

Corporate Report
2019

Be passionate challengers

コーポレートレポート 2019年3月期



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

1968年(昭和43年)に建設された水無瀬研究所にある記念の石碑には、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。

当社は、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、人々の健康に役立つ医薬品の開発に努めていきます。



小野薬品のESG外部評価

■ 社会的責任投資銘柄採用

FTSE4Good Index Series



FTSE Russell作成 / ESGの対応に優れた企業のパフォーマンスを測定

FTSE Blossom Japan Index



FTSE Russell作成 / ESGの対応に優れた日本企業のパフォーマンスを反映、業種ニュートラルに設計

MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数



MSCIのESG格付けが相対的に高い銘柄を選別して構成

■ 環境の評価



CDP2018 CDP気候変動Aリスト

環境非営利団体CDPによる世界的な評価 / 気候変動に対する活動において優秀な企業への最高評価

■ 安全衛生の評価



健康経営優良法人2019 ~ホワイト500~

従業員の健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践している企業として認定

Contents

ミッション	01	経営戦略	2018年度連結財務サマリー	53
プロフィール		トップメッセージ	売上収益に関する情報	54
ごあいさつ	03	小野薬品の価値創造プロセス	財務概況	55
2018年度財務・非財務ハイライト	05	小野薬品のマテリアリティについて	ISO26000対照表	63
2018年度ハイライト 年間トピックス	07	4つの成長戦略	小野薬品公式ホームページのご案内	64
挑戦の歴史	09	研究開発体制の変革	会社の概況	65
主要製品紹介	11	製品価値最大化		
開発品の主な進捗状況	15	海外への挑戦		
		企業基盤の強化		

■ 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としています。

●対象期間 / 2018年4月1日～2019年3月31日

※財務報告期間である2018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を考慮し、一部、2019年4月以降の活動も含まれます。

■ 参考ガイドライン

Global Reporting Initiativeのサステナビリティ・レポート・ガイドライン・スタンダード、「ISO26000:2010(社会的責任に関する手引)」、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 / 2019年8月

■ 将来見直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。



持続的に成長し、
社会に必要とされる存在で
あり続けるために。
企業理念を大切にしながら、
社会課題の解決に取り組みます。

わたしたちは、1717年(享保2年)の創業以来、「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、業業一筋に邁進し、社員一丸となってたゆまぬ努力を続けてきました。

300年を越える歩みを進めるなかで、社会情勢は絶え間なく変化してきましたが、人々の健康への願いと、わたしたちが革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けするという使命は、これからも変わることはありません。

そして、当社が持続的に成長するためには、あらゆる状況に柔軟かつ迅速に対応し、患者さんや医療従事者をはじめ、株主および投資家、お取引先、地域社会、社員など、すべてのステークホルダーへの責務を全うする企業である必要があると考えています。

医療を取り巻く環境は国内外を問わず、劇的に驚くほどの速さで変わっています。

先進国の多くでは高齢化と少子化の同時進行、新興国および発展途上国では人口増加や平均寿命の延びなどを背景として、社会保障費の増大が社会問題になりつつあります。なかでも日本は、医療・介護費の増大が著しく、財源確保の問題に直面しています。そのため、薬価制度の抜本的な改革を含め、種々の医療費抑制政策が進められています。

さらに、疾病構造の変化や過去のイノベーションにより、いまだ満たされない医療ニーズが残された創薬開発の対象は、より困難な疾患にシフトしています。その結果、新薬創製の成功確率の低下および開発期間の長期化と研究開発費の増大が、製薬企業の課題となっています。

一方で、科学技術の発達に伴い、生命科学や医療技術も著しいスピードで進歩しています。さらに、情報技術や工学的技術の高度化、オープンイノベーションの進展により、医薬・医療の分野に限らない融合が見出されてきており、製薬企業として挑戦できることは多くあるといえます。

わたしたちは、成長の先にめざす企業のビジョンとして、独創的かつ革新的な新薬を持ち、世界のフィールドで闘える「グローバル スペシャルティ ファーマ」を掲げ、多様な価値観や多様な人財を受け入れながら、当社の強みを最大限に生かして、目標に向かって進んでいます。

これからも、人の生命に関わる医薬品に携わるものとしての矜持を胸に、社会的責任を常に深く自覚し、病気や苦痛と闘う挑戦者であり続ける所存です。

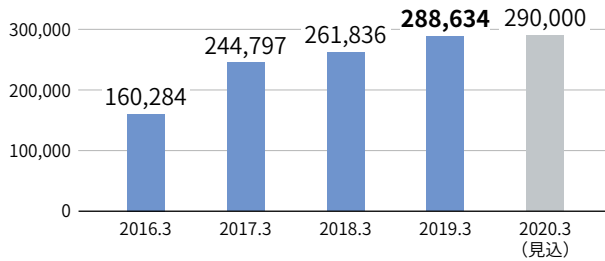
今後とも一層のご支援、ご協力を賜りますようお願い申し上げます。



代表取締役社長 相良 暁

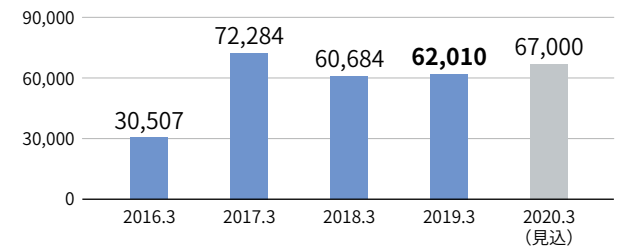
財務情報

売上収益(百万円)



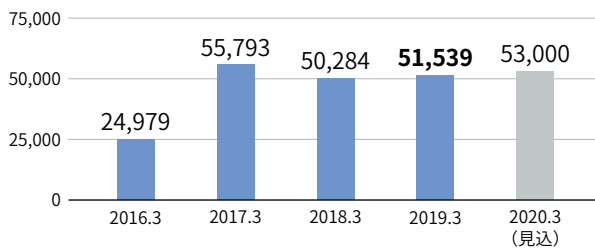
オブジーボの国内薬価改定によるマイナスの影響はありましたが、ロイヤリティ収入増や主要新製品の売上拡大で補い、前期比10.2%の増収となりました。

営業利益(百万円)



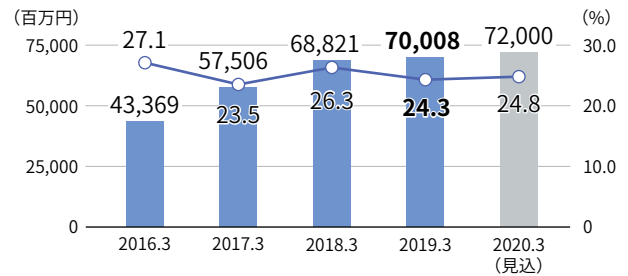
研究開発費、販売費及び一般管理費の増加に加え、オブジーボ原薬の安定供給にかかる一時的な負担金発生などに伴う売上原価増加により、前期比2.2%の増益にとどまりました。

当期利益(親会社の所有者帰属分)(百万円)



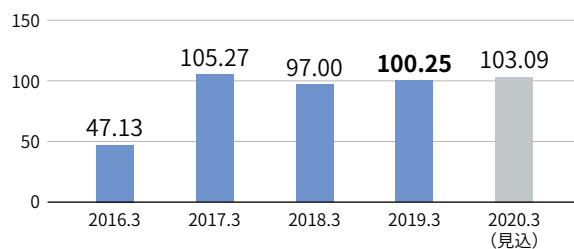
金融収支は対前期比で減少しましたが、営業利益の増加により、前期比2.5%増となりました。

研究開発費／対売上収益比率(百万円/%)



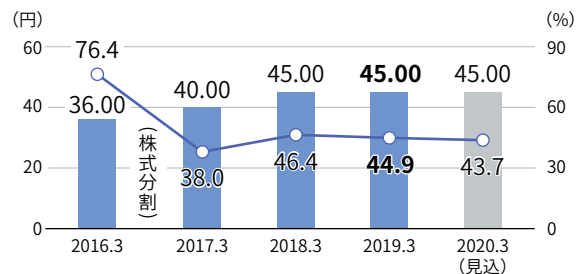
積極的な研究開発活動を継続しており、オブジーボ関連の治験や創業提携にかかるライセンス料などが増えたことにより、研究開発費は前期と比較して1.7%増加しました。

基本的1株当たり当期利益(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株の割合で株主分割を実施しました。2016年3月期の期首に当該株式分割が行われた仮定として算定しています。

1株当たり配当金／配当性向(円/%)

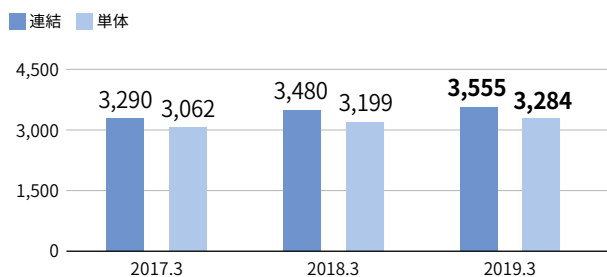


株主の皆様への利益配分を経営の重要政策の一つと位置付け、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行っていきたくと考えています。

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株の割合で株主分割を実施しました。2016年3月期の期首に当該株式分割が行われた仮定として算定しています。

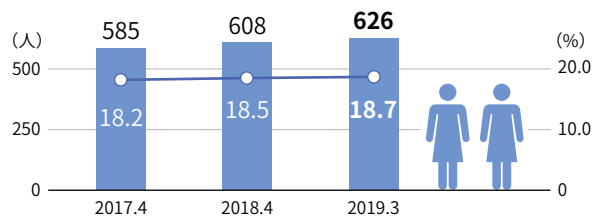
非財務情報

従業員数(人)



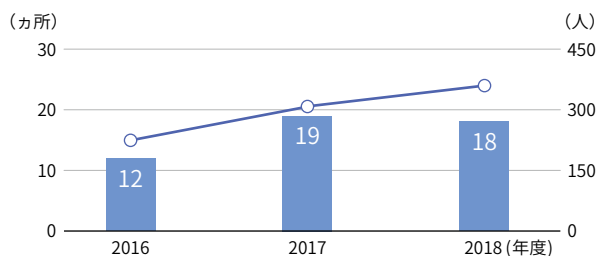
新卒採用に加え、キャリア採用や多様な人材の受け入れを進め、企業基盤の強化を図っています。▶ P45 人材・人権

女性従業員数／比率(人/%)



多様性向上の取り組みのなかで、女性活躍推進のためのさまざまな施策を進め、2011年以降、すべての部門で女性社員数が増加しています。▶ P45 人材・人権

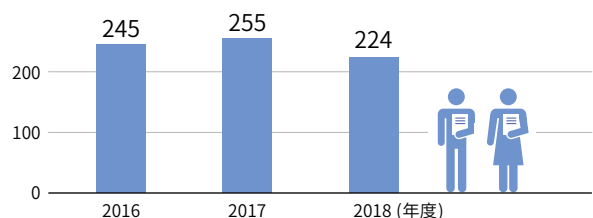
CSR活動「リレー・フォー・ライフ」参加実績(カ所/人)



がん患者さんとそのご家族を支援し、地域全体でがんに向き合い、がん征圧をめざす活動「リレー・フォー・ライフ」に、2014年度から継続的に参加しています。

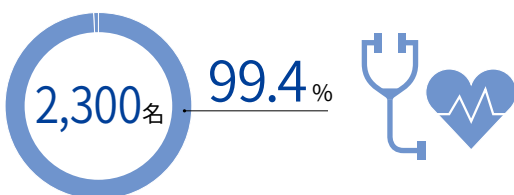
▶ P49 社会

機関投資家会議(面談/電話会議)(件)



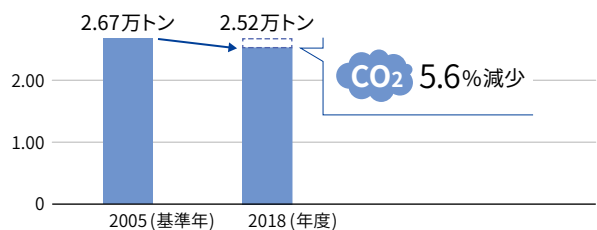
「正確・公平・公正・迅速」を基本姿勢として情報発信に取り組んでおり、海外・国内の投資家との面談や電話会議などを積極的に実施しています。▶ P38 情報開示

人間ドック受診率(2018年度)



トップダウンで社員とその家族の健康保持・増進に積極的に取り組んでおり、疾病予防、病気の早期発見や早期治療のサポート体制を整備しています。▶ P47 健康経営
対象：35歳以上の被保険者および被扶養配偶者

エネルギー起源CO₂排出量(万t-CO₂)



当社の環境指針にしたがい、数値目標を設定して取り組んでいます。

▶ P51 環境

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

Development 新薬の発売、効能追加承認取得などの成果

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ」各国で適応がん腫拡大

- 日本 **5月** 悪性黒色腫（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用） **8月** 悪性胸膜中皮腫
8月 悪性黒色腫（術後補助療法） **8月** 腎細胞がん（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）
- 韓国 **10月** 腎細胞がん（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）
- 台湾 **11月** 腎細胞がん（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）
- 米国 **4月** 腎細胞がん（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）
7月 MSI-H/dMMRの転移性大腸がん（ヤーボイ点滴静注液との併用）
8月 小細胞肺がん
- 欧州 **8月** 悪性黒色腫（術後補助療法） **1月** 腎細胞がん（一次治療/ヤーボイ点滴静注液との併用）

Alliance 創薬提携や共同開発などさまざまな形の戦略的提携を推進

- 5月** 国内の3アカデミアと3製薬企業による新たな産学連携「免疫炎症性難病創薬コンソーシアム」発足
- 8月** オブジーボとマルチキナーゼ阻害剤「カボザンチニブ」併用療法の開発提携契約を武田薬品工業と締結
- 8月** オブジーボとPARP阻害剤「ルカバリブ」併用療法の開発提携契約をブリistol・マイヤーズ スクイブ社、米国クロビス社と締結
- 9月** iPS細胞由来他家CAR-T細胞治療薬の創製を目的とした提携契約を米国フェイト社と締結

2018/4

2018/5

2018/6

2018/7

2018/8

2018/9

2018年3月～2018年5月

Society

東日本大震災復興
支援活動「すこやかラダ
大作戦inふくしま」
事後プログラム実施

被災地の子どもたちに
「スポーツや体を動かす楽しさ」
を伝える活動



2018年6月

Society

「歯と口の健康週間」に
あわせた地域社会
貢献活動を実施

当社子会社製品の歯磨き
セットを、水無瀬研究所近隣の
小学校、幼稚園・保育園、
城東工場隣接の小学校に寄贈

Governance

社外取締役を3名に増員

コーポレート・ガバナンスの
強化のため、企業経営者
としての経験と見識を
有する社外取締役を
新たに招聘

2018年8月

Society

「ONO SWITCH プロジェクト」開始

働き方改革による削減時間外手当を
社会および社員に還元する取り組み

2018年10月

Society

出張授業「薬のヒミツ・マナブ！」実施

2015年から継続
実施している
水無瀬研究所
近隣の小学生を
対象とした出張
授業



- 6月 経口プロスタグランジンE₁誘導体制剤「リマプロスト」
タイにおいて腰部脊柱管狭窄症治療剤として承認取得(タイ・メイジ・ファーマシューティカル社が販売)
- 2月 「ピラフトピカプセル」、「メクトピ錠」悪性黒色腫治療剤として新発売
- 2月 チロシン水酸化酵素阻害剤「デムサーカプセル」
褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善治療剤として新発売
- 3月 短時間作用型β₁選択的遮断剤「オノアクト点滴静注用」
心室性不整脈の効能追加承認取得
- 3月 選択的SGLT2阻害剤「フォシーガ錠」1型糖尿病の効能追加承認取得

- 1月 Pol-theta阻害剤の開発および商業化を目的とした提携契約をカナダのリペア社と締結
- 3月 人工知能技術を活用した神経疾患領域の治療薬創製を目的とした研究提携契約を米国トゥーザー社と締結
- 3月 神経変性疾患における新薬候補化合物の創製を目的とする創薬提携契約をフランスのベクトルス社と締結
- 3月 英国がん・リサーチUKおよびライフアークとがん免疫療法領域での戦略的創薬提携契約を締結

2018/10

2018/11

2018/12

2019/1

2019/2

2019/3

2018年11月

Society

大阪マラソンチャリティ実施

社員がチャリティランナーとして参加し、募った寄付金全額を認定NPO「がんサポートコミュニティ」に寄付

2019年1月

Environment

CDP2018「CDP気候変動Aリスト」に選定

気候変動に対する活動において世界的に優秀な企業として、最高評価を取得



2019年3月

Society

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」キックオフイベント実施

被災地の子どもたちに「スポーツや体を動かす楽しさ」を伝える活動

2019年2月

Society

「健康経営優良法人2019～ホワイト500～」に認定

従業員の健康管理を経営的視点から考え、戦略的に実践している企業として認定

Environment

「おおさかストップ温暖化賞」優秀賞受賞

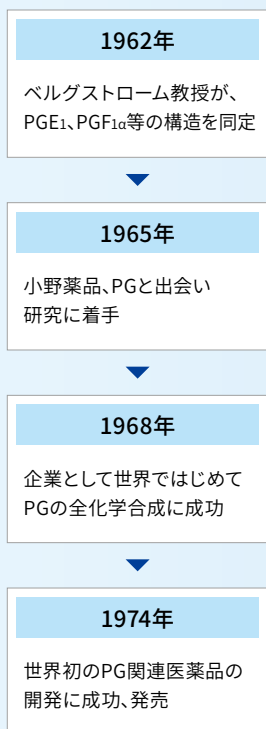
温室効果ガス排出や電気の需要平準化に関し、優れた取り組みをした府内の事業者として表彰



わたしたちは、革新的医薬品の創製に挑戦しつづけています。

薬種商から製薬メーカーへ

“不可能”への挑戦 プロスタグランジン



研究開発プロセス

小野薬品は1717年に薬種商として創業し、1947年に、製造と販売両方の機能を持つ本格的な製薬会社として始動しました。

1965年、老人病研究会に招聘したベルグストローム教授(のちにノーベル賞を受賞)の講演をきっかけに、生理活性脂質「プロスタグランジン」(PG)の研究に社運をかけて着手しました。当時、PGは医薬開発に大きな影響を与えるあらゆる可能性を秘めた夢の物質といわれる一方、生体内で作られる量は微量であり、かつ短時間で消失する不安定な物質であるため、医薬品としての実用化は不可能ではないかとされていました。わずかに約20名の研究員は潤沢な資金も研究施設もない中で生合成に取り組み、研究用PGを作り出したのち、化学合成によるPGの量産化の計画を立てて挑むも、成功には至っていませんでした。

1967年にPGの全化学合成に成功したコーリー教授(のちにノーベル賞を受賞)の元に当社の研究員を派遣して化学合成の工程を学び、1968年に、企業として世界ではじめてPGの全化学合成に成功しました。

医療への貢献

PGの研究開始から9年目の1974年、世界初のPG関連製剤を発売し、以降、11品目のPG関連製剤を患者さんにお届けすることができました。

12



小野薬品は、研究員を含め自社が持つ多くの資源をPG関連の創業研究に注入しながら、アカデミアだけでなく国内外の製薬メーカーとも共同研究および共同開発を積極的に進めました。世界初のPG関連製剤として開発・発売されたのは産婦人科領域の薬剤でしたが、その後、循環器領域、消化器領域、呼吸器領域まで、幅広く医療現場のニーズに資する医薬品の開発・発売に成功しました。小野薬品が世に送り出したPG関連製剤は、12品目にのびります。



“新たな概念”への挑戦 抗PD-1抗体

1992年

京都大学でPD-1遺伝子の単離・同定



2002年

がんの免疫回避とPD-1の関与が判明



2006年～

2006年米国、2008年日本で抗PD-1抗体の臨床試験開始



2014年

世界に先駆け日本で悪性黒色腫の治療薬として発売

研究開発プロセス

京都大学において、PD-1が発見され、1992年より共同研究を開始しましたが、その機能は長く不明で、PD-1欠損マウスが自己免疫疾患を発症することが発見されたのは1998年、がん免疫回避機構に関与していることが分かったのは、PD-1の同定から10年後の2002年のことでした。

当時、小野薬品では抗がん剤の開発経験も抗体作製の技術もなかったことから、PD-1プロジェクトに対して社内は積極的ではありませんでした。また、医療の現場では免疫の力でがんを治療するという概念そのものに懐疑的な見方が強く、共同開発先の企業を見つけることにも、臨床試験を進めるための病院を探し理解を得ることにも、大きな壁がありました。先入観にとらわれることなく抗PD-1抗体の可能性を信じて粘り強く取り組んだ研究員や開発担当者たちの努力が、社内の意識を変化させ、医療現場からの理解と協力を得る結果につながりました。

PD-1の発見から22年の歳月を経て、2014年にがん免疫療法薬「オプジーボ」の製造販売承認を取得し、発売しました。

医療への貢献

従来、がんの治療方法は、外科手術・化学(薬物)療法・放射線治療の3つが柱となっていました。オプジーボは、がん細胞によって人に本来備わっている免疫機能にかけられたブレーキを解除する作用機序を持ち、それまでになかった新たな概念の治療アプローチであることから画期的とされ、現在では、免疫療法薬によるがん治療は「第4の治療」として期待されています。既存の治療法では効果がなかった患者さんを含め、医療の現場に新たな治療の選択肢を提供しています。

11



オプジーボは、がん細胞を直接攻撃するのではなく免疫の力を利用するというメカニズムから、幅広いがん腫に有効性を示す可能性が期待されています。2014年に悪性黒色腫の治療薬として製造販売承認を取得して以降、非小細胞肺癌、腎細胞がん、胃がんなど、2019年6月までに世界で使用が認められたのは11のがん腫に及びます。さらなる適応がん腫の拡大に向けて、現在も臨床試験が続けられています。



がん領域

2018年度売上高 対前期比増減率

抗悪性腫瘍剤
「オプジーボ点滴静注」

906億円

+0.5%



身体に元々備わっている免疫を利用して抗腫瘍免疫応答を再活性化する免疫チェックポイント阻害剤であり、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。

国内では、2014年9月の発売以降適応拡大が進み、これまでに7つのがん腫に対する効能・効果を取得しています(2019年6月時点)。薬価改定の影響を受けたものの、適応がん腫の拡大などにより数量ベースで増加したことから、2018年度の売上高は906億円となりました。

また、日本、韓国および台湾を除く海外では、パートナー企業である米国のプリストル・マイヤーズ スクイブ社が60カ国以上で複数のがん腫について各国の規制当局からの承認を取得するとともに、さらなる適応拡大も進めています。それに伴い、オプジーボの海外売上高にかかるロイヤルティ収入も伸長しており、2018年度は585億円となりました。

国内、海外ともに、がん免疫療法薬の開発・販売競争が激化しています。特に肺がん領域では厳しい状況下にあります。引き続き適正使用の推進と安全性情報の収集に努めるとともに、さらなる適応がん腫の拡大、治療ラインの拡大、併用療法の開発等に取り組み、オプジーボの製品価値最大化に努めていきます。適応拡大については、現在20を超えるがん腫に対する適応取得に取り組んでおり、国内では、2019年3月に進行・再発のMSI-HまたはdMMRの結腸・直腸がん、5月には切除不能な進行または再発食道がんを対象とした一部変更承認申請を行いました。

抗悪性腫瘍剤
「カイトロリス点滴静注用」

49億円

△11.1%



細胞内に存在する酵素複合体であるプロテアソームを阻害することにより骨髄腫細胞の機能性細胞死を誘導する、高い選択性を有した多発性骨髄腫の治療剤で、2018年度の売上高は49億円となりました。多発性骨髄腫は骨髄中にある形質細胞の異常により引き起こされる血液がんです。現在、治療方法が複数存在する一方で、寛解と再発を繰り返し進行する場合や、どの治療法も有効でなくなる難治性の病状に移行する場合も少なくありません。また、長期的な治療では副作用や合併症が報告されており、治療に難渋する場合があります。

多発性骨髄腫治療に対する新規薬剤が次々と発売され、競争が激化していますが、2018年10月に活動体制を見直し、より専門性を高めて情報提供活動に取り組んでいます。

なお、2019年3月には、用法・用量を追加する承認申請を行いました。現行の用法・用量では週2回の投与が必要ですが、週1回投与も可能とするためのものです。

がん領域

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」

106億円

+6.6%



世界初の選択的ニューロキニン1 (NK1) 受容体拮抗剤として発売された薬剤で、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐を軽減する薬剤です。

がん治療に使用される薬剤に占める免疫療法剤の割合が増え、高度催吐性リスクのある抗悪性腫瘍剤を使う患者数は減少しています。一方で、NCCNガイドラインやASCOガイドラインなど海外の主要なガイドラインに加えて、2018年10月には国内の制吐薬適正使用ガイドラインで、中等度催吐性リスクのある抗悪性腫瘍剤を投与されている患者さんに対してのイメンドの使用が推奨され、使用機会が拡大しています。2018年度の売上高は対前年度比6.6%増の106億円となりました。

褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善治療剤 「デムサーカプセル」

2019年2月発売



神経内分泌腫瘍である褐色細胞腫の患者さんにおいて、カテコールアミンが過剰に分泌されることにより生じる高血圧、頻脈、頭痛、動悸などに対し、通常使用される交感神経遮断薬などで症状が十分にコントロールできない患者さんに症状改善の効果が期待できる薬剤です。2019年2月に新発売しました。本剤は、厚生労働省が設置した「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で開発企業の募集が行われて当社が開発を進めてきたもので、2015年5月に希少疾病用医薬品に指定されています。

抗悪性腫瘍剤 「ビラフトビカプセル」「メクトビ錠」

2019年2月発売



BRAF阻害剤であるビラフトビとMEK阻害剤であるメクトビは、がんに関連するキナーゼ、BRAFおよびMEK1/MEK2をそれぞれ標的として選択的に阻害し、がん細胞の増殖を抑制します。2剤を併用することにより、より強い抗腫瘍効果を発揮することが期待されています。

2剤併用の用法で、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果として、2019年2月に新発売しました。現在、BRAF遺伝子変異陽性の転移性大腸がんを対象とした臨床試験を実施しています。

新製品群

2018年度売上高 対前期比増減率

2型糖尿病治療剤
「グラクティブ錠」

269億円

△1.8%



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。薬価改定に加え配合剤や週一回投与で製剤など競合品の影響を受け、2018年度の売上高は、対前年度比1.8%減の269億円となりました。日本人の高齢者患者での試験データや日本人患者での長期の使用実績に伴う有効性と安全性情報の蓄積というグラクティブ錠の強みを訴求し、今後も2型糖尿病治療の第一選択薬としての評価獲得に努めます。

関節リウマチ治療剤
「オレンシア皮下注」

174億円

+23.3%



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。関節リウマチ治療剤の競合環境は、これまで広く使用されているTNF阻害薬の後発品や競合品のオートインジェクター製剤の上市などにより激化していますが、オレンシア皮下注は、関節リウマチ治療剤全体の市場が伸長していることに加え、有効性や安全性の面で医療現場の評価を得て、使用が拡大しています。今後とも、患者さんのQOL向上に注力しており、2018年度の売上高は、対前年度比23.3%増の174億円となりました。

糖尿病治療剤
「フォシーガ錠」

145億円

+31.0%



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を阻害し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と食後の高血糖を改善する経口糖尿病治療剤です。心血管イベント抑制に対するエビデンスの蓄積によりSGLT2阻害剤の評価が高まっており、2018年度の売上高は、対前年度比31.0%増の145億円となりました。2019年3月には、1型糖尿病に対する効能追加の承認を取得しました。

アルツハイマー型認知症治療剤
「リバスタッチパッチ」

89億円

+0.2%



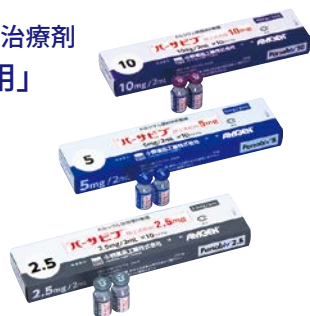
脳内の神経伝達物質であるアセチルコリンの分解酵素の働きを抑えることにより脳内アセチルコリン量を増加させ、神経の情報伝達を促進することで、記憶障害(物忘れ)や見当識障害(時間や場所が認識できない)などの認知症の症状進行を抑える、貼付タイプのアルツハイマー型認知症治療剤です。抗認知症薬のニーズは高まる一方でアセチルコリンエステラーゼ阻害剤は後発品使用拡大の影響を受けており、2018年度の売上高は、対前年度比0.2%増の89億円となりました。2019年3月には、合成ゴム基剤を使用したリバスタッチパッチの新基剤製剤の承認を取得しました。

新製品群

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤 「パーサビブ静注透析用」

57億円

+66.8%



副甲状腺にあるカルシウム受容体に作用することにより副甲状腺ホルモンの過剰な分泌を抑制し、血中のリン値およびカルシウム値を低下させる薬剤で、慢性腎不全の合併症の一つである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤です。競合する製品が発売され競争環境が激しくなっていますが、本剤は、全透析施設の80%以上で採用され使用が徐々に拡大しており、2018年度の売上高は、対前年度比66.8%増の57億円となりました。

頻脈性不整脈治療剤 「オノアクト点滴静注用」

46億円

△18.5%

主に心臓に存在するβ₁受容体を選択的に遮断する短時間作用型β₁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。2019年3月には、心室性不整脈に関する効能追加の承認を取得しました。緊急を要する致死性不整脈の治療に貢献できるものと期待されます。

過活動膀胱治療剤 「ステープラ錠」

37億円

△10.6%

ムスカリン受容体サブタイプのM3およびM1に対して選択的な拮抗作用を示す抗コリン剤で、普通錠および口腔内崩壊錠（OD錠）の剤型があります。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。

その他主要製品（長期収載品）

末梢循環障害治療剤 「オパルモン錠」

104億円

△27.9%

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。

骨粗鬆症治療剤 「リカルボン錠」

73億円

△32.8%

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（BP製剤）で、強力な骨吸収抑制作用を有し、日本人の骨粗鬆症患者においてプラセボに対する骨折防止効果を検証できた薬剤です。後発品の使用促進の影響によってBP製剤全般の売上が縮小しており、本剤についても、2018年6月に後発品が発売された影響を受けています。

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

44億円

△20.0%

27億円

△19.1%

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きなどの症状、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。

開発品の主な進捗状況

Status of Development Pipeline

開発品の主な進捗状況 (2019年7月26日現在)

がん領域の主な進捗状況

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)					
			I	II	III	申請		
ONO-7643 /アナモレリン	グレリン様作用	がん悪液質	→ (日)					導入(ヘルシン社)
カイプロリス 点滴静注用	プロテアソーム 阻害作用	多発性骨髄腫	→ (日)					導入(アムジェン社)
オブジーボ点滴静注	ヒト型抗ヒトPD-1 モノクローナル抗体	結腸・直腸がん	→ (日)					プリストル・ マイヤーズ スクイブ社と 共同開発
			→ (欧)					
		食道がん	→ (日)					
			→ (韓、台、米、欧)					
		食道胃接合部がん及び食道がん	→ (日、韓、台、米、欧)					
		小細胞肺癌	→ (日、韓、台、欧)					
		肝細胞がん	→ (日、韓、欧)					
		膠芽腫	→ (日、米、欧)					
		尿路上皮がん	→ (日)					
		卵巣がん	→ (日、米、欧)					
		膀胱がん	→ (日、韓、台、米、欧)					
		多発性骨髄腫	→ (米、欧)					
		胃がん	→ (米、欧)					
		悪性胸膜中皮腫	→ (米、欧)					
		固形がん(子宮頸がん、子宮体がん及び軟部肉腫)	→ (日)					
		中枢神経系原発リンパ腫/精巣原発リンパ腫	→ (日、米、欧)					
		膵がん	→ (日、韓、台、米、欧)					
		ウィルス陽性・陰性固形がん	→ (日、韓、台、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)					
前立腺がん	→ (米、欧)							
固形がん(トリプルネガティブ乳がん、胃がん、 膵がん、小細胞肺癌、尿路上皮がん、卵巣がん)	→ (米、欧)							
胆道がん	→ (日)							
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)							
ヤーボイ点滴静注液	抗CTLA-4抗体	非小細胞肺癌	→ (日、韓、台)					プリストル・ マイヤーズ スクイブ社と 共同開発
		小細胞肺癌	→ (日、韓、台)					
		頭頸部がん	→ (日、韓、台)					
		胃がん	→ (日、韓、台)					
		悪性胸膜中皮腫	→ (日)					
		食道がん	→ (日、韓、台)					
		尿路上皮がん	→ (日、韓、台)					
		ウィルス陽性・陰性固形がん	→ (日、韓、台)					
ビラフトピカプセル	BRAF阻害作用	結腸・直腸がん	→ (日)					導入(アレイ社)
メクトピ錠	MEK阻害作用	結腸・直腸がん	→ (日)					導入(アレイ社)
ONO-7701 (BMS-986205)	IDO1阻害作用	膀胱がん	→ (日、韓、台)					プリストル・マイ ヤーズスクイブ社と 共同開発
ONO-7702 /エンコラフェニブ	BRAF阻害作用	結腸・直腸がん	→ (韓)					導入(アレイ社)
		悪性黒色腫	→ (韓)					

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)				
			I	II	III	申請	
ONO-7703 /ピニメチニブ	MEK阻害作用	結腸・直腸がん	→	→	→	(韓)	導入(アレイ社)
		悪性黒色腫	→	→	→	(韓)	
ONO-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab	抗CSF-1R抗体	膵がん	→	→	→	(日、韓、台)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4059/チラブルチニブ	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	原発性マクログロブリン血症、 リンパ形質細胞リンパ腫	→	→	→	(日)	自社
		中枢神経系原発リンパ腫	→	→	→	(日)	
		B細胞リンパ腫	→	→	→	(欧) (米)	
ONO-4686 (BMS-986207)	抗TIGIT抗体	固形がん	→	→	→	(日)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4482 (BMS-986016) /Relatlimab	抗LAG-3抗体	悪性黒色腫	→	→	→	(日)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7807 (BMS-986258)	抗TIM-3抗体	固形がん	→	→	→	(日)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4578	プロスタグランジン受容体 (EP4) 拮抗作用	固形がん	→	→	→	(米、欧)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
			→	→	→	(日)	自社
ONO-4483 (BMS-986015) /Lirilumab	抗KIR抗体	固形がん	→	→	→	(日)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7705/Selinexor	XPO1阻害作用	多発性骨髄腫及び 非ホジキンリンパ腫	→	→	→	(日)	導入(カリオファーム社)
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	固形がん	→	→	→	(日)	自社
		急性白血病	→	→	→	(米)	
ONO-7911 (BMS-986321)	PEG化インターロイキン-2	固形がん	→	→	→	(日)	ブリistol・マイヤーズ スクイブ社と共同開発

がん領域以外の主な進捗状況

製品名/開発コード	薬理作用等	予定効能	開発ステージ(地域)				
			I	II	III	申請	
ONO-1162/イバブラジン	HCNチャネル阻害作用	慢性心不全	→	→	→	(日)	導入(セルヴィエ社)
ONO-2370/オピカポン	長時間作用型COMT阻害作用	パーキンソン病	→	→	→	(日)	導入(ビアル社)
オレンシア点滴静注用 オレンシア皮下注	T細胞活性化抑制作用	関節リウマチにおける関節の構造的 損傷防止	→	→	→	(日)	導入(ブリistol・ マイヤーズスクイブ社)
オレンシア皮下注	T細胞活性化抑制作用	未治療の関節リウマチ	→	→	→	(日)	導入(ブリistol・ マイヤーズスクイブ社)
		一次性シェーグレン症候群	→	→	→	(日)	
		多発性筋炎・皮膚筋炎	→	→	→	(日)	
ONO-5704/SI-613	NSAID結合ヒアルロン酸	変形性関節症	→	→	→	(日)	導入 (生化学工業株式会社)
		腱・靭帯付着部症	→	→	→	(日)	
オノアクト点滴静注用 50mg/150mg (ONO-1101)	β ₁ 遮断作用(短時間作用型)	心機能低下例における 頻脈性不整脈(小児)	→	→	→	(日)	自社
		敗血症に伴う頻脈性不整脈	→	→	→	(日)	
ONO-4059 /チラブルチニブ	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	天疱瘡	→	→	→	(日)	自社
		シェーグレン症候群	→	→	→	(米、欧)	自社(ギリアド・ サイエンシズ社に導出)
ONO-7269	FXIa阻害作用	脳梗塞	→	→	→	(日)	自社
ONO-5788	成長ホルモン分泌抑制作用	先端巨大症	→	→	→	(米)	自社
ONO-7684	FXIa阻害作用	血栓症	→	→	→	(欧)	自社
ONO-4685	PD-1×CD3二重特異性抗体	自己免疫疾患	→	→	→	(日)	自社

革新的な新薬の創製によって
存在意義を高めるとともに、
事業活動を通じた価値創造に
挑み続けています。

Q1 業績について、実績および今後の見通しを聞かせてください。

A1 2018年度は増収増益を達成、今後も着実な成長を見込んでいます。

2018年度の連結業績は、前期と比較して売上収益は10.2%増、営業利益は2.2%増と、増収増益の結果となりました。

製品商品売上高は、2,089億円となりました。主力である抗悪性腫瘍剤「オプジーボ」については、薬価改定に加え競合品との競争が激化しているものの、日本で患者さんの多い胃がんでの使用拡大や、これまで積み上げてきた多くの患者さんへの投与経験に基づく安全性情報などを支えに、数量ベースでは前年度より大きく伸長し、ほぼ横ばいの売上高となりました。また、関節リウマチ治療剤「オレンシア」の売上高は前年度比23.3%、糖尿病治療剤「フォシーガ」では前年度比31.0%の伸びとなりました。さらに、オプジーボの海外売上高の伸びに伴うロイヤルティ収入などが大幅に伸長し、業績全体に大きく貢献しました。


費用面では、研究開発費が対前年度比12億円増の700億円、研究開発費を除く「販売費及び一般管理費」が対前年度比20億

円増の700億円となりました。売上高に占める研究開発費率は24.3%であり、これは、医薬品業界の平均と比較しても非常に高い比率です※。新薬開発型製薬企業として、継続的に積極的な研究開発投資を進めています。一方で、不要不急の経費支出を抑え、利益の確保および利益率の向上に努めています。

2019年度には、2018年度に製造販売承認申請を行った複数の開発品について承認を取得し、下期の売上に寄与すると見込んでいます。

なお、2018年12月には、当社が保有していた長期収載品のうち、注射剤5ブランド11品目の日本における製造販売承認を丸石製薬へ承継しました。この承継によって、経営資源をより新薬に集中させることで、今後の持続的な成長をめざします。

※2017年度連結売上高上位10社平均:17.3%
出所:SPEEDA (株式会社ユーザベース)、有価証券報告書
出典:日本製薬工業協会 DATABOOK2019



代表取締役社長 相良 暁

Q2 研究開発の進捗および今後の見込みを教えてください。

A2 2018年度は3剤を新発売するとともに、多くの適応拡大や承認申請の成果がありました。2019年度も3つの新薬の発売と、多くの承認申請を予定しています。

現在、当社の最大の成長ドライバーである抗悪性腫瘍剤オブジーボの製品価値最大化に向けた取り組みの一つとして、併用療法の開発を進めています。2018年度は、日本・韓国・台湾において、がん免疫療法剤「ヤーボイ」との併用療法での承認（効能追加）を取得し、大きな進捗が得られました。腎細胞がんの患者さんは、従来は他の抗悪性腫瘍剤で治療歴のある患者さんのみを対象にオブジーボ単剤での投与が認められていましたが、ヤーボイと併用することによって、治療歴のない患者さんに対しても使用が可能になりました。

また、2018年度は、オブジーボ以外でもがん領域において大きな進展がありました。悪性黒色腫を対象に「ピラフトビ」「メクトビ」の2剤を上市し、がん悪液質における体重減少および食欲不振の改善を予定効能とした「アナモレリン」の承認申請を行いました。

がん領域以外でも、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で開発企業の募集が行われ当社が開発を進めてきた、褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態を改善する薬剤「デムサー」を上市したほか、「オノアクト」および「フォシーガ」について、それぞれ心室性不整脈、1型糖尿病を対象に効能追加の承認を取得しました。さらに、慢性心不全治療剤候補「イブラジン」およびパーキンソン病における症状の日内変動の改善を予定効能とした「オピカポン」の承認申請を行いました。

製品ラインナップの拡充により、より多くの患者さんの治療に貢献するとともに、2019年度以降の業績に大きく寄与するものと考えています。

また、2018年度に続いて2019年度も、多くの承認申請を見込んでいます。

Q3 現在、医薬品業界にはどのようなことが求められていると考えていますか？

A3 イノベーションとコストのバランスが強く求められています。

世界レベルで、政治や経済における不安定さが増えています。また、地震や豪雨など自然災害の発生頻度や被害の程度も各国で増えています。多様な変転のなかで生じるリスクに機敏に対応できるよう日頃から備えると同時に、変化をチャンスと捉え成長できる企業であるように、常に正確な情報に基づき、的確に判断しながら活動しなければならないと考えています。

さらに、企業として存続していくためには、事業活動を通じて積極的に社会や環境の課題解決に貢献することが強く求められています。医薬品の創製にとどまらず、当社としてどのような貢献ができるかを考え、日々の活動に落とし込むよう努めています。

医薬品業界を取り巻く環境は厳しいと長く言われていますが、今後もその状況は続くことが予想されます。新薬創製の難易度は

ますます上がり、開発費用は増大しています。一方で、少子高齢化や財政基盤の悪化が世界の主要国で進展していることを背景に、社会保障費抑制のための施策が今後も推進されることは必然的です。

厳しい環境下ですが、当社は100年先でも真に患者さんのためになる革新的な医薬品を開発し、お届けしなければなりません。経営資源を有効に活用し、将来にわたってイノベーションを生み、新たな医薬品を必要としている世界中の患者さんに、より良い医薬品をより速く、より低価格で生み出す努力が必要です。同時に、製薬企業が社会課題の解決に貢献し続けるためにも、生み出したイノベーションが適正に評価されるように、業界全体で取り組んでいく必要があると考えています。

Q4 社会との関わり方についてどのように考えていますか？

A4 人々の医療に役立つ質の高い医薬品の開発はもちろん、事業活動を通じて社会課題の解決と持続可能な社会の実現に貢献します。

わたしたちの社会的使命は、医療現場に資する医薬品の開発と提供のみに限られたものではありません。「小野薬品行動規範」では、社会や地域環境との調和も掲げ、共生を意識した事業活動を行っています。

こうした考えや行動は、2015年に国連で採択された、貧困や健康と福祉、気候変動への対策など、2030年までに達成すべき17の目標「持続可能な開発目標 (SDGs)」に通じるものです。また、SDGsは発展途上国、先進国含め、国際社会に共通するものであることから、事業の機会とリスクの把握にもつながると考えています。

さらに、CSR (企業の社会的責任) に求められる取り組みが増えていることや、当社の企業規模が拡大していることなどを考慮し、わたしたちが取り組むべきCSRの重要課題 (マテリアリティ) を改めて特定しました。それと同時に、特定した当社のマテリアリティと関連し、当社が特に実現に貢献すべきSDGsを定めました。

当社は、医療に役立つ質の高い医薬品の開発を通じて、SDGsの目標3「あらゆる年齢のすべての人々の健康的な生活を確保し、福祉を推進する」の達成に貢献するとともに、社会課題の解決と持続可能な社会の実現につながる事業活動を推進します。



Q5 小野薬品のビジネスモデルについて聞かせてください。

A5 新薬開発に特化し、経営資源を集中させています。

厳しく複雑な事業環境下で当社が成長を続け、社会のサステナビリティの実現に貢献するためには、医療用医薬品に特化した研究開発型製薬企業として、限られた経営資源を新薬の創製と開発に集中することが重要であると考えています。

当社は、自ら革新的な医薬品の創製に挑むとともに、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。

<独自の創薬アプローチと疾患専門性の強化>

当社は、ユニークな化合物と疾患専門性をつなげることで、独創的かつ画期的な新薬の創製に取り組んでいます。

創薬力を支える基盤となっている独自の創薬アプローチが「化合物オリエント」です。1960年代に生理活性脂質「プロスタグランジン」の全化学合成に成功して以降、脂質や酵素など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てきました。そのライブラリーを有効活用し、化合物の特性に応じて最適な適応疾患を見出すアプローチであり、リスクは高いもののユニークな薬理作用を有する化合物の創製につながります。

また、当社は世界最先端の技術や知見を取り入れるオープンイノベーションを60年以上にわたり進めています。グローバルレベルで、世界トップクラスの研究者との共同研究や最先端の技術を持つバイオベンチャーとの創薬提携などによりイノベーションを創生するなど、新薬候補化合物の創製につながるさまざまな形

の協働に取り組んでいます。

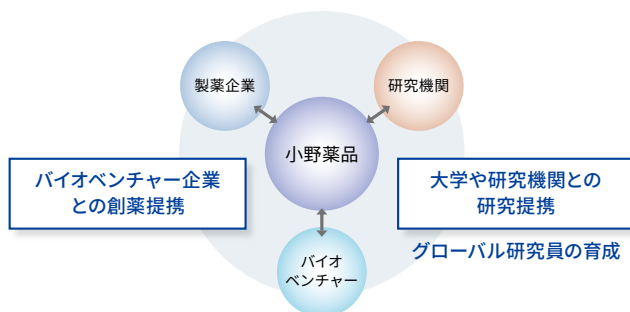
創薬研究においては、がん、免疫、神経、スペシャリティの4つを重点領域として取り組んでいます。化合物オリエントの手法をベースに、これらの重点領域ごとに新たに設置した、オンコロジー研究センター、免疫学研究センター、ニューロロジー研究センター、スペシャリティ研究センターでそれぞれの疾患ノウハウを蓄積し、治療満足度が低く医療ニーズが高い疾患の治療薬の創製に挑戦しています。

<導入・導出等ーライセンス活動>

将来を見据えた開発パイプラインの拡充のためには、自社創薬に加えてライセンス戦略も重要であり、事業戦略性/事業効率性の高い候補化合物の導入に積極的に取り組んでいます。

新薬候補化合物の導入については、世界的に企業間競争が激しくなっていますが、コンパクトな当社の企業規模を利点として、スピード感をもって提携候補の企業と向き合っています。

自社創製の化合物については、その特性や競合状況などを考慮し、開発早期段階での導出、臨床での有効性・安全性が示唆された段階での導出、海外での自社開発・自社販売など、戦略を検討して判断しています。導出する場合でも、対象地域について、将来的な自社展開の可能性も考慮しながら、化合物あるいは製品ごとに判断しています。



Q6 今後の成長戦略について教えてください。

A6 世界で通用する企業をめざし、新たな成長戦略を実行に移しています。

世界で通用する企業となることをめざして、現在は、4つの成長戦略「製品価値最大化」「研究開発体制の変革」「海外への挑戦」「企業基盤の強化」を定めて事業活動に取り組んでいます。

(a) 製品価値最大化

積極的な研究開発活動、全社を横断する部門間連携と人財育成機能の強化により、早期の上市および効能追加取得、上市から最短でのピークセールス達成を図ります。また、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略立案を実現することにより、各製品のポテンシャルを最大限引き出せるよう取り組んでいます。

(b) 研究開発体制の変革

世界には現在も治療法のない病に苦しむ人が大勢います。当社は、いまだ満たされない医療ニーズにお応えすることができる『グローバル スペシャルティ ファーマ』をめざしており、独自の創薬アプローチ「化合物オリエント」をベースに、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシヤリティ領域を重点研究領域に据えて、それぞれの領域で疾患ノウハウを蓄積し、医療現場に革新をもたらす新薬を創出していきます。そのために、特定の研究分野で世界をリードする大学や研究機関、バイオベン

チャー企業との研究・創薬提携を強化・拡充し、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得も、積極的に進めています。

(c) 海外への挑戦

自社で生み出した新薬を世界中に提供できるよう、特に抗悪性腫瘍剤などのスペシヤリティ製品について、海外での自社販売をめざして取り組んでいます。すでに、韓国、台湾では、現地法人を設立して自社製品の販売を開始しています。欧米については、今後の自社販売活動を視野に入れて、開発も含めて体制の整備・強化に努めています。

(d) 企業基盤の強化

海外市場での事業を拡大し、厳しい企業間競争を勝ち抜くため、グローバルスタンダードを念頭に、継続的に企業基盤の強化に取り組んでいます。さまざまな環境の変化に対応し、競争に打ち勝つため、人財育成や多様性向上を進めるなど、体制の強化を図っています。すべてのステークホルダーに対する社会的責任を果たすべく、長期的な視点での持続的成長をめざし、当社が取り組むべきと定めた重点課題に沿った活動を推進しています。



Q7 成長の柱を築くための戦略投資について教えてください。

A7 新たなイノベーション創出と、人財育成の投資に重点を置いています。

イノベーションの創出

当社は、真に患者さんに必要とされる新薬を創出し、医療の現場に一日も早くお届けできるように、継続的に積極的な研究開発投資を続けています。次のイノベーションを創出するためには研究開発の質の担保が不可欠ですが、同時に、研究開発に投じられる金額を現在の700億円程度から1000億円規模に積み増せるよう、企業規模の拡大にも取り組んでいます。

自社の能力だけで革新的な医薬品を生み続けることには限界があることを、わたしたちは過去の経験から学んでいます。世界から優れた知見や技術を学ぶことが重要であり、そのための共同研究や創薬提携に積極的に取り組んでいます。

現在も、国内外の大学や研究機関、バイオベンチャー企業と300件を超える共同研究を進めています。探索的な研究の提携相手を探し、実りのある枠組みとするために活動する部署を、研究所ならびに欧米の現地法人に設置しています。その役割を担う社員は、研究機関などに直接足を運び、世界トップクラスの研究者との対話を通して、より建設的な研究の企画と立案に取り組みます。

先進医療技術の開発はグローバルで推進しています。当社はこの数年間で、二重特異性抗体の創薬技術を活用した医薬品候補化合物の創製や人工知能技術を活用した神経疾患領域の創薬など、さまざまな創薬モダリティや創薬技術を提携によって取り入れてきました。

共同研究先や創薬提携先には、当社の研究員を派遣します。派遣された研究員は独創的な研究に挑み、得た知見や成果を小野薬品に持ち帰ることで、組織全体の研究力の底上げにつなげます。

当社は、このようなオープンイノベーション活動に対して、同規模の企業に比べて突出したリソースを投入するなど、将来の医療現場に貢献できる医薬品の種の創出に挑戦しています。

人財育成

「グローバル スペシャリティ ファーマ」を実現するためには、企業基盤もグローバルスタンダードを見据えて継続的に強化していく必要があります。なかでも、人財の育成や働きがいのある職場環境を作ることが必要であり、組織体制の整備をはじめ、当事者意識の醸成につながる活動の推進など、積極的な投資を行っています。

外部環境の変化に迅速かつ柔軟に対応するためには、多様な人財が必要です。当社は、ダイバーシティについて、人種や国籍、性別やキャリアという属性はもちろんのこと、さまざまな価値観や行動特性などを持った、誰もが生き生きと働ける環境を構築していくことが多様化であると考えています。豊かな個性が切磋琢磨してはじめて、グローバルに存在を示せるイノベーション創出の土壌が育まれます。

人財の育成および活性化のために、成長や気づきの機会となる研修体制を充実させ、外部環境と内部環境を踏まえつつ、継続的に強化していきます。

キャリア採用は、生命関連製品を取り扱う企業として当社に必要な能力を速やかに増強するために強化しており、2012年度に2名だったキャリア採用者数は、2018年度には400名超となりました。現在、当社のビジョン実現に向けて多様なバックグラウンドを持つ社員も含め一丸となって取り組めるよう、ミッションステートメント理解・浸透ワークショップを実施しています。

多様な社員それぞれが能力を最大限に発揮するためには、働きやすい職場環境が必要です。ワークライフバランスを考慮した制度の導入やシステム改善の推進に加え、それらを利用する社員の意識改革にも努めています。制度やシステムも活用しながら働き方を改革して、社員一人ひとりの時間当たりの価値が最大になるように、ワーキンググループ活動や業務効率向上につながる情報共有などを推進しています。

また、当社は健康経営を実践しています。2018年4月に、会社、労働組合、産業保健スタッフ、健康保険組合をメンバーとして立ち上げたヘルスアップ委員会は人員を増やして活動を強化しており、社員とその家族の健康保持・増進につながっています。

Q8 ガバナンス体制について聞かせてください。

A8 企業統治の根幹と捉えて、実効性の向上に取り組んでいます。

当社が持続的な成長と中長期的な企業価値向上を実現するためには、ステークホルダーの信頼を確保し、企業の社会的責任を果たしていく必要があります。そのために、当社は、コーポレート・ガバナンスの充実を図るとともに、すべてのステークホルダーに対して責任ある経営をめざした取り組みを続けています。

企業統治については、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、経営の透明性と健全性を確保することが重要な課題であると考えています。そのうえで、当社を取り巻く事業環境や当社の状況を踏まえながら、実効的なガバナンス体制の構築をめざしていく方針です。

現在、取締役会の構成は、8名中3名が社外取締役です。社外取締役は、経営戦略等の重要な意思決定に関与するほか、業務報告、内部統制システムの整備・運用状況などの確認を通じて、取締役の職務執行の監督を行っています。また、「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」の構成員として、経営陣に対する実効的な監督を行っています。業務執行については、執行役員制度を導入し、権限移譲を図るなど、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、経営課題の重要性、内容に応じて、

担当取締役や担当執行役員などが主宰する会議において審議を行い、執行を決定するなど、相互牽制による監督機能にも配慮した業務運営に努めています。

一方、監査役会は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名という構成です。社外監査役には、法律あるいは企業会計について広範かつ高度な知識を有する弁護士と公認会計士が各1名就任しており、常勤監査役と協働して、監査の実効性を高めています。また、内部監査部門（業務監査部）や会計監査人と相互に連携を図り、監査を実施しています。

なお、当社は、2017年12月に、国際連合が提唱する「国連グローバル・コンパクト」に参加しました。国連グローバル・コンパクトは、人権・労働・環境および腐敗防止の4分野からなる10原則です。当社は、参加署名を機に、日々の活動の中にこれらの原則を浸透させ、全社員の行動につなげるよう努めています。



Q9 社会からの信頼獲得のための取り組みについて教えてください。

A9 製品の信頼性保証や安全性の確保および安定供給、コンプライアンス意識向上に努めています。

コンプライアンス遵守の実効性は、社会からの信頼や企業価値に直結します。当社は、コンプライアンス意識の向上および醸成のため、規程の整備や研修による周知に努めるほか、部門横断的なコンプライアンス推進体制により相互確認の体制を強化しています。同時に、関連会社や取引先に対しても、同様のことを強く求め、広範なコンプライアンス意識の向上を図っています。

また、医療用医薬品は人々の生命および健康に関わるものであり、製薬企業には、社内外に存在するさまざまなリスクの管理および発生時の迅速な対応が求められます。当社は、子会社も含め

た企業集団において適切なリスク管理を実践するために、社内規程および対応手順書を整備し、事業環境に即したものとなるよう継続的に見直しを行っております。2016年にはBCP（事業継続計画）の抜本的な見直しを行い、危機対策機能を向上させました。

さらに、事業所の体制について、大規模災害時における企業活動の継続と製品の安定供給を目的とした体制強化を進めています。2018年3月には、東京ビルを建設し、本社のある大阪に次ぐ災害時の拠点として体制整備をしています。さらに、現在の主力工場である静岡県のカヤマ工場に加えて、2020年春に

稼働予定の新工場を山口県に竣工し、生産体制の強化を図っています。

流通する医薬品の信頼性および安全性確保のためには、科学的根拠に基づいた生産活動の実践と、MR（医薬情報担当者）による的確な医薬品情報の提供・安全性情報の収集・フィードバックが

欠かせません。一層の品質改善につなげられるよう、医療従事者や患者さんのご意見をいただきながら、文献や調査などから収集した情報も含めて最先端の科学に基づいた分析・評価に努め、常に最新のエビデンスに基づいた正確な情報を医療の現場に提供できる体制を構築しています。

Q10 株主を含め、ステークホルダーとの関係について、どのように考えていますか？

A10 すべてのステークホルダーと関わりながら事業活動を行い、関係強化に努めます。

企業は、さまざまなステークホルダーと関わりながら事業活動を行っています。法令遵守や企業統治、透明性の確保はもちろんのこと、「グローバル スペシャルティ ファーマ」の実現に向けて当社が持続的に成長していくためには、すべてのステークホルダーの利害を尊重した事業活動や対話を通じて関係を構築し、それを継続的に強化していく必要があると考えています。

わたしたちは、患者さんや医療従事者、株主および投資家の皆様、お取引先、地域社会、社員、関連する行政や業界団体など、あらゆるステークホルダーとのコミュニケーション/建設的な対話の促進のために、すべてのステークホルダーに対して、正確・公平・公正・迅速に、必要とされる情報を開示することを基本姿勢としています。

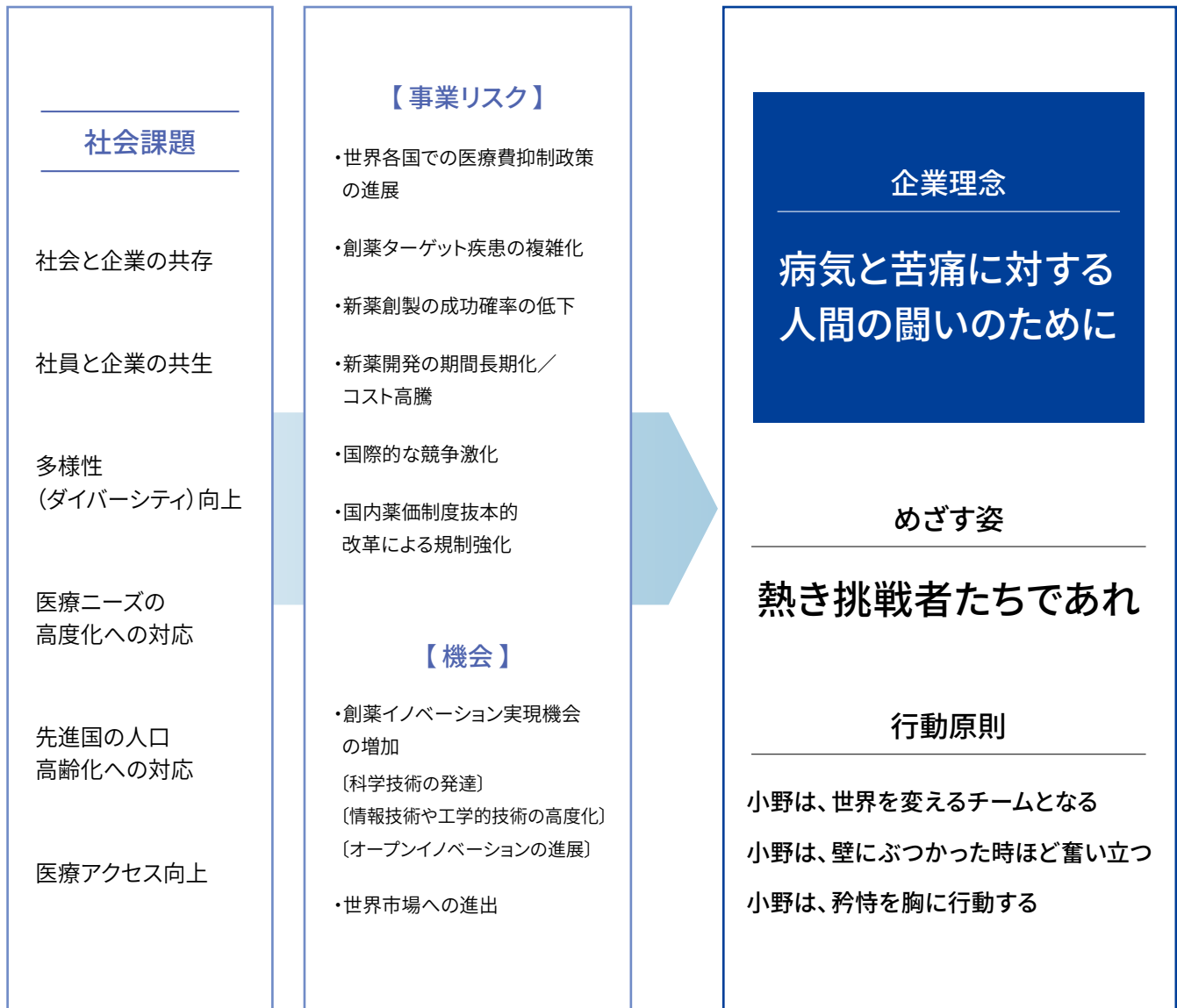
なお、当社では、株主の皆様への利益還元を経営の重要政策の一つと位置付けています。

利益配分については、業績状況や一般社会情勢などを踏まえたうえで、中長期的に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いと考えており、今後の収益状況を見ながら、毎期の配分を検討します。自己株式の取得については、「資本効率の向上と総合的な株主還元の一環」と位置付け、今後も、従来と同様に、株主の皆様への一層の利益還元、資本効率の向上、株式市場での需給改善などを目的として、将来の資金需要を考慮しつつ、機動的に検討実施していきます。また、自己株式を取得した場合には、その10%を上限に金庫株とし

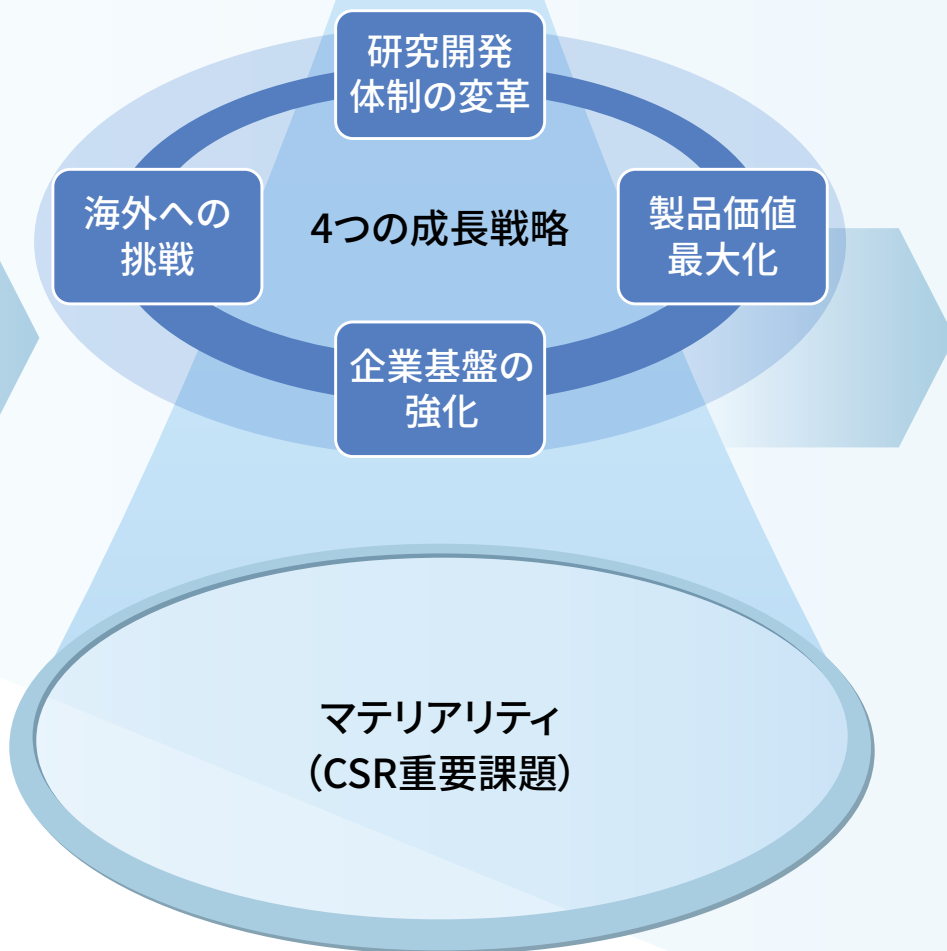
て保有し、それ以上は消却する方針としています。ROEを含めた各種の経営指標については、適正な水準などを定期的に検討し、これらを向上させるべく、業績の伸長に努めています。

今後とも、ステークホルダーの皆様のご期待にお応えし、中期的・長期的に成長しつづける企業であるべく、研究開発型医薬品企業として、さまざまな挑戦を続けてまいります。引き続きご支援のほど、よろしくお願い申し上げます。

ステークホルダー	関係構築/関係強化の機会
患者さんや 医療従事者	真に患者さんのためになる医薬品の創製
	高品質な医薬品の安定供給
	医薬品適正使用のための情報収集と情報提供
株主および 投資家の皆様	持続的成長による安定的な利益還元
	理解促進のための情報提供と対話
お取引先	公正かつ透明性のある競争の機会の提供
	CSR調達の推進
地域社会	経済発展への貢献
	環境保全活動、地域社会貢献活動
社員	成長の機会の提供
	安心して働ける環境の提供



グローバル スペシャルティファーマ



提供価値



医療の現場に

- ・真に患者さんのためになる医薬品の創製
- ・高品質な医薬品の安定供給
- ・医薬品適正使用のための情報収集／情報提供

社会に

- ・経済発展への貢献
- ・持続可能な社会実現への貢献

株主・投資家に

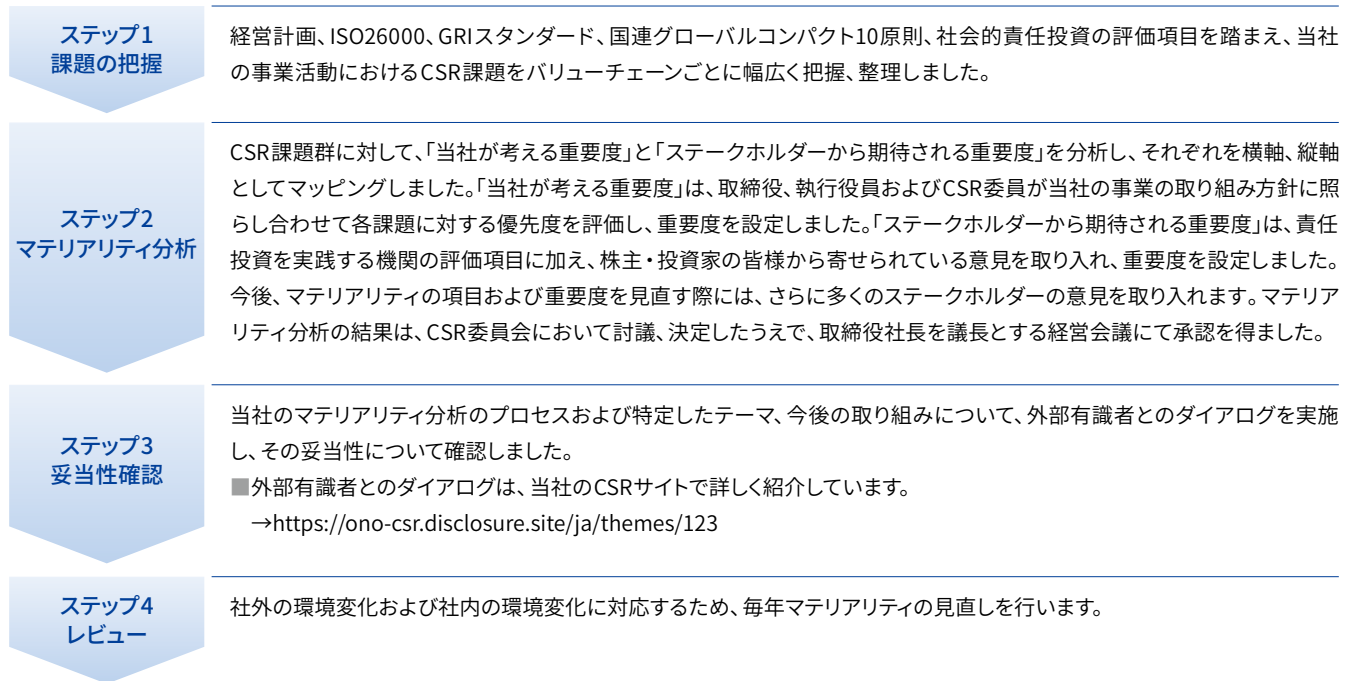
- ・持続的成長による安定的な利益還元
- ・公平な情報提供

従業員に

- ・成長の機会の提供
- ・安心して働ける環境の提供

当社はこれまで、ISO26000に基づいた重点領域を定め、CSR活動に取り組んできました。2018年度は、外部要請への対応に加え、当社が優先的に取り組むべきCSRテーマを明確にするため、CSRのマテリアリティ(重要課題)の再特定を実施しました。当社は、再特定したマテリアリティを基にCSRの実践に取り組めます。

■ マテリアリティ特定 全体の流れ



非常に高い ↑ ステークホルダーから期待される重要度 ↓ 重要性高い	<ul style="list-style-type: none"> ■責任あるマーケティング・プロモーション活動 ■高品質で使いやすい製品の安定供給 ■気候変動への対応 	<ul style="list-style-type: none"> ■革新的な医薬品の創製 ■製品の信頼性と安全性の確保 ■知的財産戦略 ■人財育成の推進 	
	<ul style="list-style-type: none"> ■社会コストへの対応 ■労働安全衛生の徹底 ■水使用量の削減 ■廃棄物・排水の適正管理 ■医療アクセスの改善 ■化学物質管理の徹底 	<ul style="list-style-type: none"> ■グローバル化に向けたガバナンスの強化 ■ダイバーシティ・インクルージョンの推進 ■プロセスイノベーション ■医薬品の提供にとどまらない価値の提供 ■地域社会への貢献 	<ul style="list-style-type: none"> ■法令遵守とコンプライアンスの徹底 ■CSR調達推進によるサプライチェーン管理 ■雇用の確保・維持、働きがいのある職場環境作り
	<ul style="list-style-type: none"> ■人権の尊重 ■原材料、包装資材における環境への配慮 ■動物福祉・生命倫理への配慮 	<ul style="list-style-type: none"> ■患者さん向け情報発信の充実 	
	当社が考える重要度 →		非常に高い

■ マテリアリティの目標と関連するSDGs

持続可能な開発目標(SDGs)は2015年に国連サミットで採択された国際社会共通の目標であり、17の項目からなります。各マテリアリティと関連するSDGsは右表のとおりです。

各マテリアリティ目標の進捗は、経営会議において毎年報告、管理していきます。

■ 2019年度の計画・KPIは、当社のCSRサイトで詳しく紹介しています。
→ <https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/123>

マテリアリティ	関連するSDGs
革新的な医薬品の創製	3、9、17
知的財産戦略	3、17
人財育成の推進	4、5、9
製品の信頼性と安全性の確保	16
責任あるマーケティング・プロモーション活動	12、16、17
高品質で使いやすい製品の安定供給	12、17
雇用の確保・維持、働きがいのある職場環境作り	4、5、8
気候変動への対応	3、7、9、13、17
CSR調達推進によるサプライチェーン管理	8、12、16、17
法令遵守とコンプライアンスの徹底	16

■ 当社が貢献するSDGs

当社が重点的に取り組むSDGs

優先度高



最も重要であると評価された「革新的な医薬品の創製」に紐づくSDGs

当社のマテリアリティと紐づき、優先度の高いSDGs

当社のバリューチェーン上、関連するSDGs

わたしたちは、革新的な医薬品の創製を通じて、SDGs3、9、17の達成に貢献します。



目標3「すべての人に健康と福祉を」では、「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、医療用医薬品に特化した研究開発型企業として、事業活動を通じて目標達成に取り組みます。SDGsターゲットで挙げられている「非感染性疾患の死亡率」については、がんや免疫疾患、中枢神経疾患などの重点研究領域をはじめとする、いまだ医療ニーズが満たされない疾患に対する独創的で革新的な治療薬を創製することで貢献します。また、「感染症への対処」に対しては、ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチンおよびB型肝炎ワクチンの支援に加え、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金への参画を通じた、マラリア、結核、顧みられない熱帯病などの市場性の低い治療薬や、ワクチン、診断薬などの新薬開発によって貢献します。



目標9「産業と技術革新の基盤をつくろう」では、イノベーションの促進および研究開発基盤構築が当社の貢献すべき点と考えています。新薬創製の研究開発を活発に行うために、当社内の研究開発に投資することはもちろん、医師主導試験などにも助成をしています。加えて、公益財団法人小野医学研究財団やONO Pharma Foundationによる国内・海外研究者への研究助成を通じて、研究の振興を図り、イノベーションの土壌作りに貢献します。



目標17「パートナーシップで目標を達成しよう」について、当社は、さまざまな分野で世界の最先端技術や知見を活用した自社創薬を推進するとともに、新薬候補化合物の導入および導出にも積極的に取り組んでいます。また、ベンチャー企業や他の製薬企業との提携活動に加え、大学、研究機関、行政、地域社会、NPOなど、多様なステークホルダーとパートナーシップを形成し、「オープンイノベーション」で課題の解決に取り組んでいます。

研究開発体制の変革

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、「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」ことを研究開発理念とし、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

■ 創薬研究

当社は、創薬研究において、特長のある生理活性脂質や独自の標的分子に着目して画期的な新薬候補化合物の創製をめざす創薬アプローチ「化合物オリエント」をベースに、新たに4つの重点領域ごとに設置した組織で、それぞれの疾患ノウハウを蓄積し、医療ニーズを適切に捉えることで、医療インパクトのある画期的新薬の創製につなげることに取り組んでいます。

また、従来の低分子創薬に加え、抗体や細胞、ウイルスなどの生物製剤も利用することで、医療現場に革新をもたらす新薬の創製をめざします。

■ 創薬研究領域

当社は、医療ニーズの高いがんや免疫、神経、およびスペシャリティ領域を創薬の重点研究領域に定めて経営資源を集中的に投入して取り組み、疾患専門性を高めています。それぞれの領域での創薬競争力の強化を目的に、2019年4月には、オンコロジー研究センターに加え、免疫学研究センター、ニューロロジー研究センター、スペシャリティ研究センターを新設する機構改革を行いました。

独創的で画期的な新薬を生み出す

独自ライブラリーや
オープンイノベーションを生か
して、ユニークな薬理作用を
有する化合物を創製する

アンメットニーズの
高い疾患領域を
重点領域として取り組み、
疾患専門性を高める

がん

免疫

化合物オリエント

オープン
イノベーション

神経

スペシャリティ

■ 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以前から、大学など研究機関との提携を通じて新しい創薬シーズを見つけ出し、そのシーズを出発点として画期的な新薬の創製につなげてきました。現在も、重点研究領域を中心に世界トップクラスの研究者との研究提携を積極的に進めています。さらに、新しい創薬シーズに関して新薬候補化合物の創製スピードと成功確率を高めるために、バイオベンチャー企業が有する最先端技術を利用した創薬提携を強化し、研究開発パイプラインのさらなる充実をめざしています。

2017年度の二重特異性抗体に関する創薬提携やコンピューター創薬技術を駆使した創薬提携などに続き、2018年度には、国内の複数のアカデミアや製薬企業による新たな産学連携「免疫炎症性難病創薬コンソーシアム」に参加し、また、米国のフェイト社とがんを対象としたiPS細胞由来他家CAR-T[※]細胞治療薬の創製を目的とする創薬提携や人工知能技術を活用した神経疾患領域における治療薬の創製を目的とした米国トゥーザー社との研究提携契約、フランスのベクトルス社との神経変性疾患における新薬候補化合物の創製をめざす創薬提携、英国のキャンサーリサーチ UK およびライフアークとのがん免疫領域での戦略的創薬提携など、独自の技術や優れた技能を持つベンチャー企業との創薬提携活動を積極的に進めました。

今後とも、オープンイノベーション戦略を最大限活用し、がんや免疫疾患、中枢神経疾患、スペシャリティ領域の重点研究領域を中心に、いまだ医療ニーズが満たされない疾患に対する独創的で革新的な新薬の創製をめざします。そのためには、他社に先駆けて、いかに早く最先端の研究情報を掴み、その情報を基に素早く創薬を進められるかが重要です。当社は創薬研究の現場で経験を積んだ研究員を米国・英国の現地法人にそれぞれ駐在させ、世界をリードする欧米の研究者やベンチャー企業を訪問し、新たな提携を立ち上げています。提携活動にもスピード感をもって取り組み、医療現場に革新をもたらす新薬の創製をめざします。

※CAR-T (キメラ抗原受容体T細胞) 療法

遺伝子組み換えによりリンパ球 (T細胞) にがん細胞を認識する分子とT細胞を活性化するシグナル分子を組み込み、がん細胞と出会うと強力なキラーT細胞となって、体内のがん細胞を殺すがん免疫療法の一つ

知恵と技術を結集する研究体制

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員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。各プロジェクトチームは、オープンイノベーションを積極的に進め、世界トップクラスの研究者とともに、革新的な新薬の創製に挑戦しています。

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おり、創薬のさらなるスピードアップと創薬の成功確率の向上をめざして活動しています。2019年4月には、基礎と臨床の橋渡しにより研究を推進することを目的に、研究プロジェクト統括部内にトランスレーショナル研究部を新設しました。また、「ものづくり拠点」と位置づける水無瀬研究所の第三研究棟は、2016年3月の稼働から3年以上が経過しました。化合物の合成・分析など集約させた機能の融合が進み、創薬シーズ探索の研究初期から治験にいたるまで、ものづくりに関わる研究を一貫で進める体制が整ったことで、研究員やチームそれぞれの知恵と技術の連帯強化につながっています。

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、化合物の特長や有効性を確認する研究、がんや免疫、神経、スペシャリティ領域の創薬研究、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、医薬品としての機能と品質を保証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

先端の抗体技術などを利用した免疫疾患に関する研究、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。

研究開発体制の変革

スピーディな臨床開発の推進

当社では、病気で苦しんでいる世界中の患者さんに、医療現場のニーズを満たす新薬を一日で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。

最速で承認を取得する開発計画と試験デザインを立案するために、対象疾患を多角的に分析して医療現場のアンメットニーズを的確に把握することに取り組んでいます。同時に、研究本部とともに創薬開始からヒトでの有効性と安全性の確立(POC)までの期間を短縮する活動を進めています。さらに、国際共同試験の実施や提携企業との海外臨床成績の相互利用を通じて、日本・韓国・台湾における製造販売承認申請を行うために必要なデータ収集の迅速化を図っています。

2019年4月には、臨床試験の品質管理および規制当局による査察対応業務など、試験の質の向上や関連する管理業務の効率化に特化した臨床試験管理部を開発本部内に新設し、質の向上とともに、スピーディに臨床開発を推進する体制を強化しました。

現在、重要戦略分野であるがん免疫領域を中心に、100近くに及ぶ多くの臨床試験を行っています。

がん領域の臨床開発では、当社ががん免疫療法のパイオニアとして、患者さんにより良い治療選択肢を提供できるよう、バイオマーカーや併用療法の探索を推進しています。

2018年1月からは、早期臨床開発を担当とするオンコロジー早期臨床開発企画部と、後期臨床開発を担当とするオンコロジー臨床開発企画部からなる、オンコロジー臨床開発統括部を設置しました。

また、プライマリー領域の臨床開発についても、2018年10月に、早期臨床開発を担当する早期臨床開発企画部と、後期臨床開発を担当する臨床開発企画部とに分ける組織編制を行いました。一日も早く医療現場のニーズに応えることができるようにPOC確立と検証試験をそれぞれスピーディに実施する体制を強化しています。

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めざす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/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めざして引き続き積極的に活動し、継続的な新薬上市につながる開発パイプラインの拡充に努めています。がん領域においては、オブジーボを有している強みを生かして、抗悪性腫瘍剤を含む分子標的薬や細胞治療など幅広い領域を対象に、候補化合物の導入を進めています。

2017年度に米国アレイ社から、日本および韓国での開発・商業化の権利を取得したMEK阻害剤「ピニメチニブ」とBRAF阻害剤「エンコラフェニブ」は、2019年2月に悪性黒色腫治療薬として日本で新発売し、大腸がんを対象とした臨床試験も進むなど、ライセンス活動の成果が表れています。2018年度には、日本における腎細胞がんに対するオブジーボとマルチキナーゼ阻害剤「カボザンチニブ」併用療法の開発提携を武田薬品工業と開始し、また、日本・韓国・台湾において卵巣がん、乳がんおよび前立腺がんを含む複数のがん腫に対するオブジーボとPARP阻害剤「ルカパリブ」併用療法の開発提携契約を、米国のプリストル・マイヤーズスクイブ(BMS)社、米国のクロビス社と締結しました。さらに、カナダのリペア社が創製に取り組んでいる低分子Pol-theta阻害剤の開発および商業化に関する戦略的提携契約を締結しました。

また、米国・欧州での自社販売に向けた活動を進めるとともに、予定効能や市場規模を考慮して自社創製の新薬を世界中の患者さんに早くお届けできる最適の方策を検討し、開発化合物によっては提携企業に導入できるよう、ライセンス活動を担う部署が中心となって取り組んでいます。

かねてより提携関係にあるBMS社との協働活動は深化しており、当社が創製したオブジーボやプロスタグランジンE₂(PGE₂)受容体の一つであるEP₄の選択的拮抗剤「ONO-4578」に加え、BMS社の資産であるIDO1阻害剤、抗TIM-3抗体、PEG化IL-2など、両社で共同開発する化合物は継続的に増えています。

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ための有力な手段のひとつとして、積極的なライセンス活動を継続的に推進しています。

■国内外の主な提携先は、当社のコーポレートサイトで紹介しています。

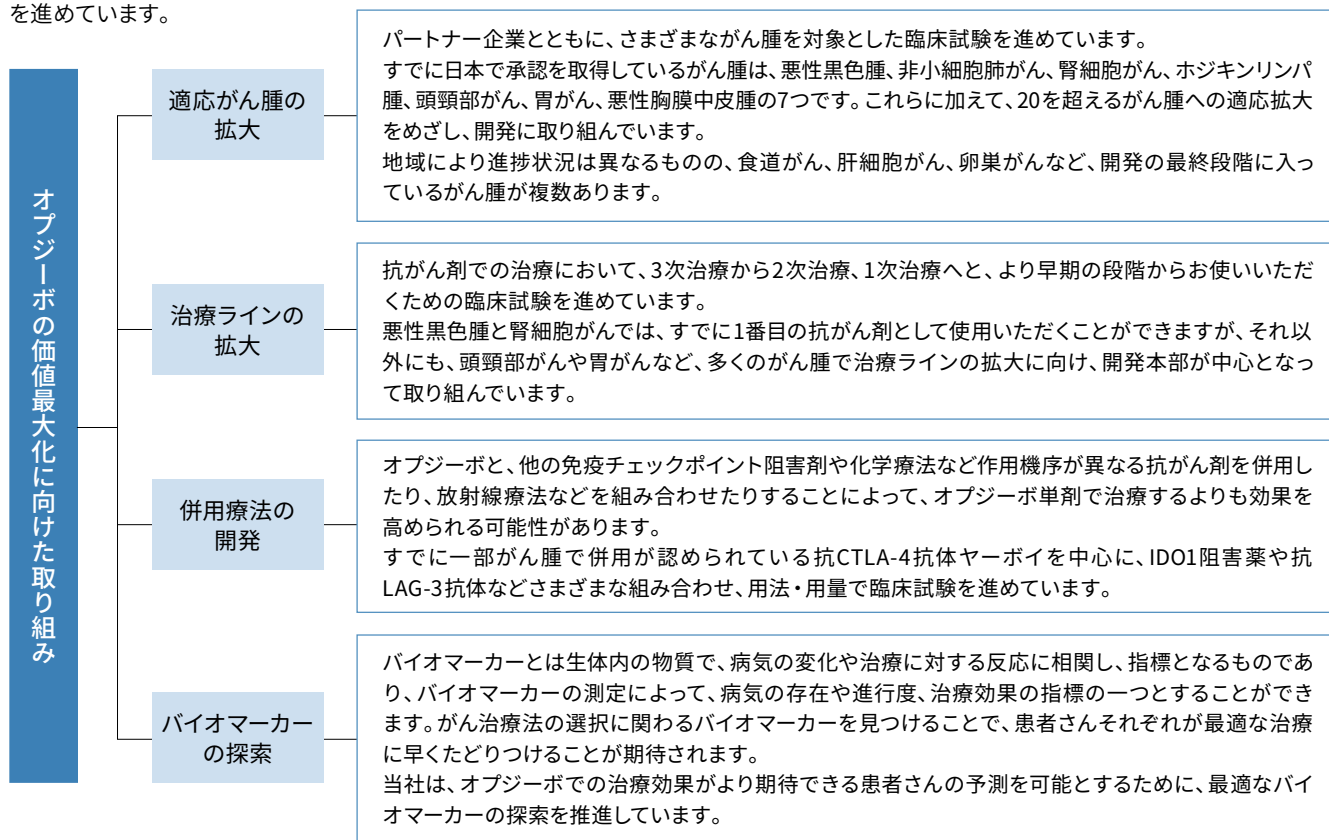
→<https://www.ono.co.jp/jpnw/overseas/partners.html>

製品価値最大化

当社にとって最大の成長ドライバーであるがん免疫療法薬オプジーボの価値を最大化させるための研究開発活動に加え、エビデンスに裏づけられた情報提供活動や地域に根差した活動、新製品の上市からピークセールス達成までの期間短縮を図るマーケティング活動、製品の品質や信頼性を確保するための活動を通じ、それぞれの製品のポテンシャルを最大限引き出すよう、取り組んでいます。

オプジーボの価値最大化

オプジーボの価値を最大化させるために、パートナー企業である米国プリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに、4つの観点で取り組みを進めています。



[生産] 高品質な医薬品の安定供給を通じた製品価値の向上

当社では、生産に関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忠実に実践し、高い品質の医薬品を安定的に供給するために、最大限の努力を続けています。また、生産活動に関連するハード、ソフトの両面において、医薬品を安定的に供給するための体制強化に取り組んでいます。

■ 高品質な医薬品を安定供給するための取り組み

健康に関わる生命関連産業としての責任のもと、安定的に製品を供給するためには、生産性の向上が重要です。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的

に行っています。同時に、原薬製造から製品化まで一貫したコスト管理を行っており、生産の原料および資材についても、調達先の選定段階から、徹底して管理しています。

また、自社工場、外部委託に関わらず、すべての医薬品を適切な品質保証体制のもとで生産しています。自社工場においては、米国GMPやPIC/S GMPといったグローバルな規制にも準拠した

製品価値最大化

品質保証体制を構築し、外部委託の場合は、定期的な品質監査を通じて、適切な製造管理・品質管理がなされていることを確認しています。生産および品質保証に携わるすべての人員に対する教育や研修、「ICH Q10医薬品品質システムに関するガイドライン」に基づいた品質システムの強化、生産拠点のリスク管理体制の整備など、さまざまな施策を通じて、高品質な医薬品の安定供給に努めています。

■ 生産体制の強化

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、継続的に設備の改良・増強に努めています。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、山口県に新たな工場を建設しました。現在、操業に向けた最終作業を進めています。新工場は高活性・抗体医薬に対応できる製造ラインを備え、抗悪性腫瘍剤オプジーボや多発性骨髄腫治療剤カイプロリスなど、注射剤の製造を行う予定です。今後、フジヤマ工場とともに当社の生産を支える拠点として、医薬品の製造業の許可を取得するなどの薬事手続きを経たのち、2020年春の稼働開始を予定しています。

[学術情報活動] 的確な情報の提供・収集活動と、医療ニーズや地域に適した活動による製品価値の向上

医薬品は、医療の現場において正しく使われ、病に苦しむ人々のもとに届けられることにより、真に価値のあるものとなります。わたしたちは、エビデンスに裏づけられた的確な情報の提供・収集に加えて、患者さんのニーズや地域の特性に適した治療選択肢をお届けできるよう、市場調査や分析などを踏まえて、学術情報提供活動を行っています。

■ 製品価値向上のためのマーケティング活動

マーケティング部門では、それぞれの製品の価値を最大化させるために、オンコロジー部門、プライマリー部門、それぞれのMR（医薬情報担当者/Medical Representative）が製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、市場分析をしたうえで常に競争優位性を担保しうる戦略を立案し、それを実現するよう努めています。

さらに、NBM (Narrative-based Medicine) = 「患者さんのための実臨床に基づく医療」の構築に向け、医療従事者との面会を通

じて患者さんの声を収集し、潜在的な医療ニーズを把握する取り組みを行っています。この取り組みを通じて得られたことをその後の情報提供活動に生かし、製品価値の向上を図っています。

■ 情報共有体制の構築

MR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行っています。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。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、AIを用いたFAQシステムが搭載されています。

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。さらに、FAQシステムに限らず、AIを活用したMR活動の効率化も継続的に進めています。

■ 最新の医薬品情報の提供

医薬品および医療技術は日々進歩しています。その最新情報を医療の現場にいち早く提供するとともに、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WEBサイトを複数運営し、最新情報の発信に力を入れています。さらに、2018年度には年間130回以上のWEBライブセミナーを開催しました。地域ニーズに沿った小規模のエリアWEBライブセミナーの取り組みも実施し、医療現場への最新の医薬品情報の提供に努めています。

■ 医学的・科学的情報の迅速かつ適切な提供

当社では、メディカルアフェアーズ部門が、オンコロジー領域、プライマリー領域それぞれで、高度な専門性および学術知識を習得したうえで、専門家との面会やアドバイザリー会議への参加などを通じて、医療従事者の医学的・科学的ニーズの把握と収集に努めています。そして、透明性をもって、医療従事者の求めに応じて、エビデンスに基づくそれらの医学的・科学的情報を提供することで、医療の現場に貢献しています。

■ 地域に根差した活動の強化

地域包括ケアシステム構築に向けて各エリアの医療圏構想が進むなか、当社のMRがそれぞれの医療提供体制の特徴を理解し、診療提供体制において改善が見込める点を医療機関とともに考えたうえで、当社の医薬品が真に患者さんの役に立つよう提案することで、医療従事者から感謝される情報提供活動ができる存在となることをめざしています。

2018年10月には、各地域で再構築される医療提供体制や地域包括ケアシステムに対応する機能をエリアサポート推進部として拡充し、地域ごとの行政および医療機関の課題やニーズの把握、それらに対するソリューション提供の推進に努めています。当社のMRならではの活動の一つとして、TDM（テーブル ディスカッション ミーティング）を各エリアで実施しています。それぞれの地域の課題に沿ったテーマを立案して講演会を実施し、講師と参加者間での議論を通じて、日常の診療における疑問を解決できる機会を提供する企画であり、エリアごとに異なるニーズに応えることで地域医療に貢献できるよう、創意工夫しています。

[信頼性保証] 医薬品の信頼性保証活動を通じた製品価値の向上

当社は、患者さんの立場に立ち、医薬品のライフサイクルを通じてグローバルな観点で信頼性保証活動を行っており、医薬品の品質が確保されていることを常に確認するとともに、医療従事者や患者さんの声を一層の品質改善につなげています。さらに、患者さんや医療従事者からの報告、文献や調査などから収集した、医薬品の品質および有効性、安全性（副作用）に関わる情報を、最先端の科学に基づいて分析・評価し、常に最新の情報を医療の現場に提供しています。

■ 品質保証ポリシー

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。

えて評価したうえで、各種情報提供資料や学会・医学雑誌を通じて発信するなど、適正使用を推進しています。なお、信頼性保証本部はデータ分析を担う部門を内包し、医薬品プロフィールおよび適正使用等のための安全性情報の解析を行っており、医療用データベースの利活用にも取り組んでいます。

■ 医薬品の適正使用のための取り組み

当社は、医薬品ごとのリスク管理計画策定と、安全性（副作用）情報の収集および管理を行っています。収集した情報の内容を評価し、必要に応じて添付文書の「使用上の注意」の改訂や医薬品の適正使用に関するお知らせの提供などの安全性対策を実施しています。抗悪性腫瘍剤の上市後は国内外からの安全性情報が劇的に増加しており、それらを社外の医学専門家の意見を踏ま

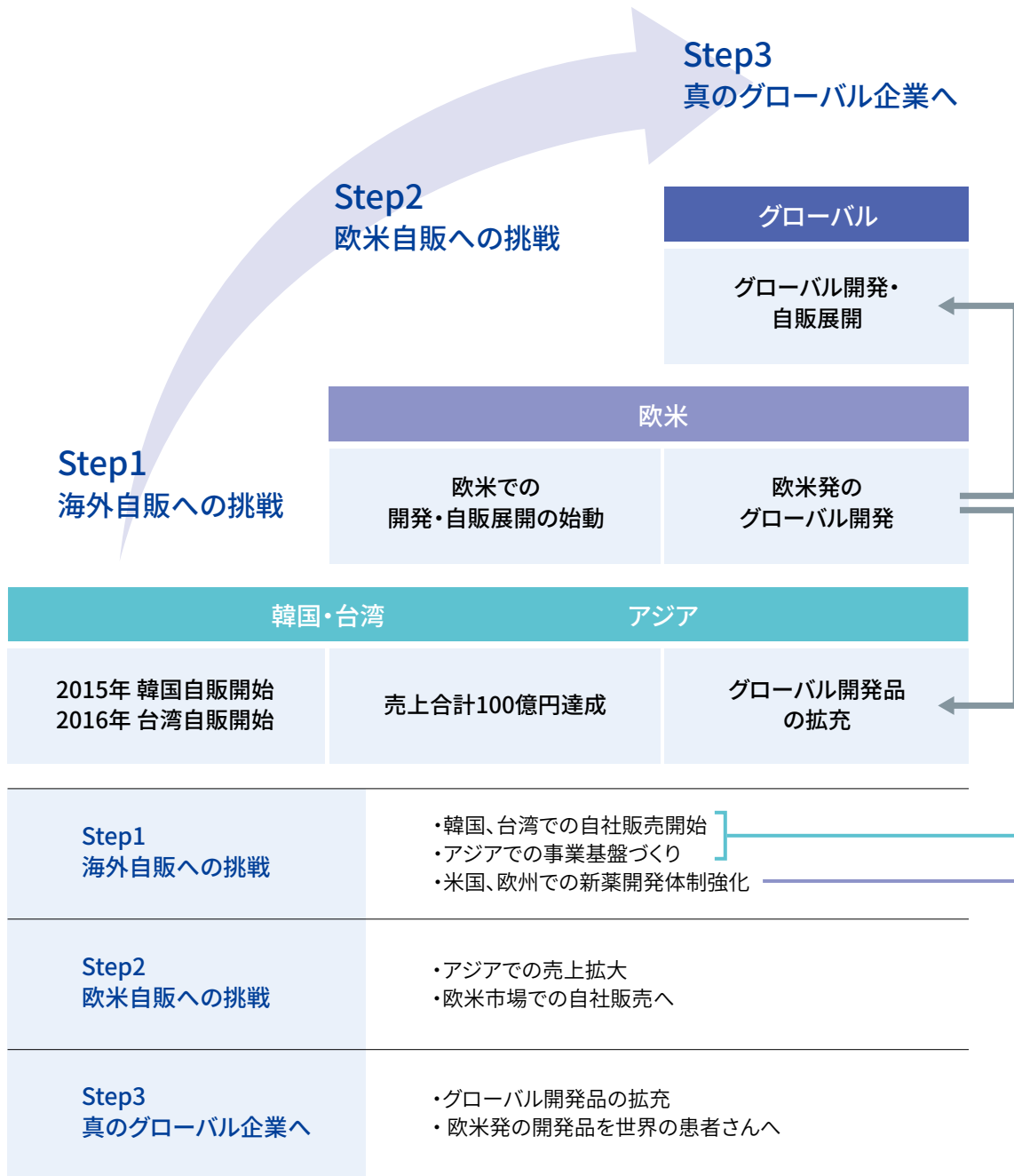
■ 製品回収体制の整備

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関連する部署が合同で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。

海外への挑戦

世界に目を向けると、先進国では高齢化の進展、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んでいます。

当社は、世界のフィールドで闘える「グローバル スペシャルティファーマ」をめざし、海外展開に向けて挑戦しています。



アジアでの事業推進

当社は、収益基盤を海外に拡充するための足掛かりとして、アジアから事業展開に取り組んでいます。韓国では2013年に韓国小野薬品 (OPKR) を、台湾では2014年に台湾小野薬品 (OPTW) を、それぞれ当社100%出資子会社として設立しました。その後、それぞれ自社販売を開始し、活動は順調に進捗しています。

日本だけでなく世界各国で適応拡大が進んでいる抗悪性腫瘍剤オプジーボについては、これまでに韓国で7つのがん腫、台湾では9のがん腫を対象に、承認を取得しています (2019年6月現在)。韓国および台湾のがん治療の発展に大きく寄与することを

目的に、学術活動を全国的に展開し、日本の医師や欧米の医師も講師に起用しながら適正使用を促進するなど、安全性対策にも力を入れています。全国レベルの規模の学術情報活動だけでなく、地域に根差した小規模なレベルの情報提供活動も展開することで新たな風を吹き込み、アジアトップのオンコロジー企業になるべく、活動に取り組んでいます。

日本の本社にも、韓国や台湾での事業およびさらなるアジア展開の構想を担う部署を置き、現地法人と密に連携して、課題の調査や海外戦略の立案にあたっています。

欧米での事業展開への挑戦

当社は、これまでに自販体制を確立した韓国と台湾を除く海外では、自社創製の新薬候補化合物をパートナー企業にライセンスアウトすることで現地の医療現場にお届けしてきましたが、現在は、世界最大のマーケットを持つ米国および欧州においても、小野薬品が創製した医薬品を自社の力で販売するための体制構築を進めています。

海外で自社販売を行うために、まず現地に臨床開発の拠点を設置し、臨床開発から承認申請まで自社で行える体制を整備することが必要です。2019年4月には、それまで日本に置いていたグローバル臨床開発部の機能を米国の現地法人ONO PHARMA USA, INC. (OPUS) に移しました。今後、欧米で臨床試験を実施

し、規制当局との協議を行い、承認申請業務を自社でできるように、組織体制を整えていきます。

欧米事業の立ち上げのための自社創製品としては、大規模なセールスフォースを必要としない疾患領域において、競合品と比較しても優れた有効性および安全性が期待できる新薬を想定しています。現在のパイプラインのなかでは、急性白血病や、成長ホルモンの過剰分泌により身体の変化・代謝異常が見られる難病を対象に開発中の化合物をグローバル開発品と位置付け、世界の患者さんにお届けできるよう取り組んでいます。

引き続き、グローバル開発体制の強化とスピードアップのため、日本・アジア・米国・欧州において、新薬開発の基盤整備を進めます。



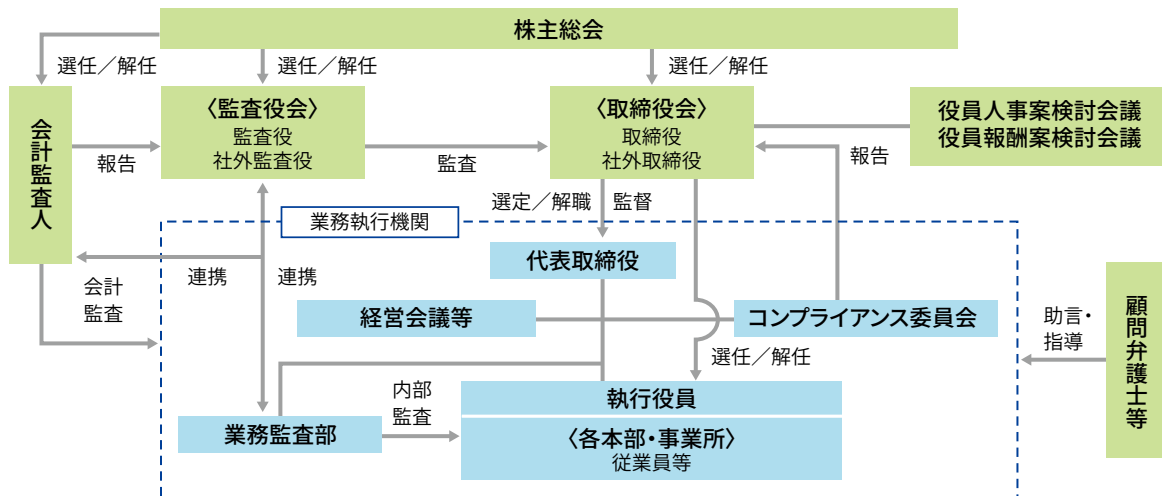
企業基盤の強化

当社は、グローバルスタンダードに沿った企業経営を推進すべく、企業基盤の強化を図っています。コーポレート・ガバナンスや人材育成、法令遵守、気候変動への対応などは、当社の持続的な成長に不可欠な課題であることから、長期的な視点に立って取り組みを続けています。

コーポレート・ガバナンス

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えるよう、知識・経験・能力のバランスや多様性を考慮して、候補者を選定しています。また、経営陣の責任をより明確にし、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。

取締役会は、経営の透明性や監督機能の強化を図りつつ、迅速かつ的確な意思決定が行えるよう適正な体制としており、現在、社外取締役3名を含む8名で構成されています。取締役会は原則として毎月1回開催され、経営上の重要事項の決定ならびに取締役の職務執行状況の監督等を行っています。さらに、取締役会では監査役の見解も重視しており、法律、財務・会計の専門家の視点、あるいはジェンダーの視点も取り入れながら議論を行っています。

■ 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。

監査役会は定期的に開催されており、内部監査部門(業務監査部)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。

■ 役員人事案検討会議

役員人事案検討会議は、議長である取締役社長、社内取締役1名および社外取締役3名で構成されており、取締役・監査役候補者および経営陣幹部指名の透明性、客観性を確保するとともに、最高経営責任者(社長・CEO)や経営陣の後継者計画の方針をはじめ、当社の企業統治のあり方などについて議論しています。なお、取締役会に諮るべき役員人事については、本会議での審議を経てから取締役会に上程され、決定されています。

■ 役員報酬案検討会議

役員報酬案検討会議は、議長である取締役社長および社外取締役3名で構成されており、個々の取締役の報酬等の額およびその算定方法の決定について、透明性、客観性を確保するとともに、役員報酬制度の妥当性や今後のあり方などについても議論しています。なお、取締役の報酬等については、本会議での審議を経てから取締役会に上程され、決定されています。

■ 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）による監査を通じて、コンプライアンスの確保、内部統制上の問題の早期発見に努め、組織運営の適切性の維持・向上を図っています。さらにコンプライアンス通報窓口を社内外に設置し、組織の自浄作用を高めるとともに、社外への通報による風評リスクの低減に努めています。なお、内部統制システムの整備・運用状況は、定期的に取り締役会で報告され、組織運営の継続的改善に努めています。

■ 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会議等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、的確性の維持・向上に努めています。また、執行役員制度を導入し、権限移譲を図るなど、経営の効率化、意思決定の迅速化に努めています。なお、経営会議は、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

当社は、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」の趣旨を踏まえ、毎年1回実施している取締役会の実効性評価等を通じて、当社事業に適した体制の整備を進め、経営の効率性・健全性・透明性等の向上に取り組んでいきます。

■ 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、以下の「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。
→https://www.ono.co.jp/jpnw/csr/pdf/c_governanc/c_governanc20190627.pdf

情報開示

当社は、透明性の高い経営をめざすとともに、さまざまな機会です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・公平・公正・迅速」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）および当社ホームページで公開し、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、四半期決算ごとに決算説明会やカンファレンスコールを開催し、2019年5月から、その内容を当社ホームページ上で日本語および英語で公開しています。そのほか、以下のような取り組みを通じ、当社の事業活動や経営戦略について、分かりやすく、広くお伝えするように努め、理解促進を図っています。

- 個別ミーティング・電話会議 / 2018年度実績:約220回
- 個人投資家向け説明会（証券会社主催） / 2018年度実績:9回
- 当社ホームページIRライブラリでの情報提供 / 開発品の進捗状況、直近5カ年財務ハイライトなど
- 事業報告書「ONO'S VIEW」（株主通信） / 年2回
- コーポレートレポート（年次報告書、企業紹介冊子） / 年1回
今後も、より正確、よりスピーディな情報開示に取り組めます。

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、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。2019年4月には、全社的リスクマネジメント（ERM）の運営を担う組織を新設し、体制を強化しました。

■ 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かかるリスク管理は、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。

企業基盤の強化

■ コーポレート・ガバナンス

- 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。不測の事態が発生した場合には、必要に応じて取締役社長が関係者を招集し、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に対しては、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、自然災害や重大事故など緊急事態が発生した場合にも、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、取締役社長を議長とする緊急対策委員会の指示のもと、危機対策本部を組織し、対応にあたる体制を整備しています。また、危機対応力と事業継続力の維持および向上を目的に、業務本部長を委員長として事業継続管理 (BCM) を担うBCM委員会と運営事務局を設置し、平時のマネジメント活動を推進しています。

本社屋、東京ビル、各工場および各研究所には、非常用電源設備や2回線受電など災害に備えた設備を採用し、本社屋、東京ビル、水無瀬研究所には、地震対策のための免震装置を導入しています。なお、緊急事態発生時には、大阪と東京の2拠点で対応できる体制を構築しています。

■ 社外取締役 (独立役員) メッセージ

社外取締役 加登 豊

私は、2013年6月に、独立役員として小野薬品の取締役に就任しました。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。業界や企業にとって常識だと思われていることに対しても、それが社会全般から見て特殊であることを認識し、助言を与えることが可能です。「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思います。そのため、自身の研究成果やビジネス誌での連載記事の内容、ゼミ生の論文などの中から、有用と思われる情報を積極的に提供しています。

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することさえできません。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。

幸いにして、業績は良好に推移しています。創業300周年という区切りの年を超え、新たな時代を切り開くことが期待されています。このような時期に、社内体制の包括的レビューを行い、将来に向けての明確な戦略を策定することが大切です。とりわけ、一層の研究開発力の強化、持続的な競争優位性を確保するための製品価値の最大化や企業基盤の強化、さらには、海外市場における自社製品の販売拡大などへの取り組みが重要と考えます。社外取締役には、このような経営戦略にも関わる課題について、社内の経営陣との連携を図ることが期待されていると言って良いでしょう。

「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念を常に意識し、世界中の人々のために、企業活動に取り組むことが強く要請されていることを強く意識する必要があります。



社外取締役 栗原 潤

さまざまな形で議論されている人工知能 (AI) を通じて、世界全体が企業環境と競争条件を大きく容容させつつあります。こうした新技術は、繁栄をもたらす可能性を企業に提示してくれると同時に、衰退・消滅の危機を突き付けてくる危険性も秘めています。人工知能を利用し、経営資源のさらなる効率的活用や創薬に伴うリスクの低減に努める製薬企業は、企業体質を強化し、高まる不確実性の中でもさまざまな課題を克服できるでしょう。小野薬品工業も、新技術を内に秘め、バイオメディカル分野の最先端企業として、好業績を引き続き享受できることを願ってやみません。

日本は、少子高齢化が一層深刻な状態になる状況下で、財政の健全化を推し進めなくてはなりません。日本を拠点とする我が国の企業は、内なる効率化とともに海外市場への外延的拡大が不可欠の課題です。限られた能力ではありますが、私は10年以上の海外生活を通じて日本国内とは異なる習慣や価値観を直接肌で感じてきました。同時に、そうした海外の習慣や価値観を理解した

上で、日本の企業や個人が成長する方法を学んできました。AI技術に関しても、技術水準や活用方法における国内外の相違とそれぞれの長短を学んできました。加えて、海外と日本との橋渡し役を果たせる人とはいかなる資質を持った人なのか、どうすればそうした資質を体得できるのか、という点につきましても、試行錯誤を通じ学んできました。

海外からの視点と国内の視座との差を推しはかりつつ、他の社外取締役の方々とともに、経営の意思決定に参画したいと考えています。換言しますと、小野薬品工業にとって「外側からの冷静な目」を光らせると同時に、「窓際で聞き耳」を立て、危険な音を聞き分けて経営の意思決定に貢献していきたいと考えています。



社外取締役 野村 雅男

小野薬品工業の独立役員として社外取締役に就任し、ちょうど1年が経過しました。この間、取締役会など主要な会議にはすべて出席させていただきました。

医薬品業界とは直接関係がない業界で企業経営に携わってきたため、違った視点から経営に参画させていただきました。取締役会での議論を通じて、経営陣がコーポレート・ガバナンスに真摯な姿勢で向き合い、これを遵守するという姿勢を強く感じました。

小野薬品工業は、「病氣と苦痛に対する人間の闘いのために」という高邁な企業理念のもとコーポレート・ガバナンスの強化に取り組み、全社が一体となってこの企業理念の実現に取り組んでいます。企業経営の目的は、言うまでもなく適正な利潤の追求と持続的な成長にあります。その目的の達成に向けては、明確な企業理念のもとで、企業の健全性を維持し、社会およびステークホルダーの信頼を得ることが大前提です。

日本は、先進諸国の中でも少子高齢化が進行し、世界に先駆けて「人生100年時代」を迎えようとしています。この新しい時代

を迎えるにあたっては、病氣と苦痛を一つ一つ克服し、何歳になっても健康で充実した人生を送るということが大きなテーマであり、このテーマの実現に向け、小野薬品工業は、大きな社会的使命を担っている企業だと言えます。

事業を取り巻く環境が大きく変化する医薬品業界にあつて、小野薬品工業が、新しい時代も社会的存在価値を高め、世界の市場に挑戦し続ける企業であるためには、コンプライアンスの遵守、コーポレート・ガバナンス体制の強化が必要不可欠です。微力ではありますが、これまでの企業経営の経験を生かし、「外部の視点」を持った社外取締役として、独立した客観的な立場から経営に参画し、小野薬品工業の発展に寄与していきたいと考えています。



企業基盤の強化

■ コーポレート・ガバナンス



(前列左より) 菱山、作花、相良、加登、栗原、野村 (後列左より) 藤吉、西村、栗田、佐野、川淵、小野

社外取締役・社外監査役に期待する役割

	氏名	期待される役割	会議出席状況 (2019年3月期実績)
社外取締役	加登 豊	管理会計・原価計算を専門とする大学教授としての高度な学術知識と豊富な経験を有しており、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただくなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外取締役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会13回／13回 役員人事案検討会議 2回／2回 役員報酬案検討会議 2回／2回
	栗原 潤	政治、経済、社会分野の第一線の研究者として、国内外での研究経験から得た幅広い見識を有しており、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただくなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外取締役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会13回／13回 役員人事案検討会議 2回／2回 役員報酬案検討会議 2回／2回
	野村 雅男	長年にわたる企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有しており、独立した立場から当社の経営を適切に監督するとともに、有用な助言・提言をいただくなど、社外取締役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外取締役として当社の経営に関与することで、当社の企業価値向上に貢献していただけるものと考えています。	(2018年6月就任) 取締役会9回／9回 役員人事案検討会議 1回／1回 役員報酬案検討会議 1回／1回
社外監査役	作花 弘美	公認会計士としての豊富な経験と財務および会計に関する相当程度の知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言をいただくなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会13回／13回 監査役会14回／14回
	菱山 泰男	弁護士としての豊富な経験と企業法務に関する高い知見を有しており、専門的かつ独立した立場から取締役の職務執行を監査するとともに、必要に応じて指摘・提言をいただくなど、社外監査役として重要な役割を果たしています。 今後も、社外監査役として当社の経営に関与することで、経営の健全性、業務執行の的確性の維持・向上に貢献していただけるものと考えています。	取締役会13回／13回 監査役会14回／14回

役員一覧

役員 (2019年6月20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 東京支社長	粟田 浩	
取締役 専務執行役員 業務本部長	佐野 敬	
取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長	川畔和一十	
取締役 常務執行役員 経営調査室長	小野 功雄	
取締役(社外)	加登 豊	同志社大学大学院ビジネス研究科教授
取締役(社外)	栗原 潤	キャンニング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
取締役(社外)	野村 雅男	岩谷産業株式会社相談役 京阪神ビルディング株式会社社外取締役

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)	作花 弘美	公認会計士 協立監査法人代表社員
監査役(社外)	菱山 泰男	田辺総合法律事務所パートナー弁護士

執行役員

常務執行役員 営業本部長	市川 弘	
常務執行役員 広報部長	谷 幸雄	
常務執行役員 経営戦略本部長	辻中 聡浩	
常務執行役員 研究本部長	滝野 十一	
執行役員 NV戦略企画部長 兼 研究・開発テーマ審査委員会委員長	松岡 昌三	
執行役員 西日本営業部長	寺西 勝司	
執行役員 CMC・生産本部長	世古 卓哉	
執行役員 研究副本部長	巾下 広	
執行役員 首都圏営業部長	森尾 勝則	
執行役員 開発本部長	出光 清昭	
執行役員 メディカルアフケアズ統括部長	高井 信治	

企業基盤の強化

公正な事業慣行

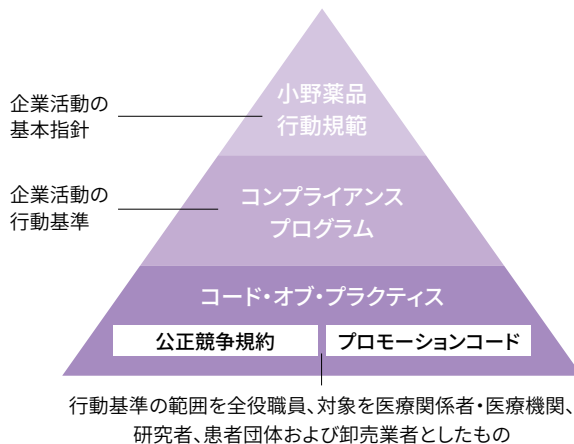
小野薬品コンプライアンス体系

当社は、人々の生命に関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、「小野薬品行動規範」を設けています。当社のコンプライアンス体系は、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などに関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、コンプライアンス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、製薬企業としての倫理観を強く意識し、当社のコンプライアンス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。

小野薬品コンプライアンス体系



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

当社は、コンプライアンス推進のため、コンプライアンス担当役員を任命するとともに、コンプライアンス委員会を設置しています。コンプライアンス委員会では、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・推進を行い、内部監査部門と連携して、どの程度周知徹底されているかを確認しています。

ハラスメントを含むコンプライアンス違反の未然・再発防止、適

切な就労環境の確保、違反発生時の迅速な対応・措置を講じ社会的信頼の失墜や損失を最小限にとどめることなどを目的に、24時間受け付け可能な社外窓口を含め、グループ会社全体を対象とした通報・相談窓口を社内外に設置しています。

通報者保護の観点では、通報者の氏名等のプライバシーに関する事項や通報内容に関する事項等は、調査のため必要な関係者以外には秘密を厳守し、通報したことのみを理由とした不利益な取扱いの禁止や不利益が確認された場合の是正措置に加え、事実確認の過程において通報された者に対し、通報内容の漏洩の禁止、通報した者に関する詮索の禁止などを定めています。なお、本制度は匿名の通報にも対応しています。

■ 通報・相談体制の詳細を、当社のCSRサイトで紹介しています。

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/101>

■ 公正なプロモーション活動の推進

医療用医薬品のマーケティングにおいて、コンプライアンス推進部、営業本部をはじめとする関連部署が連携し、患者さんの立場に立った最適な医療を実現するため、行動指針として「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」を策定し、この指針に則り、プロモーションを推進しています。

当社では、「プロモーション」を「医療関係者に医療情報を提供・伝達し、それらに基づく医療用医薬品の適正な使用と普及を図ること」と定義しています。当社は、「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、その精神に則った行動であるかどうかを常に判断し、プロモーションを推進しています。また、このコードを踏まえ、厚生労働省が策定した「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」や日本製薬工業協会によって定められた「医療用医薬品プロモーションコード」、「医療用医薬品製造販売業公正取引協議会規約」を遵守するとともに、日本製薬工業協会が加盟する団体が定める「IFPMAコード・オブ・プラクティス」（国際製薬団体連合会コード）を尊重します。さらに、「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」の運用開始にあたり、販売情報提供監督部門、審査・監督委員会の設置および販売情報提供活動に関するお問合せ窓口の設置、医療関係者への窓口の周知などの対応を整えており、一層の公正なプロモーション活動を推進します。

■ 研修体制

コンプライアンス意識向上を目的に、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、違反事例が発生した際には、その内容によっては、全社的な未然・再発防止のための臨時研修を実施しています。

ハラスメントに関しては、管理職に対して毎年実施している研修に加え、外部講師による研修プログラムも取り入れ、コンプライアンス意識の向上を図っています。

公正なプロモーション活動の徹底に関しては、「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」の周知・啓蒙のため、コンプライアンス推進部員が各地の営業所に赴き、年間2回の頻度で研修を実施しています。コンプライアンス推進部と営業本部では、月1回の頻度で公正取引協議会実務委員との連携会議を開催し、情報共有や研修を行っています。さらに、営業本部のリーダーが集まる会議などを通じ、部内へ周知する体制を整えています。

■ 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「人を対象とする医学系研究」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。

■ 倫理的配慮の詳細を、当社のコーポレートサイトで紹介しています。

→ https://www.ono.co.jp/jpnw/rd/g_animal.html

■ 公正かつ透明な事業活動の推進

公正かつ透明な事業活動推進のため、社員への研修を通じて不正・腐敗行為の防止などの周知徹底に努めています。

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、研究機関・医療機関などとの連携や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）が不可欠です。これら連携・協働活動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勘案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。

また、不正や腐敗行為に関わる法令遵守への関心が世界的に高まるなか、国内外の社会情勢を常に意識するべく、贈収賄防止体制を改めて明確化、明文化するため、2017年に「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止規程」を制定し、より厳正な運用に努めています。

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、「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、より適正な運用・管理に努めています。

■ 贈収賄防止体制の詳細を、「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」で紹介しています。

→ <https://www.ono.co.jp/jpnw/csr/pdf/anti-bribery-global-policy201704.pdf>

■ CSR調達の推進

当社は、サプライチェーン全体で持続的な社会の実現するために「調達活動基本方針」と「CSR調達ガイドライン」を定め、CSR調達を推進します。「調達活動基本方針」は、調達活動に関わるすべての社員が基本とする方針です。「CSR調達ガイドライン」では、取引先の協力を望む事項をまとめています。また、2019年3月にCSRマネジメント評価システムEcoVadisを導入し、サプライチェーン上重要な取引先のCSRマネジメントレベルを客観的かつ継続的に把握できる体制を整えました。

当社は、CSR調達を通じて取引先の皆様との健全なネットワークを構築し、さらなる協力体制を整備することで、相互の企業価値の向上をめざしています。

■ CSR調達の詳細を、当社のCSRサイトで紹介しています。

→ <https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/106>

企業基盤の強化

人財・人権

人財育成の推進

当社は、「企業は人なり」との考え方から、一人ひとりの能力の向上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るよう、取り組んでいます。

■ 人財育成の基本的な概念

人々の生命に関わる医薬品に携わる製薬企業の一員として働き、世界のフィールドで闘える研究開発型製薬企業への飛躍のための競争力の源泉となる人財の育成をめざしています。当社は、人財育成に投資する中で、求める人財像を以下のように定めています。

－「チャレンジする」と「自律する」人財－

- ・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

■ 成長の機会の提供

当社では、さまざまな研修を通じて、成長や気づきの機会を提供しています。入社1年目の全部門合同研修、部門別導入研修をはじめ、若年層には年次別研修を導入し、節目ごとに集合研修を行っています。また、国内外を問わずどのような環境下でも活躍できるグローバル人財育成のための研修プログラムや海外現地法人への出向なども実施しています。管理職については、役割や職務等級ごとに、立場に応じて求められる能力や、組織の成長に必要なとされるマネジメント力の向上を目的とした研修を実施し、内容の充実に取り組んでいます。

「自律する」人財育成のため、自主的参加型の研修制度や自己学習の補助制度を充実させ、自己啓発を推進する取り組みも進めています。自主的参加型の研修では、階層や所属部署の枠組みを超えた学習内容や、部門間連携の意識向上の機会を提供しています。自己学習の補助制度では、リーダーシップやマネジメント、会計など、受講者が幅広く学べる環境を常時整えています。通信教育で選択できる科目は、2018年3月時点の約140から、2019年度には500以上に拡大しました。

組織のグローバル化加速に向けては、合宿型・海外留学型・ス

クール通学型・講師派遣型の英語研修、オンライン英会話の補助など、さまざまな形で社員の語学能力強化のための取り組みを推進しており、2018年度には延べ約440名が英語に関わる研修を受講しています。

また、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、医療機関などでの研修も行っています。医療機関から当社のこのような研修に対する賛同とご協力を得て、糖尿病および透析専門の医療機関で実施しています。MRに加えて研究職や開発職の社員も医療機関での研修に参加しており、より患者さんの医療ニーズに沿った新薬創出につながると考えています。

人権の尊重

わたしたちは、あらゆる事業活動において、すべての人々の人権を尊重し、行動します。

こうした考え方のもと、「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をしてはならない」とし、人事制度の構築や運営を進めています。また、あらゆるハラスメントを禁止するとともに、コンプライアンス研修を実施しています。

さらに、当社は、世界人権宣言、ILO国際労働基準、安全と人権に関する自主的原則などの人権に関する国際規範を支持しています。



働きがいのある職場環境づくりの推進

当社は、社員が働きがいを持ち、安心して働くことができる職場環境づくりを推進しています。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、多様な働き方ができる支援制度や職場環境の整備を進め、ワークライフバランスの向上に継続的に取り組んでいます。

■ 働き方の見直しの推進

働きがいを持つことができ、働きやすい職場環境づくりを推進させるために、当社では、根底となる労働時間の短縮が必須であると考え、働き方の見直しに注力しています。

2014年度から、各部署で推進委員を任命し、業務効率化や有給休暇取得促進など、意識改革に向けて全社的に本格的な取り組みを開始しました。2018年度には、WEB会議システムの刷新をはじめとするIT活用の推進、フレックスタイム制度や在宅勤務制度では、制度改善や利用拡充など柔軟性の向上を図りました。2019年4月には、時間単位での年次有給休暇の取得を可能とする制度を新たに導入しました。

2014年度と2018年度を比較すると、時間外労働時間が5.7%減少し、有給休暇取得率が17.2%向上するなど、効果が現れています。

■ 子育て支援の取り組み

当社は、社会全体で子育て家庭を支援し、子どもを生き育てやすい環境づくりを進めることは、企業が取り組むべき課題の一つであると考え、2005年以降、国が定めた「次世代育成支援対策推進法」に基づき行動計画を定めて、着実に実施しています。

このたび、第6期行動計画（2019年4月～2021年3月）として、男性社員の育児休業取得促進、育児休業からの復職者または子育て中の社員を対象としたキャリア形成支援の仕組みづくりなどを項目に決めました。2017年4月以降は、新たな育児支援制度である「育児参加奨励休暇」を導入したり、育児休業取得など子育てへの参加を希望する男性社員に対する周囲の理解促進のための働きかけを強化したりするなど、男性が積極的に育児に参加できる環境の構築も推進しています。

なお、2008年、2012年、2014年、2017年には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。また、2015年には、それまで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。

■ 働きやすさ向上のためのさまざまな制度

当社では、多様な雇用制度や支援制度を設けています。

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に設けられた雇用制度やワークライフバランスを実現するための制度、社員ががんに罹患した場合の支援制度をはじめとして、休暇制度や補助金制度も充実させています。法制基準の制度においては基準を上回る内容とするなど、働き方に多くの選択肢が持てるように、制度設計をしています。

社員の要望を聞きながら、実際のニーズに即した制度になるように、継続的に制度の整備を進めています。充実した制度が正しく理解され、活用されるよう、福利厚生制度の説明および各種手続き方法、FAQをまとめたハンドブックの作成および配付、社内イントラネットを通じた案内により、周知徹底を図っています。

■ 安全衛生への取り組み

当社では、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では、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。衛生委員会を設置している本社などでは、衛生パトロールを2カ月に一度行い、机やキャビネット上などのチェックを行うことで、整理・整頓・清掃の周知徹底を図っています。また、職場環境測定結果を踏まえて、衛生委員会において健康に関する検討を行っています。各安全衛生委員会、衛生委員会での情報共有・意見交換の場として中央安全衛生委員会を設け、全社一体となって安全衛生活動を推進しています。労働災害防止および労働災害発生後の早期職場復帰への対策については、労使協働で積極的に取り組んでいます。

■ 研修体制や支援制度、労働災害発生件数推移の詳細を、当社のCSRサイトで紹介しています。

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/104>

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/105>

企業基盤の強化

人財・人権

健康経営の推進

当社が、企業理念のもと、革新的な医薬品の創製を通じて社会に貢献するためには、社員およびその家族が心身ともに健康であること、個々の能力を最大限に発揮できる職場であること、社員と家族の生活が充実していることが重要です。

当社は、2018年4月に、代表取締役社長による健康宣言のもと、会社・労働組合・産業保健スタッフ・健康保険組合による「ヘルスアップ委員会」を組織し、体系的に、健康保持および健康増進に向けた活動を推進する体制を構築しました。関係者一体となった「健康経営」実施の結果、2019年2月に、経済産業省と日本健康会議が主催する「健康経営優良法人2019～ホワイト500～」(大規模法人部門)に認定されました。

■ 疾病予防・早期発見・早期治療サポート

- 社員には年度に1回の健康診断を義務付けており、このうち35歳以上の社員や被扶養配偶者は法定健診に替えて人間ドックを受診することになっています。休職中などやむを得ない理由を除いて、人間ドック受診率は継続的に約99%となっています。
- 人間ドック受診の契約施設を全国の都道府県に設けています。2019年4月現在の契約施設数は184軒となり、社員や被扶養配偶者が受診しやすいように配慮しています。
- 各がん検診の受診費用をサポートしており、多くの社員が人間ドックの際にがん関連のオプション検査を受けています。35歳未満の女性社員には、郵送式の子宮頸がん検診を提供しています。

がん検診受診率(2018年度)

(対象者:子宮頸がん/20歳以上の社員、その他のがん/40歳以上の社員)

胃がん検診	97.3%	大腸がん検診	93.6%	子宮頸がん検診	42.3%
肺がん検診	99.7%	乳がん検診	88.3%		

- 健康診断後、必要に応じて産業保健スタッフが医療機関への受診勧奨や保健指導を実施したり、生活習慣病リスクが高い社員や家族に対する特定保健指導への参加を勧めたりしています。

■ メンタルヘルス対策

- メンタル不調の未然防止、早期発見および早期治療のため、メンタルヘルスに関する社内研修や、産業保健スタッフによる個別面談を実施しており、産業医とも連携して取り組んでいます。
- 全社員を対象としたストレスチェックを年1回実施しており、受診率は約98%となっています。事後は、組織分析結果に基づく職場改善を継続的に推進しています。
- 無料で利用できる外部相談窓口を設けており、面談に加え、電話やメールでも専門家に相談できる体制を整備しています。

■ 受動喫煙対策・健康増進

- 2019年4月より、当社の敷地内全面で喫煙を禁止しました。「禁煙デー」設定や社内アンケートを通じた意識向上、社員の手によるイラストを使用したオリジナルポスターの掲示など、組織的な啓発活動を推進して全面禁煙に移行し、敷地内にある喫煙コーナーを撤去するなどの措置を講じました。
- 禁煙に取り組む社員をサポートするため、「6週間で楽しく賢く禁煙する」ことをめざす禁煙コンテストを社内で開催しています。禁煙外来受診に対する補助金支給やオンライン禁煙プログラムの提供などを通じ、社員の健康増進活動を支援しています。
- ウォーキングキャンペーンを毎年実施しています。個人だけでなく社員同士のチームや家族での参加も可能とするなど、自発的に参加できる内容となっています。また、一定の目標達成者には、達成賞として震災被災地の名産品が渡されます。年々参加人数は増加しており、歩くことの習慣づけにつながる事が期待されます。
- 主要事業所で、体組成や血管年齢、骨密度などの測定会を毎年実施しています。健康診断だけでは分からない筋肉や骨の状態を確認できるほか、医療スタッフから個別に食事や運動のアドバイスを受けることができ、年々参加者が増加しています。

■ 健康管理サポート

- 自分自身の人間ドックや定期健康診断の受診結果をいつでも端末で確認できるポータルサイトを運用しています。結果を正しく理解し生活習慣を改善するための情報を提供しています。
- ストレスチェック制度や健康相談窓口などについてまとめた「健康管理サイト」を設けています。健康に資する制度を社員が正しく理解し、活用できるように努めています。

ダイバーシティ・インクルージョンの推進

当社は、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応し、企業価値を向上させるためには、組織を構成するメンバーの属性や価値観、行動特性の多様性を高め、その個性を認めることが重要であると考え、さまざまな取り組みを推進しています。

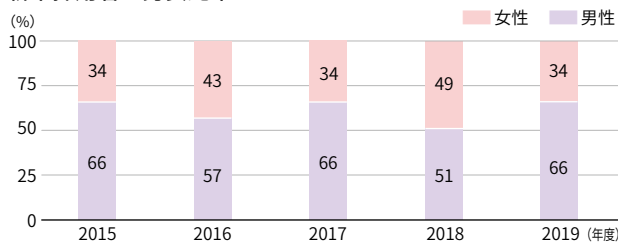
■ ダイバーシティ・インクルージョン推進体制の構築

ダイバーシティの意義を理解し、多様な人財のマネジメントに生かせるよう、全マネージャーに対して「ダイバーシティマネジメント研修」を実施しています。また、入社年次別、階層別研修などにも、ダイバーシティ&インクルージョン(多様性、包含・社会的一体性)向上を目的とした内容を組み入れ、社内の理解促進を進めています。自社内の活動に加え、企業の枠を超えた勉強会やセミナーにも参画し、多様性向上のためのノウハウや取り組みについての情報共有に努めています。

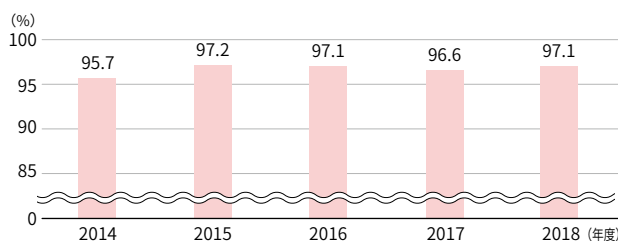
■ 女性活躍推進の取り組み

女性が生き生きと活躍できる体制づくりに注力しており、女性の積極的な採用や、ライフイベントに伴う離職の防止策を進めた結果、女性社員数が着実に増加しています。2019年3月時点の女性社員の雇用率は2013年3月時点と比較して4.0%上昇、2018年度の女性社員の定着率は97.1%となりました。なお、現在、2015年に制定された「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、当社での5年間(2016年4月1日～2021年3月31日)の行動計画を策定し、女性雇用者数の増加および女性のキャリア形成を助成する体制の構築を継続して進めています。

新卒採用者の男女比率



女性社員の定着率



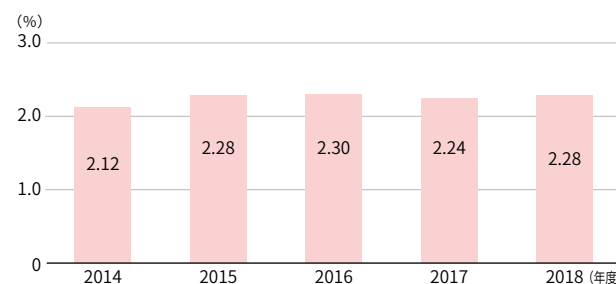
※定着率…100-各年度の離職率

■ 障がい者活躍推進の取り組み

当社では、多様性向上の一環として障がい者雇用も積極的に進めています。

2019年3月31日現在の雇用率は、法定雇用率(2.2%)を上回る2.28%となっています。現在、約50名の従業員がそれぞれの部署で、さまざまな能力を発揮し、生き生きと活躍しています。

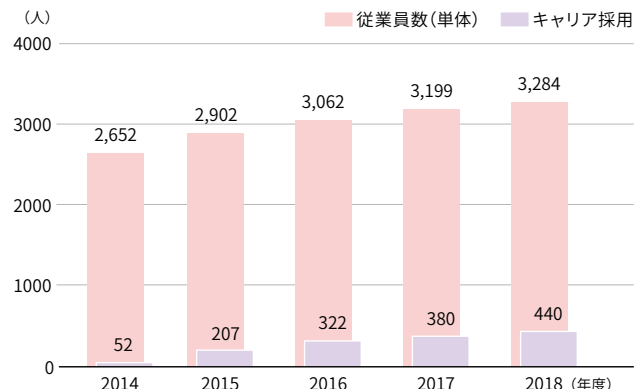
障がい者雇用率



■ キャリア採用推進の取り組み

当社は、2014年度以降、事業環境を鑑みて積極的にキャリア採用に取り組んでいます。当社が必要とする技術や知識、経験を持つ人財を即戦力として採用しており、MRや開発職、安全性情報管理部門、管理部門など幅広い部門にわたってキャリア採用は大幅に増加しています。2018年度には、約70名が新たに入社しました。経験や専門性を生かしながら、多くのキャリア採用社員がそれぞれの役割を果たして働いています。

キャリア採用実績



企業基盤の強化

社会

医療アクセスの改善に向けた取り組み

当社は、自社の活動およびパートナーシップを通じた活動を通じて、医療アクセスの改善に取り組んでいます。

いまだ医療ニーズが満たされない疾患、希少疾患や難病を対象にした研究開発、医療基盤が未成熟な国や地域への貢献に努めています。

■ 研究開発を通じた医療アクセス向上

当社は、患者数が少なく治療薬の開発が進みにくい希少疾患について、自社創薬やライセンス活動を通じて、医薬品の開発や提供に取り組んでいます。また、小児患者さんには、小児のために適切に評価された医薬品が用いられるべきであると考え、小児患者さんでの使用への適応拡大に向けて取り組んでいます。難病を対象とした創薬研究については、産学連携のもと、新たな治療選択肢の提供に向けて活動しています。

■ 支援活動や寄付を通じた医療基盤の改善

2018年8月に、働き方改革により削減できた時間外労働手当に応じた一定額を、医療関連のNPOやNGOに寄付する取り組み、ONO SWITCHプロジェクトをはじめました。また、当社は、公的社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) に2018年に加盟しました。取り組みと考えに共感して資金を拠出し、低中所得国の医療アクセス改善に貢献します。



寄付の一例：カンボジアでの一次救命措置トレーニングの様子

■ 医療アクセス向上への取り組み、支援活動、寄付の詳細を、当社のCSRサイトで紹介しています。

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/124>

さまざまな社会貢献活動

当社は、医学発展のための研究助成、疾患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。

■ 医学の発展のための取り組み

わたしたちは、いまだ満たされていない医療ニーズにお応えし、医学の発展に貢献できるよう取り組んでいます。

当社は寄付講座の運営に協力しており、がんや糖尿病、神経疾患、骨運動器疾患など高齢化に伴い患者数の急激な増加が懸念されている疾患領域を中心に、全国で寄付講座が開設されています。

また、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。

さらに、生化学に関わる生命科学全般の研究に意欲的な研究者が海外留学する際の支援事業である公益社団法人日本生化学会の新事業「早石修記念海外留学助成」に対し、2017年度から10年間にわたる支援を行っています。



早石修記念賞贈呈式の様子

■ WEBを通じた情報発信

当社の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、身近にある病気や、高齢化に伴い患者が増加している病気についての具体的な症状、治療および普段心がけるべきことなどをわかりやすく解説し、患者さん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。

また、がん領域の疾患や治療、がん免疫の概念も含めてわかりやすく学ぶことができるように、監修医の協力も得て制作したWEBサイト「ONO ONCOLOGY（一般・患者向け情報）」の運営、認知症の治療や介護に携わる方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」の運営、生活習慣病の患者さんのサポートを目的としたスマートフォン用アプリケーションソフトの無償提供などを通じ、継続的に医療に役立つ最新の情報を掲載して、広く発信しています。

■ 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、以下のような活動に取り組んでいます。

- 疾病関連の市民公開セミナーへの協力（疾患啓発や正しい情報の発信を目的として開催）
- 「リレー・フォー・ライフ」への参加（2014年度～/がん患者さんやご家族を支援し、地域全体でがん向き合い、がん征圧をめざして取り組む活動）
- MR全員「認知症サポーター養成講座」の受講と学んだことの実践
- 認知症啓発ショートムービー「バアちゃんの世界」公開
- 「ふれあいつながる作品展」実施（医療施設などで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）
- 「すこやかカラダ大作戦」実施（2018年度第5回/トップアスリートや生活習慣病の専門医と連携し、被災地の社会的課題の一つである小児肥満の改善に貢献する東日本大震災復興支援活動）
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。

■ 生徒や児童を対象とした取り組み

当社では、未来を担う子どもたちの育成の支援につながる活動に積極的に取り組んでいます。

- 認知症をテーマとした出張授業（2014年度～/中学生・高校生を対象に、認知症を身近なことと捉え、正しい知識を持っていただくことを目的とした取り組み）

- 薬をテーマとした出張授業（2015年度～/水無瀬研究所所在地町内の小学生を対象に、理科学習への関心を高めることを目的に、当社の研究員が講師となって実施する出張授業）
- 体験学習への協賛（2015年度～/フジヤマ工場周辺自治体が小学生を対象に主催する、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）
- 劇団四季/一般財団法人舞台芸術センター主催「こころの劇場」への協賛（2017年度～/子どもたちを無料で劇場に招待し、生命の大切さ、人を思いやる心、信じあう喜びなどを、舞台を通じて子どもたちの心に語りかけることを目的とした取り組み）
- 「こども本の森 中之島」への協賛（2017年度～/本や芸術文化を通じて子どもたちに豊かな想像力を養ってもらうための取り組み）

■ 地域社会との関わり

企業市民として、各事業所で、清掃活動や防災活動、自然保護活動に取り組んでいます。

また、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を通じた障がい者支援活動、日本赤十字社の献血活動への継続的な協力、水無瀬研究所の所在地域にある小学校、幼稚園・保育所と、城東工場に隣接している小学校に、「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、さまざまな地域社会貢献活動を実施しています。

地域と企業が共存し、ともに持続的に発展するサステナビリティの観点から、今後とも、社会の一員としてさまざまな地域社会貢献活動に積極的に参加し、取り組んでいきます。



認知症をテーマとした出張授業

- 社会貢献活動については、当社のCSRサイトで詳しく紹介しています。

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/115>

企業基盤の強化

地球環境

豊かな地球環境実現のための取り組み

当社は、環境への取り組みの指針として「小野薬品環境指針」を定め、それに基づいた環境自主行動計画や「Environment Challenging Ono Vision (ECO VISION 2050)」を作成しています。具体的な活動内容や数値目標を設定して、事業活動に伴って排出される温室効果ガスの削減に向けて全社的に取り組むとともに、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。

【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を行い、豊かな地球環境の実現に向けて取り組みます。
- 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、資源と生物多様性の保全活動を推進します。
- 事業活動に当たっては、環境に配慮し、省資源、省エネルギー、水資源の保全、リサイクルの推進、廃棄物の減量化、汚染の予防などに取り組みます。
- 環境にやさしい“ものづくり”に努め、社会との調和を図ります。
- 環境問題の理解に努め、全員参加のもとで、環境に配慮した活動を推進します。

■ 環境マネジメントの推進

推進体制については、取締役専務執行役員/業務本部長が全社の環境マネジメントを統括し、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ように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、環境負荷軽減に向けて継続的に取り組んでいます。取り組みの進捗状況は、社長を議長とする経営会議において、年に一度以上報告することになっています。

また、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。

さらに、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とどめるよう、体制を整備しています。

■ 環境ビジョン

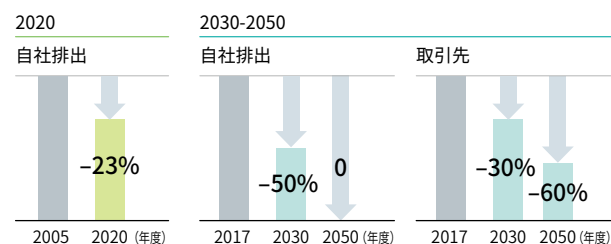
当社は、2050年に向けた中長期環境ビジョン「Environment Challenging Ono Vision (ECO VISION 2050)」を策定しました。今後は「ECO VISION 2050」のもと、環境負荷低減に向けた取り組みを推進していきます。



■ 中長期目標

「ECO VISION 2050」の実現に向けて、「低炭素社会の実現」、「水循環社会の実現」、「資源循環社会の実現」の3つを重点項目と定め、温室効果ガス、水使用量、廃棄物についての具体的な中長期目標を設定しました。

・温室効果ガス



※ 自社排出はスコープ1とスコープ2の合計値、取引先はスコープ3を表します。

・水使用量

2030年度に、水資源使用量（取水量）を生産数量原単位で15%削減する<2017年度比>

・廃棄物

- 産業廃棄物の最終処分量を毎年1%以下とする(※)
※非リサイクル(=埋立・単焼却)の割合を総量の1%以下とすることを、当社の「ゼロエミッション」の基準と定義しています。
- 2030年度に、産業廃棄物の排出量を生産数量原単位で15%削減する<2017年度比>
- 事業活動において、環境負荷低減を促進していく。

■ 低炭素社会の実現

低炭素社会の実現は、当社の環境分野における重要項目の一つとして、生産事業所、研究所、オフィスなどすべての事業所で、事業内容に応じた温室効果ガス削減に取り組み、生産事業所、研究所からのCO₂排出量は、ロケーションベースで2005年度の2.67万tに対して2018年度は2.52万tで、2005年度比5.6%減少しました。また、新たに設定した全事業所を対象とした温室効果ガス削減目標（2017年度を基準年として2030年度にマーケットベースで50%削減する）に対する結果は、2017年度比で5.5%減少しました。

全社的な取り組みとして、クールビズやウォームビズを推進し、生産事業所および研究所では、老朽化した空調設備や電気設備の更新の際に最新の省エネ機器を採用しているほか、本社、水無瀬研究所、東京ビルではCO₂排出係数ゼロの太陽光発電シス

テムを導入しています。

当社は、英国CDPが実施している気候変動の調査において、2018年度は最高評価である「Aリスト」に選出されました。これは、当社の取り組みが世界的に評価された結果です。一方、国内においても『エネルギーの使用の合理化等に関する法律（省エネ法）』で特定事業者として指定を受けており、当社は、省エネの取り組みが進んでいる優良事業者として、4年連続最高ランクであるSクラスの評価を受けました。また、温暖化防止等の対策内容において、特に優れた取り組みを行った事業者として、大阪府より平成30年度「おおさかストップ温暖化賞」優秀賞にも選出されました。

■ 水循環社会の実現

当社は、水循環社会実現のため、生産活動・研究活動の両面から、水資源の保全に取り組んでいます。また、当社の事業活動には良質な淡水の利用が不可欠です。世界資源研究所の水リスク評価ツール(WRI AQUEDUCT)を用いて行ったリスク評価では、2018年時点で当社の主要拠点は水ストレスの高い地域に分類されていないことを確認しています。

2018年度の水使用量は35万m³、生産数量原単位で2017年度比8.7%増加しましたが、事業活動の中で水使用量の削減や排水の厳格な水質管理に努めて、生物の多様性に配慮した取り組みを推進していきます。

■ 資源循環社会の実現

当社では、資源循環社会実現のため、産業廃棄物の最終埋立処分量の削減を推進しています。中間処理後の残渣をマテリアルリサイクル可能な最終処分場に排出し、2018年度の産業廃棄物最終埋立処分量は0.45tで、対前年度比94.0%減少しました。また、生産数量原単位では、2017年度比で37.2%減少しました。

生産事業所および研究所では、ゼロエミッションを継続しており、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。さらに、熱回収認定業者によるサーマルリサイクルの実施、最終処分先としてマテリアルリサイクルを行う処分場を採用するなど、産業廃棄物の再資源化をめざす取り組みを進めています。

■ 各項目の増減理由などの詳細を、当社のCSRサイトで紹介しています。

→<https://ono-csr.disclosure.site/ja/themes/107>

	2017.3 (IFRS)	2018.3 (IFRS)	百万円	千米ドル ^{※1}
			2019.3 (IFRS)	2019.3 (IFRS)
経営成績				
売上収益	¥244,797	¥261,836	¥288,634	\$ 2,600,305
研究開発費	57,506	68,821	70,008	630,703
営業利益	72,284	60,684	62,010	558,647
当期利益(親会社の所有者帰属分)	55,793	50,284	51,539	464,316
財政状態				
資産合計	617,461	609,226	655,056	5,901,407
資本合計	524,211	529,619	562,736	5,069,691
営業活動によるキャッシュ・フロー	74,450	15,727	66,774	601,567
投資活動によるキャッシュ・フロー	(17,989)	(34,189)	(49,763)	(448,314)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(20,552)	(62,549)	(22,279)	(200,708)
1株当たり情報				
			円	米ドル ^{※1}
基本的当期利益	105.27	97.00	100.25	0.90
親会社の所有者に帰属する持分	979.42	1,019.97	1,084.08	9.77
配当金	40.00	45.00	45.00	0.41
財務指標等				
親会社所有者帰属持分比率(%)	84.1	86.1	85.1	
ROA(%) ^{※2}	12.9	10.4	10.3	
ROE(%) ^{※3}	11.3	9.6	9.5	
配当性向(%)	38.0	46.4	44.9	
従業員数(人)	3,290	3,480	3,555	

※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111円で換算しています。

※2 ROA = 税引前当期利益 / 総資産(期首・期末平均)

※3 ROE = 親会社の所有者に帰属する当期利益 / 親会社所有者帰属持分合計(期首・期末平均)

売上収益に関する情報

Details of Revenue

	(単位:億円)				
	2015 (年度)	2016 (年度)	2017 (年度)	2018 (年度)	2019 (年度) (見込)
主な製品の売上高					
オブジーボ点滴静注	212	1,039	901	906	850
グラクティブ錠	314	294	274	269	265
オレンシア皮下注	80	116	141	174	190
フォシーガ錠	43	78	111	145	165
イメンド/プロイメンド	95	99	99	106	115
リバスタッチパッチ	78	89	89	89	95
オバルモン錠	227	170	144	104	90
パーサビブ静注透析用	—	2	34	57	70
カイプロリス点滴静注用	—	20	55	49	55
リカルボン錠	113	113	109	73	50
オノアクト点滴静注用	57	57	56	46	45
オノンカプセル	90	68	55	44	35
ステーブラ錠	52	48	41	37	35
オノンドライシロップ	56	41	33	27	20
※ 仕切価格(出荷価格)ベース売上収益					
売上収益の内訳					
	(単位:億円)				
製品商品	1,446	2,143	2,059	2,089	2,020
ロイヤルティ・その他	157	305	559	797	880
地域別の売上収益					
	(単位:億円)				
日本	1,471	2,140	2,040	2,074	
米州	109	273	525	723	
アジア	20	31	51	74	
欧州	3	4	2	16	

2019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

	百万円	千米ドル
売上収益	¥ 288,634	\$ 2,600,305
営業利益	62,010	558,647
当期利益(親会社の所有者帰属分)	51,539	464,316

売上収益の状況

売上収益は、前連結会計年度比268億円(241百万米ドル)、10.2%増加の2,886億円(2,600百万米ドル)となりました。

- 抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」は、薬価制度の抜本改革による薬価改定の影響を受けましたが、一昨年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、昨年度に効能追加された胃がん等への使用が拡大したことにより、前連結会計年度比5億円(0.5%)増加の906億円(816百万米ドル)となりました。
- 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1.8%減の269億円(242百万米ドル)、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23.3%増の174億円(157百万米ドル)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は前連結会計年度比31.0%増の145億円(131百万米ドル)、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用」は合わせて前連結会計

年度比6.6%増の106億円(96百万米ドル)、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0.2%増の89億円(80百万米ドル)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は前連結会計年度比66.8%増の57億円(52百万米ドル)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は前連結会計年度比11.1%減の49億円(44百万米ドル)となりました。

- 長期収載品は、薬価改定および後発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27.9%減の104億円(93百万米ドル)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は前連結会計年度比32.8%減の73億円(66百万米ドル)となりました。
- ロイヤルティ・その他は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オブジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことや、長期収載品(注射剤5ブランド11品目)を丸石製薬株式会社へ譲渡したことに伴う収益を計上したことなどにより、前連結会計年度比42.4%増の797億円(718百万米ドル)となりました。

損益の状況

営業利益は前連結会計年度比13億円(12百万米ドル)、2.2%増加の620億円(559百万米ドル)となりました。

- 売上原価は、右記(注)にあるIFRS第15号適用の影響(従前会計基準比96億円増)に加え、オブジーボ原薬の安定供給を受けるための一時的な負担金が発生したことなどにより、前連結会計年度比184億円(166百万米ドル)、28.2%増加の838億円(755百万米ドル)となりました。
- 研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用や創薬提携に係るライセンス料などが増加したことにより、前連結会計年度比12億円(11百万米ドル)、1.7%増加の700億円(631百万米ドル)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、「オブジーボ点

滴静注」や「フォシーガ錠」等の主要新製品に係る営業経費などが増加したことにより、前連結会計年度比20億円（18百万米ドル）、2.9%増加の700億円（631百万米ドル）となりました。

- その他の費用に、特許関連訴訟についてファイザー社と和解したことによる和解金の支払いを計上しております。なお、前連結会計年度は、その他の収益に有形固定資産売却益29億円を計上しております。

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13億円（11百万米ドル）、2.5%増加の515億円（464百万米ドル）となりました。

(注) 当連結会計年度よりIFRS第15号「顧客との契約から生じる収益」を適用しております。なお、当連結会計年度の連結損益計算書において、従前の会計基準を適用した場合と比較して、売上収益が89億円（80百万米ドル）、売上原価が96億円（86百万米ドル）それぞれ増加し、営業利益が7億円（6百万米ドル）、税引前当期利益が7億円（6百万米ドル）それぞれ減少しております。

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、営業活動によるキャッシュ・フローが668億円（602百万米ドル）の収入となったものの、投資活動によるキャッシュ・フローが498億円（448百万米ドル）の支出、財務活動によるキャッシュ・フローが223億円（201百万米ドル）の支出となったことにより、前連結会計年度末の653億円（588百万米ドル）に比べて53億円（48百万米ドル）減少し、前連結会計年度比8.1%減の600億円（540百万米ドル）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、668億円（602百万米ドル）の収入（前連結会計年度は157億円の収入）となりました。主な内訳としては、税引前当期利益651億円（587百万米ドル）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、498億円（448百万米ドル）の支出（前連結会計年度は342億円の支出）となりました。主な内訳としては、投資の売却及び償還による収入271億円（244百万米ドル）があった一方で、定期預金の預入による支出558億円（503百万米ドル）、有形固定資産の取得による支出223億円（201百万米ドル）などがありました。

■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、223億円（201百万米ドル）の支出（前連結会計年度は625億円の支出）となりました。主な内訳としては、配当金の支払額218億円（197百万米ドル）などがありました。

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（144億円、130百万米ドル）、研究設備の増強・維持投資（41億円、37百万米ドル）、営業設備などの増強・維持投資（29億円、26百万米ドル）など、合計214億円（192百万米ドル）の投資を実施しました。

なお、当連結会計年度の設備投資の主な内容は、山口県に建設中の工場設備であります。

資産	百万円		千米ドル*
	2018.3	2019.3	2019.3
流動資産			
現金及び現金同等物	¥ 65,273	¥ 59,981	\$ 540,373
売上債権及びその他の債権	77,577	76,285	687,252
有価証券	9,670	687	6,192
その他の金融資産	10,833	10,800	97,297
棚卸資産	31,290	32,821	295,686
その他の流動資産	14,821	14,042	126,506
流動資産合計	209,464	194,617	1,753,306
非流動資産			
有形固定資産	94,321	108,870	980,814
無形資産	55,715	63,059	568,095
投資有価証券	188,803	171,476	1,544,825
持分法で会計処理されている投資	116	113	1,018
その他の金融資産	46,685	91,672	825,876
繰延税金資産	10,192	21,079	189,900
その他の非流動資産	3,929	4,171	37,572
非流動資産合計	399,761	460,439	4,148,101
資産合計	¥ 609,226	¥ 655,056	\$ 5,901,407

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111円で換算しています。

負債及び資本	百万円		千米ドル*
	2018.3	2019.3	2019.3
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	¥ 34,015	¥ 36,833	\$ 331,828
借入金	392	435	3,918
その他の金融負債	3,756	515	4,641
未払法人所得税	8,742	15,980	143,965
引当金	11,696	17,206	155,012
その他の流動負債	9,869	12,181	109,736
流動負債合計	68,469	83,150	749,100
非流動負債			
借入金	320	1,765	15,900
その他の金融負債	8	5	47
退職給付に係る負債	3,856	5,515	49,687
引当金	30	—	—
繰延税金負債	1,016	1,053	9,484
長期前受収益	5,095	—	—
その他の非流動負債	814	832	7,499
非流動負債合計	11,138	9,171	82,617
負債合計	79,607	92,321	831,717
資本			
資本金	17,358	17,358	156,381
資本剰余金	17,175	17,202	154,971
自己株式	(38,148)	(38,151)	(343,699)
その他の資本の構成要素	68,021	61,852	557,225
利益剰余金	459,985	499,088	4,496,292
親会社の所有者に帰属する持分	524,390	557,350	5,021,169
非支配持分	5,228	5,386	48,521
資本合計	529,619	562,736	5,069,691
負債及び資本合計	¥ 609,226	¥ 655,056	\$ 5,901,407

連結損益計算書

	百万円		千米ドル*
	2018.3	2019.3	2019.3
売上収益	¥ 261,836	¥ 288,634	\$ 2,600,305
売上原価	(65,391)	(83,829)	(755,217)
売上総利益	196,445	204,805	1,845,089
販売費及び一般管理費	(68,055)	(70,033)	(630,932)
研究開発費	(68,821)	(70,008)	(630,703)
その他の収益	3,255	646	5,822
その他の費用	(2,139)	(3,400)	(30,630)
営業利益	60,684	62,010	558,647
金融収益	3,277	3,282	29,572
金融費用	(36)	(150)	(1,351)
持分法による投資損益	(4)	(1)	(11)
税引前当期利益	63,922	65,141	586,855
法人所得税	(13,525)	(13,462)	(121,282)
当期利益	50,397	51,679	465,573
当期利益の帰属:			
親会社の所有者	50,284	51,539	464,316
非支配持分	113	140	1,257
当期利益	¥ 50,397	¥ 51,679	\$ 465,573
1株当たり当期利益:	円		米ドル*
基本的1株当たり当期利益	¥ 97.00	¥ 100.25	\$ 0.90
希薄化後1株当たり当期利益	96.99	100.24	0.90

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111円で換算しています。

連結包括利益計算書

	百万円		千米ドル [*]
	2018.3	2019.3	2019.3
当期利益	¥ 50,397	¥ 51,679	\$ 465,573
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	17,797	(43)	(389)
確定給付制度の再測定	(478)	(890)	(8,020)
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	2	(1)	(12)
純損益に振り替えられることのない項目合計	17,321	(935)	(8,421)
純損益にその後に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	(112)	78	698
純損益にその後に振り替えられる可能性のある項目合計	(112)	78	698
その他の包括利益合計	17,210	(857)	(7,723)
当期包括利益合計	67,607	50,821	457,851
当期包括利益合計の帰属:			
親会社の所有者	67,477	50,658	456,382
非支配持分	130	163	1,469
当期包括利益合計	¥ 67,607	¥ 50,821	\$ 457,851

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111円で換算しています。

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		
2017年4月1日残高	¥ 17,358	¥ 17,144	¥ (59,382)	¥ 51,752	¥ 492,237	¥ 519,110	¥ 5,101	524,211
当期利益					50,284	50,284	113	50,397
その他の包括利益				17,193		17,193	17	17,210
当期包括利益合計	—	—	—	17,193	50,284	67,477	130	67,607
自己株式の取得			(38,773)			(38,773)		(38,773)
自己株式の消却			60,007		(60,007)	—		—
剰余金の配当					(23,453)	(23,453)	(3)	(23,457)
株式報酬取引		30				30		30
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(924)	924	—		—
所有者との取引額等合計	—	30	21,234	(924)	(82,536)	(62,196)	(3)	(62,199)
2018年3月31日残高	¥ 17,358	¥ 17,175	¥ (38,148)	¥ 68,021	¥ 459,985	¥ 524,390	¥ 5,228	¥ 529,619
会計方針の変更					4,127	4,127		4,127
修正再表示後の残高	17,358	17,175	(38,148)	68,021	464,112	528,517	5,228	533,746
当期利益					51,539	51,539	140	51,679
その他の包括利益				(881)		(881)	24	(857)
当期包括利益合計	—	—	—	(881)	51,539	50,658	163	50,821
自己株式の取得			(3)			(3)		(3)
剰余金の配当					(21,850)	(21,850)	(5)	(21,856)
株式報酬取引		27				27		27
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(5,288)	5,288	—		—
所有者との取引額等合計	—	27	(3)	(5,288)	(16,562)	(21,826)	(5)	(21,831)
2019年3月31日残高	¥ 17,358	¥ 17,202	¥ (38,151)	¥ 61,852	¥ 499,088	¥ 557,350	¥ 5,386	¥ 562,736

	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		
2018年3月31日残高	\$ 156,381	\$ 154,726	\$ (343,673)	\$ 612,797	\$ 4,144,008	\$ 4,724,238	\$ 47,102	\$ 4,771,340
会計方針の変更					37,179	37,179		37,179
修正再表示後の残高	156,381	154,726	(343,673)	612,797	4,181,187	4,761,417	47,102	4,808,519
当期利益					464,316	464,316	1,257	465,573
その他の包括利益				(7,935)		(7,935)	212	(7,723)
当期包括利益合計	—	—	—	(7,935)	464,316	456,382	1,469	457,851
自己株式の取得			(26)			(26)		(26)
剰余金の配当					(196,848)	(196,848)	(49)	(196,898)
株式報酬取引		245				245		245
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(47,637)	47,637	—		—
所有者との取引額等合計	—	245	(26)	(47,637)	(149,211)	(196,629)	(49)	(196,679)
2019年3月31日残高	\$ 156,381	\$ 154,971	\$ (343,699)	\$ 557,225	\$ 4,496,292	\$ 5,021,169	\$ 48,521	\$ 5,069,691

*日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111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		千米ドル*
	2018.3	2019.3	2019.3
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益	¥ 63,922	¥ 65,141	\$ 586,855
減価償却費及び償却費	9,213	10,621	95,685
減損損失	306	209	1,885
受取利息及び受取配当金	(2,990)	(3,164)	(28,505)
支払利息	14	27	241
棚卸資産の増減額	(5,971)	(1,567)	(14,117)
売上債権及びその他の債権の増減額	(4,333)	1,251	11,268
仕入債務及びその他の債務の増減額	300	998	8,994
引当金の増減額	5,611	6,333	57,056
退職給付に係る負債の増減額	362	378	3,402
長期前受収益の増減額	(181)	—	—
その他	(17,138)	1,854	16,699
小計	49,114	82,081	739,464
利息の受取額	95	77	698
配当金の受取額	2,902	3,092	27,856
利息の支払額	(14)	(27)	(241)
法人所得税等の支払額	(36,370)	(18,449)	(166,210)
営業活動によるキャッシュ・フロー	15,727	66,774	601,567
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	(15,620)	(22,303)	(200,924)
有形固定資産の売却による収入	4,663	11	101
無形資産の取得による支出	(14,218)	(7,299)	(65,754)
投資の取得による支出	(60)	(873)	(7,865)
投資の売却及び償還による収入	21,315	27,123	244,353
定期預金の預入による支出	(30,800)	(55,800)	(502,703)
定期預金の払戻による収入	800	10,800	97,297
その他	(269)	(1,423)	(12,820)
投資活動によるキャッシュ・フロー	(34,189)	(49,763)	(448,314)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額	(23,414)	(21,828)	(196,646)
非支配持分への配当金の支払額	(3)	(5)	(49)
長期借入金の返済による支出	(417)	(361)	(3,249)
短期借入金の純増減額	58	(84)	(754)
自己株式の取得による支出	(38,773)	(1)	(10)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(62,549)	(22,279)	(200,708)
現金及び現金同等物の増減額	(81,011)	(5,268)	(47,456)
現金及び現金同等物の期首残高	146,323	65,273	588,043
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	(40)	(24)	(214)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 65,273	¥ 59,981	\$ 540,373

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2019年3月29日現在のおおよその為替レートである1米ドル=111円で換算しています。

ISO26000		小野薬品 コーポレートレポート2019	
中核主題	課題	記載頁	関連項目
組織統治		P25-26 P37-38 P38 P38 P38-39 P39	・価値創造プロセス ・コーポレート・ガバナンス体制 ・コーポレートガバナンス・コード ・内部統制システム ・リスクマネジメント ・BCP (事業継続計画)
人権	デューデリジエンス 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	P45 P46 P48	・人権の尊重 ・働きやすい職場環境づくりの推進 ・ダイバーシティ・インクルージョンの推進
労働慣行	雇用および雇用関係 労働条件および社会的保護 社会対話 労働における安全衛生 職場における人材育成および訓練	P45 P46 P47 P48	・人財育成の推進 ・働きやすい職場環境づくりの推進 ・健康経営の推進 ・ダイバーシティ・インクルージョンの推進
環境	汚染の予防 持続可能な資源の利用 気候変動の緩和および気候変動への適応 環境保護、生物多様性、および自然生息地の回復	P51 P51 P52 P52 P52 P52	・環境マネジメントの推進 ・環境ビジョン ・中長期的目標(温室効果ガス、水使用量、廃棄物) ・低炭素社会の実現 ・水循環社会の実現 ・資源循環社会の実現
公正な事業慣行	汚職防止 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	P43 P43-44	・小野薬品コンプライアンス体系 ・コンプライアンス推進のための取り組み
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 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	P09-10 P11-14 P15-16 P29-31 P32-34 P35-36 P49	・挑戦の歴史 ・主要製品紹介 ・開発品の主な進捗状況 ・研究開発体制の変革 ・製品価値最大化 ・海外への挑戦 ・医療アクセスの改善に向けた取り組み
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 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	P49 P49-50	・医療アクセスの改善に向けた取り組み ・さまざまな社会貢献活動

当社の公式ホームページでは、事業活動を中心に、さまざまな詳細情報を掲載しています。
ぜひ、本レポートと合わせてご利用ください。

日本語サイト <https://www.ono.co.jp/>

英語サイト <https://www.ono.co.jp/eng/>

株主・投資家向け情報

<https://www.ono.co.jp/jpnw/ir/>



CSR情報

<https://www.ono.co.jp/jpnw/csr/>



研究開発情報

<https://www.ono.co.jp/jpnw/rd/>



海外展開情報

<https://www.ono.co.jp/jpnw/overseas/>



プレスリリースアーカイブ

<https://www.ono.co.jp/jpnw/news/>



会社概要 (2019年3月31日現在)

社名	小野薬品工業株式会社	資本金	17,358百万円
英文社名	ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	株主数	103,587名
創業	享保2年(1717年)	従業員数	3,555名(連結) 3,284名(単体)
設立	昭和22年(1947年)	ホームページ	https://www.ono.co.jp/



水無瀬研究所



山口工場 (2020年稼働予定)



福井研究所



筑波研究所



JAPAN

ONO PHARMACEUTICAL CO., LTD.

本社



城東工場



フジヤマ工場



●支店



EUROPE

ONO PHARMA UK LTD.
オノ・ファーマ・ユークー・リミテッド



TAIWAN

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



KOREA

ONO PHARMA KOREA CO., LTD.
韓國小野藥品工業株式会社



NORTH AMERICA

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

主な事業所 (2019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

東京ビル

〒103-0023
東京都中央区日本橋本町4丁目9-11

国内事業所

北海道、宮城、東京、埼玉、愛知、京都、
大阪、香川、広島、福岡ほか全国主要都市

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)
山口工場(山口県) / 2020年稼動予定

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

