

事業等のリスク

当社グループの財政状態および経営成績に影響を及ぼす可能性のある主要なリスクには、以下のようなものがあります。これらを認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。なお、文中の将来に関する事項は、2018年度末現在(2019年3月31日)において判断したものです。

1 研究開発に関わるリスク

医薬品の研究開発には、長期的な投資と大量の資源投入を伴います。また、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できないため、発売の可否および時期について正確に予測することは困難です。さらに、有効性や安全性の問題や医療経済上の有用性が見込めないことが判明した場合には、開発を中止することがあります。こうした要因により、研究開発投資が新製品の上市に結び付かない可能性や、当初想定した売上が見込めない可能性があります。

2 副作用に関わるリスク

医薬品に重大な副作用や安全性の問題が発現した場合、販売中止や回収等の可能性があります。

3 医療保険制度に関わるリスク

医薬品の販売は、診療報酬や薬価基準等の各種医療保険制度による影響を強く受けます。医薬品の公定価格である薬価基準または同制度の改定、医療機関の医薬品使用動向に影響を及ぼす診療報酬改定、各種医療制度の改定および海外における同様の改定が行われた場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

4 市場環境変化に関わるリスク

競合品や後発品の上市、新規治療法や新技術の登場、新しいエビデンスの公表等により、当社医薬品の臨床使用上の位置付けが相対的に変化する可能性があります。

5 知的財産権に関わるリスク

当社グループの事業活動が他者の知的財産権に抵触した場合、係争や当該事業の中止につながる可能性があります。また、当社グループの知的財産権を他者が侵害すると考えられる場合には、訴訟の提起を行う可能性があります。

6 他社との提携に関わるリスク

当社グループは、共同研究・開発、製品導出入、共同宣伝・販売および各種業務の委受託を行っています。今後、提携先との契約の変更・解消、提携先の経営環境の悪化および経営方針の変更ならびにこれら企業からの医薬品供給の遅延または停滞が発生した場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

7 企業買収等に関わるリスク

当社グループは、持続的成長のための手段として企業買収等を実施することがあります。各国の法令変更、政情不安、経済の不確実性および商習慣の相違ならびに対象企業の経営環境や事業の変化等の影響を受け、期待されていた買収効果等が実現されない可能性があります。

8 安定供給に関わるリスク

当社グループ内外での製造・物流・販売等において、技術上または法規制上の問題発生や、火災その他の災害による操業停止等により、医薬品の供給が休止または著しく遅滞する可能性があります。

9 金融市況や為替変動に関わるリスク

当社グループは、医薬品や原材料の一部の輸出入に係る代金の授受に加え、導出した医薬品に関する特許権使用料を海外より受け取っています。また、海外連結子会社をはじめとする、海外資産を有しています。そのため、金融市況や為替の急激な変動で、売上収益の減少や仕入原価の上昇、為替差損等の発生、海外連結子会社の保有資産減少および保有する株式、債券等の市場価格低下による売却損や評価損を計上するなどの可能性があります。

10 環境に関わるリスク

事業活動で使用する化学物質等により環境に深刻な影響を与えた場合、環境改善に要する費用の発生、社会的信頼の低下および損害賠償責任等の発生の可能性があります。

11 訴訟等に関わるリスク

① 医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等に関し、訴訟を提起される可能性があります。

② 2008年1月施行の「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」の提訴期限が2023年1月まで延長されたことで、給付金支給対象者の増加等の可能性があります。

12 情報セキュリティに関わるリスク

情報の不適切な取り扱いやシステム不備、サイバー攻撃等により、当社グループの機密情報が流出した場合や業務が阻害された場合、競争優位性の喪失や社会的信頼の低下等の可能性があります。

13 海外事業展開に関わるリスク

海外事業の拡大と推進には多額の投資が必要になりますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、天災等により、展開中の事業が影響を受け、それらの投資を回収する機会を失う可能性があります。

14 大規模な災害等に関わるリスク

大規模な災害、パンデミック、テロやその二次的災害により、医薬品供給の休止または著しい停滞、研究開発計画の遅延等の可能性があります。

15 親会社およびそのグループ企業との関係について

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングス(MCHC)およびそのグループ企業と取引を行う際には、当社株主全体の利益の最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定することとしており、重要性が高い取引については、取締役会において十分審議のうえ、承認を得て実施しています。

MCHCとの資本関係に変化が生じた場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。