

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体制やクライシスマネジメント、BCP（事業継続計画）については [こちら](#) をご覧ください

リスクマネジメントの推進体制

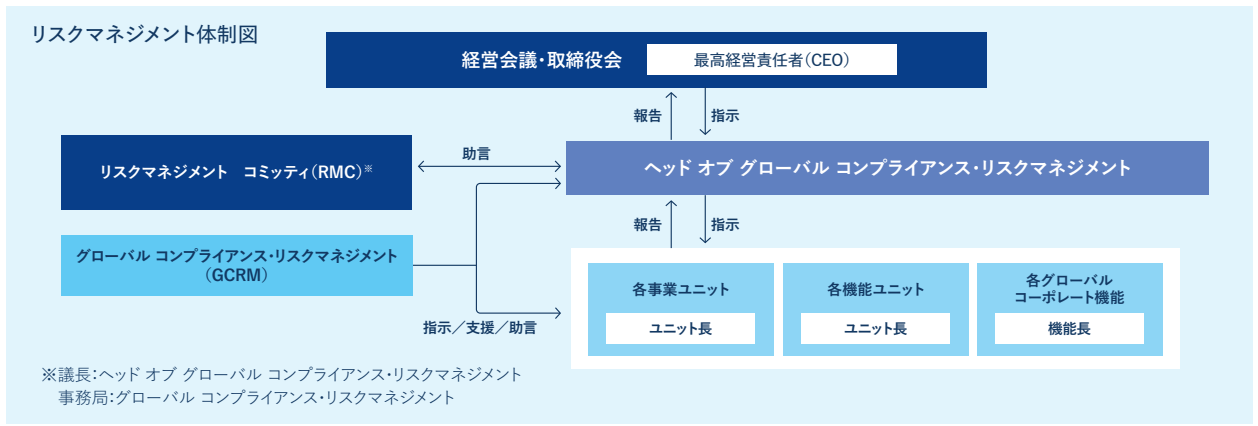
当社グループは、ヘッド オブ グローバル コンプライアンス・リスクマネジメントがグループ全体のリスクマネジメントを統括しています。そのもとで各ユニットおよび機能長がリスクの抽出、評価、対策等の実施を行い、自律的なリスクマネジメントを推進しています。グローバル コンプライアンス・リスクマネジメントは、グループ全体の運営実務を担うとともに、各ユニット・機能に対して必要な指示、支援、助言を行います。

当社グループの重大リスクは、経営会議・取締役会において決定され、重大リスクごとに指名された各ユニットおよび機能長（リスクオーナー）がリスク対応策を実施し、定期的に進捗状況をモニタリングします。各ユニット・機能内で重大リスク顕在化の予兆が確認された際は、速やかにCEOおよびヘッド オブ グローバル コンプライアンス・リスクマネジメントに報告される体制としています。

2024年度には、経営陣へのインタビューや業界他社事例の調査を実施の上、リスクマネジメント体制の強化を図りました。その一環として、経営会議におけるリスクに関する議論を補完するた

めに、リスクマネジメントコミッティ(RMC)を新たに設置しました。RMCは常設のコアメンバーと議題に応じたフレックスメンバーにより構成され、リスクに関する集中的な議論が交わされています。また、必要な場合は外部専門家を招聘し、最新の専門知見を得て議論を行うこととしています。

また、リスクオーナーのもと、各部門に配置されたリスクコーディネーターが実務的な推進を担う体制を整備しました。さらに外部環境分析(PESTLE分析)を導入し、外部環境の変化をモニタリングし、新たなリスクに対し早期に対応できる体制を整えています。



エマージング・リスクへの対応

エマージング・リスク（新しいリスクで、自社に対して今後複数年に亘る影響が起ころうの可能性があり、初期的な検討は開始しているが全容は把握できていないもの）のモニタリングも行っています。RMCや経営会議での議論を反映して特定のエマージング・リスクから重大リスクやユニットレベルのリスクに評価が変更になる場合もあります。エマージング・リスクとして、右記のリスクのモニタリングを行っています。

領域	リスクの概要	リスクへの対応状況
AIの利活用に関するリスク	1. AIとデジタルトランスフォーメーションの適用遅延による競争力の低下 世界的にAI技術の研究開発およびデジタルトランスフォーメーション（以下DX）が急速に進展する中、特に創薬研究や開発プロセスにおいてAI、とりわけ生成AIの利活用が不可欠になりつつあります。これらAIの技術革新への対応が遅れた場合、研究開発における優位性の喪失や競争力の低下を招き、当社グループの業績に悪影響を及ぼす可能性があります。	これらのさまざまなリスクシナリオに対して、当社グループはAIによる技術革新を通じた研究開発の加速と全社的なAI利活用に基づくDXの推進を目指した体制の構築を継続しています。また、AI関連規制等への準拠に加えてAIガバナンス体制の構築（グローバルAIガバナンスポリシーの策定、リスク分類に応じたAI開発・運用に関するグローバルガイドラインの整備等）を進めています。
	2. AI関連規制等への対応 AI技術の利用に関する法規制は国際的に強化される傾向にあります。特にEUにおける「EU AI規制法」等の新たな規制への対応が不十分な場合、制裁金や事業活動の制限等が課される可能性があります。また、AIガバナンス体制の不備により患者さんの健康や生命に悪影響を及ぼす事象が発生する可能性があります。さらに、その結果として当社グループの社会的信用の低下や損害賠償支払等により、経営成績、財政状態に悪影響を及ぼす可能性があります。	

主なリスクとその対応状況

領域	リスクの概要	リスクへの対応状況（リスク低減策を含む）
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と提携したトラスツズマブ デルクステカン(T-DXd／DS-8201:抗HER2 ADC、製品名:エンハーツ®)およびダトゴタマブ デルクステカン(Dato-DXd／DS-1062:抗TROP2 ADC、製品名:ダトロウェイ®)、また、米国メルクと提携したバトリツマブ 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) DS-6000(R-DXd)、およびMK-6070(DS3280)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 開発計画の変更による投資回収不能、過剰在庫による廃棄費用発生の可能性	・アストラゼネカ社および米国メルク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	・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、 輸入関税の変更や急激な政策変更の可能性	・各ユニットにリスクコーディネーターを設置し、平常時から日常的に連携 ・問題発生時には、クライシス初動対応に基づき連携し、迅速に課題解決 ・適時の情報収集により事業への影響可能性の把握、日米欧の業界団体を通じた政府要望、 米国での現地生産強化の可能性検討
製造・仕入れ	当社施設の損壊、社会インフラの障害、技術的な理由や 製造委託先等における品質リスク等による製造活動や 治験薬製造や仕入れの遅延・停止等による悪影響の可能性	・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 ・優先供給品目に関わる業務・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 ・リスクマネジメントに基づく製造委託先の監視の強化及びリスク低減策の推進
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に加え、気候変動に伴う 気象災害や温暖化、または生物多様性の喪失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、 天然資源の利用制限等が医薬品の安定供給に悪影響を及ぼす可能性	・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 ・TNFD（自然関連財務情報開示タスクフォース）に沿ったリスク概略評価と情報開示
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	・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	・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	・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 ・適時の情報収集による事業への影響可能性把握、日米欧の業界団体を通じた政府への要望
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	・毎年のCEOコンプライアンスメッセージの全社発信 ・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・啓発等の実施 ・グローバル エシックス&コンプライアンス コミッティの設置 ・役員・社員だけでなく取引先も利用可能なグローバル・ホットラインを通じて、コンプライアンス違反の未然防止や早期 発見、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	・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
情報セキュリティ	ネットワークウイルス感染、サイバー攻撃等による システムの停止や情報の漏洩の可能性	・CDXO®を統括責任者として、情報・サイバー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 ・情報セキュリティに関する社員研修の実施 ・サイバー攻撃に対する防御機能、侵害の検知機能とインシデント対応処機能等のセキュリティシステムの整備 ・情報・サイバーセキュリティ基盤強化・運用改善 ・工場・製造設備・システム(OTシステム)への標準セキュリティ対策と管理体制設計 ・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	・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 ・グローバルでの人材活用最大化、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