

第 17 期 事業報告書

ノーベルファーマ株式会社

[自 2019 年 1 月 1 日 至 2019 年 12 月 31 日]

事業報告

(自 2019 年 1 月 1 日 至 2019 年 12 月 31 日)

1. 当社の現況に関する事項

1.1. 会社使命、経営方針、行動基準

会社使命

当社は、

『必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供を通して、社会に貢献する』を会社使命として事業活動を継続しています。売上、利益は、追求すべき大事な経営指標ですが、会社使命実行の結果であり、会社使命実行のための手段と位置付けています。

以下に経営方針・行動基準を掲げます。

経営方針

1. 全般

- 1) すべての関係者（従業員、株主、役員）が会社使命、経営方針、行動基準を共有する
*普段から繰り返しかえし唱えないと共有できるものではない
- 2) 進化を求めるが、規模拡大が目的ではない
- 3) 法令・倫理を守る
- 4) 情報公開と透明性確保に努める
- 5) 五大州に雄飛する

2. ヒト

- 1) 従業員と家族を大切にし、自己啓発を重視する
- 2) 少数精鋭を旨とし、精鋭が楽しく仕事できる環境を作る
*精鋭とは、知識経験を有し、仕事に情熱を傾ける者のことで、性別・年齢・国籍・宗教・嗜好を問わない
- 3) 従業員からの提案・意見を大切にする

3. モノ

- 1) 製品・データの高い品質を追求する
- 2) 市販後安全性確保を追求する
- 3) シーズを社外に求める

4. カネ

- 1) 使命達成の結果・手段としての利益である
- 2) 売上高利益率、従業員一人あたり利益額にこだわる
- 3) 投資判断は、うまく行った時の皮算用よりも、失敗した時のデメリットに注目する
- 4) 得られた利益を株主（配当）、従業員、内部留保に配分する
*配当は、税引き後利益の 1/3 を基準にする
*従業員への配分は、配当を超えない
- 5) 資金運用は、元本保証のみ

行動基準

1. 原点

判断に迷ったら患者の利益を優先する

2. 挑戦

- 1) YMWS：やってみなくちゃ判らない、しかし、損切りをためらうな
- 2) ZY：前例がないならやってみる

3. スピード

- 1) 患者が待っていることを忘れるな
- 2) 時間を金で買うことを恐れるな
- 3) 結果として遅れても良いから、まず目標期限(年月日)を設定する
*「～頃、～旬」は、禁句
- 4) 失敗・トラブル発生時、まず足元の拡大防止、次に再発防止と考える
- 5) ○百万円未満は、担当部門がすばやく決裁する
*当面、○=3 (本部長)、1 (部長、支店長、PM、PL)

4. コスト・効率

- 1) 無駄なものを持たない・買わない、無駄なことをしない・させない
- 2) 残業ゼロは、良いこと
- 3) 製品・データの品質追求において、患者ニーズ、科学的合理性、法令の本質も考える
- 4) 複数購買を原則とし、関係先をパートナーと考えたうえでのコストカットを追求する

5. コミュニケーション・人間関係

- 1) 会社への忠誠心を道理に優先させない
- 2) 領空侵犯を嫌がるのは大企業病
- 3) 上司は、部下を信頼し任せるが、放置しない
- 4) 人の話は、最後まで聴く、途中で遮らない
- 5) 説明・回答は、結論から言う
- 6) たかが挨拶、されど挨拶

当社は2020年6月に創業満17年を迎えます。従業員数も300名を超え、創業当時を知る人も少なくなりました。会社を進化させ、より良い会社にするには会社使命、経営方針、行動基準を頑固に守って行く必要があります。

当社では2019年後半にいわゆるハラスメント事件が発生しました。また、監査役から出金決裁において本部内での稟議手続きに手抜きがみられるとの指摘を受けました。さらに、情報公開・透明性確保についてほころびを感じる事例がいくつかありました。反省するにこの頑固さが弱くなっているようにも思えます。

その反省のもと営業本部では会社使命、経営方針、行動基準を徹底するための研修を、外部コンサルタントを入れて行い、相当の効果がありました。本年は信頼性保証本部で同様の研修を行う予定です。また、ハラスメント防止のためにも「ラインマネジャーへのおねがい」(事業報告書末尾に添付)を發布し、徹底しているところです。

1.2. 事業の経過及びその成果

	金額(百万円)		前年比	売上高比	
	2018年	2019年		2018年	2019年
売上高	10,568	13,403	126.8%	100.0%	100.0%
売上原価	1,450	1,466	101.1%	13.7%	10.9%
売上総利益	9,118	11,937	130.9%	86.3%	89.1%
販売費及び一般管理費	7,240	8,921	123.2%	68.5%	66.6%
*人件費	2,254	2,401	106.5%	21.3%	17.9%
*研究開発費	1,917	2,311	120.6%	18.1%	17.2%
営業利益	1,877	3,015	160.6%	17.8%	22.5%
営業外損益	82	△64			
経常利益	1,960	2,951	150.5%	18.6%	22.0%
特別損益	△101	93			
税引前当期純利益	1,859	3,045	163.8%	17.6%	22.7%
法人税等	422	674	159.7%	4.0%	5.0%
当期純利益	1,437	2,370	164.9%	13.6%	17.7%
従業員一人あたり 当期純利益(千円)	5,841	7,476			
繰越利益剰余金					
期首残高	673	2,093			
前期損益修正	-				
支払配当	17	359			
当期純利益	1,437	2,370			
期末残高	2,093	4,104			

*販売費・一般管理費の主要項目になります。

*人件費は研究開発の人件費を除き、研究開発費は研究開発の人件費を含みます。

売上高合計は13,403百万円(前年比126.8%)でした。内訳はノベルジン8,053百万円、ルナベル群(ルナベルLD、ルナベルULD、ジェミーナ、フリウエル)2,822百万円となり、製品別売上シェアはノベルジンが62.3%、ルナベル群が21.8%を占めました。

経費について、売上原価が1,466百万円(前年比101.1%)、売上に占める割合10.9%(前年13.7%)、販売費及び一般管理費として合計8,921百万円(前年比123.2%)、売上に占める割合66.6%(前年68.5%)、その主たるものは、人件費2,401百万円(前年比106.5%)、売上に占める割合17.9%(前年21.3%)、研究開発費2,311百万円(前年比120.6%)、売上に占める割合17.2%(前年18.1%)、販売促進費1,780百万円、業務委託費1,199百万円でした。販売促進費は、メディセオ社、あすか製薬社、四国薬業社に対するノベルジン、ジェミーナに係る販売手数料等1,328百万円が主なものでした。業務委託費は、シミック社に安全性情報処理支援業務として110百万円、EPファーマライン社へのコールセンター委託費として57百万円、久永アンドカンパニー社に対する経営管理業務委託費52百万円が主なものでした。

以上の結果、営業利益3,015百万円(前年比160.6%)、売上に占める割合22.5%(前年17.8%)となりました。

営業外損益について、営業外収益として補助金収入6百万円を含む合計8百万円、営業外費用として支払利息34百万円、社債利息14百万円等を含む合計73百万円を計上し、経常利益

2,951百万円（前年比150.5%）、売上に占める割合22.0%（前年18.6%）となりました。

特別利益について、2018年のアラベルの関西国際空港台風被害による損失等に係る保険金収入93百万円を計上しています。

当期利益について、法人税等674百万円により当期純利益は2,370百万円（前年比164.9%）、売上に占める割合17.7%（前年13.6%）、従業員一人あたり当期純利益7百万円（前年5百万円）となりました。

繰越利益剰余金について、期首残高は、2,093百万円、配当359百万円を実施し、2019年末の繰越利益剰余金は4,104百万円となりました。

2019年を総括しますと、①ルナベルに代わる製品としてノベルジンが大幅に売上拡大し、しっかりとしたキャッシュフローを確保したこと、②メディカルホールディングス社との資本提携により強力な販売・流通網へのアクセスが成果を上げていること、③米国現地法人を設立し、中国、欧州を含めて海外展開がラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの3製品を販売するという戦略のもと、体制を含めて準備が確実に進んだこと、④キャッシュフローの確保とアカデミアからの信頼向上により新たなシーズを導入できる体制が強くなったこと、⑤研究開発費を前年比20%アップできたこと、により当社は新たなステージ、すなわち世界企業・百年企業に向かって着実に踏み出すことができました。

以下に状況を説明します。

1.3. 国内営業の状況

2019年の製品別売上（医療機関納入薬価ベース）は下表のとおりです。

販売名	発売年月	効能・効果	医療機関納入薬価ベース (百万円)		前年比
			2018年	2019年	
ノベルジン	2008年4月 2017年3月	ウィルソン病、 低亜鉛血症	5,245	9,123	174.0%
ルナベルLD ルナベルULD	2008年7月 2013年9月	月経困難症	9,640	4,375	45.4%
ノーベルパール	2008年12月	新生児けいれん、 てんかん重積状態	115	115	100.0%
ホストイン	2012年1月	てんかん重積状態、術後てんかん 発作抑制等	1,133	1,036	91.4%
ギリアデル	2013年1月	悪性神経膠腫	978	890	91.0%
アラベル	2013年9月	悪性神経膠腫の診断	294	284	96.6%
インダシン	2013年1月	未熟児動脈管開存症	60	50	83.3%
コスメゲン	2013年1月	ウイルス腫瘍、絨毛上皮腫、 小児悪性固形腫瘍等	19	22	115.8%
ユニタルク	2013年12月	悪性胸水の再貯留抑制	69	69	100.0%
レスピア	2014年12月	未熟児無呼吸発作	229	231	100.8%
ラパリムス	2014年12月	リンパ脈管筋腫症	249	276	110.8%
ザノサー	2015年2月	膵・消化管神経内分泌腫瘍	368	416	113.0%
ラパリムスゲル	2018年6月	結節性硬化症に伴う皮膚病変	148	385	260.1%
チタンブリッジ	2018年7月	内転型痙攣性発声障害におけ る症状の改善	15	46	306.7%
ジェミーナ	2018年10月	月経困難症	125	994	795.2%
リティンパ	2019年12月	鼓膜穿孔	-	1	-
合計			18,687	18,312	98.0%

2019年は、ノベルジン、ジェミーナとラパリムスゲルを最注力品に位置づけ普及拡大を図るとともに、12月に新製品リティンパを上市しました。販売目標177億円（医療機関納入薬価ベース）に対し183億円を達成することができました。

ノベルジンを含め当社製品のほとんどは他に代替のない医薬品であり、ガイドラインとエビデンスに基づいた普及拡大を図っています。主力品に関してはWeb講演会及びエキスパート動画を中心にメディカルホールディングス・グループ会社と連携し、製品価値認知活動と処方確認活動を実施しています。

2019年は、いままで主力品であったルナベルULDの後発品が参入し売上の大きな低下が予測されました。それをカバーするために新製品ジェミーナ普及活動をあすか製薬・メディカルホールディングス・グループ会社と連携し、Web講演会、エリア講演会を中心にGP市場で展開しています。

2019年12月現在、89名のMRで全国をカバーしています。うち24名はメディカルホールディングス・グループ会社からの出向者です。少数精鋭でのMR活動を目指すとともにカスタマーセンター及びWebサイト等の拡充によりMR以外のチャネルでも普及活動を行っています。ノベルジンについて、メディカルホールディングス・グループ会社のAR（MR認定試験に合格した医薬品卸の販売担当者）機能を活用した販促活動により成果を上げましたが、これをジェミーナ、ラパリムスゲルでも応用しています。

流通について、自社販売品はメディパルホールディングス・グループ会社の独占流通として
います。

1.4. 海外営業の状況

米国・欧州での事業展開については研究開発本部の海外開発・事業部で、中国での事業展開
については社長室の中国準備室で検討を進めていましたが、2019年4月1日付で海外営業本部
を発足させ、海外事業展開を一元化し実行することとしました。ラパリムスゲル (NPC-12G) 及
びチタンブリッジ (NPC-17) は、日本において先駆け審査指定制度での承認を得ており、これ
にリティンパ (NPC-18) を加えた3品目を米国、中国、欧州の3地域において承認を取得・販
売していくことを目指しています。

米国では、2019年6月3日付でデラウェア州に Nobelpharma America, LLC (ノーベルファーマ
の100%子会社) を登記し、10月より米国メリーランド州モンゴメリー郡のベセスダ (Bethesda)
にオフィスを開設、当社で初めての海外拠点となりました。日本本社より出向したプレジデ
ントが常駐し、現地要員の採用や各種社内ルールの構築等を行うとともに、ラパリムスゲルの発
売に向け現地での準備を開始しています。

中国では、当局にラパリムスゲルの承認申請を行い、2019年10月に正式に受理されました。
現時点では審査待ちの状態ですが、2020年内の承認に向けて、法人設立の準備を進めています。
中国においては上記3品目に加え、他の既存品3品目についても承認取得・販売を検討してい
ます。

欧州では、ラパリムスゲルやチタンブリッジの事業展開準備のため市場調査を進めてきまし
た。欧州では規制上、域内の法人が新薬の申請、承認を受ける必要があり、2020年6月の法人
設立に向けて準備を進めているところです。

1.5. 研究開発 (国内・海外) の状況

2018年のラパリムスゲル (結節性硬化症に伴う皮膚病変) 及びジェミーナ (月経困難症) に
引き続き、リティンパ (鼓膜穿孔) が2019年9月に承認され、2019年4月に申請したメラト
ベル (メラトニン、小児期の神経発達症に伴う入眠困難の改善) が2020年3月に承認予定とな
りました。また、当社としては初めての抗体医薬となりますサイトメガロウイルス (CMV) 抗体
(NPC-21) の First in Human 試験 (PI) が終了するとともに、米国 FDA への IND を2019年12
月に行い、2020年1月より日米国際共同治験が開始されました。

海外開発について、ラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの3品目を北米、中国、
欧州の3地域において承認を取るという方針のもと、2017年より本格的に検討を進めています。
FDA から2017年にオーファン指定を受けたラパリムスゲルは、2018年から米国での開発/承認
申請に向けた FDA との meeting を開始し、2020年2月に FDA への承認申請を行いました。ま
た、中国では規制当局との協議を踏まえて2019年9月に承認申請を行いました。欧州では各国
規制当局との協議を重ねています。チタンブリッジは FDA への Q-sub meeting 及び欧州 CE マー
ク認証に向けた活動を継続中です。また、マラリアワクチン (NPC-19、熱帯熱マラリア予防)
は、アフリカでの3試験目を2018年に開始し、2019年にはコホート2 (12~24ヵ月齢) への
移行が行われました。

2020年3月1日現在の開発パイプラインを、A. 新医薬品・新医療機器、B. ライフ・サイクル・
マネジメント (LCM) 品、C. 海外開発品の3つに分けて、開発ステージ、承認予測、市場規模分
類を下表に示します。多くの製品が日本オリジナルの新しい概念の開発品です。市場規模分類
は下記のとおりです。

I : 売上の柱を狙う (売上規模30億円以上)。

II : 売上の柱とはならないが、限界利益が期待でき、認可も近い。

III : 大学等アカデミア発テーマで、認可まで短期間である。公的補助が期待できるなど開
発投資が小さい。コンセプトが斬新であるので売上予測が困難。

IV：Ⅲと同様であるが、認可まで比較的期間が掛かる。

A. 新医薬品・新医療機器

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-15 メラトニン	小児期の神経発達症 に伴う入眠困難の改 善	自社開発品	申請中	2020年3月	I
2	GM-CSF サルグラモストム	肺胞蛋白症	Partner Therapeutics 社	申請準備中	2021年9月	II
3	NPC-09 アセノイラミン酸	遠位型ミオパチー	自社開発品	PⅢ準備中	2022年12月	Ⅲ
4	NPC-21 CMV 抗体	CMV 感染症	イーバック社	P II	未定	I
5	NPC-22 スコボラミン	流涎	北里大学	P I	未定	IV
6	NPC-x4P092	プリオン病	岐阜大学	非臨床	未定	IV
7	NPC-x5	顎骨再生	新潟大学	非臨床	未定	Ⅲ
8	NPC-x6	未定	広島大学 レパトアジェネ シス社	非臨床	未定	Ⅲ

B. ライフ・サイクル・マネジメント (LCM) 品

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-02 ノベルジン	小児用製剤 (新剤形)	成育医療研究セ ンター	申請中	2020年12月	Ⅲ
2	NPC-05 ユニタルク	難治性気胸 (新効能)	名古屋医療セン ター	P II	2022年6月	Ⅲ
3	NPC-06 ホストイン	神経領域 (新効能)	Pfizer 社	P II	未定	I
4	NPC-12 ラパリムス	難治性血管・リン パ管疾患 (新効 能)	岐阜大学	PⅢ	2021年6月	Ⅲ
5	NPC-12 ラパリムス	進行性骨化性線維 異形成症 (新効 能)	京都大学	P II/Ⅲ	2022年3月	Ⅲ
6	NPC-12 ラパリムス	Pendred 症候群 (新効能)	慶應義塾大学	P I / II a	2021年12月	Ⅲ
7	NPC-12 ラパリムス	限局性皮質異形成 Ⅱ型てんかん発作 (新効能)	昭和大学	P II	未定	IV
8	NPC-12 ラパリムス	特発性多中心性キ ャッスルマン病 (新効能)	長崎大学	P II	未定	IV
9	NPC-12G ラパリムスゲル	神経線維腫症 I 型 (新効能)	大阪大学	P II/Ⅲ	2022年9月	Ⅲ

C. 海外開発品

	品名	予定効能・効果	提携先	開発ステージ	承認予測	分類
1	NPC-12G (ラバリムスゲル)	血管線維腫	—	米：申請中	2020年12月	I
				中：申請中	2020年8月	
				欧：申請準備中	未定	
2	NPC-19 (NPC-SE36) マラリアワクチン	熱帯熱マラリア予防	大阪大学 GHIT	PIb	未定	I
3	NPC-18 (リティンパ)	鼓膜穿孔	MEEI/Harvard 大 学	PII	未定	III
4	NPC-17 甲状軟骨固定用 器具 (チタンブリッジ)	内転型けいれん性 発声障害	—	治験準備中	未定	III

特記事項として、NPC-19 及び NPC-21 は国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）の CiCLE 事業に採択されています。

1.6. 新規テーマ探索の状況

導入推進本部は、当社におけるオープンイノベーションの要となる本部です。具体的には、①当社の将来の事業の柱となるべき新規テーマ（医薬品・医療機器）の探索・調査、②新規開発テーマの導入出、③有望と判断したアカデミアシーズの実用化支援・共同研究の推進、④公的助成金の獲得等の開発費用の調達・調達支援、に分類され、研究開発本部、事業開発・知財本部等を中心とした他本部との強固な連携のもとに業務を進めています。2019年の主な成果は以下のとおりです。

- ・アカデミアとのシーズ探索を目的とする共同事業の推進
- ・再生医療等製品の評価・共同事業化契約の締結
- ・アカデミアの複数シーズにおける共同研究契約の締結
- ・多数の海外企業・VC シーズの探索・調査、導入交渉

導入・共同研究の実施にあたっては当社ミッションに合うシーズであることに主眼を置き、医薬品（低分子、ペプチド、抗体、核酸医薬）、医療機器、再生医療等製品（再生医療・細胞治療、遺伝子治療薬）等を問わず多岐・多数の評価を行いました。また、より優れたシーズの探索・情報入手、早期実用化を目的として、アカデミア等とのシーズ探索共同事業を進めており、2020年中に開始を予定しています。

1.7. 事業開発・知財の状況

事業開発・知財本部は、当社における事業開発、知財及び契約を担当するビジネス面での要となる本部です。具体的には、①新規テーマ（医薬品・医療機器）案件の企画調査、②新規テーマの導出入契約交渉、③アライアンスマネジメント、④知的財産の導入案件の調査・防衛立案・管理、⑤全社技術契約への対応、⑥購買業務に分類されます。

2019年の主な成果は下記のとおりです。

- ・マラリアワクチンの特許・データ・ノウハウ使用許諾等の契約締結
- ・チタンブリッジの特許・データ使用許諾の契約締結
- ・CMV 感染症治療薬の開発・製造に必要なライセンスを Lonza 社より取得

- ・b-FGF ライセンス契約のテリトリー拡大交渉
- ・既存パートナーとの各種調整・交渉、また海外の新規情報入手ルート開拓（米国・中国）を実施

当社の関与している特許ファミリーの件数は、アカデミアとの協力関係増大に伴い 41 件となりました。LCM の各テーマにも密着して各種特許出願等を行っており、また海外での活動に備え、社名、製品名等に関し海外商標出願を積極的に行いました。

技術契約法務は、契約スタッフを増員し（1 名）、当本部で全件把握に努め、弁護士との窓口業務を集約しました。

購買交渉では、50 案件以上に関与し、合理的なコストの実現に貢献しました。

1.8. 薬事・渉外の状況

薬事本部は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）に係る当局対応、薬価/材料価格交渉、薬価制度改革に係る提言活動等を担当し、医療関連法規からの逸脱防止に努めています。また、患者団体対応等を担当しています。

薬事関係においては、開発薬事のさらなる充実を目指すべく、増員（2 名）を行い、開発薬事業務並びに当局（厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA））対応を強化しました。また、2018 年より従来手薄であった業務のシステム化（申請・承認情報管理及び承認申請の電子化）に取り組み、2019 年には承認申請の電子化を実現しました。

「承認書の齟齬」防止のための変更管理業務については、継続的に関係部門（生産管理部・品質保証部）と確認・協議を行い、必要に応じて的確に当局対応を行うことで、安定供給の維持に努めています。

医薬品の販売促進資材等については、社内「製品マテリアル委員会」を通じて前年からほぼ倍増の 408 件の審査を行いました。委員会として適宜修正指示を行い、適正な販促資材を提供しています。また、厚生労働省策定の「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に基づき新たに販売情報提供活動監督部門体制を整備し、「製品マテリアル委員会」はこの監督部門内の「審査室」に移行しました。

渉外部における薬価関連業務としては、リティンパ耳科用 250 μ g セットを薬価収載しました。併せて本剤使用に係る手技料も設定（鼓膜穿孔閉鎖術の準用）され、本剤の円滑な保険適用が実現しました。また、企画・開発品の推定薬価算定・事業性評価は 10 件超の案件に対応しました。アカデミア発の開発品の増加や薬価環境の変化に即応したより精度の高い評価を行うべく渉外部の増員（1 名）を行いました。

業界活動としては、2019 年 4 月に当社が理事・事務局会社を務める日本バイオテック協議会を一般社団法人化しました。また、当協議会の中医協薬価専門部会における業界ヒアリング参加を実現しています。

患者団体対応として、24 の患者団体とコミュニケーションを持ち、年間 18 回の会議室貸出を行い、さらに社員 38 名がボランティア活動に積極的に参加しており、患者団体との良好な関係を維持しています。また、患者団体幹部を講師とした社内講演会を 4 回開催し、社員の難病等に対する理解を深めました。

1.9. 製造及び設備投資の状況

当社医薬品のほとんどは代替えがありません。当社は、自社製造施設を保有せず、原薬、製剤とも国内外の製造所に委託しています。この状況で安定供給を強固にする方法は、①製品のみならず重要な原料の在庫を多く持つこと、②製造委託先を複数にすること、にあると考えます。2019 年も製品、原薬の在庫積上げに努めました。また、2019 年はノベルジン錠の第二の製造委託先での生産を開始しました。また、ノベルジンの小児用製剤であるノベルジン顆粒の承認申請を 2020 年 1 月に行いました。2021 年には市場に投入できる予定であり、安定供給の体制を構築すべく製造委託先と検討を重ねています。また、インダシンの現行製造所のロットサ

イズが大きく在庫調整に難があるため、別の製造所に製造移管すべく準備を進めています。

その他には、物流センターを東西2箇所置くことで、災害に備えています。

新薬であるメラトベル顆粒の生産体制を確立し、2020年3月の製造販売承認予定に向けて初度出荷品の準備を進めています。

2019年における生産関係の設備投資はザノサーの出荷試験用のHPLC装置(9,100千円;税抜き)を整備しました。出荷試験を委託している分析会社で運用中です。

1.10. 信頼性保証の状況

信頼性保証本部は、再審査を通すこと、薬害を出さないこと、及び製品の品質保証と安定供給を3本柱のミッションとして、関連法規を遵守のもとコストも意識した業務改善を図っています。

再審査関連について、ノベルジン(ウィルソン病)、ノーベルバル(新生児けいれん)、ホストインのPMDAによる適合性調査が2020年2月までに順次実施されました。これまでGPSP業務及びGVP業務の体制整備や業務フローの見直しを行い、適合性調査での照会事項はルナベルLDで77項目であったものが、ノベルジン(ウィルソン病)では10項目、ノーベルバル(新生児けいれん)では0項目と劇的に改善しました。

安全管理関連について、ジェミーナの市販直後調査を終了し、現在、リティンパの市販直後調査を実施中です。2019年の国内及び海外の有害事象症例の収集件数は、それぞれ5,057件、3,650件で、2018年の収集件数5,438件、3,612件と同様な収集件数でした。国内の有害事象症例は約4割がノベルジン(低亜鉛血症)、海外の有害事象症例は約半数がラパリムスに関するものでした。

市販後調査関連について、ジェミーナの一般使用成績調査は、あすか製薬との連携・協業により2019年6月から調査を開始し、リティンパの一般使用成績調査は、メディパルホールディングス・グループ会社との連携・協業により2020年6月の開始に向けて準備中です。また、ザノサーの承認条件(全例調査)解除のため、2019年12月に当調査の中間報告をPMDAに提出しました。

品質関連について、2019年度の承認に係るGMP適合性調査申請(13品目21申請)を行い、全品目の結果通知書入手しGMP適合性調査を完了しました。製品、原薬の出荷判定はノベルジンの原薬及び製剤を中心に全品目で100ロット以上を判定し、安定した製品供給を行いました。

1.11. 資金調達及び主要な借入先の状況

2019年は1,200百万円の資金調達を行う一方で金融機関等への返済及び償還は1,411百万円でした。

その結果、2019年12月末現在の借入金及び社債残高が5,203百万円となりました。現預金として4,990百万円保有していますので、実質借入高は212百万円(前年627百万円)です。

2019年12月31日現在の借入の状況は、以下のとおりです。

借入金

(株)みずほ銀行	1,700百万円
(株)三井住友銀行	400百万円
(株)三菱UFJ銀行	625百万円
(株)商工組合中央金庫	204百万円
東京信用金庫	150百万円
(株)日本政策金融公庫	43百万円
合計	3,122百万円

社債

第2回普通社債	株大阪ソーダ	500 百万円	(償還期日 2024 年 12 月)
第4回普通社債	株みずほ銀行	500 百万円	(償還期日 2021 年 12 月)
第5回普通社債	株商工組合中央金庫	100 百万円	(償還期日 2020 年 3 月)
第6回普通社債	株りそな銀行	300 百万円	(償還期日 2022 年 3 月)
第7回普通社債	株りそな銀行	300 百万円	(償還期日 2026 年 5 月)
合計		1,700 百万円	

1.12. 営業成績、財産の状況の推移及び来期予算

当社の営業成績及び財産の状況の推移及び来期予算は、以下のとおりです。

来期は売上が伸長するため本来であれば利益も伸びるはずのところ、研究開発投資及び海外投資を大幅に増やす予定であり、増収減益の予算となっています。

*以外、単位百万円	2016 年 (実績) 第 14 期	2017 年 (実績) 第 15 期	2018 年 (実績) 第 16 期	2019 年 (実績) 第 17 期	2020 年 (計画) 第 18 期
売上高	6,791	7,236	10,568	13,403	17,228
経常利益	△56	161	1,960	2,951	2,298
当期純利益	93	53	1,437	2,370	1,503
*1株当たり当期純利益(注)	8 千円	4 千円	111 千円	175 千円	111 千円
総資産	7,671	8,975	12,204	14,138	16,716
純資産	691	685	3,319	5,330	6,246
*自己資本比率	9.0%	7.6%	27.2%	37.7%	37.4%
*1株当たり純資産(注)	59 千円	58 千円	245 千円	394 千円	461 千円

(注) 2017 年に株式分割しましたので、2016 年の株式数は分割後の株式数に換算しています。

1.13. 従業員の状況

従業員数は、2020 年 3 月 1 日現在、317 名（受入出向者 40 名、派遣社員 26 名、契約社員 44 名、相談役 1 名の合計 111 名を含む、取締役及び社外への出向者を含まない）であり、平均年齢は 51.5 歳です。2019 年 3 月 1 日（269 名）と比べ、48 名増加しています。平均勤続年数（集計対象に受入出向者、派遣社員を含まない）は 4.5 年となっています。

全社の総人件費（出向料、派遣料を含む）は、2018 年 2,779 百万円に対し 2019 年は 3,019 百万円と 8.6%増加しました。主な要因は、ノバルジンなど新製品の販売強化と海外事業準備に伴う増員です。ジェミーナの発売に際しては、婦人科領域専門の MR 部隊を立ち上げました。

当社ではいわゆる新卒一括採用は行っていないですが、ポスドク及びそれに準ずる者を定期的に採用しており、2012 年以降その社員数は 10 名を超え、現在多くは研究開発本部や導入推進本部で活躍しています。今春の採用内定者は現時点で 0 名ですが、インターンシップ生（外国籍）を 1 名受け入れています。また、派遣社員の直接雇用への切替も積極的に進めており、2019 年は 13 名が当社へ転籍しました。そのほか若手中堅層の中途採用に注力してきた結果、平均年齢はピーク時（2012 年 3 月時点 57.7 歳）に比べて 6 歳若返っており、年齢構成のバランスが徐々に改善されてきました。

残業時間は、業務プロセスの見直しやテレワークを含む IT 化の推進、健康経営、育児と仕事の両立支援、働き方改革への継続的な取り組みなどにより、会社全体の月平均は 9.2 時間となり、4 期連続 10 時間を下回りました。有給休暇取得率も 75.3%と高い水準を維持しています。

しかし、残業時間の微増、有給休暇取得率が微減しているため、在宅勤務、フレックス勤務の奨励及び会社規則で定められた長期休暇の全員取得を目指します。

1.14. 対処すべき課題

各本部の対処すべき課題は、以下のとおりです。

- ① MR 新評価体制を理解させ（営業本部）、基本教育（ミッション&行動基準）をさらに強化すること（信頼性保証本部）。
- ② 海外事業は 2023 年に単年度黒字になるように設計し、製造販売承認は自社で取得し自販すること。2022 年 11 月時点で単年度黒字の見込みが立たない地域からは撤退すること。（海外営業本部）
- ③ 管理職、一般社員に対する教育体制を強化すること、ミッション、経営方針、行動基準の徹底を行うこと（管理本部）。
- ④ 開発テーマをアカデミアや事業会社より積極的に導入すること（導入推進本部、事業開発・知財本部）。
- ⑤ 海外事業発展に伴い、各本部が海外子会社からの要請に応えることができるようにグローバル仕様に変えること（海外営業本部、研究開発本部、信頼性保証本部、薬事本部、生産本部、管理本部）。

国内営業の課題として、2020 年中に国内営業をさらに強化するために、各支店に AM（エリアマネージャー）を配置して支店長の右腕としてエリア戦略を自ら考えてサポートできる人材を育成することで営業力強化を図ります。また、MR 活動の質を上げるために階層別研修、マネジメント研修、MR 評価研修を実施して行きます。

ノベルジンはこれまでの勢いを継続するべく今までのやり方に工夫を凝らすことが課題です。2018 年に新発売したジェミーナは、処方制限解除を機会に認知度は高まっています。2020 年は、さらにシェアアップするために GP 市場での早期伸長が必須です。そのために、特にジェミーナについてコプロ先のあすか製薬社、メディカルホールディングス・グループ会社とのさらなる協力が必要と考えています。2019 年 12 月に発売したリティンパは、鼓膜穿孔治療薬として画期的な製品であり、専門医からの評価が高い薬剤です。早期に市場に浸透させるために MR 活動を介さない活動（IT、Web サイト、リモート MR など）にも力を入れて行きます。また、NPC-15（メラトベル）は 2019 年 4 月申請し、2020 年 3 月には承認予定であり、この製品を早く患者へお届けできる活動に邁進して行きます。

海外営業の課題として、2022 年 11 月時点で米国・中国・欧州の 3 拠点がいずれも単年度黒字の見込みを実現することです。基本的には製造販売承認は自社で取得し、自ら販売することを目指します。一方、会社の行動基準の「時間を金で買うことを恐れるな」に従い、他企業とのアライアンスも念頭に置き、世界で初めての医薬品を一刻も早く待っている患者に届ける方策も考えて参ります。また、3 拠点を同時に立ち上げるために、当社（日本本社）の各本部の機能をグローバル仕様に変えていく必要があります。開発・承認のスケジュールが流動的な中で最短で準備を進める必要があります。社内はもちろん外部で支援頂く企業やコンサルタントとも連携を密にしつつ、なるべくコンパクトな組織で現地法人の運営を行って参ります。

米国では、現地社員の採用を進めており、2020 年 12 月末までにラパリムスゲルの発売準備を完了させます。承認申請は日本本社が行っていますので、現地法人は販売会社の位置づけになります。また、リティンパの承認申請時期加速を検討します。

中国では、2020 年 6 月に現地法人を立ち上げ、ラパリムスゲルの製造販売承認取得に向けた活動を開始します。同製剤の承認申請は日本本社が行っています。中国では業態許可取得に多額のコストが必要となる可能性があり、自社販売の方針を変えないものの何らかの工夫が必要と考えています。中国ではラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの海外 3 品目の承認

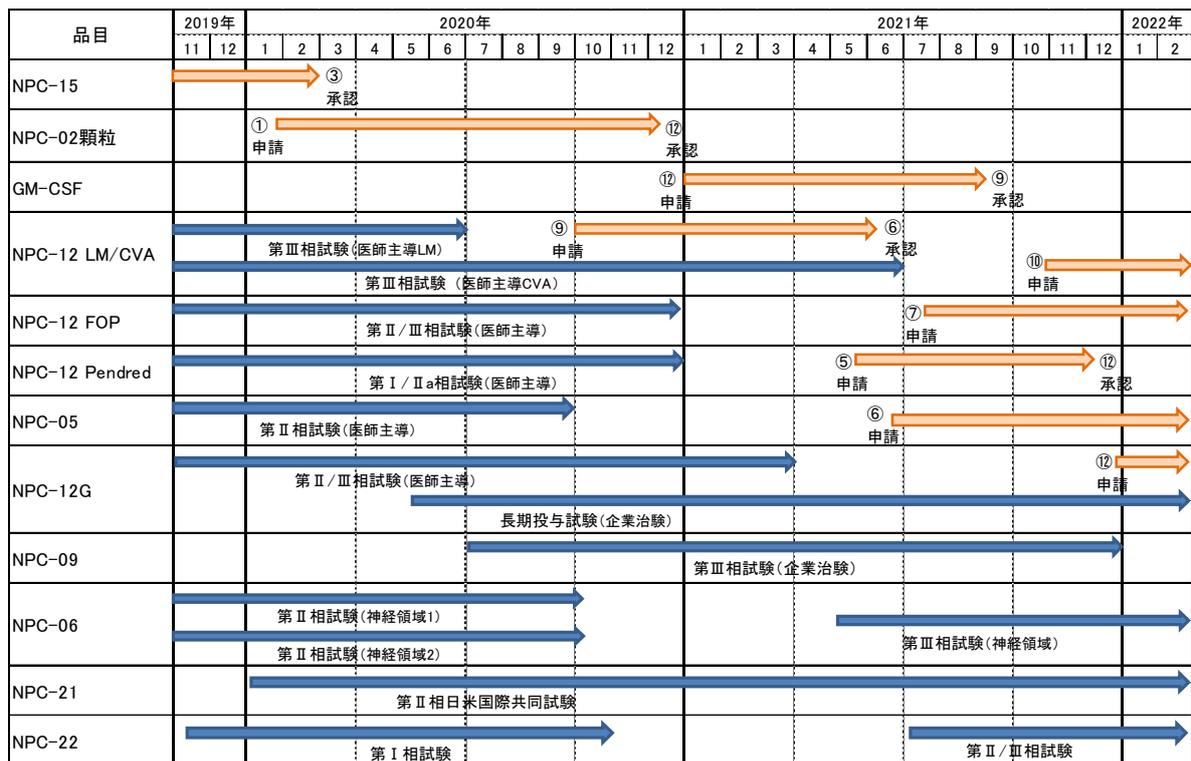
取得を加速するとともに日本で発売中の製品 3 品目程度について承認取得を検討しています。

欧州では 2020 年 6 月に現地法人を立ち上げ、ラパリムスゲルの製造販売承認取得に向けた活動を開始します。承認申請は現地法人が行いますので、品質保証、安全管理、薬事等、製薬企業としての基本的な機能は、日本本社の支援のもと現地法人で完結することになります。またチタンブリッジも欧州対応として CE マーク認証に向けて準備中です。リティンパの承認申請の前倒しを検討します。

研究開発の課題として、設定した開発スケジュールに沿って粛々と進め、NPC-02 顆粒（ウィルソン病、低垂鉛血症）の 2020 年 12 月承認取得など、下図のスケジュールでの開発を目指します。また、NPC-06（神経疾患）の治験促進、リティンパ、メラトベルの LCM の早期立ち上げを進めます。

海外展開について、前述のとおり、ラパリムスゲル、チタンブリッジ、リティンパの 3 品目を、米国、中国、欧州の 3 地域において同時期に販売するという大きな戦略のもと、順次米国 FDA との pre-IND / pre-NDA / Q-sub meeting を、中国 CFDA/CDE との meeting 等を、欧州 EMA との Scientific Advice meeting を進めます。また、NPC-SE36（NPC-19、マラリアワクチン）について製造場所変更等に伴う生産体制の確立などを進めます。

A. 国内開発状況



B. 海外開発状況

品目	年 月	2019年		2020年												2021年												2022年					
		11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	1	2				
NPC-12G	米国			② NDA										⑫ 承認																			
	中国			⑧ 承認																													
	欧州													⑨ 申請	⑨ 申請																		
NPC-17	米国	Q-submission対応																															
	中国																																
	欧州																																
NPC-18	米国			第II相試験(医師主導)																													
	中国																																
	欧州																																
NPC-SE36 (NPC-19)	海外			第1b試験(フルキナゾン)																													

新規研究シーズ探索の課題として、新しい開発テーマの仕込みを引き続き強化、加速させます。シーズ探索においては当社ミッション(必要なのに顧みられない医薬品・医療機器の提供)に合致したシーズであることに主眼を置き、科学的、客観的な観点からアカデミア、バイオベンチャー等より積極的に導入、事業化を目指します。また、アカデミアシーズについては初期段階から深く関与することによりスムーズに研究から開発段階に移行できるよう実用化支援をさらに推進します。

公的助成金の獲得又は実用化開発費用の調達については引き続き努力します。

事業開発・知財の課題として、導入推進本部とタイアップして、2024年迄に商品化できる新規テーマ導入について積極的にライセンス活動を進める予定です。契約スタッフを増員したこともあり、契約交渉結果の契約案への落とし込みを迅速に行い、短期間で契約締結に持ち込むことを2020年の目標とします。海外進出関係では、FTO調査、契約対応にさらに人員を割く必要があります。またLCMについては研究開発本部と協議した近未来のLCMに対応すべく、積極的に権利確保の作業を迅速に進める予定です。当社出願特許について、営業本部が出願前に情報を公開してしまったために新規性違反を理由に特許登録を拒絶された事例が複数あり、再発防止のため知財教育をやりなおします。購買交渉は細部にも目配りして継続的にコスト削減を実現できるようにします。

薬事・渉外の課題として、薬事業務は研究開発本部及び信頼性保証本部関連業務を積極的に支援し、当局対応の効率化・迅速対応を引き続きバックアップするとともに、より戦略的な薬事対応を目指すべく、開発薬事業務をさらに充実させます。また、国内変更管理及び海外薬事サポートによる業務量の増加に備え、増員(2名)を計画しています。

渉外部は薬価/材料価格交渉のノウハウ等を生かし、引き続き開発戦略への関与、開発段階からの積極的な当局対応等によって、将来の新薬・新医療機器の適正価格取得を目指します。また、薬価制度改革・医療制度改革をフォローし、専門的見地から各種社内戦略にフィードバックするとともに、当社が理事・事務局会社である日本バイオテック協議会等の業界活動を通じ、当局関係先への提言等を積極的に継続します。これらの業務の充実、推定薬価算定・事業性評価の増加、ネゴシエーター育成のため、増員(1名)を計画しています。

生産の課題として、引続き既存品の安定供給に努めます。ザノサーの製品在庫が6ヶ月分程度で推移しており、他の製品に比べて低レベルなので、常に次々ロットの製造状況に関する情報を供給元（仏）から入手するなどして供給が滞らないように配慮しています。

また、2020年に上市予定のメラトベル顆粒のスケジュールどおりの発売及び安定供給のため諸作業を鋭意進めています。加えて、メラトベルの錠剤を早期に市場に投入すべく準備を進めます。2021年に上市予定のノベルジンの新剤形である顆粒の営業生産の準備も進行中です。

ラパリムスゲルの海外開発が進み、米国および中国での上市が手の届く範囲にきているので、海外での営業品の供給体制を調えるために、要員を増強して準備作業を進めています。

医薬品安全性確保の課題として、関連法規の遵守の下、品質の向上と生産性の高い業務を目指しています。

再審査申請に関してはプロジェクトを適切に管理推進するため、2020年4月のプロジェクト管理システムの導入に向けて準備を進めています。また、再審査申請・適合性対応のコントロールタワー機能を安全対策推進部に設置し、準備対応状況を適切に管理、監視しています。

安全管理に関しては、海外事業展開を見据えて、2015年に導入した有害事象データベース（ARIS-j）のグローバル版であるARIS-gシステムを2019年6月に導入しました。またペーパーレス化も含め電子媒体上での評価フローシステムとして「業務デザイナー」を2019年8月に導入し、業務の見える化、効率化を達成しました。

使用成績調査に関しては、ノベルジン（低亜鉛血症）に加えて、2019年6月から開始したジェミーナの使用成績調査にもEDCを導入し、現在計画中のリティンパ及び今後のメラトベルの調査にもEDCを導入します。

社外リソースの有効活用として、メディパルホールディングス・グループ会社とのさらなる連携、協業を進め、ノベルジン、ラパリムスゲル、ジェミーナ、リティンパ及びメラトベルの医薬品安全性確保及び市販後調査を推進、管理していきます。

また、社内における円滑かつ適切な医薬品の安全性確保のため、営業本部と人材交流、支店長会議・支店会議への出席等を計画します。

経営企画・経理財務の課題として、海外展開を後押しするため、計画に沿った現地法人の設立とアウトソーシングやクラウドシステムを最大限活用した会計・税務・資金・人事・管理に関わるバックオフィスの構築を行い、透明性の高い現法管理体制の整備・運営に努めます。また、業容の拡大と海外展開により難易度の高まる計数把握を迅速かつ正確に行えるよう、予算管理システムの充実を図ります。併せて、ペーパーレス化やIT推進の有効な方法を検討して参ります。

資金繰りは、営業活動によるキャッシュフローを中心に考えますが、目下良好な資金調達環境にあり、借入返済が進むこと、また、予定外の資金ニーズに対応できる十分な手元資金を維持するため、金融機関から長期の調達を行います。

人事総務の課題として、日本における外国人採用を含め、米国・中国・欧州への拠点を設け、海外展開を推進するための人材確保や、さらなる国内営業力強化に向けた人材採用を進めていきます。

働き方改革については、新型コロナウイルスや台風・洪水・地震等の自然災害に対する適切な対応の一環として、社員の安全確保と効率的な働き方を実現できるよう、テレワークや時差通勤等をさらに積極的に活用していきます。また、ハラスメントに対する研修を全社的に展開し、当社フィロソフィーや社長メッセージ（ラインマネジャーへのおねがい）の浸透のためにeラーニングを用いた社員の育成に取り組んでいきます。

さらに、新しい目標管理・評価システムを導入中で、本年より当システムを活用して、社員の目標設定や評価プロセスの効率化、上司部下のコミュニケーションの改善を図ります。

耐震対応、並びに部門間のコミュニケーションをより円滑にするため、従来本社とは別の拠点にあった営業本部のオフィスを 2020 年 2 月に本社ビル内へ移転し、本社機能を集約しました。

新型コロナウイルス感染拡大防止対策として、2020 年 3 月に在宅勤務を全社員で実施しました。これを機に在宅勤務、フレックス勤務を強力に推し進め、事務所ビル縮小等によるコスト削減を 2021 年 3 月目標に実行します。

当社は売上・利益の中長期的絵姿を動かざる高き目標として「北極星」に例えています。2019 年の 2019-23 年中期経営計画は 2023 年の数値目標を「北極星」として売上高 500 億円、経常利益 100 億円を掲げていましたが、2020 年の 2020-24 年中期経営計画は、海外事業として 2023 年単年度黒字になるように設計し、2023 年「北極星」実現の蓋然性は高いと考えています。

北極星 (2023 年)	目 標
売上高	500 億円
経常利益	100 億円

1. 15. その他重要な事項

1. 15. 1. 本社移転

当社は 2019 年 4 月より本社を下記のとおり移転しました。その後、営業本部も 2020 年 2 月より八重洲から同じビルの 5 階に移転しました。

新住所：〒104-0033 東京都中央区新川一丁目 17 番 24 号

新電話番号：(代表) 03-6670-3800 (代表 FAX) 03-6670-3801

1. 15. 2. 米国現地法人設立

米国では、2019 年 6 月 3 日付でデラウェア州に Nobelpharma America, LLC (ノーベルファーマの 100%子会社で販売会社です) を登記し、10 月より米国メリーランド州モンゴメリー郡のベセスダ (Bethesda) にオフィスを開設、当社で初めての海外拠点となりました。資本金は 300 万ドルで、日本本社から出向したプレジデントが常駐しています。

1. 15. 3. 安定供給

新型コロナウイルス感染が拡大していますが、当社には製薬企業として患者への安定供給を行う責務があります。

製品別に添加剤・原料先、原薬先、製剤製造先に分け、国内海外の関係企業別に安定供給に問題がないかどうか調査を実施しました。現時点では安定供給に問題はなく、製剤在庫は当社の方針として 6 ヶ月以上の在庫をストックしています。

今後とも医薬品の安定供給の確保に努めて参ります。

2. 会社の現況に関する事項

2.1. 株式の状況（2019年12月31日現在）

① 発行可能株式総数		50,000 株
② 発行済株式の総数	普通株式	13,525 株
	株主数	3 名
③ 大株主の状況		
久永アンドカンパニー株式会社（普通株式）		10,000 株（73.9%）
株式会社メディパルホールディングス（普通株式）		2,705 株（20.0%）
稲畑産業株式会社（普通株式）		820 株（6.1%）

2.2. 新株予約権の状況

2.2.1. 当社役員が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項は、ありません。

2.2.2. 当社使用人が保有している職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

該当事項は、ありません。

2.2.3. 現に発行している新株予約権

該当事項は、ありません。

2.3. 会社役員の状況

2.3.1. 役員の異動

(1) 取締役及び監査役の状況

2020年3月26日現在の常勤及び非常勤役員の状況は、以下を予定しています。

代表取締役社長	塩村 仁	
取締役（非常勤）	宗定 勇	（元日本知的財産協会専務理事）
取締役（非常勤）	種谷 信邦	（アララ株式会社非常勤取締役）
取締役（非常勤）	飯塚 隆久	（株式会社メディパルホールディングス事業開発本部副本部長）
取締役（非常勤）	農田 康一	（稲畑産業株式会社財務経営管理室経理部長）
取締役（非常勤）	宮田 俊男	（医療法人社団 DEN みいクリニック代々木院長）
監査役（非常勤）	岸 祥隆	（元ダイヤリックス株式会社常勤監査役）
監査役（非常勤）	豊田 友康	（株式会社メディパルホールディングス監査役）

(2) 執行役員及び理事の状況

2020年3月26日現在の執行役員及び理事の状況は、以下を予定しています。

副社長執行役員	島崎 茂樹	（研究開発本部長、信頼性保証本部管掌）
常務執行役員	田畑 新	（事業開発・知財本部長）
上席執行役員	早瀬 哲郎	（生産本部長）
上席執行役員(新)	横山 均	（営業本部長）
執行役員	清水 健次	（研究開発本部副本部長）
執行役員	岩本 正人	（生産本部生産管理部長）
執行役員	八木 良樹	（導入推進本部長）
執行役員	岡村 俊明	（薬事本部長）

執行役員	早瀬 浩三	(管理本部長)
執行役員	山本 吉秀	(社長室長 兼 海外営業本部長)
執行役員(新)	長谷川 均	(信頼性保証本部長、総括製造販売責任者)
理事	越阪部 正徳	(研究開発本部副本部長)
理事	巖 敦徳	(信頼性保証本部品質保証部長、品質保証責任者)
理事	油田 宜子	(生産本部 CMC 開発部長)
理事	道関 滋	(営業本部東京支店長)
理事	木村 克弘	(営業本部埼玉・関信越支店長)
理事	木田 芳樹	(ノーベルファーマアメリカ LLC プレジデント)
理事(新)	田中 正彦	(研究開発本部開発第3部長)
理事(新)	根本 昌臣	(信頼性保証本部安全管理部長、安全管理責任者)
理事(新)	菅 泰男	(営業本部副本部長)
理事(新)	岩佐 勉	(営業本部関西支店長)
理事(新)	松田 誠	(営業本部北海道・東北支店長)
理事(新)	佐竹 康郎	(管理本部人事総務部長)
理事(新)	山崎 隆裕	(欧州ノーベルファーマ社長就任予定)
理事心得(新)	陳 偉東	(海外営業本部ディレクター)

(注) 2020年第2四半期までに、欧州での拠点としてドイツに、並びに中国にそれぞれ現地法人を設立する予定です。

(3) 退任執行役員 (2020年3月26日付)

池田 昭	(管理本部人事総務部シニアフェロー)
飯田 成宇	(業務監査室長)

2.3.2. 取締役及び監査役に支払った報酬等の額

区 分	人 員	支 払 額
取 締 役	6 名	9,600 千円
監 査 役	2 名	4,800 千円
合 計	8 名	14,400 千円

2.4. 会計監査人に関する事項

2.4.1 会計監査人の名称

有限責任監査法人トーマツ

2.4.2 会計監査人の報酬等の額

当事業年度に係る会計監査人の報酬等の額 13 百万円

(注) 公認会計士法 (昭和 23 年法律第 103 号) 第 2 条第 1 項に規定する業務に係る報酬等であり会社法に基づく監査証明に対する報酬です。

2.4.3 監査役が会計監査人の報酬等について同意した理由

監査役は、社内関係部門及び会計監査人から必要な資料を入手するとともに報告を受け、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務執行状況及び報酬見積もりの算定根拠などを確認・検証した結果、会計監査人の報酬等の額は適切であると判断し、会社法第 399 条第 1 項の同意を行っています。

2.4.4 会計監査人の解任又は不再任の決定の方針

会計監査人が、会社法第340条第1項各号のいずれかに該当すると認められる場合、及び会計監査人の適格性、独立性を害するなどの事由の発生により、適正な監査の遂行が困難であると認められる場合、監査役は株主総会に提出する会計監査人の解任または不再任に関する議案の内容を決定します。

2.5. その他事項

特記事項なし

以上

ラインマネジャーへのおねがい

解説 当社は中途入社の方が多い。既に管理職経験のある方をラインマネジャーとしてきたことから、管理職としての教育をこれまで十分に行ってきませんでした。2019年、当社が新たなステージに進化したことを機に、ラインマネジャーの心得のようなものを示すのが良いと考えました。

念のために申します。世の中の組織で往々見られるように、コトが起こった時に弁明するための、アリバイ作りのようなものではありません。そうではなくて、ある程度の規模となった会社が機能的に活動してゆくためには、人間関係を良好に保つ必要があります。そのためにこういうものを作ってみました。さらに言えば、自分自身への戒めでもあります。さらに、これが実行できていないからと言ってラインマネジャーの資格がないとは必ずしも言えない。これを意識し、目指して欲しいという意味合いです。

1. 会社ミッション、経営方針、行動基準を定期的に戻して、しみじみ理解してください。

解説 会社ミッションは、社会における会社の存在意義、いわば会社の命です。得意先、発注先、提携先、社外の友人やご家族へも、折に触れてお話し下さい。

2. 部下は上司の行動をよく見ています。公私混同に見える行動は最もNGです。

解説 （公私混同に）「見える」というところがミソ。本人が公私混同と思っていなくとも、部下からそう見えるのであればNGとなります。些細なことが、そう見られがちであることを忘れないでください。

3. つらい仕事（たとえば客先に謝ること）こそ、上司が先頭に立ってください。勇気のある上司を部下は尊敬します。

解説 客先に謝ことに限らず、重要な意志決定もつらい。また誰にだって苦手な仕事がある。たいへんでしょうが、つらい仕事から逃げない姿を部下に見せるというのも、ラインマネジャーの重要な職務の一つです。

4. えこひいきをしていると思われてはいけません。たとえば特定の部下（グループであっても）とばかりランチ/飲み会に行くこと。

解説 これも「思われてはならない」というところがミソ。ラインマネジャー本人がそう思っていなくても部下から見たらえこひいきと感ずることがある。ただ、部下とのランチを絶対にダメと言っているのではなく、えこひいきと思われないのであればOKでしょう。なお、部下の方々に言いたいのは、ラインマネジャーの懇親の誘いに「たまには」付き合うのが社会人としての常識だと思ふ。

5. 異性の部下を一对一のランチ/飲み会に誘うのはNGです。部下は断りにくいから、ハラスメントと受け取られます。

解説 誘うのもNGです。部下は弱い立場だから顔で笑って心で怒っているかもしれない。部下(りか)に冠(かんむり)を正さず、です。もっとも一対一でなければ、たまにはOKでしょう。

6. 過(あやま)ちては則ち改むるに憚(はばか)ること勿かれ (論語)。

解説 この意味は、人はかならず間違いをするもので、自らの間違いを認めるのは、つらい。それでも勇気をもってやりましょうよということ。孔子という二千年以上前の人が呼びかけてくれていると説得力がある。『論語』には普遍的な智慧(ちえ)が書かれています。

7. 人の過(か)を言わず、我が功(こう)に誇らず (中根東里)。

解説 人の批判をすること、自分の自慢をすることは一種の快樂です。だからついやってしまいがち。でも、この言葉を知っているとそこにブレーキがかかる。知らないと、人生の目的を見失った、つまらない人間になる。そんな人間を、部下は尊敬しません。

なお、中根東里とは江戸時代の漢学者で、名利(みょうり)(名誉と利益)に背を向けて隠逸(いんいつ)孤高(ここう)の人生を歩んだ人です。

中根東里については、お興味あれば以下が参考。

<https://www.sanogaku.jp/course/012/>

8. 入社時、退社時は上司が大きな声で挨拶しましょう。さらに、上司が率先して冗談を言うと職場が明るくなります。駄洒落でかまいません。

解説 笑いのある職場は効率も上がるし、ストレスも減る。ラインマネジャーが率先してください。挨拶とは何かというと、私はあなたに敵意がありませんよという表明です。逆に言うと、挨拶がない場合、敵意があるかもしれないと相手は思うことでしょう。

9. 部下とは定期的に、繰り返し、一対一、かつ素面(しらふ)で面談してください。その目的は部下の話に耳を傾けるためです。

解説 むずかしいかもしれませんが、「定期的、繰り返し」というところが重要です。酒の席はあまり有効ではありません。一対一面談の時、部下が6割以上話すようであれば、その面談は大成功です。上司の独演会になっていないか注意してください。

10. 叱るときは一対一で、褒(ほ)めるときは皆の前で。

解説 これは誰も覚えがあることでしょう。でも、ついその逆をやってしまいがち。ふだんから意識をしておいてください。

11. 強圧的、頭ごなしの命令と部下に受け取られて、よいことは一つもありません。きついことほど優しく丁寧に言きましょう。

解説 戦前の日本の軍隊では、頭ごなしの命令や暴力による服従が当たり前のように行われていました。その結果がどうであったか、明白でしょう。

12. 部下の提案をその場で否定してはいけません。いったんは聴いた上で、必要ならば日を置いて謝絶してください。

解説 部下が上司に提案するには勇気が要ります。一生懸命考えた末に持ってくることが多いものです。ラインマネジャーは部下よりも知識経験が優っており、部下の提案をたいしたことがないように思うかもしれません。それでも、その場で謝絶されるとやる気を失います。逆に少しでも提案が評価されると、部下はさらに精進し、もっと良い提案をするようになるでしょう。また、一見くだらない提案でも、よく考えると良いことが含まれていることも、しばしばあるものです。

13. 部下の意向に沿わない指示も必要な場合があります。その時こそ背景・目的を丁寧に説明し、部下の納得を得る努力をしましょう。しかし、3回丁寧に説明したら、たとえ納得がなくとも指示してかまいません。

解説 11に関連します。納得、腹落ちした人間はより力を発揮します。面倒と思われるかもしれませんが、努力して納得を得た方が、効率が良いものです。それでも、3回説明してダメなら指示すべきでしょう。それを頭ごなしとは言いません。

14. 丁寧に5回指導して改善しない部下は、その仕事に向いていない可能性が高い。そのことを部下に理解させた上で転身を勧めるのも愛情です。

解説 部下にとって今の仕事がベストとは限らないし、今の上司がベストであるとも限りません。また当社がベストとも限らない。別の場であればもっと力を発揮するかもしれません。簡単に諦めるべきではありませんが、5回も丁寧に指導して改善しないならば、転身を勧めるのもその方に対する愛情だと思う。ただし、「そのことを部下に理解させた上で」がポイントで、むやみに転身させてはいけません。

15. 関係先の株式は、上場非上場を問わず売買しない。

解説 これは番外編。日本で株式を上場している会社は3600社以上あるのですから、株式投資をするならば直接間接を問わず仕事で関係のない会社でやるべきです。インサイダーと思われるだけでも、たいへん面倒なことになる。仕事関係の株を既に保有していて売却したいのであれば、管理本部に相談してから売却するのが安全でしょう。非上場株の売買はややこしいから手を出さないのが賢明です。これまた、瓜田(かでん)に履(くつ)をいれず、ということ。