

個別リスクのシナリオと企業価値に与える影響・対応状況

評価項目	リスクシナリオ	企業価値に与える影響	関係するESGマテリアリティ <sup>*1</sup>	対応状況
グローバルでのコンプライアンス	・社会規範や法令などに違反する事態の発生	・社会的信用やブランドイメージの低下 ・株価下落による企業価値の毀損 ・売上収益の減少や損害賠償の支払い等による業績悪化や事業継続の困難	③	・「グローバル・コンプライアンス・ポリシー」を制定し、グローバルでのコンプライアンス推進体制を強化 ・全従業員へのグローバルでの体系的な教育プログラムの導入・実施 ・企業倫理綱領周知月間を設定し、CEO・地域トップからのメッセージを発信するなど、コンプライアンス意識の醸成および法令順守の強化 ・課題の発見および適切なフォローを確実に実施することを目的としたグローバル統一システムの導入（例：グローバル通報システム）
生産・供給関連	・パンデミックや自然災害、火災等の発生による、特定の工場（特に能登・滋賀・蘇州）や外部委託先の機能または取引先からの原材料の供給の停止	・生産活動の停滞や遅延などの安定供給、および業績や財務状態への影響	①	・安定供給を確保なものとするプロセスおよびシステムなどの仕組みの構築 ・計画と実行のモニタリングやリスク評価などによる、継続的な実態把握と課題への対応 ・物流関連の規制が厳しい欧州にも対応した製品の生産・供給体制の構築 ・生産計画を含む在庫管理の可視化・グローバルでの一元管理 ・外部製造委託先管理体制やバックアップ体制の構築および強化
投資関連	・眼科領域におけるグローバルでの持続的な成長を目指して積極的に進めている投資について、外部環境の悪化などにより、当初想定していた効果や利益が実現されない	・有形固定資産や無形資産の減損処理の発生と業績への影響	①③	・資本コストを基礎とした社内の評価基準に基づく投資判断の実施 ・重要な戦略課題について審議する戦略審議委員会を設置し、中長期戦略および事業・開発ポートフォリオ議論と取締役会に付議される個別案件の有機的な連携を図るとともに、個別案件の全体戦略における位置付けの明確化、論点整理を実施 ・取締役会で決議した案件を着実に成果につなげるためのモニタリングを定期的かつ継続的に行う仕組みの導入
ITセキュリティ・情報管理関連	・事業活動に利用しているITシステムの不備 ・サイバー攻撃やコンピュータウイルスの感染など ・個人情報などの社外流出	・事業活動の停止や遅延、信頼失墜などによる業績への影響	③	・ISO/IEC27001規格に基づく情報セキュリティマネジメントシステムの構築と維持 ・サイバーセキュリティリスクへの対応として、グローバル個人情報保護規程、情報セキュリティ規程、文書管理規程等の社内規程の整備 ・セキュリティ研修・訓練を中心とした人的施策、組織対策としてのセキュリティガバナンス強化、ならびに技術的対策の実施（サイバーセキュリティ対策を強化の一環としてグローバルフィッシングトレーニングを実施） ・Santenグループのみならず、サプライチェーンやビジネスパートナーを含めたリスク管理を実施 ・チーフ デジタル & インフォメーション オフィサー（CDIO）が最高情報セキュリティ責任者（CISO）を務め、グローバルな情報セキュリティ戦略とその実行を担い、CEOおよび取締役会に直接報告する体制を整備
医薬品行政の動向	・主に日本市場における、予測可能な範囲を超えた薬価改定 ・その他医療保険制度の改定 ・中国における集中購買制度など、政府当局や医療保険制度の後発品使用促進策と他社による後発品販売	・業績や財務状態への影響	①	・付加価値の高い新薬開発加速 ・長期収載品から新薬を中心としたポートフォリオへの転換 ・医療保険制度適用外市場などへの販売チャネルの拡大 ・承認および適正薬価の確実な取得のためのグローバルでの薬事やマーケットアクセス機能強化
研究開発関連	・開発中止や遅延、承認申請後の不許可、想定していた効果効果が得られないなど ・臨床試験の予期せぬ副作用の発生や個人情報の流出など	・研究開発投資に見合う売上収益の実現困難 ・信用失墜と業績への影響	①③	・米国や中国を中心とした開発機能の強化 ・開発パイプラインの優先順位付けと最適化 ・当局との密な協議による試験デザインの精緻化や治験施設の選定プロセス強化 ・科学的かつ倫理的観点から適正に遂行されるための仕組みとして、「研究倫理委員会」を設置し審議 ・患者さんの自由意思による臨床試験への参加と十分な事前説明の実施および同意の取得、個人情報保護に必要な措置の実施
グローバル展開	・各国の法令や規制の変更 ・政情不安、経済動向の不確実性 ・商習慣の相違	・当初想定した効果や利益の実現困難	①②③④	・グローバル連携による危機管理体制の強化 ・グローバル規程と運用ルールの整備 ・継続的なモニタリングの実施
環境問題	・環境汚染などの環境保全にかかわる問題発生 ・環境関連法令の改正などによる法的措置や損害賠償責任の発生 ・低炭素エネルギーへの移行加速 ・点眼ボトルなどのバイオプラスチック・バイオマスプラスチックへの移行への義務化・規制化 ・生物由来原料の供給量減少 ・降雨パターンの変動から、主な生産拠点における浸水・漏水の発生による製品供給の遅延・停止	・業績への影響 ・対策費用の発生 ・設備投資、調達費用などの増加	④	・環境関連の法令遵守に加え、さらに高い自主基準を設定した環境マネジメントシステムの運用 ・環境ドジョや目標の設定とそれに基づいたアクションプランの実施（点眼ボトルのバイオマスプラスチック化推進など） ・水素ボイラーと水素燃料貯留設備の導入など、低炭素社会実現に向けて必要な設備投資を想定

\*1: ①：社会的意義（Happiness with Vision）のある製品・サービスの開発・安定的供給、②：価値創造を促進する組織風土の醸成、③：ガバナンス強化・公正公平な社会実現への貢献、④：地球環境保全