

# リスクマネジメント

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。

## リスクマネジメントの推進

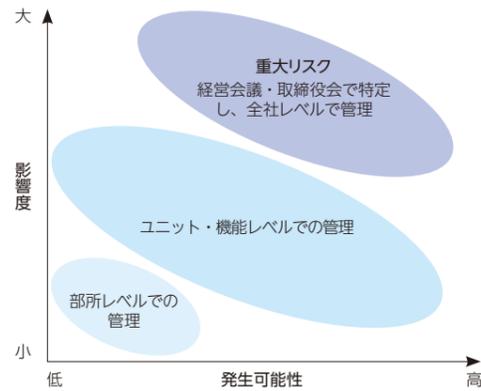
当社グループは、企業活動に潜在するリスクへの適切な対応を定めるリスクマネジメント体制を構築し、ヘッド オブ グローバル コンプライアンス・リスクがリスクマネジメント推進責任者として当社グループ全体のリスクマネジメントを統括し、事業計画策定・実行の年次サイクルに合わせたリスクマネジメントを推進しています。

各ユニットにおいてはユニットの責任者が、組織の目的・目標の達成に向け、リスクの抽出、影響度と発生可能性の観点からのリスクアセスメント、対応策の策定・実行、組織内でのリスクマネジメントに関する情報提供・教育・啓発等、自律的にリスクマネジメントを推進しています。

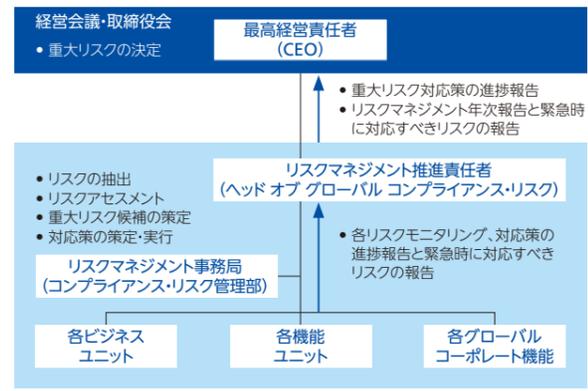
リスクマネジメント推進責任者は、各ユニットから報告されたリスクについて、企業経営に重大な影響が想定されると

評価したリスク項目を、経営会議及び取締役会において重大リスクとして特定します（下図「当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図」参照）。特定された重大リスクごとに担当責任者が任命され、関係組織と連携の上、リスク対応策を確実に実行しています。重大リスク顕在化の予兆が確認された際は、速やかに担当責任者よりリスクマネジメント推進責任者に情報が集約され、CEOに報告される体制としています。また、重大リスクの対応策の進捗状況は、年2回の定期モニタリングを通じて確認され、必要に応じてリスク対応策が見直されます。緊急に対応すべき新たな重大リスクが識別された場合にはリスクマネジメント推進責任者の統括のもと、経営会議及び取締役会において重大リスクに追加していきます。

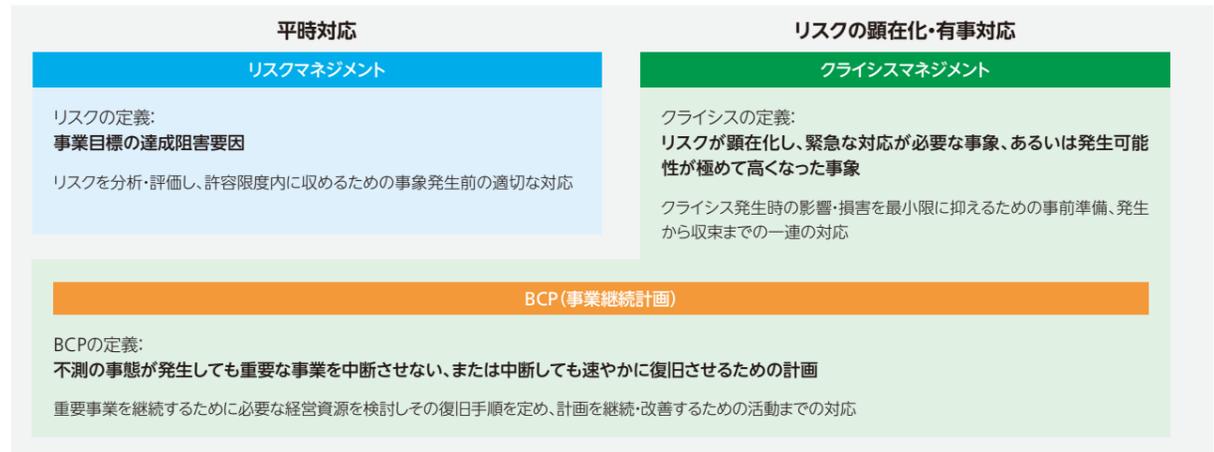
当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図



リスクマネジメント体制図



リスク・クライシスマネジメントの全体像

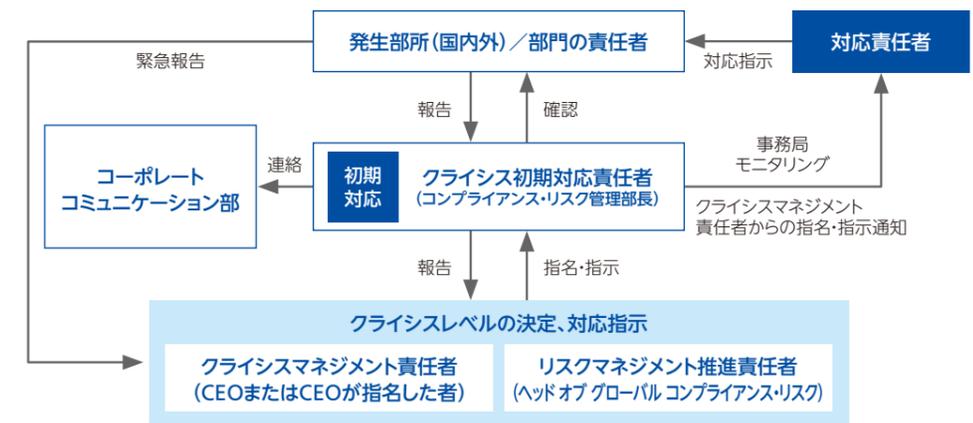


## クライシスマネジメント

第一三共グローバルクライシスマネジメントポリシーでは、企業活動に潜在するリスクのうち、顕在化し緊急な対応が必要な事象、発生可能性が極めて高くなった事象を総称して「クライシス」と定義し、その発生による損失の最小化を図ることを目的に、クライシスマネジメントに関わる基本的事項を定めています。基本方針として、「クライシス発生時は、第一三共グループの社員及び関係者の生命や地域社会の安全を確保する、生命関連企業としての責任を全うすることを基本に、迅速かつ確実にクライシスマネジメントを展開し、人・社会・企業への影響を最小限に止め、事業の継続や早期復旧を図るべく努力する」ことを定めています。当社グループでは、クライシスの種類（災害・事故、「テロを含む事件」、不祥事・法令違反、情報管理に関する問題、製品に関する問題）やクライシスの影響度合いに応じて、機動的な対応を可能とする体

制を構築しています（下図「クライシス発生時の初期対応」参照）。報告基準や報告ルートを確認し、クライシスマネジメント責任者（CEOまたはCEOが指名した者）、クライシス初期対応責任者（コンプライアンス・リスク管理部長）を設置し、グローバルに影響が大きく、全社対応の必要性があるクライシスについては、リスクマネジメント推進責任者（ヘッド オブ グローバル コンプライアンス・リスク）とも当該情報を共有し、迅速かつ確かな初期対応により、事態の拡大防止と早期収束に努めます。また、クライシス収束後は、事後分析により、再発の防止や対応の改善を図ります。なお、新型インフルエンザウイルスの世界的な大流行（パンデミック）に備え、社員及びその家族の安全を確保し、医薬品の供給を継続することを目的とした「新型インフルエンザ対策行動計画」を2009年より策定しています。

クライシス発生時の初期対応



## BCP(事業継続計画)

事業継続へ影響を及ぼすさまざまな脅威に対処すべくオールハザード型BCPとして整備し、有事においても社会からの要請に応えるために医薬品等の安定供給及び品質確保を可能とする体制、ならびに研究開発の継続性を確保できる体制を構築しています。また、クライシスの多様化とビジネスのグローバル化に対応すべく、脅威が顕在化した際により適切に対応できるよう継続的な改善を図っており、その一環としてBCP訓練を実施しています。サプライチェーンにおいては、原材料等の調達や製品の製造・物流等のサプライチェー

ンが複雑化する中で、医薬品の安定供給を継続するために必要な設備、在庫、要員、情報システム等の経営資源に対し、予防策の実施、多重性の確保、支援策の確保、代替策の確保の4つの視点からそれぞれ対策を行っています。また、優先して供給する品目については、製薬企業としての社会的責任の大きな製品や、事業継続のために重要な製品等について速やかな供給の実現を目指し、定期的に見直しを行っています。

主なリスクとその対応状況

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。

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エンハーツ®、Dato-DXdに関する(T-DXd/DS-8201:抗HER2 ADC、製品名:エンハーツ®)及びダトポタマブ デルクステカン(Dato-DXd/DS1062:抗TROP-2 ADC)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"> <li>アストラゼネカ社とJoint Executive Committeeを設置し、各提携品目に対して両社で統一されたビジョンのもと戦略の策定や進捗管理等を実施</li> <li>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</li> </ul>
医薬品の副作用や品質問題	✔	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"> <li>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的確な情報提供</li> <li>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)</li> </ul>
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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> <li>優先供給品目に関わる業務・組織体制の見直し等、継続的なBCPの改善</li> <li>優先供給品目の定期的な見直し</li> <li>生産・物流拠点の分散、自家発電装置の設置</li> <li>主要システムの二重化等、IT基盤の強化</li> </ul>
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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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"> <li>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</li> <li>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</li> </ul>
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"> <li>法令、契約、紛争防止・解決等の観点からのリーガルリスク最小化とビジネス機会最大化</li> </ul>
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"> <li>薬価制度改革や流通改善ガイドラインを踏まえた仕切り価格・割戻改定の実施</li> <li>各国における医薬品価格政策のモニタリング</li> <li>適切な販売条件の設定・実施</li> </ul>
法令違反	✔	役員及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"> <li>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</li> <li>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</li> <li>コンプライアンス違反の未然防止策制定、違反があった場合の厳正な対応</li> </ul>
金融市況及び為替変動	✔	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"> <li>政策保有株の削減</li> <li>年金基金資産配分の期中見直し</li> <li>為替ヘッジ取引</li> </ul>
ITセキュリティ及び情報管理	✔	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"> <li>CDXO®を統括責任者とした情報分野におけるグローバル組織体制構築</li> <li>情報管理に関する社員研修の実施</li> <li>防御機能、侵害の検知機能と対処機能等のセキュリティシステムの整備</li> <li>情報セキュリティ基盤強化・運用改善</li> </ul>
繰延税金資産の回収可能性	✔	課税所得の減少、税制改正等による将来減算一時差異及び税務上の繰越欠損金の再評価による悪影響の可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>経営環境変化等を踏まえた将来の課税所得の適宜見直し</li> </ul>
人材の確保		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やデジタル人材を十分に確保できない可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>計画的な採用活動の強化、多様なアプローチによる人材確保</li> <li>社内教育プログラムの実施を通じた人材の育成・確保</li> <li>One DS Cultureの醸成とインクルージョン&amp;ダイバーシティ(I&amp;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</li> </ul>

※ Chief Digital Transformation Officerの略

情報管理・セキュリティへの取り組み

● 情報セキュリティマネジメント体制の整備・強化

当社グループでは、製品の安定供給及び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、ヘッド オブ グローバル インフォメーション セキュリティ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整備しています。また、情報管理機能を含むデジタル領域の最高責任者かつ取締役であるCDXO<sup>※1</sup>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情報及びシステム資産には、当社グループ内に限らず、取引先等のビジネスパートナーや顧客の情報を含む情報及び情報が保存されるデータ、媒体、情報システム、産業システム及び紙面が包含されています。主に文書管理を中心とした情報管理においては、安全性・信頼性の確保や、適切な取扱管理策に関連する国内グループ各社共通化及び継続的な見直しを行い、情報管理の徹底を図っています。情報セキュリティにおいては、2022年度にはグローバルでのセキュリティ対策実施水準を引き上げることを目標として、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ました。また、2023年度からは当該機能をグローバルDXに移管し、デジタル機能と共同してグループ全体の情報セキュリティをさらに強化します。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。

※1 Chief Digital Transformation Officerの略

● サイバーセキュリティへの対応

近年増大しているサイバー攻撃への対応機能としてCSIRT<sup>※2</sup>をヘッド オブ グローバル インフォメーション セキュリティ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実施、発生したインシデントに対して迅速に対応する体制を整備しています。

医薬品の副作用や品質問題に関する管理体制の強化

安全で高品質の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: 医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準)及び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及びビジネスパートナーに

サイバー攻撃の脅威に対しては、同業・他業種といった他組織と連携することが重要であり、社外の専門組織や他社CSIRT等の社外セキュリティチームと連携することにより、サイバーセキュリティに関わる情報を収集し、当社グループとしてのセキュリティ施策を立案・推進しています。また、社外との協力関係を構築することで、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することを目指し、CSIRTを中心として継続的に活動しています。

※2 企業等におけるコンピュータセキュリティに関する対応を行う枠組み

● 個人情報保護に関する取り組み

個人情報、企業の事業活動に不可欠な情報ですが、その性質上、誤った取り扱いがなされると、個人に取り返しのつかない被害を及ぼすおそれがあります。当社グループでは、個人情報保護に関するグローバルな統一基準(第一三共グループプライバシーポリシー)に基づき、各国・地域の法令・規制に準拠した社内規程を整備して個人情報の安全管理を徹底するとともに、定期的に研修を行い、個人情報の適切な取り扱いの周知徹底に取り組んでいます。2022年度は、当社及び国内グループ会社を対象に、改正個人情報保護法に対応した社内ルール改正の説明会ならびに、全役員及び社員を対象にEラーニングを実施しました。また、改正したルール徹底のためモニタリングを実施しました。マイナンバーの取り扱いに関しては、定期的に委託先のマイナンバーの安全管理状況を評価し、実地監査を実施するとともに、当社及び国内グループ会社の社員が当社グループの基本方針、管理体制などを理解するためのEラーニングを実施する等、適切に対応しています。さらに、欧州のGDPR(General Data Protection Regulation)をはじめ、世界各国で個人情報に関する規制が強化されています。当社グループでは、関連する国・地域で施行される個人情報保護法制への対応を進めています。

今後も個人情報保護法における重大なコンプライアンス違反の未然防止を図るべく、継続的にリスク低減及び早期発見に取り組んでいきます。