

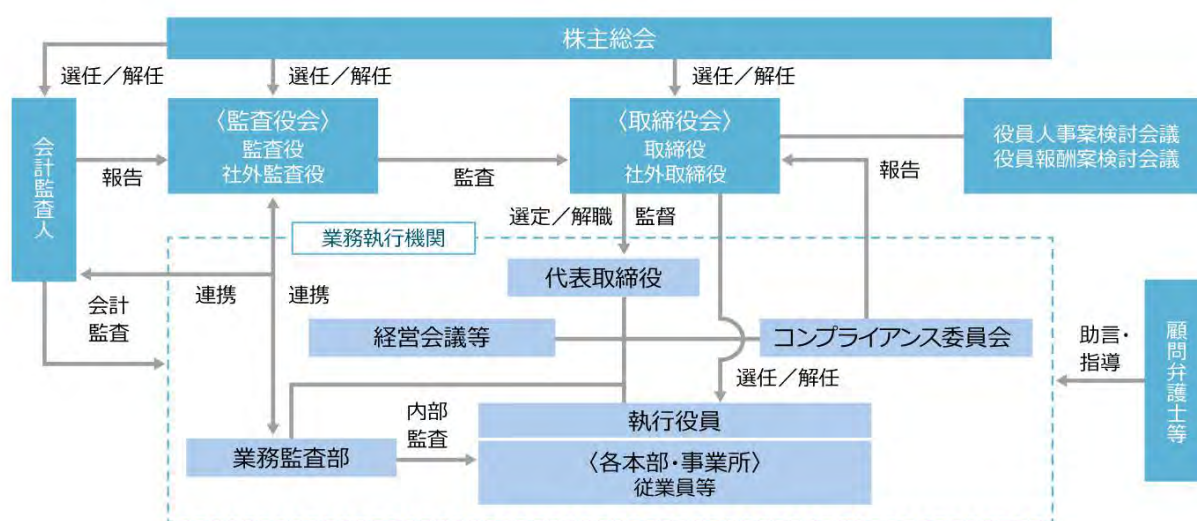
ガバナンス： コーポレート・ガバナンス

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。

コーポレート・ガバナンス体制図



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体制にしており、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積極的に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、決定しています。

社外取締役／社外監査役

社外取締役は、2018年度に開催されたすべての取締役会に出席しました。社外取締役は、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、役員指名および報酬等の重要な決定手続きに関与し、透明性と客観性の確保、取締役会の機能強化に貢献しています。なお、2018年度では「役員人事案検討会議」は2回、「役員報酬案検討会議」は2回開催されており、すべて出席しました。

社外監査役は、2018年度に開催されたすべての取締役会および監査役会に出席しました。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を行っており、経営の健全性を確保する役割を担っています。

社外役員は、それぞれが有する豊富な経験や幅広い見識に基づき、経営上有用な助言・提言を行っています。

なお、各社外役員と当社との間には、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なく、一般株主と利益相反を生じるおそれはないと考えています。

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ます。

コーポレート・ガバナンス報告書

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。

[コーポレートガバナンス報告書（266KB）](#)

PDF

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・相談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、定期的に取り締めに報告され、組織運営の継続的な改善が図られています。

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。

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。

情報開示

当社は、透明性の高い経営を目指すとともに、さまざまな機会でも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・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おり、2018年度は延べ回数で約220回実施しました。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。

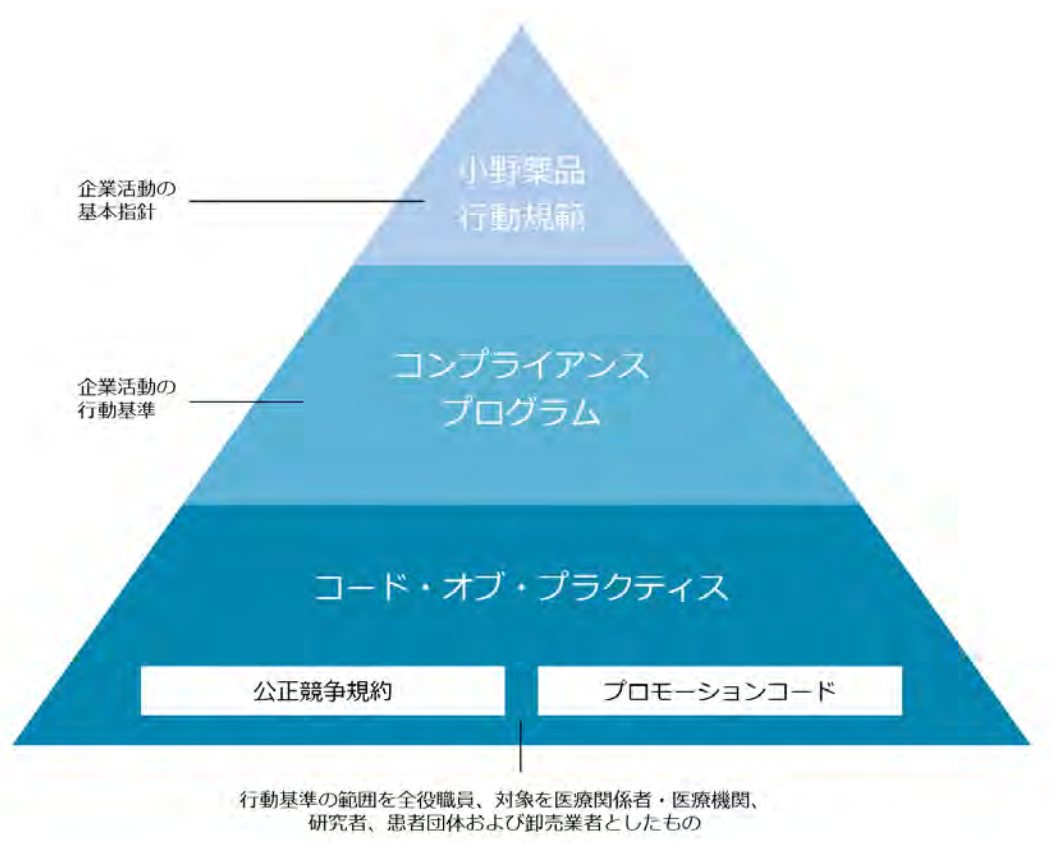
当社ホームページで開発品の状況をはじめとする有用なデータを過去分も含めて掲載しているほか、直近5カ年の財務ハイライトなども提供しています。さらに、事業報告書（株主通信）や年次報告書（コーポレートレポート）を発行するなど、当社に関連する情報を、分かりやすく、広くお伝えできるように取り組んでいます。今後もより正確に、よりスピーディに情報を開示するよう取り組みます。

ガバナンス： コンプライアンス

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、「小野薬品行動規範」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。

小野薬品コンプライアンス体系

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活動などにかかわる製薬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認識し、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。



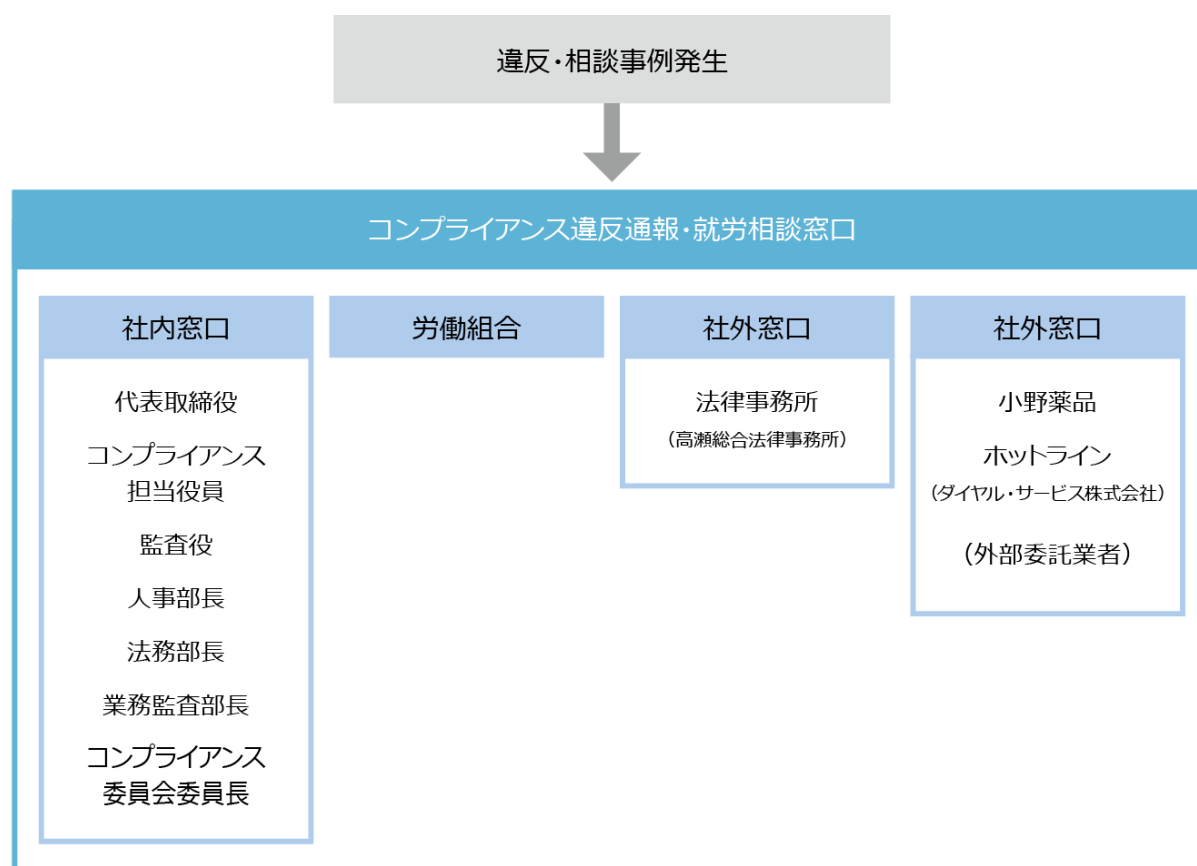
コンプライアンス推進のための取り組み

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においては、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。また、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、違反発生時に迅速な対応・措置を講じて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、2015年から、24時間受付可能な社外窓口「小野薬品ホットライン」を含め、通報・相談窓口を社内外に設置(下図参照)し、社長、コンプライアンス担当役員および監査役などの経営層にも直接通報・相談ができる体制を整備しています。制度を利用する上で、通報者の氏名、内容、プライバシーに関する事項等については、調査において必要な関係者以外には秘密を厳守し、匿名の通報にも対応しています。また、本通報制度を利用した社員に対して、通報したことのみを理由に不利益になる取扱いは一切行いません。

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にも取り入れ、コンプライアンス意識の向上を図っています。

関係グループ会社に対しては、コンプライアンス違反が発生しないように体制の整備や規程の整備などを行うよう指導し、関連会社や取引先に対しても同様のことを強く求めています。なお、グループ会社全体にも通報・相談窓口を広げ、社員等が躊躇することなく通報・相談できるよう体制の整備に努めています。



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ます。

また、医薬品においては、安全監視機能が適切に働かなかった結果、過去には多くの薬害が発生しています。患者さんの苦痛や薬害の悲惨さ、企業の責任の大きさを忘れることがないよう、薬害に関する教育を全社員に対して定期的に実施しています。

以下のサイトでも詳しく紹介しています。

＞ 研究における人権配慮

[詳しくはこちら ▶](#)

＞ 動物実験における倫理的配慮

[詳しくはこちら ▶](#)

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うために、e-ラーニングや、各本部内での研修を行う強化月間を設け、不正・腐敗防止行為の防止に対する教育を、全ての社員に対して毎年行い、周知徹底を行っています。

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。

当社の贈収賄防止体制の詳細については、以下の「小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー」をご参照ください。

小野薬品贈収賄防止グローバルポリシー（147KB）

PDF

なお、グローバルポリシー内で定められているファシリテーション・ペイメントの2018年度実績は0件でした。

以下のサイトでも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

[詳しくはこちら ▶](#)

＞ 患者団体との関係の透明性に関する取り組み

[詳しくはこちら ▶](#)

＞ 公的研究費の運営・管理体制、調達方針

[詳しくはこちら ▶](#)

ガバナンス： 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。

また、取締役専務執行役員を担当役員として、全社リスク管理体制の構築を進めるなど、リスク管理上の課題を効果的・効率的に解決するよう努めています。

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。
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、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。

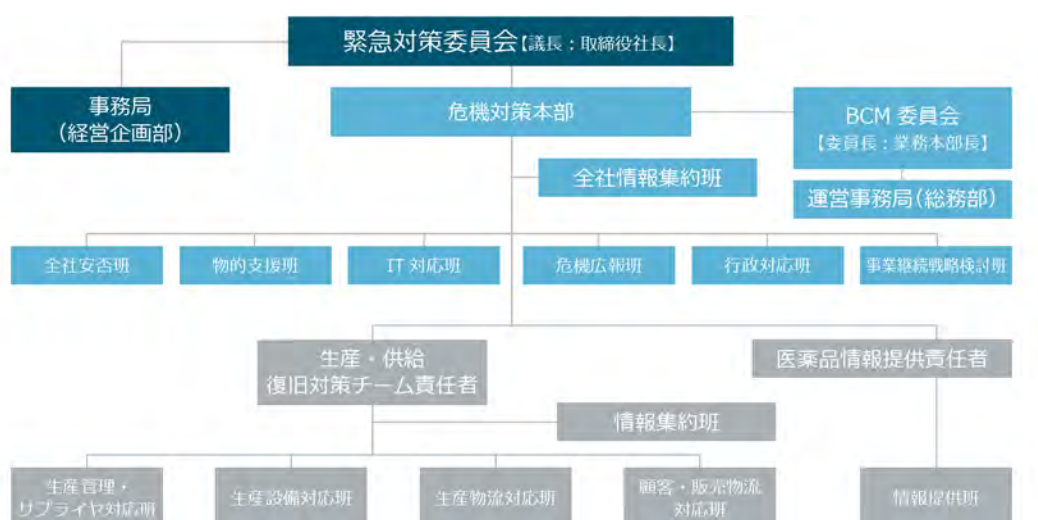
当社および子会社から成る企業集団における業務の適正を確保するための体制

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、取締役専務執行役員（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。拠点を大阪本社と東京ビルに分散したことにより、一部の地域で自然災害などが発生した場合でも、社内システムや在庫などの資源を他の拠点から確保できます。機能の2拠点化により、業務を停止させることなく企業活動を継続できる体制が整備され、事業継続力が向上しました。



ガバナンス：責任あるプロモーション活動

基本的な考え

当社は、コンプライアンス推進部、営業本部および信頼性保証本部が連携し、患者さんの立場に立った最適な医療の実現のため、行動指針として、製薬協コード・オブ・プラクティスに準拠した「小野薬品医療用医薬品プロモーションコード」（以下、本コード）を策定し、責任あるプロモーション活動を推進しています。

公正なプロモーション活動の推進

小野薬品における「プロモーション」とは、「医療関係者に医薬情報を提供・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。プロモーションにかかわる社員は、本コード内の具体的な規定や記載の有無にかかわらず、本コードの精神に則った行動であるかどうかを常に判断し、プロモーション活動を推進しています。また、本コードを踏まえ、厚生労働省の「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」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。

プロモーション資材の審査体制

医療用医薬品のプロモーションでは、医薬品の適正な使用と普及を図るために、正確な情報提供が求められます。プロモーションの際に使用する全ての資材は、コンプライアンス推進部による審査後に、第三者による審査・確認を経ています。なお、この過程に営業部門は一切関わらないものとしています。

公正なプロモーション活動徹底のための研修

コンプライアンス意識向上を目的に、プロモーションに関わる全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。

公正なプロモーション活動に関しては本コードの周知・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回ずつ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支部実務委員と連携会議を開催し、情報共有や研修を行っています。さらに、営業部のリーダーが集まる会議などを通じて、部内へ周知する体制を整えています。

医薬品の安全性情報収集のための研修

MR活動においては、使用いただいた製品に関する安全性情報を収集し、その情報を活かして、医薬品の更なる適正使用を推進するために情報提供を行うことも重要な活動です。プロモーション活動に関わる全ての社員に対して、市販後の副作用情報収集に関するe-ラーニング教育を毎年実施するとともに、製造販売後調査等の実施に関する教育用冊子を配布し、情報収集時の留意点を意識づけています。