



Corporate Report 2017

コーポレートレポート 2017年3月期



小野薬品工業株式会社

ONO's Mission ミッション



表紙の写真

1840年代の風景と
吉兆の象徴である
鶴が飛来した様子
を描いた屏風

Contents

ミッション	01
300年の歩み	03
トップ・メッセージ	05
主要製品紹介	13
価値創造プロセス	17
重点領域別の取り組み	
コーポレートガバナンス	19
革新的な医薬品	23

人財・人権	33
公正な事業慣行	37
社会	39
環境	41
2016年度ハイライト	
年間トピックス	45
連結財務	47
財務セクション	
財務概況	49
連結財政状態計算書	51
連結損益計算書	53

連結包括利益計算書	54
連結持分変動計算書	55
連結キャッシュ・フロー計算書	56
ISO26000対照表	57
第三者保証	58
役員一覧	59
会社の概況	61



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。

■ 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／2016年4月1日～2017年3月31日

※財務報告期間である2016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、2017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 レポーティング 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／2017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。

病気と苦痛に対する人間の闘いのために

小野薬品は1717年の創業以来、業業一筋に邁進し、300年の歴史を築いてきました。

これからも「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、

たゆまぬ挑戦を続け、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。

薬種商として創業、 近代的経営への切り替えを図り、 製薬メーカーへ

初代伏見屋市兵衛が1717年に、道修町にて「伏見屋」の屋号のもと、薬種商として創業。

1947年に医薬品問屋から製薬メーカーへと本格的な切り替えを図り、「販売」と「製造」の二つの経営機能を持つ小野薬品工業株式会社を設立。



小野薬品の前身「伏見屋市兵衛商店之図」
弘化三年発行「浪花独案内」誌より

国民皆保険制度が導入された1960年代、のちにノーベル医学・生理学賞を受賞したベルグストローム博士との出会いを機に、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。また、世界に通用する医薬品開発を目指して研究開発体制を強化。創業の拠点として、中央研究所（現在の水無瀬研究所）を完成させる。



中央研究所

- 1968年 中央研究所（現在の水無瀬研究所）竣工
- 1968年 企業理念を制定

世界初のPG製剤の 開発、販売に成功。 独創的新薬の創製に注力

「プロスタグランジン (PG)」全化学合成の成功から5年後に、世界初のPG製剤の製造販売承認を取得し、翌年発売。不安定な物質の製剤化に成功し、世界で初めて新薬に導いたことにより、世界から注目を浴びる。

当時では数少ない近代的な設備を備えた製造工場を建設して生産機能の拡充を図り、成長期を迎える。

1975年 フジヤマ工場竣工

1974年 陣痛誘発・促進、分娩促進剤
世界初 「プロスタルモン注射液」



1976年 経口陣痛誘発・促進、分娩促進剤
世界初 「プロスタルモン錠」

1978年 急性肺炎治療剤
世界初 「注射用エフオーワイ」



1979年 末梢循環障害改善剤
世界初 「注射用プロスタンディン」



世界初の画期的新薬を 相次いで開発、上市。 企業体制の強化を推進

水無瀬新研究棟の竣工や安全性研究を担う福井研究所の開所など研究体制の強化を進めるなか、1970年代から引き続き、世界初の画期的な新薬の創製に相次いで成功。

製造・販売一体化の新しい拠点を立ちあげるなど、医薬品の品質管理と安定的な供給体制の整備も進める。海外拠点として初となるロンドン事務所を開設し、海外進出の第一歩を踏み出す。

- 1982年 英国ロンドン事務所開設
- 1985年 福井安全性研究所竣工
- 1987年 水無瀬研究所新研究棟竣工（中央研究所を改称）
- 1988年 中央物流センター竣工

1984年 妊娠中期の治療的流産剤
世界初 「プレグランディン膣坐剤」

1985年 慢性肺炎治療剤
世界初 「フオイバン錠」



1987年 胃潰瘍治療剤
日本初 「ロノックカプセル」

1987年 手術時の血圧調整剤
「注射用プロスタンディン500」

1988年 くも膜下出血術後の脳血管攣縮治療剤
世界初 「注射用カタクロット」

1988年 閉塞性血栓性血管炎治療剤
「オバルモン錠」



1717年
創業

1960年代

1970年代

1980年代

グローバル スペシャルティ ファーマ

2017 年
創業
300年

新薬メーカーとして 順調に業績を伸ばし、 海外拠点の構築に注力

PG製品を中心とする、それまでにはなかった数々の独創的な自社創製品を強みに業績を伸ばし、新薬メーカーとして成長。

気管支喘息治療剤の上市など製品ラインアップの拡充により、さらなる成長のための財務基盤を整え、海外での臨床開発を促進するための拠点構築に取り組む。

1990年 米国シアトル事務所開設
1993年 福井合成研究所開設
1994年 韓国ソウル事務所開設
1996年 水無瀬研究所新研究棟竣工
1998年 米国、英国に現地法人設立
(既存現地事務所を発展的に解消)

1992年 糖尿病性神経障害治療剤
「世界初」 「キネダック錠」



1992年 気管支喘息治療剤
「ベガ錠」

1995年 気管支喘息治療剤
「世界初」 「オノンカプセル」



1997年 褥瘡・皮膚潰瘍治療剤
「プロスタンディン軟膏」

ライセンス活動を強化。 創業は、次世代に向け 新たな挑戦へ

2002年以降、自社創製化合物の開発中止が相次ぎ苦しい時代を迎えるも、新薬候補化合物の導入を目指したライセンス活動を強化し、継続的な新薬上市につなげる。

次世代創業を見据え、ゲノム創業の拠点となる新たな研究所を筑波に開設。大学や研究機関と連携し、先端医薬研究をはじめ、既存の概念にとらわれない薬づくりに挑む。

2003年 筑波研究所竣工

2000年 気管支喘息治療剤(小児用)
「オノンドライシロップ」

2002年 全身性炎症反応症候群に伴う
「世界初」 急性肺障害治療剤
「注射用エラスポール」



2002年 手術時の頻脈性不整脈
治療剤「注射用オノアクト」

2007年 過活動膀胱治療剤
「導入」 「ステープラ錠」

2009年 骨粗鬆症治療剤
「導入」 「リカルボン錠」

2009年 2型糖尿病治療剤
「導入」 「グラクティブ錠」

2009年 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・
「導入」 嘔吐治療剤「イメンドカプセル」

がん領域に本格参入。 人財の育成や活性化、CSR活動の 充実など、企業基盤の強化を推進

創業研究領域のひとつとして、がん治療およびその支持療法の領域を戦略分野として定め、本格的に参入。オープン・イノベーションの取り組みをさらに強化し、革新的な医薬品の創製を目指す。

CSR活動に注力し、社会の持続的な発展に貢献し、社会から必要とされる企業でありつづけるべく、企業基盤の強化に取り組む。

2013年 韓国に現地法人設立
(既存現地事務所を発展的に解消)
2014年 台湾に現地法人設立
2014年 小野薬品ミッションステートメント 制定
2016年 水無瀬研究所第三研究棟竣工

2011年 アルツハイマー型認知症治療剤
「導入」 「リバスタッチパッチ」

2011年 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・
「導入」 嘔吐治療剤「プロイメンド点滴静注用」

2013年 関節リウマチ治療剤
「導入」 「オレンシア皮下注」

2014年 2型糖尿病治療剤
「導入」 「フォシーガ錠」

2014年 抗悪性腫瘍剤
「世界初」 「オブジーボ点滴静注」



2016年 抗悪性腫瘍剤
「導入」 「カイプロリス点滴静注用」

2017年 二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
「導入」 「パーサビブ点滴静注用」

1990年代

2000年代

2010年代



小野薬品300年の歩みは、
挑戦の歴史です。
未来に向けて、
これからも粘り強く、
一歩ずつ、進んでまいります。

Sagara

代表取締役社長 相良 暁

Q1 2017年に創業300年を迎えました。その歴史を振り返ってみて、いかがでしょうか。また、今後のビジョンについて教えてください。

A1 創業300年を節目の一つととらえ、「グローバル スペシャリティ ファーマ」というビジョンの実現を目指します。

当社は、1717年（享保2年）に初代伏見屋市兵衛が大阪の道修町に薬種商の看板を掲げて創業し、2017年に創業300年を迎えることができました。また、1947年の株式会社設立からは、本年が70年の節目にあたります。

当社は、創業以来、「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、薬業一筋に邁進し、いままでにない革新的な医薬品を世界の患者さんにお届けするために、社員一丸となつてたゆまぬ挑戦を続けてきました。1960年代には大衆薬から医療用医薬品メーカーへの転換を図る中で危機的な経営状況に直面したり、2000年代には研究開発の成果が出ず自社創製医薬

品の開発中止が相次いだりするなど、300年の歴史の中には厳しい局面もありましたが、企業理念のもと、多くの困難を乗り越えてきました。

創業300年はゴールではなく、新たなスタートです。わたしたちは、特定分野に特化した研究開発型国際製薬企業、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 スペシャリティ ファーマ」をビジョンとして掲げ、当社の強みを最大限に生かして歩みを進めています。

わたしたちは、今年を一つの節目ととらえ、改めてビジョンの実現を目指します。

Q2 現在、医薬品業界および小野薬品を取り巻く環境をどう見ていますか？

A2 環境変化のスピードが速まっており、機敏な対応が必要です。

世界経済は、米国など景気の持ち直しが見られる地域があるものの、英国のEU離脱や地政学リスクなどを背景に、不透明感を増しています。日本国内も、景気の先行きが見通せない状況です。

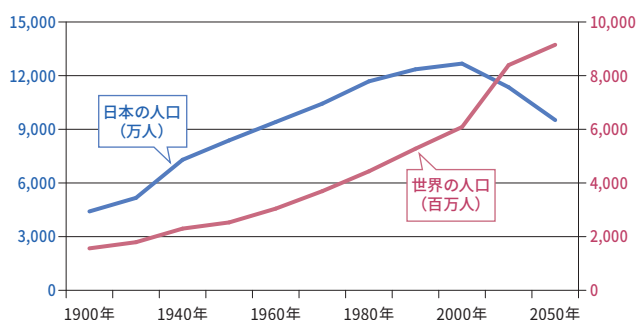
医薬品業界では、新薬創製の成功確率が低下するとともに研究開発コストが増大しています。また、少子高齢化が進む日本では社会保障費の抑制が喫緊の課題となっており、薬価引き下げやジェネリック医薬品の使用促進といった種々の医療費抑制政策が進められています。さらに、薬価制度の抜本的な見直しに加え、医療に対する費用対効果の視点導入の検討が進展しており、事業環境は厳しさを増しています。

一方で、医薬品・医療機器の分野は、日本の成長戦略の中で重要な柱のひとつとして位置づけられています。日本の人口は減少傾向にあるものの、世界に目を向けると、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、製薬産業での競争は世界レベルで激化し

ています。当社が持続的に成長し、ビジョンを実現するためには、将来にわたってイノベーションを創出し、社会的価値を創造する企業でありつづける必要があります。

また、国内外、産業全体および企業を取り巻く環境変化のスピードは、ますます速くなっています。当社が創業300年を越えて今後も存続していくためには、環境変化に機敏に対応することが求められると考えています。



IMF および国立社会保障・人口問題研究所資料 (2015 年) より

Q3 小野薬品のビジネスモデルについて聞かせてください。

A3 医療用医薬品に特化し、新薬の創製に経営資源を集中しています。

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、新薬の創製に経営資源を集中しています。持続的成長のためには、限られた経営資源を分散させず、新薬開発に集中させることが必要であると考えています。

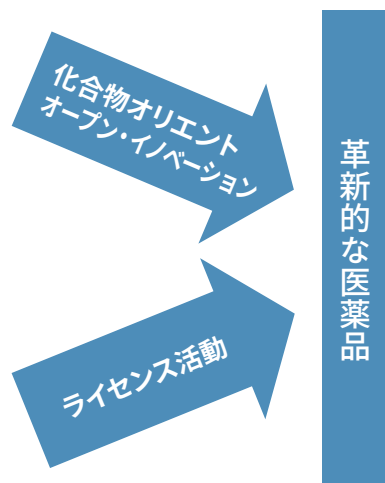
自ら革新的な医薬品の創製に挑むとともに、世界中から有望な新薬候補化合物を取り入れて開発を進めていくビジネスモデルを追求しています。



自社創薬



導入・導出等



<自社創薬 - 化合物オリエン特>

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「化合物オリエン特」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、現在はがん治療およびそのサポーターケアの領域を重要な戦略分野と定め、研究を進めています。

<自社創薬 - オープン・イノベーション>

当社は、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います。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。

今後も産学連携などのオープン・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、いまだ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。

<導入・導出等 - ライセンス活動>

持続的成長に向けた開発パイプラインの拡充のために、自社創薬に加え、新薬候補化合物の導入にも積極的に取り組んでいます。がん治療およびそのサポーターケア、糖尿病、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。

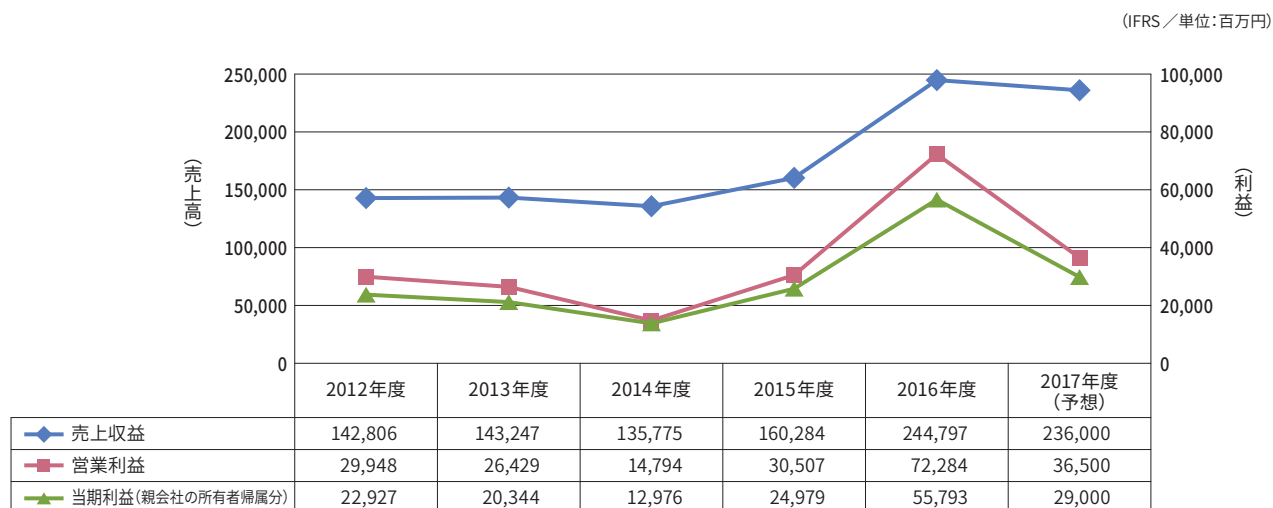
Q4 2016年度(2017年3月期)の業績について聞かせてください。

A4 大幅な増収増益を達成することができました。

2016年度の連結業績は、抗がん剤「オブジーボ」の売上拡大などにより、前期と比較して売上収益が52.7%増、営業利益は136.9%増、当期利益(親会社所有者帰属)は123.4%増と、大幅な増収増益を達成しました。

2016年4月の薬価改定や後発医薬品使用促進策の影響を受け長期収載品の売上高は減少しましたが、オブジーボに加え、主

要新製品の売上高が堅調に推移しました。特に、オブジーボは2015年12月に非小細胞肺癌についての適応が追加されたことから、売上高を大きく伸ばすことができました。海外でもオブジーボの適応追加や売上拡大が進み、ロイヤルティ・その他の営業収益も前期比94.5%増と大幅に伸長しました。



Q5 2016年度(2017年3月期)の研究開発の進捗をどう評価していますか？

A5 積極的な研究開発の結果、新薬の発売や効能追加承認取得などの成果をあげることができました。

研究開発面では、血液がんの一種である多発性骨髄腫の治療剤「カイクロリス点滴静注用」および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」、2つの新薬を新発売することができました。二次性副甲状腺機能亢進症は慢性腎不全の合併症のひとつで、副甲状腺から副甲状腺ホルモンが過剰に分泌され、骨痛や関節痛を起こす病態です。

オブジーボでは、適応がん腫の拡大を進めることができました。日本国内においては、腎細胞がん、ホジキンリンパ腫および頭頸部がんに対する効能を追加承認取得し、より多くの患者さん

にご使用いただけるようになりました。また、2016年12月には、胃がんに対する効能追加の申請を行いました。

開発パイプラインでは、がん悪液質治療薬候補ONO-7643のフェーズ3試験やオブジーボの卵巣がんを対象としたフェーズ3試験が開始されるなど、開発後期段階に入る化合物が増加しました。また、急性白血病を対象としたAxl/Mer阻害薬ONO-7475、固形がんを対象としたTrk阻害薬ONO-7579、固形がんを対象としたEP4拮抗薬ONO-4578などの化合物が新たに臨床段階に移行するなど、開発パイプラインの拡充を進めることができました。

Top Message

Q6 成長戦略について教えてください。

A6 研究開発力の強化、海外事業の拡大に向けて取り組みます。

当社が持続的に成長していくために、オブジーボなどの製品価値を最大限に引き出すことで、国内での飛躍的な成長につなげていきます。また、研究開発力をさらに高めて革新的な新薬の創製を目指すとともに、将来の海外事業の拡大に向けて、次のように取り組んでいきます。

(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を達成していきます。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きます。

(b) R&Dの変革

化合物オリエントからの創薬だけでなく、がんなどの重点研究領域を定めて経営資源を集中し、専門性を高め、さらに外部との研究・創薬提携を拡充することによって、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。また、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にも積極的に取り組みます。

(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、特に抗がん剤などのスペシャリティー製品について、海外での自社販売を目指して取り組みます。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おり、今後は欧米での販売活動も視野に入れて、開発体制などの整備・強化にも努めます。

(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、企業基盤の強化に引き続き取り組んでいきます。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。さらに、企業の社会的責任(CSR)活動では、「コーポレート・ガバナンス」「革新的な医薬品」「人財・人権」「環境」「公正な事業慣行」「社会」を取り組むべき重点領域として取り上げ、すべてのステークホルダーに対して社会的責任を果たすべく、活動を推進します。

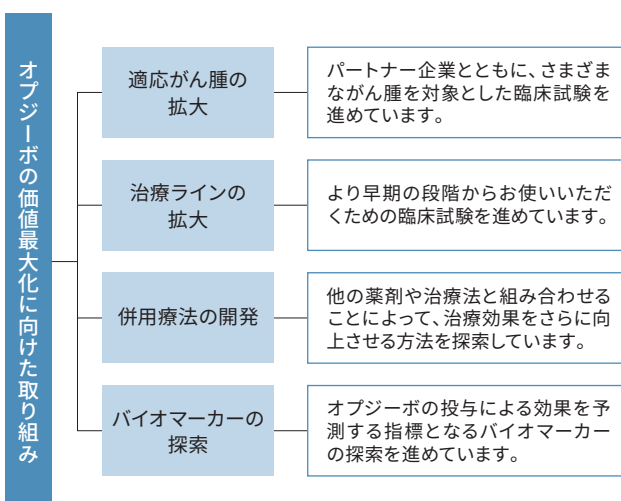
Q7 2017年度以降の見通しについて聞かせてください。

A7 抗がん剤「オブジーボ」を中心に製品価値最大化に注力し、持続的な成長を目指します。

2017年度については、売上収益3.6%減、営業利益49.5%減、当期利益(親会社所有者帰属) 48.0%減を見込んでいます。オブジーボは薬価引き下げに加え、競合品参入の影響を受けるものの、2016年度に新発売した製品2品を含む主要新製品群の売上拡大を図ります。

現在当社にとって最大の成長ドライバーである抗がん剤オブジーボでは、がん免疫療法剤の開発競争が世界的に激化する中、当分野のトップランナーとして、その製品価値を最大化するために、適正使用を推進するとともに、「適応がん腫の拡大」「治療ラインの拡大」「併用療法の開発」「バイオマーカーの探索」に取り組んでいます。

また、持続的な成長を目指し、その他の製品価値の最大化にも注力しています。積極的な研究開発活動に加え、早期の承認取得および発売からピークセールス達成までの期間短縮を図ります。



Q8 将来に向け、どのような投資活動を行っていますか？

A8 適切な投資と人的資本の活用を進めています。

当社は積極的な研究開発投資を続けています。また、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、研究開発の組織体制の強化を進めています。

2016年3月には、当社の主力研究所である水無瀬研究所に、イノベーションを育む「ものづくり拠点」として第三研究棟を新設しました。さらに、2016年4月に、オンコロジー研究開発センターと免疫研究センターという2つの組織を新設し、それらを核に、グローバル開発を強化しています。また、CRO（医薬品開発業務受託機関）を適宜活用して数多くの臨床開発を確実にかつ迅速に進め、早期に製造販売承認を取得できるように取り組んでいます。

製造拠点については、主力のフジヤマ工場、城東工場に加えて、山口県において新工場の建設に着工、2020年の稼働を予定しており、今後の事業拡大への対応に加えて、事業の継続性の観点から、災害リスクの分散を図ります。

人財面では、重要な戦略分野と位置付けているがん領域を中心に強化を進めており、がん専門のMRは、2015年に約30人から180人に、さらに2016年10月時点には250人まで増員しました。当社が提供する医薬品の安全性情報管理に関わる人員も継続的に増やし、生命関連製品を取り扱う企業としての基盤の強化を進めています。

自社での海外展開を視野に入れた組織体制の整備、人材育成のための投資も積極的に行っています。現在、海外事業はロイヤリティ収入が中心ですが、すでに自販体制を整備した韓国、台湾に続き、将来的には希少疾患など特定のニーズにマッチする新薬候補が創出できた場合、米国など海外での自社販売体制の構築も検討したいと思っています。

限られた規模であっても、医薬品の「質」で世界トップクラスの企業となることを目指し、さまざまな角度から経営基盤の強化に取り組んでいます。

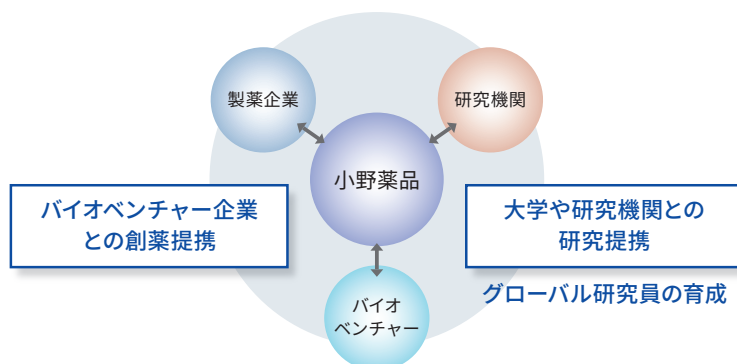
Q9 次のイノベーション創出に向けて、どのように取り組んでいますか？

A9 ポスト「オブジーボ」の創薬に、全力で取り組んでいます。

現在、オブジーボに次ぐ画期的な新薬を生み出すために、独自の創薬手法「化合物オリエント」に加えて、がんなどの重点研究領域を定めて経営資源を集中し、専門性を高めて創薬活動に取り組んでいます。

また、オープン・イノベーションの視点から、世界最先端の知見や技術を積極的に取り入れており、現在、国内外の有望な大学や研究機関、ベンチャー企業などと進めている共同研究の件数

は、約250件にのぼっています。世界トップクラスの共同研究先を自分たちで探すために担当者が直接足を運んで面会を繰り返し、国内外の研究施設に当社の研究員を送り込んでいます。そして、研究の提携相手と目的を共有したうえで長期間の関係を構築し、革新的な医薬品を世界中の患者さんにお届けできるよう、力を合わせて、創薬に挑戦しています。



Top Message

Q10 事業を通じて、どのように社会に貢献できると考えていますか？

A10 人々の医療に役立つ質の高い医薬品を開発し、社会に提供します。 そして、企業市民として社会との調和を図ります。

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」と照らし合わせ、「コーポレート・ガバナンス」を土台として、当社が取り組むべきCSR活動の6つの重点領域を定めています。

根幹となっている当社の行動規範で定めているとおり、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ていきます。真に患者さんのためになる医薬品を継続的にお届けすることが、当社が社会

に提供できる最も大きな価値であると考えています。

また、当社が今後も企業価値を向上し、存続していくためには、企業市民として社会との調和を図ることが不可欠です。行動規範に掲げる、人権を尊重すること、法令を遵守すること、環境に配慮すること、さらには、それらについて情報を積極的に開示する透明性の高い経営を行うことを通じて、社会から認められる企業であり続けられるよう、事業活動に取り組んでいます。



※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

Q11 コーポレート・ガバナンスについて聞かせてください。

A11 経営の透明性および健全性の確保に継続的に取り組んでいます。

コーポレート・ガバナンスを強化し、経営の透明性と健全性を向上させることは、重要な課題であると考えています。

当社では、外部の客観的な視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。2名の社外取締役は、それぞれが高い専門性と十分な経験を有しており、専門的な知見と幅広い見識を生かしながら、独立した立場で、当社の意思決定に参画しています。

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」に関しては、各原則（基本原則、それらを具体化している原則、補充原則）のすべてを実施しています。

2015年度には、社外取締役がメンバーとして参画する「役員人

事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」を新設し、役員指名および報酬等の重要な決定手続きでの社外取締役の関与を高めることで、透明性と客観性のさらなる向上を図っています。さらに、「取締役会全体の実効性の分析・評価」を取り入れ、実効性の高いガバナンス体制を追求しています。

監査体制についても、独立性が高く、法律あるいは企業会計の専門家として高い知見を有する社外監査役を2名登用し、常勤監査役と協働して、経営の健全性の確保に努めています。

ガバナンス体制に関しては、当社を取り巻く事業環境の変化や当社の状況を勘案しながら、適宜体制や運用を見直し、継続的に強化する必要があると考えています。

Q12 当社のステークホルダー、特に株主に向けてのメッセージをお願いします。

A12 ステークホルダーの皆様の期待にお応えできるよう、これからも挑戦者であり続けます。

当社が創業300年という大きな節目を迎えられたことは、ひとえに、皆様の平素からの多大なご支援の賜物であると感謝しています。今後とも、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ています。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います。

2016年度の配当金は1株当たり4円増配し、年間40円とさせていただきます（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／5分割後の基準と比較）。

また、創業300年を迎えたことを記念し、株主の皆様の日ごろのご支援に感謝の意を表するため、2017年度の第2四半期末配当として5円の記念配当を予定しています。

これからも、人の生命にかか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、病気と苦痛と闘う挑戦者でありつづける所存です。

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。



Key Product Profiles 主要製品紹介

がん領域

2016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」

1,039億円

+391.3%



身体の免疫系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。

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て以降、2017年3月末までに、「切除不能進行・再発の非小細胞肺癌」「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」「再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫」「再発又は遠隔転移を有する頭頸部がん」の効能・効果を取得し、承認取得以降、2017年3月末までに累積で15,000人以上の患者さんに使用されており、2016年度の売上高は1,039億円となりました。

また、米国のプリストル・マイヤーズ スクイブ社と戦略的提携契約を締結しており、両社の連携のもとで、海外でも着実に開発が進められています。すでに60カ国以上で規制当局からの承認を取得しており、当社が創製した新薬が、世界の患者さんに届けられています。

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。

オプジーボの主な開発状況(後期段階)

2017年8月2日時点

対象疾患	開発ステージ		
	日本	欧米	韓国・台湾
悪性黒色腫(1次治療～)	承認	承認	承認
非小細胞肺癌	(2次治療～) 承認	承認	承認※
	(1次治療) III	III	III
腎細胞がん	(2次治療～) 承認	承認	承認(台)
	(1次治療) III	III	III
ホジキンリンパ腫	承認	承認	申請(台)
頭頸部がん	承認	承認	申請(台)/ III(韓)
尿路上皮がん	III	承認	申請(台)/ III(韓)
胃がん	申請	III	申請(台)/ III(韓)
大腸がん	—	承認(米)/ I / II(欧)	—
胃食道接合部がん及び食道がん	III	III	III
小細胞肺癌	III	III	III
肝細胞がん	III	申請(米)/ III(欧)	III
食道がん	III	III	III
膠芽腫	III	III	—
多発性骨髄腫	II	III	—
悪性胸膜中皮腫	III	III	—
卵巣がん	III	I / II	—

※台湾は扁平上皮型(非扁平上皮型は申請中)

抗悪性腫瘍剤

「カイプロリス点滴静注用」

20億円

2016年8月発売



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プロテアソーム阻害剤です。2016年8月に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」の治療薬として新発売しました。

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。

カイプロリスは、高い奏効率が得られ且つ長期の奏効期間が期待できる薬剤であり、2016年度の売上高は20億円となりました。

また、2017年5月にはデキサメタゾンとの2剤併用の用法・用量が追加承認され、治療の選択肢が拡大しました。

引き続き、適正使用の推進を中心とした情報提供活動に取り組み、カイプロリスの評価の確立を図ります。

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」

99億円

+4.3%



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。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、中等度催吐性リスクの抗悪性腫瘍剤が使用される場合の30%程度で、イメンドカプセル(経口剤)あるいはプロイメンド(注射剤)が使用されており、両剤をあわせて、2016年度の売上高は99億円となりました。

全米の代表的ながんセンターで結成された組織 NCCN (National Comprehensive Cancer Network) が作成した「NCCN ガイドライン2017」で、カルボプラチンレジメンを用いる肺がんおよび婦人科がんに対してイメンドの使用が推奨されたことから、当該がん腫での活動を強化し、使用拡大を図ります。

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ため医療現場から開発の要望が寄せられていましたが、承認取得によって小児患者さんにも使用が可能となりました。

Key Product Profiles

新製品群

2016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」

294億円

△6.5%



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。競争は激化していますが、糖尿病の潜在患者が多いこと、グラクティブ錠には豊富なエビデンスと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強みがあることから、今後も着実な浸透に努めます。

関節リウマチ治療剤 「オレンシア皮下注」

116億円

+44.5%



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。2016年5月には新たな剤型としてオートインジェクター製剤を新発売しました。医療従事者にとって治療の選択肢が増えることに加え、患者さんが扱いやすい機能・形状であるオートインジェクター製剤の特徴から、関節の変形などにより自己注射が困難な方の負担軽減につながることが期待されます。今後とも、患者さんのQOL向上に注力していきます。

骨粗鬆症治療剤 「リカルボン錠」

113億円

△0.0%



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ります。一方で、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%程度と潜在市場が大きく、今後も強力な骨吸収抑制作用を有することや、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あるというリカルボン錠の特徴を生かして、市場への浸透を進めていきます。

アルツハイマー型認知症治療剤 「リバスタッチパッチ」

89億円

+13.1%



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。約460万人といわれる認知症患者のうち、現在治療を受けている患者数は約150万人にとどまっており、継続的な情報提供活動と、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ます。

新製品群

2016年度売上高 対前期比増減率

2型糖尿病治療剤 「フォシーガ錠」

78億円
+82.6%



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2型糖尿病治療剤です。SGLT2阻害剤全体の市場浸透が遅れていましたが、速やかな血糖改善効果などへの評価も高まり、処方患者は徐々に拡大しています。グローバルでの豊富なエビデンスと糖尿病領域での活動の強みを生かし、販売提携先アストラゼネカ社との協働により、評価の確立を図ります。

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」

2億円
2017年2月発売



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す。慢性腎不全の合併症のひとつである二次性副甲状腺機能亢進症の治療剤として、2017年2月に新発売しました。透析ルートから投与できるため、確実な投与が可能になるとともに、透析患者の服薬負担の軽減にもつながることが期待されます。本剤の有効性と安全性情報の提供により、評価の確立を図ります。

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
+0.3%

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。

過活動膀胱治療剤 「ステーブラ錠」

48億円
△7.6%

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

2016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」

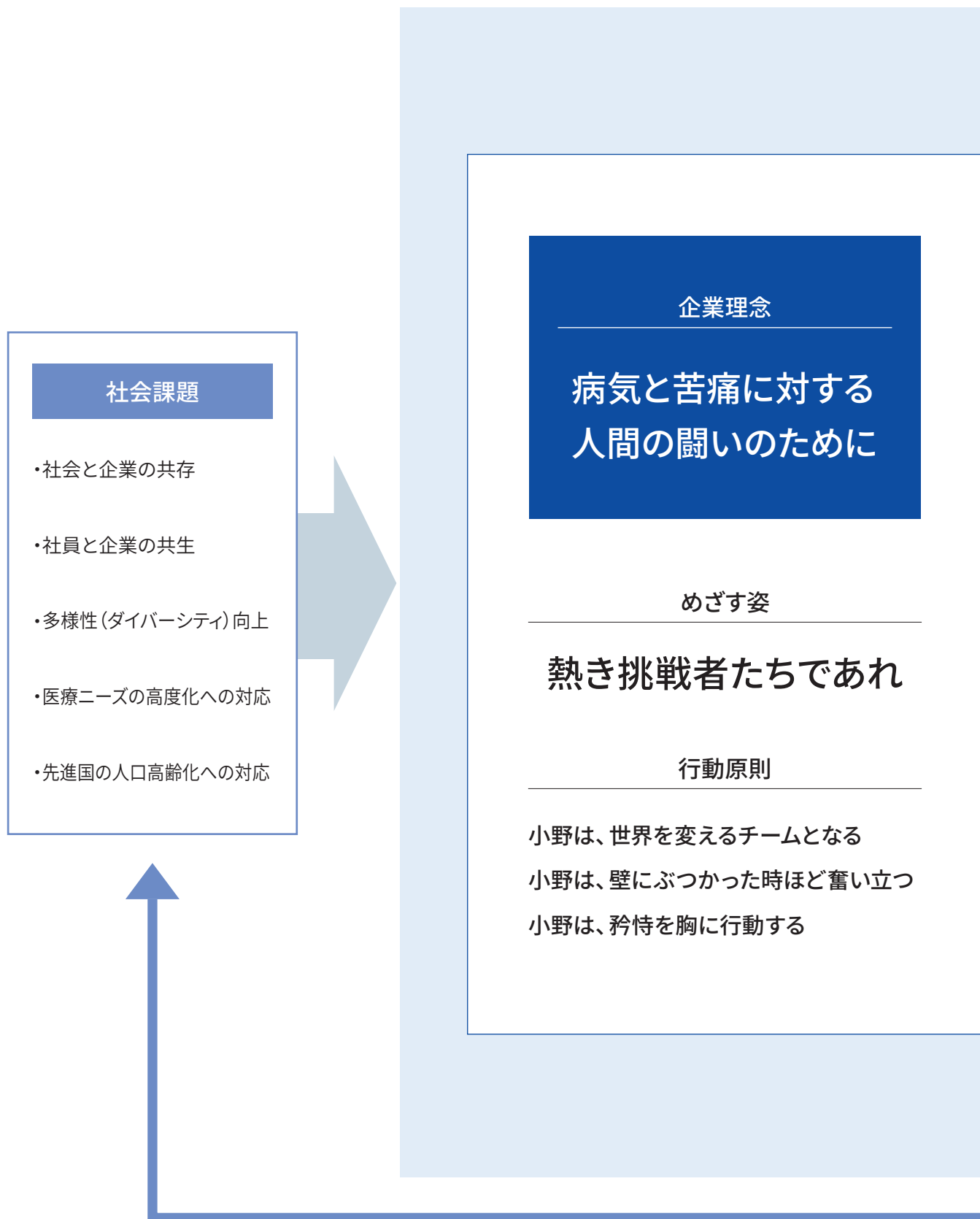
170億円
△25.0%

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。閉塞性血柱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。

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

109億円
△25.3%

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。



【小野薬品が取り組む6つの重点領域】

革新的な医薬品

- ・いまだ満たされない医療ニーズへの挑戦

選択と集中

医療用医薬品・
新薬に特化した
事業展開

創薬力

独自の創薬手法、
高い研究開発力

連携・協働

産学連携による
オープン・イノベーション

公正な事業慣行

- ・高い倫理観に基づく行動の徹底
- ・公正かつ透明な事業活動の継続

社会

- ・社会的存在価値の向上
- ・企業市民として社会との調和の保持

人財・人権

- ・すべての人々の人権を尊重
- ・企業と社員が共生できる環境づくりを推進

環境

- ・環境に対する社会的責任の認識
- ・環境に配慮した事業活動の実施

コーポレート・ガバナンス

- ・透明性の高い経営の実現
- ・正確・迅速・公平・公正な情報開示の徹底

小野薬品行動規範

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

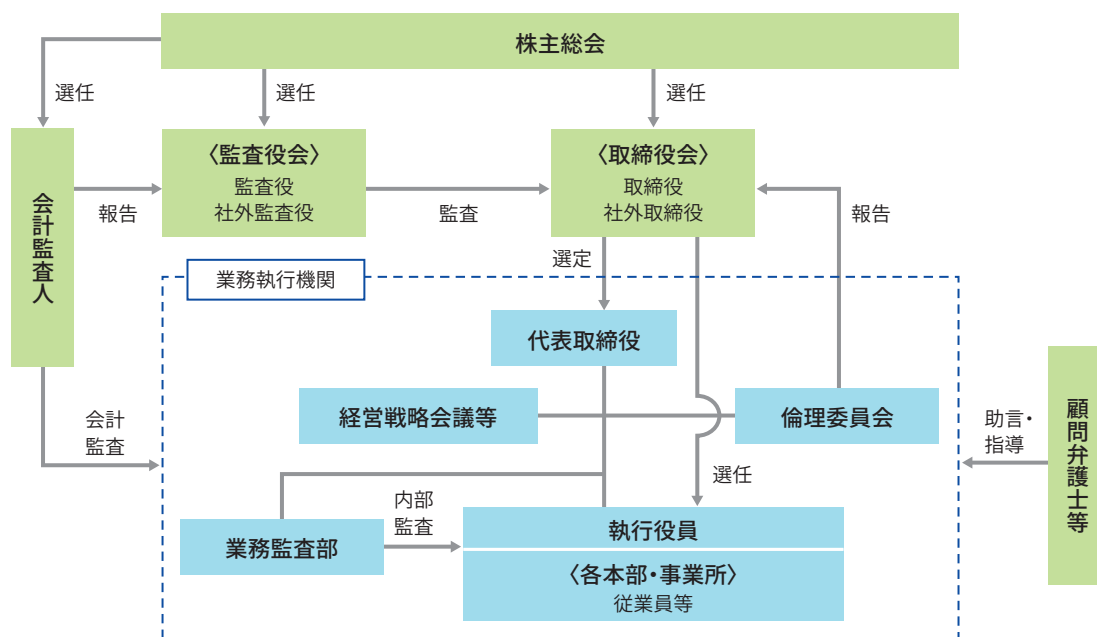
コーポレート・ガバナンス

【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。社外取締役は2016年度開催分すべての取締役会に出席、社外監査役は2016年度中に開催されたすべて（1名は2016年6月就任後の開催分）の取締役会および監査役会に出席しており、社外役員の見識や専門的見地にに基づいた、経営上有用な指摘や意見を得ています。

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て、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」の各原則（株主の権利・平等性の確保、株主以外のステークホルダーとの適切な協働、適切な情報開示と透明性の確保、取締役会等の責務、株主との対話、それぞれのあり方について定めた5つの基本原則と、それらを具体化している原則、補充原則）のすべてを実施しています。今後も、取締役会の実効性評価等を通じて、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きます。

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、当社のコーポレートサイトに掲載している「コーポレート・ガバナンス報告書」をご参照ください。

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

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

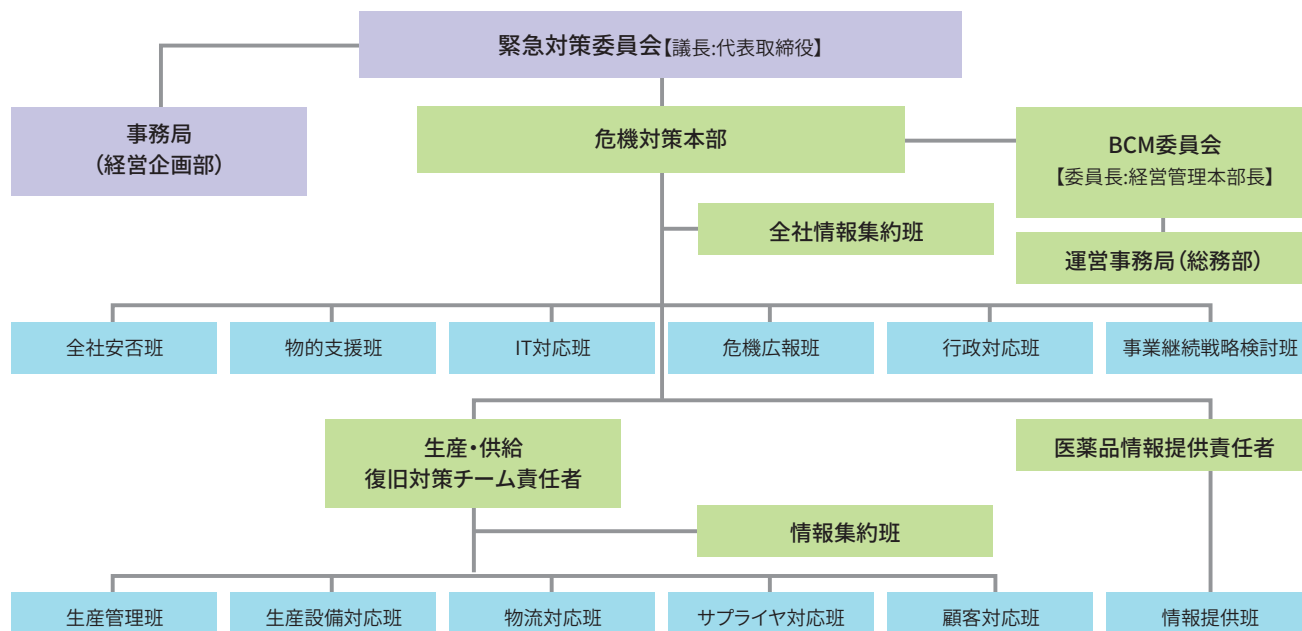
当社企業グループ全体の法令遵守体制・リスク管理体制については、当社が的確な助言・指導を行い推進しています。なお、グループ各社の経営については、その自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての事前協議を行います。

BCP (事業継続計画)

当社は、自然災害や重大事故など緊急事態の発生に備えたBCPを2016年に抜本的に見直し、体制を強化しました。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、経営管理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。



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）および当社ホームページで公開します。
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、事業報告書
（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。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、社外取締役に對して、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
う区切りの年を迎えていることもあり、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。

「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、病気と苦痛に苦しんでおられる世界中の人々のため
に、さらなる発展が期待されます。

昨今、多くの企業で法令遵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
透することが極めて大切だと言えるでしょう。

社外取締役 栗原 潤

抗悪性腫瘍剤「オブジーボ点滴静注」が、国内メディアに加え
て、『ウォール・ストリート・ジャーナル』紙をはじめ世界的なメディ
アにも取り上げられるようになりました。小野薬品の日々の努力
が世界で認められるようになったことは喜ばしいことです。

その一方で、評価が高ければ高いほど、国際社会からはさらなる
経営努力が要求されることになります。しかも、そうした要求
の中には、切なる願いだけでなく、コミュニケーション上の些細
な手違いから生まれた厳しい批判も含まれることでしょう。これ
らに対し、経営陣は冷静かつ真摯な態度で臨まなくてはなりません。
加えて、厳しさを増す国際競争、医療費削減に向けての薬価
制度改革、人工知能をはじめとする新技術による経営効率化等、
複雑多岐にわたる課題に直面し、洞察力とスピード感を伴う意思
決定が求められます。

もちろん、社内取締役の方々は高い意思決定能力を有してい
ます。しかし、いかに優秀でも正確無比な判断が常にできる人
はいません。このため、外部の「覚めた」眼で意思決定をダブル・
チェックする必要性があり、これこそが社外取締役の役割であり
ます。いかなる名医でも重い病を患う我が子の脈拍を冷静に測る
ことはできないでしょう。そうした時、かたわらの医師の存在が必
要となります。社外取締役とはそうした役割を果たすものと考え、
微力ではありますが、小野薬品の意思決定に参画したいと考えて
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、全部門が連携し、全社員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。

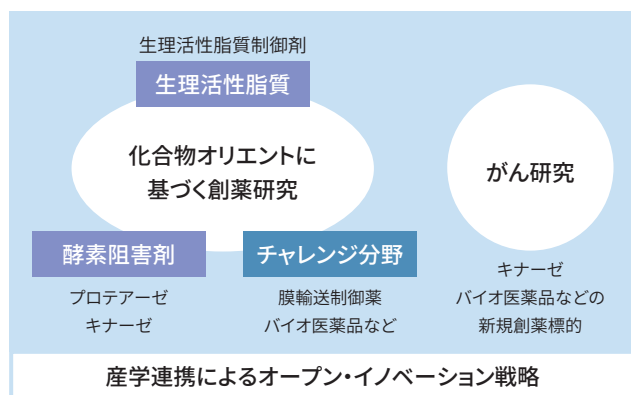
創薬方針

■創薬手法／創薬研究領域

新薬創製のプロセスにおいて、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、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」という創薬手法で、独創的な新薬の創製に取り組んできました。疾患の治療につながる化合物をより早く高い精度で探し出すことができる技術も導入しており、今後も豊富に蓄積されたライブラリーを有効に活用して、新薬の創製を進めていきます。一方、当社の戦略分野であるがん治療およびそのサポーターケアの領域においては、化合物オリエントの手法に捉われることなく、画期的な新薬の創製に取り組んでいます。

さらに、世界最先端の研究を行う大学や研究機関と共同研究を行い、画期的な新薬につながる新しい創薬シーズの探索を進めるとともに、当社がこれまでの研究活動で培ってきた創薬ノウハウにバイオベンチャー企業を持つ最先端技術を併せることで、ポスト・オブジーボを担う独自性の高い新薬候補化合物の創製を目指しています。また、医療ニーズの高い分野での革新的な新技術の獲得にも積極的に取り組んでいきます。

創薬研究領域



■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。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・イノベーションの取り組みの成果です。

この取り組みを通じた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た当社の研究員が挑戦的な研究課題に取り組んでいます。

このような活動を積極的に推進することで、2016年度は、国立がん研究センターとの間で、双方が有する研究能力を生かし、優れた抗がん剤の創出およびがん免疫療法などのバイオマーカーの探索を目的とした包括的研究提携契約を締結しました。また、米国ライガンド社との間で、完全ヒト型の単一特異性または二重特異性抗体を創製するために同社の遺伝子改変動物を使用する権利を取得するライセンス契約を、スイスのニューマブ社とがん免疫領域において多重特異性抗体を創製する創薬提携契約を、さらに米国エクスケム社とがん領域で新規低分子制御薬を創製する創薬提携契約を締結するなど、成果を上げることができました。

今後とも、オープン・イノベーション戦略を最大限活用し、いまだ医療ニーズが満たされない領域での独創的な医薬品、がん治療やそのサポーターケア領域での革新的な治療薬の創製を目指します。

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治験にいたるまで、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

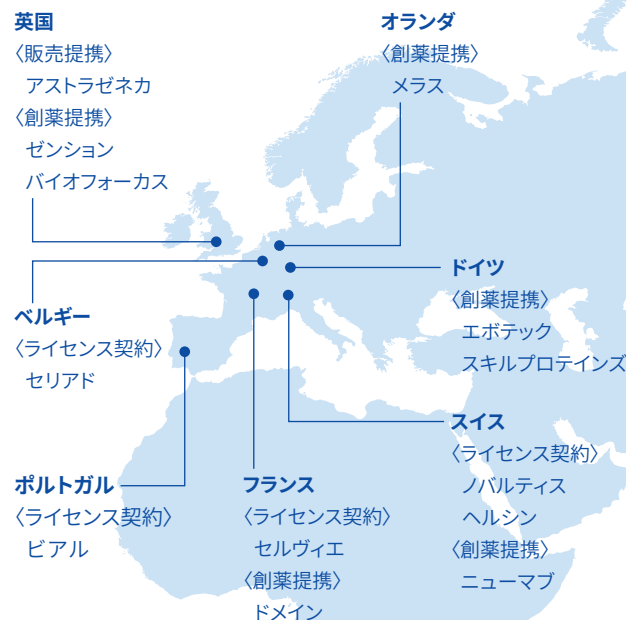
新しい化合物の合成、原薬供給のための量産化やコスト低減関連の研究、化合物の特徴や有効性を確認する研究、がん領域の創薬研究、病気のもとになる物質の解析やそれを制御する化合物の探索研究、医薬品としての機能と品質を保證できる製剤にするための研究に取り組んでいます。

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

既存の概念にとらわれない先端医療研究や免疫制御に関する研究、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。



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、国際共同治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。

特に、がん領域を当社の重要な戦略分野と定めて注力しており、継続的に開発体制の強化に取り組んでいます。2015年12月に新設した腫瘍免疫探索ユニットでは、バイオマーカーや併用療法の探索を推進しています。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。



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。2016年度には、IDACセラノステクス社が医薬品化を目指して開発中のヒト化抗CD4抗体「IT1208」について、優先的に評価し、ライセンス交渉するオプション契約を締結しました。さらに、セリアド社が欧米で開発中のナチュラルキラー細胞受容体NKG2Dを用いた他家CAR-T細胞「NKR-2」を、日本・韓国・台湾で独占的に開発・商業化する権利を取得しました。

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、米国ギリアド・サイエンス社に導出したONO-4059 (Btk阻害薬) や参天製薬株式会社に導出したONO-9054 (FP/EP3デュアル作動薬) などの開発が、パートナー企業の下で進められています。

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を着実に進めています。

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ー製品については、海外でも自社で販売していくために、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、韓国、台湾両国で、抗がん剤「オプジーボ」が複数のがん腫を対象に製造販売承認を取得し、自社販売を開始しています。今後は、欧米での自社販売も視野に入れて、体制の整備と強化を進めていきます。

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 (2017年7月28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
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	胃がん				(日、台)
						(韓、米、欧)
		肝細胞がん				(米)
						(日、韓、台、欧)
		大腸がん				(米)
						(欧)
		非小細胞肺がん(非扁平上皮型)				(台)
		頭頸部がん				(台)
						(韓)
		ホジキンリンパ腫				(台)
		尿路上皮がん				(台)
						(日、韓)
		食道がん				(日、韓、台、米、欧)
		胃食道接合部がん及び食道がん				(日、韓、台、米、欧)
		小細胞肺がん				(日、韓、台、米、欧)
		膠芽腫				(日、米、欧)
		悪性胸膜中皮腫				(日、米、欧)
		卵巣がん				(日)
		多発性骨髄腫				(米、欧)
						(日)
		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)
		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)
		ウィルス陽性・陰性固形がん				(日、韓、台、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、小細胞肺がん、 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)

ブリストル・
マイヤーズ
スクイブ社と
共同開発

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		
カブ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(用法・用量変更)	→	→	→	(日)		導入(アムジェン社)
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)
ONO-7702/Encorafenib	BRAF阻害作用	悪性黒色腫	→	→	→	(日、韓)		導入(アレイ社)
		大腸がん	→	→	→	(韓)		
ONO-7703/Binimetinib	MEK阻害作用	悪性黒色腫	→	→	→	(日、韓)		導入(アレイ社)
		大腸がん	→	→	→	(韓)		
ONO-5371/メチロシン	チロシン水酸化酵素阻害作用	褐色細胞腫	→	→	→	(日)		導入(バリアント社)
ONO-4686 (BMS-986207)	抗TIGIT抗体	固形がん	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4059/Tirabrutinib	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	中枢神経系原発リンパ腫	→	→	→	(日)		自社
ONO-7579	Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	固形がん	→	→	→	(米、欧)		自社
ONO-4059/Tirabrutinib	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	B細胞リンパ腫	→	→	→	(欧)		導出(ギリアド・ サイエンシズ社)
			→	→	→	(米)		
ONO-4481 (BMS-663513) /Urelumab	抗CD137抗体	固形がん	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4482 (BMS-986016)	抗LAG-3抗体	固形がん	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4687 (BMS-986227) /Cabiralizumab	抗CSF-1R抗体	固形及び血液がん	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-7701 (BMS-986205)	IDO1阻害作用	固形及び血液がん	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
ONO-4483 (BMS-986015) /Lirilumab	抗KIR抗体	固形がん	→	→	→	(日)		ブリストル・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	→	→	→	(日)		自社
ONO-7475	Axl/Mer阻害作用	急性白血病	→	→	→	(米)		自社

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		
オレンシア点滴静注用	T細胞活性化抑制作用	若年性特発性関節炎	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		ループス腎炎	→	→	→	(日)		
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)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		一次性シェーグレン症候群	→	→	→	(日)		
		多発性筋炎・皮膚筋炎	→	→	→	(日)		
ONO-1162/Ivabradine	Ifチャネル阻害作用	慢性心不全	→	→	→	(日)		導入(セルヴィエ社)
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
		心室性不整脈	→	→	→	(日)		
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	敗血症	→	→	→	(日)		ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と共同開発
		C型肝炎	→	→	→	(米、欧)		
ONO-2370/オピカボン	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)
ONO-8577	膀胱平滑筋弛緩作用	過活動膀胱	→	→	→	(日)		自社
ONO-4474	Tropomyosin receptor kinase (Trk) 阻害作用	変形性関節症	→	→	→	(欧)		自社
ONO-4059/Tirabrutinib	Bruton's tyrosine kinase (Btk) 阻害作用	シェーグレン症候群	→	→	→	(米)		導出(ギリアド・ サイエンシズ社)
ONO-8055	プロスタグランジン受容体 (EP2/EP3) 作動作用	低活動膀胱	→	→	→	(欧)		自社

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。固形剤製造工場には、高速・高機能機を採用し、品質管理を徹底しています。また、2016年8月には、新製品発売に伴い増加した製品や原材料の管理に加え、災害時の製品備蓄としても使用する新たな倉庫を、フジヤマ工場に竣工しました。

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、新工場の建設を約40年ぶりに決定しました。建設地は山口県で、2017年8月着工、2020年操業開始を予定しています。今後も、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きます。

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確保および向上のために、品質の保証や適正使用促進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、製造販売後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」の改訂や医薬品の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の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。

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、MR（医薬情報担当者／Medical Representative）です。

MR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・収集などを行います。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

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か、医療従事者と情報交換することも大切にしています。

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。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、プロモーション資料、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サイトを運営し、ONO ONCOLOGY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70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、MRI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、2015年4月に、より大局の見地に立った市場構想に基づく組織運営と活動推進を目的に、支店の集約や営業所の再編成を実施しました。その後、課の編成においても、二次医療圏（複数の市町村単位）を活動エリアのベースとし、地域医療の課題を把握したうえで情報提供活動を行っています。

また、がん領域は、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できるよう、2014年に発売した抗がん剤「オプジーボ」の適応拡大および2016年8月の多発性骨髄腫治療剤「カイクロリス」の新発売を受け、迅速かつ丁寧な情報提供を目的として、がん領域専門MRの人数を2015年の180名から、2016年度には250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、最も適した体制を構築していきます。

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・患者団体などと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、医療機関などでの現場研修も行っています。これまでの認知症、糖尿病、がん関連施設に加えて、2016年度は透析専門の医療機関での現場実習も開始しました。

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、介護者の方を応援し、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ています。

普段の活動だけでは得ることのできない経験を糧にして、患者さんとそのご家族、介護者の目線を大切に、小野薬品のMRならではの情報提供活動につなげていきます。



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し、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、さまざまな研修を通じて、成長の機会を提供しています。入社1年目の全部門合同研修、部門別導入研修に加え、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なとされるマネジメント力の向上を目的とした研修を中心に実施し、内容を充実させています。

さらに、自己啓発推進のため、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

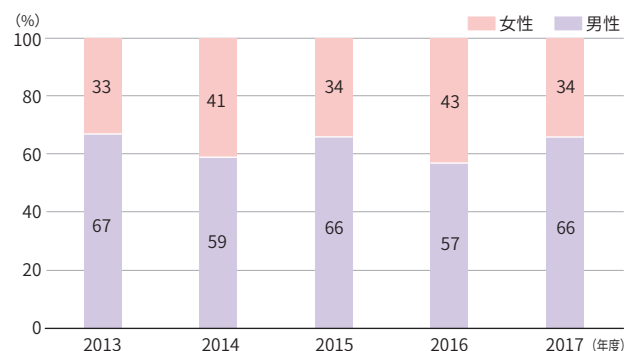
当社は、環境の変化に迅速かつ柔軟に対応し、企業価値を向上させるためには、組織を構成するメンバーの属性や価値観、行動特性の多様性を高め、その個性を認めることが重要であると考え、さまざまな取り組みを推進しています。

なかでも、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、2011年以降、すべての部門で女性社員数が増加しています。さらに、職務等級別研修や年次別研修等において、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るなど、女性がより活躍できる環境を整備しています。

また、2015年からは、西日本の企業を中心に約50社が自主的に活動・運営している「ダイバーシティ西日本勉強会」に参画し、企業の枠を超えて、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。

現在、2015年度に制定された「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)に則り、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



当社の制度活用推進キャラクター

メディラビさん

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。

「女性活躍推進法」に基づく行動計画の概要(目標／取り組み)

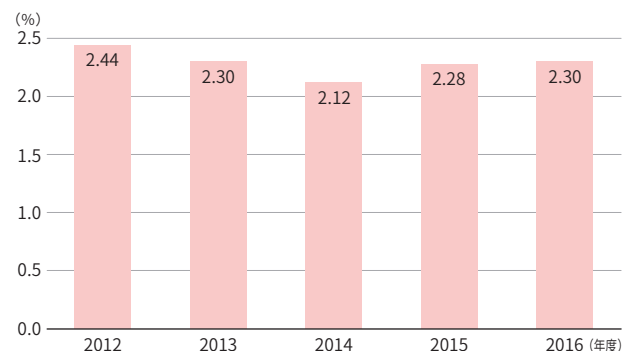
目標	取り組み内容
当社の2017年度採用より、 新卒総合職に占める女性の採用率を 40%とすることを目指す	・人財育成を目的とした制度改定と研修の強化 ・リクルーター制度の導入 ・就職希望者への積極的な情報提供 ・若手社員がキャリアプランを描きやすい環境づくり
直近5年間に入社した新卒総合職の社員について、 女性の定着率を男性の定着率と比較して 90%以上とすることを目指す	・ライフイベントを経ても継続就労できる会社へ 仕事と育児・介護を両立できる環境づくり ・女性がより活躍できる組織風土づくり キャリア支援策の推進 ・両立支援 産休に入る女性社員や育児のサポート体制の拡充 ・早期復職支援 外部の育児支援サービスの導入

多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み

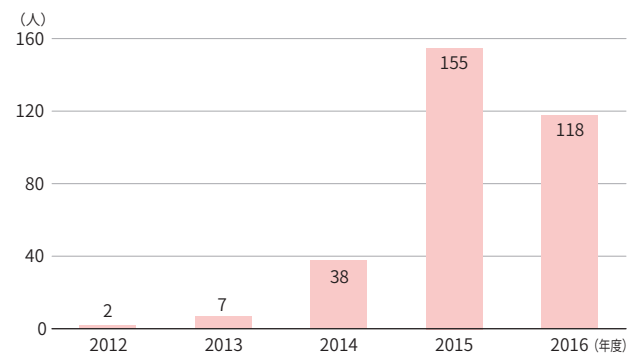
当社では、多様性向上の一環として障がい者雇用も積極的に進めており、2017年3月31日現在の雇用率は2.30%となっています。これは、2013年に定められた法定雇用率(2.0%)を上回っています。現在、約50名の従業員がそれぞれの部署で活躍しています。

さらに、当社が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。特に、事業環境を鑑みて積極的に取り組みはじめた2014年度以降は、MRや開発職、安全性情報管理部署をはじめとしてキャリア採用人数は大幅に増加しており、2016年度には、約120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すべく、取り組んでいます。

障がい者雇用率



キャリア採用人数実績



人権の尊重

私たちは、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。

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捉え、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、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

働きやすい職場づくりを推進するために、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。

全社的な取り組みとするため各部署で推進委員を任命し、意識改革をはじめ、時間外労働の削減や有給休暇取得促進への働きかけを進めています。同時に、ITを活用したシステム改善、フレックスタイム制度や在宅勤務制度などの導入を進めた結果、2016年4月～2017年3月の時間外労働が前年同期と比較して2.6%減少、有給休暇取得率が2.1%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、子どもを生み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。2008年、2012年、2014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、こ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。

第5期行動計画期間の2017年4月以降は、「育児参加奨励休暇」といった支援制度の導入や、育児休業取得など子育てへの参加を希望する男性社員への周辺の理解促進のための働きかけとして子育てが男女共有のライフイベントであることの発信を強めるなど、男性が積極的に育児に参加できる環境を構築していきます。

■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>

働きやすさ向上のためのさまざまな制度

当社では、働きやすい職場づくりを目的に、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。実際のニーズに則した制度になるよう、社員の要望を聞きながら、継続的に制度の整備を進めています。

また、福利厚生制度についてまとめたハンドブックを作成し、配付することにより、その内容や活用方法の周知徹底を図っています。

■雇用制度や支援制度については、当社のコーポレートサイトで詳しく紹介しています。

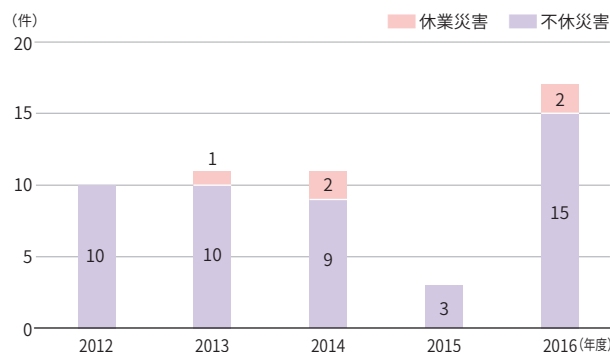
→<http://www.ono.co.jp/jpnw/csr/employee.html>

安全衛生

安全衛生については、安全衛生委員会・衛生委員会を定期的に開催し、職場環境の改善と社員の健康増進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、労働災害未然防止および災害発生後の職場復帰に向けては、労使協働で積極的に取り組んでいます。

労働災害発生件数推移



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。

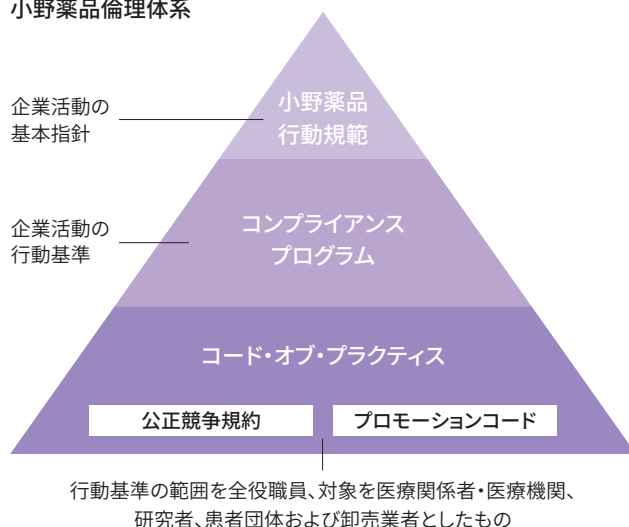
小野薬品倫理体系

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、製薬企業として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

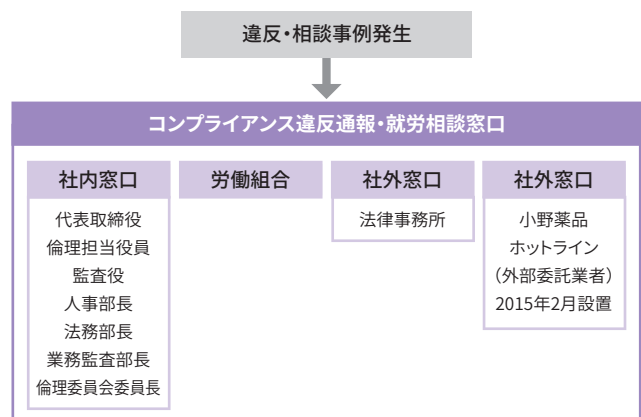


コンプライアンス推進のための取り組み

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ています。

法令や業界の取り決めに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。また、適切なプロモーション資料作成の徹底を目的に、eラーニング・システムを用いて担当者への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キ宣言の

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きます。

■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中、国内外の社会情勢を常に意識して取り組むべく、2017年4月には贈収賄防止体制を改めて明確化、明文化するため、「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。

調達活動においては、公平性をもとより、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>

社会

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。

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。2016年度には、高齢化に伴い患者が増加している骨粗鬆症および過活動膀胱について、掲載イラストをはじめ内容を刷新して、疾患の具体的な症状、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。

また、認知症の治療や介護に携わる人たちの声を広く発信し、共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」への最新情報の掲載、糖尿病をはじめとする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、医療に役立つ情報を、WEBを通じて広く発信しています。

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に、医学の発展に貢献できるよう取り組んでいます。

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。

2016年度は、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、全国で約20の寄付講座を開設あるいは継続しました。また、生化学に関わる生命科学全般の研究に意欲的な研究者の海外留学のための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年間支援を行っていきます。



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」に研究所や工場、営業所がある開催場所を中心に、積極的に参加しています。

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」を継続的に実施しています。

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、「スポーツや体を動かす楽しさ」を伝えるとともに、子どもたちの食生活や生活習慣について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、2015年度の宮城県石巻市に続き、2017年4月に岩手県大船渡市で開催しました。

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、各事業所で、清掃活動や防災活動、自然保護活動をはじめとするさまざまな地域社会貢献活動に取り組んでいます。

また、生徒や児童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年度に引き続き2016年度も、薬をテーマとして理科学習への関心の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。

そのほか、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、本社を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、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。



環境

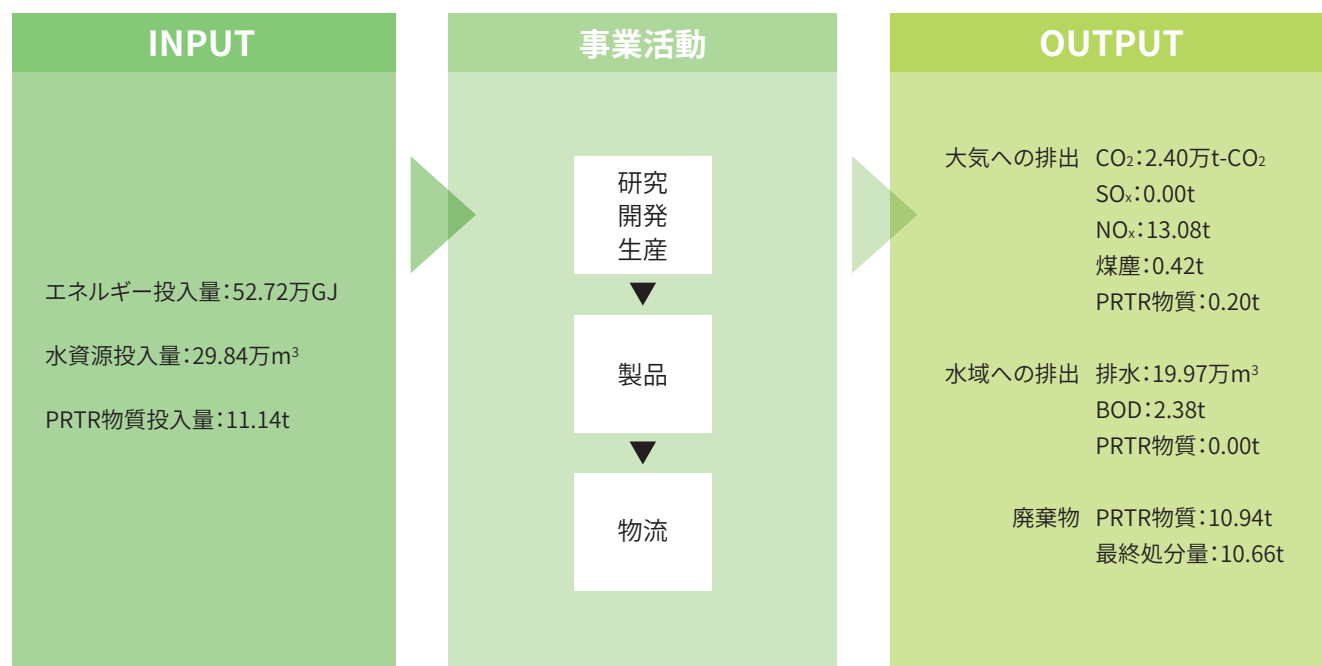
【小野薬品環境指針】

- 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を行い、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、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／2016年度)



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。

以下のように、環境指針に基づいた環境自主行動計画を作成し、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。

[環境自主行動計画と結果]

項目	目標	2016年度の結果
低炭素社会実行計画	2020年度のCO ₂ 排出量を2005年度比23%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CO ₂	2005年度の2.67万tに対して2016年度は2.40万tとなり、2005年度比10.1%の削減
化学物質	PRTR法第1種指定化学物質の環境への排出量抑制	届出化学物質排出量・移動量は11.14tとなり、2015年度の11.39tと比較して2.2%の削減
廃棄物の削減	2020年度の廃棄物最終処分量を2015年度のレベル以下に抑制	最終処分量は、2015年度の12.49tに対し、2016年度は10.66tとなり、14.7%削減
大気汚染や水質汚濁防止対策	排出基準の遵守を徹底し、引き続き、環境事故や地域社会からの苦情がないよう取り組みを継続	大気汚染・水質汚濁ともすべての分析結果において排出基準に適合、地域社会からの苦情ゼロ
環境効率性	環境省ガイドラインの遵守	- 環境コスト、設備投資、経済効果、環境保全効果の開示 - 環境効率性の評価を実施 - 環境効率性は、2005年度と比較し33.2ポイント改善
地域社会、従業員との関係	- 地域社会における清掃活動への積極的な取り組み - 従業員のメンタルヘルスへの取り組み - 労災事故の防止	- 地域社会の清掃キャンペーンや消防活動への参加 - 労災事故防止活動として市の事業計画に参加 - 安全衛生に関する啓もう活動や教育を実施

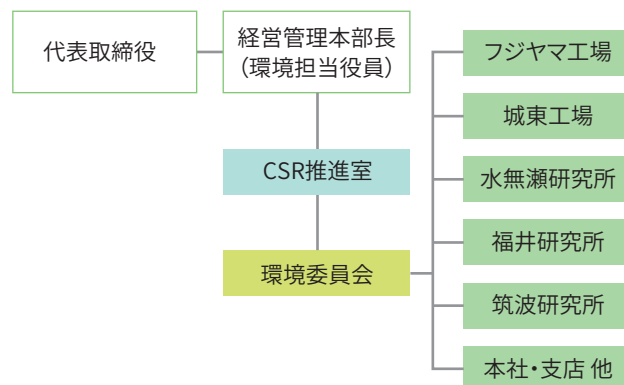
環境

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対策

省エネルギーおよび地球温暖化対策を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で、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排出量）」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2016年度は2.40万tで、2005年度比10.1%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。

〔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。

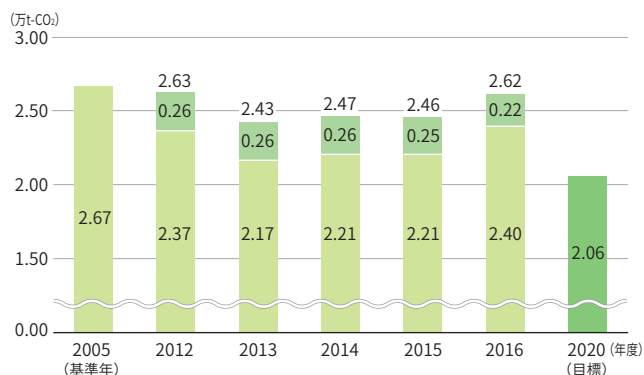
また、生産事業所および研究所では、老朽化した空調設備や電気設備の更新の際に最新の省エネ機器を採用するなど、省エネルギーに努めています。本社および水無瀬研究所では、再生可能エネルギーである太陽光発電システムを導入しています。

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、建物の新規設計計画時や大規模修繕時には最新の省エネ性能の高いシステムや再生可能エネルギーシステムの導入を検討し、電気需要の平準化の推進と使用量の削減に取り組みます。

■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>

エネルギー起源CO₂排出量



■ 生産事業所および研究所 ■ 本社およびその他の国内事業所（テナント入居含む）
 ※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・営業所等

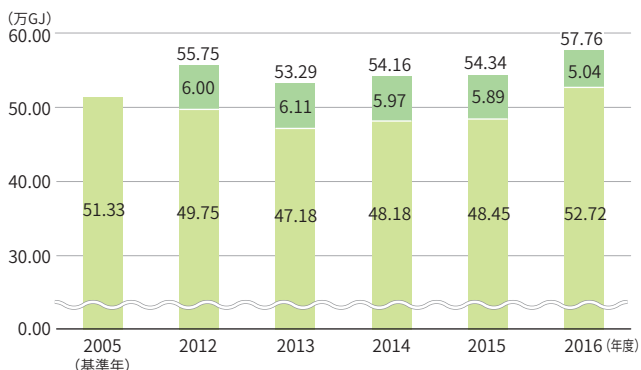
CO₂排出量は、下記の計算方法を用いて算定しています。

CO₂排出量＝購入電力量（万kWh）×日薬連進捗管理係数（1.152t-C/万kWh）×44/12
 ＋Σ（燃料使用量×単位発熱量×炭素排出係数×44/12）

単位発熱量及び炭素排出係数は「地球温暖化対策の推進に関する法律（温対法）」の値を用いていますが、電力の炭素排出係数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。

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



■ 生産事業所および研究所 ■ 本社およびその他の国内事業所（テナント入居含む）
 ※エネルギー使用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・営業所等

■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。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目指す取り組みを進めています。

※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・水質汚濁の防止

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、公害防止に取り組みます。

■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。

■バリューチェーンにおけるCO₂排出量(スコープ3)

当社のバリューチェーンにおけるCO₂排出量(スコープ3)を環境省のガイドラインに従い15のカテゴリーに分け、2014年度分から国内事業所を対象に算出しています。

スコープ3を低炭素化社会実現に向けての指標の一つとして活用することにより、サプライチェーンを構成する事業者間で協力して、温室効果ガス排出量の削減を推進していきます。

■「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>

■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」の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.58に掲載しています。

環境効率性／環境会計

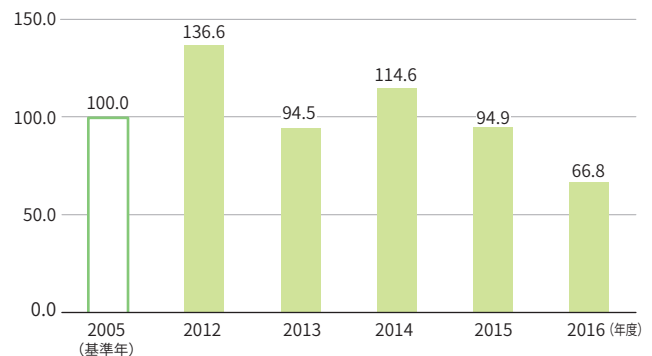
生産事業所および研究所における環境効率の定量的な評価を可能にするために、環境効率性についての評価を行っています。あわせて、環境省「環境会計ガイドライン(2005年版)」を参考にして環境会計情報を開示しています。

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。

2016年度の環境効率性指数は、CO₂排出量、BOD負荷量、NOX排出量については前年を超える水準となりましたが、売上高が増加したことにより、2005年度と比較して33.2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)



■2016年度の環境コストと効果については、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/environment04.html>

研究本部内に免疫研究センターを新設

免疫領域での独創的な研究を推進し、未充足ニーズを満たす画期的新薬の創製を目的とした組織の新設

信頼性保証本部を新設

医薬品の品質保証と適正使用の一層の推進を目的とした組織体制の強化

オンコロジー研究開発センターを新設

オンコロジー領域での研究開発のさらなるスピードアップと機能強化を目的とした組織の新設

営業本部内にオンコロジー統括部を新設

オンコロジー領域での積極的な営業戦略の立案と推進を図ることを目的とした組織体制の強化

4月

株式分割を実施

(普通株式1株につき5株の割合)

より投資しやすい環境の整備、投資家層の拡大と株式流動性の向上を目的とした投資単位当たり金額の引き下げ

抗悪性腫瘍剤

「オブジーボ点滴静注」

韓国で効能追加および新たな承認を取得

- 化学療法未治療の悪性黒色腫患者さんへの使用拡大の承認を取得
- 局所進行性または転移性の非小細胞肺癌の効能追加承認を取得

オブジーボ

欧州で効能追加承認取得

- 進行期腎細胞がんの効能追加承認を取得
- 進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌の効能追加承認を取得

東日本大震災復興支援活動

「すこやかラダ大作戦 in みやぎ」

事後プログラム実施(CSR活動)

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(3~5月)

富士山麓自然公園での植樹の

取り組みに参加

水源涵養と自然林復元、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(フジヤマ工場)

5月

オブジーボ 台湾で承認取得

切除不能または転移性悪性黒色腫、進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌を対象に、台湾ではじめて承認を取得

オブジーボ 米国で効能追加承認取得

再発または進行した古典的ホジキンリンパ腫の効能を対象に迅速承認を取得(血液がんで世界初の抗PD-1抗体薬)

オブジーボ 欧州で新たな承認を取得

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

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」発売

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を日本で新発売

日本のIDACセラノスティクス株式会社と独占的評価および

ライセンス交渉の契約締結

開発中のヒト化抗CD4抗体「IT1208」について、優先的に評価し、ライセンス交渉する契約を締結

オブジーボ

日本で効能追加承認取得

根治切除不能又は転移性の腎細胞がんの効能追加承認を取得

抗悪性腫瘍剤

「カイトロリス点滴静注用」発売

血液がんの一種である多発性骨髄腫の治療薬として、日本で新発売

7月

8月

ベルギーのセリアド社とライセンス契約締結

開発中のナチュラルキラー細胞受容体NKG2Dを用いた他家CAR-T細胞NKR-2を、日本・韓国・台湾で開発・商業化する権利を取得

営業本部内にオンコロジー製品戦略部を新設

オンコロジー領域での製品戦略の機能拡充およびより迅速な意思決定を目的とした組織の新設

熊本地震の復興支援を兼ねた社内ウォーキング・キャンペーン実施

社員の健康増進を目的としたイベントで、熊本阿蘇地方の農産品を目標達成記念品に使用

オブジーボ

日本で効能追加承認取得

再発または難治性の古典的ホジキンリンパ腫の効能追加承認を取得

米国ライガンド社と創薬技術に関するライセンス契約締結

遺伝子改変動物を使用して完全ヒト型の単一特異性または二重特異性抗体を創製する技術を導入

オブジーボ

米国で効能追加承認取得

局所進行または転移性の尿路上皮がんの効能を対象に迅速承認を取得

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」発売

慢性腎臓不全に伴う血液透析患者さんに透析ルートから投与する薬剤として、日本で新発売

9月

10月

11月

12月

1月

2月

3月

国立がん研究センターと包括的研究提携契約を締結

優れた抗がん剤の創出、がん免疫療法などでのバイオマーカー探索を目的に、共同研究の提携関係を強化

富士宮市共催の環境教育「水のふしぎ探検隊」に協賛

富士山周辺の自然や水環境への関心を高め、環境について自ら考える、小学生対象の体験学習に協賛

抗PD-1抗体関連の特許係争について米国メルク社と和解し、ライセンス契約を締結

米国メルク社等による抗PD-1抗体製品の販売等の特許侵害に対してプリストル・マイヤーズ スクイブ社とともに各国で係争していた訴訟が終結

島本町立第三小学校(水無瀬研究所所在地)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継続的に実施

オブジーボ

米国で効能追加承認取得

再発または転移性頭頸部扁平上皮がんの効能追加承認を取得

オブジーボ

欧州で効能追加承認取得

再発または難治性古典的ホジキンリンパ腫の効能追加承認を取得

日本生化学会の新事業「早石修記念海外留学助成」への支援を決定

留学資金の助成を通じ、若い研究者が海外で生命科学の研究をするための事業を支援

米国のエクスケム社と創薬提携契約を締結

がん領域での新規低分子制御薬の創製を目的とする創薬提携契約を締結

スイスのニューマブ社と創薬提携およびオプション契約を締結

がん免疫領域において多重特異性抗体を創製するための技術を導入、開発・商業化のオプション権を獲得

オブジーボ

日本で効能追加承認取得

再発または遠隔転移を有する頭頸部がんの効能追加承認を取得

			百万円	千米ドル ^{※1}
	2015.3 (IFRS)	2016.3 (IFRS)	2017.3 (IFRS)	2017.3 (IFRS)
経営成績				
売上収益	¥135,775	¥160,284	¥244,797	\$ 2,185,690
研究開発費	41,346	43,369	57,506	513,448
営業利益	14,794	30,507	72,284	645,389
当期利益(親会社の所有者帰属分)	12,976	24,979	55,793	498,152
財政状態				
資産合計	524,588	540,450	617,461	5,513,043
資本合計	475,213	476,255	524,211	4,680,456
営業活動によるキャッシュ・フロー	31,579	12,842	74,450	664,731
投資活動によるキャッシュ・フロー	(12,756)	13,037	(17,989)	(160,616)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,603)	(19,465)	(20,552)	(183,496)
1株当たり情報^{※2}				
			円	米ドル ^{※1}
基本的当期利益	24.48	47.13	105.27	0.94
親会社の所有者に帰属する持分	887.81	889.38	979.42	8.74
配当金	180.00	180.00	40.00	0.36
財務指標等				
親会社所有者帰属持分比率(%)	89.7	87.2	84.1	
ROA(%) ^{※3}	3.6	6.2	12.9	
ROE(%) ^{※4}	2.8	5.3	11.3	
配当性向(%)	147.1	76.4	38.0	
従業員数(人)	2,913	3,116	3,290	

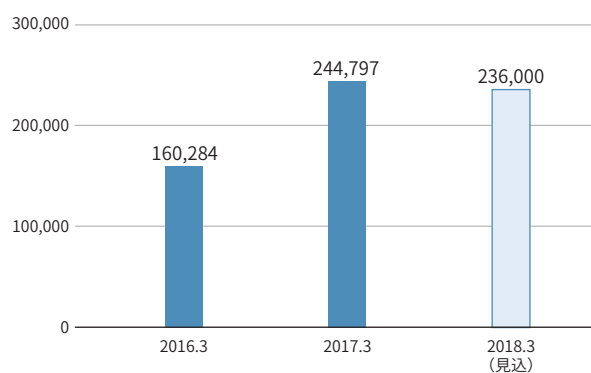
※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017年3月31日現在のおおよその為替レートである1米ドル＝112円で換算しています。

※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株の割合で株主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、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定しています。また、2015年3月期および2016年3月期の「配当金」は、当該株式分割前の金額を記載しています。

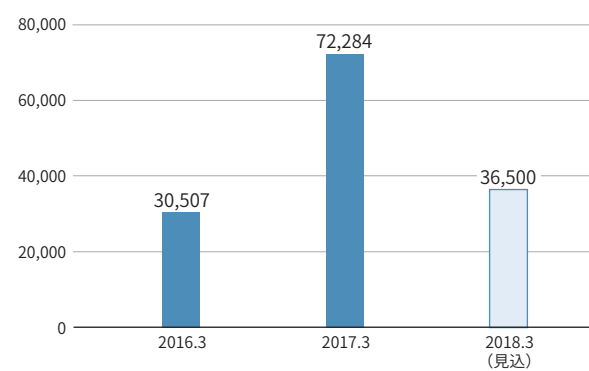
※3 ROA=税引前当期利益/総資産(期首・期末平均)

※4 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)

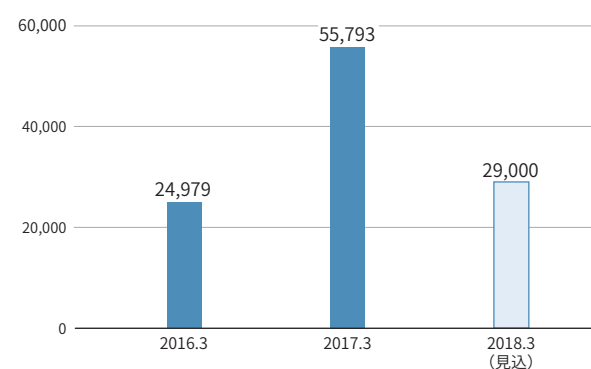
売上収益 (百万円)



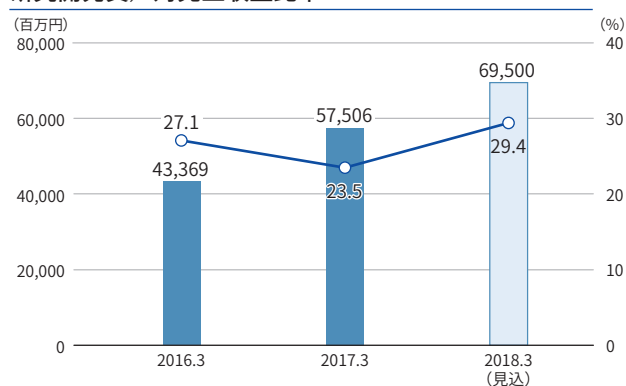
営業利益 (百万円)



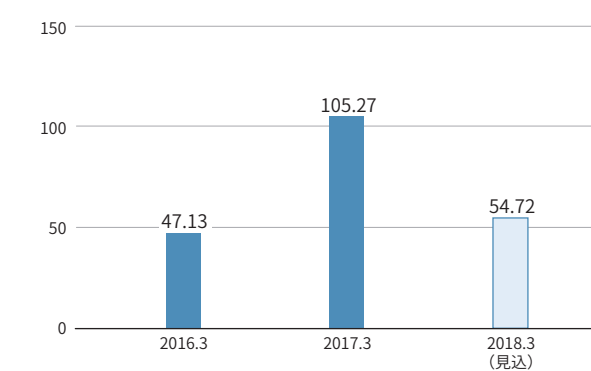
当期利益 (親会社の所有者帰属分) (百万円)



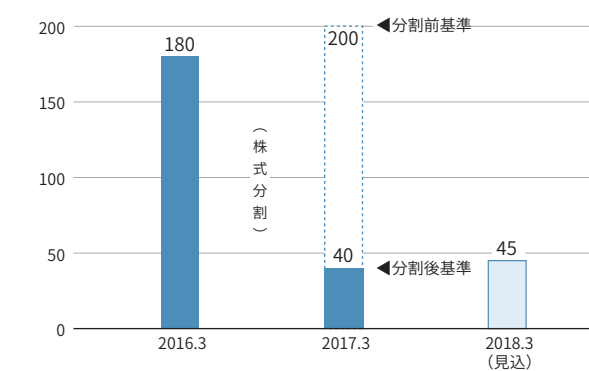
研究開発費／対売上収益比率 (百万円/%)



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株の割合で株主分割を実施しました。「基本的1株当たり当期利益」は、2016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、2016年3月期の「1株当たり配当金」は当該株式分割前の金額、2017年3月期および2018年3月期(見込)の「1株当たり配当金」は当該株式分割後の金額を記載しています。

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。

2017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

当社および子会社(当社グループ)、並びに当社グループの関連会社においては、医薬品部門に関係する事業を行っております。

業績の概要

当連結会計年度におけるわが国経済は、政府や日銀の財政・金融政策により企業収益は緩やかな改善を続け、雇用・所得環境においても引き続き改善傾向にありましたが、中国経済の減速懸念や英国のEU離脱、米国の新政権への移行などにより、景気・経済の先行きは不透明な状況が続いています。

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、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「病氣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	¥ 244,797	\$ 2,185,690
営業利益	72,284	645,389
当期利益(親会社の所有者帰属分)	55,793	498,152

売上収益の状況

売上収益は、前連結会計年度比84,513百万円(754,581千米ドル)、52.7%増加の244,797百万円(2,185,690千米ドル)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、「切除不能な進行・再発の非小細胞肺がん」への使用が拡大したことなどにより、前連結会計年度比828億円(391.3%)増加の1,039億円(927,759千米ドル)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「オプジーボ点滴静注」のロイヤリティ収入は前連結会計年度比185億円(224.4%)増加の267億円(238,313千米ドル)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6.5%減の294億円(262,301千米ドル)、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44.5%増の116億円(103,379千米ドル)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は前連結会計年度比0.0%減の113億円(100,816千米ドル)、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用」は合わせて前連結会計年度比4.3%増の99億円(88,213千米ドル)、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13.1%増の89億円(79,077千米ドル)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は前連結会計年度比82.6%増の78億円(69,695千米ドル)となりました。また、2016年8月に新発売しました多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」の売上は20億円(17,501千米ドル)、2017年2月に新発売しました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」の売上は2億円(1,740千米ドル)となりました。
- 長期収載品は競合品や後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オバルモン錠」は前連結会計年度比25.0%減の170億円(151,978千米ドル)、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24.2%減の68億円(60,591千米ドル)、「オノンドライシロップ」は前連結会計年度比26.7%減の41億円(36,657千米ドル)となりました。

損益の状況

営業利益は前連結会計年度比41,776百万円(373,002千米ドル)、136.9%増加の72,284百万円(645,389千米ドル)となりました。

- ・売上原価は、前連結会計年度比24,000百万円(214,286千米ドル)、57.8%増加の65,524百万円(585,038千米ドル)となりました。
- ・研究開発費は、「オブジーボ点滴静注」関連費用が増加したことに加え、前連結会計年度に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減少した反動もあり、前連結会計年度比14,137百万円(126,226千米ドル)、32.6%増加の57,506百万円(513,448千米ドル)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、「オブジーボ点滴静注」の営業経費や安全性情報管理に関わる経費が増加したことに加え、前連結会計年度に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減少した反動もあり、前連結会計年度比18,070百万円(161,337千米ドル)、41.1%増加の62,049百万円(554,008千米ドル)となりました。
- ・抗PD-1抗体特許侵害訴訟についてMerck社(米国)と和解したことにより、その他の収益に和解一時金を178億円(159,249千米ドル)、その他の費用に訴訟費用等を30億円(26,734千米ドル)、それぞれ計上しております。

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30,814百万円(275,124千米ドル)、123.4%増加の55,793百万円(498,152千米ドル)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20,552百万円(183,496千米ドル)の支出、投資活動によるキャッシュ・フローが17,989百万円(160,616千米ドル)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74,450百万円(664,731千米ドル)の収入となったことにより、前連結会計年度末の110,485百万円(986,471千米ドル)に比べて35,839百万円(319,989千米ドル)増加し、前連結会計年度比32.4%増の146,323百万円(1,306,460千米ドル)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、74,450百万円(664,731千米ドル)の収入(前連結会計年度比61,607百万円の収入の増加)となりました。主な内訳としては、税引前当期利益74,540百万円(665,536千米ドル)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、17,989百万円(160,616千米ドル)の支出(前連結会計年度は13,037百万円の収入)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28,883百万円(257,880千米ドル)があった一方で、定期預金の預入による支出20,800百万円(185,714千米ドル)、有形固定資産の取得による支出14,805百万円(132,187千米ドル)、無形資産の取得による支出9,274百万円(82,805千米ドル)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、20,552百万円(183,496千米ドル)の支出(前連結会計年度比1,086百万円の支出の減少)となりました。主な内訳としては、配当金の支払い20,116百万円(179,606千米ドル)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、研究設備の増強・維持投資(4,892百万円、43,678千米ドル)、生産設備の増強・維持投資(3,341百万円、29,826千米ドル)、営業設備などの増強・維持投資(1,299百万円、11,603千米ドル)など、合計9,532百万円(85,107千米ドル)の投資を実施しました。

資産	百万円		千米ドル*
	2016.3	2017.3	2017.3
流動資産			
現金及び現金同等物	¥ 110,485	¥ 146,323	\$ 1,306,460
売上債権及びその他の債権	62,043	73,255	654,062
有価証券	21,583	17,560	156,786
その他の金融資産	800	819	7,311
棚卸資産	23,232	25,334	226,194
その他の流動資産	5,430	7,742	69,121
流動資産合計	223,573	271,033	2,419,934
非流動資産			
有形固定資産	80,094	83,659	746,952
無形資産	38,324	45,237	403,900
投資有価証券	182,396	176,573	1,576,547
持分法で会計処理されている投資	982	114	1,019
その他の金融資産	6,753	26,836	239,611
繰延税金資産	5,179	10,739	95,880
その他の非流動資産	3,149	3,271	29,201
非流動資産合計	316,877	346,428	3,093,110
資産合計	¥ 540,450	¥ 617,461	\$ 5,513,043

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017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*
	2016.3	2017.3	2017.3
流動負債			
仕入債務及びその他の債務	¥ 31,250	¥ 30,905	\$ 275,936
借入金	328	423	3,778
その他の金融負債	3,068	5,814	51,910
未払法人所得税	6,585	24,777	221,223
引当金	1,355	6,086	54,342
その他の流動負債	9,607	14,928	133,287
流動負債合計	52,194	82,933	740,477
非流動負債			
借入金	515	542	4,841
その他の金融負債	19	11	95
退職給付に係る負債	4,093	2,805	25,045
引当金	30	30	268
繰延税金負債	885	881	7,864
長期前受収益	5,814	5,276	47,107
その他の非流動負債	643	772	6,892
非流動負債合計	12,000	10,316	92,111
負債合計	64,195	93,250	832,587
資本			
資本金	17,358	17,358	154,985
資本剰余金	17,103	17,144	153,074
自己株式	(59,358)	(59,382)	(530,195)
その他の資本の構成要素	43,307	51,752	462,070
利益剰余金	452,983	492,237	4,394,976
親会社の所有者に帰属する持分	471,393	519,110	4,634,909
非支配持分	4,862	5,101	45,546
資本合計	476,255	524,211	4,680,456
負債及び資本合計	¥ 540,450	¥ 617,461	\$ 5,513,043

連結損益計算書

	百万円		千米ドル ^{※1}
	2016.3	2017.3	2017.3
売上収益	¥ 160,284	¥ 244,797	\$2,185,690
売上原価	(41,524)	(65,524)	(585,038)
売上総利益	118,760	179,273	1,600,651
販売費及び一般管理費	(43,979)	(62,049)	(554,008)
研究開発費	(43,369)	(57,506)	(513,448)
その他の収益	708	18,133	161,900
その他の費用	(1,612)	(5,567)	(49,706)
営業利益	30,507	72,284	645,389
金融収益	3,088	3,057	27,291
金融費用	(291)	(260)	(2,318)
持分法による投資損益等	(32)	(541)	(4,827)
税引前当期利益	33,272	74,540	665,536
法人所得税	(8,080)	(18,504)	(165,215)
当期利益	25,192	56,036	500,320
当期利益の帰属：			
親会社の所有者	24,979	55,793	498,152
非支配持分	213	243	2,168
当期利益	¥ 25,192	¥ 56,036	\$ 500,320
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	¥ 47.13	¥ 105.27	\$ 0.94
希薄化後1株当たり当期利益	47.13	105.26	0.94

※1 日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017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、2016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。

連結包括利益計算書

	百万円		千米ドル [※]
	2016.3	2017.3	2017.3
当期利益	¥ 25,192	¥ 56,036	\$ 500,320
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	(1,411)	10,979	98,023
確定給付制度の再測定	(3,261)	1,165	10,403
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	(7)	0	0
純損益に振り替えられることのない項目合計	(4,679)	12,144	108,426
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	(360)	(96)	(859)
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	(360)	(96)	(859)
その他の包括利益合計	(5,039)	12,048	107,567
当期包括利益合計	20,153	68,083	607,888
当期包括利益合計の帰属：			
親会社の所有者	19,926	67,841	605,727
非支配持分	227	242	2,160
当期包括利益合計	¥ 20,153	¥ 68,083	\$ 607,888

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017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		
2015年4月1日残高	¥ 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日残高	17,358	17,103	(59,358)	43,307	452,983	471,393	4,862	476,255
当期利益					55,793	55,793	243	56,036
その他の包括利益				12,048		12,048	(1)	12,048
当期包括利益合計	—	—	—	12,048	55,793	67,841	242	68,083
自己株式の取得			(23)			(23)		(23)
剰余金の配当					(20,142)	(20,142)	(3)	(20,145)
株式報酬費用		41				41		41
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(3,604)	3,604	—		—
所有者との取引額等合計	—	41	(23)	(3,604)	(16,539)	(20,125)	(3)	(20,128)
2017年3月31日残高	¥ 17,358	¥ 17,144	¥ (59,382)	¥ 51,752	¥ 492,237	¥ 519,110	¥ 5,101	¥ 524,211

	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		
2016年3月31日残高	\$ 154,985	\$ 152,708	\$ (529,986)	\$ 386,669	\$ 4,044,489	\$ 4,208,865	\$ 43,414	\$ 4,252,279
当期利益					498,152	498,152	2,168	500,320
その他の包括利益				107,575		107,575	(8)	107,567
当期包括利益合計	—	—	—	107,575	498,152	605,727	2,160	607,888
自己株式の取得			(209)			(209)		(209)
剰余金の配当					(179,840)	(179,840)	(28)	(179,868)
株式報酬費用		366				366		366
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替				(32,174)	32,174	—		—
所有者との取引額等合計	—	366	(209)	(32,174)	(147,665)	(179,683)	(28)	(179,711)
2017年3月31日残高	\$ 154,985	\$ 153,074	\$ (530,195)	\$ 462,070	\$ 4,394,976	\$ 4,634,909	\$ 45,546	\$ 4,680,456

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017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		千米ドル [※]
	2016.3	2017.3	2017.3
営業活動によるキャッシュ・フロー			
税引前当期利益	¥ 33,272	¥ 74,540	\$ 665,536
減価償却費及び償却費	6,534	7,821	69,829
減損損失	1,188	937	8,368
受取利息及び受取配当金	(2,782)	(2,951)	(26,349)
支払利息	13	15	132
棚卸資産の増減額	2,562	(2,042)	(18,231)
売上債権及びその他の債権の増減額	(20,099)	(11,195)	(99,960)
仕入債務及びその他の債務の増減額	9,312	4,980	44,463
引当金の増減額	613	4,731	42,240
退職給付に係る負債の増減額	(6,031)	389	3,477
長期前受収益の増減額	(909)	(538)	(4,806)
その他	(3,722)	6,292	56,176
小計	19,951	82,978	740,876
利息の受取額	314	154	1,373
配当金の受取額	2,522	2,818	25,163
利息の支払額	(13)	(15)	(132)
法人所得税等の支払額	(9,932)	(11,485)	(102,548)
営業活動によるキャッシュ・フロー	12,842	74,450	664,731
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	(7,021)	(14,805)	(132,187)
有形固定資産の売却による収入	936	274	2,449
無形資産の取得による支出	(7,061)	(9,274)	(82,805)
投資の取得による支出	(863)	(3,240)	(28,933)
投資の売却及び償還による収入	27,693	28,883	257,880
定期預金の預入による支出	(800)	(20,800)	(185,714)
その他	153	974	8,693
投資活動によるキャッシュ・フロー	13,037	(17,989)	(160,616)
財務活動によるキャッシュ・フロー			
配当金の支払額	(19,059)	(20,116)	(179,606)
非支配持分への配当金の支払額	(3)	(3)	(31)
長期借入金の返済による支出	(366)	(398)	(3,558)
短期借入金の純増減額	11	(11)	(102)
自己株式の取得による支出	(49)	(22)	(199)
財務活動によるキャッシュ・フロー	(19,465)	(20,552)	(183,496)
現金及び現金同等物の増減額	6,414	35,909	320,619
現金及び現金同等物の期首残高	104,222	110,485	986,471
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響額	(152)	(71)	(630)
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 110,485	¥ 146,323	\$ 1,306,460

※日本円から米ドルへの換算は、便宜上、2017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2017	
中核主題	課題	記載頁	関連項目
組織統治		P17～18 P19～20 P20 P20 P21 P21	・価値創造プロセス ・コーポレート・ガバナンス体制 ・内部統制システム ・コーポレートガバナンス・コード ・リスクマネジメント ・BCP (事業継続計画)
人権	デューディリジェンス	P34～35	・多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み
	人権に関する危機的状況		
	加担の回避		
	苦情解決	P35	・人権の尊重
	差別および社会的弱者		
	市民のおよび政治的権利	P36	・働きやすい職場づくりの推進
	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	P33	・人財の育成
	労働条件および社会的保護	P34～35	・多様性(ダイバーシティ)向上のための取り組み
	社会対話		
	労働における安全衛生	P36	・働きやすい職場づくりの推進
	職場における人材育成および訓練		
環境	汚染の予防	P42	・環境マネジメントの推進
	持続可能な資源の利用	P43～44	・継続的な環境保全活動
	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	P44	・環境効率性／環境会計
公正な事業慣行	汚職防止	P37 P37～38	・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	P13～16 P23～32	・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	P39～40	・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

2017年8月7日

小野薬品工業株式会社

代表取締役社長 相良 暁 殿

デロイト トーマツ サステナビリティ株式会社
東京都千代田区丸の内三丁目3番1号

代表取締役

杉山 雅彦



デロイト トーマツ サステナビリティ株式会社（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「Corporate Report 2017」（以下「報告書」という。）の43頁に記載されている2016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務指針」（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

役員 (2017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 兼 製品戦略部長	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教授
取締役 (社外取締役)	栗原 潤	キヤノ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)	作花 弘美	公認会計士
監査役 (社外)	菱山 泰男	弁護士

執行役員

常務執行役員 営業本部長	市川 弘	
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 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 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	
執行役員 首都圏第一支店長	森尾 勝則	

(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 (2017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	128,325名
従業員数	3,290名 (連結) 3,062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・ユーケー・リミテッド



福井研究所



水無瀬研究所



筑波研究所



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

主な事業所 (2017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



小野薬品工業株式会社



August 2017 Printed in Japan