級)のマネジメント力の強化と、一般社員に期待される成果・行動のレベルアップを目的に、新たに「新任職制研修」「職制アセスメント合格者研修」「入社3年次研修」をスタートしました。



さらに経営的知識・思考力の強化をめざし、選抜型研修の充実を図っています。

なお職種に特有な専門的知識やスキルの習得については、各部門および関係会社が主管し、研修を実施しています。

### ■研修体系

研修 等級	階層別	キャリア デザイン	選択型	選抜型	部門関係 会社別	共通
基幹職	職制 新任職制 職制アセスメント 合格者	貢献領域発見・確立 (自己成長への動機付け)	実務知識 問題発見解決 対人関係	国際ビジネスコミュニケーション 経営的知識・思考力	専門的知識・スキル	医薬品安全性教育 コンプライアンス・人権啓発
	新E等級					
一般職	入社3年次 新入社員					

(実施予定含む)

## 多様な人材の活用

少子高齢化や個人の価値観の多様化が進展するなど社会構造が変化する中で、従業員一人ひとりが個々の能力を最大限に発揮して活躍できるよう、多様な働き方を支援する勤務制度（フレックスタイム制、裁量労働制、みなし労働制、短時間勤務制など）を導入しています。

2009年度には、定年退職後の再雇用制度を再構築し、ワークシェアの観点からできるだけ多くの方が働くことができるように新しい仕組みに変更しました。また、海外関係会社で雇用している外国人の受け入れなど多様な人材を活用しています。

障がい者の雇用については、従来より法定雇用率を超える雇用を確保しており、今後も法を上回る雇用の継続に努めます。

## 福利厚生制度

社員が安心してモチベーション高く仕事ができる就労環境を整えています。各人の中長期にわたる心身の健康のサポート、傷病・災害などに対するセーフティネットの確保に重点を置き、個人のニーズとライフサイクルの多様化に対応できる仕組みをめざしています。

### ●育英一時金

次世代育成という社会的要請を踏まえ、子どもの誕生時、小・中学校入学時に共済会給付とあわせて1子につき100万円支給します。

### ●団体長期障害所得補償保険（GLTD）

病气やケガで働けなくなった際の収入を補償するための制度として、団体長期障害所得補償保険に加入しています。各人が任意で「任意上乗せプラン」に加入することもできます。

### ●健康診断

法定健診に加え、健康保険組合と連携して各種がん検診を実施し、総合的な健康管理に取り組んでいます。

## ワーク・ライフ・バランスへの配慮

出産・育児・介護など、さまざまなライフイベントにあっても、社員一人ひとりがやりがいや誇りを感じながら、安心して働き続けられる環境整備に取り組んでいます。育児休業や有給休暇などの制度も法定を上回る水準で整備し、また柔軟な勤務制度を導入するなど社員の仕事と家庭の両立支援に努めています。

次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画もこうした考え方のもとに策定し、各計画を達成したことで2007年および2009年に「基準適合一般事業主」の認定を受けています。現在は、2009年に立てた行動計画に基づき、育児休業前後の面談マニュアルを作成し、フォローワー（相談窓口）の周知を行うとともに、有給休暇のさらなる取得促進策を検討しています。

2009年7月から、仕事の進め方に対する意識改革と行動変容の実現を目的に『タイムマネジメント運動』を全社で展開しています。この運動では、効率的な働き方を考え、理解し、実践することが必要になることから、全社共通の取り組みだけでなく、各職場に応じたアクションプランも組み合わせ、実施しています。『タイムマネジメント運動』の推進が、時間外労働の削減や社員の健康確保、ワーク・ライフ・バランスの確保につながると考えています。



「基準適合一般事業主」の  
認証マーク「くるみん」

# 従業員の安全を守るための教育や訓練

## 労働安全衛生への取り組み

企業の活動を安定的に行うためには、従業員がかかわるすべての職場における安全の確保が不可欠です。

労働災害の原因とされる製造設備、作業環境、人の行動などのうち、人の不安全な行動が原因で起きる事故が比較的多いとされています。当社では従業員個人々の安全意識の向上を図るために、OJTに加えて「危険予知訓練」、「なぜなぜ分析」、「静電気講習会」などの安全教育を実施しています。

当社では、2009年度も全員で労働災害・事故ゼロを目標に安全衛生活動を進めており、生産・研究部門における休業度数率は0.57と昨年度より改善しました（2008年度は0.66）。

また、「環境安全アセスメント指針」を制定して、製造設備、原材料、プロセス、担当者などを変更する際には、事前に労働安全衛生、環境面での潜在的なリスクを評価し、対策を実施して災害や事故を未然に防ぐ体制を構築しています。



**危険予知訓練**  
作業に潜む危険を予測する訓練を通じ、事故の未然防止につなげています



**静電気講習会**  
実験を交えた講習で、静電気の基礎的現象を学んでいます

## 化学物質の安全管理

田辺三菱製薬では、「化学物質取り扱い指針」を定め、各事業所での適切な化学物質の管理を推進しています。

特に今年度は、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律

（化審法）および労働安全衛生法に基づいて、研究、スケールアップ、製造などの各段階で、新規化学物質を扱う際に必要な手続が確実に行われるよう社内体制を強化しました。

さらに、「化学物質に関する法対応教育」を充実し、化学物質を取り扱う従業員が業務上必要なさまざまな法知識を習得できる機会を増やしました。

## 車両管理委員会の創設

製薬企業にとって、MR活動で使用する営業車両の交通事故を防止することも重要課題のひとつです。

MR全員が交通法規を遵守して事故を防ぐとともに、営業車両を適切に管理することを目的として、全支店において、支店長、営業所長などをメンバーとする「車両管理委員会」を月1回開催することを決め、2010年4月から実施しています。この委員会では発生した事故の状況や原因、違反について情報共有する他、営業所長の同乗やドライブレコーダーの設置など車両を安全に運行するための指導内容を検討・推進し、事故防止に取り組んでいます。



営業所長の同乗による安全運転の指導

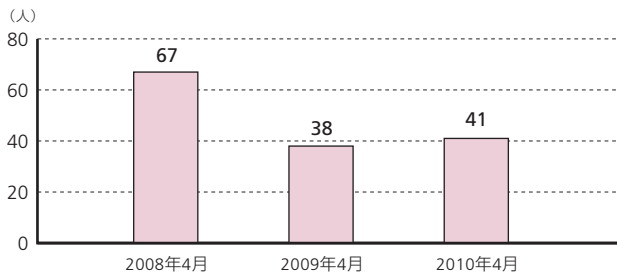
## メンタルヘルスケア

職場の人間関係や業務に起因したストレス対策として、メンタルヘルスケアに継続的に取り組んでいます。契約専門医の来社事業所を増やし、従業員のメンタル不調時や職場復帰支援期間中および復職後の面談指導など、総合的なフォロー体制に加え、健康保険組合とも連携し、カウンセラーによる面談や電話相談など、体制の充実を図っています。また、メンタル不調の要因のひとつでもある長時間労働に対しても、法定を上回る基準（月80時間）で産業医面談の機会を設けるとともに、時間外労働の削減に取り組んでいます。

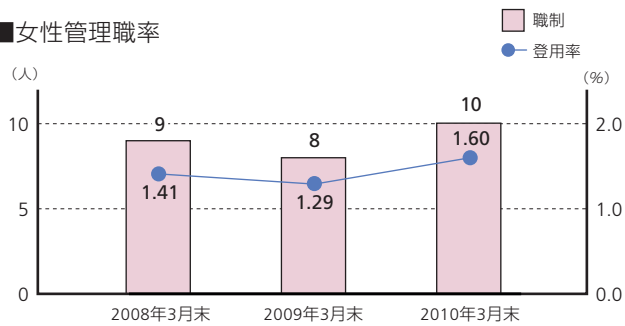
## 人事・労務関連データ

従業員に関するデータを公開しています。

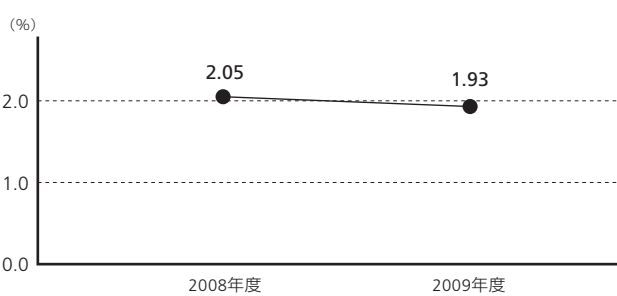
### ■新卒採用数(単体)



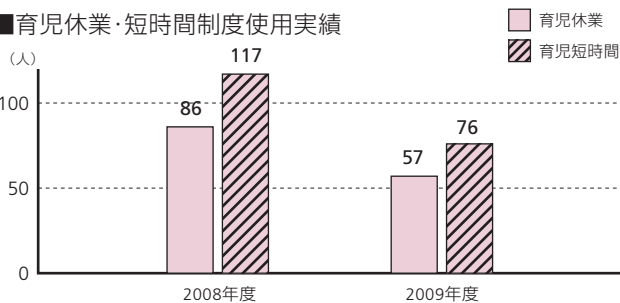
### ■女性管理職率



### ■障がい者雇用率(単体)



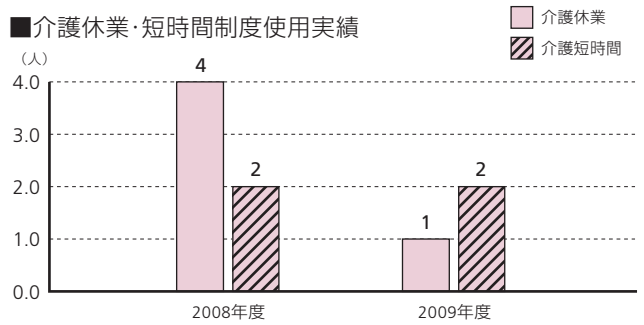
### ■育児休業・短時間制度使用実績



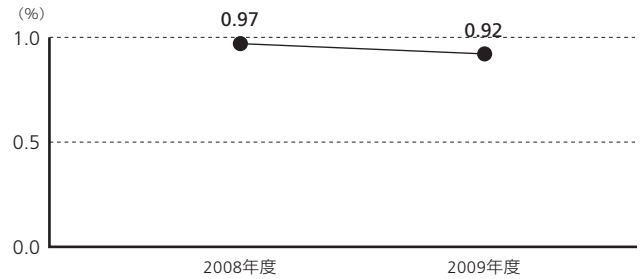
### ■従業員数(単位:人)

	2008年3月末	2009年3月末	2010年3月末
グループ	10,361	10,030	9,266
単体	6,266	5,715	5,186
男性	5,021	4,563	4,152
女性	1,245	1,152	1,034

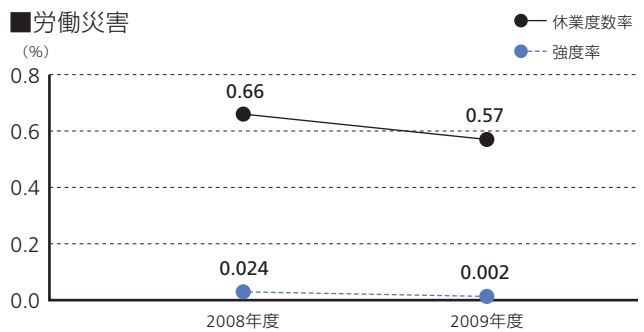
### ■介護休業・短時間制度使用実績



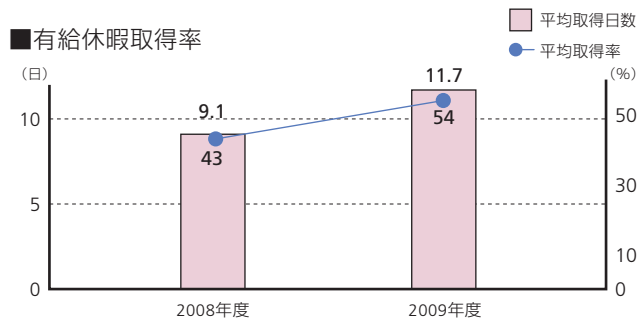
### ■離職率



### ■労働災害



### ■有給休暇取得率



# 地域社会の一員としての取り組み

## ウォーク&ランフェスタ2009への参加

2009年9月に味の素スタジアム(東京都調布市)で「ウォーク&ランフェスタ2009 ～難病と取り組む仲間とともに 響け!1万人の鼓動～」(主催:ウォーク&ランフェスタ実行委員会)が開催され、当社から東京支店のMRら17名がボランティアとして参加しました。ウォーク&ランフェスタは、難病に取り組む人たちがともにスポーツなどを通じて、みんなで楽しく遊べる『はじめての一步』にしようという思いから企画されたイベントです。

当日は難病を抱えながらもがんばっておられる患者さんや難病支援団体の方々が参加され、700名以上のボランティアを含め、約6,000名の方々が来場されました。会場ではマラソン大会や音楽ライブ、アートギャラリーなどたくさんのイベントが催されました。チャーム賞の表彰式では、選考委員である安倍晋三元首相がプレゼンターを務められました。



チャーム賞選考委員の安倍晋三元首相

## 「こどもの国」に一般用医薬品を寄贈

社会福祉法人こどもの国協会が運営する「こどもの国」(神奈川県横浜市)に当社製品を含む一般用医薬品を寄贈しました。これは社会貢献活動の一環として、37年間継続している活動です。

今回寄贈した医薬品は、来園する子どもたちのために使用されるということで、こどもの国・窪田園長(当時)より感謝の言葉をいただきました。



寄贈した医薬品

## 財団の助成事業

当社は、財団法人 先進医薬研究振興財団および財団法人 日本応用酵素協会しゅつえんに出捐し、医学・薬学・農学・理学などの幅広い領域において、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図り、国民の医療と保健に貢献しています。

### ■先進医薬研究振興財団(2009年度)

精神薬療分野 研究助成	一般研究助成	24件	2,400万円
	萌芽研究助成	10件	1,000万円
	海外留学助成	3件	600万円
血液医学分野 研究助成	一般研究助成	24件	2,400万円
	萌芽研究助成	10件	1,000万円
	海外留学助成	3件	600万円
循環医学分野 研究助成	一般研究助成	24件	2,400万円
	萌芽研究助成	10件	1,000万円
	海外留学助成	3件	600万円
特定研究助成		1件	1,000万円
合計		112件	13,000万円

### ■日本応用酵素協会(2009年度)

研究助成	酵素の応用研究、および生命科学に関連する酵素の研究	30件	2,250万円
活動助成	日本応用糖質科学会	1件	30万円
	成人病の病因・病態の解明に関する研究会	42件	1,385万円
	Vascular Biology Innovation Conference	18件	800万円
	全身性炎症疾患の病因・病態の解明に関する研究会	10件	1,000万円
合計		101件	5,465万円



## MSCボランティア・サロンの開催

当社は、ボランティア活動に参加されている方々、あるいは関心を持つ方々のための交流の場として、講演会とミニコンサートの集い「MSCボランティア・サロン」を隔月で開催しています。2009年度は「ジェネリック医薬品」「若々しさを保つ薬膳とハーブの話」「薬事法改正の要点とセルフメディケーション」「食の安全」などをテーマに取り上げました。

また12月には「ボランティアフェスタ」と題して、各種ボランティア団体より活動の紹介や出展いただいた商品の展示販売、そして芸術福祉振興機構「グレイス・ソサエティ」企画によるクリスマスコンサートを実施しました。他には、使用済みの切手やプリペイドカードなどを収集し、福祉団体などに寄贈する活動も行っており、これら寄贈した収集物は団体の運営に役立てられています。



講演を行う当社社員

## 吉富夏まつり

吉富事業所では、毎年8月に「吉富夏まつり」を開催しています。2009年の開催で36回を数え、この地域では毎年恒例のイベントになっています。当日は近隣にお住まいの方や社員の家族を含む2,000名以上の方々に参加いただき、バンド演奏やジャグリングなどのステージを楽しみました。

田辺三菱製薬グループでは、これからも地域社会の皆さまとの交流を深め、良好なコミュニケーションを築くよう努めていきます。



地域の子どもたちによる踊り

## 職場見学会

加島事業所では、2009年8月、社員やその家族の懇親の場である「加島祭<sup>かしまつり</sup>」の開催に併せ、職場見学会を同時開催しました。当日は100名を超える社員の家族が参加し、加島事業所内の研究所などを見学しました。普段はなかなか見ることのない実験器具に、小さな子どもたちは目を輝かせていました。



研究所を見学中の社員家族

## 国連グローバル・コンパクトへの参加

三菱ケミカルホールディングスグループは、2006年5月、国連が提唱する「グローバル・コンパクト」に参加しました。「グローバル・コンパクト」とは、企業に対し集団行動を通じて責任ある企業市民として意識を向上するよう求めるものであり、「人権・労働・環境・腐敗防止」に関する10原則を実践するよう要請されています。

当社もグループの一員として、「グローバル・コンパクト」の原則に基づき、企業市民として社会とのコミュニケーションを図り、グローバル経済が持続可能かつ包括的なものと実感できるよう、グループを通じた企業活動を推進していきます。

## ハイチ共和国に寄付

2010年1月12日、ハイチ共和国でマグニチュード7.0の大地震が発生し、深刻な被害をもたらしました。田辺三菱製薬は、現地での災害救済活動に役立てていただくために、日本赤十字社を通じて義援金1,000万円を寄付しました。

# 環境安全マネジメント

田辺三菱製薬グループは、生命関連企業としての高い使命感のもと、持続可能な社会の構築に貢献するため、事業活動のあらゆる面で地球環境の保護と人々の安全の確保に自主的かつ積極的に取り組んでいます。

**田辺三菱製薬環境安全理念**

---

田辺三菱製薬は、  
国際創薬企業として  
社会から信頼される企業をめざし、  
地球環境の保護と人々の安全の確保に  
積極的に取り組みます。

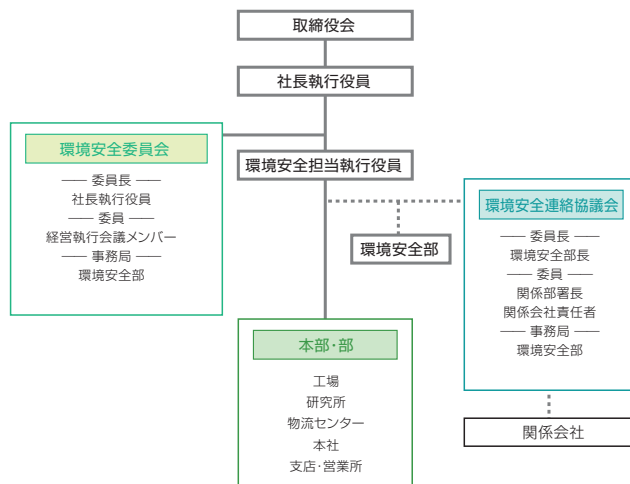
**環境安全基本方針**

1. 国内外のすべての企業活動において、環境に与える影響を評価し、継続的に環境負荷を低減する。
2. はたらく人すべての安全への配慮を優先し、労働災害を防止する。
3. 環境安全活動において明確な目標を定め、その達成のために効果的な推進体制を維持改善する。
4. 環境安全に関わる法規制遵守はもとより、社内外で取り決めたさらに高いレベルの管理基準に基づいた活動を推進する。
5. 従業員一人ひとりの環境安全に対する意識を高めるため、計画的に教育訓練を行う。
6. 環境安全に関する情報を積極的に開示し、社会とのコミュニケーションを深める。
7. 地域社会の環境・防災活動に参画し、積極的に協力するとともに、事故・災害などの不測の事態に備え対策を講じ、その影響を最小限にとどめる。
8. 関係会社には本基本方針に沿った対応を求め、その活動を支援する。

## 環境安全管理体制

社長を統括者とする環境安全管理体制を構築し、その協議機関として経営執行会議メンバーを委員とする環境安全委員会を設置しています。また、田辺三菱製薬グループの環境安全にかかわる課題に対して企画・推進を行うための環境安全連絡協議会を設置し、グループ全体で環境経営を推進しています。

### ■田辺三菱製薬の環境安全管理体制



## 環境情報把握の対象範囲について

田辺三菱製薬は、当社グループにおける国内の連結子会社および持分法適用子会社の生産・研究・物流拠点、海外の連結子会社の生産拠点を対象に環境情報を把握し開示しています。

2009年度においては、2009年4月1日よりイーピーアイ コーポレーションが持分法適用関係会社となり、環境情報把握の対象範囲外とした一方、長生堂製薬およびホシエヌ製薬が持分法適用子会社となったため対象範囲に加えました。

## ISO14001・エコアクション21認証取得

当社グループの主な生産拠点では、ISO14001認証、エコアクション21認証、あるいは自治体創設の認証制度を取得しています。また、アジア地域の海外生産拠点では、ミツビシ タナベ ファーマ コリア、三菱製薬(広州)、タナベ インドネシアに続いて、2010年2月

に天津田辺製薬がISO14001認証を取得しました。

その他、研究所、物流センター、オフィスなども、立地状況や業務内容に応じて、適切な環境・安全マネジメントを遂行し、環境パフォーマンスの向上に取り組んでいます。



天津田辺製薬でISO14001認証を取得

## 環境安全リスクマネジメント

事業活動に伴う有害化学物質の環境中への漏洩・拡散などによる環境安全リスクを把握し、その予防を徹底しています。また、リスク顕在化に的確に対処できるよう「環境安全リスクマネジメント細則」に手順を定め、教育・訓練を実施しています。

2009年6月、田辺三菱製薬工場・鹿島工場（茨城県神栖市）で事業所未端の二次排水COD値が同工場の自主管理基準値を超過したため、応急的に各棟および末端の二次排水分析を行いました。特に問題はないことを確認しました。恒久対策としてCOD監視を強化するとともに、各部署への排水管理教育を実施し、リスクマネジメントの徹底を図っています。

## 環境安全監査

2009年度は田辺三菱製薬グループの国内・海外計21事業所を対象に、環境安全監査を実施しました。

国内事業所では環境・安全にかかわる書類調査を踏まえて担当者ヒアリングや現場確認を実施しました。特に大気汚染防止法や水質汚濁防止法に基づく測定データと行政報告データについて照合確認を行い、問題のないことを確認しました。海外事業所に対しては環境安全活動状況を中心に監査を行い、国内事業所並みにレベルアップできるよう指導しています。

環境にかかわる監査では重大な指摘事項はなく、1事業所で廃棄物処理法に関する軽微な指摘事項がありました。同事業所には指摘事項に対する改善計画書の提出を求め、適切な対応および改善措置の実施完了を確認しました。

今後も環境安全監査を充実させ、環境安全管理の重要性の認識

とコンプライアンスの徹底を図っていきます。



環境安全監査の様子

## 土壌汚染対策

合併に伴う拠点統廃合により、2008年12月に枚方事業所を閉鎖し加島事業所（大阪市）に統合しました。閉鎖に伴い、枚方市の指導を得て土壌汚染対策法および大阪府条例に基づき調査した結果、一部の土壌でふっ素、鉛が指定基準を超えていました。そのため、枚方市へ届出（枚方市告示第294号）を行い、同市指導のもと掘削除去を実施し清浄土に入れ替えた後、市に浄化完了の届出を行い、受理されました。

エーピーアイ コーポレーション・久寿工場（三重県四日市市）では、2009年3月の閉鎖に伴い、土壌汚染対策法および三重県条例に基づき、改めて汚染状況を調査した結果、土壌でテトラクロロエチレンとその分解物であるシス-1,2-ジクロロエチレン、鉛および砒素が基準を超過、地下水でテトラクロロエチレンとその分解物であるトリクロロエチレン、シス-1,2-ジクロロエチレンが基準を超過していました。四日市市へ届出（四日市市告示第407号）するとともに、同市指導のもと、汚染土壌は掘削除去し、清浄土で埋め戻しを完了しました。地下水の浄化対策は現在、嫌気性バイオ法により実施中です。

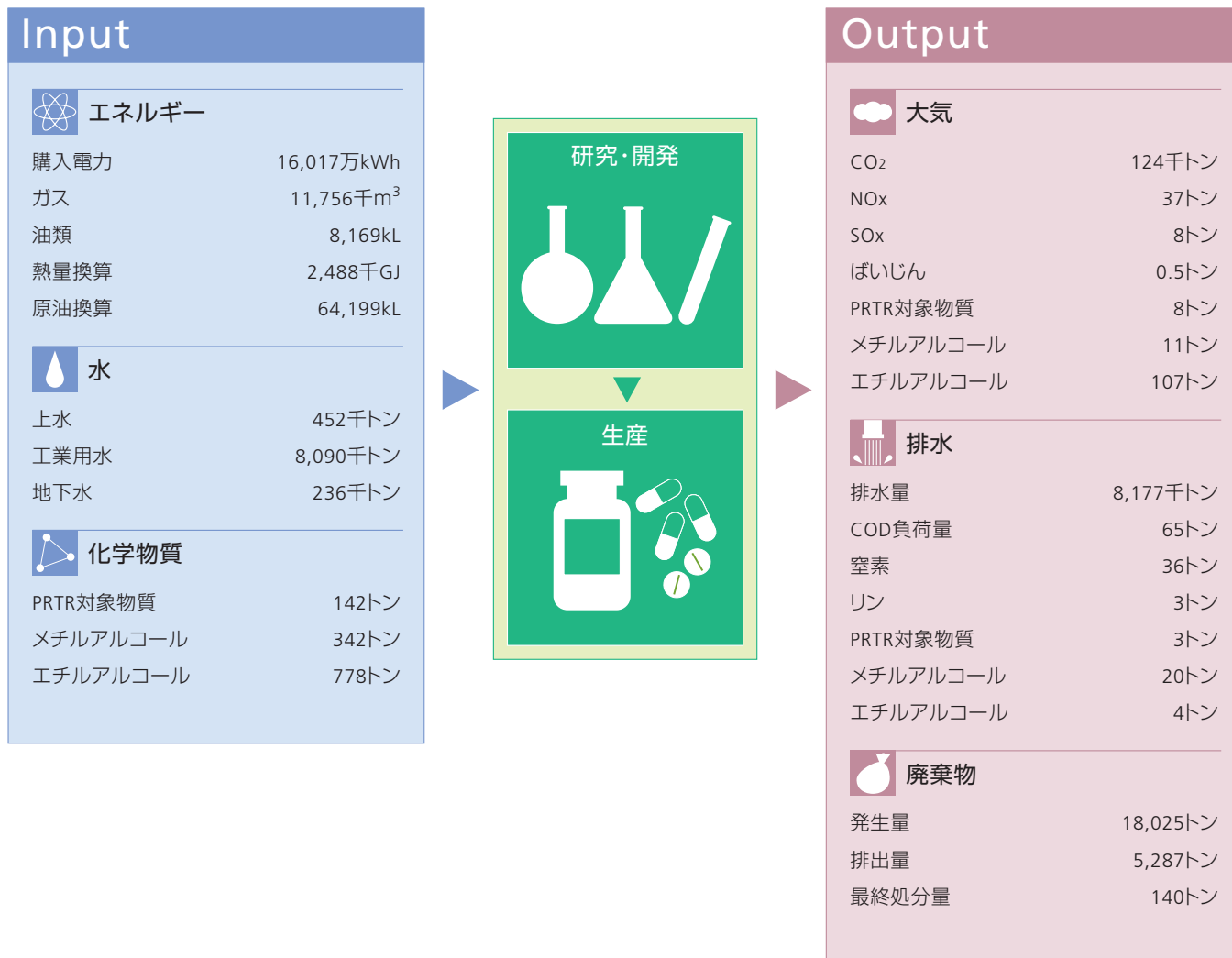


汚染土壌の掘削除去

# 環境負荷の全体像

## Input / Output

■研究・開発、生産におけるInputおよびOutput  
対象範囲は国内事業所（生産拠点、研究所、物流センター）



## 海外生産拠点の環境パフォーマンス

エネルギー使用量	電力	1,256万kWh
	ガス	371千m <sup>3</sup>
	油類	248kL
水使用量		467千トン
CO <sub>2</sub> 排出量		8.5千トン
廃棄物発生量		385トン

◆集計対象:台湾田辺製薬、天津田辺製薬、三菱製薬(広州)、タナベ インドネシア、ミツビシ タナベ ファーマ コリア

◆集計期間:2009年1月1日~2009年12月31日

◆CO<sub>2</sub>排出量は環境省・経済産業省「温室効果ガス排出量算定・報告マニュアル(Ver2.4)」および「算定・報告・公表制度における算定方法・排出係数一覧」を参考に集計。電力の排出係数は0.000561t-CO<sub>2</sub>/kWhとした。



## 環境安全自主行動計画

### ■中期自主行動計画(2008～2010)／目標と2009年度の結果

テーマ	目標	2009年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	・2010年度のCO <sub>2</sub> 排出量を2007年度の95%以下に抑制する	・2007年度比67.4%まで削減 ・本社および周辺ビルの集約化を実施 ・営業用車両に電気自動車を50台導入 ・省エネ診断を鹿島事業所で実施
廃棄物の削減・資源循環	・ゼロエミッションを推進し、2010年度の最終処分率を0.5%未満にする	・最終処分率は0.78% ・リサイクル推進
化学物質の排出削減	・化学物質を適正に管理し、環境中への排出を濃度、総量ともに、継続的に削減する	・PRTR対象物質の大気排出量を2008年度比79%削減 ・使用量削減および排出抑制を推進
環境安全マネジメントの充実	・事業所の規模や内容に応じた環境、安全に関するマネジメントシステムの整備と充実 ・事業所における環境面、安全面のリスクマネジメントおよび緊急事態対応力の向上 ・環境安全監査の実施 ・環境教育・啓発の推進 ・環境会計の効率的運用	・環境関連法規制管理ツールの導入 ・枚方事業所およびエーピーアイ コーポレーション久寿工場跡地に対する土壌対策工事の実施 ・国内外のグループ会社21事業所の環境安全監査実施 ・天津田辺製薬のISO14001認証取得(2010年2月) ・e-ラーニングによる環境教育実施
労働安全衛生	・考えて行動する人、組織づくり ・機械設備の安全対策の検討・推進 ・安全運転の風土づくり	・基礎知識、感性アップのための教育訓練の実施 ・交通安全教育の実施、新入社員運転研修の実施
環境に配慮した製品開発	・環境負荷低減に配慮した製品開発 ・容器包装の環境配慮	・原薬製造工程における反応溶剤の改変(PRTR対象物質の使用回避)
オフィスの環境対策	・省エネルギーキャンペーン実施 ・グリーン購入の推進	・夏季および冬季のクールビズ、ウォームビズの徹底 ・省エネキャンペーンによる節電・節水の実施
環境コミュニケーションの推進	・CSRレポートの内容の充実と適切な情報開示 ・地域社会との交流、ボランティア活動などを通じた環境保全への貢献 ・家庭における環境意識の向上	・CSRレポート2009発行 ・大阪府主催の森づくり活動「生駒山系花屏風活動」に参加 ・日本経団連生物多様性宣言推進パートナーズに参加

## 環境会計

環境保全活動に関わるコストと効果を把握、分析することにより、従業員の環境意識向上を図るとともに、効果的・効率的な環境経営を推進しています。

2009年度の環境保全コストは投資額が107百万円、費用額が1,765百万円でした。環境保全対策に伴う経済効果は18百万円でした。

### ■環境保全コスト(百万円)

項目	投資額	費用額
公害防止コスト	67	758
地球環境保全コスト	6	26
資源循環コスト	32	387
上・下流コスト	0	38
管理活動コスト	1	291
研究開発コスト	0	0
社会活動コスト	0	1
環境損傷対応コスト	1	264
合計	107	1,765

### ■環境保全効果

環境負荷削減の取り組み内容		削減量
地球環境保全	温室効果ガスの排出量削減	309トン-CO <sub>2</sub>
資源循環	廃棄物の発生量削減	18.8トン
資源循環	水の使用量削減	1,920トン

### ■環境保全対策に伴う経済効果(百万円)

実質的な経済効果	削減額
有価物等の売却益	8.6
省エネルギーによる電気使用料などの削減	9.1
合計	17.7

2009年度実績の集計基準: 1.環境省の環境会計ガイドライン(2005年版)を参考に集計 2.集計期間:2009年4月1日～2010年3月31日 3.集計範囲:国内事業所 4.集計方法:(1)投資額は簡便法(25%・50%・75%・100%) (2)減価償却費は財務上の法定耐用年数を採用 (3)減価償却費以外の費用額は100%環境に関するもののみ全額計上 5.「環境保全対策に係る効果」の集計・評価方法:(1)環境保全対策ごとに確実な根拠に基づき算出した実質的な効果のみを集計・評価 (2)年度内の効果を1か年に換算して集計し、対策前(対前年度)との差異をもって当該年度のみ評価

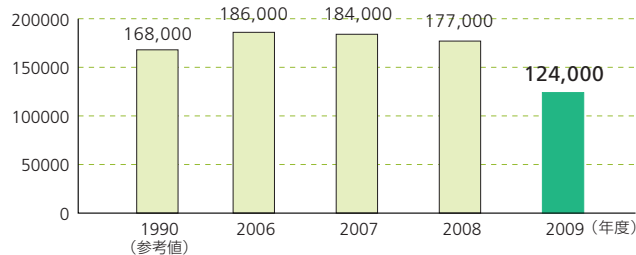
# 省エネルギー・地球温暖化防止

## 省エネルギー・地球温暖化防止

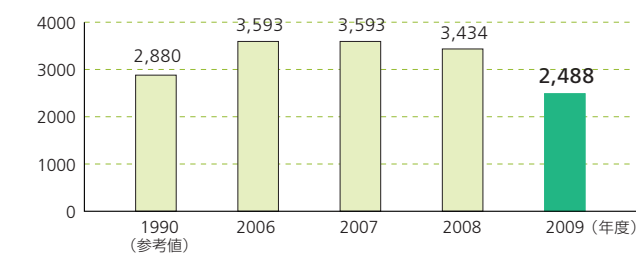
省エネルギー・地球温暖化防止は、田辺三菱製薬グループにおける環境活動の中で最も重要な課題と認識し、工場、研究所、物流、オフィスなどの各部門で省エネルギー活動に取り組み、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。

中期自主行動計画では「2010年度のCO<sub>2</sub>排出量を2007年度の95%以下に抑制」することを目標に掲げています。当社グループの2009年度CO<sub>2</sub>排出量は124,000トンで、2007年度比67.4%（2008年度比70.1%）となり大幅に削減しました。2009年度から横浜事業所、長生堂製薬およびホシエヌ製薬を集計対象に加えた一方、エーピーアイ コーポレーションの全事業所を環境関係情報把握の対象範囲外としたことが主な要因となっています。

### CO<sub>2</sub>排出量(トン)



### エネルギー使用量(TJ)



## 事業所の統廃合による省エネ

### ● 枚方事業所の閉鎖

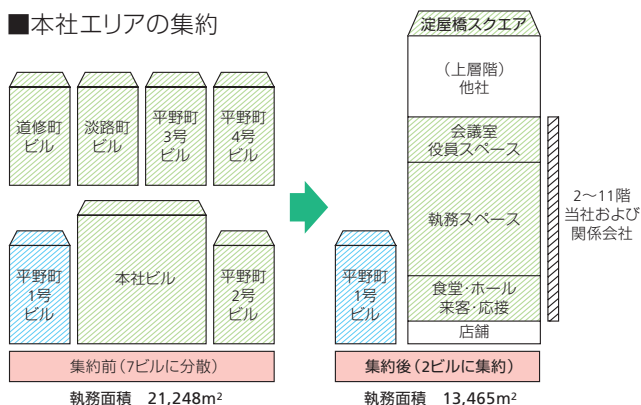
研究拠点の枚方事業所を2008年12月に閉鎖し、加島事業所に統合しました。この拠点統廃合の省エネ効果を調べたところ、2009年度CO<sub>2</sub>排出量は両事業所稼働時の2007年度に比べ15%削減できたことがわかりました。

### ● 本社周辺ビルの集約

本社は、大阪市中央区道修町および同区平野町を中心として7ビルに分散していましたが、2009年10月から平野町1号ビル以外

の6カ所を淀屋橋スクエアに集約しました。これにより、2009年度のCO<sub>2</sub>排出量は2008年度に比べ17%減となりました。

### ■ 本社エリアの集約



## 改正省エネ法への対応

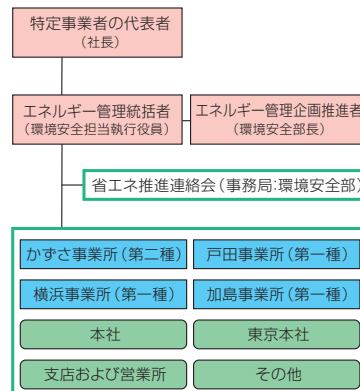
2010年度から改正省エネ法が本格施行され、事業者単位のエネルギー管理義務が導入されました。2009年度における田辺三菱製薬全事業所のエネルギー使用量は原油換算で約21,000klとなったことから、当社は特定事業者、加島・戸田・横浜の3事業所は第一種エネルギー管理指定工場、かずさ事業所は第二種エネルギー管理指定工場にそれぞれ指定される予定です。一方、当社グループでは田辺三菱製薬工場、ベネシス、パイファも特定事業者に指定される予定です。

今後、当社ではエネルギー管理統括者およびエネルギー管理企画推進者のもと、省エネ推進連絡会を新たに設けてエネルギー管理体制を強化します。

### ■ 田辺三菱製薬のエネルギー使用量 (2009年度/原油換算値)

事業所	原油換算(kl)	占有率
加島事業所	6,641	31.5%
戸田事業所	5,694	27.0%
横浜事業所	3,090	14.7%
かずさ事業所	2,958	14.0%
本社	907	4.3%
東京本社	619	2.9%
支店・営業所	1,051	5.0%
その他	113	0.5%
合計	21,073	

### ■ 田辺三菱製薬エネルギー管理推進体制



## エコ・プロモーション体制の構築

田辺三菱製菓は、CO<sub>2</sub>排出削減と渋滞緩和の両面から地球環境に配慮した営業スタイルの確立をめざす「エコ・プロモーション体制」の構築に取り組んでいます。

2009年7月からMRの営業用車両として東京都・神奈川県・愛知県・京都府・大阪府で計50台の電気自動車（三菱自動車:i-MiEV）を導入しました。また、電気自動車導入にあたり、東京都に急速充電器、その他のエリアの駐車場に一般充電器の設置を完了しており、2010年度には大阪府・愛知県に急速充電器の設置を検討しています。さらに、ハイブリッド車を76台導入した他、車両のダウンサイジング（小型化）も進めています。

2009年度の営業用車両（リース車両）は1,661台（うち電気自動車50台、ハイブリッド車76台）となり、前年度比2.8%増加しましたが、電気自動車、ハイブリッド車の導入およびエコドライブの推進によりガソリン使用量、CO<sub>2</sub>排出量ともに2.9%削減できました。



電気自動車を充電

### ■営業用車両の台数、ガソリン使用量、CO<sub>2</sub>排出量

	2008年度	2009年度
営業用車両台数	1,616台	1,661台
	—	電気自動車:50台 ハイブリッド車:76台
ガソリン使用量	2,578kl	2,505kl
CO <sub>2</sub> 排出量	5,986トン-CO <sub>2</sub>	5,815トン-CO <sub>2</sub>

## エコ通勤の取り組み

マイカー通勤をはじめとする通勤交通は、周辺の道路渋滞や地球温暖化などの原因のひとつとなっており、人流分野において、公共交通機関の利用推進などにより、自家用自動車からCO<sub>2</sub>排出量の少ない交通モードなどへの転換が求められています。

加島事業所は2009年9月、国土交通省により「エコ通勤優良事業所」として認定・登録されました。同事業所は地球環境への配慮や騒音・交通渋滞の緩和のため、2001年10月にマイカー&バイク通勤を廃止。以降、従業員は公共交通機関・自転車などで通勤しており、エコ通勤への自主的かつ積極的な取り組みを継続しています。



エコ通勤優良事業所認証  
京都協定書の目標達成に貢献しています

エコ通勤優良事業所  
認証マーク

## 省エネキャンペーン

省エネ活動に社員一人ひとりが意識を持って取り組むよう、毎年、夏季および冬季には省エネキャンペーンを実施し、空調温度の管理徹底やクールビズ、ウォームビズを実践しています。

また環境省によるライトダウンキャンペーンに賛同し、夏至の日を中心に外灯や広告灯などの屋外照明を消灯しています。

### こまめな「充電」で地球環境に貢献

i-MiEVでの営業活動開始からまもなく1年になります。車内は非常に静かで、話題性もあり、キュートな姿は街中の注目的です。電気自動車はこまめな「充電」が必要ですが、神奈川県はガソリンスタンドやパーキングなどでの急速充電器が増え、少しずつ走りやすい環境が整ってきています。微力ながら、地球環境を考えた

CO<sub>2</sub>排出削減に貢献できていることがうれしいですね。

今後は充電環境の整備や長距離航続可能な電池の開発により全国的に普及することを期待しています。

レミケード部東日本推進部 横浜グループ 竹下 優子



## エネルギー管理の見える化

エネルギーマネジメントを強化するため、当社グループの各事業所における月度エネルギーデータを社内イントラ上でグラフ化し、各社・各事業所での省エネ対策などに有効活用できるよう、見える化を進めています。



社内イントラ上で確認できるエネルギーデータ

## 地球快適化プロジェクト

三菱ケミカルホールディングスは、2008年7月から「地球快適化プロジェクト」を推進し、グループ理念である「Good Chemistry for Tomorrow」のもと、戦略的環境経営の実践を通じて「KAITEKI」の実現に取り組んでいます。

「地球快適化プロジェクト」では6つのワーキンググループにおいて「地球を快適にする」実践的な取り組みを推進しています。「未来の「KAITEKI」も身近な一歩から」を合言葉に、当社でも職場や家庭でさまざまな知恵を出し合い、電力、紙印刷物、ゴミの削減に取り組んでいます。

## オフィスの環境対応

本社などのオフィスでは、自治体が企業に呼びかける環境保全活動に賛同し、身近にできる地球温暖化対策や廃棄物抑制対策などの環境に配慮した取り組みを促進しています。

これら環境への取り組みが評価され、本社は大阪市と関西広域機構が連携して展開する「関西エコオフィス宣言事業所」として登録、東海支店（名古屋）は「名古屋エコ事業所」として認定、さらに、四国支店（香川県高松市）は「高松市／地球にやさしいオフィ

ス」として登録されています。



「名古屋エコ事業所」認定証



地球にやさしいオフィス登録証  
高松市  
「高松市／地球にやさしいオフィス」登録証

## タナベ インドネシアの環境への取り組み

タナベ インドネシアは、企業の使命の一つとして環境衛生管理に自主的、積極的に取り組んでおり、その活動がインドネシア政府により高く評価されています。

インドネシア環境省が国内企業の環境活動を格付け評価する「PROPER」制度において、同省が設定した7段階のうち、3番目の評価「BLUE RANK」を2004年から2009年まで、連続して獲得しています。

さらに政府により定められている安全衛生制度に関しても、保健省より要求される基準の85%以上を満たすことにより与えられる最高ランクの「Gold Flag」を2002年から2009年まで連続して獲得しています。



タナベ インドネシア



タナベ インドネシア  
環境安全部長 Junus Djula氏



# 廃棄物削減

## 廃棄物削減の取り組み

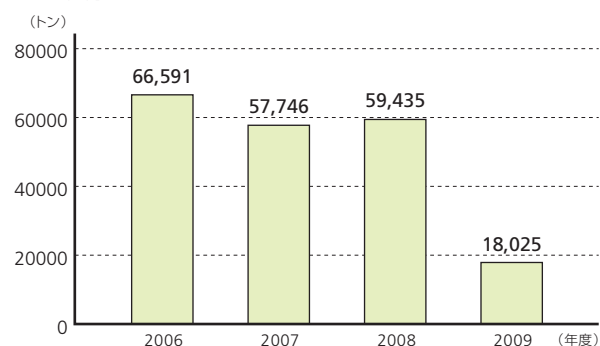
中長期自主行動計画に基づき、ゼロエミッションを推進し、2010年度の最終処分率（最終処分量／発生量）を0.5%未満にすることを目標に取り組みを進めています。

2009年度は把握対象グループ会社の構成変化により、廃棄物発生量が18,025トンと前年度比69.7%減少する結果となりました。リサイクルも継続して推進しましたが、最終処分量は140トン、最終処分率は0.78%となりました。今後は最終処分量の削減をさらに推進し、最終処分率における2010年度目標の達成をめざします。

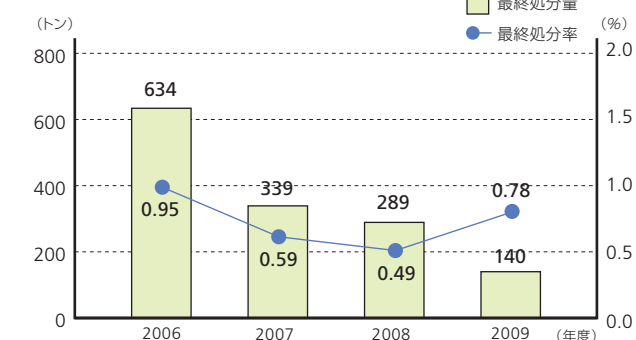
また、医薬品製造工程における包装材料などのロス削減、不良品の発生抑制、廃棄物の分別回収の強化とリサイクルや有価物への転換などの方策を講じることにより、廃棄物発生量の低減も推進しています。

具体的な取り組みとして、本社などのオフィスではコピー・プリント・スキャン・ファクスの複合機を導入しています。両面印刷や1枚に複数ページをまとめるNアップ印刷を推奨するとともに、使用時のIC認証によるプリント出力前の確認やミスプリントの防止を徹底することにより、コピー用紙の使用量・廃棄量の削減を図っています。

### ■廃棄物発生量



### ■廃棄物の最終処分量と最終処分率



## 廃棄物の適正管理

2009年度は産業廃棄物によるリスク低減を強化することを目的に、廃棄物管理要領を改定し、新たに廃棄物処理事業者の評価ガイドラインを制定しました。

本ガイドラインでは、事業活動に伴って発生する産業廃棄物などの適正処理を推進するために、事業所が新規に収集・運搬や処理委託契約を締結する際あるいは契約済みの廃棄物処理事業者を評価する際の基準を定めています。ガイドラインの内容は当社グループの事業所の環境担当者に教育、周知徹底され、処理事業者の事業内容の評価および現地確認に活用されています。

## PCBを適正に保管・処理

ポリ塩化ビフェニル (PCB) を使用したトランスやコンデンサ、蛍光灯安定器などのPCB廃棄物については、PCB特別措置法に基づき各事業所において、漏洩や紛失のないよう厳重に管理しています。

また、高濃度PCBの処理については、早期登録制度も活用し、日本環境安全事業(株)において順次処理を進めております。

引き続き、すべてのPCB含有廃棄物の処理を完了するまでの期間、適切な管理・保管を継続いたします。



PCB保管状況

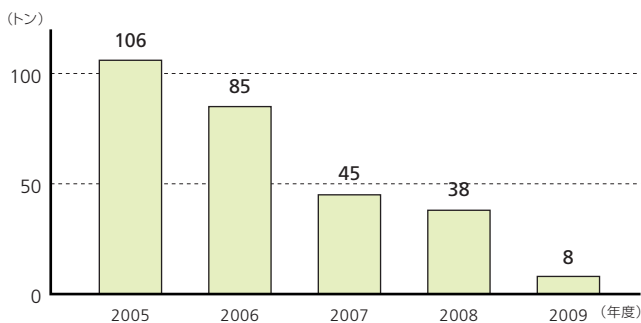
# 化学物質の適正管理

## 大気排出量の削減

中期自主行動計画で「化学物質を適正に管理し、環境中への排出を濃度、総量ともに、継続的に削減する」ことを目標に掲げ、特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律（PRTR法）第1種指定化学物質などを対象に、環境中への排出抑制に取り組んでいます。

2009年度のPRTR法第1種指定化学物質の大気排出量は、グループ全体で8トンと大きく減少し、前年度比で79%減となりました。把握対象グループ会社の構成変化が影響をおよぼした結果となりましたが、排出抑制への取り組みは継続して推進します。

■PRTR大気排出量の推移



## 大気・水系の管理

大気汚染防止法や水質汚濁防止法をはじめ法律、条例、協定に基づく日常的な規制値の遵守だけでなく、貯蔵タンクからの有害物質などの漏洩時、排ガスや排水などの異常時の対策にも配慮し、事業場外への環境影響を最小に留めるよう努めています。

また横浜事業所やバイファでは、実験系排水、生活系排水、その他スチームトラップなどの回収水や蒸留器で用いる冷却用水を循環利用し、水資源の有効利用を図っています。

## 環境関連のトラブル

2009年度に発生した環境関連のトラブルは、原薬製造工場における原料物質および溶剤の漏洩、二次排水CODの自主管理基準値超過、終末下水道放流排水の水素イオン濃度の基準値逸脱と当該排水の下水道への排出の3件でした。運転管理の不徹底が原因で発生しましたが、対応措置を講じていたことで重大な事故につながりませんでした。一方、トラブル防止に向け、管理体制の変更や設備改善を講じるなど対策を強化しました。

## 雨水排水口への混入対策

田辺三菱製薬工場・足利工場（栃木県足利市）では、2008年6月に雨水排水口への環境汚染物質混入のトラブルが発生した教訓を活かし、被害を最小限に抑えるシステムとして工場から場外への雨水排水口5カ所に緊急遮断弁を設置しました。遮断後の汚染された廃水は、移動式のポンプにてプロセス排水処理設備へ迂回させることにより回収処理が可能となりました。

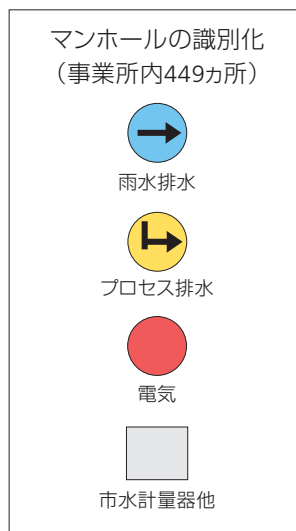
また工場に設置されている排水関係すべてのマンホールを対象に、プロセス排水・雨水を色分けして区別するとともに、水の流れ方向を表示することにより、異常事態・緊急事態の対応措置を改善しました。



新たに設置した緊急遮断弁



色分けされたマンホール



# 環境コミュニケーションの推進

## 環境教育

社内イントラネットを通じ、毎年継続的に実施する社員の環境意識調査の結果や各事業所単位のCO<sub>2</sub>発生量、省エネの取り組み、環境問題や用語解説など幅広い情報を提供しています。

また新入社員への環境安全教育、MR向けの環境e-ラーニングのプログラムを設け、環境情報をタイムリーにわかりやすく解説することで、環境問題に対する認識を深め、環境意識がさらに向上するよう社員教育に取り組んでいます。

## 環境・社会貢献活動

事業所周辺や森林で、緑化・美化などの環境・社会貢献活動を行い、良き企業市民として地域とのコミュニケーションを大切にしています。

田辺三菱製薬工場・小野田工場（山口県山陽小野田市）では例年、社団法人「小さな親切」運動 小野田支部が主催する「日本列島クリーン大作戦」に社員が参加し、近郊緑地の清掃活動に協力しています。また、ベネシス・京都工場（京都府福知山市）では、ISO14001活動の一環として定期的に「クリーンキャンペーン」を企画し、工場周辺の歩道・公園・駐車場の清掃活動を実施しています。



田辺三菱製薬工場・小野田工場「日本列島クリーン大作戦」



ベネシス・京都工場「クリーンキャンペーン」

2009年11月、大阪府が森づくり活動「生駒山系花屏風活動」の一環として主催した環境イベント『生駒の山を桜で飾ろう！ おおさか「山の日」ハイク』に当社グループの社員および家族28名が参加しました。森林の役割や放置森林の問題などについて学んだ後、「八尾市民の森」にヤマザクラやヒラドツツジ合計530本を植樹しました。



植樹活動の様子



## 生物多様性への取り組み

当社は2009年12月に「日本経団連生物多様性宣言推進パートナーズ」に参加し、企業活動において生物多様性に配慮した取り組みを進めることとしました。

田辺三菱製薬工場・足利工場は、財団法人都市緑化基金によりSEGES (Social & Environmental Green Evaluation System) の「Excellent Stage2」に2008年より認定されています。SEGESは「第三次生物多様性国家戦略」に位置づけられており、生物多様性保全のための行動の一つと認識しています。今後は自然環境保護活動を推進するとともに、生物多様性と事業活動のかかわりを把握し、生物多様性を育む社会づくりに向けて行動していきたいと考えています。



# 第三者検証報告書

## 第三者検証報告書

田辺三菱製薬株式会社御中



BUREAU  
VERITAS

2010年7月21日

ビューローベリタスジャパン株式会社



### 検証の目的

ビューローベリタスジャパン株式会社 (Bureau Veritas) は、田辺三菱製薬株式会社 (以下田辺三菱製薬) の責任において発行される「田辺三菱製薬 CSR レポート 2010」(以下レポート) に記載される2009年度環境パフォーマンスデータ及び環境に関する章の評価を実施した。BVの責任はレポートに記載される環境パフォーマンスデータ及び環境に関する章の情報について独立した立場から客観的証拠に基づいて正確性を検証することである。

### 訪問サイト

BVは以下のサイトを訪問し、レポートの“環境報告”に記載される2009年4月から2010年3月までの環境パフォーマンスデータ及び環境に関する章の情報の正確性を評価した。

田辺三菱製薬	本社	環境安全部	統括機能
田辺三菱製薬	戸田事業所		医薬品の研究
田辺三菱製薬	かずさ事業所		医薬品の研究
田辺三菱製薬工場	足利工場		医薬品の製造

### 検証方法

BVは、田辺三菱製薬との合意に基づき、以下の評価を実施した。

#### 本社

- ・データの収集・集計システム及び関連するプロセスの信頼性
- ・内部検証プロセスの有効性
- ・本社で集計された環境データ及び環境関連の記載内容の正確性

#### 各サイト

- ・データ集計範囲の適切性
- ・データの計測方法、収集方法、集計方法の有効性
- ・内部検証プロセスの有効性
- ・データ集計結果の正確性

この業務は、現時点での最良の事例に基づき、BVが定める非財務情報報告に対する第三者検証手順とガイドラインに拠って行われた。加えて「国際保証業務基準 (ISAE) 3000 (2003年12月改訂 国際会計士連盟)」を参考にし、限定的保証業務を行った。

### 検証結果

BVは上記検証の結果として、以下のとおり意見を述べる。

1. レポートに記載される環境パフォーマンスデータ及び環境に関する章の記載に重大な誤りは確認されなかった。
2. 検証の過程において認められたすべての誤りは、適切に修正された。
3. データの計測、収集、集計システムには信頼性があり、本社と訪問した全てのサイトにおいて適切に運用されている。

ビューローベリタスは、全社員の日々の活動における高い品質を保つためにビジネス全般にわたる倫理規定を定め、特に利害の対立を避けることに配慮しています。田辺三菱製薬株式会社に対するビューローベリタスの活動は、CSRレポートの検証のためだけに行われ、その検証業務がなんら利害の対立を引き起こすことはないと考えます。



# 第三者意見

## 「CSRレポート2010」を読んで

田辺三菱製薬「CSRレポート2010」で最も目を引くのは、「メドウェイ問題」の取り上げ方である。冒頭の、しかも全50ページの5分の1にあたる10ページを問題行為に関する記述に割いているのは、CSRレポートとして異例なことであろう。また、本件については、外部の有識者による調査委員会の原因調査報告および再発防止に向けての提言、厚生労働省に提出された「業務改善計画」の全文が同社ホームページに掲載されている。大手製薬メーカーとして初めての薬事法違反による行政処分を重く受け止めたことから、真摯な反省と再発防止のための取り組みが全社を挙げてなされたことを示している。

社外調査委員会の報告書は、本件発生の原因ないし背景に関して、それが特定の社員個人によって引き起こされたものではなく、一定の組織性をもって行われたこと、内部監査やコンプライアンスの制度が整っていたにもかかわらず、それらが機能しなかったこと、これらの背景にはバイファ社の経営状況、人事構成やガバナンス、企業文化に起因する問題などの要因があったことを指摘している。社外の有識者ならではの率直な指摘であり、厳粛に受け止めなければならない。

本件は今日の日本企業にとっても他山の石となろう。業容の発展や、M&Aによる企業規模の拡大、子会社などの増加、企業活動のグローバル化などによって、今日の大企業では、コンプライアンスや内部統制の制度を整えても、それが末端まで遵守されているか常に監視するのは難しくなっている。また、第一線の社員は常日頃、ビジネス上だけでなく、モラル上も微妙な判断を迫られる問題に直面していようが、意思決定のスピードが求められる今日、その都度、経営トップや本社に指示を仰いではいられない。つまり、社員の自主的判断に委ねられなくてはならないが、それには確たる判断基準＝経営理念が設定され、社員に共有されていなければならない。「中央制御はしないが、ガバナンスする」(governance without control)工夫、知恵が必要なのである。いわば「理念によるガバナンス」といえる。その意味では、冒頭の鼎談で、土屋社長や松田常務執行役員が企業風土の改革や、職業意識、規範意識の深化にむけて研修、教育に力を入れていると語ってい

るのは至当なことである。また、冒頭で紹介されることが多い「企業理念」や「企業行動憲章」が本レポートでは最終ページに記載されているのも、読者に強い印象を残すための工夫かと思われた。

最後に、CSRレポート一般に対して。私は現在ビジネススクールで「企業倫理」という科目を担当しており、各社のCSRレポートを教材に取り上げることが多いが、そこで発見したのは、受講生は全員、社会人であるにもかかわらず、他社のものはおろか、自社のCSRレポートもじっくり読んだことがないという人が多いという事実である。CSRレポートの想定読者は多様であろうが、まず自社社員に親しんで読まれるレポートであって欲しい。

また、日本の企業のCSRレポートは、自社のCSR活動の成果報告書という印象が強い。むしろCSR活動の現状を社内外に知らしめるのは当然のことだが、どこまで達成できたか、できなかったか、次年度以降に向けての課題、目標は何かを明確に書き、そして次年度以降のレポートでは前年度までに掲げられた課題、目標がどの程度達成されたかを検証するというやり方はどうだろうか。このようにすれば、経年変化を追うことによって、各社のCSR活動のダイナミックな動きがわかるし、CSRレポートを読む楽しさも増すのではないかと思う。



関西学院大学大学院経営戦略研究科教授  
宮本 又郎氏

経済学博士。専門は、日本経営史・日本経済史・企業倫理など。大阪大学大学院経済学研究科教授を経て、2006年4月より現職。経営史学会会長、企業家研究フォーラム会長、日本ベンチャー学会理事など歴任。

## 「企業理念」「めざす姿」「企業行動憲章」

田辺三菱製薬は、医薬品の創製を通じて、患者さんの健康を守り、豊かな生活に貢献するという普遍的な価値観を基本として、新たな成長を果たし、国際創薬企業として、広く社会から信頼される企業をめざします。

### 企業理念

## 医薬品の創製を通じて、 世界の人々の健康に貢献します

「企業理念」は、医薬品の創製という原点に今一度立ち返り、「私たちの存在意義・存在理由」を言葉に表したものです。

### めざす姿

## 国際創薬企業として、 社会から信頼される企業になります

「めざす姿」とは、この「企業理念」に基づき事業を展開することで実現すべき企業像です。

### 企業行動憲章

## 私たちは一人ひとりが高い倫理観を持ち、 公正かつ誠実であることをすべてに優先し、 つぎのとおり行動します

#### 使命感と誇り

医薬品の創製に携わる者としての使命感と誇りを持ち、求められる医薬品の研究開発と製品の安全性・品質の確保に力を尽くします

#### 挑戦と革新

鋭敏な感性と広い視野で進むべき方向性を見据え、より高い目標に果敢に挑戦し、革新的な価値を創出します

#### 信頼と協奏

自由闊達なコミュニケーションを通じて互いを理解・尊重し、深い信頼関係のもとで力を合わせ、成果の最大化を図ります

#### 社会との共生

地域社会や地球環境に配慮した活動を通じ、社会との共生を図ります

企業行動憲章は、「企業理念」を踏まえ、「めざす姿」の実現に向けた企業活動において、田辺三菱製薬の全役員および全従業員が最優先とする行動の規範と位置づけたものです。

# 事業概要

## 会社概要

社名	田辺三菱製薬株式会社
代表者	代表取締役社長 土屋裕弘
資本金	500億円
従業員	9,266人(連結/2010年3月末)
本社	〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
発足	2007年10月1日
事業内容	医療用医薬品を中心とする医薬品の製造・販売

## ■事業拠点

本社	本社、東京本社
営業拠点	北海道支店、東北支店、北関東支店、甲信越支店、東京支店、千葉支店、埼玉支店、横浜支店、東海支店、京都支店、大阪支店、神戸支店、中国支店、四国支店、九州支店
研究拠点	戸田事業所、かずさ事業所、横浜事業所、加島事業所
海外拠点	上海事務所

## ■グループ会社

### 国内

田辺三菱製薬工場株式会社  
田辺製薬吉城工場株式会社  
株式会社ベネシス  
株式会社バイファ  
株式会社エーピーアイコーポレーション  
サンケミカル株式会社  
吉富薬品株式会社  
田辺製薬販売株式会社  
長生堂製薬株式会社  
株式会社田辺アールアンドディー・サービス  
田辺総合サービス株式会社  
MPロジスティクス株式会社

### 海外

#### [米国]

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ  
タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A.  
ミツビシ タナベ ファーマ ティベロップメント アメリカ  
ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ  
タナベ U.S.A.  
MPヘルスケア ベンチャーマネジメント

#### [欧州]

タナベ ヨーロッパ  
ミツビシ ファーマ ヨーロッパ  
ミツビシ ファーマ ドイツ  
サンテラボ・タナベ シミイ

#### [アジア]

天津田辺製薬有限公司  
三菱製薬(広州)有限公司  
三菱製薬開発(北京)有限公司  
広東田辺製薬有限公司  
台湾田辺製薬股份有限公司  
台田薬品股份有限公司  
タナベ インドネシア  
ミツビシ タナベ ファーマ コリア

## ■主な医療用医薬品

### 循環器

アンブラグ(抗血小板剤)、タナトリル(高血圧症治療剤)、ヘルベッサ(狭心症・高血圧症治療剤)、サアミオン(脳循環・代謝改善剤)、メインテート(高血圧症・狭心症・不整脈治療剤)、リプル(慢性動脈閉塞症治療剤)

### 生物学的製剤

レミケード(関節リウマチ・クローン病・ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎・乾癬・強直性脊椎炎・潰瘍性大腸炎治療剤)、献血ヴェノグロブリンIH(静注用免疫グロブリン製剤)、ノイアート(血液凝固阻止剤)

### 中枢神経

ラジカット(脳保護剤)、セレジスト(脊髄小脳変性症治療剤)、デパス(精神安定剤)

### 消化器

ウルソ(肝・胆・消化機能改善剤)、オメプラゾン(消化性潰瘍治療剤)、ガストローム(胃炎・胃潰瘍治療剤)

### アレルギー・呼吸器

タリオン(アレルギー性疾患治療剤)、テオドール(気管支拡張剤)

## ■主なヘルスケア製品

アスパラ(ドリンク剤・ミニドリンク剤・ビタミン剤・点眼薬)、ナンパオ(生薬製剤・ミニドリンク剤)、スマートアイ(点眼薬)、タナベ胃腸薬<調律>、フルコートF軟膏

## ■その他

化成品・医薬品原末など

## 用語解説

### インフォームドコンセント

診療内容について医師が患者に十分な情報提供を行い、患者の同意を得ること。

### エビデンス

ある治療法が病気や症状に効果があることを示す、科学的データに基づいた証拠や根拠。

### オーダーリングシステム

医療現場の一部業務を電子化し、病院業務の省力化と、サービス提供の短縮化をめざす情報伝達システム。医師が処方せんや口頭で行っていた処方や検査の指示をコンピューター入力にすることで、関連部門の業務と連動し、それ以降の診療・検査から医事会計にかかわる処理・業務が迅速化する。

### オーファンドラッグ

希少疾病用医薬品。医療上の必要性は高いにもかかわらず、必要とする患者数が少ないことから、研究開発の投資回収が難しい医薬品。

### ジェネリック医薬品

有効成分や効能・効果などの特許期間が満了した医薬品について、その特許の内容を利用して製造した、同様の有効成分を含んだ医薬品。ジェネリックには「一般的な」「総称の」という意味があり、欧米では商品名ではなく医薬品の有効成分名である「一般名 (generic name)」で処方されることが多いことから、ジェネリック医薬品と呼ばれている。

### セルフメディケーション

個人が自己責任のもとに、身近に入手できる健康や医療に関する商品・情報・知識を活用し、健康の維持・増進、疾病の予防などを行うこと。軽い症状の緩和や予防のため、市販されている一般用医薬品を上手に活用して治療することなどが含まれる。

### 適正使用

的確な診断に基づいて、患者の状態に合った最適の薬剤・剤形、適切な用法・用量で処方が決定され、調剤されること。さらに、その患者がその薬剤の説明を十分に理解し、正確に服用した後、その効果や副作用が評価され、次の処方にフィードバックされるという一連のサイクル。

### 電子カルテ

医師が医療機関で記録する診療録(カルテ)を、コンピューターを用いて電子的に記録・保存するシステム。

### パイプライン

製薬企業における各薬剤の開発初期段階から販売開始までの開発品のこと。

### バリデーション

目的とする品質に適合する医薬品を恒常的に製造するため、製造所の設備、手順、工程などが期待される結果を与えることを科学的に検証し、文書化すること。

### フェーズ2試験

第2相試験。臨床試験において、比較的少数の患者を対象に、有効で安全な用法(投与方法・投与回数・投与期間・投与間隔など)や用量(最も効果的な投与量)が検討される。

### フェーズ3試験

第3相試験。臨床試験において、多数の患者を対象に、有効性と安全性について、既存の薬剤やプラセボとの比較検討が行われる。

### GCP(略語:Good Clinical Practice)

医薬品の臨床試験の実施の基準。

### GLP(略語:Good Laboratory Practice)

医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準。

### GMP(略語:Good Manufacturing Practice)

医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準。

### GQP(略語:Good Quality Practice)

医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質管理の基準。

### GVP(略語:Good Vigilance Practice)

医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の製造販売後安全管理の基準。

### MR(略語:Medical Representative)

医薬情報担当者。製薬会社の営業担当者として医療機関を訪問し、医薬品の適正使用のために、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の収集と提供を行う。

### OTC医薬品

一般用医薬品。医師の処方せんなしに、薬局・薬店などで購入できる。薬局のカウンター越しに購入できることから、「カウンター越し(Over the Counter)」の頭文字をとっている。

### QOL(略語:Quality of Life)

生活の質。人が充実感や満足感を持って日常生活を送ることができているかを尺度としてとらえる概念。



## 三菱ケミカルホールディングスグループ理念

# Good Chemistry for Tomorrow

人、社会、そして地球環境のより良い関係を創るために。

Chemistryには、“人と人の相性・関係・つながり”という意味もあり、上記グループ理念は、「“Good Chemistry for Tomorrow”すなわち、人、社会、そして地球環境のより良い関係を創ることを目指し、活動していく”という企業姿勢を表現しています

### 三菱ケミカルホールディングスグループ体制

#### 株式会社三菱ケミカルホールディングス

環境・資源 (Sustainability)、健康 (Health)、快適 (Comfort) を事業活動の判断基準として、4つの事業会社とともに、“Chemistry”を通して“KAITEKI”に満ちた豊かで活力あふれる社会の構築に貢献していきます

#### 三菱化学株式会社

機能商品、ヘルスケア、素材の事業分野で“Good Chemistry”の実践を通して、地球環境と人類が幸せに共生できる社会の実現をめざしています

#### 田辺三菱製薬株式会社

医薬品の創製を通じて世界の人々の健康を守り、豊かな生活に貢献するとともに、国際創薬企業として広く社会から信頼される企業をめざしています

#### 三菱樹脂株式会社

機能材料事業を担う会社として、高機能・高付加価値の製品にチャレンジし、お客さまとともに環境に調和した豊かで快適な社会づくりに貢献しています

#### 三菱レイオン株式会社

化成品・樹脂、繊維、炭素繊維・複合材料、機能膜などの事業分野で、独自性、優位性、社会性を備えた製品・サービスを提供し、人々の豊かな未来に貢献しています

### 三菱ケミカルホールディングスグループのCSRの考え方

グループ理念「Good Chemistry for Tomorrow」のもと、「環境・資源」「健康」「快適」を企業活動の判断基準とした製品・サービスや新しい価値を社会に提供することが、私たちの社会的責任であると考えています。

MCHCグループは、この思いを具現化していく技術・製品・サービスを創出するだけでなく、これらの事業活動の基盤となるコンプライアンス、環境・安全、人権などの活動の推進・強化、さらには、国内外での社会貢献活動や従業員の社会貢献活動支援などを通して、持続的な社会の発展に貢献してまいります。



田辺三菱製薬



本誌は、より多くの人にとってわかりやすいよう色づかいに配慮したデザインであると、NPO法人カラーユニバーサルデザイン機構によって認定されました。



「適切に管理された森林からの木材（認証材）」を原料とした紙として、森林管理協議会（FSC: Forest Stewardship Council）から認証を受けた紙を使用しています。



印刷工程で有害廃液を出さない「水なし印刷」方式で印刷しています。



石油系溶剤の揮発性有機化合物（VOC）を含まない、植物油100%のインキを使用しています。