

# 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留めるべく、リスクマネジメントを推進しています。具体的には、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するとともに、事業に影響を与えかねない災害等が万が一起こった場合においても事業の継続を可能とするための事業継続計画(BCP\*)や、想定以上のリスクが顕在化した際の損失を最小とするクライシスマネジメント体制を整えています。昨年度発生した新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の感染拡大については、事業へ及ぼす影響について評価し、感染拡大防止、事業継続の2つの観点から必要な対策を実施しました。現在は感染状況のモニタリングを継続しながら、感染再拡大の可能性を想定した追加施策を検討しています。

\* Business Continuity Planの略

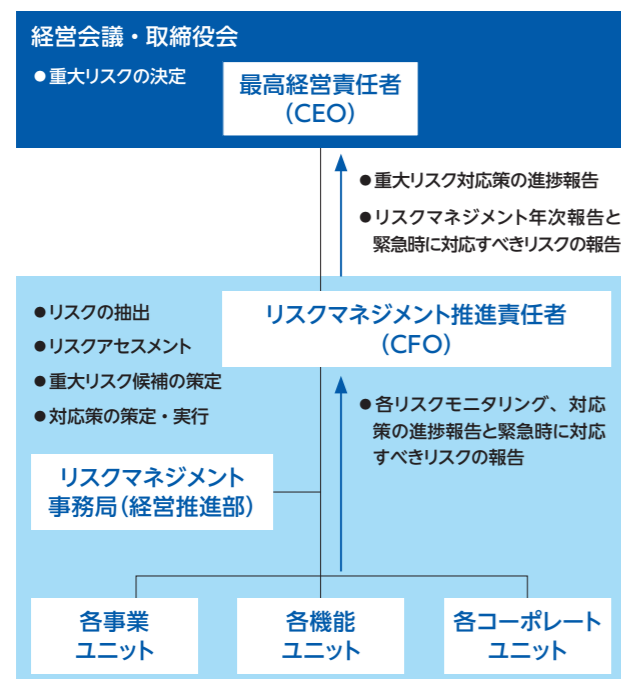
## リスクマネジメント

当社グループのリスクマネジメントの推進にあたっては、最高財務責任者(CFO)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体制を運営しています。

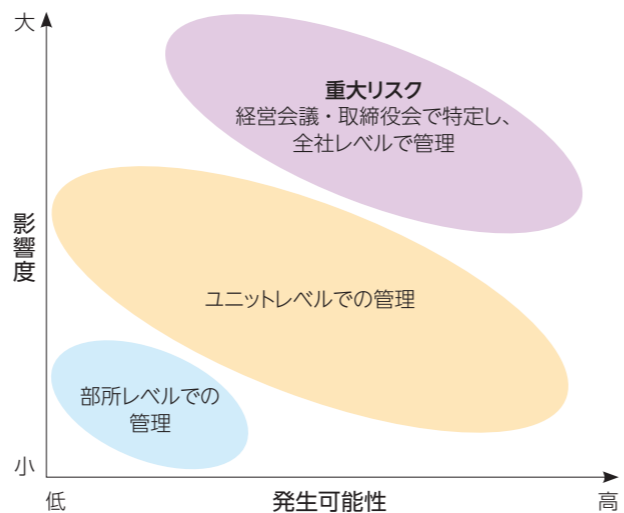
各ユニットにおいてはユニットの責任者が、組織の目的・目標の達成に向け、リスクの抽出、対応策の策定・実行、組織内でのリスクマネジメントに関わる情報提供・教育・啓発等自律的にリスクマネジメントを推進しています。

リスクマネジメント事務局(経営推進部)では、各ユニットから抽出されたリスクについて、影響度と発生可能性の観点からリスクアセスメントを実施し、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、毎年、経営会議およ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)。さらに特定し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、リスク対応策を実行しています。その進捗状況は、年2回のリスクモニタリングを通じて確認され、必要に応じた是正・改善がなされます。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。

## リスクマネジメント体制図



## 当社グループにおけるリスクレベル分類の概念図



## 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	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(DS-8201)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、研究開発にかか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>DS-8201に関してアストラゼネカ社とJoint Executive Committee を設置し、ビジョンと戦略の策定や進捗管理等を実施</li> <li>当局との継続的なコミュニケーションを通じた業務リスクの管理・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適確な情報提供</li> <li>全従業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>
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>生産・物流拠点の分散、自家発電装置の設置</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> <li>コンプライアンス違反の未然防止策策定</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価格・割戻改定の実施</li> <li>適切な販売契約の設定・実施</li> </ul>
法令違反	役員および従業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>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>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> </ul>
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"> <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"> <li>CIO*1とCISO*2の設置による情報分野におけるグローバル組織体制構築</li> <li>情報管理に関する従業員研修の実施</li> <li>情報セキュリティ基盤強化・運用改善</li> </ul>
新型コロナウイルス感染拡大の影響	新型コロナウイルス感染拡大に伴うサプライチェーンでの物資の遅延等による製品安定供給の影響ならびに、臨床現場での混乱に伴う現在進行中の開発治験の遅延やプロトコル違反による将来の製品価値の毀損の可能性	<ul style="list-style-type: none"> <li>新型コロナウイルス緊急対策本部の設置</li> <li>医薬品の在庫確保</li> <li>被験者の安全最優先の臨床試験の継続・変更</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>
環境・安全	当社社内外の人への化学物質の暴露、土壌汚染、大気汚染等の環境汚染や気候変動に悪影響をおよぼす可能性	<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の設定と継続的なモニタリング</li> <li>TCFD(気候関連財務情報開示タスクフォース)の提言に沿った情報開示</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>
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およ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>

\*1 Chief Information Officerの略 \*2 Chief Information Security Officerの略。情報管理最高責任者

## リスクマネジメント

### 事業継続計画(BCP)

当社グループは、事業継続へ影響を及ぼす4つの脅威(自然災害、設備事故、新型インフルエンザ・感染症、システム障害・サイバー攻撃)を対象に事業継続計画(BCP)を定め、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を整備しています。

#### サプライチェーンにおけるBCP施策

当社グループでは、東日本大震災での経験を踏まえ、2012年にBCPを刷新し、以降も行政の防災計画改定や社会的要請に基づき、優先して供給する品目や各製造拠点の防災計画を見直す等、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います。

医薬品の安定供給のため、国内の各生産拠点においては、想定される最大地震の被害に基づく復旧期間の試算に

より、機能および地域特性に合わせたBCPをそれぞれ作成しています。BCP施策としては、下表の記載の通り、設備や物流・在庫、要員、情報といった必要な経営資源に対し、予防策の実施、多様性の確保、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。例えば、設備の対策では、建物・設備面の補強を行うとともに、複数拠点の操業、予備電力の確保等を行っています。また、物流・在庫の対策では、優先して供給する品目の予備在庫の確保や分散保管等、事前のリスク軽減策を組み合わせた検討・対応を行っています。

さらに、優先して供給する品目については、多くの患者さんに使用されている薬剤、緊急性のある薬剤、代替品のない薬剤の観点から設定するとともに定期的に見直しを行い、脅威が顕在化した際、必要となる医薬品を継続かつ適切に供給できる体制を確保しています。

#### サプライチェーンにおけるBCP施策

対象経営資源	予防策の実施	多様性の確保	支援策の確保	代替策の確保
設備	建物・設備の補強	複数拠点操業 複数設備操業	予備品、補修部品の確保、 予備機スタンバイ、予備電力の確保	設備の移動 代替プロセス
物流・在庫	予備在庫の確保	複数経路確保 在庫分散保有	緊急時調達契約	代替輸送手段 代替出荷手段
人員	マニュアル整備 教育訓練	複数拠点での操業 バックアップ人員の確保	他拠点からの支援要員の投入	
情報	設備の分散	並列運用	データバックアップ	代替プロセス検討 データ再構築

#### 新型インフルエンザ行動計画

当社グループでは、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、従業員およ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行動計画」を2009年より策定しています。また、当社は、新型インフルエンザ等対策特別措置法において指定公共機関に指定されており、国や地方の行政機関が行う対策に協力する責務があります。医薬品の供給継続により、医療体制の維持に貢献することで、社会的責任を果たしていきます。

この新型インフルエンザ行動計画では、発生・流行時にも継続が必要な業務を定めるとともに、各業務における発生段階に応じた行動計画を策定しています。今般の新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の発生においては、本計画に準じた弾力的な対応を図っており、そこから得られる知見をもとに、さらに実効性を高めた行動計画へと見直しを行っていきます。

### クライシスマネジメント

当社グループの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」と定義しており、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および関係者の生命や地域社会の安全を確保する、生命関連企業の一員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。

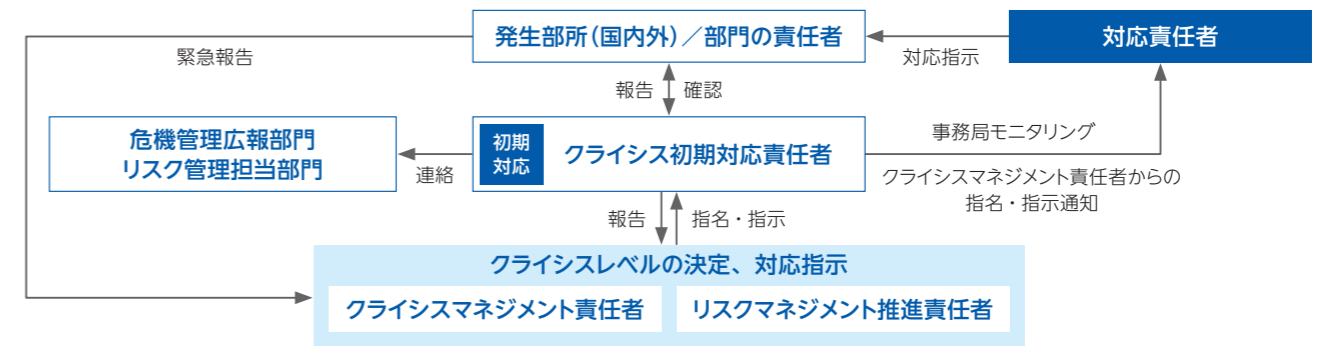
当社グループでは、クライシスの種類(災害・事故、事件<テロを含む>・不祥事・法令違反、情報管理に関する問題、製品に関する問題)やクライシスの影響度合いに応じ

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(総務・調達部長)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(CFO)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。

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に対しても、CEOをトップとした「COVID-19緊急対策本部」を早期に立ち上げ、さまざまな部所と連携し、社員の安全はもとより医薬品の安定供給に支障のない対応をとっています。

新型コロナウイルス感染症への取り組みの詳細は [P43参照](#)

#### クライシス発生時の初期対応



### COLUMN

#### 情報セキュリティ

##### 情報管理の取り組み

近年、高度なサイバー攻撃が急増してきている中、各国の情報関連法令強化等、情報管理に係る環境が大きく変化しています。当社グループでは、本年4月より、CISO\*1を中心とした情報管理体制を強化し、加えて、「情報セキュリティポリシー」を制定しました。このポリシーは、電子情報だけでなく、紙や口頭での情報等全ての情報を対象にしており、その内容は、社内情報のみならず、ビジネスパートナー等の社外情報も含まれています。そして、社員教育の充実、必要な規程の整備等を進め、社員一人ひとりが情報を適切に取り扱うことができる環境の維持に取り組んでいます。

##### サイバー攻撃への対応

当社グループは、CISOのリーダーシップのもと、CSIRT\*2を立ち上げ、情報セキュリティ対策を進めています。具体的には、CSIRTが国内外グループ会社から情報セキュリティに関する情報を収集し、そこで得た情報をもとにグループとしてのセキュリティ施策を立案しています。また、CSIRTではサイバー攻撃の脅威に対し、同業・他業種の他組織と連携し取り組むことを目指した活動を推進しており、社内だけでなく社会のセキュリティ向上に貢献することを目指しています。

\*1 Chief Information Security Officerの略。情報管理最高責任者

\*2 Computer Security Incident Response Team(シーサート)の略。企業等におけるコンピューターセキュリティに関する対応を行う組織