



品質を最優先する体制

医薬品等総括製造販売責任者からのメッセージ

～何よりも、品質、高品質の製品を目指して～

●3つのA

高田製薬は設立以来、独創的な製品を開発し、何よりも品質、高品質の製品を適正に供給することを経営理念の一つの重要なキーワードとして事業活動を行ってきており、当社としては従業員一人一人が「品質が最優先である」という品質に関わる企業文化（クオリティカルチャー）を醸成させるべく、事業に取り組んで来ております。また、約束します高田製薬（TAKATA）の3つのAということで安心品質（A）、安定供給（A）、安全情報（A）を国民の皆様へ宣言をしております。

●品質、安定供給の問題

昨今、複数のジェネリック医薬品メーカーにおいて、異種原薬混入、製品の出荷を優先させるため、適切に薬事申請を行わずに製造方法を変更したり、適合するまで試験を繰り返したりといった、法令違反が発生いたしました。また、これらの行為によって行政処分が当該企業に科されております。このような医薬品の品質や安全性に関わる重大な不祥事の発生が続いたことで、製薬産業、特にジェネリック医薬品メーカーにおいて、安定供給の問題が多数発生しております。このような状況から医療従事者の皆様をはじめ国民の皆様からジェネリック医薬品メーカーの製品に対して不安の声が上がっております。当社としては皆様の不安を少しでも早く解消し、皆様の信頼を少しでも早く回復できるよう全従業員が一丸となって取り組んでまいりたいと思っております。

●コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

当社は経営者自らが法令を厳格に遵守することを宣言し、また、製造現場との直接のコミュニケーションをとり、経営者の思いと製造現場の声の相互理解を図っております。さらに、全ての従業員に法令遵守を最優先して業務を行うという意識を根付かせるために継続的な教育・訓練を行っています。また、自社の取組状況の継続的な報告と開示を行い、内部通報制度についても内容説明と利用の促進により運用の充実を図っております。

●当社の品質への取組み

当社は常に患者様の服薬アドヒアランス向上、医療従事者の使用利便性向上、また、医療過誤リスクの低減などの高付加価値を有する医薬品開発を目指しています。当社が常に大切にしていること、それは「信頼」です。ジェネリック医薬品の信頼性向上のため、法令遵守はもとより、原材料の調達から製剤製造、製品出荷までの全工程において品質保証への妥協なき努力を続け、高品質の製品を安定的に供給いたします。品質管理は主原料の調達から始まります。高品質の主原料は国内外から厳選して調達していますが、必要に応じて直接製造元を査察し、高品質を保証しています。製造工程においては、工程ごとに厳密な工程管理値を設定し規定の値をクリアしたものを次の工程に進めるなど、製品の出荷まで全工程を厳しく管理しています。常に高度化するGMPへの対応を行うとともに、厳しい教育訓練を受けた検査員による厳格な品質管理と最新鋭の検査・測定機器の導入によって、より高度な品質検査を実現しています。このような徹底した品質管理は、高度に連携した品質保証体制により維持され、原料の調達から出荷までの安心な高品質を支えています。当社としては製造管理・品質管理に関し、これまでも誠心誠意取り組んできておりますが、今後も生命関連企業としてより一層の法令遵守、品質重視の取組みを進めていきます。

私は医薬品製造販売業の責任役員の一員として責任を持って当社の3Aを実践し、人々の健康と福祉の向上に貢献していく所存です。



医薬品等総括製造販売責任者 成田 浩明

TAKATAの品質方針

経営理念に謳われている、人々の健康に貢献する「高品質」な製品を提供するために、

1. GMPの精神に則り、国際的に通用する製品を提供します。
2. お客様の満足のため、継続的な改善に取り組みます。
3. お客様の信頼を得るため、情報の収集・提供に努めます。
4. 製品のライフサイクルを通して品質を維持するために、技術の継承と強化に努めます。

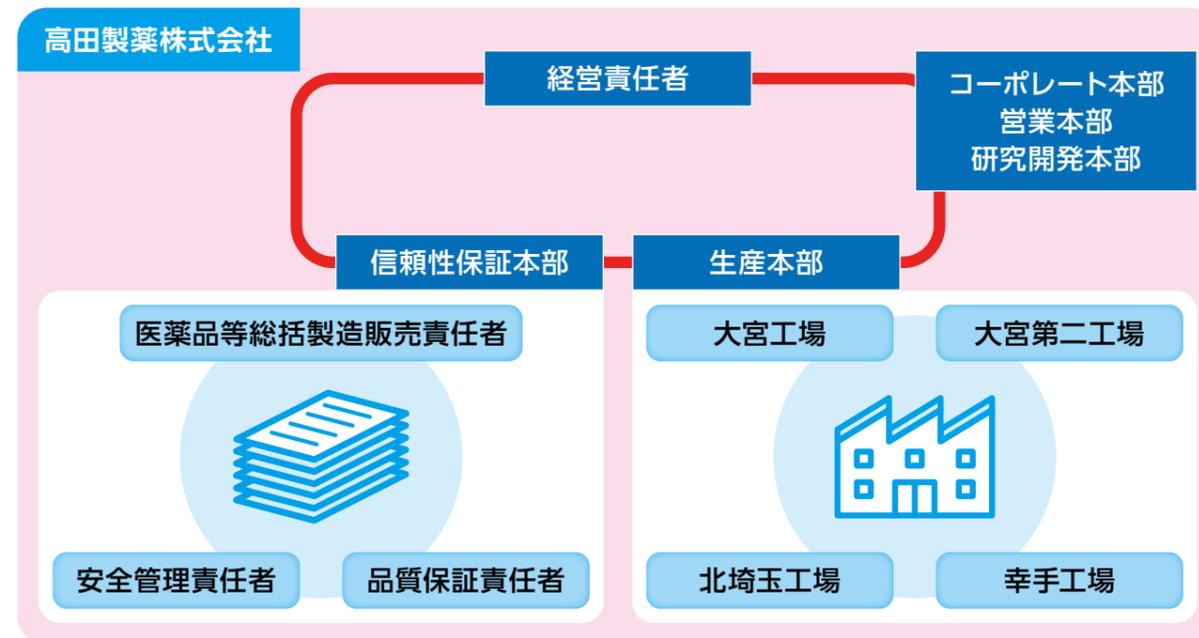
TAKATAの品質への取組み

医薬品医療機器等法における製造販売承認は有効期間のある禁止の解除（基本的に禁止されていることに対し、一定の要件を満たし、定期的に更新することで、一定期間解除されることへの承認・許可）であります。有効期間のある禁止の解除を許されている企業として法令遵守に努めることは最も重要な責務であります。

当社としては、製造販売承認書に規定された規格及び試験方法に適合した高品質な医薬品を安定的に供給することは製造販売業者としての責務であると考えております。その責務を果たすため、当社は今後も適切な製造管理・品質管理を行う所存です。また、品質・安全性の情報を的確に入手し、それらの情報を製剤や情報提供内容等の改善につなげていく所存です。

今後も、当社の掲げる3つのA、安心品質、安定供給、安全情報を遵守し、患者様、医療機関の皆様にご信頼いただけるよう、引き続き適切な製造管理、品質管理に取り組んでまいります。

高田製薬の品質管理体制



製造販売業者と製造業者との連携について

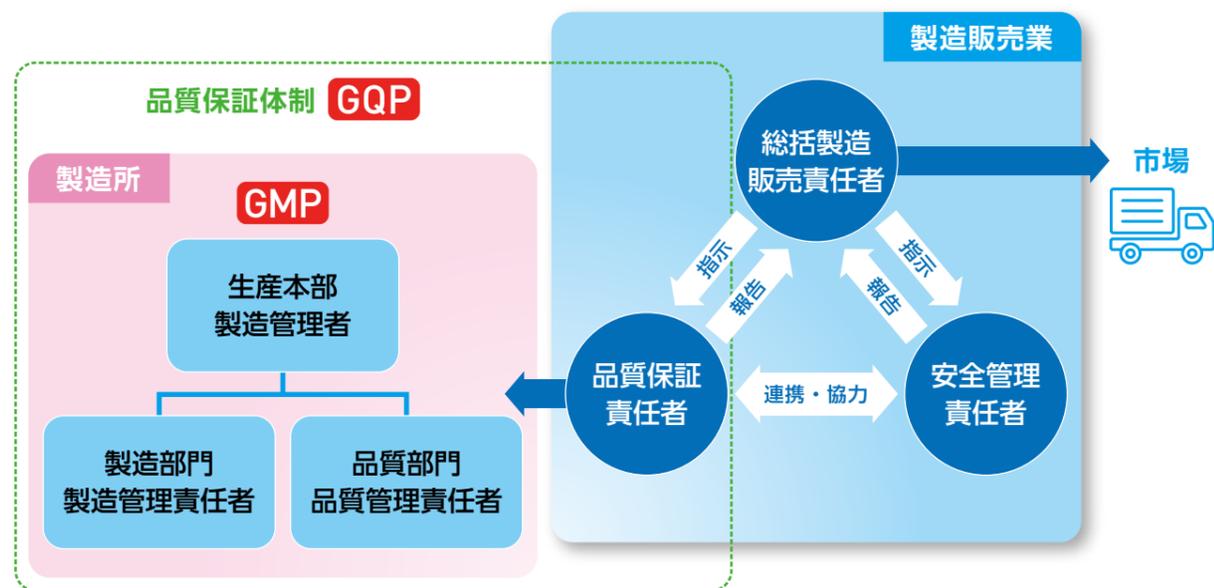
高田製薬は製造販売業者及び製造業者の許可を取得しております。

製造販売業者の三役（医薬品等総括製造販売責任者、安全管理責任者、品質保証責任者）は、月例の三役会議にて製造管理・品質管理等、製品の品質保証・安全性確保に関わる情報共有を行っております。

一方、製造所においては、生産本部長及び製造業者の許可を取得している大宮工場、大宮第二工場、北埼玉工場、幸手工場の各工場長並びに製造管理者による月例の生産本部分会議にて製造管理・品質管理に関する情報共有を行っております。

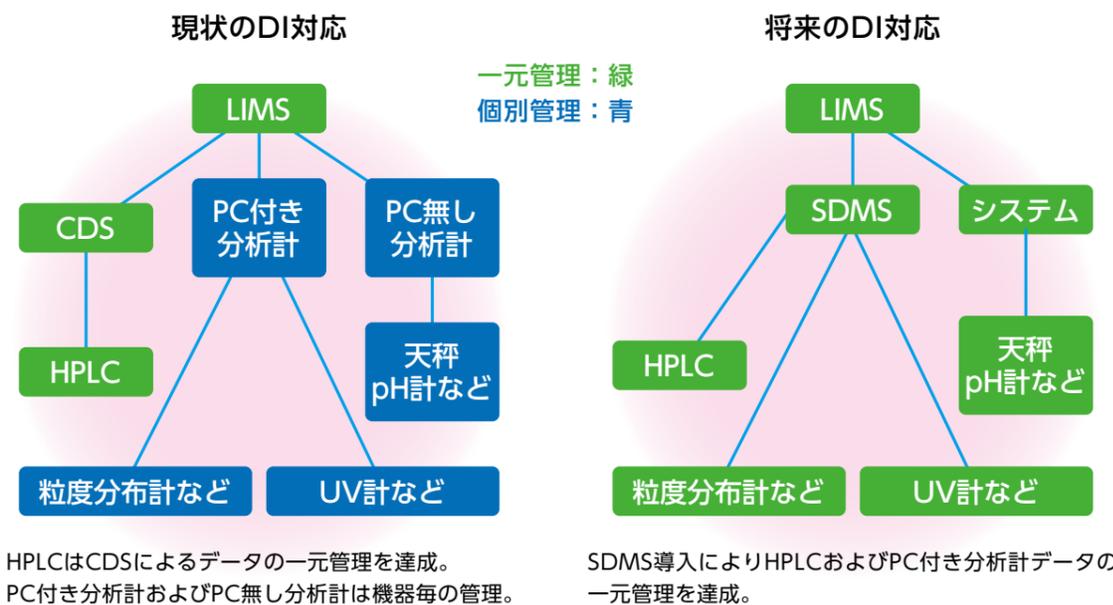


また、製造販売業者の三役と生産本部は、月例の信頼性向上促進会議を通じて相互に情報共有を行うとともに医薬品等総括製造販売責任者からすべての部署、製造所への指示や医療従事者や医療消費者からの要望事項を確認できる体制としております。



なお、毎月2回開催される経営会議には医薬品等総括製造販売責任者及び生産本部長が参加しており、経営層まで製造管理・品質管理に関する情報が共有される体制としております。

製品の品質試験管理について



※LIMS (Laboratory Information Management System) とは、ネットワークなどを介して、分析結果が分析機器から直接システムに入力されるなど、試験業務を統合管理したシステムのことを指します。
CDS : Chromatography Data System SDMS : Science Data Management System

品質検査に関する情報を一元管理することで、作業の効率化と品質の向上を図り、各種の操作履歴、測定した分析機器のID記録、本人確認など、Part11に対応したシステムを導入・構築して参ります。また、セキュリティ機能の強化によってデータの改竄を防止できデータの変更履歴も記録し、品質の向上を推進します。

製造販売承認書と製造実態との齟齬チェック・対策の完遂

ジェネリック医薬品において、原薬の取り違えや承認を受けていない製造方法に起因する回収と、それに伴う安定供給の問題が発生し、信頼を大きく損なう事態となっております。

日本ジェネリック製薬協会ではこの状況を重く受け止め、日本ジェネリック製薬協会通知「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」(GE 薬協会 発第 25 号 (令和 3 年 3 月 25 日付)) を発出し、信頼回復の取組みの一つとして、製造販売承認書に記載されている製造方法等が確実に実行されていることを確認することを会員各社へ要請しました。当社においても日本ジェネリック製薬協会からの要請を受け、当該通知に基づき、全ての製造販売承認品目が承認書通りに製造されているかについて再点検を実施しました。

なお、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検は、平成 28 年 1 月 19 日付通知 (薬生審査発 0119 第 1 号) により実施しており、製造販売承認書に即した製造の徹底については、平成 28 年 6 月 1 日付通知 (薬生審査発 0601 第 3 号、薬生監麻発 0601 第 2 号) により、定期的に相違が無いことを確認しております。平成 28 年に実施された一斉点検、定期的 (概ね 1 年毎) な確認を行っていますが、今回の「製造販売承認書チェック」は統一された手順に基づき点検を実施しました。

当社では、製造所ごとの延べの点検品目数が 400 余りあり、2021 年内に完了する計画を立て、生産本部/サイト QA によるチェックの進捗状況を、5 月以降毎月末に公表行ってきました。

通知に基づいて自社の体制を再点検し、点検はスケジュールどおり完遂しました。
更に、自社の全工場を訪問し、作業現場のスタッフに「一つ間違えば生命や健康に重大な影響を及ぼす仕事であること、自分たちにも起こり得ることだと捉えること」といった注意喚起を行いました。

【点検対象】

全製造販売品目を対象とし、製造販売承認書に記載の製造方法について、製造実態との整合性を点検しました。

【点検結果】

| 点検品目数 | 薬事対応が必要と判断した品目数 | 当局相談等により薬事対応が確定している品目数 | | 今後当局相談を実施する予定の品目数 |
|-------|-----------------|------------------------|-------|-------------------|
| | | 一変申請 | 軽微変更届 | |
| 413 | 5 | 1 | 4 | 0 |

※当局相談が必要な品目について、相談の結果、一変申請に該当する品目1件は、回収のご案内をしておりますアセトアミノフェン錠200mg「タカタ」の齟齬になります。現在、委託製造会社が当局との相談を継続して行っている品目であり、一変の内容及び時期を検討する必要があるため、申請予定時期は未定です。軽微変更届に該当する4品目は、既に軽微変更届による記載整備が完了しており、今後相談を予定している品目はございません。

GMP監査体制の構築

製造所の GMP 監査は、自社で定めた GMP 監査員制度において認定した監査員が実施しております。また、技術エキスパート (原薬、製剤、包装など) の認定を受けたメンバーを加えることにより、技術的な指摘、助言も行える体制を整えております。これにより GMP 監査体制における質の向上を図り、また、今後 GMP 監査員及び技術エキスパートの教育を全社的に展開し監査員を増員することで、実地監査の頻度の増加に繋げ、監査体制の強化に努めて参ります。

安定供給体制

生産能力増強

埼玉県加須市の工業団地の敷地に、注射剤の生産拠点となる新工場を構築します。新工場の製造エリアは注射剤と抗がん剤などの特別な製造設備と高レベルな製造技術を要する製造エリアを併設し、凍結乾燥製剤（φ 24.3mm バイアル換算）で年間 2,500 千バイアル（将来実装 5,000 千バイアル）、高活性注射剤で年間 5,000 千バイアルに対応する注射剤専用工場です。それぞれのエリアは完全に分離されており、グローバルな品質の要求に対応できる最先端の製造設備を設置し、サプライチェーンの強靱化をはかるため、北埼玉工場の敷地内に注射剤の国内生産拠点を整備します。



北埼玉工場新棟竣工イメージ図

生産体制最適化

当社では 2018 年度より生産体制最適化を目指しプロジェクト「山さくらプロジェクト」を発足し、大宮工場、幸手工場にて活動を開始しました。2020 年度より大宮第二工場、北埼玉工場も加わり横展開してまいりました。改善活動としては、現場改善で基盤を構築、その後仕組み改善、イノベーションとステップアップし、品質を保ちつつ生産量を拡大してまいりました。今後は生産や情報の仕組み改善に着手し、さらなる品質・生産性の向上を図ります。

供給不安発生時の医療現場等への情報提供

日本製薬団体連合会の「ジェネリック医薬品供給ガイドライン」に基づき、安定供給マニュアルを作成して安定供給に対する取組みを行っております。HP 上に下図のような安定供給体制等に関する情報を公開し、管理体制を開示しております。

- 安定供給管理責任者の元、販売管理、生産計画を担当するそれぞれの安定供給責任者を配置し、管理体制を構築しております。
- 定例会議により安定供給に係る情報を共有し、課題を漏れなく抽出して迅速に対処する体制としております。
- 安定在庫量を設定し、市場ニーズに即した柔軟な生産計画を設定する体制としております。
- 欠品・出荷調整等が生じた場合は、情報開示、情報提供を実施して安定供給に対する取組みを行っております。
- 欠品、出荷調整等の情報は、リストとしてHP上に公開し、広く開示するとともに、MRが使用状況を情報収集し、供給バランスの最適化を最大限図っております。
(<https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/h6p3gd00000000pf-att/TYOUSEI.pdf>)
- 安定的な供給の再開時期についても可能な限り迅速に計画し、情報提供しております。
(https://www.takata-seiyaku.co.jp/medical/h6p3gd00000000pf-att/stable_supply.pdf)



限定出荷・出荷停止・新規採用辞退品目一覧



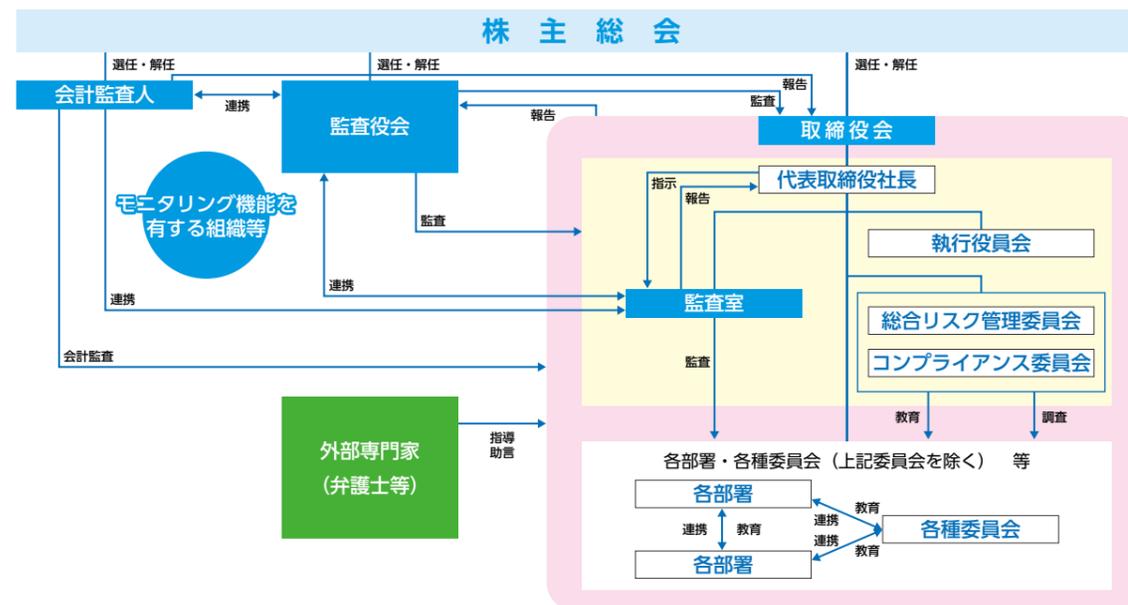
安定供給体制に関する情報

コンプライアンス・ガバナンス・リスクマネジメントの強化

基本的な考え方

高田製薬の持続的な成長と社会的価値の創出の継続は、ステークホルダーの皆さまからの信頼による下支えがあってこそとの認識を強く持っています。健全で公正・透明な事業活動の徹底、並びに迅速・果敢な意思決定による安定かつ活力のある経営の確立に向けて、執行役員制度の導入や社外監査役の設置などコーポレートガバナンスの強化を推進しています。

コーポレートガバナンス推進体制



● 取締役会

取締役 5 名で構成されており、定例取締役会を毎月 1 回、臨時取締役会を必要に応じ随時開催しています。経営方針、年度予算その他重要な事項に関する意思決定や、月次予算統制その他重要事項の報告を受けることにより、業務執行及び各取締役の職務執行状況を監督しています。また、経営会議での審議内容について報告及び承認を行っています。

● 監査役会

常勤監査役 1 名、社外監査役 2 名で構成されており、定例監査役会を毎月 1 回、臨時監査役会を必要に応じ随時開催しています。監査役会では、経営の妥当性・効率性・コンプライアンスに関して幅広く意見交換・審議・検証を行います。また、監査役会は取締役会、経営会議への出席に加え、必要に応じて他の重要会議へも出席することにより、全社の状況を把握しながら経営に対する監視機能を発揮できる体制になっています。

● 執行役員会（経営会議）

取締役 5 名に加え経営の効率化及び業務執行の迅速化を

図るため 5 名の執行役員で構成する執行役員会を原則毎月 2 回開催しています。

経営に関する重要事項や業務施策の進捗状況等について報告、審議するほか、役員間の意思疎通を図ることを目的としています。取締役会が決定した基本方針の報告を受けて、各執行役員が業務執行に当たっています。

● 監査室

代表取締役社長直轄の監査室を設置し、監査室長 1 名を含む 2 名で構成しています。年度監査計画に基づき、定期的に各部署の業務執行状況を合法性と合理性の観点から監査し、結果を通知しています。

● 会計監査

2021 年 12 月期において、当社の会計監査業務は三優監査法人が担当しています。

● 外部専門家

経営全般に関わる事項について、弁護士、弁理士、税理士、社労士などの外部専門家と顧問契約を結び、必要に応じて指導や助言を受けています。



コンプライアンス

当社はコンプライアンス経営を推進しております。公正・適切な企業活動を行うために必要なコンプライアンスの基本的事項を定め、健全な企業としての当社の発展を図ることを目的に、「コンプライアンス規程」を整備し、2021年11月に以下のコンプライアンス宣言を当社ホームページに掲載しました。また、コンプライアンス・ハンドブックを作成して社内にて配付しており、今後イントラネット内に電子版の掲載を予定しております。

コンプライアンス宣言

私たちは、生命関連企業として社会から信頼され持続的に成長できる企業をめざし、すべての事業活動において企業倫理を確立し、コンプライアンス経営を推進することを宣言します。

これを実践するために、役員をはじめ全社員は、皆様にお届けする医薬品ひとつひとつに心を込め、当社の行動指針および関連規程、法令の遵守はもとより、社会倫理に基づいて自らの行動を厳しく律するとともに、必要な企業情報を適時・適切に開示し、企業の社会的責任を積極的に果たすために何事にも誠実に全力で取り組んでまいります。

コンプライアンス推進体制

担当役員（コーポレート本部長）を委員長とするコンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンス推進に関する重要事項の審議・決定並びに、違反事案の審議と改善措置、再発防止策等の審議・決定を行っています。事務局が中心となって社内の研修や啓発活動、社内通報システムの運用・相談の受付、違反調査と対策の検討などを行い、重要事項について委員長に報告するとともに、各種委員会と連携して、テーマ毎のコンプライアンスを推進しています。

内部通報システム

社内通報システムを導入し、社内窓口のほか、社外窓口（弁護士）も設置して、役員及び正社員だけでなく嘱託社員、契約社員、パート社員、派遣社員（役員を除く退職者を含む）が利用できる体制を整えています。通報者にはプライバシーの保護と通報による不利益を受けないことが保証されます。重大な違反事案については事務局がコンプライアンス委員会に報告し、同委員会が是正措置及び再発防止措置を講じます。2021年度は3件の通報があり、ヒアリングなどの対応をしました。

内部通報窓口のお知らせ（コンプライアンス相談窓口も含む）

■通報すべき内容（このようなことを見聞きした場合は通報してください）
内部通報規則においては、次の①から③のとおり定められています。

- ①コンプライアンスに違反し、または違反するおそれのある行為
- ②個人の生命、身体、財産その他権利利益を害し、または害するおそれのある行為
- ③当社の業務運営を害し、または害するおそれのある行為

○コンプライアンスハンドブック等を確認の上、その内容に抵触するようなことがあれば、通報してください。
○ハラスメント関連についても内部通報窓口にて一元化されておりますので、ご利用ください。
○内部通報すべき内容であるのか、ないのか、判別がつかない。内部通報に関して相談がしたい等、通報に限らず相談も受け付けますので、ご利用ください。

■通報窓口を利用できる従業員
当社の従業員（出向社員および派遣社員も含まれます）は誰でも利用できます。

リスクマネジメント体制及び近年の実績

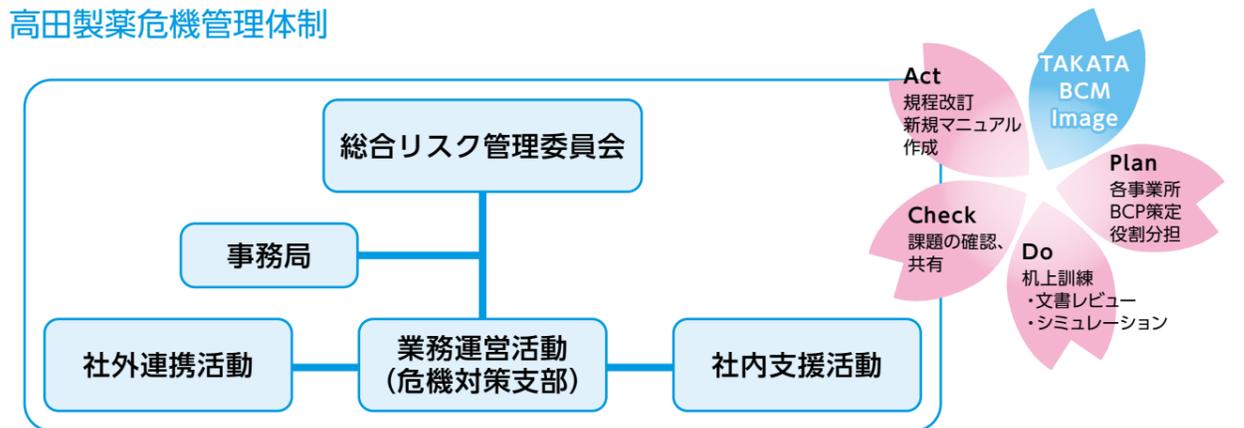
当社は担当役員（コーポレート本部長）を委員長とする総合リスク管理委員会を設置し、リスク管理に関する事項を審議し、リスクを事前に察知して発生時の影響を最小限にとどめるための施策の決定および実施を行っています。事務局が中心となって全社的なリスク回避するための防止訓練および教育等を行い、重要事項について委員長に報告するとともに、各種委員会と連携して、テーマ毎のリスクマネジメントを推進しています。

BCPの策定、BCMへの推進

近年、地震、台風などの不測の事態や情報システムへの不正アクセスやウイルス感染が頻発し、重要な事業が停止する可能性が極めて高くなっております。当社は患者様の日常生活で欠かせないジェネリック医薬品製造という社会的使命を全うするべく、BCP基本計画とそれに準じた部門ごとのBCPを策定し、災害に対するリスク低減対策の実施、事業継続の方策検討、BCPの見直しなど、BCM^{*2}を推進しているところです。

新型コロナウイルス感染症については、社内への注意喚起、渡航・出張制限、テレワークの推進を行いました。その他、出社時の検温及びアルコール消毒の徹底指導、食堂等でのマスクをしない状態での会話の制限、社外の方への不要不急の来社を控えていただく依頼の実施などにより感染リスクを低減しながら、お取引先や社員の安全確保と事業を継続できる体制の運用に取り組んでいます。

高田製薬危機管理体制



*1 BCP (Business Continuity Plan: 事業継続計画)
不測の事態発生時においても、事業を継続させる、または停止した場合でも必要な事案内に復旧・再開させるために行うべき行動、手順、関連帳票やチェックリストなどを定めた計画書

*2 BCM (Business Continuity Management: 事業継続管理)
BCPを継続的に運用し、維持・改善していくためにPDCAサイクルに基づいて、平常時に行うべき活動や管理をしていく組織的な仕組み

腐敗防止

今後の海外展開等におけるリスクも考慮し、腐敗防止に関する取組みを強化していく方針です。

これまでの取組み内容

- 「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」を定め、年度ごとに企業活動と医療機関等への資金地峡に関する情報を当社ホームページにて公開しています。

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/profile/philosophy/transguide.html>



今後の取組み内容

- 腐敗防止に関する基本方針・ガイドラインの改定
- 高田製薬全体への腐敗防止方針の周知及び啓発
- 社外への腐敗防止方針の周知及び啓発

サステナブル調達の推進

中期経営計画に基づき国内外での事業拡大を図っていく上で、「サステナブル調達」の推進は重要な CSR 課題であると認識しています。近年、当社のお取引先（医薬品メーカー）から CSR・サステナブル調達への協力要請を受ける事例が増加しており、CSR・サステナブル調達に関する各社の方針に当社も賛同し、協力を行っています。今後は、当社側からも能動的にサステナブル調達を推進するべく、2022年4月に以下のようなサステナブル調達方針を策定しました。今後以下の方針を基に各種取組みに着手する計画です。

サステナブル調達方針

経営理念に基づき、お客様へ高品質の製品を供給するために、法令遵守、公正かつ透明性のある取引に努めるとともに、人権・環境などの社会的責任にも配慮した調達活動を行います。

1. 公平・公正な取引

調達活動は国内外に開放し、公正かつ透明性のある取引を行い、特定の取引先との非合理的・反社会的な取引は行いません。

2. 取引先の選定

取引先の選定にあたっては、経営安定性、品質、技術力、安全性、経済合理性（価格・安定供給）、社会的信頼性、環境への配慮等を総合的に検討することにより公平・公正に決定し、特定の取引先に有利な扱いは行いません。

3. 取引先との関係

取引先は大切なパートナーとして尊重し、コミュニケーションを重視して対等な立場で誠実な対応を行うことにより、信頼関係を深め、共に発展するように努めます。

4. 法規遵守の徹底

独占禁止法、公正競争規約、下請法等の国内法令、当社行動基準、関係各国・地域の法令等を遵守します。

5. 機密保持の徹底

調達活動を通じて知り得た情報の機密保持を遵守し、関係のない社内外の第三者へは決して漏洩しません。

6. 人権・環境への配慮

人権尊重や地球環境に配慮した調達活動を行います。

今後の取組み内容

- サステナブル調達方針を基に、サステナブル調達に関するガイドライン、アクションプラン等を策定し運用する。
 - ・ サプライヤーへの調査実施体制の構築
 - ・ サプライヤーサステナブル調査票の作成
 - ・ 調査票回答分析、サプライヤー監査の実施など

医療費削減、患者負担軽減への取組み



当社では、ジェネリック医薬品を製造し、お取引先である医薬品メーカーへ販売しています。製剤研究開発を強化し、品目数の増加を図っています。また併せて、生産能力の増強や生産体制の最適化を図りながら、低コストで高品質な製品の安定供給に努めています。ジェネリック医薬品は先発医薬品と比べて薬価が低く安価であるため、社会全体の医療費における薬剤費の削減や、薬の消費者である患者様の費用負担軽減にも役立っています。当社では、品目数増加の管理指標として、「新規薬価収載件数」を採用しており、加えて、「ジェネリック医薬品の供給による医療費削減効果（出荷ベース）」を算出しています。2021年5月期の主な状況は、以下のとおりです。

ジェネリック医薬品新規薬価収載件数の推移

- 2019年5月期：3成分7規格
- 2020年5月期：2成分5規格
- 2021年5月期：2成分8規格（右記）

| 新規収載時期 | 品目名 | 薬効 |
|---------|---------------|----------------|
| 2021年6月 | メマンチン塩酸塩OD錠 | アルツハイマー型認知症治療剤 |
| | レボセチリジン塩酸塩錠 | アレルギー性疾患治療剤 |
| | レボセチリジン塩酸塩OD錠 | アレルギー性疾患治療剤 |
| | レボセチリジン塩酸塩DS | アレルギー性疾患治療剤 |

(注) * 薬価収載とは、販売が厚生労働省によって認められた医薬品が、厚生労働省が定めた薬価基準（価格の一覧表）に公定価格として記載されることです。これにより、市場への供給が可能となります。
* 薬価収載の時期は、毎年6月と12月（年2回）です。

ジェネリック医薬品の供給による医療費削減効果

2021年度の削減効果：約**301.3**億円

(注) * 当社が当該期にお取引先（医薬品メーカー）へ販売したジェネリック医薬品が全て市場へ供給され、消費された場合を想定して算出しています。
* 算出方法は、各品目の年間出荷数量に当該品の先発薬価と後発薬価の差額を乗じて得られた数値を合算しています。

ジェネリック医薬品の普及への取組み

医療技術の高度化、高齢者人口の増加などに伴い膨らみ続ける国民医療費を抑制するため、政府によるジェネリック医薬品の使用促進策が実施されています。2020年9月までの目標であった「使用割合80%」が達成され、「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太の方針）」（令和3年6月18日閣議決定）において、新たに「2023年度末までに後発医薬品の数量シェアを全ての都道府県で80%以上にする」という目標が示されています。

ジェネリック医薬品やお薬の基礎知識についての情報提供

ジェネリック医薬品の普及への取組みとして当社HPにてジェネリック医薬品と先発医薬品との違いや、お薬の服用に関する基礎知識について皆様に情報提供を行っております。また、日本経済新聞にて「健やか豆知識」という情報提供活動を行っており、当社HPでも公開しておりますので是非ご覧ください。



ジェネリック医薬品について
<https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/generic/index.html>



お薬の基礎知識
<https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/knowledge/take.html>



健やか豆知識
<https://www.takata-seiyaku.co.jp/general/sukoyakanavi.html>



おくすり教室の開催

地域貢献活動の一環として当社周辺小学校を対象に、おくすりの飲み方やおくすりができるまでといった内容を説明する「おくすり教室」の開催を検討しております。現在開催に向けて準備中となりますが、開催が決まりましたらHPにてお知らせいたします。

従業員の能力最大化と安心して働ける環境の向上



① 働き方改革

育児支援制度について

- 育児休業制度、育児短時間勤務制度、子の看護休暇制度があります。
育児短時間勤務制度、子の看護休暇制度については、当社では、法令より対象者を拡大しています。

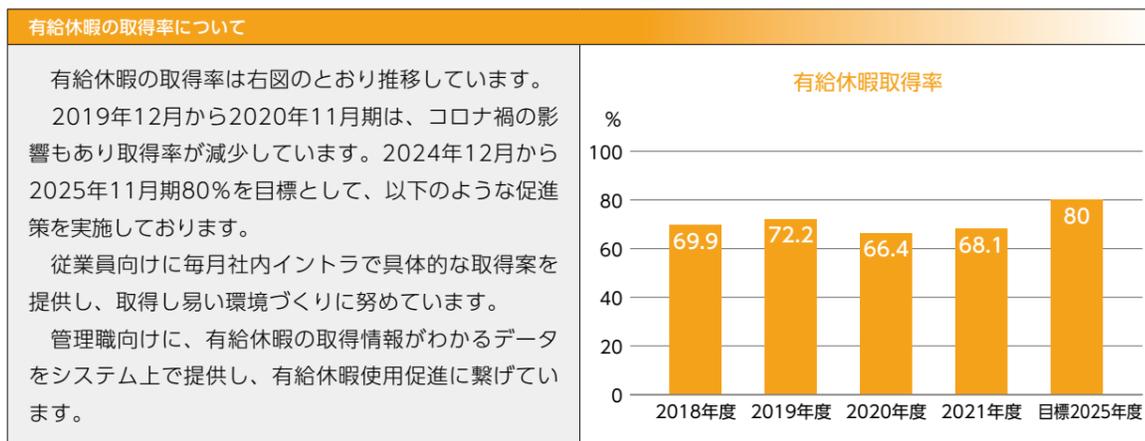
| 育児短時間勤務制度の対象者拡大 | |
|-----------------------------|-----------------------|
| 法令 3歳に満たない子を養育する従業員 | 高田 小学校3年生までの子を養育する従業員 |
| 子の看護休暇制度の対象者拡大 | |
| 法令 小学校就学の始期に達するまでの子を養育する従業員 | 高田 小学校3年生までの子を養育する従業員 |

有給休暇制度について

- 有給休暇の付与日数は、入社日から3～10日（入社月による）を付与しています。

| 有給休暇初回付与日数について | |
|----------------------|---------------------------|
| 法令 入社時から6ヶ月経過日に10日付与 | 高田 入社日に3～10日付与（日数は入社月による） |

- 積立有給制度を導入しています。有給休暇は、付与日から2年経過して消滅します。この消滅する有給休暇を積み立てて、病気療養時などに使用できる制度です。
- 有給休暇の時間単位付与制度を導入しています。有給休暇のうち年間2日を時間単位で使用できる制度です。



病気療養者の支援制度について

- 特定の病気療養者、復職明けの従業員などを対象とした病気療養者短時間勤務制度、病気休暇制度（1年間で10日）を使用することができます。

テレワーク勤務制度について

- 新型コロナウイルス罹患防止のため臨時的に実施した在宅勤務を継続し、アフターコロナを見据えテレワーク勤務制度として導入しています。

時間外労働の是正について

- 管理職向けにシステムを使用して、自組織の時間外の趨勢について情報提供と長時間労働にならないための段階的なアラートを就業システム上で発信しています。
- 安全衛生委員会で毎月時間外労働の状況を共有して時間外労働の原因について審議しています。時間外が増えている従業員については、積極的に産業医面談を勧奨するなど健康面に配慮しています。
- 負担軽減策として、業務分担、業務の平準化、多能工化、効率化を進め、仕事に偏りを無くし、負担軽減に努めています。



埼玉県「多様な働き方実践企業」のプラチナ（最上位）認定を受けました。

認定日：2021年2月1日

多様な働き方実践企業認定制度とは仕事と家庭の両立を支援するため、埼玉県が短時間勤務など多様な働き方を実践している企業等を「多様な働き方実践企業」として認定する制度です。



② ダイバーシティ&インクルージョン

女性活躍の推進について

ダイバーシティの一環である女性の活躍に関しては、2023年9月までの目標として女性管理職比率12%を掲げ、女性が積極的にキャリアを積めるようキャリアプランニングについての研修を実施するなど、女性活躍の推進に取り組んでおります。なお、2021年8月23日には、女性の活躍に関する取組みの実施状況が優良な企業として厚生労働大臣により「えるぼし認定」*3段階目認定をいただきました。

*「えるぼし認定」：女性の職業生活における活躍の推進に関する法律に基づき、一定基準を満たし、女性の活躍促進に関する状況などが優良な企業を認定する制度。えるぼし認定の段階は3段階あり、5つの評価項目のうちすべての基準を満たした場合3段階目の認定をいただけます。

女性管理職比率 8.8%

| 年度 | 2019 | 2020 | 2021 |
|---------|------|------|------|
| 女性管理職比率 | 8.3% | 9.4% | 8.8% |



障害者雇用の促進について

障害者雇用については、法定雇用率2.3%を達成し、現状の雇用率の水準程度を維持していくため採用活動と定着支援を行ってまいります。

障害者雇用率 2.50%

| 年度 | 2019 | 2020 | 2021 |
|--------|-------|-------|-------|
| 障害者雇用率 | 2.08% | 2.49% | 2.50% |



③ 人材育成

現状の課題

自律型人材、変革型人材、挑戦型人材を求める人材像と定めて、各職場における OJT、階層別研修を中心に人材育成を行っていますが、後継者育成、経営戦略を踏まえた長期的な管理職の育成については、今後強化が必要と捉えています。

現状の全社的教育と今後について

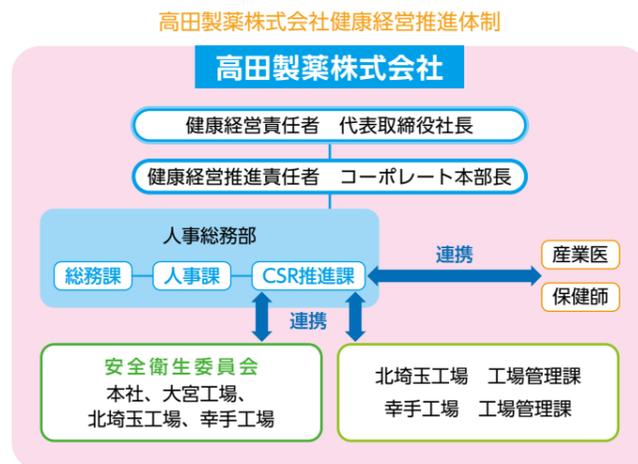
研修体系については階層別研修、ビジネススキル研修等を定期的実施していますが、タレントマネージメントの基盤整備を推進し、今後は将来の管理職候補者を育成する選抜研修等を強化していく予定です。

④ 健康経営の推進

高田製薬は、従業員一人ひとりが心身ともに健康であり、いきいきと働ける職場環境を目指して、健康経営*を積極的に推進しています。

健康管理の取組みにより、従業員の病気の早期発見や重症化予防、健康増進の取組みでは健康意識を高め、健康の維持・増進を目指しています。

*健康経営とは：企業が従業員の健康管理や健康増進の取組みを経営的な視点で考え、戦略的に実践すること



健康管理の取組み

●健康診断

- 各事業所において、定期健康診断と特殊健康診断（年2回）の集合健診を実施
- その他、当社独自の健康診断を実施
- 右図は取組みの成果として定期健康診断受診率を掲載

※定期健康診断受診対象者に長期休職者を含みません。

●二次検査

- 二次検査対象者には、当社加入の健康保険組合から再検査のお知らせを発行、配布
- 二次検査と要医療対象者には、会社（CSR推進課）より受診確認や受診勧奨を実施。産業医や保健師から受診勧奨を行うこともあります。

●人間ドック費用補助

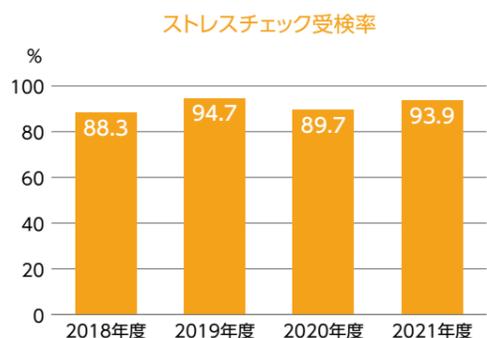
- 人間ドック受診者には補助金を支給

●健康管理システム

- 健康管理システムを導入し、健診結果や残業時間など、データの経年比較を実施し、従業員の健康リスクを早期発見

●ストレスチェック検査

- メンタルヘルス不調の予防、早期発見を目的に、全従業員対象のストレスチェック検査（年1回）を実施
- 右図はストレスチェック受検率を掲載



健康増進の取組み

●健康情報発信

- 集合検診時に、生活習慣病予防 DVD の放映
- 保健師作成の「健康だより」を毎月発行（2018年5月～）
内容：生活習慣病予防、がん予防、健康増進等

●がん予防

- 健康診断時に乳がん触診模型の掲示
- 全従業員に乳がん自己検診啓発ティッシュ配布

●けが予防

- 各事業所では、朝礼前にラジオ体操を実施

●自己管理

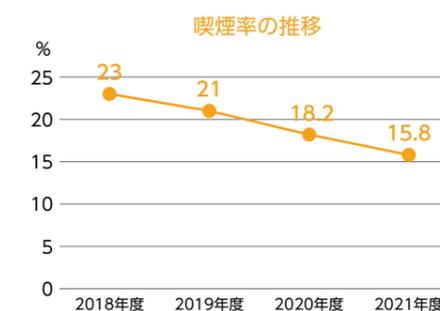
- 各事業所に血圧計の設置（2017年10月）

●健康相談窓口の設置

- 全従業員が利用可能
- 産業医や保健師との健康相談を受け付けています。

●受動喫煙防止・禁煙対策

- 受動喫煙防止対策、禁煙推進プログラムの策定（2019年8月）、2020年10月より休憩時間を除き就業時間内禁煙を実施しています。
また、**2022年10月敷地内全面禁煙・喫煙所廃止**を開始いたします。
- 毎月初めに禁煙啓発資料の掲示
- 喫煙率の調査（右図は2018年度から2021年度の喫煙率傾向）
- 禁煙キャンペーン（禁煙成功者へ賞状や賞品、禁煙外来費用の補助）



2017年10月19日に健康保険組合連合会東京連合会が主催する健康企業宣言を行い、2018年10月3日に「健康優良企業 Step 1 銀の認定」を取得し、以後更新を続けています。定期健康診断受診率やストレスチェック受検率は、2020年度現在もそれぞれ99.7%、93.9%と高い水準を維持しており、これからも100%を目指してまいります。また、今後は「Step2 金の認定」の取得を目指して、取組みを行ってまいります。

【健康企業宣言とは】

健康優良企業を目指して、企業（会社）全体で健康づくりに取り組むことを宣言し、一定の成果を上げた場合に認定される制度です。
Step1（銀の認定）と Step2（金の認定）の2段階があります。





⑤ 人権の尊重

人権の尊重は全ての事業活動の基盤にあるものと認識しております。職場環境や人間関係をより良いものとするためにセクシュアルハラスメント、パワーハラスメント、妊娠・出産・育児休業に関するハラスメントの防止規則を定めております。また、当社だけでなく、今後は取引先や様々なステークホルダーにおいても、人権が尊重されるよう取組みを強化していく方針です。

これまでの取組み内容

- コンプライアンス委員会の設置、コンプライアンス教育の実施
- セクシュアルハラスメント防止規則の制定
セクシュアルハラスメント及び妊娠・出産・育児休業等に関するハラスメント防止規則へ改訂
- パワーハラスメント防止規則の制定
- 高田製薬行動憲章において、以下を言及
 - ・ 国内外の全ての人々の人権を尊重した経営を行う。
 - ・ 事業活動のグローバル化を推進し、各国・地域の法律の遵守、人権を含む各種の国際規範の尊重はもとより、文化や慣習、ステークホルダーの関心に配慮した経営を行い、当該国・地域の経済社会の発展に貢献する。
- 高田製薬行動基準において、以下を言及
人権やお互いの多様な価値観、人格、個性を理解・尊重するとともに、人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条・思想、社会的身分、性的嗜好、学歴、障害、疾病、容姿等を理由とする差別的な取扱いや嫌がらせを行いません。また、サプライチェーンに対しても人権の尊重等を表明し、理解を求めます。



今後の取組み内容

- サステナブル調達方針を基に取引先等様々なステークホルダーへ人権が尊重されるよう取組みの強化
- 人権侵害に関する「通報・相談窓口」の設置

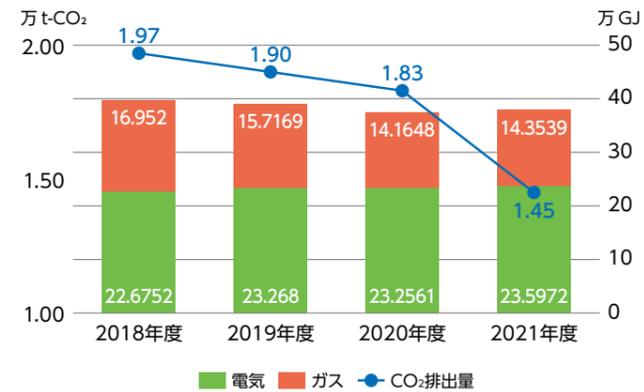
気候変動への対応

当社は埼玉県に4つの医薬品製造工場を有し、省エネルギー・温室効果ガス排出量削減に積極的に取り組んでいます。今後、工場の新設など、生産拡大を図っていく中で、温暖化に伴う気候変動に対する取組みを強化し、環境SDGsやカーボンニュートラルの達成に貢献できる効果的な対策が必要と考えています。

省エネルギー・温室効果ガス排出量削減への主な取組み (2022年3月実績)

- 空調室外機へ冷媒冷却増強装置の設置
- 省エネ機器への更新
- デマンド監視ソフトの導入
- 照明のLED化
- 社有車のガソリン車からハイブリッド (HV) 車への切り替え
- 温水、熱風ヒートポンプの導入
- CO₂フリー電力の導入 (2021年4月より導入)

エネルギー使用量(GJ)及びCO₂排出量(t-CO₂)の推移



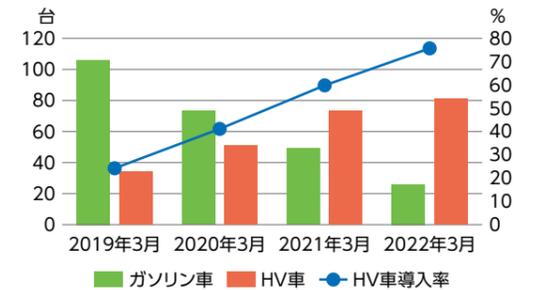
【集計概要】

- ・ 集計範囲：2018年～2021年度
- ・ 集計期間：4月～3月
- ・ 算定方法：地球温暖化対策計画制度及び目標設定型排出量取引制度におけるエネルギー起源CO₂排出量算定ガイドラインによる。

社有車のガソリン車からハイブリッド (HV) 車への切り替えとその推移

当社では社有車の使用によるCO₂排出量を抑制するため、積極的にガソリン車からHV車への切り替えを行っております。右の図は2019年度から2022年度現在までのガソリン車・HV車の台数とHV車導入率の推移となります。引き続きガソリン車からHV車等のエコカーへの切り替えを進めてまいります。

社有車(ガソリン車・HV車)の内訳と切り替えの推移



エネルギー利用環境負荷低減事業適応計画 (カーボンニュートラルに向けた投資促進税制) の認定取得

当社は産業競争力強化法に基づく「事業適応計画」を厚生労働省に提出し、「エネルギー利用環境負荷低減事業適応計画」の認定を令和4年3月22日にいただきました。企業としての価値を高めていくため、製品の製造時に排出されるCO₂の削減に努め、製品製造を通じて付加価値の創出と環境への負荷低減を両立させてまいります。

高田製薬株式会社の事業適応計画のポイント
https://www.meti.go.jp/policy/economy/kyosoryoku_kyoka/point22cn.pdf

産業競争力強化法に基づく「事業適応計画」の認定について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_24619.html

事業適応計画認定案件
https://www.meti.go.jp/policy/economy/kyosoryoku_kyoka/nintei_cn.html

関東地区電気使用合理化委員会委員長表彰^{*}にて最優秀賞を受賞

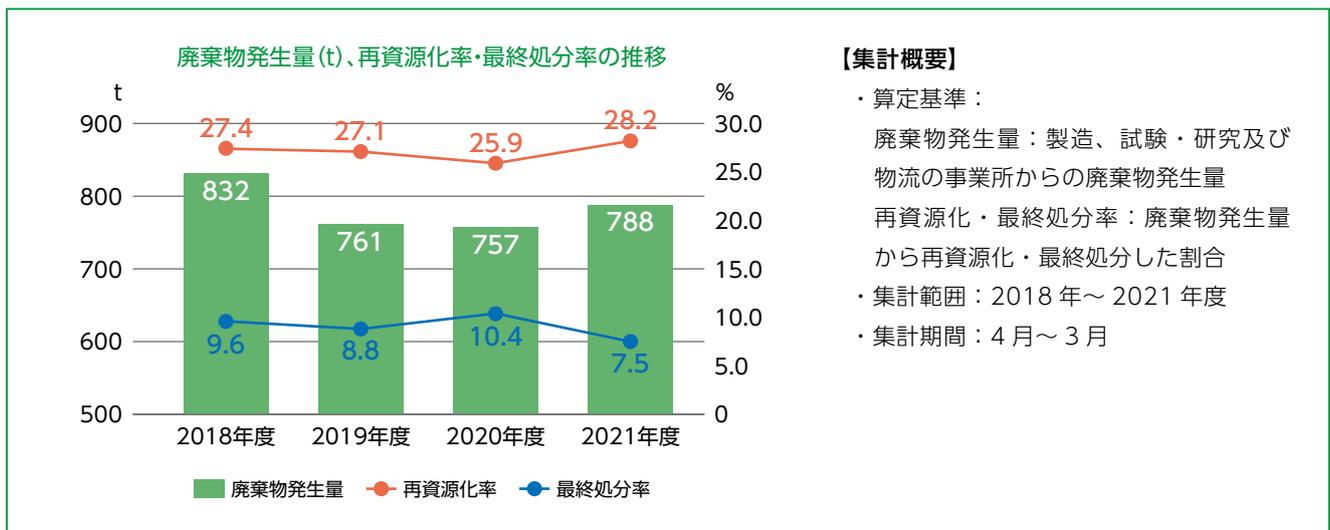
弊社北埼玉工場における省エネルギーを配慮した生産活動が評価され、関東地区電気使用合理化委員会委員長表彰において最優秀賞を受賞いたしました。高効率空冷チラーや排熱回収ヒートポンプの設置によりエネルギー使用量の削減率約 10% を達成しました。今後も更なる省エネ化を推進し、環境に配慮した医薬品の生産に努めてまいります。

^{*}本表彰はエネルギー管理における電力の有効利用の推進や負荷率改善等、電気使用の合理化に顕著な成果を取った個人および工場・事業者等に対して授与されるものです。



廃棄物に関する管理活動の推進

近年、ゴミの発生量が年々増加していることによる最終処分場の残余容量の減少、ゴミの焼却によるCO₂発生に伴う温暖化の進行並びに海洋プラスチック問題など、多くのゴミ問題が報告されています。今後生産拡大を図っていく上で、廃棄物の発生・再資源に関する管理を強化し、ゴミの発生を抑え、再資源化を進めることが必要と考えています。



エコキャップ運動に参加しています。

2020年10月から「ワクチンの寄付」・「障害者の雇用・社会進出」・「CO₂削減」の促進のためエコキャップ運動に参加しています。2022年5月までに計10回、累計38,698個のペットボトルキャップを寄付しています。売却益の一部をJCV (NPO法人「世界の子どもにワクチンを」日本委員会)へ寄付し、ワクチンの寄付としての累計は45人分となります。またペットボトルキャップの寄付により削減されたCO₂は283.49kgとなっております。今後もエコキャップ運動を継続してまいります。

