

リスクマネジメント

主なリスクとその対応状況

第一三共グループでは、組織の目的・目標の達成を阻害する可能性を有し、かつ事前に想定し得る要因をリスクとして特定し、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応(保有、低減、回避、移転)を行うとともに、リスクが顕在化した際の人・社会・企業への影響を最小限にとどめるべく、リスクマネジメントを推進しています。

以下は、当社グループの重大リスク、ユニット・部所レベルの管理リスクの中から抽出した「主なリスク」です。抽出にあたっては、投資判断への影響の有無等を考慮しています。

リスクマネジメントの推進体制やクライシスマネジメント、BCP(事業継続計画)に関する詳細は [こちら](#) をご参照ください。

| 領域 | 重大リスク | リスクの概要 | リスクへの対応状況 |
|------------------|-------|---|---|
| 研究開発・他社とのアライアンス | ○ | 新薬候補品、特にアストラゼネカ社と提携したトラスツマブ デルクステカン(T-DXd/DS-8201:抗HER2 ADC、製品名:エンハーツ®)およびダトボタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS-1062:抗TROP2 ADC)、また、米国メルク社と提携したパトリツマブ デルクステカン(HER3-DXd/U3-1402)、イフィナタマブ デルクステカン(I-DXd/DS-7300)およびDS-6000(R-DXd)に関する研究開発の中止、承認審査基準の変更等による承認取得不可、研究開発に係る提携に関する契約条件変更・終了等の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> アストラゼネカ社および米国メルク社と各種の共同委員会を設置し、ビジョンと戦略の策定や進捗管理等を実施 各国の薬事規制当局との継続的なコミュニケーションを通じた薬事リスクの管理・低減 |
| 医薬品の品質問題や副作用 | ○ | 医薬品の品質問題や予期せぬ副作用発現による製品回収や発売中止、健康被害に関する賠償責任等に係る多額の費用の発生の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> GMPおよびGDPに適合する管理体制の強化による一貫した品質保証を実施 グループ各社の事業所およびビジネスパートナーに対する定期的な監査を実施 国内外の安全管理情報(副作用情報等)の客観的な評価・検討・分析の実施と医療現場への適確な情報提供 全社員を対象とした安全管理情報についての研修実施(毎年) |
| 海外における事業展開 | ○ | 海外事業における、当該地域の政治不安、経済情勢の悪化、法規制等への抵触、労使関係等の悪化の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 海外子会社のリスク管理担当者を任命、定期的な情報収集・交換を実施 問題発生時には、当該担当者をハブとする現地子会社との連携により、迅速に課題解決 |
| 製造・仕入れ | ○ | 当社施設の損壊、社会インフラの障害、技術的な理由等による製造活動や仕入れの遅延・停止等による悪影響の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 有事の際の速やかな業務復旧、ならびに医療体制維持のための医薬品安定供給と品質確保を可能とする体制の整備 優先供給品目に関する業務・組織体制の見直し等、継続的なBCPの改善 優先供給品目の定期的な見直し 生産・物流拠点の分散、自家発電装置の設置 主要システムの二重化等、IT基盤の強化 |
| 環境・安全 | | 当社社内外の人への化学物質の暴露、土壌汚染、大気汚染等による環境への悪影響や気候変動に伴う気象災害や温暖化等による医薬品のサプライチェーン寸断、製造コスト上昇等が医薬品の安定供給に悪影響を及ぼす可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 規制当局の基準以上の厳格な自主管理基準値の設定と継続的なモニタリング TCFD(気候変動関連財務情報開示タスクフォース)に沿った情報開示 |
| 知的財産権 | ○ | 事業活動が他者の特許権その他の知的財産権に抵触するとして第三者から指摘を受けた場合の事業の断念や係争と、第三者が当社グループの知的財産権を侵害する場合の当社からの訴訟提起の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 知的財産の創造と保護による価値の最大化とリスクの最小化 知的財産係争が発生した場合、社内外の関係者と協力し、事業への影響を最小限にとどめるための体制の整備 |
| 訴訟 | ○ | 医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引に関する問題等に関する訴訟の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 法令、契約、紛争防止・解決等の観点によるリーガルリスク最小化とビジネス機会最大化 |
| 法規制、医療費抑制策等の行政動向 | ○ | 薬価基準の改定、医療制度、健康保険に関する行政施策による事業への悪影響の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 薬価制度改革や流通改善ガイドラインを踏まえた仕切価格・割戻改定の実施 適切な販売条件の設定・実施 各国における医薬品価格政策のモニタリング |
| 法令違反 | ○ | 役員および社員の個人的な不正行為等を含めた重大な法令違反の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 不適切な活動を早期に発見するための事業活動のモニタリングの実施 法規制の遵守・徹底と教育・啓発等による発生防止策の実施 コンプライアンス違反の未然防止策策定、違反があった場合の厳正な対応 |
| 金融市況および為替変動 | ○ | 株式市況の低迷や金利動向、為替相場の変動による不利な影響の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 政策保有株の削減 年金基金資産配分の期中見直し 為替ヘッジ取引 |
| ITセキュリティおよび情報管理 | ○ | ネットワークウイルス感染、サイバー攻撃等によるシステムの休止や個人情報を含む機密情報の漏洩の可能性 | <ul style="list-style-type: none"> CDXO®を統括責任者として、情報管理・セキュリティに関する対策の推進やポリシー・ルールの整備 情報管理に関する社員研修の実施 防御機能、侵害の検知機能と対応機能等のセキュリティシステムの整備 情報セキュリティ基盤強化・運用改善 個人情報管理状況の定期的なモニタリング |
| 人材 | | 採用市場の競争激化等により、高い業務遂行能力や各職務に必要な高度な専門性を持った人材を十分に確保できない可能性 | <ul style="list-style-type: none"> 計画的な採用活動の強化、多様なアプローチによる人材の育成・確保 グローバル共通の人事制度および人事情報システムの構築・導入 One DS Cultureの醸成とインクルージョン&ダイバーシティ(I&D)の推進、グローバル共通のエンゲージメントサーベイによる分析・改善 |

※ Chief Digital Transformation Officerの略

情報管理・セキュリティへの取り組み

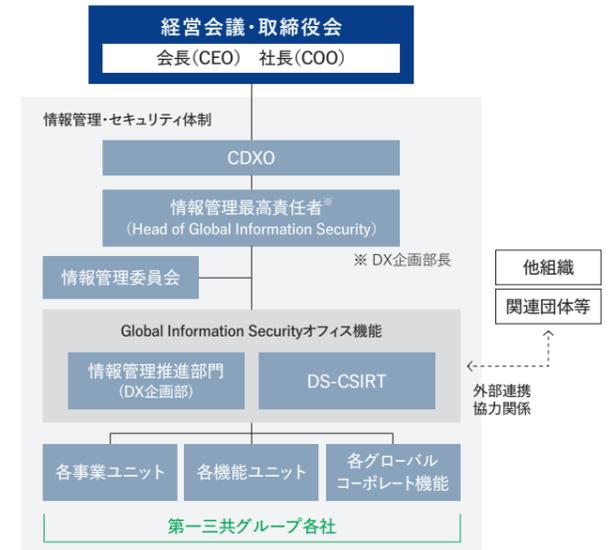
当社グループは、製品の安定供給と信頼性のある情報を顧客に提供するために、情報セキュリティに関するグローバルポリシーを制定し、Head of Global Information Securityのリーダーシップのもと、グローバルにおける情報セキュリティ対策を行っています。また、情報管理機能を含むデジタル領域の最高責任者であるCDXO (Chief Digital Transformation Officer) が全体を統括し、執行に対する監督を行っています。

同ポリシーで言及している当社グループの情報およびシステム資産には、当社グループ内に限らず、取引先や顧客および情報が保存されるデータ、媒体、情報システム、産業システムも含まれています。国内グループ会社間で取扱管理策を共通化し、継続的な見直しを行い、情報管理の徹底を図っています。情報セキュリティでは、グローバルでのセキュリティ対策の実施水準を向上させるために、第一三共グループ情報セキュリティスタンダードを制定し、その遵守状況进行评估しています。そして、その結果に基づいて継続的な改善を行っています。また、2023年度からはDX推進部門に情報セキュリティ機能を移管し、グループ全体の情報セキュリティをさらに強化しています。セキュリティの脅威から情報資源を守るためには、全ての社員の意識啓発が重要であり、各社の状況に合わせた社員への情報セキュリティ啓発活動として、サイバー攻撃の手口の解説や標的型メール等に対する意識啓発、注意喚起を継続的に実施しています。

また、CSIRT※1をHead of Global Information Securityのリーダーシップのもとに運営し、外部セキュリティパートナーの協力のもと24時間体制でのセキュリティ監視を行っています。サイバー攻撃に対処するためには、他組織と連携することが重要であり、外部の専門組織や他社CSIRT等と連携して情報を収集し、セキュリ

ティ施策を立案・推進しています。このような協力関係を築くことで、当社グループ内だけでなく社会全体のセキュリティ向上に貢献しています。

さらに、医薬品の製造プロセスに関わる制御装置やシステムへのサイバー攻撃リスクに対応するため、OT(Operational Technology)セキュリティ施策を推進しています。具体的には、推奨セキュリティ技術施策を整理した標準モデルやOTセキュリティリスクの評価・管理プロセス等を設計し、セキュリティ対策を進めています。これにより、品質管理や安定供給におけるリスクを最小限にし、患者さんへの医薬品提供に貢献しています。



※1 Computer Security Incident Response Teamの略。企業等におけるコンピュータセキュリティに関するインシデント対応を行う枠組み

医薬品の副作用や品質問題に関する管理体制の強化

安全で高品質な製品を患者さんにお届けし、安心して使用いただくために、品質について、GMP (Good Manufacturing Practice:医薬品の製造管理および品質管理に関する基準) およびGDP (Good Distribution Practice:輸送・保管における医薬品の品質を確保することを目的とした基準) に適合する管理体制を構築強化し、原材料の調達から保管、医薬品の製造に加え、流通段階も含め一貫した品質保証に取り組んでいます。また、グループ会社の事業所およびビジネスパートナーに対して定期的に監査を行い、適切な品質マネジメント体制の維持・向上および

リスク低減に努めています。

安全性については、グローバルに安全監視活動を展開できる体制を構築しています。世界中から収集した安全管理情報(副作用情報等)を評価・検討・分析し結果を医療現場に迅速に提供することで、患者さんへの安全性リスクの最小化につながる活動を推進しています。また、全社員を対象とした安全管理情報についての研修を毎年実施し、Patient Safetyの意識醸成に努めています。