



2021年3月期 決算説明会

2021年5月

日医工株式会社 代表取締役社長
田村 友一



日医工株式会社

5つの取り組み

- ① 富山第一工場におけるGMP遵守強化
- ② データインテグリティの確保と試験の同時性および適時性確保
- ③ 製造販売業者として各製造所の監査を徹底、法令遵守体制を強化
- ④ 全役職員に共有する『安心と信頼への約束《日医エグループ品質方針》』を策定
- ⑤ 製剤技術本部の新設

① 富山第一工場におけるGMP遵守強化

GMP : 「製造管理及び品質管理」の基準
「製造販売承認」の許可要件

GMP遵守

OOS管理手順、逸脱処理手順を刷新



GMP教育・訓練の拡充

GMP監査室
(新設)

逸脱監視、GMP記録作成の指導

安定性試験の実施状況の監査

外部GMPコンサルタントによる全国工場を監査

経営陣

医薬品製造管理者の権限強化と報告義務化

GMP監査室からの報告

②データインテグリティの確保と試験の同時性および適時性確保

データインテグリティ：
データがすべて揃っていて、欠損や不整合がないこと

製造工程中の機器からデータ取得（SCADA）
SCADAと連動する製造実行システム（MES）

製造管理システム導入

品質管理システム（LIMS）の運用

品質管理システム活用

QC部員の増員
試験機器の増設

品質試験能力向上

③ 製造販売業者として各製造所の監査を徹底、法令遵守体制を強化

監査を徹底

	富山第一工場	富山第二工場	愛知工場	静岡工場	山形工場	埼玉工場	ヤクハン製薬
今期監査実績	2020年4月以降毎月実施	2020年10月	2020年9月	2020年9月	2020年10月	2020年10月	2020年10月

総括製造販売責任者



権限を明示



法令遵守の徹底

信頼性保証本部



GMP監査室

④全役職員に共有する『安心と信頼への約束 《日医工グループ品質方針》』を策定

1. 2020年7月15日発効
2. 創立記念日（7月15日）を「**日医工品質の日**」に制定
3. 全従業員が会議、朝礼で品質方針の読み合わせを実施、品質第一の認識を日々新たにする。
4. 各部門で品質方針取組みの具体的施策、目標を決めて毎月、経営会議で進捗を報告する。
5. 社員一人一人が本件の当事者であると考え、工場だけの問題とせず、我が事として考えることが重要
6. 重要な取り組み事項をホームページ等で開示予定。

⑤ 製剤技術本部の新設（2021年4月～）

既存品の「統合」、「改善」、「最適化」について戦略立案から推進まで一元的に対応する

① 富山、岐阜、静岡、愛知の各工場における生産最適化の検討

各工場のキャパシティ、特性を考慮した安定供給基盤構築の計画

② 既存品のすべて（固形剤、注射剤）に関する改善策の推進

富山第一工場品を最優先に、安定した製品への変更検討と安定供給体制の構築に注力

③ 安定供給委員会の事務局として各種課題の進捗、マネジメントを行う

品質改善を推進、進捗に対するマネジメントを行う

富山第一工場での品質リスク評価と製造再開

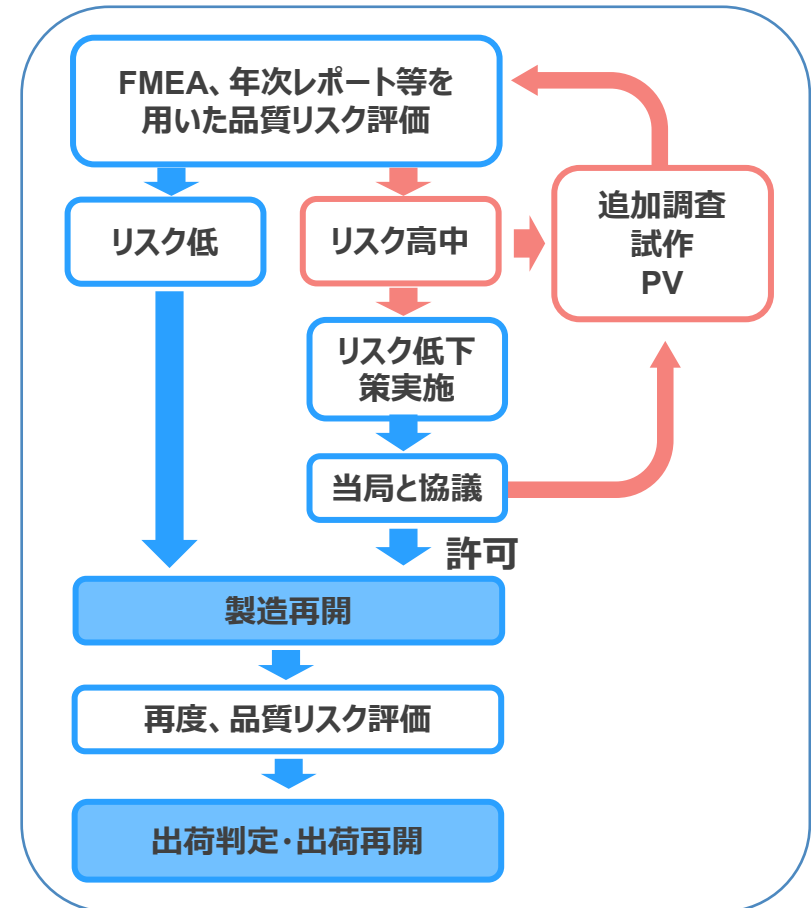
【 FMEAによるリスク評価 】

【評価項目】

- ① 標準書、指図記録書、承認書との一致
- ② 製造方法の頑健性
- ③ 品質試験方法の頑健性
- ④ 出荷試験結果の頑健性
- ⑤ 現行製法のバリデーション結果のレビュー
- ⑥ 開発データ、技術移管資料
- ⑦ 安定性試験結果
- ⑧ 出荷規格の妥当性
- ⑨ 原薬の管理状態

【評価法】

それぞれの項目について、「品質への影響重大性」「発生確率」と「検出率」を点数評価し積算によりリスク優先度（RPN）を算出



- ◆ 富山第一工場のリスク評価は343全品目を対象に5月末日までに実施。
- ◆ 岐阜工場リスク評価完了済
- ◆ 他工場（愛知・静岡・埼玉・山形・ヤクハン）のリスク評価は6月末日までに実施。
- ◆ リスク評価後の製造再開品目に関し、評価内容を開示予定。

出荷再開状況 ～日医工ホームページに公開～

一般の皆さまへ

医療関係者の皆さまへ

株主・投資家の皆さまへ

日医工について

CSR

採用情報

ホーム > 医療関係者の皆さまへ

MEDICDAL

医療関係者の皆さまへ

医薬品と医薬経営コンサルタント認定者により、
医療の現場を多角的にサポートしています

重要

自主回収に関する重要なお知らせ（製造販売元 日医工、ヤクハン製薬）

供給状況に関するお知らせ



出荷再開状況 ～日医工ホームページに公開～

供給状況に関するお知らせ

2021年4月22日

製品供給に
関するお知らせ



対象製品の状況
(2021年5月10日現在)



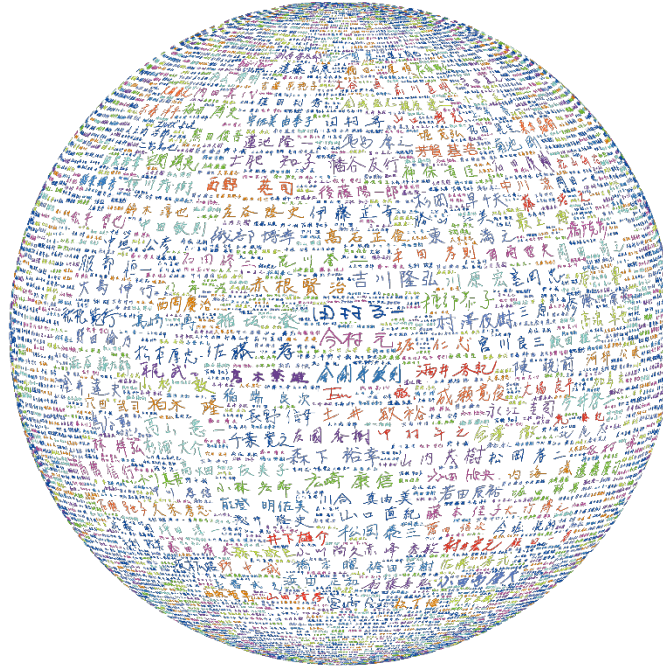
本資料は、最新情報に随時更新してまいります。

※3 出荷再開見込み時期は目安であり、前後する可能性があります。

「検討中」は、出荷再開に時間を要し、出荷再開時期が未定の製品です。

No.	製品名	代替品 (参考品)	製造販売業者等	評価終了予定時期	出荷再開見込み時期 ※3	更新情報
1	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	
2	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	
3	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	
4	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	
5	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	
6	〇〇錠〇mg「日医工」	〇〇錠〇mg「□□」	□□	2021年〇月	2021年〇月	

安心と信頼への体制づくり



One Heart
One Vision
ONE NICHI-IKO

連結業績は減収減益

日医工グループ[○]減収減益

19年10月、20年4月の薬価改定影響
自主回収およびエルメッドの品目減、追補品伸長の遅れ

Sagentグループ[○]増収減益

新型コロナ関連製品を中心とした売上伸長により増収

売上収益	(前年同期1,900億円) 1,882 億円	(-) 国内売上対前年 98.1% (+) 米国売上対前年 103.2% (-) 他社影響によるエルメッド製品の売上減
営業利益	(前年同期 28億円) 1 億円	(+) 2020年6月、2020年12月追補品の利益貢献 (-) 薬価改定影響による粗利率低下 (薬価引き下げ率: △10.7%) (+) 割安購入益の計上 (122億円) (-) 回収費用をはじめとした各種一時費用を計上 (131億円) (-) 米国における内製化に向けたコスト先行
親会社の所有者に 帰属する当期利益	(前年同期 51億円) △41 億円	(-) 前期に Aprogen 株式売却益を計上 (63億円) (-) 繰延税金資産の取り崩し (41億円)

2021年3月期 セグメント別業績

(決算ベース)

(百万円)	日医エグループ				Sagentグループ				連結			
	前期	当期	増減額	前年比	前期	当期	増減額	前年比	前期	当期	増減額	前年比
売上収益	154,912	151,929	-2,983	98.1%	35,163	36,289	+1,126	103.2%	190,076	188,218	-1,857	99.0%
売上原価	126,875	133,763	+6,888	105.4%	25,881	33,210	+7,328	128.3%	152,756	166,973	+14,217	109.3%
売上総利益	28,037	18,166	-9,871	64.8%	9,282	3,079	-6,202	33.2%	37,319	21,245	-16,074	56.9%
販管費	19,670	20,740	+1,070	105.4%	5,944	6,288	+344	105.8%	25,614	27,029	+1,414	105.5%
研究開発費	2,431	2,213	-217	91.0%	1,830	2,122	+291	116.0%	4,261	4,335	+74	101.7%
その他の営業収益	310	12,990	+12,680	4190.3%	-6	-28	-21	466.7%	303	12,962	+12,658	4277.9%
その他の営業費用	2,465	1,642	-823	66.6%	2,407	1,092	-1,314	-	4,873	2,734	-2,138	56.1%
コア営業利益	6,980	2,995	-3,985	42.9%	1,040	-2,017	-3,057	-	8,020	977	-7,043	12.2%
営業利益	3,780	6,560	+2,779	173.5%	-907	-6,452	-5,545	-	2,873	107	-2,766	3.7%

年間配当 (予定)

25.0円

設備投資額

96億円

(2020.3実績 84億円)

R&D投資

135億円

(2020.3実績 137億円)

減価償却費

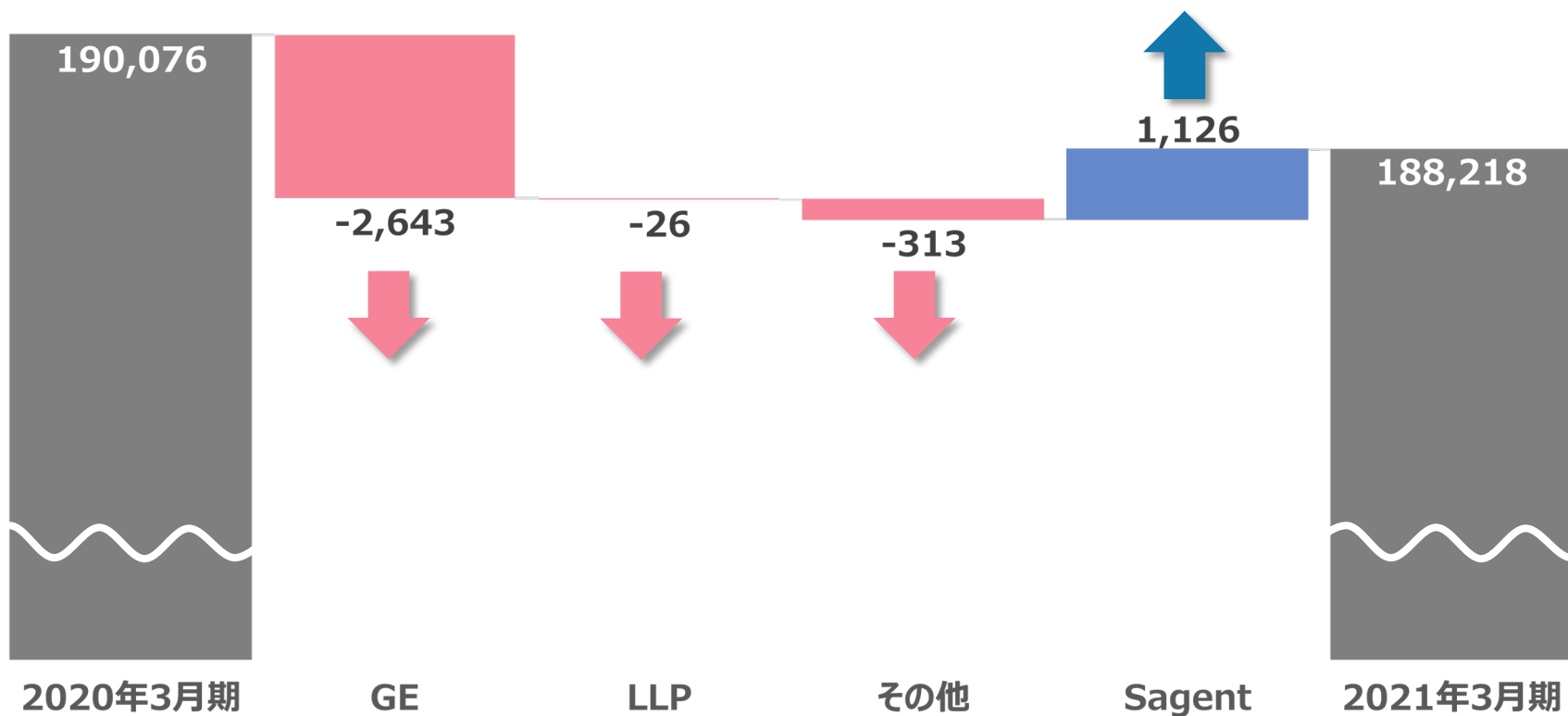
132億円

(2020.3実績 118億円)

2021年3月期業績に対する経営責任を明確化するため、役員報酬の減額
 代表取締役社長：月額報酬50%減俸 / 常勤取締役：月額報酬30%減俸 / 上席執行役員：月額報酬10%減俸

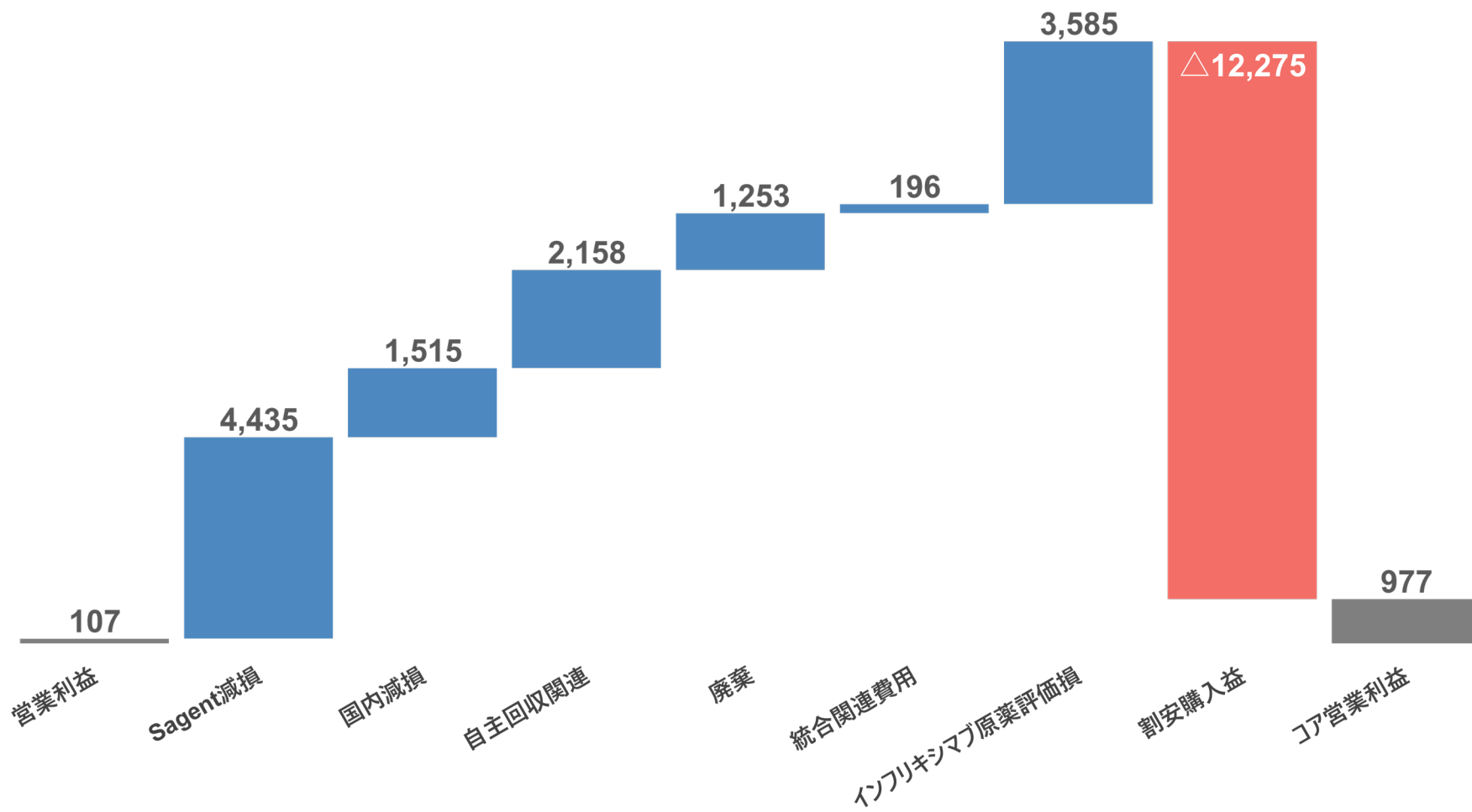
売上増減項目と要因分析 (IFRS)

(百万円)



コア営業利益と営業利益のギャップについて

(百万円)



インフリキシマブBS (米国)

2020年：Phase IIIを完了
インターチェンジアビリティ
のデータを確保



2023年：FDA承認申請予定

< COVID-19の影響 >

- ・テクトランスファーが遅延
- ・韓国の提携工場のFDA認定対応が遅延

ベバシズマブBS (日本)

2020年：海外データを用いて
2020年11月にPMDA承認申請



2022年：上市見込み

成分	市場	市場規模 (億円)	前臨床	フェーズ I	フェーズ III	申請・承認
インフリキシマブ	米国	4,000	フェーズ III 完了			2023年 申請予定
ベバシズマブ	日本	950	海外での臨床データを活用			2020.11 申請済

《 CAMELOT 》

CAMostat **E**fficacy vs. p**L**acebo for **O**utpatient **T**reatment of COVID-19

COVID-19陽性のハイリスク外来患者治療のため、カモスタットメシル酸塩の安全性及び有効性を評価することを目的とした第II相臨床試験

Phase II 終了、試験総括報告書の入手待ち

《 ACTIV-2 》

Accelerating **C**OVID-19 **T**herapeutic **I**nterventions and **V**accines (ACTIV)

NIAID（米国国立アレルギー・感染症研究所）の支援による外来患者を対象としたCOVID-19 治療薬を検討する臨床試験

Phase II 終了、NIAID（米国国立アレルギー・感染症研究所）にてデータ解析評価中

**A Dose Ranging Study
Evaluating Efficacy and Safety of NI-03 (Tactic)
「NI-03の有効性と安全性を評価する用量設定試験」**

Link : <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/results/NCT02693093>

Phase II

- ◆ 対象成分 : カモスタットメシル酸塩
希少疾患治療薬
- ◆ 目標症例数 : 260名
- ◆ 患者組み入れ予定数 米国 130名/ 東欧130名
- ◆ 申請予定時期 : (2022年申請予定)

2022年3月期 通期業績予想

(百万円)	2021年3月期：実績			2022年3月期：予想		
	日医工グループ	Sagentグループ	連結	日医工グループ	Sagentグループ	連結
売上収益	152,481	36,289	188,770	153,000	42,000	195,000
コア営業利益	2,995	-2,017	977	2,000	500	2,500
利益率	2.0%	-5.6%	0.5%	1.3%	1.2%	1.3%

※2021年3月期実績の売上収益はP.14記載のギャップによる調整が行われています。

日医工グループ

- (+) 岐阜工場が加わったことによる売上増
- (-) エルメッド（小林化工品）の売上減
- (-) 薬価改定の影響
- (-) 富山第一工場製造品の出荷数量減
- (+) 日医工グループ内品目統合の効果発現
- (+) 原価削減策の更なる推進
- (+) 経費構造の整理・再構築

Sagentグループ

- (+) SterRx：ライン増設 / 販売量増加
- (+) ローリー：内製化およびCMOビジネスによる数量増加
- (+) 上市予定品目大幅増（15～20品目）
- (±) COVID-19の影響
- (-) 市場動向が不透明

年間配当（予定）

20.0円

設備投資額

109億円

(2021.3実績96億円)

R&D投資

126億円

(2021.3実績135億円)

減価償却費

106億円

(2021.3実績132億円)

ミッションステートメント



我々は、我々のジェネリック医薬品が
世界の患者様とそのご家族・薬剤師様・お医者様・
卸売業者の方々・製薬企業の方々が必要とされ、
提供し続けるために自ら存続する努力を行い、
ジェネリックメーカーとして世界で卓越する。



本資料のいかなる情報も、弊社株式購入や売却などを勧誘するものではありません。

本資料に記載されている業績予想及び将来の予測等に関する記述は、資料作成時点での入手された情報に基づき弊社で判断した予想であり 潜在的なリスクや不確実性が含まれております。

従いまして、実際の業績は様々な要因により、これらの業績予想とは異なることがありますことをご承知おき下さい。

万が一この情報に基づいて被ったいかなる損害についても、弊社および情報提供者は一切責任を負いませんのでご承知おき下さい。