

# CSR活動報告 2014



## 目次

ホーム	1
<b>組織統治</b>	
コーポレート・ガバナンス	2
リスクマネジメント	5
コンプライアンス	7
<b>人権</b>	
従業員に対する取り組み	11
バリューチェーンにおける人権課題	13
<b>労働慣行</b>	
人材育成	16
ダイバーシティの推進	19
労働安全衛生	21
<b>環境</b>	
環境マネジメント	23
環境負荷の全体像	27
省エネルギー・地球温暖化防止	30
廃棄物の削減 / 化学物質の適正管理	36
環境コミュニケーションの推進	38
公正な事業慣行	40
<b>消費者課題</b>	
研究開発	44
生産供給	46
情報提供	49
信頼性保証	53
<b>コミュニティ参画・発展</b>	
社会貢献活動	57
用語解説	67
[7つの中核主題] データ集	70

# CSR活動報告 2014

このサイトでは、患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーを対象に、当社グループが2013年度に実施した主なCSR活動についてお知らせするものです。当社の企業理念に基づいた具体的な取り組みについて、ISO26000の中核課題に沿って報告しています。記載した環境パフォーマンスデータについては、ビューローベリタスジャパンによる第三者評価が実施され、独立した立場から客観的証拠に基づいて正確性が検証されています。

なお、文章中における医療・薬学関連の専門用語については、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。

## 7つの中核課題



[用語解説](#)

[第三者検証報告書](#)

## コーポレートレポート2014

株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様へ、田辺三菱製薬の持続的成長に向けた取り組みをお伝えすることを目的に制作しています。当社の統合報告書と位置づけ、企画構成においては、国際統合報告審議会 (IIRC) \*が提示するフレームワークを参照しました。

「事業概要セクション」では「価値創造を実現するビジネスモデル」を、「事業戦略セクション」では「価値創造に向けた取り組み」を、「ESGセクション」では、「価値創造を支える取り組み」を中心に説明しています。

\* 国際的な企業報告フレームワークの開発をめざして、民間企業・投資家・会計士団体・行政機関等によって2010年に設立された民間団体



## CSR活動報告2014について

### 対象期間

2013年4月1日～2014年3月31日  
(報告事例によっては、2014年4月以降の内容を含みます)

### 対象範囲

田辺三菱製薬株式会社および国内・海外の連結子会社 (報告事例によっては、対象範囲が異なる場合があります)

### 参考にしたガイドライン

「ISO26000」  
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3.1版」  
環境省「環境報告ガイドライン2012年版」

### 公開時期

2014年9月 (次回予定: 2015年9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: 06-6205-5110  
FAX: 06-6205-5105



## コーポレート・ガバナンス

### ガバナンスに関する基本的な考え方

---

当社は「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念と「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」というめざす姿を掲げ、これらの実現を通じて、社会に貢献していきます。

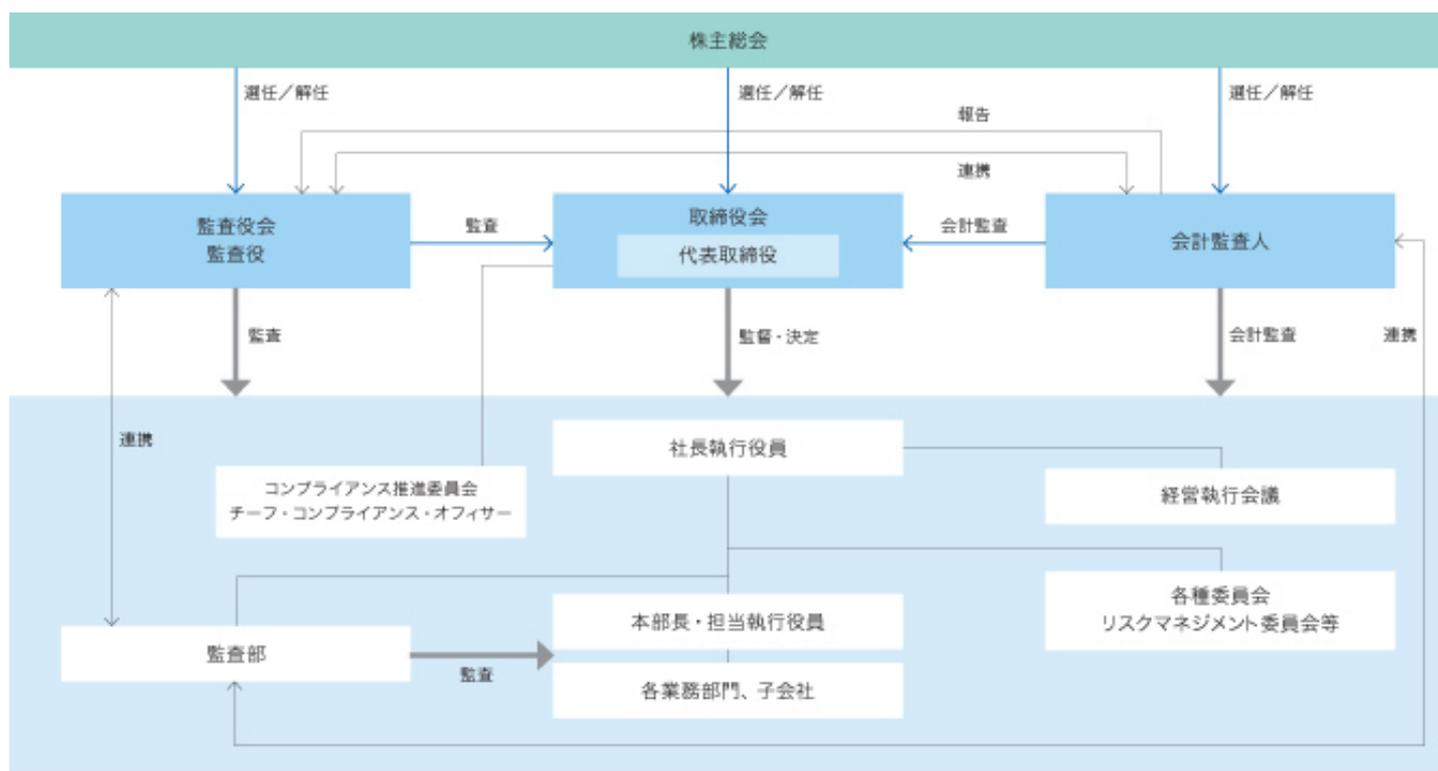
また、経営の意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役の監査体制の充実によって、経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとするすべてのステークホルダーに対する責任を果たし、企業価値を最大化していくことを重要課題と位置づけて、コーポレート・ガバナンス体制の構築に努めています。

### 経営体制

---

当社は、経営の意思決定・業務執行の監督機能と業務執行機能を明確化するために執行役員制度を導入しています。社長執行役員を含む役付執行役員および社長執行役員が指名した執行役員などで構成する経営執行会議を原則月2回以上開催しており、経営全般の業務執行に関する重要事項を協議しております。これにより意思決定の迅速化と効率化を図っています。

また、経営の意思決定および業務執行の監督機能の役割を担う取締役会は、経営の透明性と客観性を確保するために、社外取締役2名を含む8名で構成されており、原則月1回の定例取締役会のほか、必要に応じて機動的に開催し、重要な業務執行に関する事項の決議および報告を行っています。



## 監査体制

当社は、監査役会を設置しており、社外監査役2名を含む4名で構成されています。各監査役は、取締役会および経営執行会議などの重要会議に出席するほか、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などの調査により、業務執行の監査を行っています。また、会計監査人から監査計画、監査方針および「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」などの説明を受ける一方、四半期ごとに監査実施内容とその結果を聴取し、意見交換を行っています。

さらに、執行部門から独立した内部監査部門の監査部から監査計画、監査実施状況および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関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。

これらの監査役監査および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。

その他、会計監査人に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。

## ステークホルダーへの情報開示

当社は、患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会など、すべてのステークホルダーによる当社への理解を促進し、適正な評価を得ることを目的に、経営方針、経営目標、財務状況などの企業活動に関する重要な会社情報を、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、金融商品等取引法などの関係法令および上場証券取引所規則を遵守するとともに、情報開示規則に則り、すべてのステークホルダーに対し、内容、時間のいずれにおいても公平な開示を行います。また、社会の一員として、すべてのステークホルダーの声を真摯に受け止め、ステークホルダーとの情報の共有化に努め、相互理解を深めていきます。

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、機関投資家の皆さんを対象に決算説明会、R&D（Research and Development = 研究開発）説明会、事業説明会などを開催しています。これら説明会の模様は、個人投資家・海外投資家の皆さんにもご覧いただけるよう、動画・音声を質疑応答の内容とともにホームページで配信しています。また、個人投資家の皆さんを対象にした説明会も実施しています。その他、国内外の株主・投資家に向けた経営内容に関する年次報告書として「コーポレートレポート」を発行しています。



決算説明会



コーポレートレポート2014



## リスクマネジメント

### 事業活動に伴うリスク管理

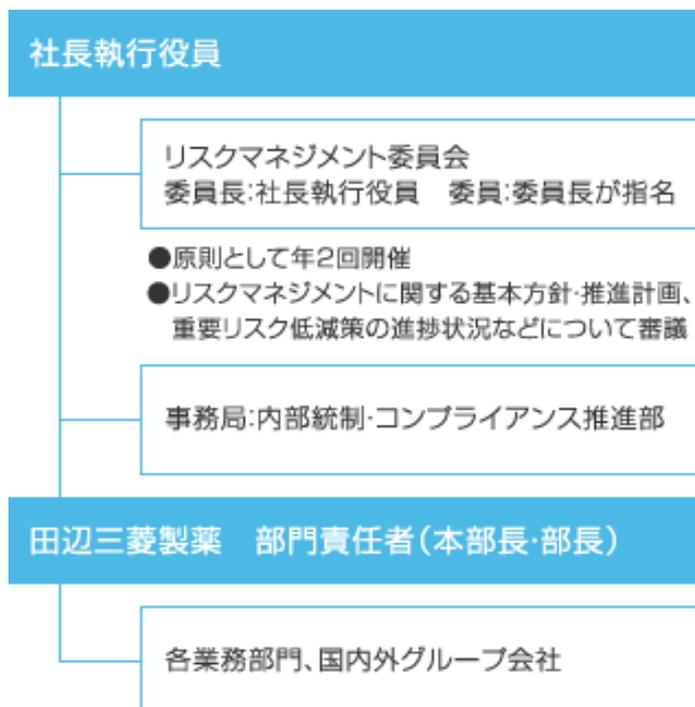
当社グループは、事業活動に伴うリスクを適切に管理するため、「リスクマネジメント規則」を制定し、それぞれの担当部門がリスクの所在・種類・重要度等の把握と必要な対応を行っています。

また、社長執行役員を委員長とするリスクマネジメント委員会（原則として年2回開催）を設置して当社グループ全体のリスクの軽減について審議するなど、リスクマネジメントを統括・推進する体制を構築・運用しています。

また、重要リスクについては、経営陣への報告体制を明確化するとともに、各重要リスクの主管部門・関連部門がグループ全体でのリスク低減策の立案・推進を行っています。

一方、各部門・グループ会社においては、洗い出されたリスクについて所属員に周知し、一人ひとりのリスク感度の向上を図っています。

#### 田辺三菱製薬グループリスクマネジメント体制



#### リスク分類に応じたリスクコントロール

##### 経営戦略に関するリスク

経営企画部が各部門の行うリスクマネジメントを総括。

例：新規分野の進出に係るリスク、開発戦略に係るリスクなど

##### 重要リスク

（組織横断的な管理が必要なリスク）

主管部門・関連部門が連携して、リスク低減策を立案・推進。

内部統制・コンプライアンス推進部が進捗を統括。

例：薬事法に抵触するリスク、情報管理に関するリスク、大規模災害リスクなど

##### その他一般リスク

（上記以外のリスク）

各部門がリスク低減策を実施。

## 大規模災害への備え

---

当社は、医薬品製造販売企業の使命として「医療用医薬品の安定供給を最大限に継続する」ため、「大規模災害事業継続マネジメント規則」を制定し、グループを取り巻く地震・津波／風雪水害／パンデミック等の大規模災害および大規模災害に発展する可能性のあるリスクに対して、有事に本社と拠点の連携による全社体制で対応するために、「平時からの準備」と「有事のための対応策」を進めています。

特に、地震・津波のリスクに対しては、南海トラフ地震、首都直下型地震、上町断層帯地震等の被害想定を前提に、平時から「全社防災委員会」と「拠点防災委員会（海外を含む各拠点に設置）」を設置して、安否確認対応／被災状況報告対応／初動対応マニュアル等の整備／インフラ環境の強化／災害備蓄の整備／被災者支援対応／防災訓練の実施／その他、防災・減災対策に取り組み、災害対応力の向上に努めています。

また、有事の際には、「全社防災委員会」は「災害対策本部」の中核として事業継続および早期復旧に重点を置いた活動を実行するため、あらかじめ事業継続計画を策定し、適宜更新を行い、その有効性を高めています。

「拠点防災委員会」では、従業員等の安全を優先した初動対応に重点を置いた活動を行うため、拠点防災委員長の判断により、迅速に対応できる体制を構築しています。

今後も、上記の「平時からの準備」と「有事のための対応策」について、現実かつ効果的な対策を実施し、製薬会社としての使命を果たしてまいります。

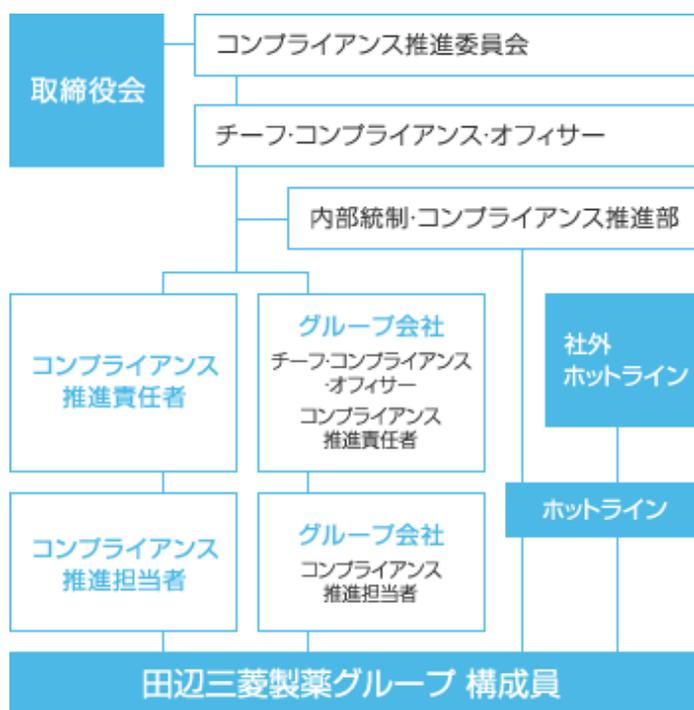


## コンプライアンス

### コンプライアンス推進体制

当社グループは、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コンプライアンス推進体制を構築しています。また、各現場との連携を図るため、半期に1回コンプライアンス推進責任者・担当者（計200名）と会議を開催し、不祥事やコンプライアンスに関するリスク感覚を相互に磨き、問題を共有の上、現場の対応力を強化しています。

#### 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

- 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、社会との共生を図ります
- 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

## コンプライアンス研修

当社グループでは、高い倫理感と規範意識を培い、コンプライアンス意識のさらなる醸成を図るよう、毎年、以下の研修を実施しています。

### ●全社コンプライアンス共通研修：

知識提供や講義中心の研修ではなく、対話やディスカッションを中心とした形式で、役員・従業員に対して参加型の研修を実施しています。

### ●部門別コンプライアンス研修：

各部門特有のコンプライアンス課題を取り上げ、上記共通研修と関連した研修を行っています。

### 2013年度コンプライアンス研修実施一覧

	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	206回	7,283人
	部門別研修	303回	6,745人
	トップセミナー	1回	29人
新任職制研修		2回	78人
新入社員研修		1回	144人

## ホットラインの設置

当社グループでは、法令や社会のルールに反する事例に関する通報・相談窓口として、社内外にホットラインを設置しています。その意図は、従業員が不安なとき、疑問に感じたときに、身近に利用できることで、不祥事につながるリスク等を未然に防止または軽減することにあります。また、対応状況として、イントラネットに半期ごとの対応件数を公表するほか、全社共通研修を通じて最近の傾向や特記すべき事例を報告しています。

### 2013年度ホットライン対応件数

規則関係	労務管理	事前相談	その他	合計
10	35	3	3	51

## 海外グループ会社でのコンプライアンス

当社グループは、海外子会社のリスクマネジメントおよびコンプライアンス体制強化のためのアクションプログラムについて、当社グループの関係部門と定期的に協議を進めています。国ごとに異なる文化、法令、商習慣などの「多様性」（ダイバーシティ）を尊重しつつ、グループ経営に必要な経営方針を共有しています。

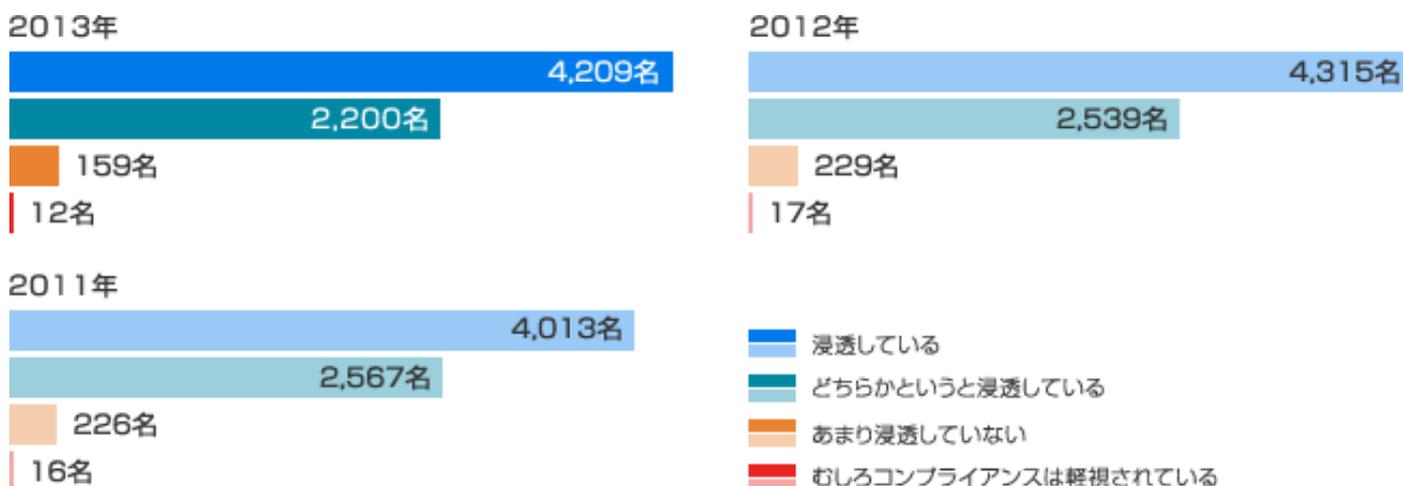
### コンプライアンス意識調査の実施

当社グループでは、不祥事防止のリスク管理の観点から、まずは個々のコンプライアンス推進の現状を確認し、グループ役員・従業員のコンプライアンス意識をより一層高めていくことが重要であると認識しています。そこで、グループ役員・従業員に対して、年1回、定期的にコンプライアンス推進状況調査を実施し、その結果を各部門にフィードバックしています。2011年度から、イントラネットを利用して実施しており、本年度の回答数は6,629名で、回収率は88.6%でした。

「あなたの職場には、コンプライアンスは重要との認識が浸透していますか」という問いには「浸透している」「どちらかというと浸透している」の合計が97.4%となっています。

#### コンプライアンス推進状況調査の結果

Q. あなたの職場には、コンプライアンスは重要との認識が浸透していますか。



## 「企業行動憲章確認の日」の実施

当社グループでは、メドウェイ・品質管理問題の反省から、不正行為を二度と繰り返さないための取り組みとして、年に1度「企業行動憲章確認の日」を設定し、すべての従業員が行動の原点である企業行動憲章に立ち返る日と位置づけ、国内の全職場でコンプライアンスミーティングを開催し、コンプライアンスガイドブックの読み合わせ、企業行動憲章およびコンプライアンス行動宣言に則って行動することの宣誓と署名を行いました。また2014年4月11日に本社、14日に吉城工場、23日に小野田工場、25日に鹿島工場、5月9日に戸田事業所でそれぞれ外部講師を招いた講演会を実施しました。



外部講師を招いた講演会

## 信頼回復に向けた取り組み

当社は、2010年4月にメドウェイ注の承認、製造管理および品質管理に係る行政処分を受けて以降、社会からの信頼回復と再発防止を最優先課題として、業務改善に取り組んできました。また、社外有識者から構成される「メドウェイ・品質管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」において、その進捗状況を検証いただくことで、実効性を高めてきました。2014年3月には、当初の役割を果たしたとして同委員会の活動を終了することとなり、これまでの活動と当社への助言・提言を取りまとめた最終報告書を受領しました。なお、その内容は当社ホームページに開示しています。

今後もこれまでの教訓を活かし、社会からの信頼回復と再発防止に誠実に取り組んでまいります。



## 従業員に対する取り組み

### 人権に対する基本的な考え方

当社グループは、会社におけるさまざまな人権問題を解消するため、企業の社会的責任という認識の上にたち、役員・従業員一人ひとりが人権意識を高め、人権の確立された企業を構築するための人権啓発推進活動を行うことを目的として、「人権啓発推進規則」を制定しています。

また、田辺三菱製薬グループコンプライアンス行動宣言では「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」とうたっており、一人ひとりの人格や人権が尊重され、何ごともオープンに話し合える良好な職場環境が、健全な企業運営の基盤になると考えています。

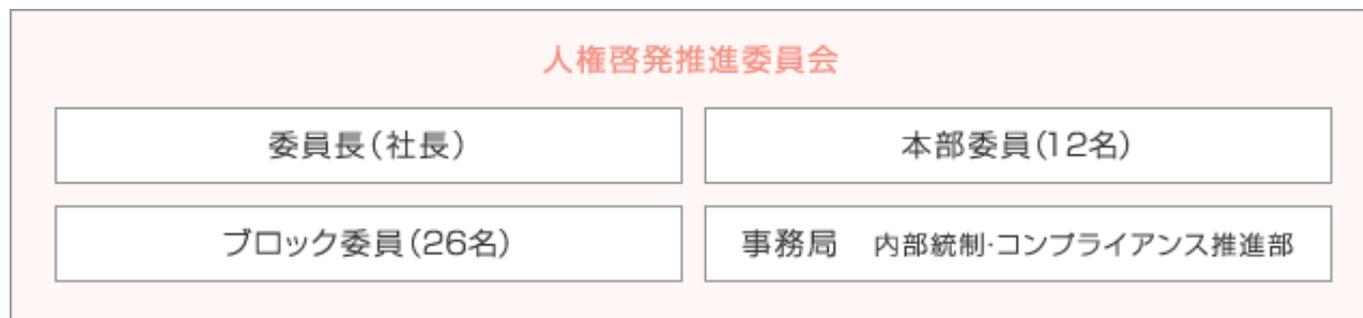
### 人権啓発への取り組み

当社グループは、企業行動憲章をベースに、国連グローバルコンパクトの「人権・労働・環境・腐敗防止」に関する10原則を尊重し、責任ある企業市民としての活動を行っています。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、役員・従業員を対象とした社内研修をはじめ、社外団体との連携や外部講習会への参加など、全社的に人権啓発に取り組んでいます。また、毎年12月の人権週間に先立ち、人権標語を募集して、その作成を通して人権問題を考え、人権意識の高揚を図っています。2013年度は当社グループ全体から199作品の応募がありました。

田辺三菱製薬グループ人権啓発推進体制

#### 人権啓発推進規則第4条

全社的な施策の規格および推進についての審議機関として人権啓発推進委員会を設置する。



## ハラスメントへの対応

---

当社グループでは、コンプライアンス行動宣言で「差別や嫌がらせ、基本的人権の侵害や個々人の能力を阻害する行為を許しません」と定め、職場からハラスメントを根絶するために、全社コンプライアンス共通研修や新任職制研修、新入社員研修等においてハラスメントについて取り上げ、意識づけを図っています。2013年4月には、パワーハラスメントに対する理解度を深めるため、役員・従業員を対象にEラーニングによる学習を実施しました。

また、最近の要望等を踏まえ、従来のセクシュアル・ハラスメントに対する相談窓口を2013年5月より、「職場の悩み・人間関係ホットライン」（社外）に拡充し、運用および管理しています。社内からハラスメントをなくすことで、働きやすい職場を実現し、それが企業グループとしての活力や成果に直接つながるものと考えています。



## バリューチェーンにおける人権課題

### 研究段階における倫理的配慮

新薬の研究では、臨床試験の前に医薬品としての有効性と安全性を確認するための動物実験が必要とされています。

当社は、動物実験の国際原則である3R（Replacement：代替法の利用、Reduction：使用動物数の削減、Refinement：苦痛の軽減）に研究者の責任（Responsibility）を加えた4Rを基本原則として、動物実験委員会にて実験計画の妥当性について審査しています。また、法令、指針などに則った自主管理のもとに動物実験が実施されていることを自己点検・評価するとともに、第三者評価機関である公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センターによる外部評価を受け、認証を取得しています。

### 研究倫理審査委員会の取り組み

近年、病態をより詳細に把握し、新薬の有効性、安全性をよりの確に予測するために、患者さんからご提供いただいた組織や細胞などを用いる研究の重要性が高まっています。一方で、ヒト由来の試料を用いる創薬研究は、試料提供者へのインフォームド・コンセントの徹底やプライバシー保護など、倫理的な配慮が必要です。当社ではヒトES細胞研究倫理審査委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会、ヒト組織研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理的および科学的妥当性を慎重に審議しています。公正性・中立性・透明性を確保するために各倫理審査委員会には社外の方にも加わっていただき、さまざまな意見を尊重してバランスのとれた審査ができる体制としています。また、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムや当社のホームページを通じて、倫理審査委員会の諸規定や議事の概要などを公表し、透明性の確保に努めています。

### 臨床における人権・生命倫理への配慮

当社は、実施するすべての臨床試験において、ヘルシンキ宣言の精神をもとに定められたICH-GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）を遵守し、患者さんの自由意志による同意（インフォームド・コンセント）を得て、実施国の法令や社内基準および治験実施計画書に従って実施することにより、被験者の人権や安全の確保、福祉に対する配慮を何よりも優先して取り組んでいます。

治験の実施に先立ち、あらかじめ治験の倫理性や科学的な妥当性を、倫理に精通した社外の委員や医学専門家を含む治験実施計画書検討会で検討することにより、臨床試験計画の倫理的、科学的妥当性の確保に努めています。また、治験管理システムにより、臨床試験が適正に実施されていることを確認するとともに、適切に監査を実施し、臨床試験データが信頼できることを保証しています。

## 調達段階における人権への配慮

---

当社グループは、三菱ケミカルホールディングスグループとして定めた企業行動憲章に基づき、「KAITEKI」社会の実現に取り組んでいます。この考え方に基づき、生産購買においても「購買規則」を制定し、取引先との公平、公正、透明な取引を基本に、関連法規の遵守、環境への配慮および人権尊重などを重視した活動を推進しています。

さらに、品質の確保、安定した調達の実現のため、グローバルかつオープンに取引先を求めるとともに、公平、公正、透明を期すため、取引先選定基準に基づき、取引先の厳正な評価・選定を行っています。

一方、当社グループだけでは「KAITEKI」を実現することはできないことから、取引先の皆様にも「KAITEKI」実現のために、理解と協力をお願いしています。

## 生産段階における人権への配慮

---

当社グループは、生産段階においても省エネルギーやリサイクルの推進、主な生産拠点での環境マネジメントの国際規格であるISO14001の取得をはじめとして、地域に配慮したさまざまな取り組みを行っています。

各工場では、敷地内植樹による緑化活動や、周辺清掃活動による地域環境美化運動を推進しています。また、吉富工場では、地域住民の方々が参加可能な夏祭りを開催するなど、地域社会との共生をめざした活動を行っています。

さらに環境法令対応として、水質汚濁防止法、土壌汚染対策法、騒音規制法など、事業活動に関わる法令遵守はもとより、地域特有の法令、例えば、小野田工場、吉富工場における瀬戸内海環境保全特別措置法も確実に遵守しています。

また、建屋などの新規設備投資を行う際には、地域住民の皆さんを対象に事前説明会を開催し、工事が与える影響について理解を深めていただいた上で、着工しています。

## 販売における人権への配慮

---

「すべては患者さんのために」、この思いを実現するためには、医師や薬剤師、看護師などの医療関係者に、価値ある医薬品を確かな情報とともに提供し、人々の福祉と医療の向上に貢献し、健康で質の高い生活の実現に寄与することが、製薬企業としての使命です。

当社グループでは、MR一人ひとりが生命関連企業に従事する者としてふさわしい高い倫理観と規範意識を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、患者さんの人権を尊重したプロモーション活動に努めています。

## 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) 個人情報漏洩防止マニュアルの作成・実施
- (3) 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
- (4) 従業員への教育、研修および委託先の管理・監督
- (5) 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

### VOICE

## 人権の意味を考え共有し、実践する



内部統制・  
コンプライアンス推進  
部  
伊藤良造

人権は、人によっていろいろな捉え方や解釈、意味があると思います。製薬会社に勤める身として、すぐ頭に思い浮かぶのは、患者さんをはじめ社会の人々の信頼に応えるための人権であり、プライバシーや個人情報などが含まれます。これらの保護や配慮は、欠かすことができない要素です。

また、より身近な例では、治験において、インフォームド・コンセントの徹底等、被験者の人権や安全の確保、福祉に対する配慮が何よりも必要とされています。

私は、人権においても、狭い範囲にとどまるのではなく、グローバルな視点を持つことが大事であると考えています。人の尊厳と権利を尊重することの意味について、研修等を通じて従業員の皆さんとともに考え、共有し、実践していきたいと思います。



## 人材育成

### 人事の基本的な考え方

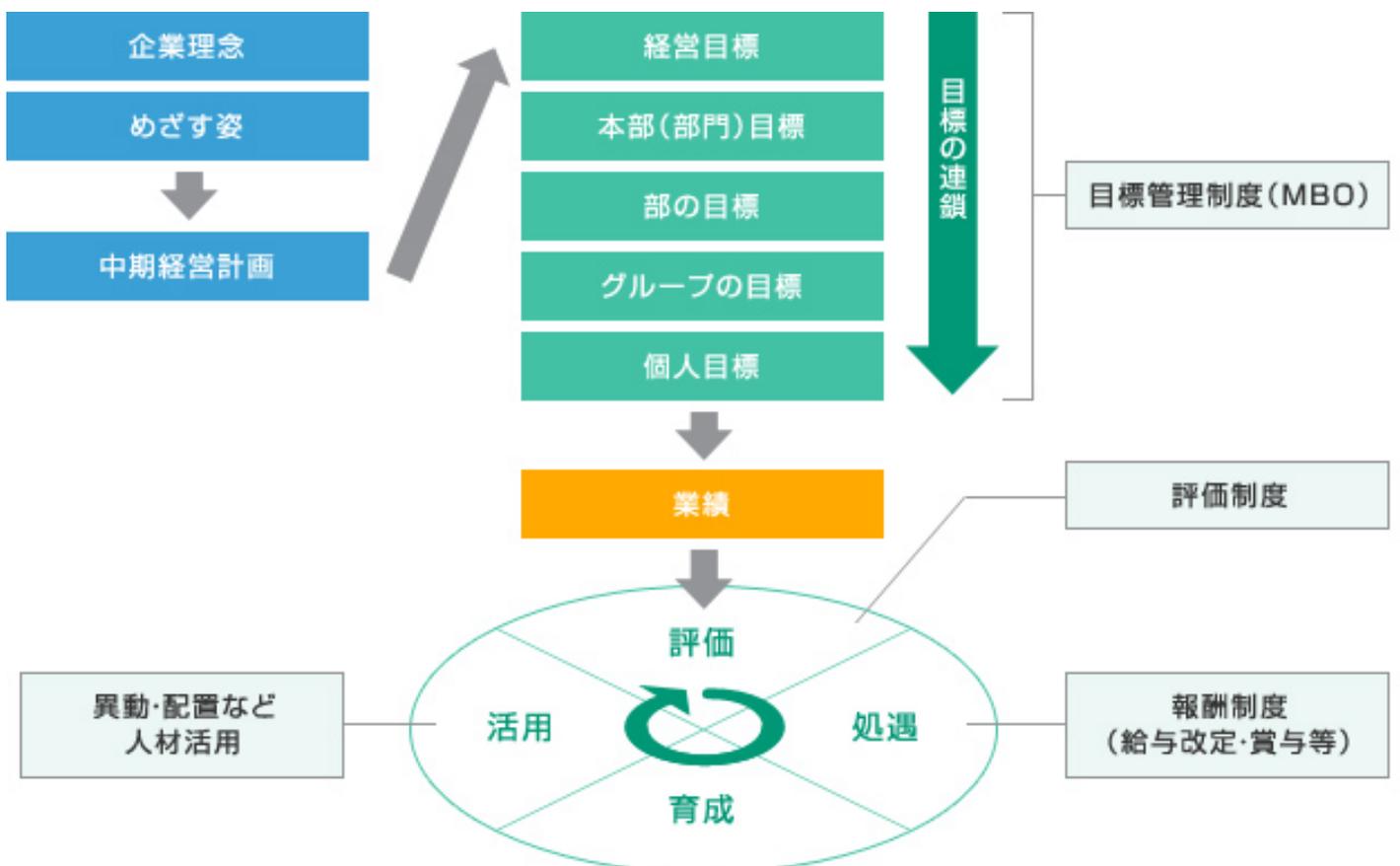
当社では、「人」という経営資源に焦点をあて、社員一人ひとりが能力を最大限に発揮することにより、当社の競争力を一層向上させ、持続的成長を実現するためのシステムとして「人材総合マネジメントシステム」を運用しています。

また、<使命感と誇り><挑戦と革新><信頼と協奏><社会との共生>を規範として行動する人材の育成をめざしています。さらに、中期経営計画11-15では、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革をめざし、「グローバルに展開できる人材・組織の強化」を進めています。

#### 人材総合マネジメントシステム

##### 基本的な考え方

経営目標達成のためのツールであり、「目標管理」「評価」「処遇」「育成」「活用」を有機的に連環していくことが重要



## 従業員数（単位:人）

	2010年3月末	2011年3月末	2012年3月末	2013年3月末	2014年3月末
グループ	9,266	9,198	9,187	8,835	9,065
単体	5,186	4,957	4,826	4,850	4,867
男性	4,152	3,968	3,869	3,870	3,856
女性	1,034	989	957	980	1,011

## 充実した研修体系の構築

企業の活力・競争力を強くしていくためには、その源泉となる人材力の向上を図ることが不可欠です。「国際創薬企業として多様な人材を戦略的に採用します」「上司との適切な目標設定や評価によって、社員の自律的行動を促進し、新たな価値を生み出す組織や個人の継続的成長を支援します」「各人の適材適所の配置を進め、持てる能力を最大限発揮できる育成プログラムを提供します」「一人ひとりの主体的なキャリア形成を大切に考えて、各人のキャリアデザインを支援します」という育成方針のもと、めざす人材像の実現を図り、社員を支援していきます。日々のOJTに加えて、当社の研修プログラムによって各人の能力を高めるとともに、適材適所の配置が進められ、各人が持てる能力を最大限発揮することができま

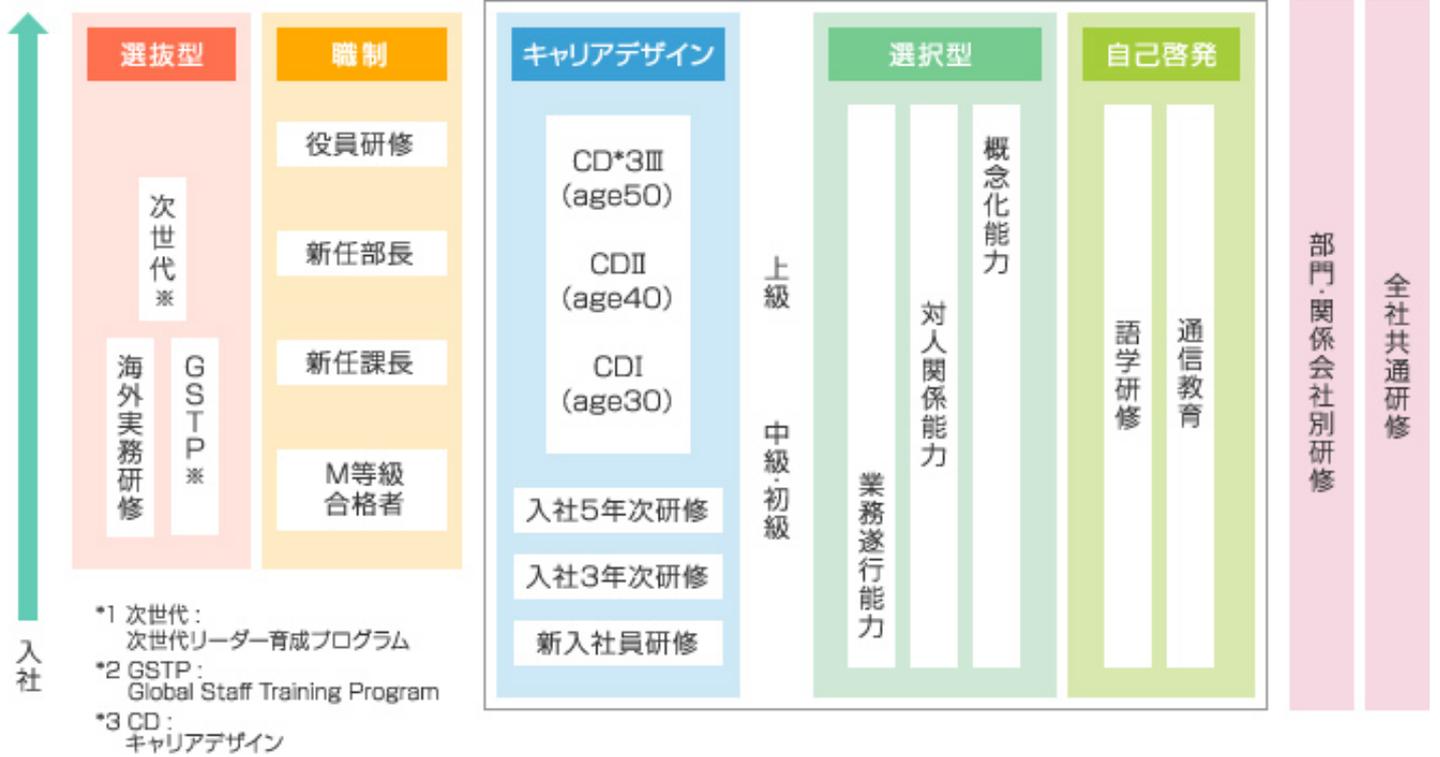
す。  
新人事制度導入に合わせ、従業員のキャリア形成や、自己啓発支援にも取り組んでいます。また、将来の経営を担う次世代リーダーを育成するプログラムや、グローバル人材の育成も継続していきます。

### めざす人材像

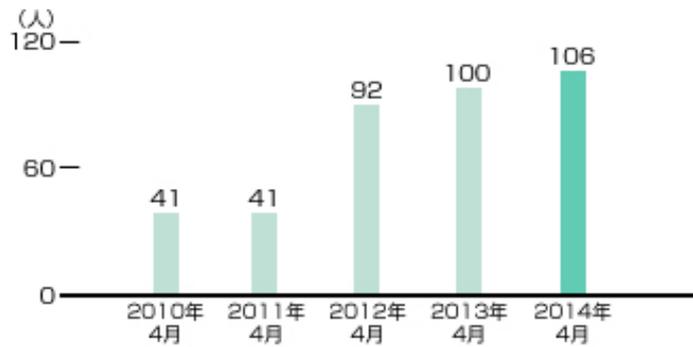
#### 新しい価値(Value)を創造しつづける人材

- 患者さんを第一に考え、
- ・自ら考え、努力と挑戦を通じて、成長しつづける
- ・チームワークを大切にして、持てる能力を発揮しつづける
- ・仕事への誇りと自信を持ち、組織成果に貢献しつづける

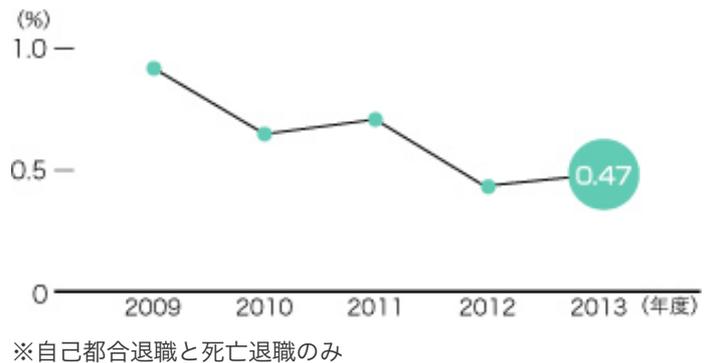
# 研修体系



新卒採用数 (単体)



離職率 (単体)





## ダイバーシティの推進

### 多様な人材の確保

組織機能を強化するためには、優秀な人材の確保は欠かせません。当社では、年齢、性別、国籍に関わらず、高度なキャリアをお持ちの方、高いポテンシャルをお持ちの方を積極的に採用しています。

女性社員のCC/EM等級以上への登用率

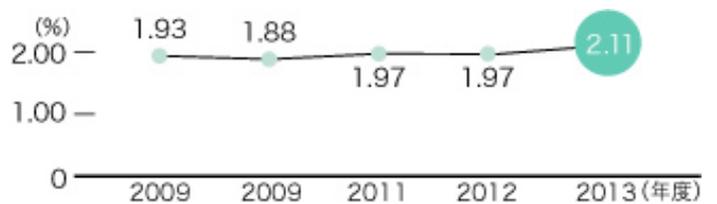


※CC/EM (エキスパート) 等級：  
係長級に相当し、専門的あるいは指導的役割を担う。

### 障がい者活躍の支援

当社では積極的に障がい者雇用に取り組んでおり、障がい者雇用率は2014年3月末現在で2.11%と法定の2.0%を上回っています。今後も、当社グループに存在する多くの職種の中から職域開発を行い、働きやすい環境整備にも努めていきます。

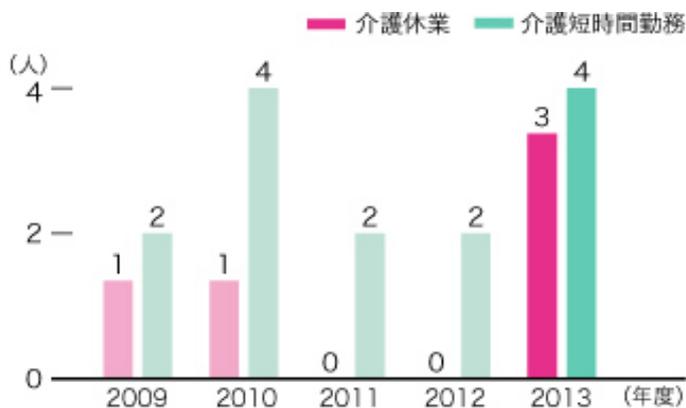
障がい者雇用率



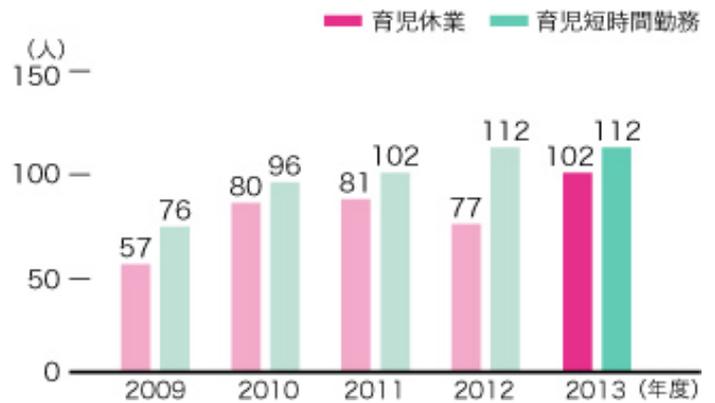
## ワーク・ライフ・バランスへの配慮

当社では、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、社員がやりがいや誇りを感じながら、安心して働きつづけられるよう、仕事と家庭との両立支援に努めています。こうした結果、次世代育成支援対策推進法に基づく「基準適合一般事業主」（くるみんマーク）に、2007年以降、連続で認定されています。現在も、効率的な働き方の実現などをめざし、ノー残業デーの設定や年次有給休暇の取得促進など、環境整備に取り組んでいます。

### 介護休業・介護短時間勤務制度使用実績



### 育児休業・育児短時間勤務制度使用実績



### 有給休暇取得率



## 健全な労使関係の構築

会社と労働組合とは労働協約を締結し、組合員の労働条件や権利を保障しています。当社では、定期的に労使懇談会を開催し、会社から経営方針を伝えるとともに、会社の状況に関する情報の共有・相互理解を深めています。また、労働時間や人事制度などの課題については、労使委員会で意見交換を行い、より良い労働環境の実現をめざしています。



## 労働安全衛生

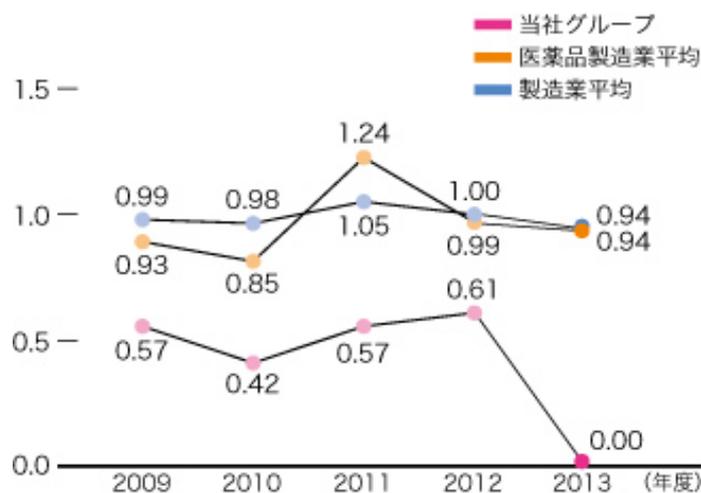
### 労働安全衛生への取り組み

当社グループでは、働く人すべての安全を確保することは三菱ケミカルホールディングスグループ全体で推進している「KAITEKI」の実現につながるという考えのもと、「社会から信頼される企業」の具現化をめざし、全員で事故・災害ゼロを目標に活動を進めています。

そのために、事業場ごとに労働安全衛生マネジメントシステム（OSHMS）の運用を進め、それぞれにリスクアセスメントを実施し独自のリスクの低減を行うことで、事故・災害の防止に努めています。2013年度には、当社グループ全体で初めて休業災害ゼロを達成しました。

今後もOSHMSの効果的運用を図ることと合わせ、これまで培った安全文化を維持するためには、従業員の安全に対する感性をアップさせることが重要と考え、安全教育（危険予知訓練、体感研修、静電気講習会、ヒューマンエラー対策セミナーなど）を継続して実施していきます。

休業度数率



休業度数率：100万延べ実労働時間あたりの休業災害による死傷者数



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。（静電気による有機溶剤への着火実験）

### 化学物質の安全管理

当社グループでは、各事業所で新たな化学物質を取り扱う場合には、安全性事前評価（Safety Assessment：SA）に関する指針「環境安全アセスメント指針」に基づき、当該化学物質に起因するトラブルを未然に防止するためにSAを実施しています。

化学物質管理に関しては、取り扱う化学物質の危険性および有害性情報の周知を進めています。また、昨今化学物質に係る法規制が強化されてきており、当社でも法令遵守のため、研修・教育や環境安全監査の機会を通じ、自主管理の徹底を推進しています

## メンタルヘルスケア

---

当社では、従業員のメンタルヘルスマネジメントに積極的に取り組んでいます。2010年度からは、メンタル不調の未然防止を目的に、ストレス状況をセルフチェックできる「ストレス診断」を実施しています。また、東日本大震災を受けて、従来の健保契約のメンタルヘルス相談窓口に加えて「日本産業カウンセラー協会による相談窓口」を新たに開設し、専門カウンセリングの利用を拡大しています。さらに、全社メンタル推進体制の強化を目的に、当社のメンタルヘルス対策を総合的に示した「メンタルヘルス対応ガイドブック」を作成しています。

## 従業員の意識調査の実施

---

従業員の仕事に対する思いや職場環境などを総合的かつ定期的に把握し、経営諸施策につなげることを目的として、2011年度より従業員意識調査を実施しています。2013年度は、コンプライアンス意識についての項目を追加しました。今回は、「現場から経営トップ」「経営トップから現場」といったタテのコミュニケーションなどが改善した一方で、仕事のストレスや疲労感が高い点などが改善されていませんでした。対策として、ワーク・ライフ・バランス施策やキャリア形成支援などを強化していくとともに、働く満足度が高い点などの当社グループの強みを維持できるよう今後の施策に活用していきます。



### 従業員一人ひとりが持てる力を最大限に発揮するための 人事施策を追求する

---



人事部  
利川 将太

社内外の環境変化にスピーディーに対応できる人事施策のあり方を常に考えながら、多様な考え方や価値観を持った従業員一人ひとりが持てる能力を最大限に発揮し、社会に貢献することができるよう、人事に関する諸施策の立案・推進を行っています。

特に最近では、出産、育児、介護などのライフイベント時においても、ワーク・ライフ・バランスをとりながら活躍できる働き方の実現や、従業員の一人ひとりが生涯にわたり、安心して、安定した生活をするための福利厚生制度のあり方などに関する議論や施策の立案に集中的に取り組んでいます。



## 環境マネジメント

### 環境に配慮した企業活動

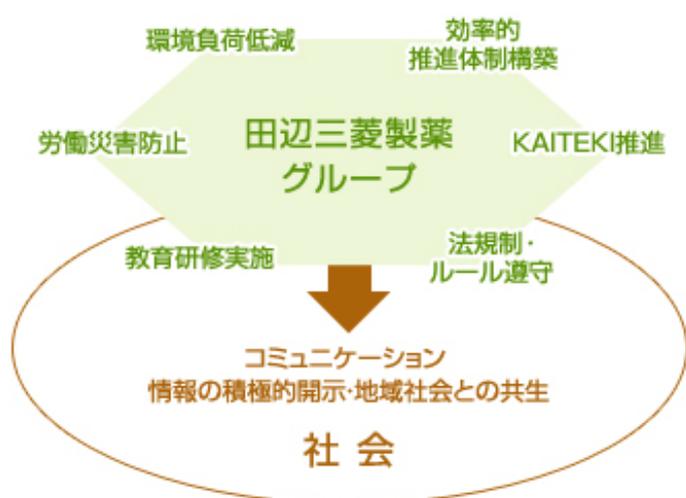
当社は、地球環境の保護と持続可能な社会を実現するため、事業活動のあらゆる面で、環境に与える影響の把握と環境負荷の低減に向け、環境に配慮した活動に自主的かつ積極的に取り組むとともに、環境情報を開示し、環境・社会貢献活動などの環境コミュニケーションを推進しています。

また、三菱ケミカルホールディングスグループの一員としてKAITEKI社会の実現をめざしています。特に、温室効果ガスの排出量抑制など、地球環境負荷の削減への貢献により、地球にとってのKAITEKI実現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。

環境安全活動方針



製品の研究開発から製造・物流・使用・廃棄に至る全ライフサイクルにわたって、

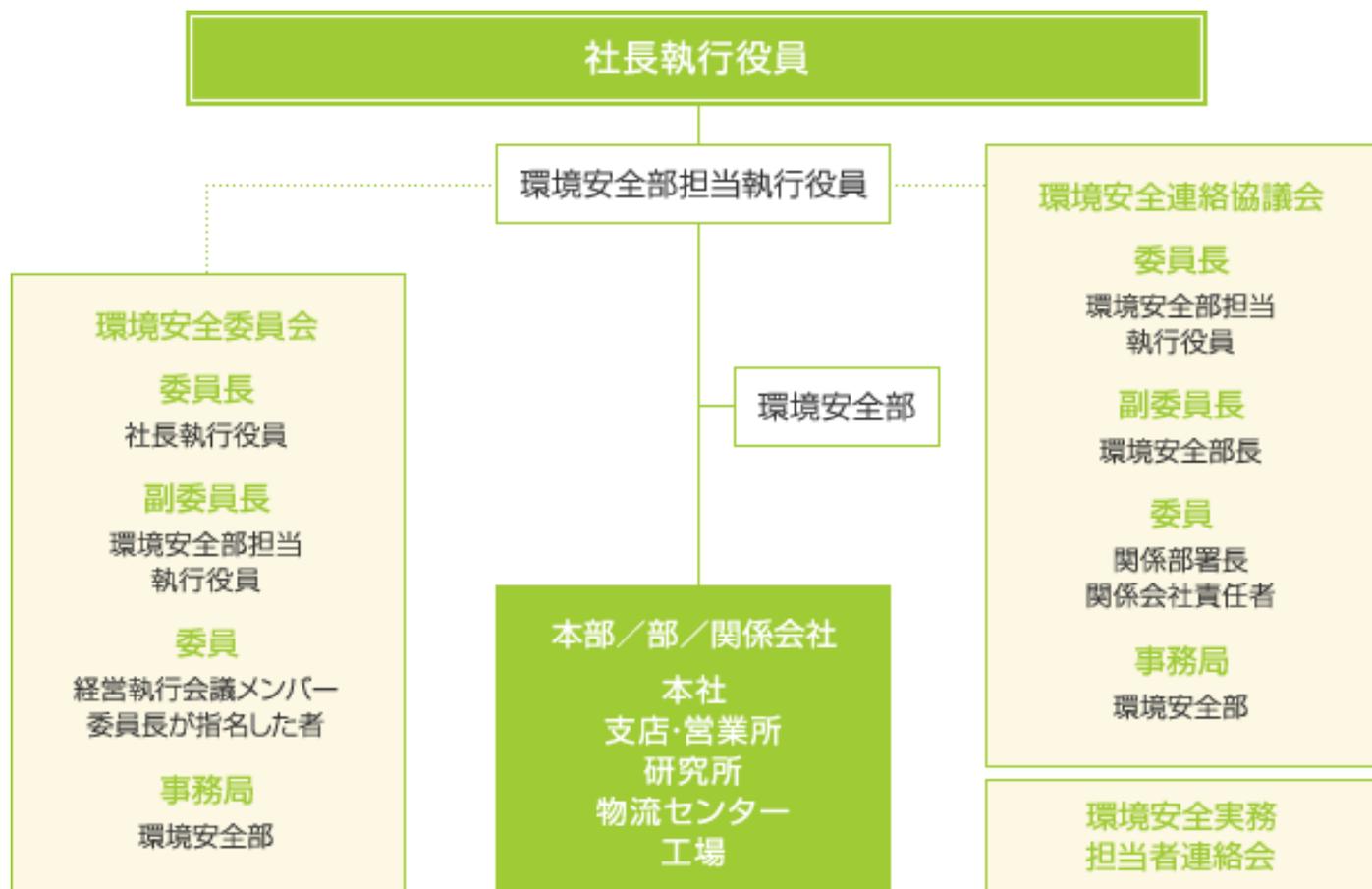
「環境・安全・健康」の対策を実行し、改善を図っていきます。また、社会に対しても積極的に情報公開を行い、

「社会から信頼される企業」の具現化を図っていきます。

## 環境マネジメント体制

社長執行役員を統括者とする環境安全管理体制を構築、協議機関として経営執行会議メンバー等を委員とする「環境安全委員会」および当社グループの環境安全に関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、国内および海外のグループ全体で環境経営を推進しています。また、環境・安全管理を統括する専任部署として環境安全部を設け、現場との密接な連携を通じて現場力の強化と安全文化の醸成を支援し、環境・安全に係る事故・トラブルの再発防止・未然防止をめざしています。

### 田辺三菱製薬グループ環境安全管理体制



## 環境情報把握・開示の対象範囲

CSR活動報告では、当社をはじめ、当社グループの国内連結子会社の生産・研究・物流拠点、ならびに海外連結子会社の生産・研究拠点を対象に環境情報を把握し開示しています。

### 環境情報把握、開示の対象会社

国内：	田辺三菱製薬、田辺三菱製薬工場、バイファ、田辺製薬吉城工場、田辺アールアンドディー・サービス
海外：	台湾田辺製薬、天津田辺製薬、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、タナベリサーチラボラトリーズU.S.A、メディカゴ（カナダ）*

※2013年9月にメディカゴ（カナダ）を子会社化したことから対象範囲に加えています。

## 環境コンプライアンス

当社グループでは、地球環境の保護に主体的に取り組み、社会との共生を図ることをコンプライアンス行動のひとつとして宣言しています。また、環境法規制を遵守することは企業の使命であり、国内の工場や研究所では、必要に応じて法律の規制より厳しい自主管理基準値を定め事業活動を行っています。海外の生産拠点においては、2013年度より新たに法令遵守をテーマとした環境安全監査を実施しており、その一環として、現地の環境法令に精通した外部専門機関による環境コンプライアンス監査を実施、取り組みの強化を図っています。

## 環境リスクマネジメント

当社グループでは、リスクマネジメント規則を定め、事業所ごとに環境リスクを洗い出し、そのリスクを低減する活動を推進しています。さらに、リスクレベルが高く管理が必要な項目については、緊急時の迅速かつ的確な対応手順の確立、有事に備えた定期的な教育訓練などを実施しています。また、その状況は、毎年実施する環境安全監査で確認・フォローするPDCAサイクルを回しています。

特に、化学物質の河川・海域への流出などの不測の事態に備え、環境汚染を未然に防止できる設備やシステム（排水の緊急遮断弁の自動化）などを計画的に導入しています。

## ISO14001 認証取得状況

当社グループの主な生産拠点ではISO14001認証あるいは自治体創設の認証制度を取得し、環境マネジメントシステムの構築と運用を徹底しています。また、研究所やオフィスにおいては、事業活動に伴う環境負荷の内容や大きさに応じて適切な環境マネジメントに取り組み、環境に配慮した活動を推進しています。

## 環境安全監査

当社グループの国内外の工場や研究所に対して、環境マネジメントシステムが有効に機能していることを確認するために環境安全監査を実施しています。2013年度に実施した監査では、重大な環境リスクにつながる指摘事項はありませんでした。

また、海外では法令遵守をテーマとした環境監査を2012年度から開始しており、2013年度は、台湾田辺製薬（新竹工場）およびタナベ インドネシア（バンドン工場）で外部専門家による監査を実施しました。

なお、監査結果は経営層へ報告するとともにグループ全体で情報を共有し、さらなる活動のレベルアップにつなげています。



台湾田辺製薬の環境監査  
(2013年9月)



タナベ インドネシアの環境監査  
(2014年1月)

## 環境関連のトラブル

---

2013年度も環境に重大な影響を与える環境事故の発生はありませんでした。一方、改正水濁法施行に伴う配管類の定期点検により、一部の埋設配管で亀裂を確認しました。排水ではCODの基準値超過、また、敷地外への流出はないものの、微量の化学品を誤排水するなどのトラブルが4件発生しました。いずれの事象も発生の際、適切に行政当局へ報告するとともに、埋設配管を地上配管へ変更するなど、再発防止、未然防止対策の徹底に努めています。

## 土壌・地下水汚染の防止および対策

---

当社グループの工場や研究所等において、土壌や地下水の汚染防止を徹底するとともに、万が一、汚染が判明した場合は適切に汚染拡散防止措置などを講じています。

2009年に閉鎖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）の跡地では、汚染土壌の浄化を完了後、嫌気性バイオ法による地下水浄化対策を実施し、地下水モニタリングを継続しています。

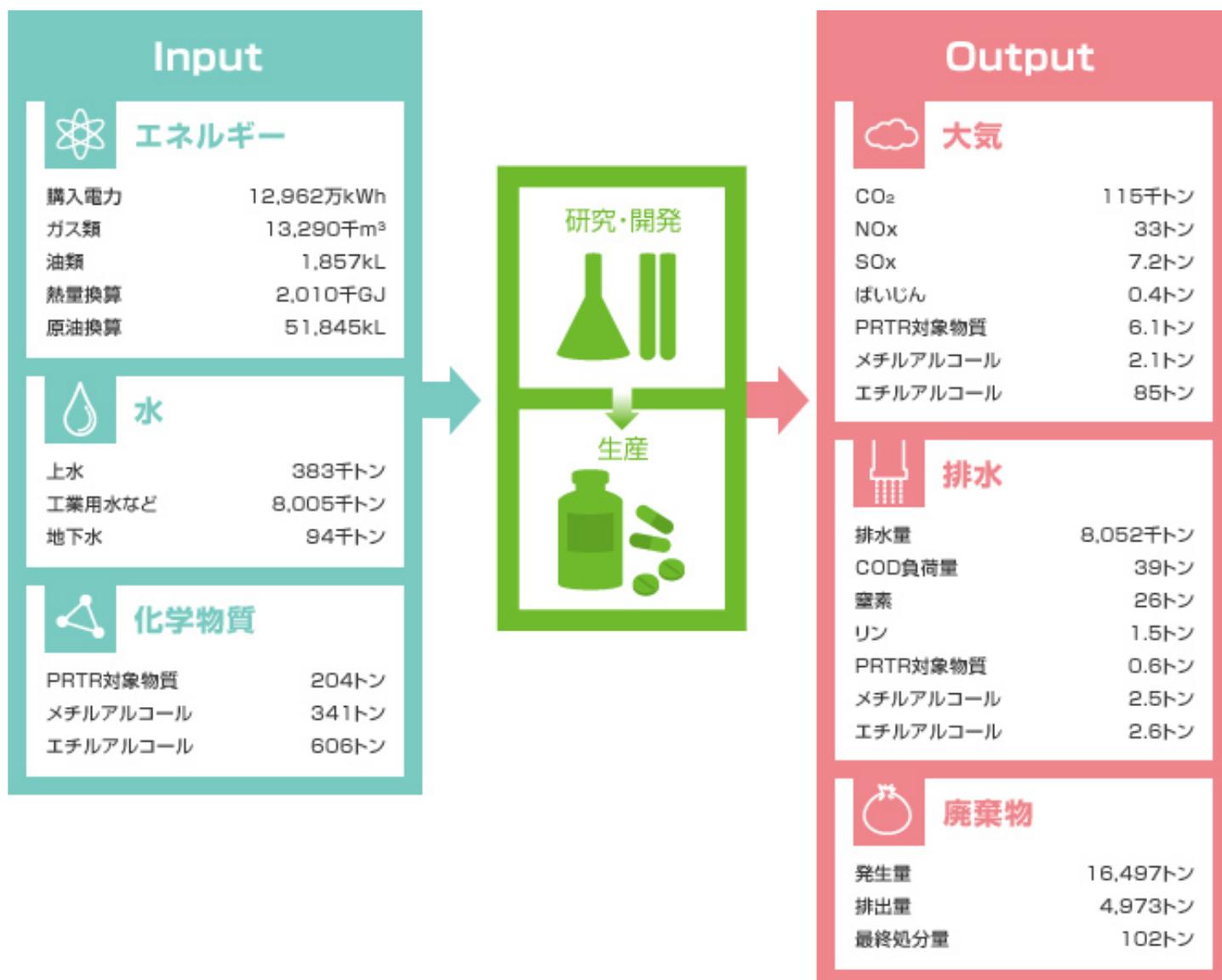
また、2013年度は吉富工場（福岡県吉富町）において、新棟建設や建屋解体に先立ち、土壌汚染対策法に準拠した自主の土壌汚染調査を実施しました。その結果、敷地内一部の土壌および地下水で法定基準を上回る有害物質が確認されました。その後、地下水にて基準値を超過したシアンとベンゼンについて追加調査を行い、敷地外への影響がないことは確認していますが、汚染土壌の掘削除去および地下水の揚水により浄化・拡散防止を進めてまいります。



## 環境負荷の全体像

### 研究・開発、生産におけるInputおよびOutput（国内）

対象範囲：当社グループ国内事業所（工場、研究所、物流センター）



## 海外生産・研究拠点の環境パフォーマンス

エネルギー使用量	電力	1,675万kWh
	ガス類	914千m <sup>3</sup>
	油類	57kL
水使用量		253千トン
CO <sub>2</sub> 排出量		11千トン
廃棄物発生量		402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、タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A、メディカゴ（カナダ、アメリカ）
- ◆集計期間：メディカゴは2013年10月～2013年12月、それ以外は2013年4月～2014年3月
- ◆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（Ver3.4）」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0.000550 t-CO<sub>2</sub>/kWhとした。

## 環境中期行動計画

### 環境中期行動計画（2011～2015）／目標と2013年度の結果

テーマ	目標	2013年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2015年度のCO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で30%以上削減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2005年度比で40.4%の削減（2012年度比では6.5%の削減）</li> <li>・営業用車両のハイブリッド車を1,259台に増加（2012年度は1,113台）</li> </ul>
廃棄物の削減・資源循環	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ゼロエミッション（最終処分率0.5%未満）を推進し、廃棄物排出量および最終処分量ともに継続的に削減する</li> <li>・排出事業者責任として、委託先を含めて適正処理を推進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・最終処分率は0.62%（2012年度は0.43%）</li> <li>・リサイクルおよび資源の有効利用の促進</li> <li>・収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認（40件）実施</li> </ul>
化学物質の排出削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>・化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・PRTR対象物質の大気排出量削減（前年度比2%削減）、水域排出量は前年同量</li> </ul>
環境マネジメントの充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>・事業所の環境に関わるリスクマネジメントを向上させる</li> <li>・環境事故ゼロを継続する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国内外のグループ会社15事業所の環境安全監査実施</li> <li>・海外事業所に対し、外部専門家による環境コンプライアンス監査を実施（2事業所）</li> <li>・e-ラーニングによる環境教育実施</li> <li>・廃棄物管理の法令実務研修実施</li> <li>・環境事故なし、環境トラブル4件</li> </ul>

## 環境会計

環境保全活動に関わるコスト、環境保全効果および環境保全対策に伴う経済効果を把握し分析することにより、効果的・効率的な環境経営を推進しています。2013年度の環境保全コストは投資額201百万円、費用額1,120百万円でした。また、環境保全対策に伴う経済効果は50百万円でした。

### 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	157	438
地球環境保全コスト	32	40
資源循環コスト	9	307
上・下流コスト	0	38
管理活動コスト	2	281
研究開発コスト	0	0
社会活動コスト	0	0
環境損傷対応コスト	0	15
合計	201	1,120

### 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	3,222 (t-CO <sub>2</sub> )

### 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
有価物などの売却益	7.5
省エネルギーによる電気使用料などの削減	42.1
省資源化等による廃棄物処理費用の削減	0.2
合計	49.8

### 2013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： 2013年4月1日～2014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ヵ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



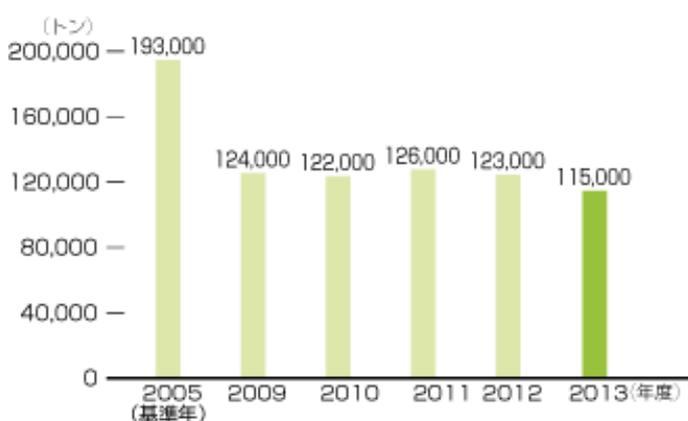
## 省エネルギー・地球温暖化防止

### CO<sub>2</sub>排出量の削減目標と結果

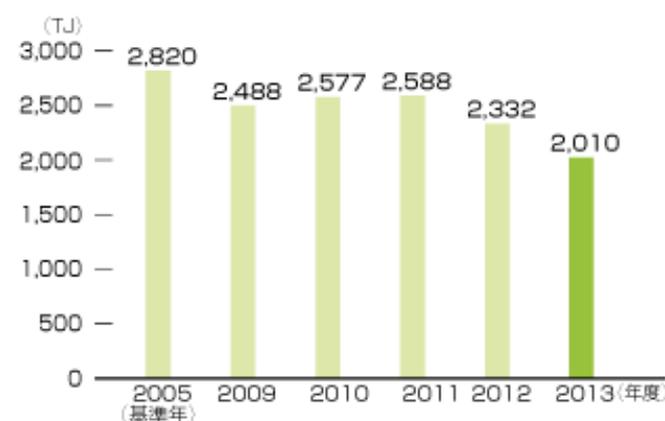
省エネルギー・地球温暖化防止は、当社グループの最も重要な環境目標として位置づけています。工場、研究所、物流センター、オフィスなどすべての事業所において、立地状況や事業内容に応じた省エネルギー・節電対策に取り組み、環境中期行動計画に掲げた「2015年度のCO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で30%以上削減」という目標達成に向け、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。

当社グループの2013年度 CO<sub>2</sub>排出量は115,000トンとなり、2005年度比で40.4%削減を達成しました。2013年度は、多くの事業所で電気事業者からの購入電力に係るCO<sub>2</sub>排出係数増加の影響を受けましたが、把握対象範囲となる事業所の変更、事業活動の拠点統合、省エネ活動の推進等により、2012年度に比べてエネルギー使用量が13.8%減、CO<sub>2</sub>排出量が6.5%減となりました。

CO<sub>2</sub>排出量



エネルギー使用量



### エネルギー管理の強化

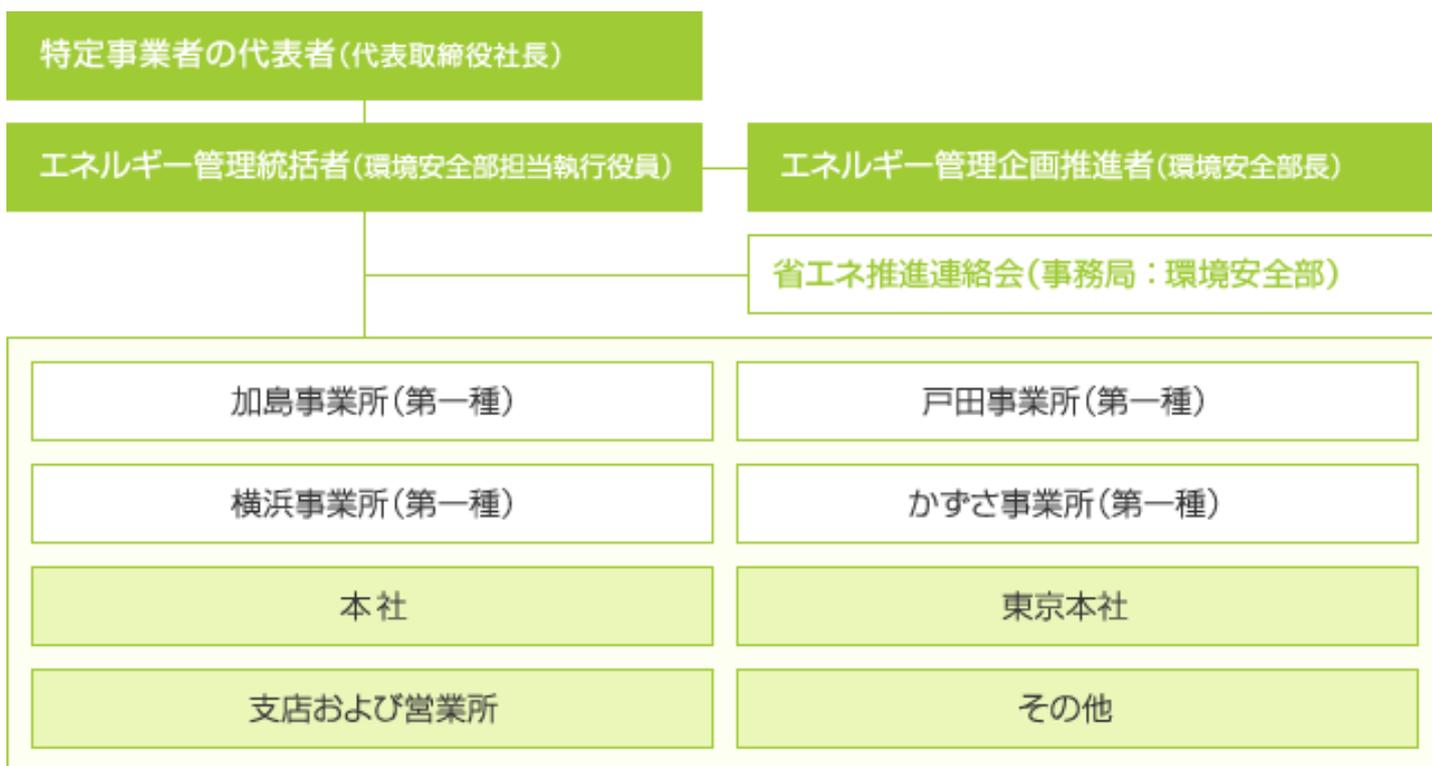
当社グループでは田辺三菱製薬、田辺三菱製薬工場およびバイファの3社が省エネ法に基づく特定事業者指定されています。

田辺三菱製薬においては加島・戸田・横浜・かずさの4事業所が第一種エネルギー管理指定工場等に指定されています。2013年度は、エネルギー使用量が原油換算20,040klで前年度比1%減となりましたが、CO<sub>2</sub>排出量は購入電力のCO<sub>2</sub>排出係数の変動により40,650トン-CO<sub>2</sub>で前年度比6%増となりました。なお、エネルギー管理指定工場4事業所のエネルギー使用量、CO<sub>2</sub>排出量はともに全事業所の85%を占めています。

田辺三菱製薬 事業所のエネルギー使用量（2011-2013年度）

事業所	原油換算（kL）			CO <sub>2</sub> 排出量（トン-CO <sub>2</sub> ）		
	2011年度	2012年度	2013年度	2011年度	2012年度	2013年度
加島事業所	6,980	6,210	5,350	10,830	11,500	10,710
戸田事業所	5,070	5,380	5,560	8,770	10,240	11,220
横浜事業所	3,530	3,320	3,230	5,840	6,230	6,600
かずさ事業所	2,850	2,900	2,930	5,050	5,560	5,880
本社	660	640	620	790	1,120	1,240
東京本社	580	300	210	850	550	430
支店・営業所	1,010	1,070	1,060	1,670	2,150	2,380
その他	560	550	1,080	740	980	2,190
合計	21,240	20,380	20,040	34,540	38,330	40,650

田辺三菱製薬 エネルギー管理推進体制



また、エネルギー管理推進体制を充実させ、省エネ推進連絡会においてエネルギーの使用量とCO<sub>2</sub>排出量の推移を確認するとともに、事業所の省エネ・節電対策について討議し、事業者としてエネルギー管理を強化しています。

## 拠点統合による省エネ

東京本社（東京都中央区日本橋小網町）および本社（大阪府中央区北浜および中央区平野町の2拠点）においては、複数ビルの統合集約と不要ビルの売却を2012年度末に完了させた一方、ビル管理会社と連携してオフィスの省エネ・節電対策を継続して実施したことで、エネルギー使用量削減を図ることができました。

東京本社および本社のエネルギー使用量（原油換算 kl）

	2011年度	2012年度	2013年度
東京本社	579	303	210
本社	656	640	622

## 省エネ診断

ビル等においては、省エネ診断等を活用し、より高効率な設備・電気の導入や適切な運転方法の見直し等により、省エネルギー化を進めることが求められています。

当社九州支店（福岡市博多区）は2013年12月、福岡県が支援する「省エネルギー相談事業」に自主的に参画し、設備の運用改善方法や省エネ型設備への更新による経済的効果などのアドバイスを受けました。本省エネ診断では空調や照明の使用状況調査ならびに電気使用量と最大電力について部門別（営業部門・スタッフ部門）の現状分析が実施された結果、同支店にふさわしい具体的な省エネ対策および対策による電気使用量と電気料金の削減効果が示され、従業員の省エネ意識の向上に役立たせることができました。

## 営業用車両の取り組み

2013年度の営業外勤者が使用する車両は、前年度から若干減少し1,951台（前年度比12台減）でした。そのうち、ハイブリッド車は1,259台（前年度比146台増）となり、電気自動車と合わせた全体の約7割を環境配慮型車両としました。引き続き、2015年までに寒冷地仕様車を除くすべての車両をハイブリッド車とすることを目標に、エコドライブの推進とあわせてCO<sub>2</sub>排出量の削減に努めてまいります。

営業用車両の台数

（年度）	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
営業用車両台数	1,983台	1,966台	1,963台	1,951台
電気自動車	50台	49台	46台	37台
ハイブリッド車	700台	929台	1,113台	1,259台

## ISO 14064-3に沿った第三者検証

温室効果ガス排出量の算定・報告・検証に関する国際規格ISO14064は、3つのパート（14064-1～3）で構成されています。そのうち「ISO 14064-3」は温室効果ガス排出量算定の妥当性確認・検証に関するルールを定めたものです。

当社は国内事業所の事業活動によるエネルギー消費に伴うCO<sub>2</sub>排出量（Scope1およびScope2）を対象に、外部審査機関によりISO 14064-3に沿った検証を受けました。検証は、当社が算定した温室効果ガス排出量に対しての「限定的保証」を目的に実施されました。

### Scope 1

事業所での燃料の使用により直接排出される温室効果ガス

35,200トン-CO<sub>2</sub>

### Scope 2

電気や蒸気の使用に伴い発生する温室効果ガス

79,800トン-CO<sub>2</sub>



温室効果ガス排出量検証報告書

## 事業所やオフィスでの取り組み

### エコ通勤と電気自動車の活用

加島事業所（大阪市淀川区）は、2009年から国土交通省による「エコ通勤優良事業所」として認証、登録され、従業員はマイカーおよびバイクを通勤に使用せず、公共交通機関や自転車などで通勤しています。また、事業所構内で運行する書類配達等車両をガソリン車から電気自動車に切り替え、事業所内外でのCO<sub>2</sub>排出量削減に取り組んでいます。



事業所構内を運行する電気自動車



「エコ通勤優良事業所」の認証

三菱ケミカルホールディングスグループが推進するKAITEKI活動とも協奏し、夏季および冬季の空調温度の管理徹底・パソコンの省エネ設定・2up/3downでの階段利用、クールビズ・ウォームビズの推奨などの省エネキャンペーン、環境省のライトダウンキャンペーンを全事業所に展開し、業務や安全に支障のない範囲で取り組み、エネルギー消費の軽減を推進しています。

## エネルギー転換による省エネ推進

田辺製薬吉城工場では、空調用熱源として灯油を使用していますが、2012年度に冷水発生装置用熱源を対象に、灯油から電気への燃料転換を行いました。ボイラー燃料などの燃料転換は今後の課題ですが、2013年度の稼働実績から燃料転換によるCO<sub>2</sub>排出量削減効果を検証した結果、年間で約550トン-CO<sub>2</sub>の削減効果が得られることがわかりました。その他、本燃料転換により、NO<sub>x</sub>・SO<sub>x</sub>・ばいじんやPRTR対象物質（灯油中のキシレンおよび1,2,4-トリメチルベンゼン）の環境負荷削減にもつながります。

## 加島事業所 新オフィス棟の環境配慮

田辺三菱製薬は、大阪本社（大阪市中央区）地区と加島事業所（大阪市淀川区）の職場環境の改善と部門の再配置を進め、加島事業所内に新オフィス棟を建設しました（2014年7月竣工）。新オフィス棟は、500名を収容できる執務空間を備えた低層4階建の建物で、建築基準法の1.25倍の耐震性能の確保、非常事態に応じて切り替え使用が可能な自家発電設備の設置、省エネルギーにつながる環境配慮設備の導入など、非常時の事業継続性と平常時のエコ対策の両立を満たす設計となっています。



加島事業所 新オフィス棟の外観

### ■ 建築物の環境配慮レベル

新オフィス棟は、建物全体で環境負荷低減策を講じるとともに、快適な執務環境と地球環境への配慮を実現する建物であり、建築物の環境配慮レベル「CASBEE（建築環境総合性能評価システム）新築」でAランクの評価を得ています\*。

\*大阪府は「大阪府温暖化の防止等に関する条例」に基づいて建築物環境配慮指針を定め、建築主に対し、工事着手前に建築物環境配慮レベルの評価手法「CASBEE-新築」により評価することを義務付けています。

## ■ 太陽光発電システムの導入

屋上全面に太陽光パネル（140kW出力）を設置しています。このカーボンフリーエネルギーを利用することにより、年間約70トン-CO<sub>2</sub>の二酸化炭素排出量が削減できる見込みです。



屋上に設置された太陽光パネル

## ■ LED照明の採用

高効率で長寿命なLED照明を全館採用します。また、共用部トイレや給湯室の照明には人感センサーを設置し、執務室には昼光センサーにより外光の明るさを検知して照明制御を行う自動調光システムを採用するなど、電力消費量の低減策を講じています。これらにより、年間約36トン-CO<sub>2</sub>の二酸化炭素排出量が削減できる見込みです。

## ■ 床吹き出し空調の採用

個人ごとにふさわしい空調環境を実現するため、執務室においては全面床吹き出し空調システムならびにパーソナル床吹き出し方式を採用することにより、在席領域（タスク）と周辺領域（アンビエント）を別々に空調し、在室者の快適性と省エネルギーの向上を図ります。空調には空冷ヒートポンプチラーとガス冷温水発生機を併用しており、消費する電気およびガスの省エネにより、年間約13トン-CO<sub>2</sub>の二酸化炭素排出量が削減できる見込みです。

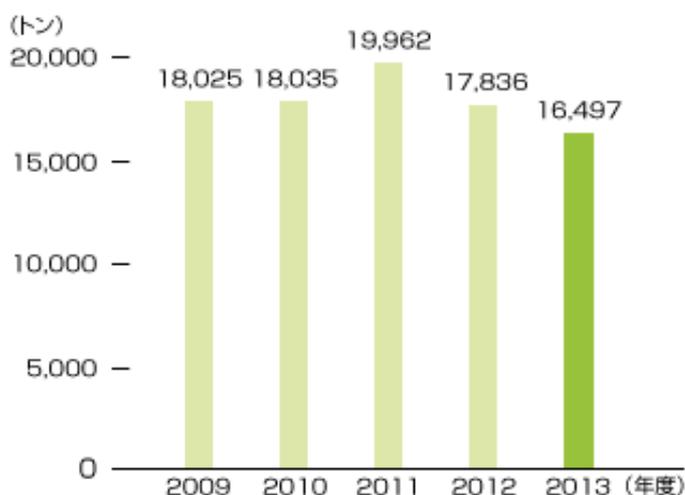


## 廃棄物の削減 / 化学物質の適正管理

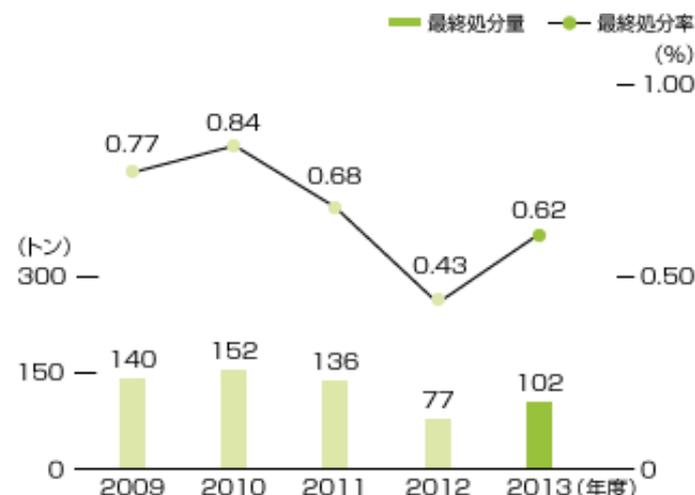
### 廃棄物削減の取り組み

2013年度の廃棄物発生量は、前年度から約8%減少し16,497トンとなりました。一方、最終処分量は、ドリンク剤に使用する茶色瓶の処分等に伴い25トン増加しました。そのため、最終処分率（最終処分量/発生量）は0.62%となり、環境中期行動計画の削減目標のひとつに掲げているゼロエミッション（最終処分率0.5%未満と定義）は達成できませんでした。今後は処分方法の見直しをはじめ、歩留まりの向上や再資源化量を増やすことなどで、引き続き最終処分量の削減に努めます。

廃棄物発生量



廃棄物最終処分量



### PCB廃棄物の対応

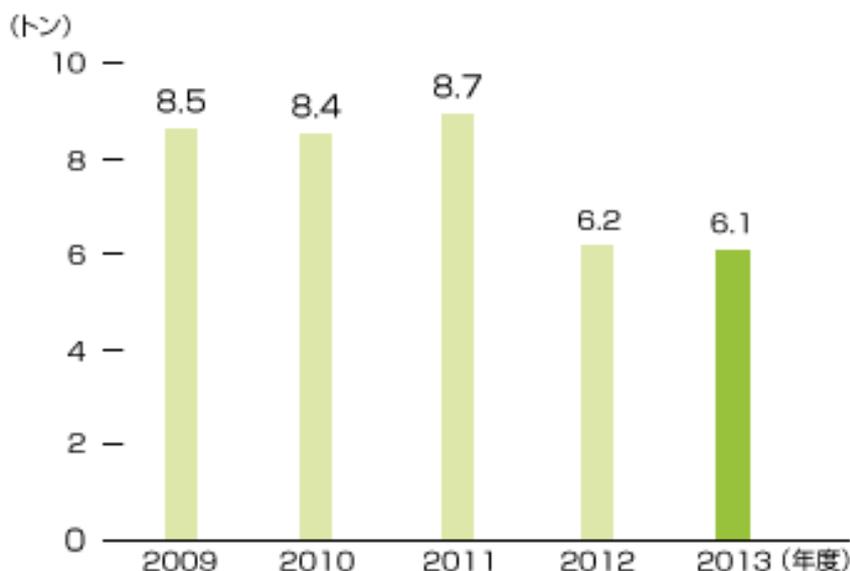
当社グループは、PCB特別措置法などの関連法令に従い、PCB廃棄物を適切に保管・管理するとともに、順次、無害化処理を実施しています。2013年度は、吉富工場および田辺製薬吉城工場で保管する低濃度PCB廃棄物（トランス5台）を処理しました。今後も、JESCO（日本環境安全事業（株））での高濃度PCBや蛍光灯安定器処理に加え、低濃度PCBについても早期の処理をめざし、無害化処理に係る認定を受けた民間処理施設において適切に処理を進めます。

## 大気排出量の削減

化学物質の適正管理および環境中への排出を継続的に削減することを目標に、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（化管法）に基づくPRTR対象の第1種指定化学物質ならびにエチルアルコールなどVOCについて、環境中への排出量の把握に努めるとともに排出抑制に取り組んでいます。

2013年度は、当社グループでの第1種指定化学物質の取扱量が204トンで前年度比4%増となった一方、大気排出量は6.1トンで前年度比2%減となりました。研究所では第1種指定化学物質の使用量の削減検討を行う一方、ダクトを通じて屋外スクラバーで排気する従来形式のドラフトを高性能フィルター付設のダクトレスドラフトに切り替えるなど、工場・研究所において化学物質の適正管理を継続し、環境への排出抑制に向けた取り組みを推進しています。

PRTR大気排出量



## 大気・水系の管理

大気汚染防止法や水質汚濁防止法等に基づく規制値の遵守および定期点検による配管等の異常有無の確認、貯蔵タンクや配管を経由した化学物質の漏洩に伴う排ガスや排水の異常時対策の徹底により、事業場外への環境影響を最小にとどめるよう努めています。

工場や研究所においては水使用量の削減や再利用に取り組み、生物多様性に配慮した排水ならびに水資源の適正利用を推進しています。



## 環境コミュニケーションの推進

### 地球環境保護活動

当社グループの企業市民活動の一環として、地球環境保護活動に取り組んでいます。

#### 生駒山系花屏風活動

2013年11月、大阪府主催の自然環境保護活動「生駒山系花屏風活動」に当社グループ社員と家族67人が参加しました。当日は総勢約700人の参加者とともに、府民の森「緑の文化園むろいけ園地（四條畷市）」まで色づき始めた山道を歩き、自然とのふれあいを満喫し、園地内の登山道沿いでヤマザクラの植樹を楽しみました。



生駒山系花屏風活動（2013年11月）

#### 東京グリーンシップ・アクション

2013年12月、東京都指定の八王子滝山里山保全地域において、当社グループ社員と家族23人が里山を保全・復元する活動を行いました。当日は雑木林を歩き、NPO法人自然環境アカデミーから里山内に生息する植物や昆虫など生物多様性とその保全の必要性について説明を受け、笹刈り・竹伐採・道づくりなどの作業や樹名札づくり・竹クラフトを体験し、大人も子供も充実感・達成感を味わいました。



東京グリーンシップ・アクション（2013年12月）

新入社員教育をはじめ、MR向けの環境e-ラーニング教育などで環境コンプライアンスに関わる教育研修などを継続しています。2013年度は、不法投棄などさまざまなリスクが潜在する廃棄物処理について、外部コンサル会社の協力のもと「廃棄物管理とリスクマネジメント」をテーマとした勉強会を実施しました。同勉強会には当社グループ内すべての排出事業所の管理責任者および実務担当者が参加、廃棄物に係る法令と実務についてあらためて学び、年々厳しくなる排出事業者の責任について再認識する機会となりました。



廃棄物リスク管理の勉強会（2013年12月）

### VOICE

## 地域社会との共生、情報の積極的な開示など、社会とのコミュニケーションを大切にKAITEKI社会の実現をめざす



環境安全部  
糸永 龍児

近年、地球温暖化の防止や生物多様性の保全など、地球を取り巻く環境諸問題は全世界が抱える重要なテーマのひとつになっています。当社は、地球環境の保護と持続可能な社会を実現するため、温室効果ガスをはじめとする環境負荷低減に取り組み、グループ全体で環境経営を推進しています。

2013年度は残念ながらゼロエミッションの達成には至りませんでした。廃棄物発生量やPRTR物質の大気排出量などを着実に低減しています。また、地球環境保護活動の一環として、関東圏では「八王子滝山里山保全活動」、関西圏では「生駒山系花屏風活動」を開催、毎年参加者も増えていることには大変喜びを感じています。

これからも、地域社会との共生、情報の積極的な開示など、社会とのコミュニケーションを大切にKAITEKI社会の実現をめざしていきたいと考えています。



## 公正な事業慣行

### 公正な事業慣行への取り組み

当社の「企業行動憲章」では、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行動することをうたっています。「田辺三菱製薬グループ コンプライアンス行動宣言」においては、市場における自由な競争のもと取引は公正に行うこと、取引関係において法令遵守はもとより社会的規範にも留意すること、政治や行政と健全かつ正常な関係を保持し反社会的勢力との関係遮断を徹底することを宣言しています。具体的には、次項に示す「田辺三菱製薬株式会社 コード・オブ・プラクティス」を制定し、さらに活動ごとに「プロモーションコード」「公正競争規約」「透明性ガイドライン」などの規定を遵守して活動を行っています。

#### 企業行動憲章カード

「企業行動憲章カード」を役員・従業員に配布しています

**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

**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

**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

**信頼と協賛** 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



表面

裏面

### コード・オブ・プラクティス

当社が会員会社となっている日本製薬工業協会において、会員会社のすべての役員・従業員と、研究者・医療関係者・患者団体・卸売業者等との交流を対象とした「製薬協コード・オブ・プラクティス」が2013年に施行されたことを受けて、当社においても、「企業理念」「めざす姿」「企業行動憲章」および「田辺三菱製薬グループ コンプライアンス行動宣言」に基づいて、「田辺三菱製薬株式会社 コード・オブ・プラクティス」を制定・施行しました。田辺三菱製薬および国内子会社のすべての役員・従業員は、医療関係者・医療機関等に対するプロモーション活動のみならず、それ以外の企業活動、すなわち、試験・研究活動、情報発信活動、患者団体との協働、卸売業者との関係などの企業活動においても、このコードを遵守することとしています。



- 当社のすべての役員・従業員が対象
- プロモーション活動のみならず、それ以外の企業活動でも遵守
- 医療用医薬品製造販売業公正競争規約の規定を尊重して対処

## プロモーションコード

製薬企業における「プロモーション」とは、一般的に使用されている販売促進という意味ではなく、「医療担当者に自社医薬品情報を提供・収集・伝達し、それらに基づき自社医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義されています。プロモーションを行うにあたり、製薬企業倫理から考えて「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」といったプロモーションのあり方と行動基準を明文化したものが「プロモーションコード」です。

当社グループは、「プロモーションコード」を遵守し、医療用医薬品の適正な使用と普及に向けたプロモーション活動を行っています。

## 医療用医薬品製造販売業公正競争規約

医療用医薬品業界では、不当な景品類の提供を制限することにより、不当な顧客の誘引を防止し、一般消費者による自主的かつ合理的な選択および事業者間の公正な競争を確保することを目的として「医療用医薬品製造販売業における景品類の提供の制限に関する公正競争規約」（以下、規約）を制定しています。規約は、景品表示法を法的根拠としていますが、これ以外に、同法第3条に基づく「医療用医薬品業、医療機器業及び衛生検査業における景品類の提供に関する事項の制限」があり、この両者が相互補完し合う関係にあります。医療用医薬品業界は、この規約と業種別制限告示（医薬品業等告示）によって景品類の提供が制限されています。

当社グループでは、これらの「規約」などの遵守を徹底し、公正な医薬情報活動を行っています。

## 医療機関等や患者団体との適切な関係性

---

革新的な新薬の創出のみならず、医薬品の適正使用のための情報提供・収集のためには、製薬企業と大学や医療機関等との協業・連携は不可欠です。しかし、これらの連携活動が盛んになればなるほど、医療機関・医療関係者が特定の企業・製品に深く関与する場面が生じることもあり、医療機関・医療関係者の判断に何らかの影響を及ぼしているのではないかとの懸念を持たれる可能性も否定できません。

当社は、このような考えに基づいて日本製薬工業協会が定めたガイドラインに従って、2011年7月に「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を制定し、当社グループから医療機関などへの「研究開発費」「学術研究助成費」「原稿執筆料」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を2012年度分から決算発表終了後にホームページなどで公開しています。また、2014年5月に「奨学寄付金規則」を制定し、奨学寄付金に係る利益相反の管理方法を定めました。総務部を主管部門とし、自社医薬品の臨床研究に対する奨学寄付は行わないことを原則に、奨学寄付を行う場合には、利益相反の観点から奨学寄付対象先との各種契約関係を確認・記録した上で、実施の可否を判断することとしました。

また、患者団体との関係性についても、製薬企業の活動が患者団体の独立性を尊重する高い倫理性と相互理解を担保した上で患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るために、日本製薬工業協会が定めたガイドラインに従って、2013年4月に「患者団体との関係の透明性に関する指針」を定め、2013年度分から患者団体への資金および労務提供の実績をホームページなどで公開していきます。

## 反社会的勢力排除・取引先属性チェック

---

当社は総会屋、暴力団などの反社会的勢力に対しては、「恐れない」、「金をださない」、「利用しない」を基本方針としています。組織として、不当な要求には、譲らない、妥協しない、という毅然とした態度で臨んでいます。すべての役員および社員についても、行動規範に従って、日常のあらゆる事業活動において、反社会的勢力との関係を排除し、関係法令の遵守徹底と社会倫理に適合した行動をとることを明言しています。

また、継続的な新規取引にあたっては、取引先の反社会的勢力との関係の有無を可能な範囲で確認して、新規取引を開始するかどうかの判断基準のひとつとしています。

## 知的財産の保護

---

当社では、医薬品の創製を通じて世界の人々の健康に貢献するという企業理念のもと、特許、商標などの知的財産権の出願、権利化および維持管理を行い、創製された医薬品を保護しています。また、第三者の権利調査などを通じ知的財産リスクの管理を行うことで、第三者の有効な知的財産権を尊重しています。

第三者が当社知的財産権を侵害している場合には、状況に応じた法的措置をとるなど、知的財産権の保護、活用を図っており、これらに必要な対応を迅速に行うための体制づくりにも取り組んでいます。

## 強固なサプライチェーンへの取り組み

必要なときに必要な医薬品を確実に患者さんのもとへお届けできるように全力を尽くすことは、製薬会社としての務めです。当社グループは、上記を実現するために次のことに取り組んでいます。

### 取引先の選定（変更）

医薬品原材料の選定（変更）にあたっては、当社として定めた取引先選定基準や、選定（変更）前や取引開始後の製造現場の現地確認などを踏まえ、取引先の品質保証レベル、技術力、顧客指向性（柔軟な対応力）、経営力（継続性）などについて、評価し、判断を行っています。

### BCM体制

非常事態の発生を想定した在庫管理基準や情報連携基準などのルールを定めることによりBCM体制を構築し、災害をはじめとする不測の事態にも、患者さんに医薬品を安定的にお届けできるように供給体制を整えています。

注：BCM：Business Continuity Management（事業継続マネジメント）

### 取引先とのコミュニケーション

当社グループは、三菱ケミカルホールディングスグループの企業行動憲章に照らし、取引先の皆様にも一緒に取り組んでいただきたい内容についてアンケートを実施しています。また、取引先による原材料の調達状況に関する情報提供をお願いし、当社として評価・改善依頼を行っています。



## 「患者さんの笑顔のために」を心がけながら、 高い倫理観を持ったMR活動を実施



営業本部  
北海道支店 函館営業  
所  
田中智博

私は北海道と愛知県において、12年間にわたりMR活動に従事しています。「患者さんの笑顔のために」をコンセプトに、医療関係者の方々に適正な医薬品情報を伝達するとともに、医療現場における情報収集を行っています。また、「薬物治療のパートナー」として医療の一端を担っていることを常に意識しており、日進月歩の医療業界に合った知識やスキル、マインドを身につけることが重要であると考えていることから、社内外の研修に積極的に参加するなど、自己研鑽に励んでいます。

さらに、医療環境の変化に公正かつ誠実に対応するよう、コード・オブ・プラクティスを遵守し、高い倫理観を持ったMR活動を行っています。そのために、毎年「企業行動憲章の日」においては企業理念を再確認し、定期開催のコンプライアンス研修では十分に内容を理解するなど、倫理意識の向上に努めています。



## 研究開発

### 創薬研究の基本的な考え方

「医薬品の創製を通じて世界の人々の健康に貢献します」という企業理念を原点に、テーマ発掘力と最適化能力を最大限に活用して創薬研究力の強化に努め、アンメット・メディカル・ニーズに応え得る新薬の継続的な創出をめざします。そのために、研究所が有する創薬基盤を強化し、ポートフォリオおよびリソース配分を含めた研究プロジェクトの最適な推進策を実行しています。また、将来の成長ドライバー創出につながる研究開発パイプラインを構築するため、アカデミアやベンチャー企業との協業を通じた新たな研究領域の開拓や新規創薬技術の獲得も積極的に推進します。さらに、三菱ケミカルホールディングス（MCHC）グループ会社と連携して技術的課題に取り組み、MCHCがめざすグループ内協奏にも意欲的に参画しています。田辺三菱製薬は、これら研究開発力の強化と共に高い倫理観と価値観を共有した風土醸成に努め、新たな価値を創造しつづける企業として新薬を創製していきます。

#### 創薬研究体制の進化



## 糖尿病領域における新薬開発

---

当社は、2型糖尿病治療剤「テネリア」を2012年9月に発売し、さらに2013年12月には経口血糖降下薬との追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得しました。本剤は、当社が創製した初の日本オリジンのDPP-4阻害剤です。1日1回の経口投与により、毎食後および空腹時の血糖値を改善するとともに、腎臓・肝臓の2ルートで消失するという特性を有しています。

また、2型糖尿病治療薬「カナグル」について、2014年7月に2型糖尿病を適応症として製造販売承認を取得し、9月に発売しました。本剤は、腎臓の尿細管において糖の再吸収に関与するトランスポーターであるSGLT2を阻害することで、糖の再吸収を抑制、尿中に過剰な糖を排泄し、血糖コントロールを改善する薬剤です。欧米では、導出先であるヤンセン・ファーマシューティカルズにより成人の2型糖尿病治療薬として承認され（米国2013年3月、欧州2013年11月）、「INVOKANA™」の製品名で販売が開始されています。

当社は、テネリアとカナグルの供給を通じて、2型糖尿病治療における新たな選択肢を提供し、糖尿病と闘う患者さんにより一層貢献することをめざします。

## 産学協同研究講座開設による新薬創出へ

---

当社は、2013年4月より、名古屋大学大学院・創薬科学研究科に産学協同研究講座「実践創薬科学講座」を開設しました。

これにより、当社は、アカデミアの研究環境を活用した創薬を行うとともに、同講座に特任教授および特任准教授として当社より社員を派遣することで、高い研究能力を持ち、かつ幅広い視野から創薬研究を先導する研究者の育成に努めていきます。

さらに、本講座を通じ、当社と名古屋大学大学院は、大学における基礎的な研究に基づく研究成果を、医療産業としてのノウハウを活用して実用化し、画期的な創薬標的から革新的な新薬を創出することをめざします。



## 生産供給

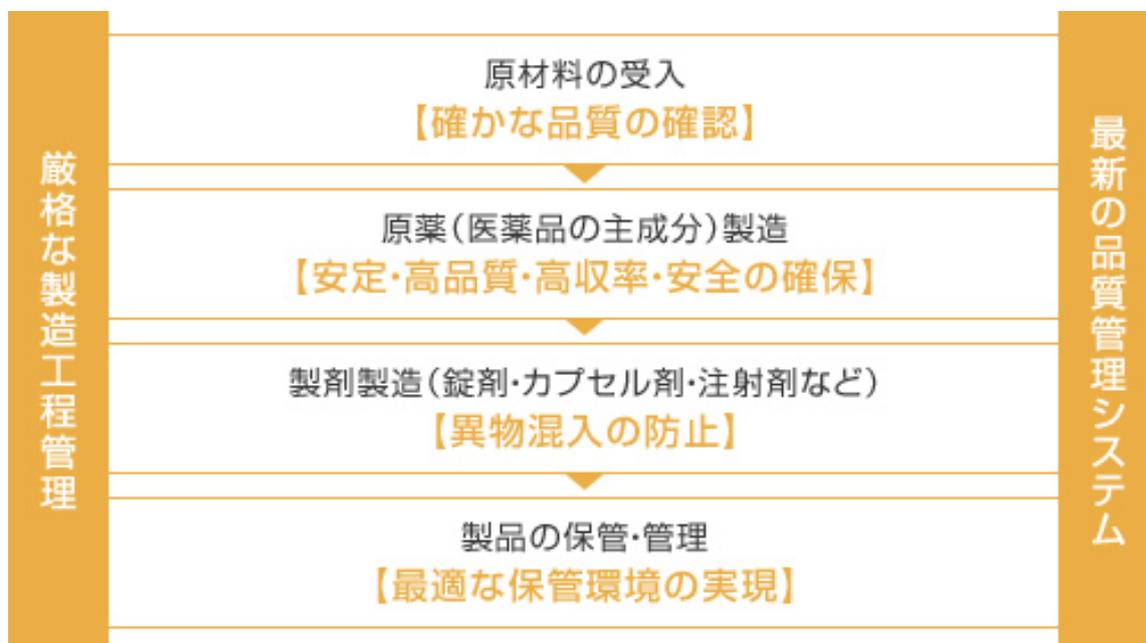
### 医薬品の製造プロセス

当社は、高品質な医薬品を製造・供給し、皆さんに安心してご使用いただくために、より一層の品質確保に努めています。このため、CMC本部と当社グループ製造所との連携により、新薬の開発段階から、高品質、安定供給および低コストに向けた生産技術の開発を行っています。

また、当社グループ工場（国内6カ所、海外5カ所）および製造委託先工場において、グローバルな生産体制を構築し、世界のさまざまな人々に製品を供給しています。

医薬品の製造にあたっては、国内外から調達し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GMPに則り、国際創薬企業として、長年培った幅広い独自の技術・ノウハウに基づいて行っています。

原料～製品の流れ



## 医療過誤防止への取り組み

医療過誤防止への取り組みの一例として、5-HT<sub>2</sub>ブロッカー「アンブラーグ錠」の錠剤表面に製品名を表示しています。これにより、医療現場における錠剤の取り違いなどの調剤過誤の防止、調剤業務の効率化が見込まれるとともに、患者さんによる服用ミスの防止が期待されます。

また、医療事故防止対策に関わる販売名変更についても適宜推進しており、経口脊髄小脳変性症治療剤「セレジスト錠」および選択的β1アンタゴニスト「メインテート錠」の販売名変更を実施し、有効成分の含量表示の適正化を行いました。



製品名を表示した「アンブラーグ錠」

## アジアにおける生産体制

当社グループは、アジア地域において、中国、韓国、台湾、インドネシアに製造・販売拠点を置き、各国の品質基準、市場ニーズにあった製品を提供しています。

発展著しい中国では、天津田辺製薬が経口剤を、三菱製薬（広州）が輸液を製造しているほか、ミツビシタナベファーマコリアおよび台湾田辺製薬は、自国への供給以外にも日本向け製品を扱っています。また、タナベインドネシアは、自国および東南アジア諸国の製造拠点としての役割を担っています。

さらに当社グループは、アジア各国で厳格化されているGMP基準に対応するための取り組みを行っています。中国では天津田辺製薬が2011年10月、天津市の製薬企業で初となる新版GMP認証を取得しました。今後も当社グループは、医薬品の品質向上と安定供給のために積極的な投資を行います。

## 安定供給実現に向けた物流体制

---

必要なときに必要な患者さんのもとへ高品質な医薬品を安定して確実にお届けすることは、製薬会社としての務めです。当社は災害をはじめとする不測の事態であっても、患者さんに医薬品を安定的にお届けできる供給体制を整えています。

当社では、新東日本物流センター（埼玉県久喜市）、新西日本物流センター（神戸市西区）の2拠点から医薬品を顧客に出荷する供給体制をとっています。両物流センターともに、安定供給を脅かすさまざまなリスクを軽減するために、建屋免震構造や自家発電機の設置、重要設備の多重化といった機能を保有しており、大規模災害発生時であっても重要医薬品の供給を継続できるよう設計されています。また、一方の物流センター機能が失われた場合であっても、相互でバックアップして顧客への供給を継続することができます。

物流センターでの入出庫、在庫管理業務は、倉庫管理システムによりロット単位まで正確かつ詳細に管理しています。倉庫管理システムの導入により、製品特性や保管温度などの条件で多種多様に区分される製品を適切に管理するとともに、上位システムより送信される指示データに対してミスなくスピーディーに作業することができます。

あわせて、このような設備、システムを利用する従業員に対して、定期的に教育研修を実施することで、各個人のスキルアップとヒューマンエラー削減をめざすとともに、患者さんまでつながる医薬品物流への意識を高めることにより、安心・安全に安定供給を維持できる体制の構築に努めています。

## 物流過程における品質管理

---

物流センターでは、「GMPの厳しい管理下にある生産工場で製造された医薬品の品質を、劣化させることなくそのまま患者さんまでお届けする」ことをコンセプトに、物流過程における品質管理に取り組んでいます。

薬事法などの関連法規で求められる構造設備や業務運用に関するさまざまな要件に準拠することはもとより、取扱い製品の特性を踏まえた指針、手順書を整備し、その内容を遵守して業務を実施することで、ハード、ソフトの両面から物流品質の維持を実現しています。特に厳格な温度管理が求められる保冷品については、保冷倉庫の定期的な温度バリデーションや温度計キャリブレーションを実施するとともに、非常時対応（異常発生時の緊急連絡システムの導入、自家発電機による電力供給維持など）を確立させることで、休日・夜間も含め適切な温度を維持するよう管理されています。

物流センターから出荷した製品は、あらかじめ定めた輸送品質基準に適合した輸送業者によって配送されています。各輸送業者では医薬品専用ターミナルの設置や医薬品専用車両での配送など、医薬品の特性・重要性を踏まえた高レベルの管理が実施されています。さらに輸送過程の品質維持のために、輸送業者への定期的な監査や輸送車両の温度バリデーション、専用保冷ボックスの利用などにより、高品質の医薬品を供給できる輸送体制を構築しています。



## 情報提供

### MRによる情報提供と情報収集

当社グループは、約2,100名のMR（領域専門担当者含む）を有し、全国の医療機関において、自社製品の良い面ばかりでなく、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るとともに、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の収集や、その結果に基づいた評価などを医療関係者に伝達するという役割を担っています。また、より専門性の高い情報提供・収集が必要な医薬品については、領域専門担当者を設置しており、MRは領域専門担当者と連携し、医療関係者のニーズを踏まえた質の高い情報提供・収集を行っています。

### セミナーの開催を通じた情報提供

当社協賛による「日経健康セミナー21」（主催：日本経済新聞社）が、2013年9月に開催されました。このセミナーは、厚生労働省が推進する「21世紀における国民健康づくり運動（健康日本21）」と協調し、生活習慣病をはじめとする疾病の啓発と予防に役立てていただくことを目的に開催されています。今回は、糖尿病を予防するための生活習慣の改善や治療の最新情報、病気との付き合い方などについて、専門家のお話と患者さんの体験に基づいたコメントを交えて紹介しました。疾病に対する理解を社会全体に広め、健康への関心が高まることで、病気の早期発見や予防につながることを期待されます。当社は、これからもセミナーの開催を通じ、当社製品に関連した疾病情報の提供に努めていきます。



「日経健康セミナー21」

## セルフメディケーションの実践に向けて

皮膚の悩みを抱える多くの方が、自分の症状を正しく知り、少しでも早く治せるように、「Think 皮膚トラブル」をテーマに、さまざまな啓発活動を行っています。この活動の一環として、皮膚トラブルの原因・症状・治療に関する情報を、テレビCMやWebサイトなどを通じて皆さんにお届けしています。



ヒフノコトサイト

## ジェネリック医薬品における情報提供活動

当社は、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活かし、「リアルブルジェネリック」をスローガンに、グループ会社である田辺製薬販売を通じ、高品質なジェネリック医薬品をお届けしています。田辺製薬販売のMRとして、ジェネリック医薬品専任のスタッフを配置し、その豊富な経験と多様な知見を活かし、安心してジェネリック医薬品をご使用いただけるよう情報提供活動を行っています。

## 海外における営業活動

当社は、海外展開する医薬品を適正にご使用いただくために、海外現地法人を通じた情報提供活動にも取り組んでいます。

欧米地域では、米国のニュージャージー州ジャージーシティー、英国のロンドンおよびドイツのデュッセルドルフに拠点をおき、米国では将来の展開製品に関する上市準備活動を、英国、ドイツでは医療用医薬品のマーケティング・販売活動を展開しています。販売活動に携わるMRには医師・薬剤師と同じ目線で議論できる豊富な知識・情報・スキルが望まれることから、定期的な教育訓練を通じ、情報提供活動の資質向上に努めています。

アジア地域では、中国、韓国、台湾、インドネシアのグループ会社を通じて、医療関係者の方々にさまざまな有益な情報を提供しています。具体的には、医療機関・医師への訪問、学術大会への参加、オピニオンリーダーとの意見交換、学術研究の実施、情報資料の作成・配布など、医療関係者の方々の日常診療下における活動支援を行っています。

当社グループは海外での医療情報提供活動において、今後も医薬情報の質向上を図り、世界の人々の健康に貢献していきます。

## Webサイトを通じた情報発信

当社は、「関節リウマチ」「クローン病」「潰瘍性大腸炎」「乾癬」「ベーチェット病」「肝機能障害」「多発性硬化症」「脊髄小脳変性症・多系統委縮症」「慢性腎臓病」「睡眠障害」「ワクチン」「痔疾」「湿疹・皮膚炎」「脳梗塞」に関する健康支援サイトを開設しています。これらの病気の症状や診断、治療などについて、Webサイトを通じ、患者さんやそのご家族の方々にわかりやすく情報発信しています。



健康支援サイト

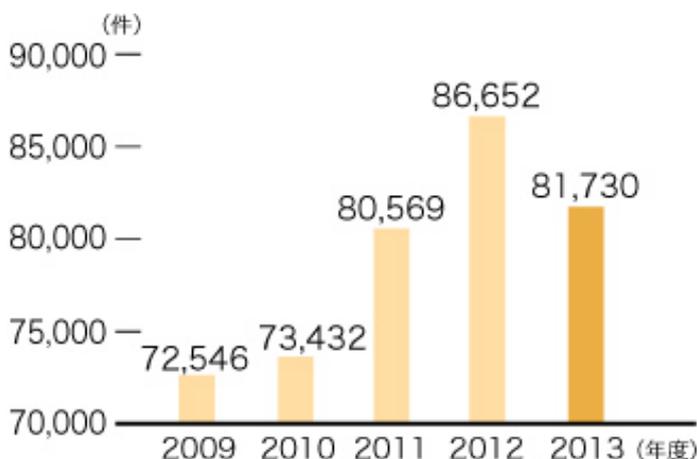
## 「くすり相談センター」での情報提供

当社は、患者さんや一般消費者、医療関係者（医師、薬剤師、卸他）など、皆さんのお問い合わせに直接応える窓口として「くすり相談センター」を設置しています。特に患者さんや一般消費者の皆さんにとっては唯一の企業情報提供窓口であり、誠実・正確・迅速をモットーに、医療行為に踏み込まないよう留意しつつ、わかりやすい情報提供を心がけています。

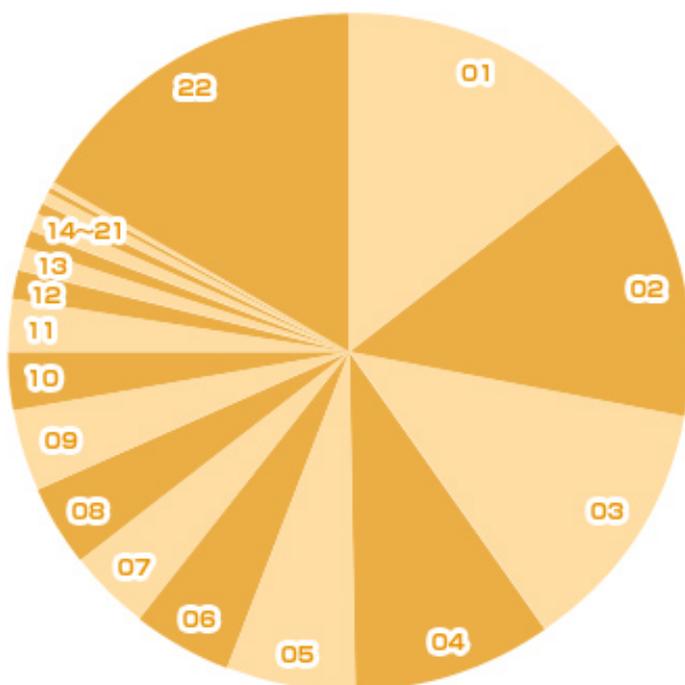
また、お問い合わせから得られる副作用をはじめとする安全性情報や品質情報を的確に把握し、関連部門へ伝達することで、製品の信頼性確保に寄与することも重要な役割です。

くすり相談センターでは年間8万件以上のお問い合わせに対して、承認内容、科学的根拠（客観的事実、データ）に基づいた情報提供を行うことで、自社製品を適正にご使用いただけるよう努めています。

くすり相談センターへのお問い合わせ件数



くすり相談センターへのお問い合わせ内容



01	流通管理情報	14.7%
02	安全性（使用上の注意）	13.4%
03	用法・用量	12.4%
04	安定性	9.3%
05	資材請求	6.2%
06	副作用	4.5%
07	保険・制度	4.0%
08	効能・効果	3.9%
09	製剤情報（物性）	3.8%
10	配合変化	3.0%
11	相互作用	2.3%
12	妊婦 授乳婦への投与	1.4%
13	体内動態	1.1%
14	適応外用法	1.0%
15	効能・効果外	0.8%
16	誤用・過量・中毒	0.6%
17	品質苦情	0.5%
18	販売・取扱・採用施設紹介	0.2%
19	提案・要望・一般苦情	0.1%
20	キャンペーン	0.1%
21	無効例	0.0%
22	その他	16.6%



## 信頼性保証

### 医薬品における信頼性保証体制

医療関係者や患者さんに安心して医薬品をお使いいただくためには、医薬品のライフサイクルの中で、その有効性、品質、安全性の3本柱が常に保たれている必要があります。薬事法の目的のひとつに医薬品の有効性、品質、安全性の確保があり、それに基づき、信頼性を保証するための適正基準（GXP；GCP、GMP、GVP、GPSP等）が定められています。私たちはそれらの法令を遵守することにより3本柱を維持する活動を行っています。この活動は、薬事監査部門や品質保証部門といった監査組織が、客観的な立場から法令の遵守状況等を確認することにより担保されます。また、コンプライアンスに則った医師主導研究や医薬品の情報提供のためにメディカルアフェアーズ部門を新たに信頼性保証部門の傘下に加えました。当社は法規制の改正に確実に対応することはもとより、社会からの要請にも応えながら最適な信頼性保証体制を構築していきます。

### 新製品の安全対策

新薬の市販後には、臨床試験では見出せなかったさまざまな副作用が発現します。これらをいち早くとらえ、その情報を分析し医療現場にフィードバックすることが安全対策上非常に重要です。情報をフィードバックすることにより、副作用を未然に防いだり、重症化を抑えたりすることが可能です。

2014年上期には、全く新しいメカニズムの2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売します。日本に先行して発売された欧米でも効果の実感できる優れた薬剤として高く評価されています。しかし、全く新しいメカニズムであるがゆえにその安全対策は非常に重要です。海外の安全性情報に加え、国内における製造販売後調査を速やかに実施して日本人のデータを集めなければなりません。

当社では、レミケードやテラビックなどで安全対策に貢献してきた貴重な経験があります。それを最大限に活かし、カナグルの安全対策に努めたいと思います。

## 医薬品の信頼性保証体制

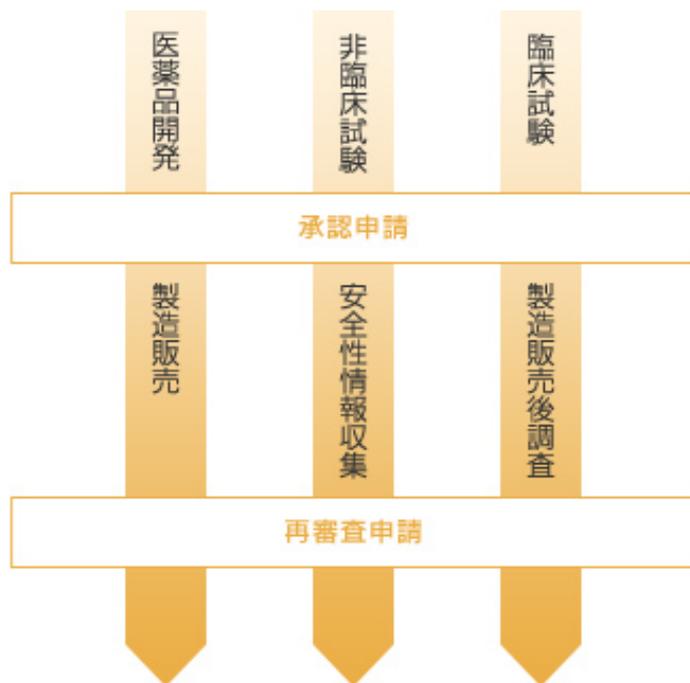


## 製造販売後調査の実施について

医薬品は厳密な臨床試験の成績（有効性と安全性）をもとに、厚生労働省から製造販売承認を得て、販売が開始されます。しかし、臨床試験では症例数が少なく、患者さんの年齢や条件が制限されていることや、肝臓や腎臓などに重い疾患を有する方や小児や妊産婦には使用されないこと等から、製造販売承認までに得られる情報には限界があります。

そこで、販売開始後から製造販売後調査を実施し、数千例規模のデータを集めることにより、医薬品の安全性と有効性の特徴を明確にして医薬品を有効かつ安全に使用していただく活動を推進し、副作用などの発現予防に役立てています。

## 医薬品の信頼性保証体制



## 医薬品の品質確保

当社グループでは、医薬品の製造管理及び品質管理に係るGMP省令および医薬品の品質管理に係るGQP省令などを遵守しています。また、患者さんの安全を第一に考えた当社の「品質ポリシー」に基づき、国内外の製造所の管理・監督・指導を通じて当社製商品の品質確保を推進し、品質目標の策定と品質保証計画の実施による品質向上をめざしています。さらにグローバルな品質保証基準の統一をめざし、当社および全グループ製造所における「品質保証基準」を制定しています。

また、当社の製品が患者さんのためにどのような状況でどのように使用されているか、看護師や薬剤師の先生を招きお話を聴くなど、現場の声を意識し、品質向上に反映するよう心がけています。

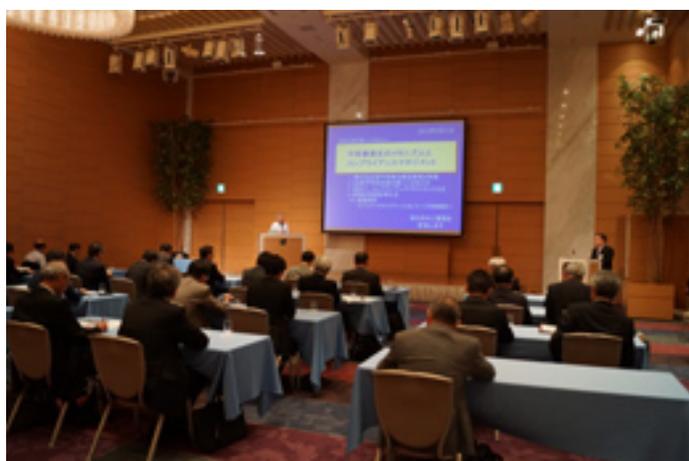
当社および全グループ製造所は「メドウェイ問題」や「品質管理問題」の再発防止措置や業務改善を今後も継続して実施し、患者さんが安心して使用できる高品質の医薬品製造のために努力していきます。

## 医薬品・安全性教育を実施

当社は、2008年度より、役員・執行役員等ならびにグループ会社の社長等の経営層、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・安全性教育を実施しています。

従業員を対象とした「医薬品安全性教育研修」では、2013年度は「医薬品のリスクとベネフィット」をテーマに取り上げました。その中では、くすりには副作用以外にもいろいろなるリスクがあることを紹介しました。さらに、過去に重度の副作用により販売中止となったサリドマイドが、近年、新たな薬効を得て再度医薬品として利用されている事例を用いて、医薬品のリスク／ベネフィットバランスをとることの重要性を伝えました。

また、当社の経営層や当社グループ会社の社長等を対象とした「トップセミナー」では、外部講師を招聘し、「不祥事発生メカニズムとコンプライアンスマネジメント」をテーマに研修を実施しました。

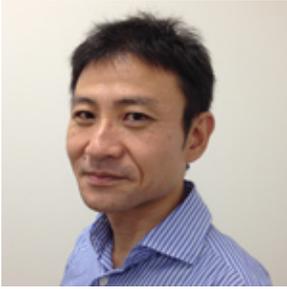


トップセミナー

---

## 患者さんにとっての価値を一番に考え、 果敢に新薬の創製に挑む

---



創薬化学第一研究所  
第二部  
奥山昌弘

世界中の患者さんにご家族に感動していただけるような新薬を創製する。これが、私たちの存在価値です。過去、当社はアンメット・メディカル・ニーズに  
応える多くの医薬品を患者さんにお届けしてきました。これは偶然ではなく、  
社員一人ひとりに患者さんを思うDNAが刻まれているからではないかと思っ  
ています。

医療の進歩が著しい現在、従来にも増して有効性が高く、より安全な医薬品  
の創製には、今まで以上に数多くのハードルを越える必要があります。しかし、  
患者さんにとっての価値を一番に考え、これからも果敢に挑戦し、努力を続け  
ていきたいと思えます。



## 社会貢献活動

### 企業市民活動宣言を制定

当社グループは、医薬品の創製を通じて世界の人々の健康に貢献し、国際創薬企業として、社会から信頼される企業をめざしています。また、企業行動憲章では、地域社会や地球環境に配慮した活動を通じ、社会との共生を図ることをうたっています。2013年3月には、当社グループのフィロソフィーをさらに具現化するために、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」を制定しました。今後は、KAITEKI社会の実現に向けて、企業市民活動を積極的に展開していきます。

#### 田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言

田辺三菱製薬グループは、  
企業理念・めざす姿・企業行動憲章に則り、  
医薬品事業による社会への貢献に加え、良き企業市民として、  
事業活動を展開する国や地域において、  
健康・環境にかかわる課題を解決するための  
以下の活動に積極的に取り組みます。

#### 健康・環境にかかわる課題を解決するための活動

- 1 病気の科学研究を振興し、人材を育成するための活動
- 2 患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動
- 3 発展途上国の健康と福祉の向上につながる活動
- 4 地域の活性化やより快適な住環境を実現するための活動
- 5 その他の取り組み

## 「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」の創設

世界中の製薬会社が、その力を尽くして見つけ出した医薬品であっても、治すことのできない難病が未だに数多く存在しています。当社は、これら難病の新薬開発に取り組む一方で、病気に苦しむ患者さんやそのご家族の支援を行うことも大切な使命であると考え、2012年の当社創立5周年を機に、難病患者団体支援活動「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設し、患者さんの療養・就労生活の改善等、QOL向上の実現に取り組む難病患者団体およびその支援団体への助成を開始しました。

本助成金制度の運営にあたっては、透明性・公平性を明示するため、外部有識者で構成する「選考委員会」を社外に設置し、助成先の選定・決定を行うとともに、事務局を「公益社団法人日本フィランソロピー協会」に委託しています。

### 第二期「手のひらパートナープログラム」助成先団体

団体名称	事業名称
近畿SCD・MSA友の会	病気の受容と闘病生活の充実のための「難病の病名告知」についての研究
一般社団法人Kukuru	医療的ケアが必要なご家族の退院支援事業
特定非営利活動法人パーキンソン病支援センター	「食」に関する事業
全国ファブリー病患者と家族の会（ふくろうの会）	ファブリー病患儿に対する「理解」「支援」のサポート
北海道脊柱靭帯骨化症友の会	医療過疎地で開催する家庭でできるリハビリキャラバン
SMA（脊髄性筋萎縮症）家族の会	スイッチ&コミュニケーション機器および「遊び」の体験・相談会
日本ALS協会鹿児島県支部	家族以外の喀痰吸引講習会
認定NPO法人アンビシャス	難病医療相談会・講演会 開催
三重もやもや病の患者と家族の会	教職員（特に養護教諭）に対するもやもや病についてのスキルアップ事業
摂食障害コミュニティPeerful	摂食障害に関する情報を広く伝えていくためのウェブサイト立ち上げ事業
特定非営利活動法人 東京難病団体連絡協議会	難病患者のための難病患者によるコンサート開催事業
NPO法人日本慢性疾患セルフマネジメント協会	難病など完治が難しい病気を持つ人の自己管理を支援するワークショップ進行役育成

## 財団の支援事業

当社は「公益財団法人先進医薬研究振興財団」、および「公益財団法人日本応用酵素協会」に出捐し、医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域で、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図り、国民の医療と健康に貢献しています。

### 先進医薬研究振興財団（2013年度）

精神薬療分野研究助成	一般研究助成	24件	2,400万円
	若手研究者助成	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	2,500万円
	若手研究者助成	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	2,500万円
	若手研究者助成	10件	1,000万円
	海外留学助成	2件	400万円
特定研究助成		1件	1,000万円
合計		111件	13,000万円

### 日本応用酵素協会（2013年度）

酵素研究助成	「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
	日本応用糖質科学会	1件	30万円
若手研究助成	成人病の病因・病態の解明に関する研究助成	47件	1,475万円
	Vascular Biology Innovationに関する研究助成	22件	1,050万円
	全身性炎症疾患の病因・病態の解明に関する研究助成	10件	1,000万円
	Front Runner of Future Diabetes Researchに関する研究助成	26件	1,300万円
合計		136件	7,105万円

## MSCボランティア・サロン

当社は、ボランティア活動に関心を持つ方々の交流の場である「MSCボランティア・サロン」を運営しています。MSCとは、社会の一員である、Maker、Seller、Consumerの頭文字をとったものです。その主な活動として「ボランティア・サロン」を隔月で開催しており、各種ボランティア団体の活動事例・フリートーキング、生活に役立つ講話、音楽、健康運動などの内容で、講師とご参加いただいた方々との交流会も開催しています。

また、MSCボランティア・サロンでは、使用済みの切手やテレホンカードなどを収集する活動にも取り組んでいます。お預かりした収集物は、事務局で取りまとめた上で、国内の福祉施設などに寄贈し、施設運営に役立てられています。



「ボランティア・サロン」の活動

## 「こどもの国」への医薬品寄贈

当社は、2013年6月、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OTC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42年間続けているものです。

当日は、三国園長より、「毎年、多くの医薬品を寄贈いただき、感謝しております。こうして支援していただける施設であるということは、本当に幸せなことだと思います。寄贈いただいた医薬品は、大切に活用させていただきたいと思えます。」と感謝の言葉をいただきました。



OTC医薬品を寄贈

## 事業所で地域イベントを開催

当社グループの事業所では、地域イベントの開催を通じ、地域の皆様とコミュニケーションを深めるとともに、地域社会への貢献に取り組んでいます。

吉富事業所では、2013年8月に「吉富夏祭り」を開催しました。このイベントは、毎年8月に行われ、今回で40回目を迎えます。当日は、時折雨が降るあいにくの天気でしたが、地域住民の方、従業員・家族を合わせ1,500人以上の方々にご来場いただきました。ステージでは、近隣子供会による盆踊り、キッズダンス、地元歌手の歌謡ショーのほか、神楽（かぐら）と太鼓を織り交ぜた迫力ある演武が披露されました。そして、イベント最大の目玉である花火は、例年より多い打ち上げと趣向を凝らした新鮮なデザインもあり、観客席からは大きな歓声と拍手が湧き起こりました。

最後は豪華福引きで盛り上がり、第40回夏祭りを無事盛会に終えることができました。



吉富夏祭り

## インドネシア地域医療保健支援事業

当社と当社グループ会社のタナベ インドネシアは、2013年より、「発展途上国の健康と福祉の向上につながる活動」の一環として、認定NPO法人「ピープルズ・ホープ・ジャパン」(略称：PHJ) を通じ、「インドネシア地域保健医療支援」を行っています。

インドネシアは、首都ジャカルタの郊外でさえ、乳幼児死亡率や妊婦死亡率が高く、社会インフラや地域医療が非常に遅れている地域が多く残っています。今般のプログラム（2013年度～2015年度）では、同国ジャカルタ郊外のバンタン州セララン県ティルタサヤ自治区「スジュン村」に、地域保健センターを建設し、そこでの月例母子保健教育、ゴミ捨て場設置・管理、簡易トイレ設置・管理、権利衛生・生活環境改善教育プロモーションなどを進めていく予定です。

2013年度は、地域保健センター「ポスケステス」を建設しました。これまでスジュン村には、出産を行えるような施設がなく、自宅での出産による感染症などの問題がありましたが、当該保健センターの開所により、保健センターで助産婦さんの立ち会いのもと出産することが可能になり、衛生面での大幅な改善が期待されています。これまで、この施設を利用された方は一般診療が400名に及ぶほか、20名の赤ちゃんが誕生しました。2014年度も引き続き、スジュン村の社会インフラの改善に向けて、ハード面・ソフト面からの支援を続けていきます。



出産第一号の親子



地域保健センター「ポスケステス」（開所式）

## ミディ・マルシェ（障がい者福祉事業所製品の購買支援）

本社ビル（大阪）の南側に建つビル「トレードピア淀屋橋」の公開空地で、障がい者福祉事業所でつくられた手作り商品を福祉事業所の方々が出店販売する「ミディ・マルシェ」を、近隣企業と連携して、月に1回程度、開催しています。今ではおなじみのお客さまも増え、また、福祉事業所からも「マルシェに出店したい」との声も増えてきています。



障がい者福祉事業所でつくられた手作り商品を出店販売する「ミディ・マルシェ」

## 打ち水イベントを開催

東京本社では2013年8月に「打ち水イベント」を開催しました。東京都下水道局から提供いただいた再生水を、木桶や柄杓を用いて地面に撒き、参加くださった近隣の企業や町内の皆さんとともに涼しく楽しいひとときを共有しました。

打ち水により地表温度は開始前に比べてマイナス1.4度の効果が見られ、ヒートアイランドの緩和や節電など、環境に配慮した暮らしへの意識を高めることができました。



東京本社で開催された「打ち水イベント」

## CPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）支援

CPサッカーは、脳性まひや頭部外傷などにより身体に障がいがある選手7人で行うサッカーで、パラリンピックの正式種目にもなっています。当社グループは、社会福祉法人 大阪市淀川区社会福祉協議会のご協力を得て、在阪チームの「大坂PAZ」を中心にしたCPサッカー大会・イベントの際に、加島事業所のグラウンドを提供しました。CPサッカー選手の熱い思いを支援するとともに、地域の小中学生のサッカー選手たちを交えて、障がいを超えた地域住民との交流を行っています。



CPサッカー選手の皆さん

## 出張授業・会社見学等

中高生向けに製薬企業の業務内容や新薬の研究開発に関する講義を行う出張授業を実施しています。2013年度は中学校2校、高校3校に講師を派遣しました。また、各事業所においては、随時、会社見学の受け入れも行っています。今後も、次世代を担う子供たちに、将来の夢や目標を持つことの大切さ、そして働くことの楽しさなどを伝えていきます。



製薬企業の業務内容や新薬の研究開発に関する講義を実施

## 事業所周辺の緑化・美化、自然保護活動

本社および加島事業所は大阪市が呼びかける「大阪マラソン"クリーンUP"作戦」に賛同し、毎年、マラソン開催前に事業所周辺において清掃活動を実施しています。その他、国内および海外の事業所でも事業所内外の緑化・美化活動に取り組んでいます。



大阪マラソン"クリーンUP"作戦（2013年10月）

## 橋洗いイベントの実施

大阪市中央区役所では、35もの歴史ある橋梁が存在していることに着目して、「橋洗いブラッシュアップ大作戦」と称して官民協働での橋洗いを実施しています。

2013年10月12日、堺筋アメニティ・ソサエティと当社も加入する中央区フィランソロピー懇談会（CFK）の共催で、堺筋の土佐堀川と堂島川に架かる「難波橋（なにわばし）」の橋洗いを行いました。難波橋は、ライオン橋とも呼ばれ、「市民が魅力を感じている橋」第1位になったこともある大阪を代表する橋です。当日は好天に恵まれ、約150名（弊社からは14名）の方にボランティア参加いただき、橋面や欄干をデッキブラシとガム取りへらを用いて清掃しました。子供から大人まで和気あいあいと参加できる当イベントは、地域との共生、人と人とのつながりの大切さを実感できる貴重な取り組みです。こうした小さな取り組みを今後も継続して続けていきます。



「難波橋」の橋洗いを実施

## 地域団体との連携

上記以外にも、本社を構えている地域にある、「少彦名神社」の神農祭の祭典委員、「三休橋筋商業共同組合」の賛助会員、「船場げんきの会」のサポーターとしての活動など、地域活性化に向けたさまざまな活動にも参加しています。

## 事務所の強みを活かしたさまざまな活動を推進し KAITEKI社会の実現をめざす



総務部  
高橋 友則

当社グループでは、「企業市民活動宣言」を制定し、KAITEKI社会の実現に向けた取り組みを推進しており、「健康・環境に関わる課題を解決する活動」を中心に企業市民活動を行っています。

2013年に、脳性まひサッカーチーム（大坂PAZ）と出会い、当社と縁の深いサッカーを通じて何か活動ができないかと考え、脳性まひサッカー（CPサッカー）の支援を始めました。CPサッカーを観戦していると、応援している私たちも元気をもらえ、「もっと何かできないのかなあ？」という気持ちになります。それは、CPサッカーを観戦した人みんなが持つ気持ちのようです。

CPサッカーは、パラリンピックの正式種目です。2020年の東京オリンピック招致が決まった今、私たちも次世代の選手育成の手助けになれるよう、地域住民との交流を引き続き推進していきます。

これからも事業所の強みを活かしたさまざまな活動を推進し、KAITEKI社会の実現に取り組んでいきたいと考えています。



## 用語解説

### アンメット・メディカル・ニーズ

---

いまだ満たされていない医療上の必要性。有効な治療方法が確立されていないことから、医薬品などの開発が強く望まれているにもかかわらず、進んでいない疾患領域における医療ニーズ。

### 医薬品の適正使用

---

的確な診断に基づいて、患者の状態にかなった最適の薬剤・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。

### 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。

### ジェネリック医薬品

---

新薬の特許期間が終了した後に発売される薬で、新薬と同一の有効成分を同一量含み、同等の臨床効果が得られる医薬品。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。

### 上市

---

新製品を市場に投入すること。

### 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。

## 臨床試験

---

治療効果のある薬剤を患者や健康な人に投与することにより、効果や副作用などを確かめることを目的として実施される試験。

## eラーニング

---

パソコンやインターネットなどを利用した教育システム。eラーニングの“e”は、electronic（電子的な）の意味。

## 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）

---

医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準。

## GPSP（略語：Good Post-marketing Study Practice）

---

医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準。

## GQP（略語：Good Quality Practice）

---

医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の品質管理の基準。

## GVP（略語：Good Vigilance Practice）

---

医薬品製造販売後安全管理の基準。

## GXP（略語：Good × Practice）

---

製造・管理・保管・流通段階における製品の安全性や信頼性を確保することを目的に、政府などの公的機関で策定された基準を表す用語の略称。特に製薬業界に関係するものが多く、GCP、GLP、GMPなどが含まれる。

## ICH-GCP

---

日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）において合意された、治験・臨床試験の遂行に関する国際的なGCPガイドライン。

## 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。

## POC（略語：Proof of Concept）

---

研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性や安全性がヒトで確認されていること。

## QOL（略語：Quality of Life）

---

医療の場において、治療効果を優先させるだけでなく、治療後も患者が「生活の質」を下げることなく、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。



## [7つの中核課題] データ集



### 組織統治

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度 (参考)
<b>コーポレート・ガバナンス</b>		
ガバナンスに関する基本的な考え方		
経営体制		
経営執行会議の回数	原則月2回以上	原則月2回以上
取締役数	8名	8名
内、社外取締役	2名	2名
定例取締役会の回数	原則月1回	原則月1回
監査体制		
監査役数	4名	4名
内、社外監査役数	2名	2名
監査役室の専任スタッフ	3名	3名
ステークホルダーへの情報開示		
<b>リスクマネジメント</b>		
事業活動に伴うリスク管理		
リスクマネジメント委員会の回数	原則年2回	原則年2回
大規模災害への備え		
<b>コンプライアンス</b>		
コンプライアンス推進体制		
コンプライアンス推進責任者・担当者数	210名	210名
コンプライアンス推進責任者・担当者との会議の回数	半期に1回	半期に1回
コンプライアンス研修		
コンプライアンス研修実施一覧		
↳ 全社共通研修		
↳ 実施回数	206回	241回
↳ 受講者数	7,283人	7,866人

└ 部門別研修		
└ 実施回数	303回	476回
└ 受講者数	6,745人	5,560人
└ トップセミナー		
└ 実施回数	1回	1回
└ 受講者数	29人	32人
└ 新任職制研修		
└ 実施回数	2回	2回
└ 受講者数	78人	67人
└ 新入社員研修		
└ 実施回数	1回	1回
└ 受講者数	144人	136人
ホットラインの設置		
ホットライン対応件数		
└ 規則関係	10件	13件
└ 労務管理	35件	35件
└ 事前相談	3件	2件
└ その他	3件	5件
└ 合計	51件	55件
海外グループ会社でのコンプライアンス		
コンプライアンス意識調査の実施		
コンプライアンス意識調査の実施回数	年1回	年1回
└ 回答数	6,629名	8,237名
└ 回収率	88.6%	93.4%
「企業行動憲章確認の日」の実施		
信頼回復に向けた取り組み		

## ♥ 人権

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度（参考）
従業員に対する取り組み		
人権に対する基本的な考え方		
人権啓発への取り組み		
人権標語の応募作品数	199作品	181作品
人権啓発推進委員会		
└ 本部委員	12名	11名
└ ブロック委員	26名	27名
ハラスメントへの対応		
バリューチェーンにおける人権課題		
研究段階における倫理的配慮		
研究倫理審査委員会の取り組み		
臨床における人権・生命倫理への配慮		

調達段階における人権への配慮		
生産段階における人権への配慮		
販売における人権への配慮		
お客様の個人情報保護		

## 労働慣行

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度（参考）
<b>人材育成</b>		
人事の基本的な考え方		
従業員数（3月末）		
└ グループ	9,065人	8,835人
└ 単体	4,867人	4,850人
└ 男性	3,856人	3,870人
└ 女性	1,011人	980人
充実した研修体系の構築		
新卒採用数（単体）	106人	100人
離職率（単体）	0.47%	0.43%
<b>ダイバーシティの推進</b>		
多様な人材の確保		
女性職員のCC/EM（エキスパート）等級以上への登用率		
└ CC/EM（エキスパート）等級以上	328人	307人
└ 全体割合	10.57%	10.08%
障がい者活躍の支援		
障がい者雇用率	2.11%	1.97%
ワーク・ライフ・バランスへの配慮		
育児休業・育児短時間勤務制度使用実績		
└ 育児休業	102人	77人
└ 育児短時間勤務	112人	112人
介護休業・介護短時間勤務制度使用実績		
└ 介護休業	3人	0人
└ 介護短時間勤務	4人	2人
有給休暇取得率		
└ 取得日数	12.1	10.3
└ 取得率	57%	47%
健全な労使関係の構築		
<b>労働安全衛生</b>		
労働安全衛生への取り組み		

休業度数比率		
└ 当社グループ	0.00	0.61
└ 医薬品製造業平均	0.94	0.99
└ 製造業平均	0.94	1.00
化学物質の安全管理		
メンタルヘルスケア		
従業員の意識調査の実施		

## 環境

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度 (参考)
環境マネジメント		
環境に配慮した企業活動		
環境マネジメント体制		
環境情報把握・開示の対象範囲		
環境コンプライアンス		
環境リスクマネジメント		
ISO14001 認証取得状況		
環境安全監査		
環境関連のトラブル		
環境事故件数	0件	0件
環境トラブル件数	4件	3件
土壌・地下水汚染の防止および対策		
環境負荷の全体像		
研究・開発・生産におけるInputおよびOutput (国内)		
Input		
└ エネルギー		
└ 購入電力	12,962万kWh	14,899万kWh
└ ガス類	13,290千m <sup>3</sup>	13,289千m <sup>3</sup>
└ 油類	1,857kL	4,749kL
└ 熱量換算	2,010千GJ	2,332千GJ
└ 原油換算	51,845kL	60,164kL
└ 水		
└ 上水	383千トン	444千トン
└ 工業用水など	8,005千トン	7,640千トン
└ 地下水	94千トン	125千トン
└ 化学物質		
└ PRTR対象物質	204トン	196トン
└ メチルアルコール	341トン	292トン
└ エチルアルコール	606トン	778トン

Output		
└ 大気		
└ CO <sub>2</sub>	115千トン	123千トン
└ NO <sub>x</sub>	33トン	51トン
└ SO <sub>x</sub>	7.2トン	8トン
└ ばいじん	0.4トン	1トン
└ PRTR対象物質	6.1トン	6トン
└ メチルアルコール	2.1トン	1トン
└ エチルアルコール	85トン	137トン
└ 排水		
└ 排水量	8,052千トン	7,749千トン
└ COD負荷量	39トン	43トン
└ 窒素	26トン	30トン
└ リン	1.5トン	2トン
└ PRTR対象物質	0.6トン	1トン
└ メチルアルコール	2.5トン	3トン
└ エチルアルコール	2.6トン	9トン
└ 廃棄物		
└ 発生量	16,497トン	17,836トン
└ 排出量	4,973トン	5,707トン
└ 最終処分量	102トン	77トン
海外生産・研究拠点の環境パフォーマンス		
エネルギー使用量		
└ 電力	1,675万kWh	1,453万kWh
└ ガス類	914千m <sup>3</sup>	516千m <sup>3</sup>
└ 油類	57kL	274kL
水使用量	253千トン	301千トン
CO <sub>2</sub> 排出量	11千トン	10千トン
廃棄物発生量	402トン	283トン
環境中期行動計画		
CO <sub>2</sub> 排出量2005年度比削減率	40.4%	36.3%
CO <sub>2</sub> 排出量前年度比削減率	6.5%	2.4%
営業用車両のハイブリッド車数	1,259台	1,113台
廃棄物最終処分率	0.62%	0.43%
収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認	40件	
PRTR対象化学物質の大気排出量前年度比削減率	2%	33%
PRTR対象化学物質の水域排出量前年度比削減率	前年同量	前年同量
環境安全監査実施事業所数	15事業所	20事業所
環境コンプライアンス監査実施事業所数	2事業所	
環境事故件数	0件	0件
環境トラブル件数	4件	3件

環境会計		
環境保全コスト		
└ 投資額		
└ 公害防止コスト	157百万円	48百万円
└ 地球環境保全コスト	32百万円	209百万円
└ 資源循環コスト	9百万円	24百万円
└ 上・下流コスト	0百万円	0百万円
└ 管理活動コスト	2百万円	0百万円
└ 研究開発コスト	0百万円	0百万円
└ 社会活動コスト	0百万円	0百万円
└ 環境損傷対応コスト	0百万円	0百万円
└ 合計	201百万円	281百万円
└ 費用額		
└ 公害防止コスト	438百万円	474百万円
└ 地球環境保全コスト	40百万円	40百万円
└ 資源循環コスト	307百万円	365百万円
└ 上・下流コスト	38百万円	37百万円
└ 管理活動コスト	281百万円	269百万円
└ 研究開発コスト	0百万円	0百万円
└ 社会活動コスト	0百万円	0百万円
└ 環境損傷対応コスト	15百万円	30百万円
└ 合計	1,120百万円	1,215百万円
環境保全効果		
└ 公害防止		
└ NOx 負荷量の削減量		6.05 トン
└ SOx 負荷量の削減量		0.11 トン
└ ばいじん負荷量の削減量		0.03 トン
└ PRTR 大気排出量の削減量		0.71 トン
└ 地球環境保全		
└ 温室効果ガスの排出量削減量	3,222 トン-CO <sub>2</sub>	4,490 トン-CO <sub>2</sub>
環境保全対策に伴う経済効果		
└ 有価物などの売却益	7.5	10
└ 省エネルギーによる電気使用料などの削減	42.1	62
└ 省資源化等による廃棄物処理費用の削減	0.2	
└ 合計	49.8	72

省エネルギー・地球温暖化防止		
CO <sub>2</sub> 排出量の削減目標と結果		
CO <sub>2</sub> 排出量	115,000トン	123,000トン
CO <sub>2</sub> 排出量2005年度比削減率	40.4%	36.3%
CO <sub>2</sub> 排出量前年度比削減率	6.5%	2.4%
エネルギー使用量	2,010TJ	2,332TJ
エネルギー使用量前年度比削減率	13.8%	9.9%
エネルギー管理の強化		
田辺三菱製薬 事業所のエネルギー使用量		
└ 原油換算		
└ 加島事業所	5,350kL	6,210kL
└ 戸田事業所	5,560kL	5,380kL
└ 横浜事業所	3,230kL	3,320kL
└ かずさ事業所	2,930kL	2,900kL
└ 本社	620kL	640kL
└ 東京本社	210kL	300kL
└ 支店・営業所	1,060kL	1,070kL
└ その他	1,080kL	550kL
└ 合計	20,040kL	20,380kL
└ 前年度比削減率	1%	4%
└ CO <sub>2</sub> 排出量		
└ 加島事業所	10,710トン-CO <sub>2</sub>	11,500トン-CO <sub>2</sub>
└ 戸田事業所	11,220トン-CO <sub>2</sub>	10,240トン-CO <sub>2</sub>
└ 横浜事業所	6,600トン-CO <sub>2</sub>	6,230トン-CO <sub>2</sub>
└ かずさ事業所	5,880トン-CO <sub>2</sub>	5,560トン-CO <sub>2</sub>
└ 本社	1,240トン-CO <sub>2</sub>	1,120トン-CO <sub>2</sub>
└ 東京本社	430トン-CO <sub>2</sub>	550トン-CO <sub>2</sub>
└ 支店・営業所	2,380トン-CO <sub>2</sub>	2,090トン-CO <sub>2</sub>
└ その他	2,190トン-CO <sub>2</sub>	980トン-CO <sub>2</sub>
└ 合計	40,650トン-CO <sub>2</sub>	38,270トン-CO <sub>2</sub>
└ 前年度比削減率（増加率）	(6%)	(11%)
エネルギー管理指定工場4事業所が全事業所に占める割合		
└ エネルギー排出量	85%	88%
└ CO <sub>2</sub> 排出量	85%	88%
拠点統合による省エネ		
エネルギー使用量（原油換算）		
└ 東京本社	210kL	303kL
└ 本社	622kL	640kL

省エネ診断		
営業用車両の取り組み		
営業用車両台数	1,951台	1,963台
↳ 電気自動車	37台	46台
↳ ハイブリッド車	1,259台	1,113台
ISO 14064-3に沿った第三者検証		
Scope1：事業所での燃料の使用により直接排出される温室効果ガス	35,200トン-CO <sub>2</sub>	
Scope2：電気や蒸気の使用に伴い発生する温室効果ガス	79,800トン-CO <sub>2</sub>	
事業所やオフィスでの取り組み		
エコ通勤と電気自動車の活用		
省エネキャンペーン等の活動		
エネルギー転換による省エネ推進		
加島事業所 新オフィス棟の環境配慮		
廃棄物の削減／化学物質の適正管理		
廃棄物削減の取り組み		
廃棄物発生量	16,497トン	17,836トン
廃棄物最終処分量	102	77
廃棄物最終処分率	0.62%	0.43%
PCB廃棄物の対応		
大気排出量の削減		
PRTR対象第1種指定化学物質の取扱量	204トン	195.8トン
PRTR対象第1種指定化学物質の取扱量前年度比削減率（増加率）	(4%)	36%
PRTR対象第1種指定化学物質の大気排出量	6.1トン	6.2トン
PRTR対象第1種指定化学物質の大気排出量前年度比削減率	2%	29%
大気・水系の管理		
環境コミュニケーションの推進		
地球環境保護活動		
生駒山系花屏風活動		
東京グリーンシップ・アクション		
環境教育		

## 公正な事業慣行

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度（参考）
公正な事業慣行		
公正な事業慣行への取り組み		
コード・オブ・プラクティス		
プロモーションコード		
医療用医薬品製造販売業公正競争規約		
医療機関等や患者団体との適切な関係性		
反社会的勢力排除・取引先属性チェック		
知的財産の保護		
強固なサプライチェーンへの取り組み		

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度（参考）
<b>研究開発</b>		
創薬研究の基本的な考え方		
糖尿病領域における新薬開発		
産学協同研究講座開設による新薬創出へ		
<b>生産供給</b>		
医薬品の製造プロセス		
グループ工場		
└ 国内	6カ所	10カ所
└ 海外	5カ所	5カ所
医療過誤防止への取り組み		
アジアにおける生産体制		
安定供給実現に向けた物流体制		
物流過程における品質管理		
<b>情報提供</b>		
MRによる情報提供と情報収集		
MR数（領域専門担当者含む）	約2,100名	約2,200名
セミナーの開催を通じた情報提供		
セルフメディケーションの実践に向けて		
ジェネリック医薬品における情報提供活動		
海外における営業活動		
Webサイトを通じた情報発信		
「くすり相談センター」での情報提供		
くすり相談センターへの問い合わせ件数	81,730件	86,652件
<b>信頼性保証</b>		
医薬品における信頼性保証体制		
新製品の安全対策		
製造販売後調査の実施について		
医薬品の品質確保		
医薬品・安全性教育を実施		

記載項目	掲載データ	
	2013年度	2012年度（参考）
社会貢献活動		
企業市民活動宣言を制定		
「田辺三菱製薬 手のひらパートナープログラム」の創設		
「手のひらパートナープログラム」助成先団体	12団体	12団体
財団の支援事業		
先進医薬研究振興財団		
精神薬療分野研究助成		
└ 一般研究助成		
└ 件数	24件	24件
└ 金額	2,400万円	2,400万円
└ 若手研究者助成		
└ 件数	10件	10件
└ 金額	1,000万円	1,000万円
└ 海外留学助成		
└ 件数	3件	3件
└ 金額	600万円	600万円
血液医学分野研究助成		
└ 一般研究助成		
└ 件数	24件	24件
└ 金額	2,500万円	2,400万円
└ 若手研究者助成		
└ 件数	10件	10件
└ 金額	1,000万円	1,000万円
└ 海外留学助成		
└ 件数	3件	3件
└ 金額	600万円	600万円
循環医学分野研究助成		
└ 一般研究助成		
└ 件数	24件	24件
└ 金額	2,500万円	2,400万円
└ 若手研究者助成		
└ 件数	10件	10件
└ 金額	1,000万円	1,000万円
└ 海外留学助成		
└ 件数	2件	3件
└ 金額	400万円	600万円

特定研究助成		
└ 件数	1件	1件
└ 金額	1,000万円	1,000万円
被災地支援研究助成		
└ 血液医学分野		
└ 件数		2件
└ 金額		300万円
└ 循環医学分野		
└ 件数		2件
└ 金額		300万円
└ 合計		
└ 件数	111件	116件
└ 金額	13,000万円	13,600万円
日本応用酵素協会		
酵素研究助成		
└ 「酵素の応用研究」 および 「生命科学に関連する酵素の研究」		
└ 件数	30件	30件
└ 金額	2,250万円	2,250万円
└ 日本応用糖質科学会		
└ 件数	1件	1件
└ 金額	30万円	30万円
若手研究助成		
└ 成人病の病因・病態の解明に関する研究助成		
└ 件数	47件	45件
└ 金額	1,475万円	1,495万円
└ Vascular Biology Innovationに関する研究助成		
└ 件数	22件	22件
└ 金額	1,050万円	1,050万円
└ 全身性炎症疾患の病因・病態の解明に関する研究助成		
└ 件数	10件	7件
└ 金額	1,000万円	700万円
└ Front Runner of Future Diabetes Researchに関する研究助成		
└ 件数	26件	16件
└ 金額	1,300万円	800万円
└ 合計		
└ 件数	136件	121件
└ 金額	7,105万円	6,325万円

MSCボランティア・サロン		
「こどもの国」への医薬品寄贈		
事業所で地域イベントを開催		
インドネシア地域医療保健支援事業		
ミディ・マルシェ（障がい者福祉事業所製品の購買支援）		
打ち水イベントを開催		
CPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）支援		
事業所周辺の緑化・美化、自然保護活動		
出張授業・会社見学等		
橋洗いイベントの実施		
地域団体との連携		

# 第三者検証報告書



BUREAU  
VERITAS

田辺三菱製薬株式会社 御中

2014年7月31日

ビューローベリタスジャパン株式会社  
システム認証事業本部



## 検証の目的

ビューローベリタスジャパン株式会社(以下、BV)は、田辺三菱製薬株式会社(以下、田辺三菱製薬)の責任において開示される「田辺三菱製薬 CSR 活動報告 2014」(以下、レポート)に記載される 2013 年度環境パフォーマンスデータの評価を実施した。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 2013 年 4 月から 2014 年 3 月までの環境パフォーマンスデータの正確性を評価した。

田辺三菱製薬株式会社 本社環境安全部	統括機能
田辺三菱製薬株式会社 加島事業所	医薬品の研究開発
田辺三菱製薬工場株式会社 大阪工場	医薬品の製造
田辺三菱製薬株式会社 戸田事業所	医薬品の研究開発
田辺三菱製薬株式会社 横浜事業所	医薬品の研究開発

## 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 活動報告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。