様式第１６（第４０条関係）（第一面から第三面まで）

|  |
| --- |
| 認定申請書  申請年月日　　2024年　9月　20日    　　経済産業大臣　殿  （ふりがな）さわいぐるーぷほーるでぃんぐすかぶしきがいしゃ  一般事業主の氏名又は名称 サワイグループホールディングス株式会社  （ふりがな） さわい みつお  （法人の場合）代表者の氏名 　澤井 光郎  住所　〒532-0003  大阪府大阪市淀川区宮原５丁目２番３０号  法人番号　8120001236516  　情報処理の促進に関する法律第３１条に基づき、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 | 2030年長期ビジョンと新中期経営計画2021～2023年度 | | 公表日 | 2021年　　5月　　11日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | <https://www.sawaigroup.holdings/ir/medium-term_management_plan/pdf/management_plan_2022.pdf>  P14,P15,P18 | | 記載内容抜粋 | [企業経営の方向性]  ・P14  「個々のニーズに応じた、科学的根拠に基づく製品・サービスを複合的に提供することで、人々の健康に貢献し続ける存在感のある会社」になることを2030年のビジョンとして公表  [情報処理技術の活用の方向性]  ・P18  -ジェネリック医薬品事業  ①国内GE市場におけるシェア拡大  ・新製品の売上増加  ・安定供給力の強化  -新規事業への進出  ③新たな成長分野の開拓  ・デジタル・医療機器事業  ・オーファン医薬品事業（ALS等）  ・健康食品事業  ・P15  「ジェネリック医薬品事業を中核に新規事業も育成。」。「プライマリ領域において、予防から治療まで幅広い範囲で、薬剤治療に限らない選択肢を提供」。特に「診断」「治療」において、デジタル・医療機器事業に注力 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 「2030年長期ビジョンと新中期経営計画2021～2023年度」については、経営会議および取締役会での議論および決定に基づいて公表 |   (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. サワイのDXに関する考え方 2. 組織変更および人事異動に関するお知らせ 3. パーソナルヘルスレコード（PHR）管理アプリ「SaluDi」 | | 公表日 | 1. 2023年　　1月　　26日 2. 2022年　　3月　　25日 3. 2021年　 10月　　18日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 1. サワイのDXに関する考え方   <https://www.sawaigroup.holdings/about/dx/>  Sawai DX “3 Actions with 3i”の図の中   1. 組織変更および人事異動に関するお知らせ   <https://www.sawai.co.jp/upload/pdf/presshd2022032500017.pdf>  P1およびP2   1. パーソナルヘルスレコード（PHR）管理アプリ「SaluDi」   <https://www.sawai.co.jp/saludi/index>  「FAQ よくあるご質問」内、”どのようなサービスですか？”の回答欄 | | 記載内容抜粋 | 1. サワイのDXに関する考え方    1. IT活用先進企業へ変革   デジタル技術を使った、  ・ビジネスプロセス改革  ・従業員ITリテラシ向上  による業務改革DXを推進する   * 1. デジタルヘルス事業へ挑戦   デジタル技術を使った、  ・新たなビジネスモデルの創出  ・新たな市場への参入  による新規事業創造型DXを推進する。   * 1. サワイグループのITインフラ強化   ①及び②の具体施策   * 1. IT活用先進企業へ変革   ■データドリブン  データ分析に基づく経営判断を行っていくための新情報活用基盤として、データ分析環境およびシステム整備を進めていきます。それにより、ダッシュボードを構築し、売上進捗・利益進捗を、タイムリーに確認・経営判断が行うことを実現します。  ■Insilico製剤設計  製剤設計における人の手作業で試験管を用いて行う実験（in Vitro）から、コンビューターデジタルを活用した手法(in silico)の導入により効率化の実現に取り組みます。  ■スマートファクトリ  全工場において、様々な製造データ、試験管理データをシステムで収集・蓄積した上で、傾向分析・予知保全などデジタルを使い生産・試験管理工程の効率化を進めていきます。   * 1. デジタルヘルス事業へ挑戦   ■健康管理（SaluDi）  PHR健康管理アプリSaluDiを皮切りとして、様々なデジタルヘルス事業への参画を進めていきます。   1. 組織変更および人事異動に関するお知らせ   2022 年 4 月 1 日付で下記のとおり組織変更および人事異動を実施  -グループDX担当役員の新規設置と任命 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 「サワイのDXに関する考え方」「組織変更および人事異動に関するお知らせ」、また、「パーソナルヘルスレコード（PHR）管理アプリ「SaluDi」」について、いずれも、経営会議および取締役会での議論および決定に基づいて公表 |   　　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 | 1. 体制・組織   a.サワイのDXに関する考え方  <https://www.sawaigroup.holdings/about/dx/>  中段。「3つの”i”」の下  b.組織変更および人事異動に関するお知らせ  <https://www.sawai.co.jp/upload/pdf/presshd2022032500017.pdf>  P2   1. 人材の育成・確保   <https://www.sawaigroup.holdings/about/dx/>  Sawai DX “3 Actions with 3i”の図の下の「DX人財育成」の説明 | | 記載内容抜粋 | 1. 体制・組織   a.サワイのDXに関する考え方（中段）  上記のコンセプトの下、フェーズ毎にDXの推進体制を柔軟に変化させながら進めてまいります。  b. 組織変更および人事異動に関するお知らせ  グループDX担当役員(GCDXO)の設置   1. 人材の育成・確保   Sawai DXを実現する各種プロジェクト活動を通じてDX推進の中核人財を育成し、その輪を順次広げていきます。 |   　　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 | <https://www.sawaigroup.holdings/about/dx/>  A)Sawai DX “3 Actions with 3i”の図および図下の説明  <https://www.sawai.co.jp/saludi/index>  B)「FAQ よくあるご質問」内、”どのようなサービスですか？”の回答欄 | | 記載内容抜粋 | 1. IT活用先進企業へ変革   ・データドリブン：経営判断に資するデータ分析を実行するための新情報活用基盤として、新DWHおよび新BIツール、MDMの刷新を推進。これまで以上に、経営判断に利用する各種KPIのリアルタイム集計を可能としていきます。  ・Insilico製剤設計：コンピュータ上でのシミュレーションによる製剤設計を、より効率的・効果的に進めていくため、例えば生成AIプラットフォームなどを含めたIT環境を整備していきます。そのためにまずは必要となる環境の構想から進めていきます。  ・スマートファクトリ：MES/LIMSの全工場展開、様々なデータを活用した傾向分析・予知保全などデジタル技術を使い工場のIT化を段階的に進めていきます。   1. デジタルヘルス事業へ挑戦   ・健康管理（SaluDi）：PHR（パーソナルヘルスレコード）を、効率よく効果的に管理するためのアプリ。スマートウォッチやアプリ、各種測定機器との連携設定も可能。血圧・体重・血 糖値などのバイタルデータだけでなく、お薬・食事・運動などのデータと連動し、それぞれの関係性をグラフ・表などで見える化。家族のほか、かかりつけ医をはじめとする専門家とデータを共有することも可能となります。また、タイミングに応じてオンライン診療を取り入れるなど、療養指導の選択肢を広げることを可能にします。 |   (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 | グループについて 長期ビジョン・中期経営計画 | | 公表日 | 2024年　　6月　　6日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | <https://www.sawaigroup.holdings/about/plan/>  「目標数値」のパート  ※DX指標にあたる「販売数シェア25.0%以上」と「新規事業の売上収益100億円」の設定は、2024年6月6日公表の中期経営計画Beyond2027とあわせて設定 | | 記載内容抜粋 | A)「Vision2030」として、2030年度における日本事業における販売数シェアを25.0%以上と設定 →①IT活用先進企業へ変革により日本事業における販売数シェアの拡大  ①IT活用先進企業へ変革  ■データドリブン：経営の意思決定の迅速化  ■Insilico製剤設計：研究開発の効率化  ■スマートファクトリ：生産の効率化・高品質なジェネリック医薬品の安定供給  上記をとおして、シェアを獲得できる  B)「Vision2030」として、2030年度における新規事業の売上収益を100億円と設定 →②デジタルヘルス事業への挑戦より新規事業の売上収益を拡大  ②デジタルヘルス事業への挑戦  ■健康管理（SaluDi）：SaluDiおよび別の新規事業(健康食品事業等)も含めてマネタイズにより100億の達成を目指す |   (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. 2023年　　9月　　15日 2. 2024年　　8月　　 9日 | | 発信方法 | 1. <https://www.sawaigroup.holdings/ir/library/integrated_report/ceo/>   「新規事業の収益化」のパート   1. <https://pdf.irpocket.com/C4887/k9D3/EeHR/zGhE.pdf>   (i)～(iii)の進捗は、A)の「新規事業の収益化」パートの表で記載されているが、B)の資料P18から、最新の状況を抜粋して記載。 | | 発信内容 | A) 「新規事業の収益化」のパート  「デジタル・医療機器」分野では、片頭痛の急性期治療に用いる非侵襲型のニューロモデュレーション機器「SWD001」について、2022年12月に承認申請を行いました。また、NASH領域でも、2022 年8月に、Cure App 社と治療用アプリの共同開発及び販売のライセンス契約をするなど、進展がありました。NASHは確立された薬物療法がなく、食事療法が中心ですが、デジタルを使って食事制限ができれば有望な治療法になると期待しています。いずれの製品・サービスも、医師の方々から着眼点を高く評価されています。  B) P18  (i)SWD001（非侵襲型ニューロモデュレーション機器）  • 片頭痛急性期治療：FY2023に製造販売承認取得、FY2024に販売開始予定  • うつ病：米国での治験終了後、国内においても薬事申請をすべく検討予定  (ii)SWD002（NASHを適応症とする治療用アプリ）  2024年1月よりフェーズ3試験を開始、FY2027上市予定  (iii)SaluDi（ PHR管理アプリ）  デジタル販促資材としての医療機関展開をさらに促進。マネタイズも検討継続 |   　(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 | 2024年　　2月頃　～　　　2024年　　3月頃 | | 実施内容 | DX推進指標の自己診断結果提出サイトへ提出した「DX推進指標」自己診断フォーマットVer2.4により課題の把握を行っている。 |   　(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 | 1. 2022年　　02月頃　～　　　2023年　　02月頃 2. 2018年 03月頃 ～ 2022年 03月頃 | | 実施内容 | 1. ゼロトラスト型ネットワークへの移行、eラーニング、標的型メール攻撃訓練、サイバー犯罪の対策講義、ISMS認証取得   https://www.sawaigroup.holdings/ir/library/integrated\_report/pdf/4346\_corporate-governance.pdf  P46.情報セキュリティガバナンス  外部機関による情報セキュリティアセスメントを定期的に受け、客観的な評価を踏まえた中期的な情報セキュリティ対策計画を立てて取り組んでいます。  2022 年度は、ゼロトラスト型ネットワークに移行したほか、全社員向けにeラーニング教育を3回、標的型メール攻撃訓練を2回行い、さらに各部の情報セキュリティ担当者向け教育として外部講師によるサイバー犯罪の対策講義も開催しました。また、情報セキュリティ管理・対策が適切に実施されていることの客観的な証明として、グループIT部にてISMS認証を取得しました。  B)セキュリティ監査  ■外部監査  ①2022年3月：Webサイトの脆弱性診断  ②2020年1～3月：侵害・脅威の診断  ③2018年3月：セキュリティ診断  ■内部監査  毎年：IT統制監査 |   （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１６（第４０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号に掲げる基準による認定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１６（第４０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。