

## 【表紙】

【提出書類】	有価証券報告書の訂正報告書
【根拠条文】	金融商品取引法第24条の2第1項
【提出先】	関東財務局長
【提出日】	平成22年11月24日
【事業年度】	第45期（自平成20年12月1日至平成21年11月30日）
【会社名】	日医工株式会社
【英訳名】	Nichi-Iko Pharmaceutical Co.,Ltd.
【代表者の役職氏名】	代表取締役社長 田村 友一
【本店の所在の場所】	富山県富山市総曲輪一丁目6番21
【電話番号】	076(432)2121(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 赤根 賢治
【最寄りの連絡場所】	富山県富山市総曲輪一丁目6番21
【電話番号】	076(432)2121(代表)
【事務連絡者氏名】	取締役管理本部長 赤根 賢治
【縦覧に供する場所】	株式会社大阪証券取引所 (大阪市中央区北浜一丁目8番16号) 株式会社名古屋証券取引所 (名古屋市中区栄三丁目8番20号)

## 1【有価証券報告書の訂正報告書の提出理由】

平成22年2月25日に提出いたしました第45期（自平成20年12月1日至平成21年11月30日）有価証券報告書に訂正すべき事項がありましたので、これを訂正するため有価証券報告書の訂正報告書を提出するものであります。

## 2【訂正事項】

### 第一部 企業情報

#### 第1 企業の概況

##### 3 事業の内容

#### 第2 事業の状況

##### 1 業績等の概要

##### 4 事業等のリスク

#### 第4 提出会社の状況

##### 6 コーポレート・ガバナンスの状況等

## 3【訂正箇所】

訂正箇所は\_を付して表示しております。

## 第一部【企業情報】

### 第1【企業の概況】

#### 3【事業の内容】

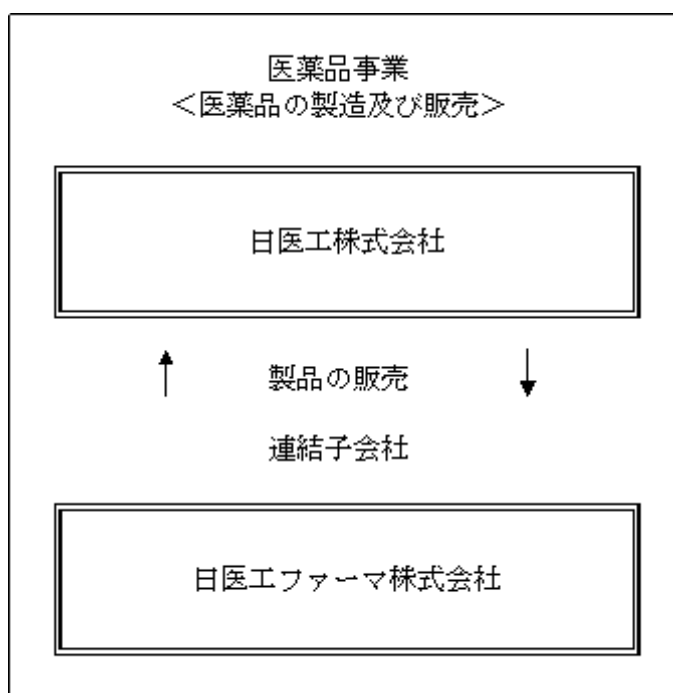
(訂正前)

当企業集団は、当社と子会社2社（連結子会社1社、非連結子会社1社）及び関連会社1社（持分法非適用関連会社）で構成されております。

当企業集団が営んでいる主な事業内容と、当企業集団を構成している主な会社の当該事業に係る位置付けの概要は次のとおりです。

平成20年12月1日開催の当社取締役会決議に基づき、当社の連結子会社であるマルコ製薬株式会社、オリエンタル薬品工業株式会社及びテイコクメディックス株式会社を、平成21年6月1日をもって合併により統合し、合併後の存続会社の商号を日医工ファーマ株式会社といたしました。

(下図については下線を省略しております。)



(訂正後)

当社グループは、当社と子会社2社（連結子会社1社：日医工ファーマ株式会社、非連結子会社1社：株式会社イーエムアイ）及び関連会社1社（持分法非適用関連会社：アクティブファーマ株式会社）で構成されております。

平成20年12月1日開催の当社取締役会決議に基づき、当社の連結子会社であるマルコ製薬株式会社、オリエンタル薬品工業株式会社及びテイコクメディックス株式会社を、平成21年6月1日をもって合併により統合し、合併後の存続会社の商号を日医工ファーマ株式会社といたしました。

#### <当社グループの事業>

当社グループは、ジェネリック医薬品の製造及び販売を主力事業としており、医薬品卸への販売を通して、医療機関（病院、診療所、調剤薬局等）向けに供給しております。

医薬品には、病院や診療所で医師が発行する処方せんに基づいて処方される医療用医薬品と、処方せんを必要とせずに薬局や薬店で購入できる一般用医薬品とがあり、当社の売上高のうち99%以上は医療用医薬品によるものです。

さらに医療用医薬品は、先発医薬品（新薬）と、先発医薬品の特許が切れた後に製造承認を得る、同じ有効成分で、効果と安全性も先発品と同等の後発医薬品（ジェネリック医薬品（注）1．）に分けることが出来ます。

（注）1．ジェネリック医薬品について

後発医薬品であるジェネリック医薬品は、最初に開発された新薬のすぐれた働きを受け継いで生み出されます。ジェネリック医薬品は、新薬と同じ有効成分が同じ分量に含まれていますが、より飲みやすい薬にするため添加物や薬の形などを工夫して改良に努めているため、もとの新薬とは、色や形、味などに違いが生まれます。これはわずかな違いですが、違和感や不安を感じる人もゼロではありませんので、当社では何が同じでどこが違うのが正確で詳細なデータを公開することが、信頼と安心につながるものと考え、この点についても積極的な取組を行っております。

<当社グループの事業の特徴>

医薬品業界における位置づけ

後発医薬品メーカーとして国内売上最大手（注）2．であり、また自社開発した先発医薬品と後発品を併せ持つ、技術力と販売力を兼ね備えた医薬品メーカーです。幅広い品目構成を揃えていること、医薬品卸（注）3．におけるシェアが他の主要ジェネリック医薬品メーカーと比較（注）4．して高いこと等を特徴としています。

（注）2．平成22年2月現在

（注）3．後発品主体ではなく広範囲に取り扱う総合医薬品卸

（注）4．公表されている他社資料との比較

開発体制

平成21年6月に当社グループにおける開発部門を日医工開発本部に統合し、超品質（注）5．且つ高い利便性を求めて、迅速で時宜を得た開発体制を整えております。超品質を確保するためには開発段階から製造工程を考慮した製剤開発が必要不可欠となりますため、治験薬生産用の製造設備を備えた製剤開発センターを平成18年に建設し、既存の開発センターと並行して稼働しております。また、開発・品質管理・製造を一体として管理するための施設として開発品質管理センター「Honeycomb棟」の建設を計画しており、原薬の選定から製剤設計・製造工程・品質管理における拠点となる予定です。

（注）5．当社独自の品質基準として、高品質を超える信頼のある品質を「超品質」としております。

生産体制

平成22年4月に、富山県の滑川第一工場に経口剤の新工場が完成し、本格稼働する予定です。当社グループにおける富山、愛知、山形、埼玉の各工場では、剤形別製造機能の集約化を図り、効率的な設備投資を行うと共に、生産能力の向上も併せて実施し、市場拡大に対応できる生産体制を構築しております。

営業体制

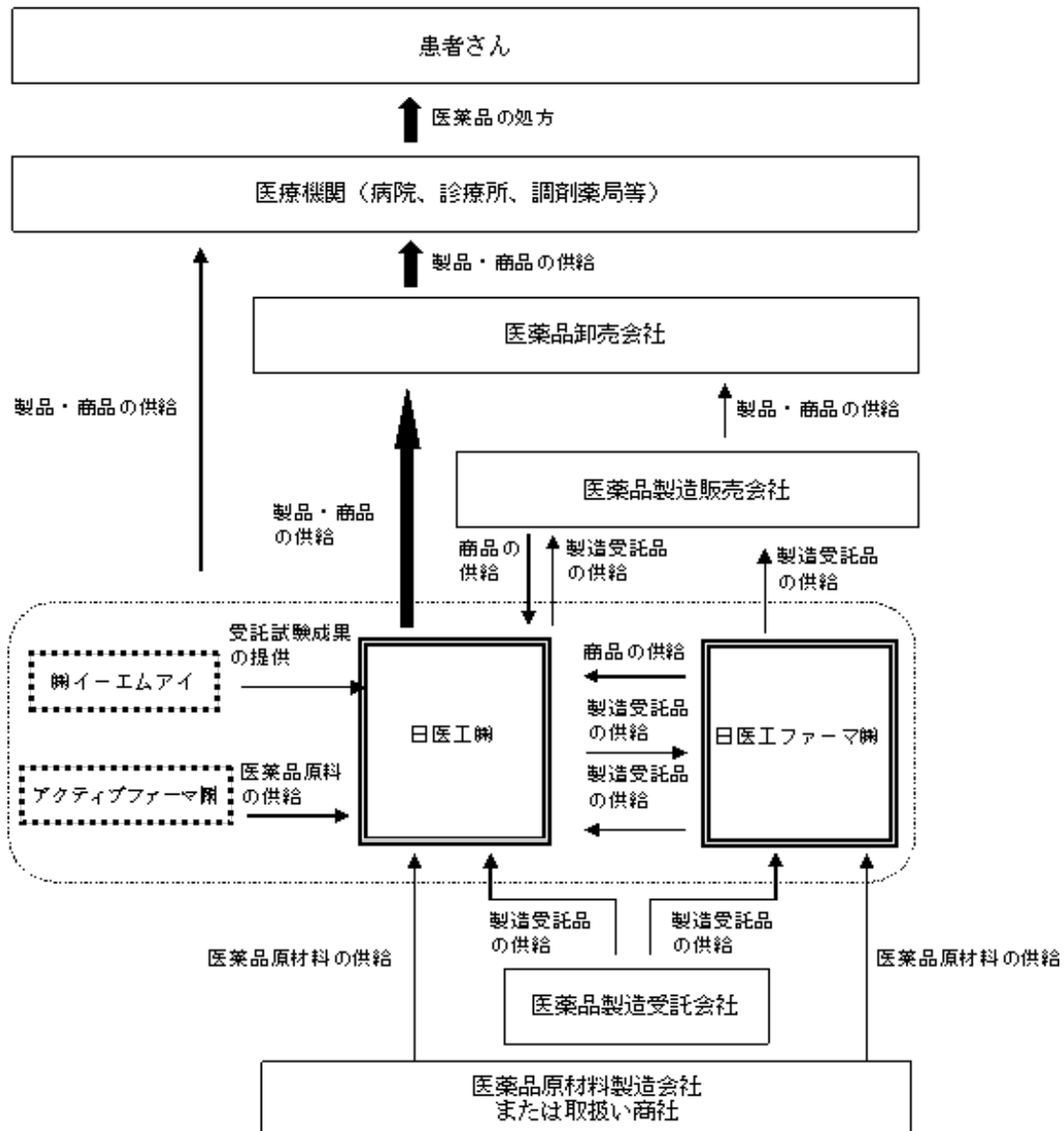
当社グループの医薬品は、約12万軒の医療機関で採用されているため、効率的で機能性の高い情報提供体制を構築しています。約260名のMR（注）6．による情報提供あるいは情報収集活動のみならず、医療機関などからのお問い合わせに対応するお客様サポートセンターや、当社ホームページの製品情報の充実、安全性情報の迅速な伝達等、情報提供支援体制を強化しております。

また、全国への流通においては、受注当日中の出荷を基本とする3箇所の物流センターを備えて、医薬品卸の全国ネットワークを通じて安定的な納入体制を構築するとともに、医療機関の購入ニーズに柔軟に対応できるよう販売展開しております。

（注）6．医療機関への医薬品にかかる情報提供を担当する医薬情報担当者、Medical Representativeの略。

(下図については下線を省略しております。)

事業系統図



- ⋯⋯⋯ は、当社グループの範囲を示します。
- ▭ は、当社グループで連結対象会社を示します。
- ⋯⋯⋯ は、当社グループで非連結の子会社及び持分法非適用関連会社を示します。
- ← の方向は、モノとサービスの流れる方向を示します。
- ➡ は、当企業集団の事業のうち、販売の主力を示します。

## 第2【事業の状況】

### 1【業績等の概要】

(訂正前)

(1)業績

(中略)

医薬品業界におきましては、平成20年4月に実施されたジェネリック医薬品の使用促進策である処方せん様式の再変更や診療報酬改定による後発医薬品調剤体制加算などの制度変更の実施が図られておりますが、平成21年9月時点のジェネリック医薬品の数量シェアは20.2%にとどまっており、制度変更によるジェネリック医薬品の拡大スピードは緩やかで低調に進んでいます。

このような状況であります。当社はDPC(急性期入院の包括制)を導入している全国1,283対象病院のうち1,265病院で当社製品を採用していただいております。調剤薬局においても全国52,700軒のうち47,100軒で採用していただいております。

現在、ジェネリック医薬品の品質・生産能力・生産性の向上を目的として富山県滑川市にある滑川第一工場に大型設備投資を行い、平成22年4月稼働にむけて順調に準備を進めております。

また、グループ全体の生産効率をさらに高めるために、生産子会社であるマルコ製薬株式会社(愛知県春日井市)・オリエンタル薬品工業株式会社(山形県天童市)・テイコクメディックス株式会社(埼玉県さいたま市)の3社を平成21年6月1日に合併により統合し、合併後の存続会社の商号を「日医工ファーマ株式会社」として発足させています。

さらに、ジェネリック医薬品の市場拡大に伴い医薬品原体の品質に対する要望が高まってきていることから、医薬品原体の製造販売を行う事業会社としてアクティブファーマ株式会社を平成21年6月5日に三谷産業株式会社(本社:石川県金沢市)と共同出資により設立いたしました。なお、アクティブファーマ株式会社は、平成21年7月27日に医薬品原体の製造販売を行う相模化成工業株式会社(本社:東京都町田市)の全株式を取得し子会社としております。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上高が548億6百万円(前連結会計年度比27.9%増)、営業利益が62億46百万円(同20.7%増)、経常利益が61億21百万円(同12.5%増)、当期純利益は37億62百万円(同9.3%増)と売上高・利益とも過去最高となりました。

売上高を品目別に見ますと、高脂血症治療剤「メバン錠5mg・10mg」、経口プロスタグランジンE1誘導体制剤「オパプロスモン錠5μg」、持続性Ca拮抗剤「アムロジピン錠2.5mg・5mg」、ロイコトリエン受容体拮抗剤「ブランルカストカプセル112.5mg」、血行促進・皮膚保湿剤「ピーソフテンローション・軟膏」などが堅調な売上を示しました。

(訂正後)

(2)業績

(中略)

医薬品業界におきましては、平成20年4月に実施されたジェネリック医薬品の使用促進策である処方せん様式の再変更や診療報酬改定による後発医薬品調剤体制加算などの制度変更の実施が図られておりますが、平成21年9月時点のジェネリック医薬品の数量シェアは20.2%（第154回中央社会保険医療協議会総会資料）にとどまっており、制度変更によるジェネリック医薬品の拡大スピードは緩やかで低調に進んでいます。

このような状況であります。当社はDPC（注）を導入している全国1,283対象病院のうち1,265病院で当社製品を採用していただき、調剤薬局においても全国約52,700軒のうち47,100軒で採用していただいております。

現在、ジェネリック医薬品の品質・生産能力・生産性の向上を目的として富山県滑川市にある滑川第一工場に大型設備投資を行い、平成22年4月稼働にむけて順調に準備を進めております。

また、グループ全体の生産効率をさらに高めるために、生産子会社であるマルコ製薬株式会社（愛知県春日井市）・オリエンタル薬品工業株式会社（山形県天童市）・テイコクメディックス株式会社（埼玉県さいたま市）の3社を平成21年6月1日に合併により統合し、合併後の存続会社の商号を「日医工ファーマ株式会社」として発足させています。

さらに、ジェネリック医薬品の市場拡大に伴い医薬品原体の品質に対する要望が高まってきていることから、医薬品原体の製造販売を行う事業会社としてアクティブファーマ株式会社を平成21年6月5日に三谷産業株式会社（本社：石川県金沢市）と共同出資により設立いたしました。なお、アクティブファーマ株式会社は、平成21年7月27日に医薬品原体の製造販売を行う相模化成工業株式会社（本社：東京都町田市）の全株式を取得し子会社としております。

以上の結果、当連結会計年度の業績は、売上高が548億6百万円（前連結会計年度比27.9%増）、営業利益が62億46百万円（同20.7%増）、経常利益が61億21百万円（同12.5%増）、当期純利益は37億62百万円（同9.3%増）と売上高・利益とも過去最高となりました。

売上高を品目別に見ますと、高脂血症治療剤「メバン錠5mg・10mg」、経口プロスタグランジンE1誘導体制剤「オパプロスモン錠5μg」、持続性Ca拮抗剤「アムロジピン錠2.5mg・5mg」、ロイコトリエン受容体拮抗剤「ブランルカストカブセル112.5mg」、血行促進・皮膚保湿剤「ピーソフテンローション・軟膏」などが堅調な売上を示しました。

（注）Diagnosis Procedure Combination（DPC）とは

平成15年4月より特定機能病院等82施設を対象に一般病床に入院する患者さんに対して急性期医療に係る診断群分類別包括評価が診療報酬制度に導入されました。

DPCは日本独自の新しい診断群分類で傷病名、年齢、手術・処置等の有無、副傷病の有無など患者さんごとの一連の診療手順による組み合わせ分類であり、1日当たりの包括点数が設定されており、治療に使用される一部の医薬品は包括されています。そのため急性期入院医療において低コストの医薬品を採用する施設が増加しております。訂正報告書提出日現在、DPCを導入している病院は全国1,390施設に拡大しています。

#### 4【事業等のリスク】

(訂正前)

f 法的規制

当社グループは、医療用医薬品を製造・販売するにあたり薬事法等関連法規の規制を受けており、事業所所在の各都道府県の許可・登録・指定・免許及び届出を必要としております。かかる医薬品の製造販売事業の許認可に関して法令違反等があった場合には、監督官庁から業務の停止や許認可の取消し等の処分を受けることになり、経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

主な許認可等の状況

許認可等の名称	第一種医薬品 製造販売業許可	第二種医薬品 製造販売業許可	医薬品製造業許可
所管官庁等	富山県	富山県	富山県
許認可等の内容	富山県知事許可 (16A1X00009)	富山県知事許可 (16A2X00045)	富山県知事許可 (16AZ000312)
有効期限	平成22年3月31日	平成22年3月31日	平成22年3月30日

(訂正後)

f 法的規制

当社グループは、医療用医薬品を製造・販売するにあたり薬事法等関連法規の規制を受けており、事業所所在の各都道府県の許可・登録・指定・免許及び届出を必要としております。かかる医薬品の製造販売事業の許認可に関して法令違反等があった場合には、監督官庁から業務の停止や許認可の取消し等の処分を受けることとなりますが、これまでに当該許認可等が取消しとなる事由は発生しておりません。しかし、発生した場合は事業活動及び経営成績に影響を及ぼす可能性があります。

主な許認可等の状況(当社)

許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	取消し等となる事由
第一種医薬品製造販売業許可	富山県	富山県知事許可 (16A1X00009)	平成27年3月30日 (5年ごとの更新)	薬事法、その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、薬事法第七十五条第一項により、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じられることがある
第二種医薬品製造販売業許可	富山県	富山県知事許可 (16A2X00045)	平成27年3月30日 (5年ごとの更新)	
医薬品製造業許可	富山県 富山県	富山県知事許可 (16AZ000312) 富山県知事許可 (16AZ000602)	平成27年3月30日 (5年ごとの更新) 平成27年3月30日 (5年ごとの更新)	

主な許認可等の状況(日医工ファーマ)

許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	取消し等となる事由
第一種医薬品製造販売業許可	富山県	富山県知事許可 (16A1X10001)	平成26年5月31日 (5年ごとの更新)	薬事法、その他薬事に関する法令若しくはこれに基づく処分に違反する行為があったとき、薬事法第七十五条第一項により、その許可を取り消し、又は期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止を命じられることがある
第二種医薬品製造販売業許可	富山県	富山県知事許可 (16A2X10005)	平成26年5月31日 (5年ごとの更新)	
医薬品製造業許可	愛知県 山形県 埼玉県	愛知県知事許可 (23AZ000136) 山形県知事許可 (06AZ20005) 埼玉県知事許可 (11AZ200065)	平成23年9月30日 (5年ごとの更新) 平成26年5月31日 (5年ごとの更新) 平成26年5月31日 (5年ごとの更新)	



## 第4【提出会社の状況】

### 6【コーポレート・ガバナンスの状況等】

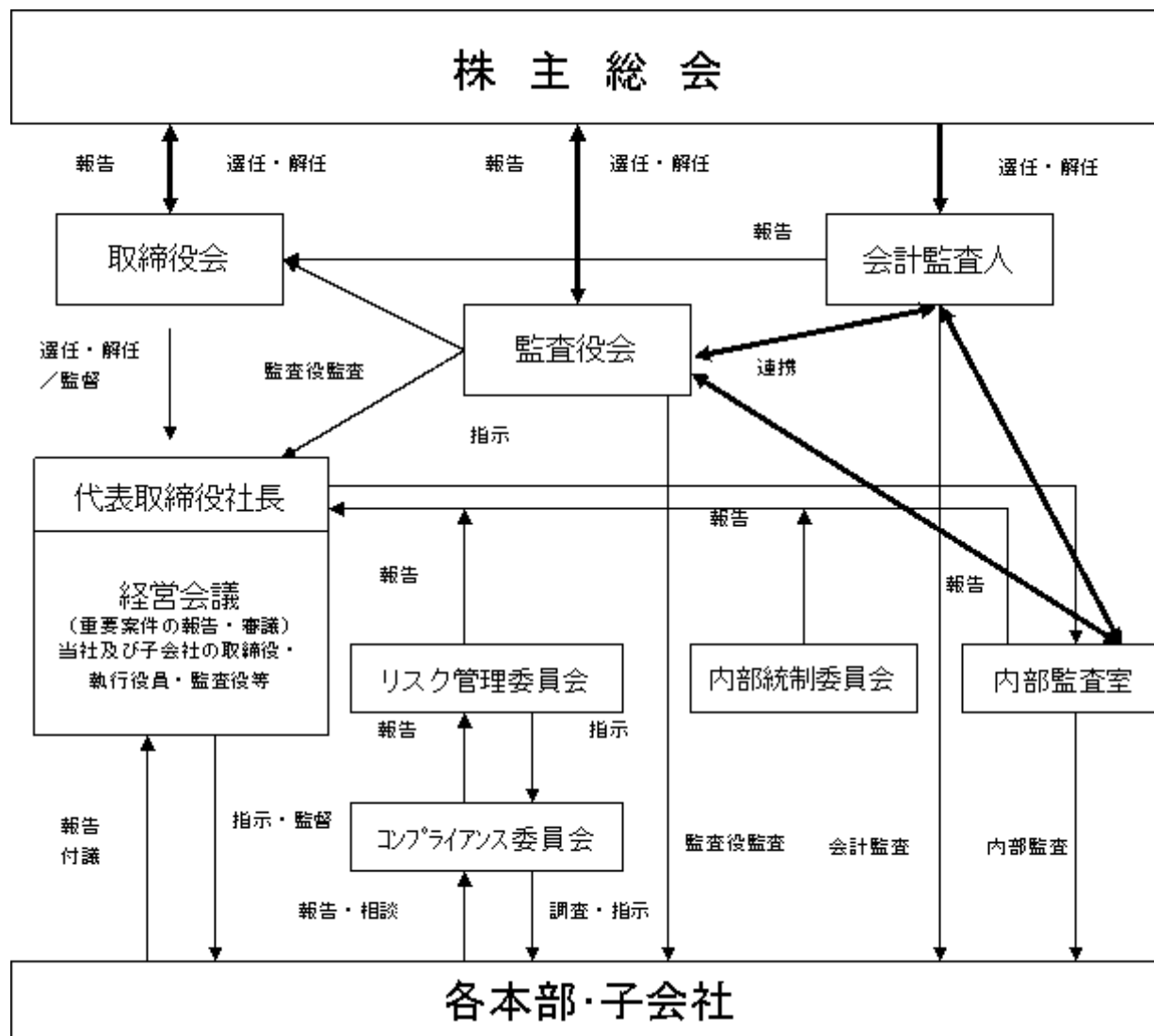
(訂正前)

#### (1)【コーポレート・ガバナンスの状況】

コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況

##### a 当社のコーポレート・ガバナンス及び内部管理体制の模式図

(下図については下線を省略しております。)



(中略)

##### c 内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況

###### (a) 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制の整備

(会社法第362条第4項第6号前段関連)

コンプライアンス体制の基礎として、企業行動憲章及びコンプライアンス規程を制定し、法令・定款を遵守した行動をとるための行動規範を定める。代表取締役社長は繰り返しその精神を伝えることにより、法令遵守をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底する。それを具現化するため、代表取締役社長を委員長とする内部統制委員会を設置し、内部統制システムの構築・維持・向上を推進するとともに、コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンス体制の整備及び維持を図ることとする。コンプライアンス担当取締役を任命し、全社横断的にコンプライアンス上の問題点の把握に努める。コンプライアンス担当取締役を委員長、各業務部門の長をコンプライアンス責任者とし、各業務部門固有のコンプライアンス・リスクを分析し、その対策を具体化する。必要に応じて各業務部門にて、規則・ガイドラインの策定及び研修を実施する。

コンプライアンス責任者及び取締役並びに監査役は、コンプライアンス上の問題を発見した場合は速やかにコンプライアンス委員会に報告する。コンプライアンス委員会は、このほかに内部通報制度規程による情報の確保に努めるとともに、報告内容を調査し、再発防止策を各業務部門と協議の上、決定し、全社的に再発防止策を実施させる。特に取締役との関連性が高い重要な問題は直ちにコンプライアンス委員会に付議し、審議を求めるとともに、取締役会、監査役会に報告する。

コンプライアンス担当取締役、監査役会、内部監査室は、日頃から連携の上、全社のコンプライアンス体制及びコンプライアンス上の問題の有無の調査に努める。コンプライアンス担当取締役、監査役会、内部監査室、会計監査人は定期的に会合を持ち、情報の交換に努め、定期的にその結果をコンプライアンス委員会に報告する。

市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対しては毅然たる行動をとり、不当・不法な要求に対しては、警察や弁護士等の外部の専門機関と緊密に連携し、組織的に対応する。

(b) その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備

(会社法第362条第4項第6号後段関連)

損失の危険の管理に関する規程その他の体制

(会社法施行規則第100条第1項第2号関連)

リスク管理体制の基礎として、リスク管理規程を定め、個々のリスクについての管理責任者を決定し、同規程に従ったリスク管理体制を構築する。リスク管理規程においてリスク管理委員会の設置を定め、代表取締役社長の直属組織として位置づける。

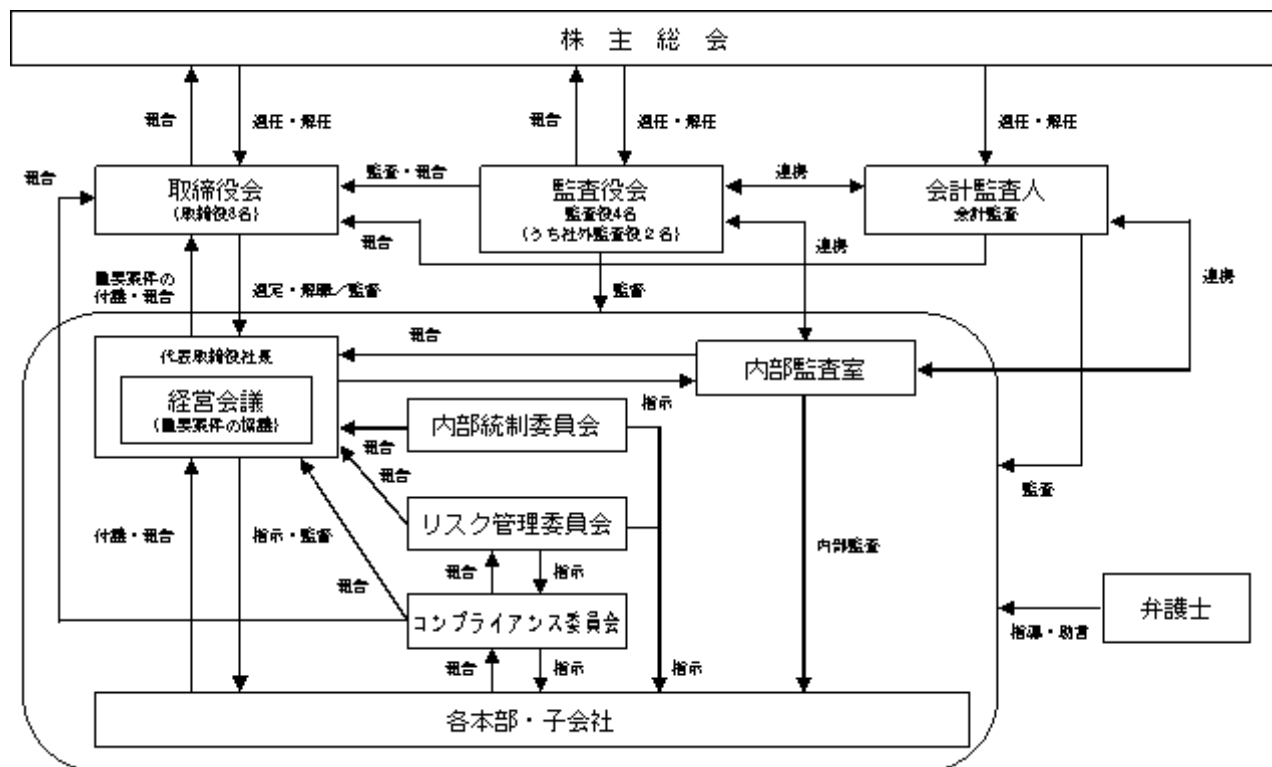
(訂正後)

(1) 【コーポレート・ガバナンスの状況等】

コーポレート・ガバナンスに関する施策の実施状況

a 当社のコーポレート・ガバナンス及び内部管理体制の模式図

(下図については下線を省略しております。)



(中略)

c 内部統制システムに関する基本的な考え方及びその整備状況

(a) 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制の整備

(会社法第362条第4項第6号前段関連)

コンプライアンス体制の基礎として、企業行動憲章及びコンプライアンス規程を制定し、法令・定款を遵守した行動をとるための行動規範を定める。代表取締役社長は繰り返しその精神を伝えることにより、法令遵守をあらゆる企業活動の前提とすることを徹底する。それを具現化するため、代表取締役社長を委員長、各本部長や取締役等を委員とする内部統制委員会を設置し、内部統制システムの構築・維持・向上を推進するとともに、コンプライアンス委員会を設置し、コンプライアンス体制の整備及び維持を図ることとする。

コンプライアンス委員会は、コンプライアンス担当取締役である管理本部長が委員長を務め、全社横断的にコンプライアンス上の問題点の把握、分析、対策実施に努め、規則・ガイドライン等の策定及び研修を実施する。

各本部・子会社においてコンプライアンス上の問題を発見した場合は速やかにコンプライアンス委員会に報告することになっており、コンプライアンス委員会はあわせて内部通報制度規程による情報の確保にも努め、報告内容を調査し、再発防止策を各業務部門と協議の上、決定し全社的に再発防止策を実施させ、リスク管理委員会、代表取締役社長及び取締役会に報告する。

コンプライアンス担当取締役、監査役会、内部監査室、会計監査人は定期的に会合を持ち、情報の交換に努め、定期的にその結果をコンプライアンス委員会に報告する。

市民社会の秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力及び団体に対しては毅然たる行動をとり、不当・不法な要求に対しては、警察や弁護士等の外部の専門機関と緊密に連携し、組織的に対応する。

(b) その他株式会社の業務の適正を確保するために必要なものとして法務省令で定める体制の整備

(会社法第362条第4項第6号後段関連)

損失の危険の管理に関する規程その他の体制

(会社法施行規則第100条第1項第2号関連)

リスク管理体制の基礎として、リスク管理規程を定め、代表取締役社長を委員長、各本部長・取締役等を委員とするリスク管理委員会を設置して、リスク管理基本方針に基づき、グループ事業の推進・拡大および企業価値に影響を及ぼす可能性のあるリスクに対し、リスク管理体制やリスク管理の一連のプロセスの構築を通じて経営に重大な影響を及ぼすリスクを特定し、適切な対策を実施することにより、事業の継続的・安定的発展を確保する。