様式第１７（第４２条関係）（第一面から第三面まで）

|  |
| --- |
| 認定更新申請書  申請年月日　2025年12月 2日    　　経済産業大臣　殿  （ふりがな）  一般事業主の氏名又は名称  （ふりがな）  （法人の場合）代表者の氏名  住所　〒  法人番号　5120001051819  　情報処理の促進に関する法律第２９条第１項に基づき、情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条（①第１号、②第２号）に掲げる基準による認定の更新を受けたいので、下記のとおり申請します。 |
| 記  情報処理システムの運用及び管理に関する指針に関する取組の実施状況  　(1) 企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | ①　2025-2029年度中期経営計画 | | 公表日 | ①　2025年 5月21日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | ①　当社コーポレートサイト＞事業内容＞中期経営計画  　https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/business/vision/FY2025-2029\_plan\_ja.pdf  　6ページ; 2035年までに目指す姿  34ページ; 人材・組織とデジタル・ITの強化 | | 記載内容抜粋 | ①　＜企業経営の方向性; 6ページ＞  2035年までに目指す姿  “Santen Commercial Excellence” を軸に世界の患者さんと眼科コミュニティーから信望を集める眼科のリーディングカンパニー  製品価値の最大化による最適な眼科医療の提供  常に患者さん視点で最適な眼科医療を追求し、正しい治療概念の普及と適切な治療提案により製品の価値を最大化することに努め、国や地域のステークホルダーとの強固な連携を通して多くの患者さんに継続して最適な治療を提供する  眼科医療のイノベーション  患者さんのアンメットニーズや既存医療の課題を深く理解し、眼科における高い専門性と外部とのオープンな連携を活用することで、未だ治療が確立されていない疾患領域において革新的な製品を、また既存の標準治療にパラダイムシフトをもたらすような製品を提供する  ＜情報処理技術の活用の方向性; 34ページ＞  デジタルITの強化の基本方針  中長期での持続的な成長を見据え、全社のIT・セキュリティ基盤を強化し、各ビジネスレイヤーのデジタル活用を推進 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | ①　本中期経営計画は取締役会にて決議されたものである。 |   (2) 企業経営及び情報処理技術の活用の具体的な方策（戦略）の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | ①　2025-2029年度中期経営計画  ②　Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション  ③　役員一覧  ④　情報セキュリティ | | 公表日 | ①　2025年 5月21日  ②　2025年 5月21日  ③　2025年10月 1日  ④　2025年 8月21日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | ①　当社コーポレートサイト＞事業内容＞中期経営計画  　https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/business/vision/FY2025-2029\_plan\_ja.pdf  　11ページ；中期経営計画 (-2029年度) の成長戦略  14ページ; 中期経営計画 (-2029年度) の成長戦略  34ページ；人材・組織とデジタル・ITの強化  ②　当社コーポレートサイト＞企業情報＞デジタルトランスフォーメーション  　https://www.santen.com/ja/about/dx  　弊社ホームページ；Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション  ③　当社コーポレートサイト＞企業情報＞役員一覧  　https://www.santen.com/ja/about/leadership/officer  ④　当社コーポレートサイト＞サスティナビリティ＞情報セキュリティ  　https://www.santen.com/ja/sustainability/security | | 記載内容抜粋 | ①　＜中期経営計画 (-2029年度)の成長戦略；11ページ＞  Santenのビジネスモデルを全地域でより強化し、市場をリードする企業としての信望を集め、持続的な成長基盤の確立を目指す  1.各地域市場での高いプレゼンス構築；  　日本以外の地域市場でも、日本と同様に眼科領域で信望を集めるリーダーとしてのポジションを確立している  2.新たな疾患領域での市場創造；  　各地域の医療環境に応じた近視・眼瞼下垂の治療体系が確立され、事業化できている  3.中長期成長を支えるRxポートフォリオ拡充；  　中期、及び2030年度以降の売上を創出するパイプラインが拡充されている  4.安定供給/生産性向上の継続強化  　事業環境変化に対して柔軟に対応できるオペレーションや仕組みが整っている  ＜戦略実行のための具体的な方策；14ページ＞  持続的な成長基盤確立に向けて6つのイニシアチブを推進する  1.海外地域（EMEA・アジア・中国）におけるリーダーシップポジションの確立）  2.近視・眼瞼下垂疾患の市場創造と海外展開  3.Rxポートフォリオ・パイプラインの強化  4.安定供給・サプライチェーンの整備  5.コストの持続的適正化  6.人材・組織とデジタル・ITの強化  ＜情報処理技術の活用の具体的な方策；34ページ＞  中長期での持続的な成長を見据え、全社のIT・セキュリティ基盤を強化し、各ビジネスレイヤーのデジタル活用を推進  　-データ＆アナリティックスによる意思決定の迅速化と高度化  　-生成AI活用の推進と高度化  　-Santenグループ全体の情報の情報セキュリティの強化  　-災害復旧・事象継続のためのレジリエンス強化  ②　＜具体的なデータ活用の取組み＞  顧客インサイトの把握とコマーシャルエクセレンスの強化；  リアルタイムの情報から得られる顧客の情報を基に、顧客インサイトを深く理解し、顧客にとって最適なコンテンツとエンゲージメントを提供することで、顧客体験を向上させ、一層の信頼関係を構築することを目指しています。具体的には、顧客情報を一元化し、行動データやフィードバックをリアルタイムで収集・分析することで得られた情報から、顧客の期待や不満を正確に把握し顧客インサイトを理解します。それを元に、顧客のニーズに沿ったコンテンツを最適なチャネルを通じて迅速に提供します。  データの可視化と共有で治療効果を向上；  カスタマーサポートプログラムやデジタルソリューションを通じて、データや情報を可視化し共有することで、医療従事者と患者の相互理解を深め、治療成果を向上させることを目指しています。信頼関係が深まることで、患者は安心して治療を受けられる環境が整い、医療の質が高まります。具体的には、患者自身の症状や治療計画を可視化することで、患者が自分の健康状態をより理解し、治療に積極的に関わることを支援します。また、医療従事者が患者の症状や状況を迅速に把握できることで、正確な診断や早期の治療介入を可能にします。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | ①　本中期経営計画は取締役会にて決議されたものである。  ②　当該ホームページは取締役会にて決議された2025-2029年度中期経営計画に基づく弊社のDX活動に関して記載されたものである。  ③　取締役会にて決議され就任している当社の役員の一覧であり、2025-2029年度中期経営計画を実行、達成するための組織編制を公開したものである。  ④　当該ホームページは取締役会にて決議された2025-2029年度中期経営計画に基づく弊社の情報セキュリティ体制について記載されたものである。 |   　　① 戦略を効果的に進めるための体制の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | ③　役員一覧  　弊社ホームページ；執行役員  ②　Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション  　弊社ホームページ；Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション  ④　情報セキュリティ  　弊社ホームページ；情報セキュリティ | | 記載内容抜粋 | ③　＜体制・組織に関する事項＞  弊社は執行役員にCDIO（チーフ デジタル＆インフォメーション オフィサー）を設置し、CDIOを中心として全社のデジタルトランスフォーメーションの推進を行っている。  ②　＜デジタル人材育成・確保に関する事項＞  デジタル時代を切り開く社員の能力開発  データ分析やデジタル技術がビジネスのあらゆる側面で重要性を増す中で、各社員がこれらを効果的に活用できるよう支援することは、企業の競争力を高めるために必要不可欠です。Santenでは、データ分析、生成AI、プロセス自動化などの注力エリアを中心に、社員の能力を向上させ、各自が自身の業務および個人の目標を達成するためのスキルアップを後押しする取り組みを行っています。  ・レベルとニーズに応じたトレーニングの提供: 各パートナー企業とも連携し、社員のスキルレベルやニーズに合わせた様々なトレーニングの機会を提供しています。社員は、対面およびオンライントレーニングを通じて、データおよびデジタルツールの基礎知識を獲得し、その活用方法を実践的に学べる環境を整えています。  ・各種コミュニティの活性化: 社員同士が知識を共有し、相互に学び合い高め合う場としてコミュニティを立ち上げています。最新のデジタルツールの情報や、データおよびデジタルツールを活用する上での日々の学び、困りごと、より良い活用法などをお互いに共有し、助言し合うことで、常に知識をアップデートできる場として、社員の積極的な参加を促しています。  ・市民開発の促進: 社員が正しい知識と一定のルールのもとで、より主体的にデータやデジタルツールを活用し、時にはそれらを応用して新たな価値を創出できるよう、RPAやBIツール等の市民開発を推進していきます。定められたガバナンスの下で、規律ある開発環境を整えることで、認定された社員が安心して各自のニーズに沿った開発に取り組めるよう支援します。  ④　＜デジタル人材育成・確保に関する事項＞  情報セキュリティ意識向上トレーニング  従業員向けの情報セキュリティ研修は以下の3種類を組み合わせて実施しています。  ・全従業員向けのフィッシングメール対策の模擬訓練  ・全従業員向けの情報セキュリティを網羅的に学ぶオンライントレーニング  ・工場の従業員に特化したオンライントレーニング |   　　② 最新の情報処理技術を活用するための環境整備の具体的方策の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | ②　Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション  　弊社ホームページ；Santenにおけるデジタルトランスフォーメーション | | 記載内容抜粋 | ②　＜データの真価を活かした迅速で的確な意思決定＞  Santenでは、データから真の価値を引き出すために、次のような取り組みを行っています。  ・データリテラシーの向上: 社員一人ひとりがデータを正しく理解し、迅速な判断が下せるよう、各社員のレベルに合わせたトレーニングと、相互学習の場となるコミュニティを通じて、データリテラシーを継続的に向上させることに注力しています。  ・データガバナンスの強化: 各社員が必要な時に必要なデータにアクセスでき、可視化された理解しやすいデータを迅速に引き出せる環境を整備しています。  ・データ基盤の集約: 必要なデータを見極め、量と質を高めて集約し、蓄積することで、意思決定を支える基盤を整えています。  これにより、社員一人ひとりが迅速かつ的確な意思決定をできるようにし、ビジネスの俊敏性と競争力の大幅な向上に貢献することを目指しています。  ＜生成AIで実現する業務革新と生産性向上＞  Santenでは、全社的に生成AIを積極的に導入し、業務の効率化と生産性の向上及び新たな価値の創出を目指しています。生成AIは現代のビジネスにおいて革新をもたらす重要な技術であり、絶え間なく進化を続けています。進化し続ける生成AIの有効性と安全性をしっかりと評価しながら、社員の良きパートナーとして活用するために以下の取り組みを行っています。  ・汎用型生成AIの導入と高度化: 高いセキュリティを確保した汎用型生成AIを全社的に導入し、社員全員がその恩恵を享受できる環境を整え、日常業務に対する満足度の向上を図ります。さらに、汎用型生成AIを社内データと連携させることで、情報検索を容易にし、生産性の向上や業務プロセスの効率化を促進し、新たな価値の創出を実現します。  ・業務特化型生成AIの開発と導入: 生成AIが得意とする業務を特定し、それに適した業務特化型AIサービスを開発しています。試行錯誤を繰り返しながら、人とAIの協業の最適な形を探索することで、継続的な業務の効率化を進めています。さらに、プロセス自動化（RPA等）との組み合わせや自律型AIエージェントにより、タスクの簡略化と自動化も推進し、さらなる生産性の向上を図ります。  Santenは、汎用型および業務特化型の生成AIの導入と活用により、社員の業務スピードと精度を向上させ、業務効率と生産性を大幅に改善することを目指しています。生成AIを社員のパートナーとして位置づけることで、戦略的な業務に集中できる環境を整え、企業の競争力を強化し、持続可能な成長を支える基盤を築きます。 |   (3) 戦略の達成状況に係る指標の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | ①　2025年3月期 Santen Report 2025 | | 公表日 | ①　2025年 9月25日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | ①　当社コーポレートサイト＞株主・投資家の皆さま＞統合報告書Santen Report 2025  　https://www.santen.com/content/dam/santen/global/pdf/ja/ir/document/202503/ar2025.pdf  　19ページ；指標と目標 | | 記載内容抜粋 | ①　＜情報セキュリティの確保＞  ・「深刻」に分類された サイバーセキュリティインシデントの中でSLA\*1やOLA\*2の範囲内で解決した割合  ・サイバーセキュリティ関連トレーニングの完了率  \*1 サービスレベル合意書  \*2 運用レベル合意書  ＜デジタル・トランスフォーメーションの推進＞  ・DX関連プロジェクト（例：ERP\*3、生成AIなど）の当初想定効果を発揮したプロジェクト割合：80％以上  \*3 基幹業務システム |   (4) 実務執行総括責任者による効果的な戦略の推進等を図るために必要な情報発信   |  |  | | --- | --- | | 発信日 | ①　2025年 5月21日 | | 発信方法 | ①　2025-2029年度中期経営計画説明会 動画配信  　当社ホームページ＞ 株主・投資家の皆さま＞最新IR関連資料一覧＞説明会資料・動画＞リンク先：2025-2029年度中期経営計画説明会 動画配信  　https://www.irwebcasting.com/20250521/2/ed380ceeb2/mov/main/index.html  　企業経営の方向性; 再生位置：2分55秒～4分00秒頃  企業経営の方向性; 再生位置：14分20秒～15分15秒頃  情報処理技術の活用の方向性;再生位置：33分13秒～34分10秒頃 | | 発信内容 | ①　＜企業経営の方向性; 再生位置：2分55秒～4分00秒頃＞  2035 年までの長期的視点で目指す姿として、世界の患者さんや眼科コミュニティから信望を集める、眼科のリーディングカンパニーになること  を目指しており、その軸となるのが Santen Commercial Excellence です。  Santen Commercial Excellence とは、Santen の強みである眼科医療を熟知した製品創製と、製品価値最大化の相乗効果を生み、効果的に成果につなげるための組織能力を指し、これを軸に事業を展開し、患者さん視点での製品価値最大化と、眼科医療や患者さんのニーズの深い理解に基づく革新的な製品、あるいは眼科医療にパラダイムシフトをもたらすような製品提供により、長期に目指す姿を実現する。  ＜企業経営の方向性; 再生位置：14分20秒～15分15秒頃＞  中期の成長戦略は、六つのパートに分かれており、短中期、つまり 2029 年度までの中期経営計画期間の売上成長として、一つ目が海外地域における  リーダーポジションを確立すること。二つ目が近視・眼瞼下垂の市場創造です。そして中長期での成長としては、Rx ポートフォリオのパイプライン強化。事業基盤の強化としては安定供給、サプライチェーンの整備。コストの持続的適正化。人材・組織とデジタル・IT の強化の三つです。  ＜情報処理技術の活用の方向性;再生位置：33分13秒～34分10秒頃＞  基本理念やビジョンを体現し、成長に寄与する人材を最重要のアセットと位置づけて、人材の能力向上と、それを生かすことができる組織づくりを推進してまいく。特に Santen で働くことの価値を社員が感じることを重視しており、そのための取り組みへの投資を進める。  デジタル・IT については、デジタルを活用した生産性向上につながる取り組みや、事業継続、および成長のためのセキュリティレジリエンスの強化を、継続的に進めていく。 |   　(5) 実務執行総括責任者が主導的な役割を果たすことによる、事業者が利用する情報処理システムにおける課題の把握   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2025年 11月頃　～　2025年 11月頃 | | 実施内容 | 「DX推進指標」を用いて課題把握を実施し、IPAの入力サイトより提出済み。 |   　(6) サイバーセキュリティに関する対策の的確な策定及び実施   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2020年 4月頃　～　継続実施中 | | 実施内容 | ＜情報セキュリティガバナンス ＞  情報セキュリティを向上させ、最新の脅威に対応していくためには、トップマネジメントのサポート、コミットメント、説明責任が不可欠です。Santenでは、情報セキュリティのバックグラウンドを持つチーフデジタル＆インフォメーションオフィサー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っています。  昨今の情報セキュリティに係る脅威と迅速なインシデント対応および復旧の必要性を踏まえて、Santenではグローバル標準の情報セキュリティフレームワークを活用し、管理体制やプロセス、対策の見直しを継続的に実施し、情報セキュリティのさらなる向上を目指しています。  ＜情報セキュリティに関する取組み＞  当社はグローバルな情報セキュリティフレームワークに基づき、事業継続において重要な資産の洗い出し、サイバー攻撃やシステム障害による影響の把握、復旧のためのバックアップ計画の見直し、復旧手順の明文化および訓練を実施しています。  また、リスク管理委員会と連携し、インシデント発生時の事業継続計画の見直しや連絡手段の確保について継続的に協議しています。  ＜情報セキュリティ脆弱性分析 ＞  外部に公開されている資産に対して、脆弱性管理ツールを利用した定期的な脆弱性スキャンを実施し、脆弱性の把握と是正対応を継続的に実施しています。  ＜ITインフラストラクチャおよび情報セキュリティ管理システムの外部および内部監査 ＞  社内のリスク管理委員会や内部監査室と連携しながら、情報セキュリティ対策の実施状況を継続的に見直しています。また、情報セキュリティベンダーや外部のコンサルタントによる定期的な外部監査も実施し、指摘事項に対する改善策を計画・実施しています。  ＜インシデント・脆弱性・不審な活動の報告プロセス ＞  従業員への攻撃経路になりやすい、フィッシングメールなどの不審なメールは、全社共通の専用ツールで情報セキュリティチームに報告できる体制を整えています。報告内容は自動的に調査プロセスへ連携されます。  また、情報セキュリティインシデントについては、研修で情報セキュリティチームへの報告方法を啓発し、ヘルプデスクに問い合わせがあった場合でも情報セキュリティチームに適切に引き継がれます。  従業員にとってリスクが高いと判断される情報は、全社ポータルなどを通じて、具体的な攻撃事例や対処方法などを適宜通知しています。  ＜情報セキュリティ意識向上トレーニング ＞  従業員向けの情報セキュリティ研修は以下の3種類を組み合わせて実施しています。  - 全従業員向けのフィッシングメール対策の模擬訓練  - 全従業員向けの情報セキュリティを網羅的に学ぶオンライントレーニング  - 工場の従業員に特化したオンライントレーニング |   （注）(1)～(3)の取組において公表先のURLを提出しない場合は次の①の書類を、(4)の取組において情報発信内容を確認できるウェブサイトのURLを提出しない場合は、次の②の書類を添付すること。また、必要に応じて③、④の書類を添付できる。  ①　(1)～(3)の取組における、公表を行っていることを明らかにする書類（公表先のウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ②　(4)の取組における、情報発信を行っていることを明らかにする書類（情報発信内容を確認できるウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ③　(1)の取組における企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性、(2) の取組における戦略を補足説明するための書類（最新の情報処理技術の変化による影響を踏まえた観点から決定していることを説明する書類等）  ④　(5)～(6)の取組における、実施内容を補足説明するための書類 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第四面及び第五面）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条第２号の基準による認定の更新を受けようとする場合は、以下についても記載すること。  　(1) データ連携システムの運用及び管理に関する説明   |  |  | | --- | --- | | データ連携システムの目的、概要に関する説明 |  | | データ連携システムの運用及び管理を開始した日 | 年　　月　　日 | | ガイドラインその他の機構が定める文書等の名称 |  | | 開発、運用及び管理を共同で行うことが合理的であることの説明 |  | | データ連携システムにおいてデータ流通機能及び連携サービス機能を有することの説明 |  |   (2) 利用者に対するデータの管理に関する事項の開示   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(3) データ連携システムの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(4) データ連携システムに接続する情報処理システムの安全性及び信頼性を確保されていることを確認するために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(5) 他のデータ連携システムとの相互の連携を確保するためにデータ連携システムが準拠する基準の公表   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 |  | | 準拠する基準に対してデータ連携システムで機能を整備していることの説明 |  |   　(6) データ連携システムに係る事業の実施に必要な経営の安定性及び経営資源の確保   |  |  | | --- | --- | | 経営の安定性の確保に関する説明 |  | | 経営資源の確保に関する説明 |  |   （注）(1)～(6)の取組においては、必要に応じて実施内容を補足説明するための書類を添付するものとする。 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第六面）

（記載要領）

１．「申請年月日」欄は、経済産業大臣に認定更新申請書を提出する年月日を記載すること。

２．「住所」欄は、一般事業主が法人の場合にあっては、主たる事務所の所在地を記載すること。

３．一般事業主が法人の場合であって法人番号が記入されている場合は、一般事業主の氏名又は名称、代表者の氏名、住所の記載を省略することができる。

４．申請を行う類型について、該当するものの番号を○で囲むこと。

５．申請内容は正しく記載すること。認定更新後、虚偽または不正の申請を行ったことが判明した場合には、認定の取消し等所要の措置を講ずることがある。