

「事業の概要等に関する特別記載事項」について

平成11年4月1日

当社株式は、平成11年4月8日（木）に東京証券取引所市場第二部に上場される予定ですが、新規上場に際して公募による増資あるいは売出しは実施いたしません。

株式の公募・売出しが実施される場合、発行会社は届出目論見書を作成し投資者に企業内容等を開示しますが、当社は今回、公募・売出しを実施しないため届出目論見書を作成いたしません。

当社は従来より証券取引法に基づき「有価証券報告書」等を関東財務局に提出し企業内容等を開示しておりますが、新規上場にあたりまして、投資者の皆様への投資判断に資するため、投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のある事項を「事業の概況等に関する特別記載事項」として別紙のとおりご連絡いたします。

なお、「事業の概況等に関する特別記載事項」は上場申請に際して東京証券取引所に提出いたしました「上場申請のための有価証券報告書」に記載したものであり、当該文書は東京証券取引所において公衆の縦覧に供されます。

※平成11年4月12日（月）より、本社事務所の移転に伴い、お問い合わせ先の電話番号は下記に変更させていただく予定であります。

電話番号：03-3293-3420（4/12より）

1. 薬事法による規制について

当社は、医薬品の製造販売をするに当たっては、薬事法の規制を受けております。この法律は、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療用具の品質、有効性及び安全性の確保を目的としており、これらの製造販売には個別の商品ごとに所轄官公庁の承認または許可が必要となります。

このため、当社は医薬品の製造販売において、厚生大臣又は各都道府県知事より必要な承認、許可等を受けております。その主な内容は、以下のとおりであります。

許 認 可 の 種 類	許 認 可 者	関 連 す る 法 規	許認可の有効期限
医薬品の製造・輸入承認	厚生大臣	薬事法第14条、第23条	—
医薬品製造業許可	都道府県知事	薬事法第12条	5 年
医薬品輸入販売業許可	都道府県知事	薬事法第22条	5 年
医薬品一般販売業許可	都道府県知事	薬事法第24条	6 年
医薬品卸売一般販売業許可	都道府県知事	薬事法第24条	6 年

2. 薬価基準の改定について

当社の主要製品・商品である医療用医薬品の販売に当たっては、健康保険法の規定により、厚生大臣が医療保険制度で利用できる医薬品の範囲と価格とを定めた「薬価基準」に品名と価格が収載されることが必要となり、販売価格は薬価基準収載価格に基づいて決定されております。

厚生省では、医療費適正化策の一環として、医薬品の実勢納入価格を薬価基準に反映させることを目的に、薬価調査に基づいて、一定の算定方式により薬価基準を改定しております。改定ではほとんどの医薬品の薬価は引き下げられ、それに伴って実勢納入価格も低下する傾向があります。

また、近年の医療保険財政の逼迫に伴い、国民医療費の増加、特に薬剤費の増加に対する抑制策として、薬価基準収載や改訂での適用を厳格にするとともに、平成8年4月1日より薬価基準の再算定方式（当初見込みより大幅に販売実績が増加した品目の薬価基準を最大引き下げ幅25%を上限として見直す方式）が導入、更に平成9年4月1日より長期収載品（特許が切れて、後発品が上市されている品目）の価格算定が追加されております。

最近5年間に実施された薬価基準の改定は、以下のとおりであります。

実 施 年 月 日	当 社 平 均 改 定 率	業 界 平 均 改 定 率
平成 6 年 4 月 1 日	△7.2%	△7.4%
平成 8 年 4 月 1 日	△7.2%	△8.5%
平成 9 年 4 月 1 日	△5.5%	△3.0%
平成 10 年 4 月 1 日	△9.9%	△9.7%

（注）平成8年4月1日以降の改定率には、「再算定方式」適用分を含めております。

このような薬価基準の改定による販売価格への影響に対して、当社は新薬の投入、既存製品の剤型追加及び効能追加等による拡販を行い、業績の向上を図っております。

3. 医療保険制度と医療用医薬品について

我が国では、国民から徴収された保険料によって運営される医療保険制度が採用されており、患者として医療サービスを受けた場合、診療費用の大部分は保険者から医療機関に支払われ患者はその一部を負担すればよい仕組みとなっております。従って、診療で使用される医療用医薬品は、医療保険制度の影響を受けることになります。

我が国では急速な人口の高齢化、医療の高度化等により医療費が増大を続ける一方、経済基調の変化に伴い医療費の伸びと経済成長との間の不均衡が拡大し、医療保険制度の抜本的な改革が必要となり、現在論議が進展しております。

特に薬剤費に関しては医療費適正化対象の一つとなっており、既に平成9年9月の健康保険法改正の施行により、新たに薬剤費の一部患者負担が実施され、受診の抑制という影響も出てきております。また今後、薬価基準制度の廃止を含めた抜本改革案等の方向性いかにによっては、医療用医薬品市場に大きな影響を与えることが予測されます。しかし、現時点では改革案に不透明な部分が多く、如何なる制度改革が実施されるのかは、予測できない状況にあります。

4. 新製品の開発について

当社の取扱う製品及び商品は主として医療用医薬品であり、その研究開発から製造販売までを一貫して行っております。

医療用医薬品の新製品、いわゆる「新薬」の開発は、数多くの物質の中から見出された候補物質について厳密な動物試験や臨床試験により有効性と安全性を確認し、それらの各種試験データに基づいて中央薬事審議会における厳格な審査を受け、その審査を通過したものだけに厚生大臣から製造承認が与えられます。このため、新規物質の創製から医薬品として販売されるまでには、長い期間（通常10年～18年程度）と多額な研究開発費を要することになり加えて各段階で開発を断念するなどのリスクもあります。

しかし、医療ニーズに合った、患者の役に立つ価値ある医薬品が開発された場合には、多大な利益が期待されます。

従って、当社も売上高の10%を超える研究開発費を投入し、新薬の研究開発活動を継続しております。なお、最近2事業年度に投入した研究開発費は、平成9年3月期6,213百万円（対売上高比率12.4%）、平成10年3月期5,707百万円（同12.4%）であります。

5. 能代工場の一時操業休止について

能代工場は、平成7年10月製造拠点の一つとして、海外に技術導出した合成抗菌剤原末の合成を目的に設置いたしました。しかし、最大市場のアメリカで期待した適応性が取得できなかったため上市を断念、更に上市を見込んで生産した原末が在庫になっており、平成10年4月より一時操業を休止することにいたしました。

今後、能代工場での新たな製造品目の検討を進めてまいります。

なお、休止期間中に係る能代工場費用は、特別損失にて計上する予定であります。

6. ミルトン事業の取得について

当社は大衆薬事業の強化を図るため、平成10年9月にP&Gグループより、日本における哺乳ビン・乳首の消毒薬「ミルトン」の事業全般を取得しております。取得金額は総額8,850百万円であり、その主なものは、商標権7,457百万円、営業権1,328百万円であります。

尚、平成10年9月28日発売後、平成10年2月末迄の当社の売上高は、1,371百万円であります。

7. 大蔵大臣の当社株所有について

平成11年3月に大株主が相続税納付のため当社株式を物納した結果、2,929,000株が大蔵大臣名義に変更されております。