

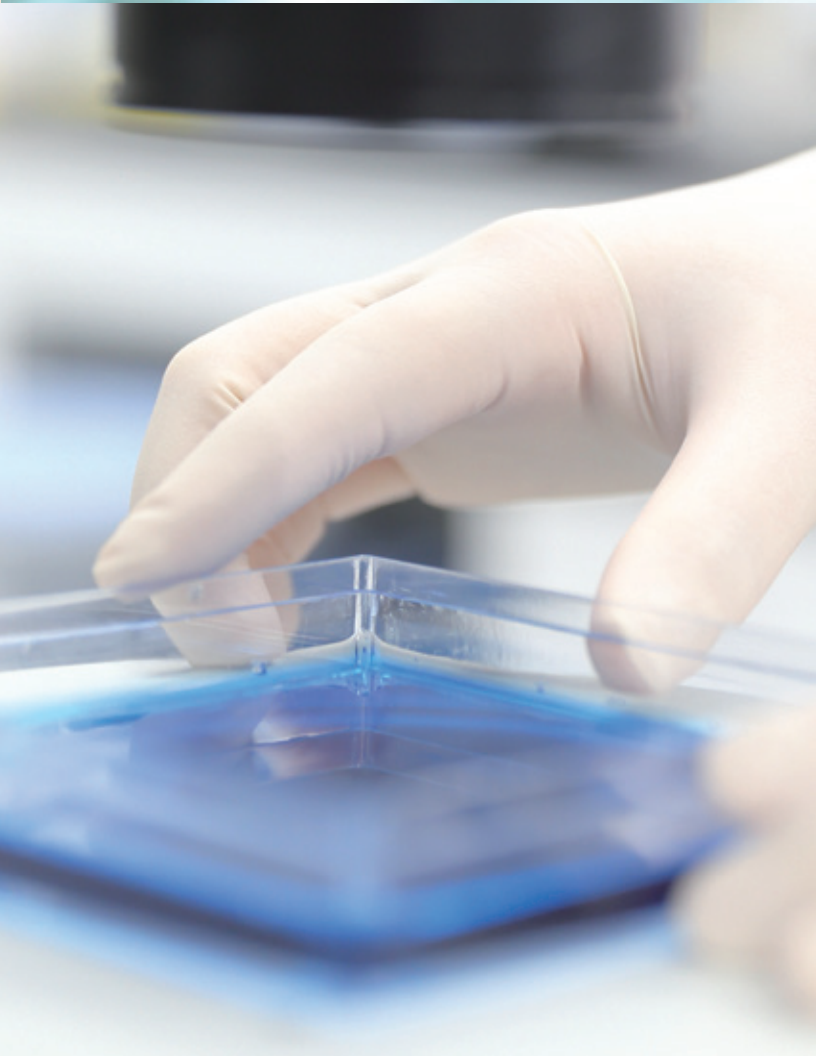


Corporate Report 2016

コーポレートレポート 2016年3月期

ONO's Mission

ミッション



企業理念

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

— 病気と苦痛に対する人間の闘いのために —

めざす姿

熱き挑戦者たちであれ

いままでにない革新的な医薬品を届けるという強い意志を持ち、
個々の力を結集して、全力で挑戦することが、私たちに託された使命です。
そして私たち小野は、患者さんご家族、医療担当者と共に、病気や苦痛と闘う、
誰よりも熱き挑戦者であり続けます。

行動原則

小野は、世界を変えるチームとなる
小野は、壁にぶつかった時ほど奮い立つ
小野は、矜持を胸に行動する



創業の拠点である水無瀬研究所に1968年(昭和43年)に建設された記念の石碑には、小野薬品の企業理念「Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain (病気と苦痛に対する人間の闘いのために)」の文字が刻まれています。初代 伏見屋市兵衛が大阪道修町に薬種商の看板を掲げたのは1717年(享保2年)のこと。当社は創業以来、今日まで薬業一筋に邁進し、約300年にわたる歴史を築いてきました。そして、これからも変わることなく、石碑に刻まれた企業理念を大切にし、ほぼ3世紀にわたる歴史のなかで継承されてきた独創的新薬の創製にかける情熱と、これまでに培われた技術やノウハウを生かし、人々の健康な生活に役立つ医薬品の開発に努め、社会に貢献していきたいと願っています。

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

企業理念実現のために、さらなるスピードアップを。

〈水無瀬研究所 第三研究棟〉

研究者間の交流やコミュニケーションを活発化させるレイアウトを採用し、

イノベーションを育む「ものづくり拠点」として2016年3月に完成。

当社の企業理念である「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」、

画期的な新薬創製に向けてさらなるスピードアップを図ります。





Contents

ミッション	01	
トップ・メッセージ	04	
ビジョン	08	
主要製品紹介	12	
CSRマネジメント	16	
	コーポレート・ガバナンス	18
	革新的な医薬品	22
重点領域別の取り組み	人財・人権	32
	環境	35
	公正な事業慣行	40
	社会	42
2015年度ハイライト	年間トピックス	44
	連結財務	46
	財務概況	48
財務セクション	連結財政状態計算書	50
	連結損益計算書	52
	連結包括利益計算書	53
	連結持分変動計算書	54
	連結キャッシュ・フロー計算書	55
ISO26000対照表	56	
第三者保証	57	
役員一覧	58	
会社の概況	60	

■ 編集方針

本レポートは、財務情報に加え、CSR活動情報などの非財務情報を充実させたコーポレートレポートとして発行しています。

当社グループを取り巻くステークホルダーの皆様に、当社の現状や方向性についてご理解いただくためのコミュニケーションツールとして、業績などの財務情報と、コーポレート・ガバナンスや環境および社会への配慮などの非財務情報について掲載しています。

■ 対象

● 対象組織

小野薬品工業株式会社を対象としています。一部の項目では、グループ全体、あるいはグループ会社の活動も対象にしています。

● 対象期間

2015年4月1日～2016年3月31日

※財務報告期間である2015年度の内容を基本としていますが、最新情報を提供する重要性に鑑み、一部、2016年4月以降の活動も含まれます。

■ 参考ガイドライン

GRI (Global Reporting Initiative) 「サステナビリティ レポートガイドライン 第4版」 「ISO26000」

環境省「環境報告ガイドライン2012年版」

環境省「環境会計ガイドライン2005年版」

■ 発行

2016年8月

■ 将来見通しに関する注意事項

本レポートにおいて提供される情報には、当社グループの事業に関する将来の見通しの情報が含まれています。これらは、現時点において入手可能な情報から予測した分析であり、実際の業績などは、市場ならびに業界の状況や一般的な国内および国際的な経済状況のリスクや不確実性により、現在の見通しと異なる場合があります。

また、本レポートには、医薬品（開発中の製品を含む）に関する情報が含まれていますが、その内容は宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

Top Message

トップ・メッセージ

将来にわたって

イノベーションを創出し、
グローバル市場を見据えて
医薬品の「質」で世界トップクラスの
製薬企業を目指します。



当社を取り巻く事業環境とリスク

世界の経済は、新興国の成長の鈍化や政情不安をはじめとして、不透明感を増しています。また、日本国内も、景気の先行きが見通せない状況です。

医薬品業界では、新薬創製の成功確率が年々低下するとともに、研究開発コストが増大しています。また、少子高齢化が進む中、社会保障費の抑制は喫緊の課題となっており、薬価引き下げや後発医薬品の使用促進といった種々の医療費抑制政策が進展するなど、事業環境は厳しさを増しています。一方で、先進国では高齢化の進行、新興国では人口の増加を背景として、いまだ満たされない医療ニーズは高まっており、グローバルでの医薬品市場は今後も成長していくものと見込まれます。

このような環境下で、製薬産業における競争は世界レベルで激化しており、当社が持続的に成長していくためには、画期的で競争力の高い医薬品の創製と、スピードが求められると考えています。

当社の社会的存在価値

当社は、1717年の創業以来、今日まで薬業一筋に邁進し、約300年にわたる長い歴史を築いてきました。そして、「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、世界に通用する革新的な新薬の創製を目指し、社員全員が一丸となって努力を重ねています。真に患者さんのためになる医薬品を継続的に開発し、上市することで、当社の社会的存在価値を一層高めていく所存です。

また、常に誠実な姿勢で社会に接するとともに、人の生命にかかわる医薬品を取り扱う製薬企業としての社会的責任を深く自覚し、法令遵守はもとより、常に高い倫理観に基づいて行動すべく、コンプライアンスの一層の強化に努めています。

CSR活動については、当社の企業理念と行動規範に基づき、コーポレート・ガバナンスを含めた6つの重点領域を定め、事業活動を通じて社会の持続的な発展に貢献します。

A handwritten signature in black ink that reads "G. Sagara".

代表取締役社長 相良 暁

当社のビジネスモデル

当社は、医療用医薬品に特化した研究開発型製薬企業であり、新薬の創製に資源を集中して革新的な医薬品を自ら創出するとともに、世界中から有望な新薬候補化合物を取り入れて開発を進めていくビジネスモデルを追求しています。

● 自社創薬

新薬創製のプロセスにおいて、特定の疾患領域を定めず、生理活性脂質や酵素阻害剤などを重点領域と定め、各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、その中から疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリエント」という独創的な創薬手法で、新薬の創製を目指しています。一方で、バイオ医薬品など当社として新しい分野での革新的新薬の創製にも取り組んでおり、現在はがん領域およびその支持療法の領域を重要な戦略分野と定め、研究を進めています。

2015年度には水無瀬研究所に新研究棟を増設し、化合物の合成・分析機能を集約するなど、研究体制の強化を推進しています。今後、成長戦略を進める中で研究開発投資を拡大し、将来にわたってイノベーションを創出し、「質」で世界トップクラスの新薬創製につなげます。

● オープン・イノベーション

当社は以前より、さまざまな分野で世界最先端の技術や知見を利用した創薬活動を推進してきました。1968年には、企業として世界で初めて生理活性脂質プロスタグランジン (PG) の全化学合成に成功し、その後多くのPG関連医薬品を創出しました。また、2014年には、世界に先駆けて抗PD-1抗体「オプジーボ」を創出するなど、世界をリードする成果につなげてきました。

今後も産学連携によるオープン・イノベーション戦略を推進し、国内外の最先端の研究機関との連携を加速することで、医療ニーズが満たされていない領域における独創的な医薬品や、がん領域での革新的な治療薬の創製を目指します。

● ライセンス活動

将来に向けた開発パイプラインの拡充のために、新薬候補化合物の導入に積極的に取り組んでいます。がん領域およびその支持領域、糖尿病およびニッチ領域+αなどの疾患領域において、事業戦略性／事業効率性の高い新薬候補化合物の導入を目指します。

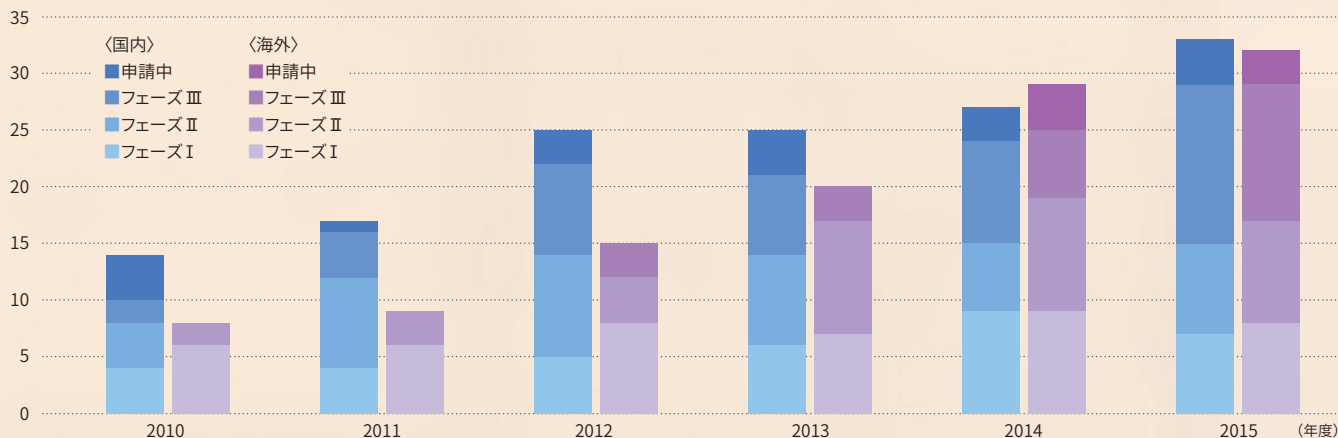
一方で、自社創製の新薬候補化合物のアジア地域を除く海外展開については、スピードを重視し、開発化合物ごとに、開発・販売能力に優れるパートナーに導出していくことを基本戦略としています。

経営課題と成長戦略

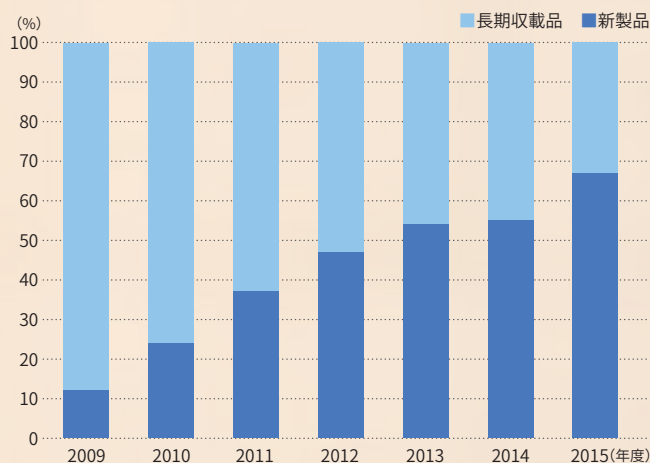
当社を取り巻く状況を踏まえ、「開発パイプラインの拡充」「海外展開の推進」「企業基盤の強化」の3つを、現状における重要な経営課題と位置付けています。
成長戦略として、それぞれの課題に対し、次のように取り組んでいます。

開発パイプラインの拡充	<p>持続的成長のためには、開発パイプラインを拡充し、継続的に新薬を市場に送り出すことが不可欠です。</p> <p>そのために、創薬においては、オープン・イノベーションを推進し、世界最先端の技術と知見を活用した、独創的かつ画期的な医薬品の創製を加速する取り組みを進めています。それとともに、積極的なライセンス活動を通じて新薬候補化合物の導入も推進し、開発パイプラインの拡充に努めています。導入にあたっては、既存品および開発パイプラインも考慮した、事業戦略性／事業効率性の高い化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力がある化合物を選んでいます。</p> <p>また、引き続き新薬開発のスピードアップにも取り組んでいきます。</p>
海外展開の推進	<p>自社創薬の新薬を世界中の患者さんにお届けできるよう、海外での臨床開発を推進するとともに、海外提携企業への導出を通じ、自社創製化合物の海外での早期上市を目指してグローバルな事業展開を進めています。</p> <p>また、抗がん剤などのスペシャリティ製品を中心に、海外でも自社販売していけるよう、まずはアジアから海外現地拠点の強化に取り組んでおり、2013年に韓国、2014年には台湾に、それぞれ100%出資子会社を設立し、自販体制を整備しました。</p> <p>引き続き、海外での事業拠点を整備し、同時に、海外での事業展開を見据えた人材育成を推進していきます。</p>
企業基盤の強化	<p>グローバルレベルでの競争力を高めていくため、人材の育成と活性化に努めています。また、女性の活躍を支援するための仕組みを整備するなど、多様性の向上や社内外の連携強化により、さまざまな環境変化へのスピーディーな対応とイノベーションの実現を図っていきます。</p> <p>さらに、当社の企業倫理と行動規範に基づいたCSR活動を一層充実させるなど、企業基盤の強化を図っています。</p>

●開発プロジェクト数の推移

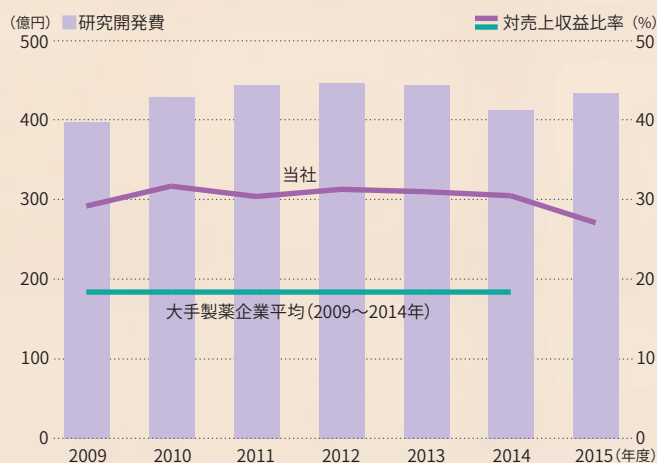


●長期収載品依存からの脱却



売上高に占める長期収載品の比率は、ピーク時の約90%から、積極的なライセンス活動により獲得した新製品の売上拡大などにより、2015年度には30%台前半まで改善。

●研究開発投資額／対売上収益比率の推移



積極的な研究開発投資を継続的に実施。

※当社データ:2009～2011年度は日本基準、2012年度以降は国際会計基準(IFRS)を採用

※大手製薬企業平均:日本製薬工業協会「DATA BOOK 2016」より算出

ステークホルダーの皆さまへ

わたしたちは、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに、医療現場のニーズに沿った新薬を一日も早くお届けするために、社員一丸となってたゆまぬ挑戦を続けています。そして、事業の発展を通じて継続的に企業価値を高め、ステークホルダーの皆さまのご期待にお応えしていきます。

利益配分につきましては、株主の皆さまへの利益還元を経営の重要政策の一つと位置付け、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行っていきたくと考えています。

なお、投資単位当たりの金額を引き下げることで投資家の皆さまがより投資しやすい環境を整え、投資家層の拡大と当社株式の流動性の向上を図ることを目的として、2016年3月31日を基準日として、普通株式1株につき5株の割合をもって分割する株式分割を実施しました。

今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。

ONO's View

ビジョン



小野薬品は、
企業理念「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」のもと、
グローバルで闘える国際製薬企業を目指し、
着実に歩みを進めています。
特定分野に特化した
研究開発型国際製薬企業（グローバル スペシャルティ ファーマ）という
目標を実現するために、当社の強みを最大限に生かし、
将来を見据えて挑戦を続けていきます。

がん領域への 本格参入

2014年度

自社創製抗がん剤「オブジーボ」
・日本で新発売
・米国で新発売、効能追加
・韓国で承認取得
ブリストル・マイヤーズ スクイブ社との
戦略的提携契約拡大
がん専門MRを設置

2015年度

がん領域営業体制の強化
(がん専門MRを増員)
「オブジーボ」
・欧州で新発売、効能追加
・日本、米国で効能追加

自社販売を見据えた 海外現地拠点強化の推進

2013年度

韓国現地法人
設立

2014年度

台湾現地法人
設立

長期収載品 依存からの脱却／ 新製品売上拡大

2009年度

長期収載品比率
約90%

ライセンス活動 活発化

2007年度～

多数の
提携契約を締結

主なライセンス契約実績（導入・導出）

- ・オニクス (米)
- ・オンコセラピー・サイエンス (日)
- ・セルヴィエ (仏)
- ・アムジェン (米)
- ・ブリストル・マイヤーズ スクイブ (米)
- ・Bial (葡)
- ・大日本住友製薬 (日)
- ・Valeant (米)
- ・アストラゼネカ (英)
- ・Meiji Seika ファルマ (日)
- ・ギリアド・サイエンシズ (米)
- ・中国化学製薬 (台)
- ・参天製薬 (日)

グローバル スペシャルティファーマ

2016年度

2017年度

創業300周年

がん研究および化合物オリエントに基づく創薬研究の推進

→P23～24をご参照ください

海外展開の推進

→P25をご参照ください

抗がん剤「オブジーボ」の価値最大化

→P10～11をご参照ください

プライマリー市場での売上拡大とがん領域営業体制の充実

→P12～15、P30～31をご参照ください

2015年度

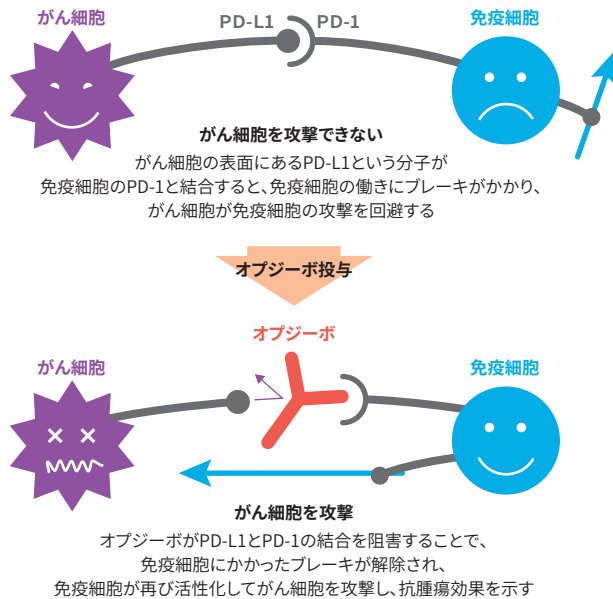
30%台前半

2015年度

抗がん剤「オプジーボ」の価値最大化に向けて

オプジーボ（一般名：ニボルマブ）は、1992年に京都大学の本庶教授らによって発見されたPD-1を標的として、当社と米国Medarex社が共同開発したヒト型抗ヒトモノクローナル抗体です。2014年7月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として世界に先駆けて日本で承認されました。現在、適正使用の推進に注力するとともに、適応がん腫および治療ラインの拡大に向けた臨床試験、他の治療との併用療法の臨床試験も行い、オプジーボの価値最大化に向けて取り組んでいます。

オプジーボの作用メカニズム



オプジーボ開発の歴史

1992年	京都大学において、PD-1（タンパク質）発見
1999年	PD-1欠損マウスが自己免疫疾患を発症することを発見
2002年	がんの免疫回避とPD-1の関与が判明
2005年	小野薬品と米国Medarex社との共同開発開始
2006年	米国で抗PD-1抗体（オプジーボ）の臨床試験開始
2008年	日本で抗PD-1抗体（オプジーボ）の臨床試験開始
2009年	米国プリストル・マイヤーズ スクイブ（BMS）社がMedarex社を買収
2014年	BMS社との戦略的提携契約拡大 悪性黒色腫治療剤として、日本・米国で新発売
2015年	悪性黒色腫治療剤として、韓国で承認取得、欧州で新発売 非小細胞肺癌を対象に、日本・米国で効能追加承認取得 肺扁平上皮がんを対象に、欧州で効能追加承認取得 腎細胞がんを対象に、米国で効能追加承認取得
2016年	未治療の悪性黒色腫を対象に、日本・米国・韓国で承認取得 非小細胞肺癌を対象に、韓国で効能追加承認取得 腎細胞がん、非扁平上皮非小細胞肺癌を対象に、欧州で効能追加承認取得 悪性黒色腫、肺扁平上皮がんを対象に、台湾で承認取得 ホジキンリンパ腫を対象に、米国で効能追加承認取得

価値最大化に向けた取り組み

適応がん腫の拡大

パートナー企業とともに、さまざまながん腫を対象とした臨床試験を進めています。→【I】

治療ラインの拡大

より早期の段階からお使いいただくための臨床試験を進めています。→【I】

併用療法の開発

他の薬剤や治療法を組み合わせることによって、治療効果をさらに向上させる方法を探索しています。→【II】

バイオマーカーの探索

オプジーボの投与による効果を予測する指標となるバイオマーカーの探索を進めています。→【III】

[I] 適応がん腫の拡大／治療ラインの拡大

現在、パートナー企業であるブリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに、国内外で20種類以上のがん腫を対象に、オブジーボの臨床試験を実施しています。国内では、すでに承認申請している腎細胞がん、ホジキンリンパ腫に加え、頭頸部がん、胃がん、食道

がん、小細胞肺がん、肝細胞がん、膠芽腫、尿路上皮がんの7つのがん腫で、承認申請に向けての最終段階の臨床試験を実施中です。また、すでに承認取得しているがん腫についても、より早期の段階から使用できるようにするための臨床試験を進めています。

対象疾患		開発ステージ		
		日本	欧米	韓国・台湾
悪性黒色腫	2次治療～	承認	承認	承認
	1次治療	承認	承認	承認
非小細胞肺がん	2次治療～	承認	承認	承認 (台湾は扁平上皮型のみ、非扁平上皮型は申請中)
	1次治療	フェーズ3	フェーズ3	フェーズ3
腎細胞がん	2次治療～	申請	承認	台/申請
	1次治療	フェーズ3	フェーズ3	フェーズ3
ホジキンリンパ腫	2次治療～	申請	米/承認 欧/申請	—
	1次治療	—	フェーズ2	—

[II] 併用療法の開発(主なもの)

オブジーボによる治療効果を高めるための併用療法の開発に、積極的に取り組んでいます。現在は、他の免疫チェックポイント阻害剤との併用療法を中心に進めており、今後は、化学療法や

放射線療法と組み合わせた臨床試験なども含め、治療効果の向上が期待できる組み合わせを探索していきます。

併用	対象がん腫
Ipilimumab (抗CTLA-4抗体)	腎細胞がん、悪性黒色腫、非小細胞肺がん、小細胞肺がん、頭頸部がん
Lirilumab (抗KIR抗体)	固形がん、血液がん
BMS-986016 (抗LAG-3抗体)	固形がん
Urelumab (CD137受容体作動薬)	非ホジキンリンパ腫、悪性黒色腫、固形がん
Mogamulizumab (抗CCR4抗体)	固形がん

[III] バイオマーカーの探索

オブジーボの投与による奏効率(腫瘍の大きさが30%以上縮小する患者さんの割合)は、承認申請時の臨床試験データにおいて、悪性黒色腫で22.9%、扁平上皮非小細胞肺がんがんで25.7%、非扁平上皮非小細胞肺がんがんで19.7%であり、腫瘍の縮小が確認でき

ないこともあります。治療の効果をできるだけ早期に判別するための指標、「バイオマーカー」を探る研究を進めています。適切なバイオマーカーが開発されれば、個々の患者さんに適した治療の選択が可能になることが期待されます。

[コンパニオン診断薬の開発]

2015年2月に、がんの診断薬を世界中に供給しているダコ社と、PD-L1コンパニオン診断薬の日本・韓国・台湾での開発提携契約を締結しました。コンパニオン診断薬とは、治療薬を投与する前にその効果や副作用を予測するために使われるものです。PD-L1コンパニオン診断薬はオブジーボの非小細胞肺がんに対する効果が最も期待される患者さんの予測を可能とするもので、現在、実用化に向けての開発を進めています。

[探索活動のための組織]

2015年12月に、開発本部長の直轄組織として、「腫瘍免疫探索ユニット」を新設しました。研究、開発、データ解析など、さまざまな専門性を持つ社員がユニットを組み、腫瘍免疫療法薬の効果予測のためのバイオマーカー探索および免疫チェックポイント阻害剤の併用に関する探索に取り組んでいます。

Key Product Profiles

主要製品紹介

がん領域

2015年度売上高 対前期比増減率

抗悪性腫瘍剤 「オブジーボ点滴静注」

212億円 +741.0%

2014年9月に「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として国内で新発売し、2015年12月には「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」の効能・効果を新たに取得しました。効能・効果追加取得後、新規使用患者数は着実に増加しています。承認取得以降、2016年3月末までの累積では5,000人近くの患者さんに使用されており、2015年度の売上高は212億円となりました。

オブジーボは、PD-1を標的としたがん免疫療法剤として、世界に先駆けて日本で承認された薬剤です。本剤の販売提携会社であるブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社とともに、適正使用の推進と安全性情報の収集に努めています。

国内では、2015年12月に腎細胞がん、2016年3月にはホジキンリンパ腫を対象に、それぞれ効能・効果追加の承認申請を行っており、2016年度中の承認取得を期待するとともに、引き続きオブジーボの価値最大化に努めていきます。



イメンドカプセル（経口剤）とプロイメンド（注射剤）の両剤をあわせて、2015年度の売上高は95億円となりました。

イメンドカプセル／プロイメンドは世界初の選択的ニューロキニン1（NK₁）受容体拮抗剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を軽減します。現在、高度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の70%以上で、イメンドあるいはプロイメンドが使用されています。一方で、中等度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合には30%程度の使用にとどまっているため、今後は中等度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤使用例での普及に取り組みます。

また、プロイメンドは、2016年3月に、生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児患者さんに対する適応拡大の承認を取得しました。小児ではカプセル剤の服用が困難な患者さんが多いことから、医療現場から開発の要望が寄せられていました。承認取得により、成人及び12歳以上の小児患者さんのみならず、生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の小児患者さんにもご使用いただけるようになりました。

抗悪性腫瘍剤投与に伴う 悪心・嘔吐治療剤 「イメンドカプセル／ プロイメンド点滴静注用」

95億円 +10.2%



2型糖尿病治療剤
「グラクティブ錠」

314億円 +2.1%



消化管ホルモンの一つであるインクレチンを分解する酵素 (DPP-4) を選択的に阻害することにより、血糖値依存的にインスリン分泌を増強し、またグルカゴン分泌を低下させ肝臓での糖新生を抑制し、血糖値をコントロールする作用機序を持つ経口2型糖尿病治療剤です。糖尿病治療薬の市場において、DPP-4阻害剤は対前年比約9%増と拡大し、糖尿病治療薬の第一選択薬となりつつあります。一方で、週1回投与のDPP-4阻害剤や配合剤の参入により競争は厳しくなっており、2015年度の売上高は314億円となりました。競争はさらに激化しますが、糖尿病の潜在患者は多いことからDPP-4阻害剤の市場はまだ拡大傾向にあり、グラクティブ錠の着実な浸透に努めます。

腎尿細管でのグルコースの再吸収を調整する働きを持つ輸送体SGLT2を阻害することで血液中の過剰なグルコースを尿とともに体外へ排出させ血糖を低下させる薬剤であり、インスリンを介さずに空腹時血糖および食後の高血糖を改善する経口2型糖尿病治療剤です。2014年5月に発売しましたが、SGLT2阻害剤全体の市場浸透が遅れ、2015年度の売上高は43億円にとどまりました。しかしながら、SGLT2阻害剤の特徴である速やかな血糖改善効果や投与経験の蓄積などにより医療現場での評価が得られてきており、処方患者は徐々に拡大しています。

グラクティブ錠やキネダック錠で培ってきた糖尿病領域での活動の強みと、本剤の販売提携先であるアストラゼネカ社との協働により、情報提供活動を通じてフォシーガ錠に対する評価の確立を図ります。

2型糖尿病治療剤
「フォシーガ錠」

43億円 +177.3%



日本初のアルドース還元酵素阻害剤です。高血糖状態で活性化されるアルドース還元酵素を阻害することにより、糖尿病性神経障害の発症に関与している神経内のソルビトールの生成を抑制し、糖尿病性末梢神経障害による手足のしびれや痛み、こむら返りなどの症状を和らげ、病態の進展を抑える薬剤です。

グラクティブ錠およびフォシーガ錠の活動を推進する中で本剤の情報提供活動を行ってきましたが、後発医薬品の影響を受け、2015年度の売上高は41億円となりました。

当社の戦略領域のひとつである糖尿病領域において活動に取り組む中で、キネダック錠の活動にも注力していきます。

糖尿病性末梢神経障害治療剤
「キネダック錠」

41億円 △14.6%



Key Product Profiles

新製品群

2015年度売上高 対前期比増減率

骨粗鬆症治療剤 「リカルボン錠」

113億円 +9.9%



日本で初めて創製された経口ビスホスホネート系骨粗鬆症治療剤です。骨粗鬆症治療薬の市場は、新規治療薬の参入やビスホスホネート製剤の後発品の普及により厳しい競争環境にあるものの、強力な骨吸収抑制作用を有するリカルボン錠の特徴と4週に1回投与という服薬利便性が評価され、2015年度の売上高は113億円となりました。骨粗鬆症患者のうち薬物治療を受けている方の割合は現状20～30%程度であり潜在市場が大きいと見られ、今後もリカルボン錠の特徴を生かして、浸透を進めていきます。

関節リウマチの発症に関与するT細胞を活性化するシグナルを阻害することでサイトカインの分泌を抑制し、関節の炎症を抑える薬剤です。自己注射も可能なオレンシア皮下注は採用施設数も着実に増え、国内におけるバイオ医薬品での第一選択薬としての使用も拡大し、2015年度の売上高は80億円となりました。2016年2月には、点滴静注用製剤および皮下注シリンジ製剤に次ぐ新たな剤型としてオートインジェクター製剤の製造販売承認を取得し、同年5月に新発売しました。今後とも患者さんのQOL向上に注力していきます。

関節リウマチ治療剤 「オレンシア皮下注」

80億円 +93.7%



脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素の働きを抑えることにより脳内アセチルコリン量を増加させ、神経の情報伝達を促進することで、記憶障害(物忘れ)や見当識障害(時間や場所が認識できない)などの認知症の症状進行を抑える、貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤です。2015年8月には、当初の3ステップ漸増法に加え、有効維持量までより早く到達できる1ステップ漸増法の用法・用量追加承認を取得し、2015年度の売上高は78億円となりました。今後も認知症疾患治療ガイドラインに基づいた薬物治療指針の浸透に取り組んでいきます。

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチパッチ」

78億円 +15.6%



膀胱平滑筋の過剰な収縮を抑えることにより、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁を改善する薬剤です。競合品との競争が激化したことなどから、2015年度の売上高は52億円となりました。過活動膀胱患者のうち、治療を受けている方の割合は25%程度であり、今後は合併症の多い高齢者患者を対象とした活動を進めていきます。

過活動膀胱治療剤 「ステープラ錠」

52億円 △1.9%



その他主要製品

2015年度売上高 対前期比増減率

末梢循環障害治療剤 「オパルモン錠」



227億円 △8.6%

末梢の循環障害に伴う手足のしびれや痛み、冷感などの症状を改善する、経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤です。閉塞性血栓血管炎に伴う虚血性諸症状や、後天性の腰部脊柱管狭窄症に伴う自覚症状および歩行能力を改善します。2014年10月には、錠剤の耐湿安定性を高める工夫を施した安定性改善製剤を発売しました。

気管支喘息の基本的病態やアレルギー性鼻炎の病態形成に深く関与しているロイコトリエンの受容体拮抗剤で、気管支喘息に伴う咳や息苦しさなどの症状、アレルギー性鼻炎に伴うくしゃみ・鼻水・鼻づまりなどの症状を改善します。ドライシロップは、小児患者さんにもご使用いただけるよう開発された薬剤です。

気管支喘息・ アレルギー性鼻炎治療剤 「オノンカプセル/ オンドライシロップ」



146億円 △9.3%

手術時、手術後および 心機能低下例における 頻脈性不整脈治療剤 「オノアクト点滴静注用」



57億円 +22.4%

主に心臓に存在する β_1 受容体を選択的に遮断する短時間作用型 β_1 遮断剤で、手術時や手術後の頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動、洞性頻脈)に対する緊急処置および心機能低下例の頻脈性不整脈(心房細動、心房粗動)の治療剤です。

慢性膵炎や術後逆流性食道炎の発症原因である膵臓の酵素を阻害し、膵臓の炎症による腹痛、吐き気、お腹が張る感じ、背中痛みや、胃の手術をした後の胸やけ、逆流感、しみる感じなどの症状を和らげる薬剤です。

慢性膵炎・ 術後逆流性食道炎治療剤 「フオイパン錠」



52億円 △15.1%

全身性炎症反応症候群に伴う 急性肺障害治療剤 「注射用エラスポール」



17億円 △34.7%

世界初の選択的好中球エラスターゼ阻害剤です。肺の機能を直接改善する治療薬はいまだなく、手術や感染症などの生体への侵襲による全身性炎症反応症候群に伴う急性肺障害の治療剤です。

CSR Management

CSRマネジメント

企業理念と行動規範に基づき6つの重点領域を定め、事業活動を通じて社会の持続的な発展に貢献します。

当社は、「小野薬品行動規範」をCSR経営の基本に掲げ、ISO26000で提示されている

「7つの中核主題」を照らし合わせ、当社が取り組むべきCSR活動の重点領域を定めています。

「コーポレート・ガバナンス」を土台に、「革新的な医薬品」「人財・人権」「環境」「公正な事業慣行」「社会」への取り組みについての情報を開示することで、ステークホルダーに対する説明責任を果たしていきます。



*ISO26000 ……ISO (国際標準化機構:本部ジュネーブ) が2010年11月に発行した、組織の社会的責任に関する国際規格

【小野薬品行動規範】

1. わたしたちは、人々の医療に役立つ有効性と安全性に優れた質の高い医薬品を開発し、必要な情報とともに社会に提供します。
2. わたしたちは、事業活動のあらゆる側面においてすべての人々の人権を尊重し行動します。
3. わたしたちは、事業活動のあらゆる分野において法を遵守し社会との公正な関係の保持に努めます。
4. わたしたちは、事業活動のあらゆる分野において地球環境を守るための努力をします。
5. わたしたちは、透明性の高い経営を目指すとともに事業活動に関する情報を積極的に開示します。
6. わたしたちは、企業市民として社会との調和を図ります。



コーポレート・ガバナンス

P18～21

企業価値向上のために、法令遵守はもとより、ガバナンス体制を強化することにより、経営における透明性を高めています。



環境

P35～39

環境に対する企業の社会的責任を認識し、事業活動のあらゆる分野において、環境に配慮した活動で豊かな地球環境実現に向けて努力しています。全社員参加のもとで、環境問題の理解に努め、活動を推進しています。



革新的な医薬品

P22～31

研究・開発・事業戦略・生産・信頼性保証・営業など全部門が連携し、世界に通用する革新的な医薬品を一日でも早くお届けできるよう取り組んでいます。



公正な事業慣行

P40～41

医療従事者、取引先および政治・行政などとの健全、公正かつ透明な関係を確立・保持するため、当社の行動規範に基づく社員への教育を徹底し、コンプライアンスの強化に努めています。



人財・人権

P32～34

「企業は人なり」と考え、個人の能力が最大限に発揮され、企業と社員が共生できる社内環境づくりと安全衛生の取り組みを推進しています。また、人権が尊重される社会を大切に、差別のない企業を目指しています。



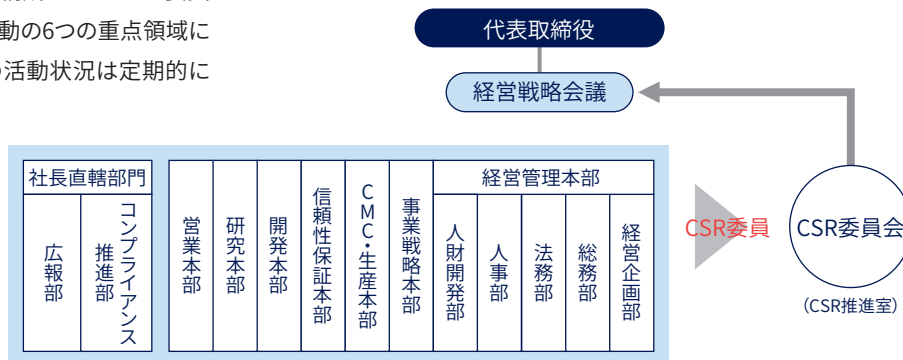
社会

P42～43

真に患者さんのためになる医薬品を一途に追求し開発することで、社会的存在価値を高めていきます。また、常に真摯な姿勢で社会に接し、企業市民として社会との調和を取って行動します。

【CSR推進体制】

当社では、CSR活動の推進を遂行するために経営管理本部長を委員長とし、幅広い部門の責任者を中心に構成された「CSR委員会」を設置しています。委員会では、CSR活動の6つの重点領域における重要課題・案件を審議・決定し、その活動状況は定期的に経営層へ報告されます。



Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

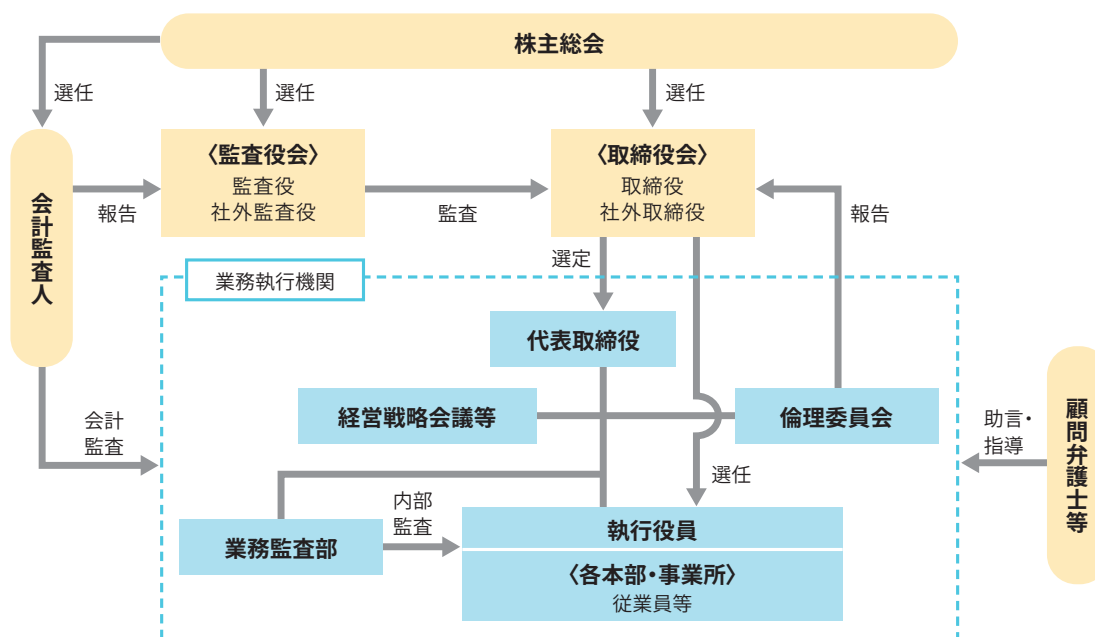
コーポレート・ガバナンス

【基本的な考え方】

当社は、すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することが、重要な課題であると考えています。

コーポレート・ガバナンス体制

当社は、監査役(会)設置型の経営機構を採用し、取締役会および監査役会の機能強化を中心としたコーポレート・ガバナンスの充実を図っています。





●取締役会

取締役については、専門的かつ総合的な経営判断を取締役会全体として行うことができるよう、知識・経験・能力のバランスを考慮して、候補者を選定しています。また、株主の皆様に対する経営陣の責任をより一層明確にし、経営環境の変化に迅速に対応するため、任期を1年としています。

取締役会については、経営の透明性や監督機能の強化を図りつつ、迅速かつ確かな意思決定が行えるよう適正な人数と構成にしています。現在、取締役会は社外取締役2名を含む7名で構成されており、原則として毎月1回開催される取締役会において、経営上の重要事項の決定ならびに取締役の業務執行状況の監督等を行っています。

●監査役会

監査役会は、監査機能の強化という観点から、当社事業に精通し高度な情報収集力を有する常勤監査役2名と独立性の高い社外監査役2名という構成にしており、常勤監査役と社外監査役が協働して、監査の実効性を高めています。

監査役会は原則として毎月1回開催されており、内部監査部門との連携によって監査業務の効率化を図りながら、会計監査人との連携によって監査の実効性を高めるなど、経営監視機能の向上に努めています。

内部統制システム

当社は、取締役会で決議された内部統制システムの基本方針に基づき社内体制を整備しています。また、内部監査部門（業務監査部）によって、適正に運用されているか確認されています。さらに、運用状況は取締役会で報告され、その継続的改善に努めています。

なお、社会秩序や安全に脅威を与える反社会的勢力および団体に対しては、組織として毅然とした対応を取ることを周知徹底しています。

●社外取締役／社外監査役

社外取締役は、ともに企業経営に関する幅広い見識を有しており、独立した客観的な立場から当社の経営を監督し、意思決定に関与しています。また、「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」のメンバーとして、取締役会の機能強化に貢献しています。

社外監査役は、法律あるいは企業会計の専門家として、また独立した客観的な立場で監査職務を執行しており、経営の健全性を確保する役割を担っています。

なお、当社は、社外取締役2名、社外監査役2名を、独立役員として東京証券取引所に届け出ており、いずれも当社との間に、人的関係、資本関係、取引関係などにおいて特別な利害関係はありません。

●業務執行体制

取締役会に上程する事項をはじめ、業務執行に関する重要事項については、取締役社長以下、各部門を担当する取締役や執行役員、関連部門の責任者等で組織する「経営戦略会議」において多面的な検討を行うなど、意思決定および業務執行の効率性、的確性の確保に努めています。また、執行役員制度を導入し、各担当業務における業務執行機能の強化を図っています。

なお、経営戦略会議は、監査役の出席、議事録の閲覧等を通じ、監査の対象としています。

コーポレートガバナンス・コード

東京証券取引所が制定した「コーポレートガバナンス・コード」への対応につきましては、コードの趣旨を踏まえながら、経営の効率性・健全性・透明性等の観点から当社事業に適した体制の整備を進め、継続的改善に取り組んでいます。

なお、当社におけるコーポレート・ガバナンスの状況の詳細については、「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

●「コーポレート・ガバナンス報告書」は、当社のコーポレートサイトに掲載しています。

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/governance.html>

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

リスクマネジメント

当社は、主要なリスクの発生の可能性を認識したうえで、発生の予防に努め、また、発生した場合には的確に対処する体制を整備しています。

● 損失の危険の管理に関する規程その他の体制

- ①コンプライアンス、製品の品質・安全性、安全衛生、環境、災害および情報セキュリティなどに係るリスク管理については、それぞれ社内規則に基づき関連部署にて手順書の作成・配布、研修などを行うことにより対応します。
- ②経営に著しく影響を与えると判断されるリスクあるいは組織横断的なリスクについては、取締役社長以下、担当取締役や担当執行役員、関連部門の責任者などで構成する会議においてリスク状況の監視および対応を行います。突発的なリスクの発生時には、取締役社長が「緊急対策委員会」を招集し、速やかに問題の解決に当たります。
- ③各部門固有のリスク対応については、各部門が必要に応じて対応手順書を整備しており、事業環境の変化などに応じて、継続的に見直しを行っています。

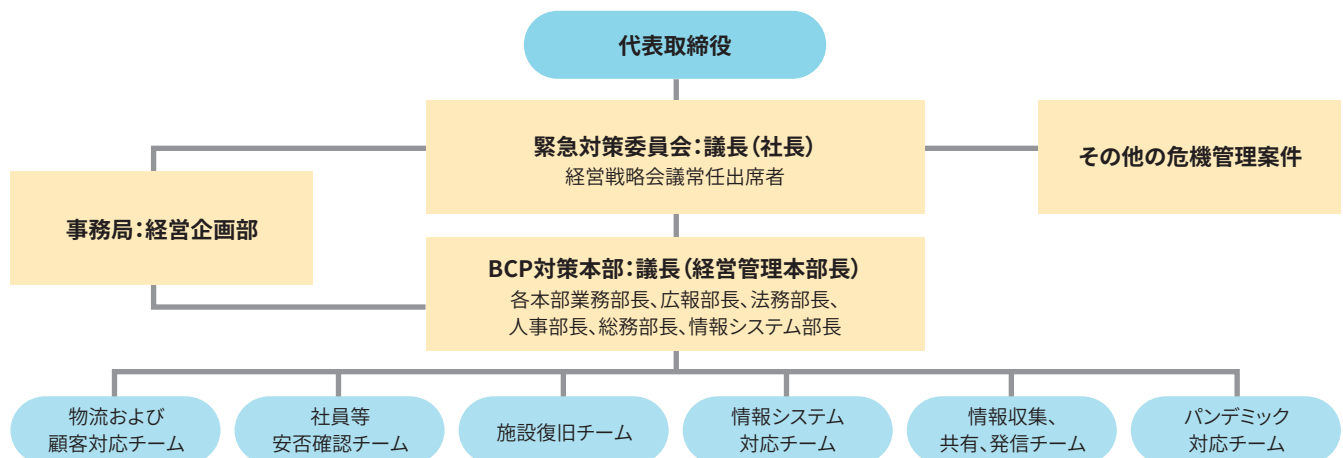
● 当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

当社企業グループ全体の法令遵守体制・リスク管理体制については、当社が的確な助言・指導を行い推進しています。なお、グループ各社の経営については、その自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行います。

BCP (事業継続計画)

当社は、自然災害や事故など、予期せぬ緊急事態が発生した際に、重要な業務に対する影響を最小限にとどめて事業活動を継続し、あるいは中断した場合でも速やかに復旧・再開できるように、経営管理本部長を議長としたBCP対策本部を組織し、体制

を整備しています。「物流および顧客対応」、「社員等安否確認」、「施設復旧」、「情報システム対応」、「情報収集、共有、発信」、「パンデミック対応」という6つの実務対応チームを設置し、BCP対応業務を遂行します。





情報開示

当社は、透明性の高い経営を目指すとともに、さまざまな機会
で事業活動に関する情報を適時適切に開示することの重要性を
認識し、行動規範の一つとして掲げています。IR（インベスター・
リレーションズ）活動については、「正確・迅速・公平・公正」を基本
姿勢として積極的に取り組んでいます。

決算情報など適時開示情報は、東京証券取引所の適時開示情
報伝達システム（TDnet）で公開すると同時に、当社ホームページ
にも掲載します。適時開示規則に因らない情報についても、当社
ホームページなどを通じて提供しています。

証券アナリストや機関投資家向けには、四半期決算ごとに開催

する決算説明会やカンファレンスコールのほか、個別ミーティング
や電話会議を積極的に行っています。また、証券会社等が主催す
る個人投資家向けの企業説明会に積極的に参加するなど、当社
の事業活動や経営戦略について理解を深めていただけるように取
り組んでいます。

当社ホームページでは、決算短信や開発品の状況をはじめとす
る有用なデータを過去分も含めて掲載しているほか、直近5カ年
の財務ハイライトなども提供しています。さらに、株主通信や年次
報告書（コーポレートレポート）を発行するなど、当社に関連する
情報を、分かりやすく、広くお伝えできるように取り組んでいます。

独立役員 メッセージ



社外取締役
加登 豊

私は、小野薬品において、独立役員として取締役に就任してい
ます。社外取締役は、取締役会に出席し、第三者の立場から経営
意思決定に関与します。このような活動を通じて、企業のガバナ
ンス体制を強化することが役割です。

社外取締役は、業界や企業にとって常識だと思われること
に対しても、それが社会全般から見て特殊であることを認識する
ことが可能です。「社会の目線」をさまざまな案件について経営意
思決定に反映させることで、真の競争力を確保するための支援が
できると考えます。

ただし、業界や企業について知識不足であれば議論に参加でき
ません。小野薬品では社外取締役制度の導入にあたり、社外取締
役に対して、薬剤の生体への働きかけのメカニズム、臨床試験に
関する詳細な情報などの十分な説明を心がけていることもあり、
社外取締役は取締役会での議論に積極的に参加することが可能
となっています。「専門外の意見だからこそ貴重である」とする思
想が徹底していることが、この会社の強みだといえるでしょう。

幸いにして、業績は良好に推移しています。ただ、このような時
にこそ、社内体制の包括的なレビューを行うことが大切です。残
念ながら、我が国を代表するような企業において、法令順守につ
いて深刻な問題が生じています。「高潔な企業のみが栄える」とい
う思想が、組織の末端まで浸透することが大切と考えます。



社外取締役
栗原 潤

間断なく拡大・深化するグローバル化に伴い、小野薬品
は、不確実性が一段と高まる経営環境のもとに置かれています。

こうしたなか、創薬を含むビジネスモデルの創造・改編を積極
的に実施し、同時に世界に通用する独創的製薬企業としての社会
的責任を果たしていかなくてはなりません。万華鏡のように激変
する厳しい国際競争下に置かれた小野薬品が、企業理念「病氣と
苦痛に対する人間の闘いのために」を堅持しつつ成長・発展する
には、「転ばぬ先の杖」として、国際的視野を内包した深慮遠謀が
不可欠です。

特に、近年注目される画期的新薬を提供する小野薬品は、製品
市場・資本市場を通じて経済的評価を受けると同時に、内外のさ
まざまな人から社会的評価を受けることとなります。社会的評価
として称賛や尊敬をいただくこともありますが、厳しい建設的批判
とともに根拠を欠く不当な非難が飛来してくるかもしれません。小
野薬品はこの「海図無き航海」のごとき状況のなかで、真摯な態度
を保ちつつ企業活動に邁進しなくてはなりません。

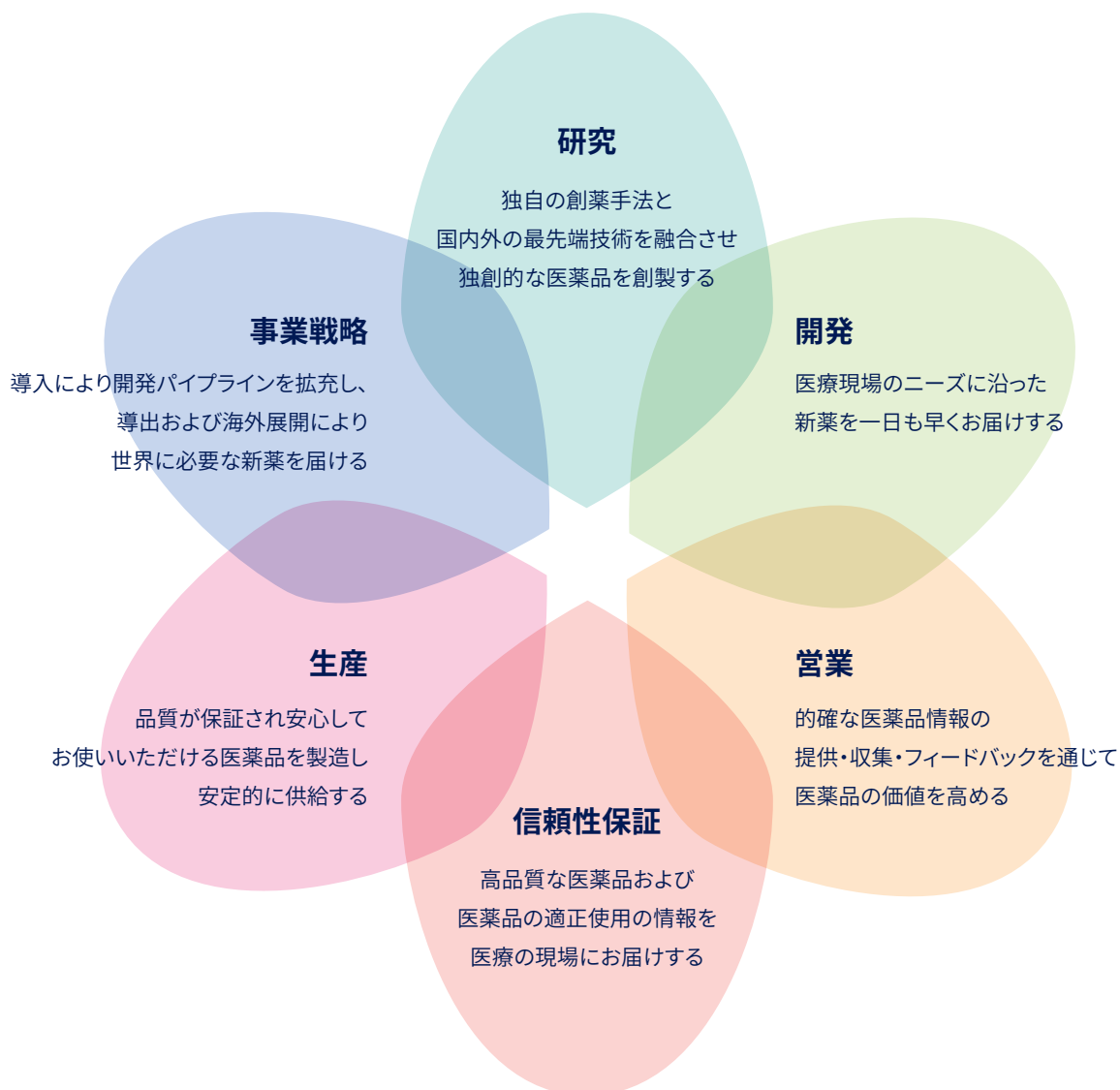
上記の問題意識のもと、独立した立場、また独自の専門的経験
を有効に活用して取締役会に参画する社外役員の一員として、微
力ではありますが、私のグローバル・ネットワークと長年の経験を
小野薬品の意思決定に生かし、貢献したいと考えています。

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

革新的な 医薬品

当社は、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、新薬開発型製薬企業として、世界に通用する革新的な医薬品を一日でも早く患者さんのもとにお届けすることができるように、研究・開発・事業戦略・生産・信頼性保証・営業など、全部門・全社員が連携し、それぞれが信念と熱意を持って取り組みます。





研究開発理念

真に患者さんのためになる医薬品を開発して
社会に貢献する

当社は、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。

創薬方針

●創薬手法／創薬研究領域

当社は、研究過程において各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、その中から疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリент」という創薬手法で独創的な新薬の創製を目指しています。これは、疾患領域を定めず、脂質や酵素阻害などの創薬標的群を重点領域と定める当社独自の手法であり、ライブラリーとして豊富に蓄積された化合物を有効活用することにより、画期的な医薬品の創製につながる可能性が高まると考えています。

一方、ゲノム研究から抗PD-1抗体「オブジーボ」（ニボルマブ）が見出され、当社として全く新しい標的領域から世界初の革新的ながん治療薬（バイオ医薬品）を創製することができました。がん治療およびその支持療法の領域を当社の重要な戦略分野のひとつと定め、「オブジーボ」の創製で培われたがん免疫に関する技術やノウハウを生かしながら、新たな創薬標的領域やバイオ医薬品など次世代の治療薬にも視野を広げ、積極的に新薬の創製に取り組んでいます。

●オープン・イノベーション

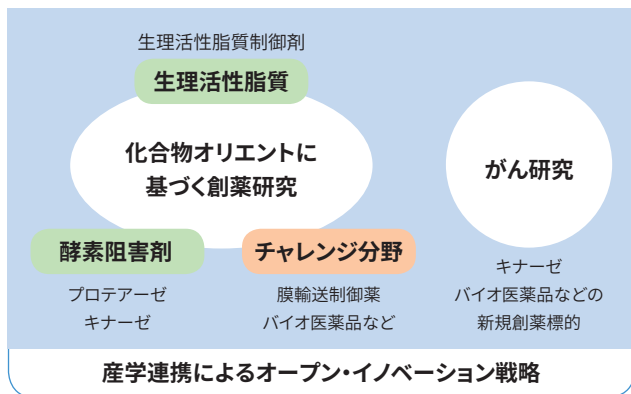
当社は、「オープン・イノベーション」という言葉が盛んに使われるようになるずっと以前から、さまざまな分野で世界の最先端技術や知見を利用した創薬を推進してきました。これまでのプロスタグランジン関連薬や「オブジーボ」の創製は、国内外の大学との連携、すなわち当社のオープン・イノベーションに対する取り組みの成果です。

このオープン・イノベーションによる画期的な医薬品の創製をさらに強力に推進するため、創薬研究の経験が豊富な社員が米国と英国の現地法人に駐在し、現地に腰を据えて、有望な大学や研究機関、ベンチャー企業との共同研究を推進するとともに、共同研究先に派遣されている当社の研究員が挑戦的な研究課題に取り組んでいます。

さらに、最近の取り組みとして、当社が見出した新規化合物を早期から大学や研究機関に提供し、医薬品としての使途をこれまで以上に迅速に探索する当社独自の産学連携による研究ネットワーク「オリエンタム・イノベーション®」を構築し、これまでに東北大学および東京大学との新規生理活性脂質に関する研究提携をはじめ、3件のオリエンタム・イノベーション®を開始しました。また、製薬企業と海外のアカデミアが連携してGタンパク質共役受容体の立体構造解析を推進する組織「GPCRコンソシアム」に創設メンバーとして参画したり、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）が主導する産学協働スクリーニングコンソシアム（DISC）に参画するなど、新薬の創製につながる活動を続けています。

今後とも、産学連携によるオープン・イノベーション戦略を最大限活用して、いまだ医療ニーズが満たされない領域における独創的な医薬品や、がん領域やその支持領域での革新的な治療薬の創製を目指していきます。

創薬研究領域



Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

研究体制の強化

独創的新薬は、研究者一人ひとりの挑戦しようとする意欲と自由な発想力から生まれます。研究者の意欲向上のために高く明確な目標設定を行い、自由な発想で研究を進めるために異なる先端技術を持つ各分野の研究者が枠組みにとらわれずプロジェクトチームを結成し、お互いが交流し、刺激しあえる体制を取っています。

創薬研究は、水無瀬研究所、福井研究所、筑波研究所の三つの拠点の連携のもとに行っています。創薬のさらなるスピードアップを目指して研究体制の強化にも取り組んでおり、2016年3月には、水無瀬研究所に「ものづくり拠点」と位置づける研究棟を新設しました。化合物の合成・分析機能を水無瀬研究所に集約し、創薬シーズ探索の研究初期から試験にいたるまで、一貫して進めることができる体制を構築し、研究開発を推進します。



水無瀬研究所

新しい化合物の合成、原薬供給のための量産化やコスト低減関連の研究、化合物の特徴や有効性を確認する研究、がん領域の創薬研究、医薬品としての機能と品質を保證できる製剤にするための研究に取り組んでいます。

福井研究所

化合物の安全性を確認する研究に取り組んでいます。

筑波研究所

大学や研究機関と連携して、既存の概念にとらわれない先端医療研究や病気のもとになる物質の解析やそれを制御する化合物の探索研究、創製された化合物の体内動態を確認する研究に取り組んでいます。



スピーディな臨床開発の推進

当社では、世界中の患者さんに、医療現場のニーズに沿った新薬を一日も早くお届けしたいという熱意を持って、臨床開発を推進しています。

開発本部内に組織されたトランスレーショナルメディシンセンター (TMC) に研究から臨床開発への橋渡しのための機能を集約し、基礎研究および非臨床段階で新薬候補化合物の有効性や安全性および品質を精査して開発継続の可否判断を迅速に行い、創薬開始から人での有効性と安全性の確立 (POC) までの期間短縮に取り組んでいます。

臨床開発では、厚生労働省に医療用医薬品としての製造販売承認申請を行うために必要なデータ収集の役割を担っており、最速での承認取得を目指し、国際共同試験の実施や海外臨床成績の相互利用の推進などを通じ、スピードアップを図っています。

当社の戦略分野であるがん領域では、バイオマーカーや併用療法法の探索を推進する組織として腫瘍免疫探索ユニットを2015年12月に新設するなど、開発体制をさらに強化して取り組んでいます。また、2016年4月には、オンコロジー早期臨床開発室を内包するオンコロジー研究開発センターを組織して研究開発の連携を強化し、臨床開発のさらなるスピードアップに努めています。

※主な提携先＝2016年7月27日現在

韓国
〈ライセンス契約〉
東亜製薬

日本
〈ライセンス契約〉
大日本住友製薬
キッセイ薬品工業
アステラス製薬
杏林製薬
オンコセラピー・サイエンス
Meiji Seika ファルマ
参天製薬
〈開発提携〉
協和発酵キリン

台湾
〈ライセンス契約〉
中国化学製薬

米国
〈ライセンス契約〉
メルク
ブリistol・マイヤーズ スクイブ
オニキス
アムジェン
Valeant
ギリアド・サイエンシズ

〈創薬提携〉
アレイ
ローカス
バイオシーク
レセプトス

積極的なライセンス活動の推進

新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動については、既存品および開発パイプラインも考慮した事業戦略性／事業効率性が高い化合物、あるいは医療ニーズの高い疾患に対する魅力がある化合物の導入を目指して引き続き積極的に活動し、継続的な新薬上市に繋がる開発パイプラインの拡充に努めています。2015年度には、オニキス社から導入して多発性骨髄腫を対象に開発中のONO-7057（カルフィルゾミブ）、カイ社（現アムジェン社）から導入して二次性副甲状腺機能亢進症を対象に開発中のONO-5163（エテルカルセチド塩酸塩）の製造販売承認を申請するなど、国内での上市に向けて順調に進捗しています。

同時に、自社創製の新薬を世界中の患者さんにお届けできるよう提携企業への導出活動にも注力しており、2015年度には、ONO-9054（FP/EP3デュアル作動薬）について、眼科用眼局所製剤としての製造・開発・販売の権利を参天製薬株式会社に導出する契約を締結しました。

継続的に積極的なライセンス活動を推進することにより、開発パイプラインの拡充と、自社創製の医薬品を海外にも展開する取り組みが着実に進んでいます。

海外事業展開の推進

臨床開発においては、日本を中心として、米国では、現地法人ONO PHARMA USA, INC. (OPUS) 内に、欧州では、現地法人ONO PHARMA UK LTD. (OPUK) 内に臨床開発の拠点を設置し、両現地法人の社員が当社の新薬候補化合物の海外臨床試験を推進しています。また、アジアにおける臨床開発にも積極的に取り組んでいます。

抗がん剤など一部のスペシャリティ製品については、海外でも自社で販売していくことができるように、アジアから事業の基盤づくりに取り組みはじめています。当社100%出資子会社である韓国小野薬品および台湾小野薬品設立後、その活動は順調に進捗しており、2016年4月に韓国、同5月には台湾において、抗がん剤「オブジーボ」の非小細胞肺癌（台湾は扁平上皮非小細胞肺癌のみ）および未治療の悪性黒色腫を対象とした製造販売承認を取得しました。上市後は、米国ブリistol・マイヤーズスクイブ社と締結した戦略的提携に基づき、共同で販売促進を進めていきます。

今後も医療従事者の方々とともに、世界の患者さんの治療に役立てるよう、活動を続けていきます。

Initiatives by Priority Area

開発品の主な進捗状況 (2016年7月27日現在)

国内開発品状況

製品名／開発コード	予定効能	薬理作用等	開発ステージ				
			PI	PII	PIII	申請	
ONO-5163/AMG-416 ／エテルカルセチド塩酸塩	二次性副甲状腺機能亢進症	カルシウム受容体作動作用	→				アムジェン社から導入
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164)／BMS-188667	若年性特発性関節炎	T細胞活性化抑制作用	→				ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
オレンシア点滴静注用 (ONO-4164)／BMS-188667	ループス腎炎	T細胞活性化抑制作用	→				ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
オレンシア皮下注 (ONO-4164)／BMS-188667	未治療の関節リウマチ	T細胞活性化抑制作用	→				ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7057／カルフィルゾミブ	多発性骨髄腫 (用法変更、効能追加)	プロテアソーム阻害作用	→				オニキス社から導入
ONO-1162／lvabradine	慢性心不全	Ifチャネル阻害作用	→				セルヴィエ社から導入
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	心機能低下例における 頻脈性不整脈(小児)	β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	→				自社
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	心室性不整脈	β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	→				自社
ONO-7643/RC-1291	がん悪液質	グレリン様作用	→				ヘルシン社から導入
ONO-2370／Opicapone	パーキンソン病	長時間作用型COMT阻害作用	→				ビアル社から導入
ONO-5371／Metyrosine	褐色細胞腫	チロシン水酸化酵素阻害作用	→				バリアント社から導入
ONO-7268MX1	肝細胞がん	ペプチドワクチン	▶				オンコセラピー・サイエンス 株式会社から導入
ONO-7268MX2	肝細胞がん	ペプチドワクチン	▶				オンコセラピー・サイエンス 株式会社から導入
ONO-2160/CD	パーキンソン病	レボドパプロドラッグ	▶				自社
ONO-4059	B細胞リンパ腫	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	▶				自社
ONO-8577	過活動膀胱	膀胱平滑筋弛緩作用	▶				自社

海外開発品状況

製品名／開発コード	予定効能／地域	薬理作用等	開発ステージ				
			PI	PII	PIII	申請	
ONO-2952	過敏性腸症候群／米	TSPO(トランスロケータープロテイン) 拮抗作用	→				自社
ONO-4059	B細胞リンパ腫／米、欧	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	▶				ギリアド・サイエンシズ社へ 導出
ONO-8055	低活動膀胱／欧	プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	▶				自社
ONO-4232	急性心不全／米	プロスタグランジン受容体(EP4) 作動作用	▶				自社
ONO-4474	変形性関節症／欧	Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	▶				自社



がん免疫療法剤の主な進捗状況【日本、韓国、台湾】

製品名／開発コード	薬理作用等	予定効能／地域	開発ステージ				
			PI	PII	PIII	申請	
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) ／BMS-936558	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	非小細胞肺癌(非扁平上皮型)／台	▶	▶	▶	▶	プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		腎細胞がん／日、台	▶	▶	▶	▶	
		ホジキンリンパ腫／日	▶	▶	▶	▶	
		頭頸部がん／日、台	▶	▶	▶	▶	
		頭頸部がん／韓	▶	▶	▶	▶	
		胃がん／日、韓、台	▶	▶	▶	▶	
		食道がん／日、韓、台	▶	▶	▶	▶	
		小細胞肺癌／日、韓、台	▶	▶	▶	▶	
		肝細胞がん／日、韓、台	▶	▶	▶	▶	
		膠芽腫／日	▶	▶	▶	▶	
		尿路上皮がん／日、韓、台	▶	▶	▶	▶	
		卵巣がん／日	▶	▶	▶	▶	
		固形がん (子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)／日	▶	▶	▶	▶	
		悪性胸膜中皮腫／日	▶	▶	▶	▶	
ウイルス陽性・陰性固形がん／日、韓、台	▶	▶	▶	▶			
胆道がん／日	▶	▶	▶	▶			
Urelumab (ONO-4481) ／BMS-663513	抗CD137抗体	固形がん／日	▶	▶	▶	▶	プリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発

がん免疫療法剤の主な進捗状況【米国、欧州】

製品名／開発コード	薬理作用等	予定効能／地域	開発ステージ				
			PI	PII	PIII	申請	
オブジーボ点滴静注 (ONO-4538) ／BMS-936558	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	ホジキンリンパ腫／欧	▶	▶	▶	▶	プリストル・マイヤーズ スクイブ社へ導出
		頭頸部がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		膠芽腫／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		小細胞肺癌／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		尿路上皮がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		肝細胞がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		食道がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		多発性骨髄腫／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		胃食道接合部がん及び食道がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		びまん性大細胞型B細胞リンパ腫／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		濾胞性リンパ腫／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		大腸がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		固形がん (トリプルネガティブ乳がん、胃がん、膵臓がん、 小細胞肺癌、尿路上皮がん、卵巣がん)／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		ウイルス陽性・陰性固形がん／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		血液がん (T細胞リンパ腫、多発性骨髄腫、慢性白血病、他) ／米、欧	▶	▶	▶	▶	
		慢性骨髄性白血病／米、欧	▶	▶	▶	▶	
C型肝炎／米、欧	▶	▶	▶	▶			

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

生産

医薬品を安定的にお届けするために

当社では、製造にかかわる全部門が互いに密接に協力し、常に高い倫理観と責任感を持ち、科学的根拠に基づいた生産活動を手順書に忠実にしたがって実践し、高い品質の医薬品の安定供給のために、最大限の努力を続けています。



高品質な医薬品を安定供給するための取り組み

●生産性の向上

新たに上市が見込まれる製品の生産体制構築では販売時期や数量、製品の特性などを踏まえ、また上市済みの製品についてはさらなる効率化を図るために、生産体制の見直しおよび適切な設備投資を継続して行っています。また、原薬から製品まで、一貫したコスト管理を行っています。

●品質チェック体制の信頼性向上

製造する全製品の外観検査や製造・試験に関する記録のチェック、有効性や安全性に関する情報の監視を通じて、品質が保証されていることが確認できた製品のみをお届けしています。

●人財育成

生産に携わる者の専門教育、熟練技術者から若手への技術継承、社内人事交流、グローバル化を見込んだ研修などを通して、人財の育成に努めています。

●リスク管理

医薬品の安定供給のために、生産設備の適正管理、製品の適正量確保、生産拠点への自家発電装置導入による停電時の影響回避など、リスク管理体制を整えています。

高い品質と生産性を確立した生産拠点

当社は、生産拠点として静岡県と大阪府にGMP（医薬品の製造管理および品質管理に関する基準）に適合した工場を有しています。主力のフジヤマ工場は、1975年に静岡県富士宮市に新設以降、継続的に設備の改良・増強に努め、現在ではコンピュータで制御管理された製造設備を有しています。1999年には同工場の敷地内に高機能の自動化設備を備えた大規模な注射剤製造工場、2009年には最新の製造設備を備えた固形剤製造工場を新設、2014年には、治験薬の製造段階から対応できる高活性・抗体医薬対応の製造設備を備えた注射剤製造ラインが竣工・稼働しました。

注射剤製造工場は、国内だけでなく欧米のGMPもクリアできる高機能のハードと世界に通用するソフトを備えています。製造工程のあらゆる操作の指示および確認、データ収集、記録などにコンピュータを活用し、原材料搬入から製品搬出まで各工程でロボットを活用しています。また固形剤製造工場には、高速・高機能を採用し、品質管理を徹底しています。

さらに、今後の事業拡大に向けた生産能力の増強に加え、事業継続の面から大規模災害のリスク軽減を図るため、新工場の建設を40年ぶりに決定しました。建設地は山口県、2017年8月着工、2020年操業開始を予定しています。また、新製品の上市に伴う増産に向けて、貯蔵施設としてフジヤマ工場の敷地内に倉庫を増設するなど、医薬品を安定的に供給するための体制強化に、継続的に取り組んでいます。



信頼性保証

医薬品の信頼性確保のために

医薬品は、ヒトの体内に取り込まれて作用し、さまざまな生体反応に影響を与えるものです。当社は、生命関連製品を取り扱う企業として、当社がお届けする医薬品の信頼性の保証、向上のために、継続的に取り組んでいます。



信頼性確保のための組織体制強化

当社が提供する医薬品の品質保証および適正使用に向けての情報の収集とフィードバック業務を一層強化することを目的に、2016年4月に、信頼性保証本部を新たに組織しました。複数の部門に分散していた品質保証や適正使用に関する機能を信頼性保証本部に集約することで、組織体制を強化しました。

高品質な医薬品と、それらの適正使用の情報を世界の患者さんや医療従事者の方々へお届けするために、医薬品のライフサイクルを通じ、さまざまな信頼性保証のための取り組みを行っています。

品質保証ポリシー

医薬品は、健康の確保と疾病の治療に重要な役割をもつ生命関連製品であり、その品質は高度に保証され、安定的に供給されなければなりません。

したがって、当社は、製造販売業者としての法的要件にとどまらず、医薬品品質システムを確立するために、独自に品質マニュアルを策定し、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立って、質の高い医薬品を提供するために、システムの継続的な改善を図っています。そして、品質が高度に保証された医薬品を安定的に供給することにより、社会に貢献します。

医薬品の適正使用のための取り組み

患者さんや医療従事者に医薬品を安心して使用していただけるように、適正使用に向けての安全性情報を提供することは、製薬企業の重要な活動です。当社は、医薬品リスク管理計画を策定し、安全監視活動を通じて安全性（副作用）情報の収集と管理を行っています。

患者さんや医療従事者から得られた情報、学術論文、市販後の調査などから情報を収集し、その内容を評価して、必要に応じて添付文書の使用上の注意の改訂や適正使用に関するお知らせの提供などの安全対策を実施しています。

製品回収体制の整備

製品の有効性、品質、安全性に問題がある場合は、その情報を速やかに医療従事者に提供し、当該製品を回収する体制を整えています。

また、製品の回収を想定した訓練を定期的実施することによって、不測の事態にも迅速に対応できる体制であることを確認しています。

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

営業

MRの使命



いかに優れた医薬品であっても、病に苦しむ人々のもとに届けられ、医療の現場において正しく使用されなければ価値がありません。また、医薬品は人の生命に深くかかわるものであり、的確な情報提供が何よりも重要です。この大切な役割を担うのが医薬情報担当者であるMR (Medical Representative) です。

MRIは、医療従事者に面会し、医薬品の適正な使用方法の提供や、医薬品の有効性および安全性に関する情報の提供や収集などの活動をします。高い倫理観に基づいて医療従事者とともに医療の一端を担い、患者さんの治療に役立つことで社会に貢献することが、MRの使命です。

医薬品の真価を高めるための取り組みの推進

●情報共有体制の構築

MRIは、情報の提供だけにとどまらず、患者さん一人ひとりの治療経過を通じ、当社の医薬品が真に患者さんやご家族の役に立っているのかについて、医療従事者と情報交換することも大切にしていきます。

MRが医療現場で収集した貴重な情報は、全社で共有される体制になっています。当社では、これまで得られた情報を集積・分析して作成した「製品別Q&A」をはじめ、安全性情報、プロモーション資材、学会・文献情報、共催セミナー情報など、あらゆる情報を独自のMR支援サイトに掲載しています。そして、MR全員がタブレット端末を所持し、いつでも端末を通じて有用な情報にアクセスし、活用できるシステムを構築しています。

また、MR全員が携帯するスマートフォンは機密性が高く保たれ、営業プロセス全体の効率化を図る営業支援 (SFA) システムや、FAQシステムを活用できる機能が搭載されています。さらに、モバイル端末を通じて遠隔地などからでも会議に参加できるようにするなど、情報共有を推進し、医療機関からのニーズに迅速に対応できる体制を構築しています。

●最新の医薬品情報を医療現場に提供

医療技術は日々進歩しています。医薬品に関しても同様で、その最新情報を医療の現場にいち早く伝達するとともに、情報を交換できる場を提供することも、医薬品メーカーの役割の一つです。

当社は、国内外で開催される各学会でのシンポジウムやセミナーに加え、地区ごとの研究会や講演会を通じての情報提供を積極的に行っています。

また、医療関係者向けの「ONOメディカルナビ」やがん関連情報を掲載した「ONO ONCOLOGY」などのWEBサイトでは、がん領域を中心に文献情報の要約に国内の専門医によるレビューを加えたコンテンツを掲載するなど、最新情報の発信に力を入れています。なかでもWEBライブセミナーは年間60回以上開催し、疾患治療情報や当社の製品に関する最新情報をタイムリーに提供できるよう、ITを活用した取り組みにも力を入れています。



営業体制の充実に向けた取り組み

●MRの活動精度向上のための体制構築

当社では、MRによる情報提供活動の精度を向上させるため、事業環境に応じて継続的に組織体制の見直しを行っています。

現在、誰もが、重度の要介護状態となっても住み慣れた地域で自分らしい暮らしを人生の最後まで続けることができるよう、医療・介護・予防・住まい・生活支援が包括的に確保される体制（地域包括ケアシステム）の構築が推進されています。その中で、広範囲の地域を担当し、大局の見地に立った市場構想に基づいて組織運営と活動推進ができる営業体制の構築を目的として、2015年4月に、それまで全国に14あった支店を全国8ブロック9支店に集約しました。また、営業所は、今後の地域完結型の医療体系に対応したエリアマーケティングを展開するため、原則として三次医療圏（都道府県）単位の編成としました。

がん領域については、専門性が高く、大学病院や専門施設の専門医からの高いニーズにも正確かつ迅速に応えることが求められるため、2014年に抗がん剤「オブジーボ」を上市したことを機に、オンコロジー領域を専門とする部署を設けました。さらに、2015年には、「オブジーボ」の非小細胞肺癌への適応拡大に合わせ、迅速かつ丁寧な情報提供のために、がん領域専門MRの人数を30名から180名に増員しました。

今後も、現在開発を進めているがん腫に対する効能が追加された際に十分な情報提供活動ができるよう、最も適した体制の構築を進めていきます。

●MR研修体制の充実

当社では、MRの成長のため、人への投資を拡大し、研修体制を強化しています。

当社の製品および周辺疾患に関する研修はもちろんのこと、日本製薬工業協会が策定した、研究者・医療従事者・患者団体などの交流を対象とした行動基準「製薬協コード・オブ・プラクティス」を周知徹底するための研修を継続的に実施しています。本社および全国の支店で研修を行い、変更や追加条項についてもしっかりと周知されるよう図っています。

さらに、患者さんとそのご家族のニーズを捉え、真に患者さんのためになる医薬品をお届けするために、認知症、糖尿病、がんの専門の医療機関などでの現場研修も行っています。

特に認知症においては、MR全員が“認知症について正しい知識を持ち、認知症の方やご家族を応援し、誰もが暮らしやすい地域をつくっていくこと”を目的とした「認知症サポーター養成講座」を受講し、サポーターとして活動しています。

このような取り組みは医療機関からも賛同され、ご協力いただくことができます。

普段の活動だけでは手に入れない経験を糧にして、患者さんとそのご家族の目線を大切に、小野薬品のMRならではの営業活動につなげていきます。



Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

人財・人権

「企業は人なり」との考え方から、一人ひとりの能力の啓発と失敗をおそれない前向きな取り組みを積極的に支援し、個人の能力が最大限に発揮され、企業と社員が共生できる社内環境づくりと安全衛生への取り組みを推進しています。また、人権が尊重される社会を大切に、社の内外を問わず人種、国籍、民族、性別、年齢、宗教、信条、思想、学歴、障がい、疾病などによる差別のない企業を目指しています。



人財の育成

●求める人財像

目まぐるしい環境変化の中で、当社は次のような人財を求めています。

- ・ 変革の意識を持ち、最後まで諦めない、挑戦意欲を持った人
- ・ チームの中で能力を発揮し、連携を取りながら仕事ができる人
- ・ 自分の仕事に対して強い使命感と誇りを持った人
- ・ 何事にも前向きで、自ら学び、成長できる人
- ・ 高い倫理観と良識を持って行動できる人

そして、このような人財の育成の一助となるよう、当社では、教育研修制度の充実と働きやすい職場づくりに努めています。

●成長の機会の提供

当社では、入社1年目の全部門合同研修に加え、部門別導入研修、若年層を対象とした年次研修、プレマネジメント研修など、節目ごとに集合研修を行っています。管理職に対しては、職務階層ごとに、立場に応じて求められる能力や組織の成長に必要とされるマネジメントを中心とした研修を実施しています。

このような年次・階層別研修に加え、グローバルで活躍できる人財育成のための研修や継続的な現地法人への出向、ダイバーシティ推進を目的とした研修なども実施しています。

さらに、自ら学ぶ環境を醸成するため、自己学習に対する補助制度を導入し、成長の機会を提供しています。



多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み

当社では、多様性向上に継続的に取り組んでいます。

なかでも、女性が生き生きと活躍できる体制づくりを優先テーマとして取り組んでおり、新卒採用者に占める女性の割合は年々増加しています。また、管理職登用も含め、女性がより活躍できる環境づくりを目的とした社内研修を実施しています。今後は、2015年に定められた「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律(女性活躍推進法)」に基づいて策定した当社の行動計画(2016年4月1日～2021年3月31日までの5年間)を着実に実施することで、女性がさまざまなことにチャレンジでき、能力を発揮

できる体制の構築を推進していきます。

障がい者雇用も積極的に進めており、2016年3月31日現在の雇用率は2.28%となっています。これは、2013年に定められた法定雇用率(2.0%)を上回っています。

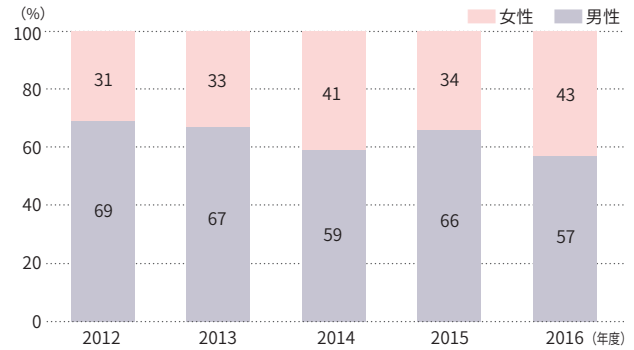
さらに、当社では、必要とする技術や知識を持つ人財を即戦力として導入するキャリア採用にも力を入れています。



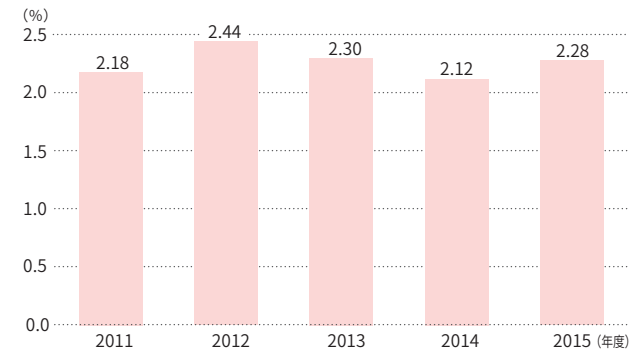
当社の制度活用推進キャラクター
メディアラビさん

育児と仕事を両立する社内制度の紹介冊子に登場。ダイバーシティ向上の取り組みを推進しています。

新卒採用者の男女比率



障がい者雇用率



「女性活躍推進法」に基づく行動計画の概要(目標/取り組み)

当社の2017年度採用より、
新卒総合職に占める女性の採用率を
40%とすることを目指すための取り組み

- 人材育成を目的とした制度改定と研修の強化
- 女性の就職希望者も応募しやすい採用活動の継続
- 就職希望者への積極的な情報提供
- 若手社員がキャリアプランを描きやすい環境づくり

直近5年間に入社した新卒総合職の社員について、
女性の定着率を男性の定着率と比較して
90%以上とすることを目指すための取り組み

- ライフイベントを経ても継続就労できる会社へ
産休に入る女性社員や育児のサポート体制の拡充
- 両立支援
男性の育児参加を促進する取り組み
- 早期復職支援
仕事と育児・介護を両立できる環境づくり
- 女性がより活躍できる組織風土づくり
キャリア支援策の推進

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

働きやすい職場づくりの推進

当社は、人財育成を重要な経営課題のひとつと定め、社員が安心して働くことができる職場づくりを推進しています。当社に集う多様な人財の一人ひとりが生き生きと働き、その能力を最大限に発揮するために、ライフステージに応じた支援制度や職場環境の整備などに取り組んでいます。

●家庭と仕事の両立を支援する雇用制度

雇用制度については、さまざまなライフイベントを迎えても仕事が続けられるよう、ライフステージに応じた支援制度を充実させています。また、制度の内容や活用方法について周知徹底を図るためのハンドブックを作成し、配付しています。

さらに、働き方の見直しによる時間外労働の削減に加え、ノー残業デーの実施、有給休暇取得の促進など、継続的にワークライフバランスの向上を図っています。全社的な取り組みの結果、社員の意識改革が進み、2015年1～12月の時間外労働が前年同期間と比較して8.5%減少、同様に有給休暇取得率が4.5%向上するなど、効果が現れています。

●雇用制度については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/employee.html>

●子育て支援の取り組み

少子化が進む中、社会全体で子育て家庭を支援し、子どもを生み育てやすい環境づくりを進めており、企業に対しても子育てと仕事の調和に対する取り組みが求められています。

当社は、育児休業や育児短時間勤務などの制度に加え、託児所・ベビーシッター利用に対する補助金の支給や復職時オリエンテーションなど、育児と仕事の両立を支援させるためのサポート体制の充実に努めています。これらの取り組みが評価され、平成27年度厚生労働省「均等・両立推進企業表彰」において、均等推進企業部門の「大阪労働局長優良賞」、ファミリー・フレンドリー企業部門の「大阪労働局長奨励賞」を受賞しました。

なお、当社は、育児と仕事を両立しやすい職場環境の実現に向けて行動計画を定め、2008年・2012年・2014年に次世代育成支援対策推進法に基づく基準適合一般企業として認定を受け、次世代認定マーク(くるみん)を取得しています。



●行動計画については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

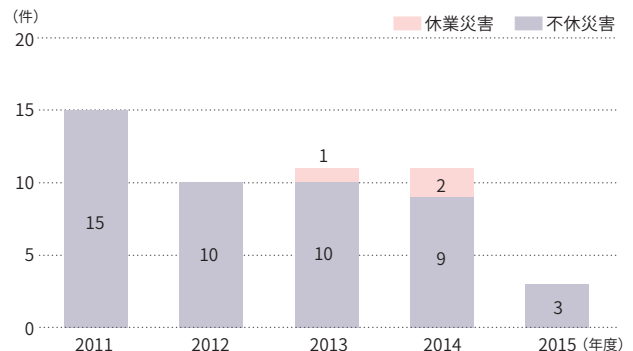
→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/employee.html>

●安全衛生

安全衛生については、安全衛生委員会を定期的に開催し、職場環境の改善を継続的に図っています。生産事業所や研究所においては、安全衛生パトロールでの指摘事項を委員会に報告して改善提案を行うなど、周知徹底および適切な対応を図っています。パトロールの点検項目は、火災などへの防火対策と防災設備の点検、機械類の安全な取り扱いの点検、安全作業の充実度の点検、運搬作業の点検、整理・整頓・清掃の点検などで、毎年全事業所の点検を行っています。

また、衛生委員会を設置している本社などにおいては、職場環境測定結果を踏まえ、労使の衛生委員による健康に関する検討を行っています。

労働災害発生件数推移





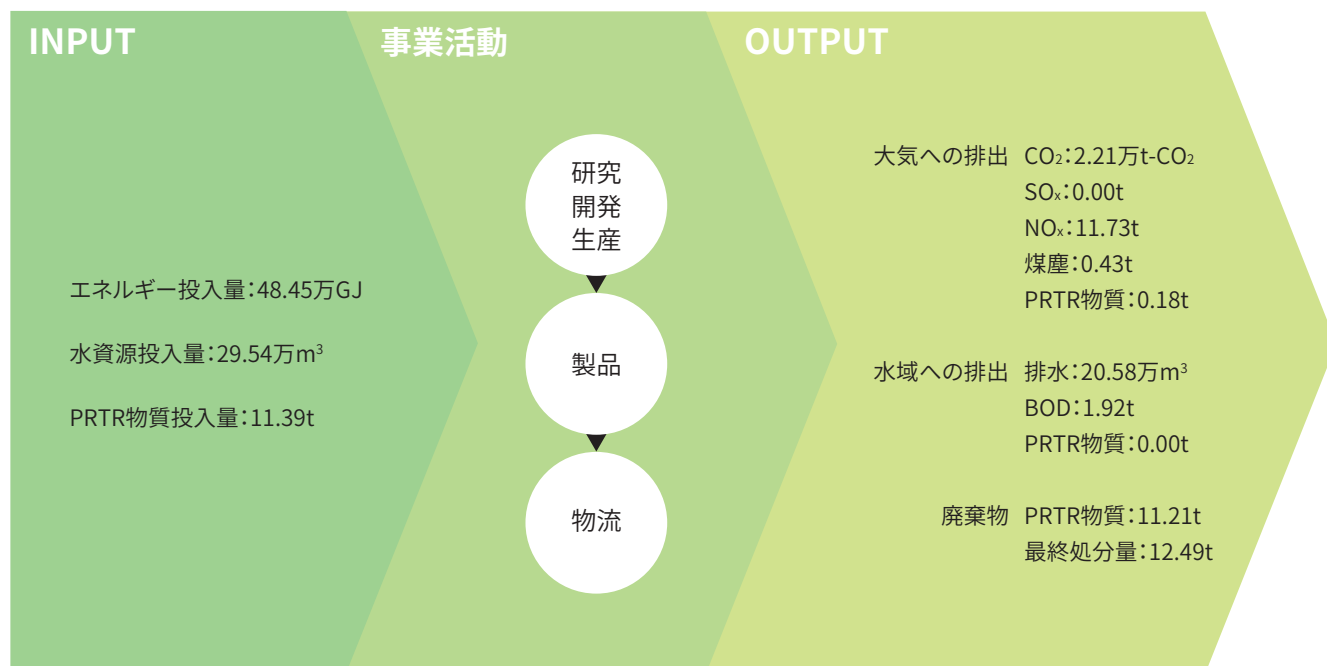
環境

【小野薬品環境指針】

- わたしたちは、環境に対する企業の社会的責任を認識し、事業活動のあらゆる分野において環境に配慮した活動で豊かな地球環境実現に向けて努力します。
- 環境関連の法令を遵守するとともに目標と活動計画を設定し、継続的に資源と生物多様性問題を含んだ環境を守る努力をします。
- 事業活動に当たっては、省資源、省エネルギー、リサイクルの推進、廃棄物の減量化、汚染の予防など、環境に配慮した取り組みをします。
- 環境にやさしいものづくりに努め、社会との協調を図ります。
- 全員参加のもとで、環境問題の理解に努め、活動を推進します。

環境負荷の全体像 (当社と環境とのかかわり)

INPUT・OUTPUTを毎年把握することによって、環境負荷軽減を図るための目安としています。
(対象:生産事業所、研究所／2015年度)



Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

環境マネジメントの推進

近年、地球温暖化防止に向けた取り組みは、重要な課題となっています。

当社では、環境に対する企業の社会的責任を認識し、事業活動の全分野において環境に配慮して活動し、豊かな地球環境実現に向けて努力しています。

環境指針に基づいた環境自主行動計画を作成し、以下の項目について具体的な活動内容や数値目標を設定して取り組み、目標に対する結果(進捗状況)について、毎年評価を行っています。

[環境自主行動計画 項目]

- 低炭素社会実行計画
- 化学物質管理
- 廃棄物の削減
- 大気汚染や水質汚染防止対策
- 環境効率性
- 地域社会、従業員との関係

●環境自主行動計画については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

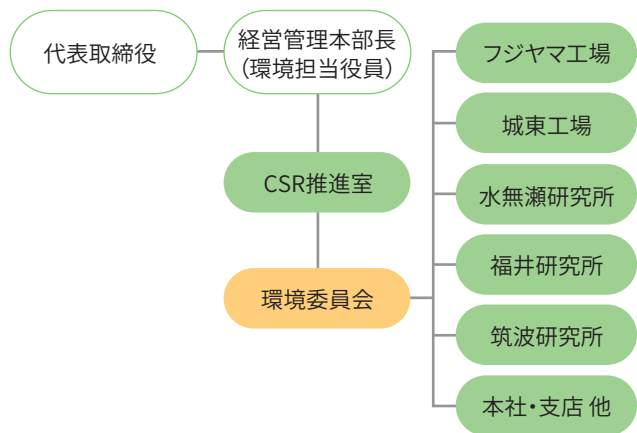
→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/environment02.html>

●環境マネジメント推進体制

推進体制については、経営管理本部長が全社の環境問題を統括し、CSR推進室が運営、各部門の委員で構成された環境委員会が具体的な現場把握と管理推進に当たる環境マネジメント推進体制を整備しています。環境負荷の大きい生産事業所と研究所では、それぞれが小委員会を設置しており、生産事業所では、ISO14000に準拠した環境マネジメントシステムを構築して、環境負荷軽減に向けて継続的に取り組んでいます。

環境に影響を与える原因となる可能性をもつ作業について、各従業員に環境管理上必要な教育訓練を行い、環境リスクの低減に努めています。

また、緊急事態対応のための事故を想定した訓練および実地教育、各種マニュアルの策定により、環境への影響を最小限に留めるよう、体制を整備しています。



継続的な環境保全活動

●省エネルギーおよび地球温暖化防止

省エネルギーおよび地球温暖化防止は、当社の最も重要な環境目標として位置づけ、生産事業所、研究所、オフィスなどすべての事業所において、事業内容に応じた省エネルギー・節電対策に取り組み、環境中期目標「2020年度のCO₂排出量を2005年度比で23%以上削減(対象範囲は、生産事業所・研究所が排出するエネルギー起源のCO₂)」達成に向け、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。

生産事業所、研究所からのCO₂排出量は、2005年度の2.67万tに対して2015年度は2.21万tで、2005年度比17.2%削減となりました。今後も目標達成に向け取り組みを推進していきます。

※2015年度より、電力のCO₂排出量算定には日業連進捗管理係数(2005年度値)を用いています。これは、原子力発電所の稼働状況などの外部要因による影響を排除し、当社の取り組みを適正に評価するためです。電力以外の化石燃料については、従来通り「地球温暖化対策の推進に関する法律(温対法)」に基づいて算定しています。日業連進捗管理係数での算定開始により、2005年度および2011～2014年度のCO₂排出量を修正しています。



[取り組み事例]

全社的に、クールビズやウォームビズの取り組みを推進し、エネルギー負荷の低減に努めています。

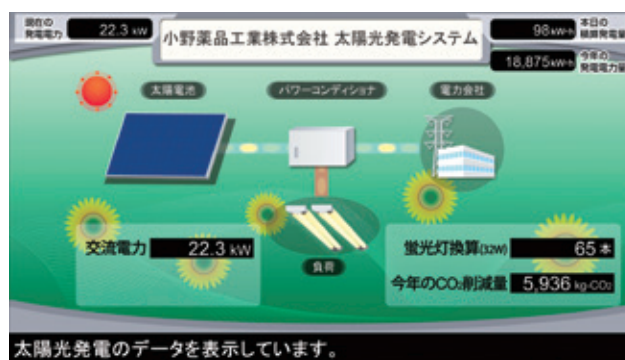
また、生産事業所および研究所では、老朽化した空調設備や照明設備の更新の際、最新の省エネ機器を採用するなど、各々のエネルギー管理標準に基づいて管理しています。また、水無瀬研究所では再生可能エネルギーである太陽光発電システムを導入しました。

当社は、「エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）」の特定事業者として指定を受けており、毎年、エネルギー使用量および削減計画について経済産業省ならびに厚生労働省に報告しています。今後も、FEMS（工場エネルギー管理システム）やBEMS（ビルエネルギー管理システム）といった、より充実した監視システムや再生エネルギー導入を検討し、電気需要の平準化の推進と使用量の削減に取り組めます。

営業部門では、エコドライブの推進を行うとともに、2010年から営業用リース車両を順次ハイブリッド車への入れ替えを進め、2015年度末には寒冷地仕様車を除く営業車両の95%がハイブリッド車になりました。現在、より燃費の優れた小型車への移行に取り組んでいます。

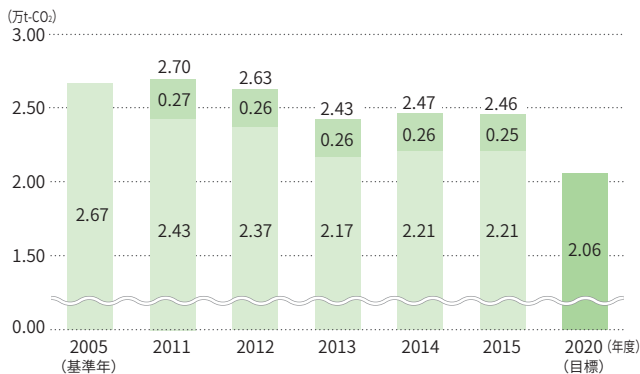


水無瀬研究所 太陽光発電パネル



水無瀬研究所 太陽光発電電量集計システム

エネルギー起源 CO₂ 排出量



※CO₂排出量のデータ集計サイト:フジヤマ工場/城東工場/水無瀬研究所/福井研究所/筑波研究所/本社/各支社・支店・営業所/物流センター等

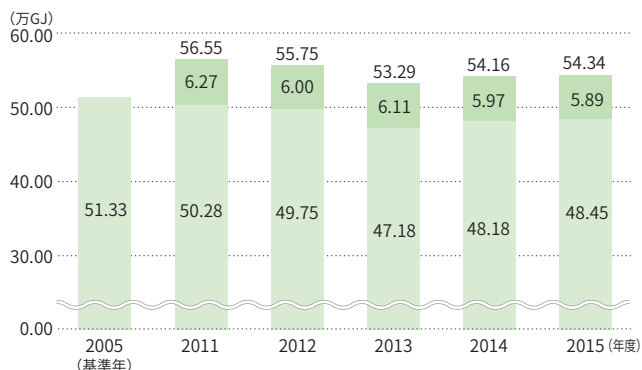
CO₂排出量は、下記の計算方法を用いて算定しています。

$$\text{CO}_2\text{排出量} = \text{購入電力量} \times \text{日薬連進捗管理係数} \times 44/12 + \sum (\text{燃料使用量} \times \text{単位発熱量} \times \text{炭素排出係数} \times 44/12)$$

電力のCO₂排出量算定には、日薬連進捗管理係数(2005年度値)を用いています。これは、原子力発電所の稼働状況等の外部要因による影響を排除し、当社の取り組みを適正に評価するためです。単位発熱量および炭素排出係数は「地球温暖化対策の推進に関する法律(温対法)」に基づく値を用いていますが、電力のCO₂排出量算定に用いる数値が日薬連進捗管理係数のため、温対法の届出数値とは異なります。

基準年および目標は、生産事業所および研究所の値

エネルギー使用量



※エネルギー消費のデータ集計サイト:フジヤマ工場/城東工場/水無瀬研究所/福井研究所/筑波研究所/本社/各支社・支店・営業所/物流センター等

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

●廃棄物管理

生産事業所および研究所では、ゼロエミッション^{*}を達成しており、今後も継続できるよう取り組んでいます。また、中間処理委託先や最終処分委託先を訪問し、当社の産業廃棄物が適正に処理されていることを確認しています。

※一部有害物質、廃試薬などについては安全確実な処理を優先し、対象外としています。

※事業活動によって排出される産業廃棄物の再利用により、最終埋め立て処分率を1.0%以下とすること。

●大気汚染・水質汚濁

生産事業所および研究所において、大気汚染防止法や水質汚濁防止法、自治体の条例、公害防止協定などの関連法規を遵守することにより、環境への影響を低減させています。

従業員への教育訓練や定期点検などを実施し、今後も適切な維持管理のもと、公害防止に取り組めます。

●化学物質の排出削減

化学物質の排出については、法令遵守はもとより、人の健康や生態系に影響を与えることを認識し、可能な限り排出抑制に取り組んでいます。PRTR物質やポリ塩化ビフェニル (PCB) について、適法・適正に管理し、毎年報告を行っています。

●第三者保証

当社は、本レポートで開示する「エネルギー起源CO₂排出量」ならびに当社のコーポレートサイトで開示している「バリューチェーンにおけるCO₂排出量(スコープ3)」に関する情報の信頼性を高めるため、第三者機関による保証を受けました。

「独立した第三者保証報告書」はP.57に掲載しています。

●「バリューチェーンにおけるCO₂排出量(スコープ3)」は、こちらでご覧いただけます。

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/environment03.html>

●環境保全活動については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/environment03.html>

環境効率性／環境会計

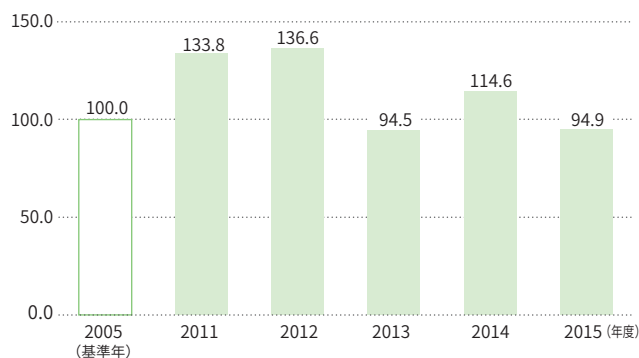
生産事業所および研究所における環境効率の定量的な評価を可能にするために環境効率性について評価を行っています。あわせて、環境省「環境会計ガイドライン(2005年版)」を参考にして環境会計情報を開示しています。

排出する環境負荷量を、化学物質、地球温暖化、廃棄物、水質、大気の5項目に分類し、それぞれ代表的な環境因子を選び、各排出量を対象年度の売上高で割った値により、環境保全活動で軽減された環境負荷を評価できる指標を開示しています。

2015年度の環境効率性指数は、廃棄物最終埋め立て量の削減とBOD負荷量の減少により、2005年度と比較して5.1ポイント改善しました。

今後も環境負荷低減に努め、環境効率性指数の改善に取り組めます。

環境効率性指数の評価 (2005年度を100とした場合)



※2015年度より、CO₂排出係数には日業連進捗管理係数(2005年度値)を用いています。これは、原子力発電所の稼働状況などの外部要因による影響を排除し、当社の取り組みを適正に評価するためです。排出係数の変更により、2005年度および2011～2014年度の環境負荷指数を修正しています。



2015年度の環境コストと効果

2015年度の主な生産事業所および研究所における環境設備投資は、地球温暖化対策ならびに環境対策によるものです。具体的には、水無瀬研究所の新棟を増築した際に、最新の省エネ設備を導入しています。

環境コスト (減価償却費を含む)

(単位:千円)

環境コスト分類	環境コスト		環境設備投資額	
	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度
1:公害防止コスト (大気、水質、土壌、地下水、有害化学物質、騒音、振動、悪臭)	53,037	102,270	2,149	0
2:地球環境保全コスト (地球温暖化防止コスト、環境保全対策費)	299,828	347,727	112,839	572,469
3:資源循環コスト (廃棄物削減、廃棄物適正処理、資源の効率的利用)	95,814	100,827	0	0
4:管理活動コスト (委員会やISO活動、環境管理に従事した時間やコスト)	8,526	10,908	—	—
5:研究開発コスト	116,208	211,741	—	—
6:社会活動コスト (事業所および周辺以外の美化緑化推進他)	1,049	1,098	—	—
合計	574,462	774,571	114,988	572,469

環境保全効果

環境パフォーマンス指標	環境負荷増減量 (対前年度比)		環境負荷		
	2014年度	2015年度	2014年度	2015年度	
SOx排出量 (t)	0.00	0.00	0.00	0.00	
NOx排出量 (t)	5.54	0.23	11.50	11.73	
水使用量 (万m ³)	2.00	-1.17	30.71	29.54	
事業エリア内コストに 対応する効果	BOD負荷量 (t)	-0.42	-0.56	2.48	1.92
CO ₂ 排出量 (万t-CO ₂)	0.04	0.00	2.21	2.21	
エネルギー使用量 (万GJ)	1.00	0.27	48.18	48.45	
廃棄物総排出量 (t)	-322.44	-24.89	690.70	665.81	
廃棄物最終埋立処分量 (t)	-0.21	-0.43	12.92	12.49	

環境保全に伴う経済効果

(単位:千円)

効果の内容	経済効果	
	2014年度	2015年度
1:省エネ活動に伴う費用削減額	251	2,307
2:リサイクル活動に伴う廃棄物費用削減額	0	0
3:リサイクルによる回収品売却益	108	1,424
年度計	359	3,731

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

公正な事業慣行

当社は、人々の生命にかかわる医薬品に携わる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動すべく、独自の行動基準を設けています。

そして、社員一人ひとりのコンプライアンス教育を徹底するとともに、お取引先の協力のもと、適正な調達活動を進めています。

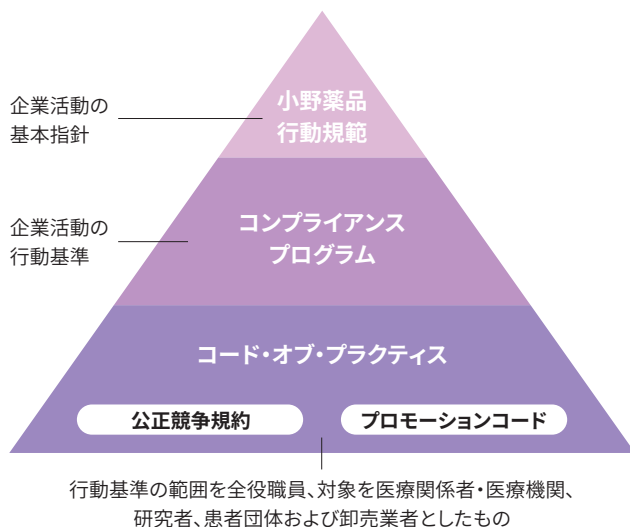
小野薬品倫理体系

当社の倫理体系は、まず企業活動の基本指針として「小野薬品行動規範」、その活動の行動基準として「コンプライアンスプログラム」、さらにプロモーション活動などにかかわる業界基準を基にした「コード・オブ・プラクティス」から構成されています。

また、倫理体系の実践に際しては、透明性の確保ならびに不正・腐敗行為の防止、国内外の社会情勢を常に意識するよう、社員に対して周知徹底を繰り返し行っています。

今後も、製薬企業の倫理観を強く認識し、当社の倫理体系に沿ったコンプライアンスの一層の強化に取り組んでいきます。

小野薬品倫理体系

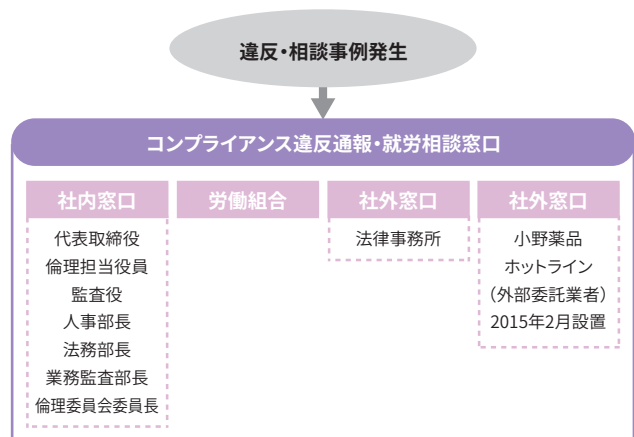


コンプライアンス推進のための取り組み

●コンプライアンス推進体制

コンプライアンス推進のため倫理担当役員を任命し、その下に倫理委員会を設置し、コンプライアンスに関する問題の検討・審議や研修などの企画・推進を行っています。

また、コンプライアンス違反の未然・再発防止のため、あるいは違反発生時に迅速な対応・措置を講じて社会的信頼の損失や失墜を最小限にとどめるために相談窓口を社内外に設置し、代表取締役社長、倫理担当役員および監査役などの経営層にも直接通報・相談できる体制を整備しています。社外窓口としては、法律事務所に加えて、2015年2月からは24時間受け付け可能な「小野薬品ホットライン」を設置し、社員が躊躇することなく通報・相談できる体制を整えています。





●研修体制

コンプライアンス意識向上のため、社員への研修を実施しています。

毎年、研修強化月間(3カ月間)を設定し、各部署のリーダーによる講義研修やe-ラーニング・システム研修により、コンプライアンス全般知識の周知・理解を図っています。また、発生した違反事例の内容によっては、全社的な未然・再発防止のための臨時研修を実施します。

法令や業界の取り決めに基づき策定した自社基準については、関係部署への定期的な研修を行っています。営業本部では、小野薬品コード・オブ・プラクティスのうち、特に「医療用医薬品プロモーションコード」に関する社内基準の周知・啓蒙のため、コンプライアンス推進部員が各営業所に赴き、年間2回ずつの頻度で重点的に研修を実施しています。

さらに、階層別研修に、随時、外部講師によるハラスメントなどの研修プログラムを取り入れ、キャリアパス教育の一環として、コンプライアンス意識向上を図っています。

●倫理的配慮

当社は、研究・開発のさまざまな段階において、常に倫理的な配慮をして取り組んでいます。

ヒト由来試料(血液、組織、細胞、遺伝子など)を用いた研究(以下、「ヒト組織を用いた研究」)では、国の基本指針に基づいて社内の倫理規程を定め、諮問委員会として社内外の委員で構成される「ヒト組織を用いた研究」倫理委員会を設置し、倫理的および科学的妥当性を厳正に審議したうえで実施しています。

実験動物を用いた研究では、動物の生命を尊重し、動物福祉に配慮して適正に実施されるよう、動物実験委員会を設置し、実験計画が「3Rsの原則」(Replacement(代替法の利用)、Reduction(動物利用数の削減)、Refinement(苦痛の軽減))に基づいて策定されているか、事前に審査しています。また、動物実験の実施状況などについて自己点検・評価を行い、これらの取り組みについて第三者(公益財団法人ヒューマンサイエンス振興財団動物実験実施施設認証センター)による認証を取得しています。

医薬品の開発において安全性や有効性を見極めるために欠かせない臨床試験は、被験者の人権を尊重し、安全性の確保に細心の注意を払い、高い倫理性を持って厳正に実施されます。当社は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)などの関係法規やヘルシンギ宣言の精神を基に定められた世界基準に従い、必要かつ十分な手順を踏むことで、一歩ずつ確実に医薬品の真価を見極めています。

●公正かつ透明な事業活動

当社では、公正かつ透明な事業活動を行っており、社員に対する研修を通じて不正・腐敗行為の防止などの周知徹底を繰り返し行っています。

新薬の継続的な研究開発と安定的な供給を通して世界の医療と人々の健康に貢献するためには、患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動(患者団体への支援)、研究機関・医療機関などとの連携が不可欠です。これら協働・連携を公正かつ透明な事業として充実させるには、その関係の透明性を確保することが重要であり、日本製薬工業協会のガイドラインを勧奨して策定した当社ガイドラインに従って、当社から医療機関および患者団体への支援費用に関する情報を公開しています。

研究費として公的資金を受ける研究については、国が定めたガイドラインを遵守すべく社内実施手順書を策定し、公的研究費の適正な運用・管理をしてきました。さらに、2016年3月には社内実施手順書を発展的に改訂し、「公的研究費を受ける研究に関する行動指針」ならびに「公的研究費を受ける研究に関する規程」を制定して4月から施行し、より適正な運用・管理に努めています。

また、調達活動においては、公平性はもとより、経済合理性や環境保全の観点も含めた基本方針を定めており、購買担当者はそれに沿った行動が求められます。さらに、購買組織を他の組織から明確に区分するとともに、購買組織に対して定期的に内部監査を実施し、透明性を確保しています。

●以下の内容については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

医療機関等との関係の透明性に関する取り組み

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/about/torikumi.html>

患者団体との関係の透明性に関する取り組み

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/about/kanjya.html>

公的研究費の運営・管理体制、調達方針

→<http://www.ono.co.jp/jpnw/rd/management.html>

Initiatives by Priority Area

重点領域別の取り組み

社会

病気や治療などに関する情報の発信による患者さんやご家族の支援に努めています。また、各地の事業拠点において、地域社会へのさまざまな貢献活動に積極的に取り組んでいます。

さまざまな社会貢献活動

●WEBを通じた情報発信

コーポレートサイトには「患者さんご家族の皆さまへ」というコンテンツを設け、当社の主要製品を正しくご使用いただくための情報を提供しています。また、糖尿病やアレルギー性鼻炎、アルツハイマー型認知症など身近にある病気について、図やイラストを交えて解説しています。症状の具体的な事例、治療および普段心がけるべきことなども合わせて掲載し、患者さんやご家族の皆さまにご利用いただける内容になっています。

さらに、認知症の治療や介護に携わる人たちの声を広く発信し、ともに認知症について考えるサイト「笑顔とこころでつながる認知症医療」や、がん領域の疾患や治療に関して正しくお伝えするサイト「ONO ONCOLOGY」を立ち上げ、WEBを通じて広く情報を発信しています。

●医学の発展のための取り組み

いまだ満たされていない医療ニーズにお応えするため、医学の発展への貢献に努めています。

1988年には、当社からの寄付を基金として、公益財団法人小野医学研究財団が設立されました。本財団は、脂質代謝異常の分野に関する研究助成を行うほか、各種事業を通じて、当分野の治療や研究の振興を図り、もって国民の健康と福祉に貢献することを目的としています。発足以来毎年、研究助成および研究奨励助成を行っています。

また、国立大学法人九州大学大学院医学研究院において、寄附講座「外科集学的治療学講座」を開設しています。

小野薬品工業株式会社
患者さんご家族の皆さまへ

アルツハイマー型認知症

この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意

この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意

この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意

この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意
この「もの忘れ」は要注意



● 人々の健康を支援する活動

患者さんやそのご家族をはじめとして、広く人々の健康に資するためのさまざまな活動に取り組んでいます。

疾患啓発や正しい情報の発信を目的として開催される疾病関連の市民公開セミナーへの協力のほか、2014年度からは、がん患者さんやそのご家族を支援し、地域全体でがんと向き合い、がん征圧を目指して取り組むチャリティ活動「リレー・フォー・ライフ」に積極的に参加しており、2015年度には、研究所や工場、営業所がある開催場所を中心に、5カ所のイベントに参加しました。

認知症領域では、当社のMR全員が「認知症サポーター養成講座」を受講し、認知症の方やそのご家族が安心して暮らすためにできることを学び、実践しています。また、認知症啓発ショートムービー「バアちゃんの世界」を制作し、当社コーポレートサイト上で公開しています。さらに、認知症の方やそのご家族の喜び、医療従事者の方々の充実感につなげることを目的に、医療施設などにおいて認知症の方が制作された絵画や書道などの作品をWEB上で紹介する「ふれあいつながる作品展」を実施、2015年にはその作品の展示会を、タレント・画家の片岡鶴太郎さんをはじめとした選考委員によるお話も交えて開催しました。

東日本大震災復興支援活動として、被災地の社会的課題の一つである小児肥満に対して、トップアスリートや生活習慣病の専門医と連携し、スポーツを通じて食事や生活習慣について子どもたちと保護者が考えるきっかけ作りの取り組み「すこやかカラダ大作戦」を、2014年度の福島県会津美里町に続き、2015年度には宮城県石巻市で開催しました。

今後も、人々の健康の一助になる活動に、継続的に取り組んでいきます。



● 地域社会とのかかわり

企業市民として、各事業所において、清掃活動や消防活動をはじめ、さまざまな地域社会貢献活動に取り組んでいます。

障がい者支援活動にも取り組んでおり、特別支援学校の実施研修の受け入れや、障がい者の自立を支援する作業所で手作りされたパン販売会などを行っています。

また、学生を対象にした取り組みも実施しています。2014年度から継続的に実施している認知症をテーマとした出張授業（中学生・高校生対象）に加え、2015年度には、薬をテーマとして理科学習への関心向上を図る出張授業（水無瀬研究所所在地町内／小学生対象）、水環境を中心に地球環境について自ら考えることを目的とした体験学習への協賛（フジヤマ工場周辺自治体主催／小学生対象）を行いました。

本社ははじめ各研究所や各工場における日本赤十字社の献血活動への積極的な協力や、水無瀬研究所の所在地域にある小学校、幼稚園・保育所に「歯と口の健康週間」に合わせて当社関連会社製品の歯磨きセットや歯ブラシを寄贈する取り組みなども含め、今後とも、さまざまな地域社会貢献活動を実施していきます。



Highlights 2015/4-2016/3

2015年度ハイライト 年間トピックス

医薬情報部内に

オンコロジー安全管理室を新設

がん領域に特化した安全性に関する社内体制の強化を目的とした組織の新設

営業14支店を9支店に編成

事業環境に応じた営業体制の構築

4月

5月

6月

7月

8月

9月

10月

オブジーボ

欧州で効能追加承認取得

進行期肺扁平上皮がんの効能追加承認を取得

がん領域(営業部門)における機構改革

がん領域におけるマーケティング体制の強化に向けた増員および組織変更を実施

オブジーボ

米国で効能追加承認および新たな承認を取得

- ・悪性黒色腫を対象に、オブジーボと抗悪性腫瘍剤「ヤーボイ点滴静注液」の併用療法の承認を取得
- ・進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺がんの効能追加承認を取得

関連会社ビーブランド・メディコーデンタル

「健康医療アワード2015」受賞

子供のう蝕(虫歯)予防への貢献が評価され、フッ素洗口剤「ミラノール顆粒」が受賞

抗悪性腫瘍剤

「オブジーボ点滴静注」

欧州で承認取得

悪性黒色腫を対象に、欧州ではじめて承認を取得

アルツハイマー型認知症治療剤

「リバスタッチパッチ」

用法・用量の追加承認取得

3ステップ漸増法に加え、1ステップで有効維持量に移行できる用法・用量の追加承認を取得

富士山麓自然公園での

植樹の取り組みに参加

広葉樹の苗木を植樹し、水源涵養と自然林復元を図るとともに、富士山を望む良好な自然環境の形成を図る取り組みに参加

平成27年度 厚生労働省

「均等・両立推進企業表彰」において

二部門で受賞

均等推進企業部門の「大阪労働局長優良賞」、ファミリー・フレンドリー企業部門の「大阪労働局長奨励賞」を受賞

富士宮市共催の環境教育

「水のふしぎ探検隊」に協賛

小学生を対象とした、富士山周辺の自然や水環境に対する関心を高め、環境について自ら考える体験学習への協賛

**関節リウマチ治療剤
「オレンシア皮下注オートインジェクター」
製造販売承認を取得**

点滴静注用製剤および皮下注シリンジ製剤に次ぐ
新たな剤型の製造販売承認を取得

**オブジーボ
日本で効能追加承認取得**
進行・再発の非小細胞肺がんの
効能追加承認を取得

腫瘍免疫探索ユニットを新設
腫瘍免疫に関する探索活動の推進を
目的とした組織の新設

オブジーボ 日本で新たな承認取得
悪性黒色腫において、化学療法未治療の
患者さんへの使用拡大の承認を取得

11月

12月

1月

2月

3月

物流業務を全面的に外部委託
物流環境変化への柔軟な対応を目的とした
物流体制の見直し

**オブジーボ
米国で効能追加承認および新たな承認を取得**

- ・進行期腎細胞がんの効能追加承認を取得
- ・悪性黒色腫において、化学療法未治療の
患者さんへの使用拡大の承認を取得

**水無瀬研究所所在地の島本町内で
出張授業「薬のヒミツ・マナブ!」実施**
理科学習に対する意欲を高めることを目的とした
小学生対象の出張特別授業を実施

**水無瀬研究所
新研究棟(第3研究棟)完成**
「ものづくり拠点」として、合成・分析機能を集約

**抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤
「プロイメンド点滴静注用」適応拡大承認取得**
生後6ヵ月以上の乳幼児及び12歳未満の
小児患者さんにも使用が可能となる適応拡大
承認を取得

**東日本大震災復興支援活動
「すこやかカラダ大作戦 in みやぎ」実施**
被災地の子どもたちの元気なカラダづくりを目指す
CSR活動を実施

山口県に新工場の建設を決定
医薬品製造の新工場建設用地を山口県山口市に取得

参天製薬株式会社とライセンス契約締結
FP/EP3デュアル作用薬「ONO-9054」について、
全世界において眼科用眼局所製剤を製造・開発・
販売する権利を導出

Highlights 2015/4-2016/3

2015年度ハイライト 連結財務

			百万円	千米ドル ^{※1}
	2014.3 ^{※2} (IFRS)	2015.3 ^{※2} (IFRS)	2016.3 (IFRS)	2016.3 (IFRS)
経営成績				
売上収益	¥143,247	¥135,775	¥160,284	\$1,431,108
研究開発費	44,413	41,346	43,369	387,222
営業利益	26,429	14,794	30,507	272,387
当期利益(親会社の所有者帰属分)	20,344	12,976	24,979	223,028
財政状態				
資産合計	486,141	524,588	540,450	4,825,445
資本合計	451,724	475,213	476,255	4,252,279
営業活動によるキャッシュ・フロー	28,422	31,579	12,842	114,664
投資活動によるキャッシュ・フロー	6,926	(12,756)	13,037	116,403
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,636)	(19,603)	(19,465)	(173,797)
1株当たり情報^{※3}				
			円	米ドル ^{※1}
基本的当期利益	38.38	24.48	47.13	0.42
親会社の所有者に帰属する持分	843.93	887.81	889.38	7.94
配当金	180.00	180.00	180.00	1.61
財務指標等				
親会社所有者帰属持分比率(%)	92.0	89.7	87.2	
ROA(%) ^{※4}	6.1	3.6	6.2	
ROE(%) ^{※5}	4.6	2.8	5.3	
配当性向(%)	93.8	147.1	76.4	
従業員数(人)	2,858	2,913	3,116	

※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル=112円で換算しています。

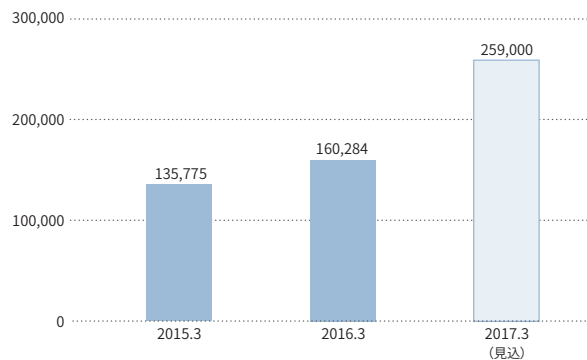
※2 2014.3の各数値は、会計方針の一部変更に伴い遡及修正を行っています。

※3 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「基本的当期利益」「親会社の所有者に帰属する持分」は、2014年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。また、「配当金」は、当該株式分割前の金額を記載しています。

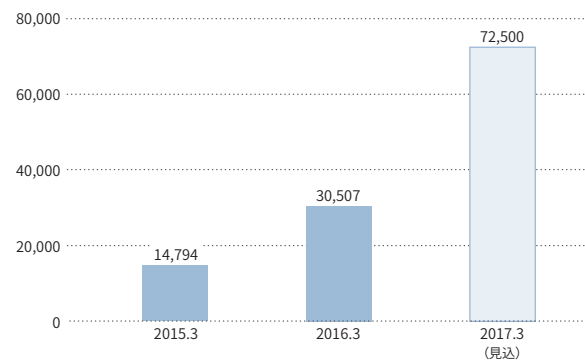
※4 ROA=税引前当期利益/総資産(期首・期末平均)

※5 ROE=親会社の所有者に帰属する当期利益/自己資本合計(期首・期末平均)

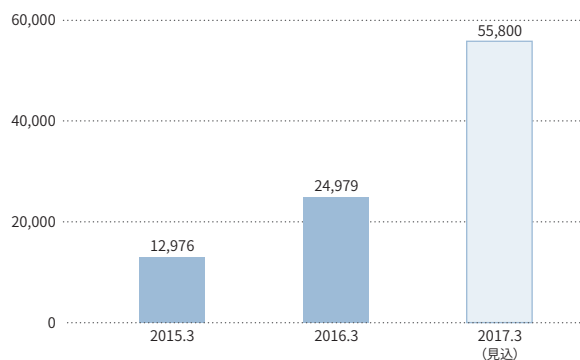
売上収益(百万円)



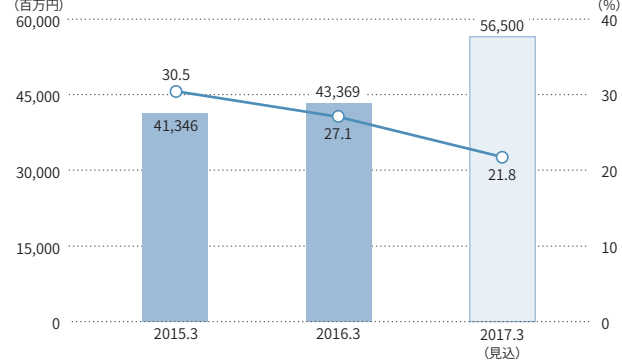
営業利益(百万円)



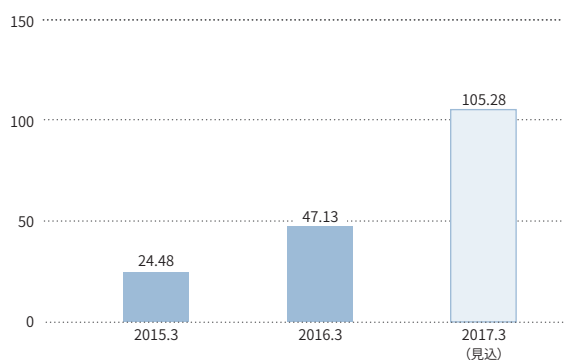
当期利益(親会社の所有者帰属分)(百万円)



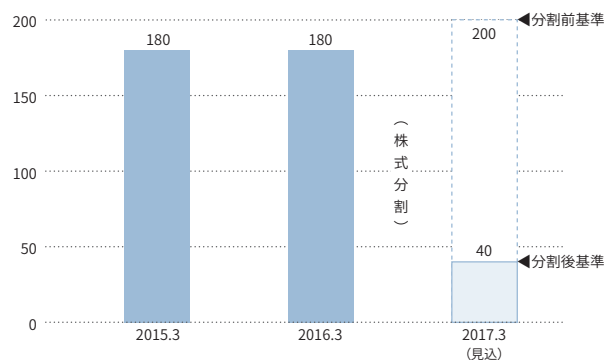
研究開発費/対売上収益比率(百万円/%)



基本的1株当たり当期利益(円)



1株当たり配当金(円)



当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「基本的1株当たり当期利益」は、2015年3月期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算出しています。また、2015.3および2016.3の「1株当たり配当金」は当該株式分割前の金額、2017.3(見込)の「1株当たり配当金」は株式分割後の金額を記載しています。なお、参考情報として、分割前基準の金額も記載しています。

和文コーポレートレポートに掲載している連結財務諸表につきましては、監査の対象とはなっていません。
また、連結財務諸表注記は、和文コーポレートレポートにおいては省略しています。

Financial Section

財務概況

2016年3月期の連結経営成績の概要は、次のとおりです。

事業領域

当社および当社の関係会社においては、医薬品に関する事業を行っています。

業績の概要

当連結会計年度におけるわが国経済は、年度当初からの円安および原油安の影響や、政府による経済政策等を背景に、企業収益や雇用情勢など緩やかな回復基調が続きました。しかしながら、中国を始めとした新興国経済の減速、また日銀によるマイナス金利の導入等の影響もあり、景気・経済の先行きは不透明な状況が続いています。

一方、医薬品業界では、新薬創製の成功確率が低下し研究開発費が増加するなか、新たな後発医薬品使用促進策など医療費抑制政策が強化され、新薬開発型企業にとっては厳しい事業環境が続いています。

このような状況のなか、当社グループは「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」の企業理念のもと、自社が有するノウハウに世界最先端の知見・技術を取り入れ、革新的な新薬を生み出せるよう研究開発体制を強化しています。また、学術情報活動の充実を図ることにより製品価値のさらなる向上を目指し、経営全般にわたって効率化に努めました結果、当連結会計年度の連結業績は次のとおりとなりました。

	百万円	千米ドル
売上収益	¥ 160,284	\$ 1,431,108
営業利益	30,507	272,387
当期利益(親会社の所有者帰属分)	24,979	223,028

売上収益の状況

売上収益は前連結会計年度比24,509百万円(218,831千米ドル)、18.1%増加の160,284百万円(1,431,108千米ドル)となりました。

- 2014年9月に抗PD-1モノクローナル抗体として世界に先駆けて発売しました抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、2015年12月に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん」に対する効能追加を取得したことにより、前連結会計年度比186億円増加(741.0%増)の212億円(188,847千米ドル)となりました。また、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ」のロイヤルティ収入も大きく伸長しました。
- その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は前連結会計年度比2.1%増の314億円(280,402千米ドル)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は前連結会計年度比9.9%増の113億円(100,835千米ドル)、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注」は合わせて前連結会計年度比10.2%増の95億円(84,560千米ドル)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は前連結会計年度比93.7%増の80億円(71,553千米ドル)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は前連結会計年度比15.6%増の78億円(69,925千米ドル)、2014年5月に発売しました2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は前連結会計年度比177.3%増の43億円(38,164千米ドル)となり、おおむね堅調に伸長しました。
- 一方、長期収載品は競合品や後発医薬品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は前連結会計年度比8.6%減の227億円(202,602千米ドル)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は前連結会計年度比12.6%減の90億円(79,923千米ドル)、慢性膵炎・術後逆流性食道炎治療剤「フオイバン錠」は前連結会計年度比15.1%減の52億円(46,029千米ドル)となりました。
- 本年3月にFP/EP3デュアル作動薬「ONO-9054」を参天製薬株式会社に導出したことに伴い、ライセンス収入を売上収益に計上しました。

損益の状況

営業利益は前連結会計年度比15,713百万円(140,297千米ドル)、106.2%増加の30,507百万円(272,387千米ドル)となりました。

- 当連結会計年度において、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響で人件費が6,297百万円(56,221千米ドル)減少しており、営業利益の増加要因となっています。
- 売上原価は前連結会計年度比6,388百万円(57,036千米ドル)、18.2%増加の41,524百万円(370,752千米ドル)となりました。
- 研究開発費は、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響があったものの、オプジーボ関連費用が大きく増加したことにより、前連結会計年度比2,023百万円(18,062千米ドル)、4.9%増加の43,369百万円(387,222千米ドル)となりました。
- 販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、退職給付制度改定に伴う過去勤務費用の影響があったものの、がん専門MRの増員による人件費やオプジーボの肺がん承認に伴う営業経費が増加したことにより、前連結会計年度比1,757百万円(15,690千米ドル)、4.2%増加の43,979百万円(392,671千米ドル)となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の増加に伴い、前連結会計年度比12,003百万円(107,173千米ドル)、92.5%増加の24,979百万円(223,028千米ドル)となりました。

連結キャッシュ・フロー

当連結会計年度末における現金及び現金同等物は、配当金の支払いなどにより財務活動によるキャッシュ・フローが19,465百万円(173,797千米ドル)の支出となったものの、営業活動によるキャッシュ・フローが12,842百万円(114,664千米ドル)の収入、投資活動によるキャッシュ・フローが13,037百万円(116,403千米ドル)の収入となったことにより、前連結会計年度末の104,222百万円(930,557千米ドル)に比べて6,262百万円(55,914千米ドル)増加し、前連結会計年度比6.0%増の110,485百万円(986,471千米ドル)となりました。

■営業活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度において営業活動によるキャッシュ・フローは、12,842百万円(114,664千米ドル)の収入(前連結会計年度比18,737百万円の収入の減少)となりました。主な内訳としては、売上債権及びその他の債権の増加額20,099百万円(179,453千米ドル)、法人所得税等の支払額9,932百万円(88,683千米ドル)などがあった一方で、税引前当期利益33,272百万円(297,069千米ドル)、仕入債権及びその他の債務の増加額9,312百万円(83,145千米ドル)などがありました。

■投資活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度において投資活動によるキャッシュ・フローは、13,037百万円(116,403千米ドル)の収入(前連結会計年度は12,756百万円の支出)となりました。主な内訳としては、無形資産の取得による支出7,061百万円(63,043千米ドル)、有形固定資産の取得による支出7,021百万円(62,687千米ドル)などがあった一方で、投資の売却及び償還による収入27,693百万円(247,257千米ドル)がありました。

■財務活動によるキャッシュ・フロー

当連結会計年度において財務活動によるキャッシュ・フローは、19,465百万円(173,797千米ドル)の支出(前連結会計年度比138百万円の支出の減少)となりました。主な内訳としては、配当金の支払い19,059百万円(170,169千米ドル)がありました。

設備投資

当連結会計年度の設備投資につきましては、生産設備の増強・維持投資(1,107百万円、9,883千米ドル)、研究設備の増強・維持投資(10,570百万円、94,375千米ドル)、営業設備などの増強・維持投資(4,094百万円、36,556千米ドル)など、合計15,771百万円(140,814千米ドル)の投資を実施しました。

Financial Section

連結財政状態計算書

資産	百万円		千米ドル*
	2015	2016	2016
流動資産			
現金及び現金同等物	¥ 104,222	¥ 110,485	\$ 986,471
売上債権及びその他の債権	41,960	62,043	553,953
有価証券	22,746	21,583	192,709
その他の金融資産	820	800	7,143
棚卸資産	25,805	23,232	207,430
その他の流動資産	2,311	5,430	48,479
流動資産合計	197,865	223,573	1,996,185
非流動資産			
有形固定資産	70,754	80,094	715,121
無形資産	33,913	38,324	342,181
投資有価証券	212,162	182,396	1,628,534
持分法で会計処理されている投資	1,023	982	8,770
その他の金融資産	6,314	6,753	60,298
繰延税金資産	45	5,179	46,238
その他の非流動資産	2,512	3,149	28,117
非流動資産合計	326,723	316,877	2,829,260
資産合計	¥ 524,588	¥ 540,450	\$ 4,825,445

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル=112円で換算しています。

負債及び資本	百万円		千米ドル*
	2015	2016	2016
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	¥ 13,745	¥ 31,250	\$ 279,021
借入金	287	328	2,930
その他の金融負債	2,585	3,068	27,392
未払法人所得税	6,587	6,585	58,798
引当金	684	1,355	12,102
その他の流動負債	11,109	9,607	85,776
流動負債合計	34,997	52,194	466,019
非流動負債			
借入金	317	515	4,602
その他の金融負債	21	19	171
退職給付に係る負債	5,426	4,093	36,547
引当金	89	30	268
繰延税金負債	1,156	885	7,901
長期前受収益	6,724	5,814	51,913
その他の非流動負債	645	643	5,746
非流動負債合計	14,378	12,000	107,147
負債合計	49,375	64,195	573,166
資本			
資本金	17,358	17,358	154,985
資本剰余金	17,080	17,103	152,708
自己株式	(59,308)	(59,358)	(529,986)
その他の資本の構成要素	45,756	43,307	386,669
利益剰余金	449,690	452,983	4,044,489
親会社の所有者に帰属する持分	470,575	471,393	4,208,865
非支配持分	4,638	4,862	43,414
資本合計	475,213	476,255	4,252,279
負債及び資本合計	¥ 524,588	¥ 540,450	\$ 4,825,445

Financial Section

連結損益計算書／連結包括利益計算書

連結損益計算書

	百万円		千米ドル ^{*1}
	2015	2016	2016
売上収益	¥ 135,775	¥ 160,284	\$ 1,431,108
売上原価	(35,136)	(41,524)	(370,752)
売上総利益	100,639	118,760	1,060,356
販売費及び一般管理費	(42,222)	(43,979)	(392,671)
研究開発費	(41,346)	(43,369)	(387,222)
その他の収益	368	708	6,320
その他の費用	(2,645)	(1,612)	(14,396)
営業利益	14,794	30,507	272,387
金融収益	3,565	3,088	27,568
金融費用	(67)	(291)	(2,600)
持分法による投資損益	13	(32)	(286)
税引前当期利益	18,305	33,272	297,069
法人所得税	(5,089)	(8,080)	(72,140)
当期利益	13,216	25,192	224,928
当期利益の帰属:			
親会社の所有者	12,976	24,979	223,028
非支配持分	240	213	1,901
当期利益	¥ 13,216	¥ 25,192	\$ 224,928
1株当たり当期利益:^{*2}	円		米ドル ^{*1}
基本的1株当たり当期利益	¥ 24.48	¥ 47.13	\$ 0.42
希薄化後1株当たり当期利益	—	47.13	0.42

※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル=112円で換算しています。

※2 当社は、2016年4月1日を効力発生日として普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。「基本的1株当たり当期利益」および「希薄化後1株当たり当期利益」につきましては、2015年の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しています。

連結包括利益計算書

	百万円		千米ドル [*]
	2015	2016	2016
当期利益	¥ 13,216	¥ 25,192	\$ 224,928
その他の包括利益:			
純損益に振り替えられることのない項目:			
その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動	29,529	(1,411)	(12,599)
確定給付制度の再測定	(640)	(3,261)	(29,119)
持分法適用会社のその他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動に対する持分	4	(7)	(59)
純損益に振り替えられることのない項目合計	28,894	(4,679)	(41,776)
純損益にその後振り替えられる可能性のある項目:			
在外営業活動体の換算差額	505	(360)	(3,216)
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動	(6)	—	—
純損益にその後振り替えられる可能性のある項目合計	499	(360)	(3,216)
その他の包括利益合計	29,393	(5,039)	(44,992)
当期包括利益合計	42,609	20,153	179,936
当期包括利益合計の帰属:			
親会社の所有者	42,364	19,926	177,906
非支配持分	245	227	2,030
当期包括利益合計	¥ 42,609	¥ 20,153	\$ 179,936

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル＝112円で換算しています。

Financial Section

連結持分変動計算書／連結キャッシュ・フロー計算書

連結持分変動計算書

	百万円								
	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分			
2014年4月1日現在残高	¥ 17,358	¥ 17,080	¥ (59,274)	¥ 15,626	¥ 456,537	¥ 447,327	¥ 4,397	¥ 451,724	
当期利益					12,976	12,976	240	13,216	
その他の包括利益				29,389		29,389	4	29,393	
当期包括利益合計	—	—	—	29,389	12,976	42,364	245	42,609	
自己株式の取得			(34)			(34)		(34)	
剰余金の配当					(19,082)	(19,082)	(4)	(19,086)	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				742	(742)	—		—	
所有者との取引額等合計	—	—	(34)	742	(19,823)	(19,116)	(4)	(19,119)	
2015年3月31日現在残高	17,358	17,080	(59,308)	45,756	449,690	470,575	4,638	475,213	
当期利益					24,979	24,979	213	25,192	
その他の包括利益				(5,054)		(5,054)	14	(5,039)	
当期包括利益合計	—	—	—	(5,054)	24,979	19,926	227	20,153	
自己株式の取得			(50)			(50)		(50)	
剰余金の配当					(19,081)	(19,081)	(3)	(19,084)	
株式報酬費用		23				23		23	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				2,605	(2,605)	—		—	
所有者との取引額等合計	—	23	(50)	2,605	(21,686)	(19,108)	(3)	(19,111)	
2016年3月31日現在残高	¥ 17,358	¥ 17,103	¥ (59,358)	¥ 43,307	¥ 452,983	¥ 471,393	¥ 4,862	¥ 476,255	

	千米ドル [*]								
	親会社の所有者に帰属する持分							非支配持分	資本合計
	資本金	資本剰余金	自己株式	その他の資本の構成要素	利益剰余金	親会社の所有者に帰属する持分			
2014年3月31日現在残高	\$ 154,985	\$ 152,499	\$ (529,537)	\$ 408,536	\$ 4,015,085	\$ 4,201,567	\$ 41,409	\$ 4,242,976	
当期利益					223,028	223,028	1,901	224,928	
その他の包括利益				(45,121)		(45,121)	129	(44,992)	
当期包括利益合計	—	—	—	(45,121)	223,028	177,906	2,030	179,936	
自己株式の取得			(448)			(448)		(448)	
剰余金の配当					(170,369)	(170,369)	(25)	(170,394)	
株式報酬費用		209				209		209	
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				23,255	(23,255)	—		—	
所有者との取引額等合計	—	209	(448)	23,255	(193,623)	(170,608)	(25)	(170,633)	
2015年3月31日現在残高	\$ 154,985	\$ 152,708	\$ (529,986)	\$ 386,669	\$ 4,044,489	\$ 4,208,865	\$ 43,414	\$ 4,252,279	

*日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル=112円で換算しています。

連結キャッシュ・フロー計算書

	百万円		*
	2015	2016	2016
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益	¥ 18,305	¥ 33,272	\$ 297,069
減価償却費及び償却費	6,100	6,534	58,342
減損損失	560	1,188	10,609
受取利息及び受取配当金	(2,528)	(2,782)	(24,835)
支払利息	13	13	112
棚卸資産の増減額	(1,541)	2,562	22,875
売上債権及びその他の債権の増減額	282	(20,099)	(179,453)
仕入債務及びその他の債務の増減額	3,999	9,312	83,145
退職給付に係る負債の増減額	526	(6,031)	(53,845)
退職給付に係る資産の増減額	915	—	—
長期前受収益の増減額	6,724	(909)	(8,119)
その他	327	(3,110)	(27,767)
小計	33,685	19,951	178,132
利息の受取額	450	314	2,808
配当金の受取額	2,138	2,522	22,520
利息の支払額	(13)	(13)	(112)
法人所得税等の支払額	(4,680)	(9,932)	(88,683)
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,579	12,842	114,664
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得による支出	(17,540)	(7,021)	(62,687)
有形固定資産の売却による収入	1	936	8,360
無形資産の取得による支出	(13,578)	(7,061)	(63,043)
投資の取得による支出	(3,677)	(863)	(7,707)
投資の売却及び償還による収入	22,396	27,693	247,257
その他	(358)	(647)	(5,778)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(12,756)	13,037	116,403
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額	(19,060)	(19,059)	(170,169)
非支配持分への配当金の支払額	(4)	(3)	(25)
長期借入金の返済による支出	(487)	(366)	(3,266)
短期借入金の純増減額	(19)	11	102
自己株式の取得による支出	(33)	(49)	(438)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,603)	(19,465)	(173,797)
現金及び現金同等物の増減額	(780)	6,414	57,270
現金及び現金同等物の期首残高	104,898	104,222	930,557
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	104	(152)	(1,356)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 104,222	¥ 110,485	\$ 986,471

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2016年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル=112円で換算しています。

ISO 26000 Comparison Table

ISO26000対照表

ISO26000		小野薬品 コーポレートレポート2016	
中核主題	課題	記載頁	関連項目
組織統治		P16～17	• CSR マネジメント
		P18～19	• コーポレート・ガバナンス体制
		P19	• 内部統制システム
		P19	• コーポレートガバナンス・コード
		P20	• リスクマネジメント
		P20	• BCP (事業継続計画)
人権	デューデリジエンス	P33	<ul style="list-style-type: none"> • 多様性 (ダイバーシティ) 向上のための取り組み • 働きやすい職場づくりの推進
	人権に関する危機的状況		
	加担の回避		
	苦情解決		
	差別および社会的弱者		
	市民のおよび政治的権利		
	経済的、社会的および文化的権利		
	労働における基本的原則および権利		
労働慣行	雇用および雇用関係	P32	<ul style="list-style-type: none"> • 人財の育成 • 多様性 (ダイバーシティ) 向上のための取り組み • 働きやすい職場づくりの推進
	労働条件および社会的保障	P33	
	社会対話		
	労働における安全衛生	P34	
	職場における人材育成および訓練		
環境	汚染の予防	P36	<ul style="list-style-type: none"> • 環境マネジメントの推進 • 継続的な環境保全活動 • 環境効率性 / 環境会計
	持続可能な資源の利用	P36～38	
	気候変動の緩和および気候変動への適応	P38	
	環境保護、生物多様性、および自然生息地の回復		
公正な事業慣行	汚職防止	P40 P40～41	<ul style="list-style-type: none"> • 小野薬品倫理体系 • コンプライアンス推進のための取り組み
	責任ある政治的関与		
	公正な競争		
	バリューチェーンにおける社会的責任の推進		
	財産権の尊重		
消費者課題	公正なマーケティング、事実に即した偏りのない情報、および公正な契約慣行	P12～15 P22～31	<ul style="list-style-type: none"> • 主要製品紹介 • 革新的な医薬品 (研究・開発・事業戦略・生産・信頼性保証・営業)
	消費者の安全衛生の保護		
	持続可能な消費		
	消費者に対するサービス、支援、ならびに苦情および紛争の解決		
	消費者データ保護およびプライバシー		
	必要不可欠なサービスへのアクセス		
	教育および意識向上		
コミュニティへの参画およびコミュニティの発展	コミュニティへの参画	P42～43	<ul style="list-style-type: none"> • さまざまな社会貢献活動
	教育および文化		
	雇用創出および技能開発		
	技術の開発および技術へのアクセス		
	富および所得の創出		
	健康		
	社会的投資		

Independent Practitioner's Assurance Report

第三者保証

Deloitte.
デロイトトーマツ

トーマツ

独立した第三者保証報告書

2016年8月9日

小野薬品工業株式会社

代表取締役社長 相良 暁 殿

株式会社トーマツ 審査評価機構
東京都千代田区丸の内三丁目3番1号

代表取締役社長 **稲永 弘**



株式会社トーマツ審査評価機構（以下「当社」という。）は、小野薬品工業株式会社（以下「会社」という。）が作成した「コーポレートレポート 2016」（以下「報告書」という。）の37頁に記載されている2015年度の「エネルギー起源 CO₂ 排出量」（以下「CO₂ 情報」という。）について、限定的保証業務を実施した。

会社の責任

会社は、会社が採用した算定及び報告の基準（CO₂ 情報に注記されている。）に準拠して CO₂ 情報を作成する責任を負っている。また、CO₂ 排出量の算定は、排出係数と数値データの決定に利用される科学的知識が不完全である等の理由により、固有の不確実性の影響下にある。

当社の独立性と品質管理

当社は、誠実性、客観性、職業的専門家としての能力と正当な注意、守秘義務、及び職業的専門家としての行動に関する基本原則に基づく、国際会計士倫理基準審議会の「職業会計士の倫理規程」が定める独立性及びその他の要件を遵守した。また、当社は、国際品質管理基準第1号「財務諸表の監査及びレビュー並びにその他の保証及び関連サービス業務を行う事務所の品質管理」に準拠して、倫理要件、職業的専門家としての基準及び適用される法令及び規則の要件の遵守に関する文書化した方針と手続を含む、包括的な品質管理システムを維持している。

当社の責任

当社の責任は、当社が実施した手続及び当社が入手した証拠に基づいて、CO₂ 情報に対する限定的保証の結論を表明することにある。当社は、「国際保証業務基準 3000 過去財務情報の監査又はレビュー以外の保証業務」（国際監査・保証基準審議会）、「国際保証業務基準 3410 温室効果ガス報告に対する保証業務」（国際監査・保証基準審議会）及び「サステナビリティ情報審査実施指針」（サステナビリティ情報審査協会）に準拠して、限定的保証業務を実施した。

当社が実施した手続は、職業的専門家としての判断に基づいており、質問、プロセスの観察、文書の閲覧、分析的手続、算定方法と報告方針の適切性の検討、報告書の基礎となる記録との照合又は調整、及び以下を含んでいる。

- 会社の見積り方法が、適切であり、一貫して適用されていたかどうかを評価した。ただし、手続には見積りの基礎となったデータのテスト又は見積りの再実施を含めていない。
- データの網羅性、データ収集方法、原始データ及び現場に適用される仮定を評価するため、事業所の現地調査を実施した。

限定的保証業務で実施する手続は、合理的保証業務に対する手続と比べて、その種類と実施時期が異なり、その実施範囲は狭い。その結果、当社が実施した限定的保証業務で得た保証水準は、合理的保証業務を実施したとすれば得られたであろう保証水準ほどには高くない。

限定的保証の結論

当社が実施した手続及び入手した証拠に基づいて、CO₂ 情報が、会社が採用した算定及び報告の基準に準拠して作成されていないと信じさせる事項はすべての重要な点において認められなかった。

以上

Member of
Deloitte Touche Tohmatsu Limited

Corporate Information

役員一覧

役員 (2016年6月29日現在)

取締役

代表取締役 取締役社長	相良 暁	
取締役 副社長執行役員 開発本部長	栗田 浩	
取締役 専務執行役員 経営管理本部長	佐野 敬	
取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長	川淵和一十	
取締役 常務執行役員 経営調査室長	小野 功雄	
取締役 (社外取締役)	加登 豊	同志社大学大学院ビジネス研究科長・教授
取締役 (社外取締役)	栗原 潤	キャンニングローバル戦略研究所 研究主幹 関西学院大学総合政策学部 客員教授

監査役

監査役 (常勤)	西村 勝義	
監査役 (常勤)	藤吉 信治	
監査役 (社外監査役)	作花 弘美	公認会計士
監査役 (社外監査役)	菱山 泰男	弁護士

執行役員

執行役員 メディカルアフェアーズ部長	松岡 昌三	
執行役員 首都圏統括部長 兼 首都圏統括部首都圏第一支店長	市川 弘	
執行役員 事業戦略本部長	滝野 十一	
執行役員 九州・沖縄支店長	寺西 勝司	
執行役員 営業本部長	松本 憲佳	
執行役員 CMC・生産本部長 兼 CMC研究統括部長	世古 卓哉	
執行役員 広報部長	谷 幸雄	
執行役員 営業本部オンコロジー統括部長	辻中 聡浩	
執行役員 研究本部長	巾下 広	

(左より)
川淵、栗田、加登、相良、栗原、佐野、小野



(左より)
西村、菱山、作花、藤吉



Corporate Information

会社の概況

会社概要 (2016年3月31日現在)

社名	小野薬品工業株式会社
英文社名	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
創業	享保2年(1717年)
設立	昭和22年(1947年)
資本金	17,358百万円
株主数	20,919名
従業員数	3,116名(連結) 2,902名(単体)
ホームページ	http://www.ono.co.jp/



EUROPE

ONO PHARMA UK LTD.
オノ・ファーマ・ユークー・リミテッド



福井研究所



筑波研究所



水無瀬研究所



フジヤマ工場



JAPAN

ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.
本社



城東工場



KOREA

ONO PHARMA KOREA CO., LTD.
韓国小野薬品工業株式会社



TAIWAN

ONO PHARMA TAIWAN CO., LTD.
台灣小野薬品工業股份有限公司



NORTH AMERICA

ONO PHARMA USA, INC.
オノ・ファーマ・ユーエスエー インク

主要な事業所 (2016年3月31日現在)

本社

〒541-8564
大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号
TEL 06-6263-5670 FAX 06-6263-2950
(登記簿上の本店所在地)
大阪市中央区道修町二丁目1番5号

東京支社

〒101-0041
東京都千代田区神田須田町2-5

国内支店

北海道支店、東北支店、首都圏第一支店、首都圏第二支店、
関東・甲信越支店、東海支店、関西・北陸支店、
中国・四国支店、九州・沖縄支店
(その他全国の主要都市に営業所などを設けています)

研究所

水無瀬研究所(大阪府)
福井研究所(福井県)
筑波研究所(茨城県)

工場

フジヤマ工場(静岡県)
城東工場(大阪府)

国内子会社

東洋製薬化成株式会社
株式会社ビーブランド・メディコーデンタル

海外子会社

オノ・ファーマ・ユーエスエー インク(米国ニュージャージー州)
オノ・ファーマ・ユークー・リミテッド(英国ロンドン)
韓国小野薬品工業株式会社(韓国ソウル特別市)
台灣小野薬品工業股份有限公司(台湾台北市)

国内関連会社

株式会社ナミコス
東海カプセル株式会社

