

ガバナンス： コーポレート・ガバナンス

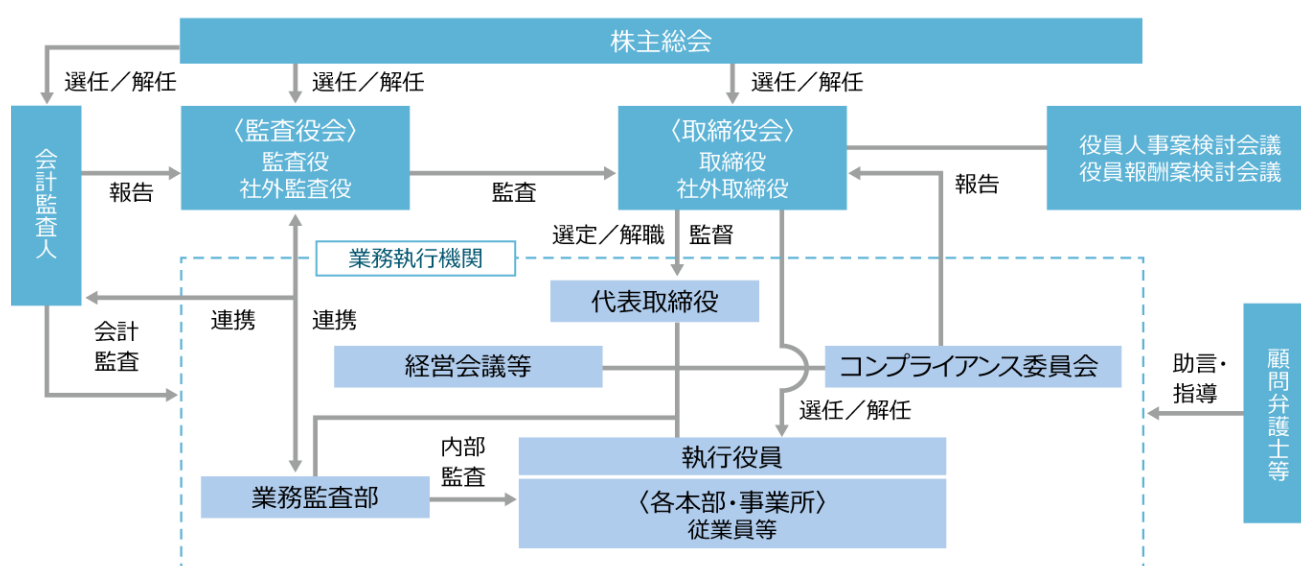
当社は、すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することが、重要な課題であると考えています。

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。また、役員の指名・報酬等の決定に係る独立性および客観性を確保するため、社外取締役を主要な構成員とする「役員人事案検討会議」および「役員報酬案検討会議」を設置しています。

業務執行については、執行役員制度を導入し、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、「経営会議」をはじめ、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等が主宰する会議で審議を行い、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適切な運営に努めています。

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、迅速かつ的確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意見も重視しており、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、2019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、2019年度では「役員人事案検討会議」は3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（病气療養により辞任した監査役を除く）は、2019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」の各原則のすべてを実施しています。今後も、「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。

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（141KB）](#)

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、定期的に取締役会に報告され、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。

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・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、2019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。

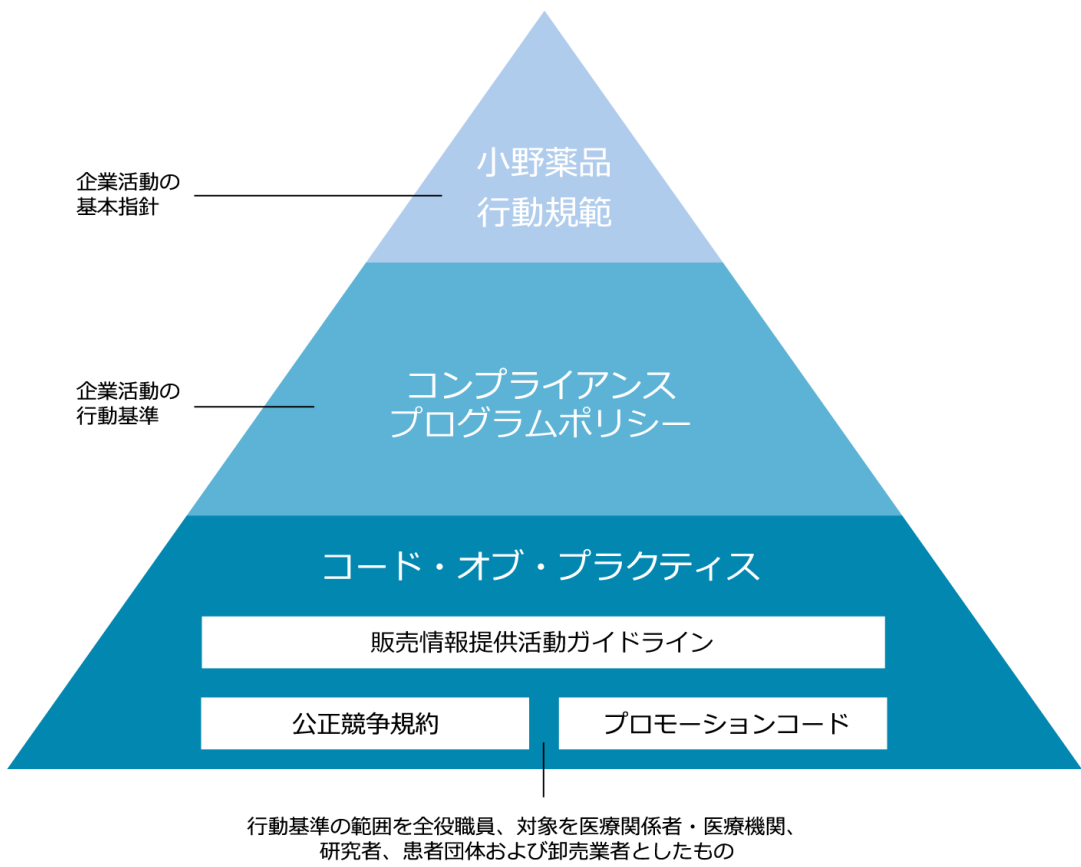
ガバナンス：コンプライアンス

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。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ポリシー」、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。

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。



詳細については、以下の「小野薬品行動規範」・「小野薬品コンプライアンスプログラムポリシー」・「小野薬品コード・オブ・プラクティス」をご参照下さい。

[小野薬品行動規範](#)
[詳しくはこちら ▶](#)

[小野薬品コンプライアンスプログラムポリシー \(666KB\)](#)
[PDF](#)

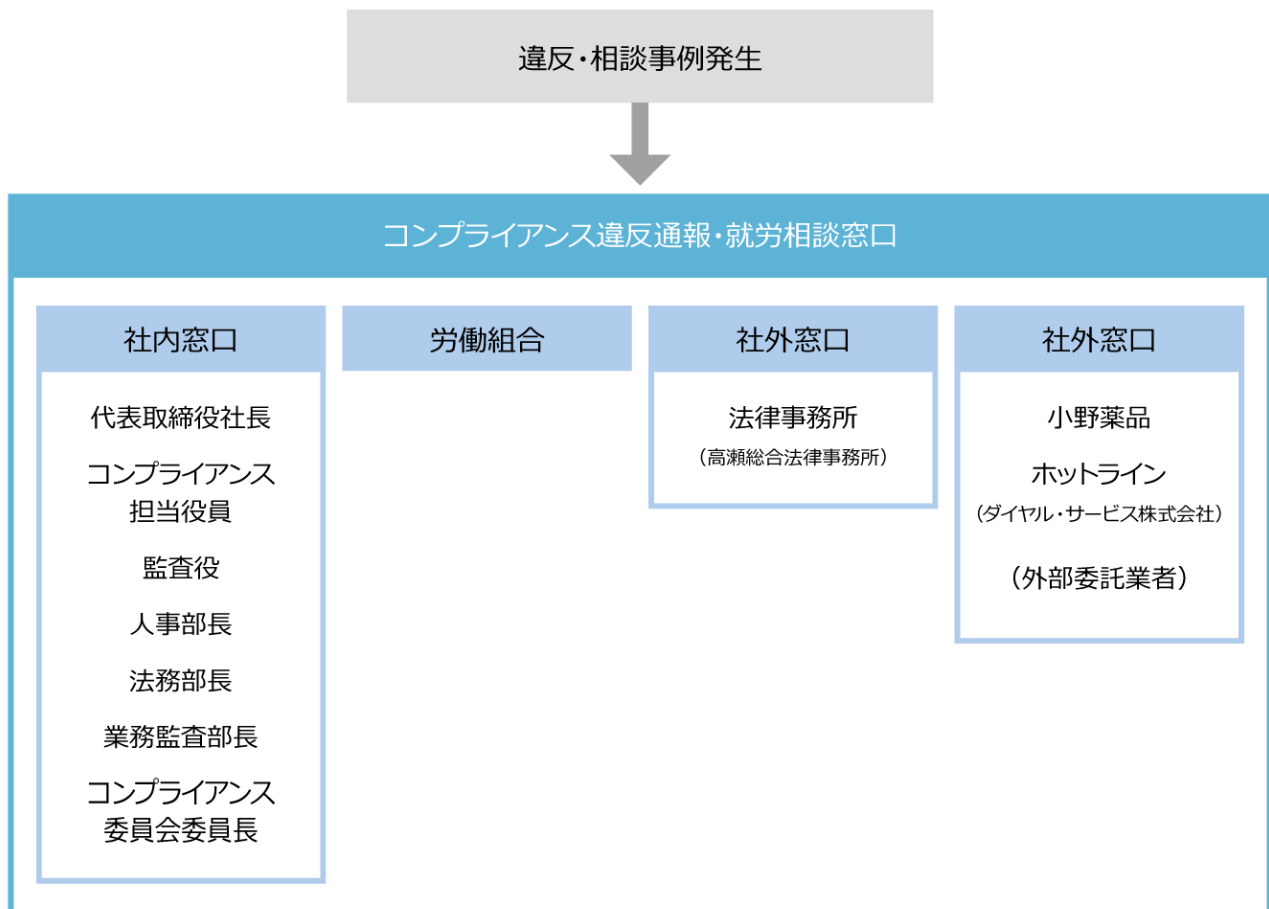
[小野薬品コード・オブ・プラクティス \(270KB\)](#)
[PDF](#)

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、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。

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」をはじめ、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。制度を利用するうえで、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り扱いは一切行いません。なお、本制度は、内部通報制度認証（自己適合宣言登録制度）を取得しています。

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。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・腐败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。

税務コンプライアンスについては「小野薬品税務グローバルポリシー」を制定し、コンプライアンス担当役員である取締役常務執行役員／経営戦略本部長の責任のもと、厳正な活動に努めています。詳細については、以下の「小野薬品税務グローバルポリシー」をご参照ください。

小野薬品税務グローバルポリシー（231KB）

PDF

また、不正や腐败行為に関わる法令遵守への関心が世界的に高まる中、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。さらに、当社は贈収賄の国際規範であるトランスペアレンシー・インターナショナルの「贈収賄防止のためのビジネス原則」を支持しています。

研究費として公的資金を受ける研究については、国が定めたガイドラインを遵守すべく「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（179KB）

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2019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、代表取締役社長を最高責任者、取締役常務執行役員である経営戦略本部長を担当役員として、全社的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経営戦略上の重要課題と捉え取り組んでいます。

リスクマネジメント

全社的リスクマネジメント（ERM：Enterprise Risk Management）体制構築

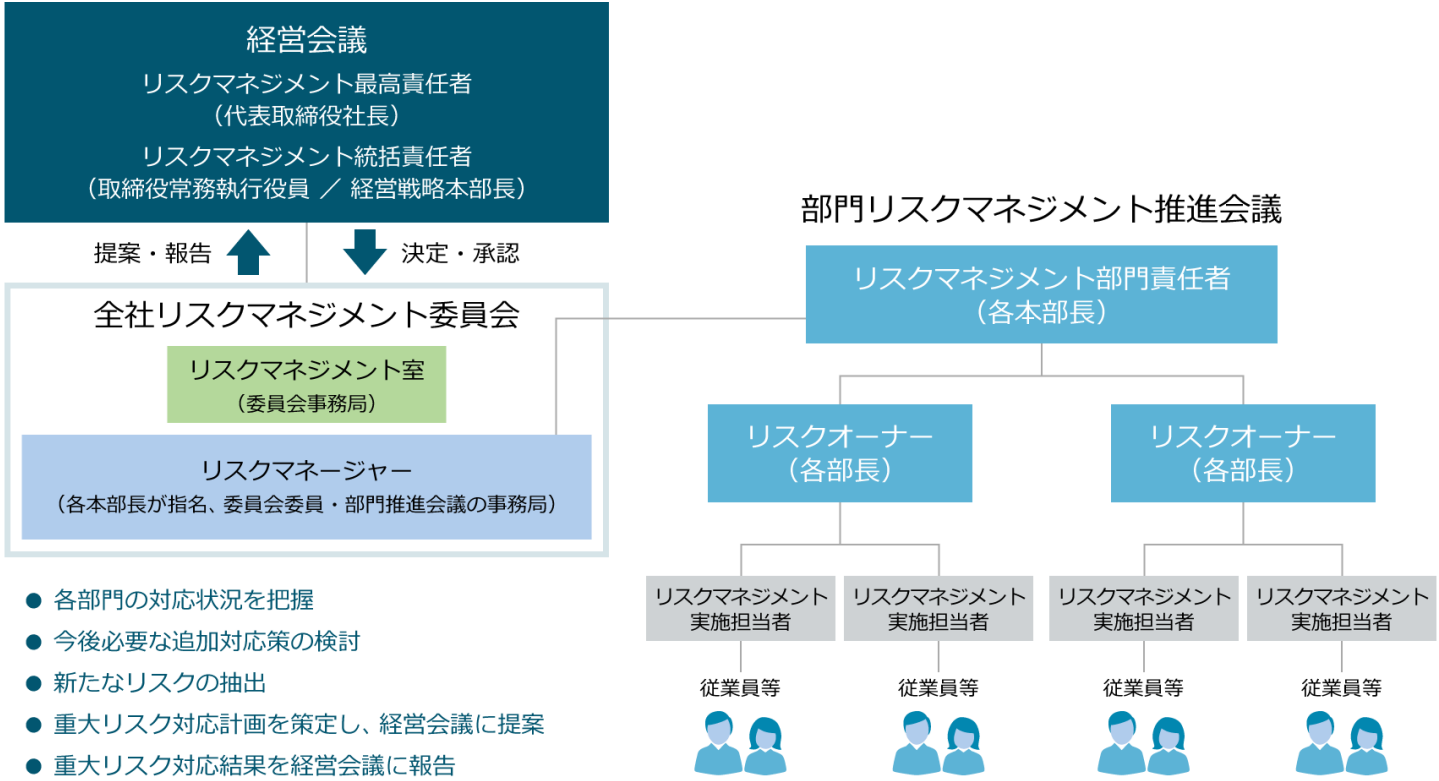
当社は、部分最適でなく全体最適のリスクマネジメント活動を目指し、2018年度よりERMの導入準備を開始し、2019年度より導入しました。導入にあたり、リスクマネジメント最高責任者（代表取締役社長）とリスクマネジメント統括責任者（取締役）を選任しました。また、「リスクマネジメント室」を2019年に新設するとともに、「リスクマネジメント規程」を制定しERMを推進しています。

ERMの基本方針

- (1) 企業の安定的な事業継続と目標達成のため、社会に対して必要な説明責任を果たしながら、当社および顧客をはじめとする各ステークホルダーの損失を最小化することを目的に全社的リスクマネジメント体制を整備し、推進する。
- (2) 各本部においては、「リスクアセスメントシート」などにより主管する本部のリスクのアセスメントを行い、自律的にリスクマネジメントを推進する。
- (3) 経営に著しく影響を与える重要・緊急と判断されるリスクを「重大リスク」として特定し、全社を挙げてリスクマネジメントを推進する。
- (4) リスクが発現した場合、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、問題の早期解決にあたる。

ERMの推進体制

- (1) 基本的な考え方
 1. 各本部長が各本部における「リスクマネジメント推進会議」を通じて、本部全体のリスクマネジメントを統括する。
 2. 部長クラスがリスクオーナーとして日常のリスクマネジメントを行う。
 3. リスクマネジメント室がERMの観点から四半期に一度、各本部のリスクマネジメント状況をモニタリングする。なお、モニタリング結果は、年2回開催する全社リスクマネジメント委員会（委員長：リスクマネジメント室長）で共有し、課題に対して検討するとともに、経営会議（取締役、執行役員、部門責任者などで構成）および取締役会へ報告します。
- (2) リスクマネジメント推進会議
各本部における「リスクマネジメント推進会議」では、「リスクアセスメントシート」を用いて各本部のリスクアセスメントを行い、課題を抽出し、重要度・緊急度に応じたリスク発現の防止策や、リスク発現時の対応計画策定といった適切なリスク対策を検討・立案・実施し、自律的なリスクマネジメントを推進します。リスクアセスメントシートは、事業リスクだけでなく、環境、大規模災害、人権、薬事関連法令や贈収賄関連リスクなど幅広いリスクを含んでいます。
- (3) 「重大リスク」への対応
経営会議において、重要・緊急と判断される「重大リスク」を年度毎に特定し、全社を挙げて対策を検討・立案・実施しモニタリングを行っています。
なお、リスクが発現した場合、対応計画に従い、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、問題の早期解決にあたります。
- (4) 危機管理（Crisis Management）
重大なリスクが発現し危機管理が必要な場合、必要に応じて代表取締役社長が緊急対策委員会を立ち上げ、被害の最小化と速やかな回復を図る措置を講じ、対応にあたります。
- (5) リスクマネジメント教育
リスクに対する意識浸透や感度向上のために、全社員を対象にリスクマネジメントに関する教育を実施しています。2019年度は、リスク、リスクアセスメント、ERMに関する基本知識と当社のERM体制などについて、e-ラーニング教育を実施しました。また、2019年度下期からリスクマネジメント手法に関するワークショップ形式の研修を開始しました。現時点では、社内役員、各本部のリスクマネージャー、一部の本部のリーダー層に対し、研修が終了しております。今後、全社員に対して実施する予定です。なお、今後も継続的にリスクマネジメントに関する教育を推進していきます。



当社グループのリスクマネジメント

当社は、グループ全体のリスクマネジメントについて、各子会社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協議などを通じて、助言・指導を行っています。

当社企業グループ全体のリスクマネジメントをさらに充実させるため、2020年度中に、当社のERM体制を国内外の子会社に拡大すべく、現在取り組みを行っています。

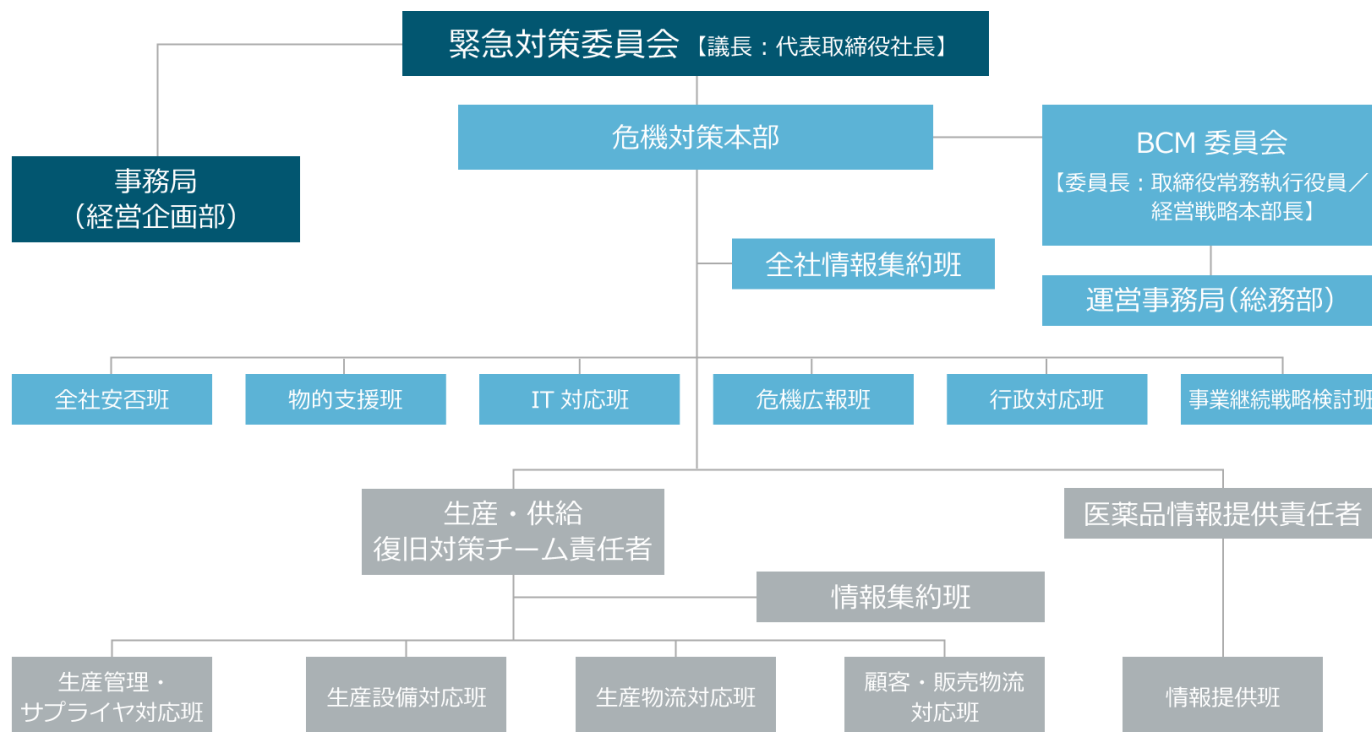
当社グループにおける業務の適正を確保するための体制

当社グループ全体の法令遵守体制は、当社が各子会社への確な助言・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、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、代表取締役社長を議長とする緊急対策委員会の指示のもと、BCP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、経営戦略本部長（取締役常務執行役員）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、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、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、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。



事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こり得る様々な事業展開上のリスクにより大きな影響を受ける可能性があります。

以下には、当社グループの事業展開上のリスクとなる可能性があると考えられる主な事項を記載しておりますが、全てのリスクを網羅したものではなく、記載したリスク以外のリスクも存在し、それらは投資家の判断に影響を与える可能性があります。

なお、文中における将来に関する事項は、2019年度末現在において当社グループが判断したものであります。

<主要なリスク>

(1) 新製品の開発について

当社グループは、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる独創的な新薬開発を目指し、特定分野に特化した研究開発型国際製薬企業の実現に向けて、自ら革新的な医薬品の創製に挑むとともに、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進めております。

しかしながら、長期でかつ多額の研究開発投資が独創的な新薬の上市に至らず途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。このような事態に陥った場合には、将来に期待していた収益が得られず、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

(2) 市場環境変化への対応について

当社グループは、積極的な研究開発活動、全社を横断する迅速な部門間連携と人材育成機能の強化により、製品価値最大化を図っております。そのために製品ライフサイクルに影響が及ぶ側面からも絶えず市場環境を捉え、製品ステージ毎に常に競争優位性を担保しうるよう戦略を見直し、変化に対応しております。それを実現するためのリソースも担保し、製品のポテンシャルが最大限引き出せるよう準備しております。

しかしながら、競合品や後発品の販売状況により、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

(3) コンプライアンスについて

当社グループは、事業活動を行う上で、製品の品質、安全、環境関連、化学物質関連の他、取引関連、労務関連、会計基準や税法等の様々な法規制の適用を受けております。また、今後は気候変動の緩和のための各国の政策や法規制強化への対応が必要となります。当社グループは、行動規範のもとに、コンプライアンスプログラム等を制定しているほか、企業コンプライアンス委員会や従業員通報・相談窓口の設置等、コンプライアンス体制を構築し、事業活動に関連する法規制が遵守されるよう徹底等しておりますが、当社グループおよび委託先等が重大な法令違反を起こした場合は、当社グループへの信用、経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。また、法規制の変更などにより事業活動が制限され、その対応のために投資が必要になる場合には、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

(4) 製品の品質管理について

当社グループは、医薬品の品質に係る法的要件のみならず、患者さん・介護者・医療従事者の視点に立った高い品質の医薬品を安定的に提供するため、「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する」という方針のもと、独自の品質マニュアルに基づいた品質システムを確立するとともに、システムの継続的な改善に取り組んでいます。一方、当社製品の品質、有効性、安全性に懸念がある場合は、速やかに評価し、回収が決定された場合はその情報を速やかに医療従事者に提供し、必要に応じて当該製品を回収する体制を整えています。しかしながら、予想を超える重大な品質トラブルまたは新たな科学的知見により製品の安全と安心に対する懸念等が発生した場合には、当該製品ブランドだけではなく、当社グループ全体の信用の低下にもつながり、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

(5) 人材の確保および育成について

当社グループは、持続的成長のために多様で優秀な人材の確保、育成に努めております。多様な人材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、働きがいのある魅力ある企業となる取り組みを通じて人材の確保を図っており、個々の成長や能力に沿った研修制度を充実させています。

また、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、「女性活躍推進」、「障がい者活躍推進」、「キャリア採用推進」に取り組んでいます。

しかしながら、中長期的に多様で優秀な人材が確保、育成できない場合は、事業活動の停滞等により、当社グループの経営成績および財政状態は、大きな影響を受ける可能性があります。

(6) 大規模地震や気候変動等に伴う自然災害および事故について

当社グループは、地震や気候変動に伴う洪水（水リスク）等の自然災害に対して、生産工場および主要な事業拠点を対象とした災害対策、事業継続計画（BCP）の策定、T C F D提言に基づいた気候変動リスク対応を行っています。当社グループは、生産工場として、静岡県にフジヤマ工場を有していますが、今後の事業拡大に加え、事業継続の面から大規模災害のリスク軽減を図るために山口県に「山口工場」を建設しました。また、本社、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回線受電等災害に備えた設備を採用し、本社、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、地震対策のための免震装置を導入しています。また、大規模災害が発生した際には、大阪と東京の2拠点で対応できる体制の構築、いち早く従業員の安否を確認できる「安否確認システム」の導入を図るとともに、定期的な災害訓練等の実施により、継続的な有事対応力の強化や意識向上に努めております。

しかしながら、大規模地震や気候変動に伴う自然災害等により、原材料の確保、生産の継続、流通過程等に問題が生じて製商品の供給や研究開発活動等に支障をきたした場合には、事業活動の停滞等により、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

また、新型コロナウイルス等の感染症の蔓延、生産工場の爆発・火災事故、情報・制御システムの障害、原材料購入先のトラブル、電力や水等の社会インフラの機能不全、有害物質による環境汚染、テロ、政変、暴動等が発生し、製商品の供給や研究開発活動等に支障をきたした場合には、事業活動の停滞等により、当社グループの経営成績および財政状態は大きな影響を受ける可能性があります。

(7) 医療保険制度改革について

当社グループの医薬品製造販売事業は、各国の薬事行政によりさまざまな規制を受けております。日本国内における公定薬価の引下げ、後発医薬品の使用促進などの医療制度改革の影響や海外における様々な医療費抑制策の影響などにより、販売価格が下落し販売数量の伸長等でカバーできず、売上収益が減少した場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(8) 特定の製品への依存について

当社グループの売上収益のうち、「オプジーボ点滴静注」および「抗PD-1抗体関連のロイヤリティ」の売上収益は、売上収益合計の約6割（2020年3月期）を占めております。当該「オプジーボ点滴静注」や「抗PD-1抗体関連のロイヤリティ」に関して、薬価改定、他の有力な競合品の出現、特許などの保護期間の満了、その他予期せぬ事情により、売上収益が減少した場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(9) 新たな副作用について

当社グループは、医薬品ごとにリスク管理計画を策定し、継続的に安全性（副作用）情報の収集と評価を行っています。収集した情報は重篤性や注意喚起の必要性を評価したうえで、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おります。

しかしながら、医薬品には、治験段階では経験したことがない新たな副作用が、市販後において報告される可能性があります。新たな重篤な副作用が発生した場合には、損害賠償金の支払いや承認取消等による売上収益の減少等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(10) 知的財産について

当社グループは、製造または販売する製品が第三者の知的財産権に抵触することのないように十分に注意を払っておりますが、万一、抵触があった場合には、損害賠償の支払いや製造販売の差し止め等による売上収益の減少等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。また、当社グループでは、発明者等を適切に決定、管理し、社内規定や契約等で定めた適切な対価を支払っておりますが、発明者等から訴訟を受けた場合には、損害賠償の支払い等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

なお、2015年9月、当社が保有する抗PD-1抗体および抗PD-L1抗体の用途特許について、米国のダナファーマーがん研究所が、発明者の追加を求めて、当社、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社ならびに本庶佑氏を米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しました。2019年5月に、第一審の判決が出され、Clive R. Wood博士とダナファーマーがん研究所のGordon J. Freeman博士を発明者に追加することが認められましたが、当社は、判決内容に不服があることから控訴しました。同様の訴訟が欧州でも提起されております。また、2019年6月21日、Gordon J. Freeman博士から本発明に関する権利および利益を譲り受けたダナファーマーがん研究所は、当社およびブリストル・マイヤーズ スクイブ社が上記特許の独占的所有者として競合他社に対して特許侵害訴訟を提起し、和解またはライセンス契約を締結したことで得たライセンス収入の一部の利益を受ける権利を有していると主張し、米国マサチューセッツ州連邦地裁に提訴しました。

なお、これらの判決が、当社グループの経営成績等へ与える影響については、現地点では見積もることはできません。

(11) 訴訟について

当社グループの事業活動に関連して、医薬品副作用、製造物責任(PL)、労務問題、公正取引に関する問題および環境に関する問題に関して訴訟を提起される可能性があります。訴訟が発生した場合、その結果によっては、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(12) 情報管理について

当社グループは、個人情報を含め多くの重要情報を保有しております。これらの情報管理については、規程等を整備し、従業員に対し情報管理の重要性を周知徹底するとともに、ITシステム上のセキュリティ対策等を行うなどの努力を行っております。

しかしながら、ネットワークウイルスの感染、サイバー攻撃等のシステム障害や事故等の原因によりその情報が改ざん、悪用、漏えい等した場合には、社会的信用を大きく失うことなどで、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(13) 海外展開について

当社グループは、自社で創製した新薬を世界中に提供できる「グローバルスペシャリティファーマ」をめざした海外展開に取り組んでおります。すでに、韓国、台湾では、現地法人を設立して自社製品を販売しており、今後は欧米での自社販売も視野に入れて、開発体制などの整備・強化にも努めていきます。グローバルな事業活動を行うにあたり、各国の法的規制、経済情勢、政情不安、地域固有の自然災害や事業環境の不確実性等の情報を入手し、必要な対応を検討していますが、リスクを完全に回避することができない場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(14) 他社との提携について

当社グループは、共同研究、共同開発、開発品の導出入、共同販売等様々な形で他社と提携を行っております。何らかの理由により提携の合意内容が変更・解消になった場合、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(15) 金融市況の変動について

・為替変動

当社グループは、国際的に事業展開を行っており、外貨建てでの受取ロイヤルティや経費支払い等があるため、為替相場の変動により、売上収益の減少や仕入原価、研究開発費の増加、為替差損の発生等のリスクに晒されています。当社グループは上記リスクを緩和すべく、市場リスク管理方針に基づき外貨建て取引の一定の割合について先物為替予約による為替リスクヘッジをしております。

しかしながら、外貨の為替変動が想定以上となった場合、経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

・価格変動

当社グループは、資本性金融商品から生じる株式価格の変動リスクに晒されています。当社グループは、短期トレーディング目的で保有する資本性金融商品はなく、ビジネス戦略を円滑に遂行するために資本性金融商品を保有しておりますが、定期的に公正価値や発行体の財務状況等を把握するとともに、当該企業との関係を勘案し、必要に応じて保有状況を見直しております。

しかしながら、資本性金融商品の時価が予想を超えて大幅に変動した場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(16) 環境問題への対応について

当社グループは、環境関連問題への対応として、環境グローバルポリシーに基づいた中長期環境ビジョン（ECO VISION 2050）を定め、脱炭素社会の実現、水循環社会の実現、資源循環社会の実現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おります。

また、医薬品の研究、製造の過程等で使われる化学物質の中には、人の健康や生態系に悪影響を与える物質も含まれているため、当社グループでは事業活動を行う国や地域における有害物質の使用、製造、保管、廃棄などの取り扱いに関する環境法規制の遵守に努めております。

しかしながら、今後、温暖化対策としての新たな炭素税の導入や温室効果ガス排出規制などが強化された場合には、コストが増加する可能性があります。また、万が一、有害物質による予期せぬ汚染やそれに伴う危害が顕在化した場合には、保険の適用からの除外または補償金額を超える費用負担、法的責任を負う可能性があります。また、環境法規制の変更により、当社の研究、開発、製造その他の事業活動が制限される可能性があります。

このような場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(17) 新型コロナウイルス感染拡大について

当社グループは、生命関連企業として医薬品の安定供給を図るため、関係会社や取引先とも連携し、安定供給を維持しており、当面の当社医薬品の生産および医療機関への供給体制に問題はありません。また、治療薬等の研究開発に貢献すべく、慢性肺炎および術後逆流性食道炎の治療薬である経口蛋白分解酵素阻害剤「カモスタットメシル酸塩」を用いた臨床試験を開始するとともに、国内外の医療機関・研究機関からの臨床研究実施の要請に対して、臨床研究用製剤を提供しています。

また、患者さん、医療従事者および従業員の安全確保と健康保持、感染拡大の防止を目的に、医療機関への訪問は自粛してきましたが、6月以降は、影響の少ない地域・医療機関から段階的に営業活動を再開し始め、従来の訪問形態に加え、Webを活用した面会やリモート講演会の企画等、新たな手段も用いつつMRの責務である情報提供活動に臨んでおります。さらに、国内および海外出張の原則禁止、講演会・セミナー・社内外研修等のイベントの原則中止・延期もしくはWeb形式での実施等、最大限の予防措置を講じてきています。

しかしながら、今後、更なる感染拡大やパンデミックにあたる状況が長期化し、製品商品の供給や研究開発活動等に支障をきたした場合には、事業活動の停滞等により、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

(18) 繰延税金資産や減損処理について

当社グループは、事業用の様々な有形固定資産、無形資産および繰延税金資産等を計上しております。これらの資産については、「事業等のリスク」に記載している様々なリスクが顕在化すること等により、業績計画との乖離が生じ、将来期待していたキャッシュ・フローが獲得できなくなってしまう場合には、有形固定資産、無形資産の減損が発生したり、繰延税金資産が減少する可能性があります。このような場合には、当社グループの経営成績および財政状態は影響を受ける可能性があります。

基本的な考え方

情報資産は非常に重要な経営資源です。

当社では、研究開発に係る情報、業務上で知り得た社外情報、顧客及び取引関係者の個人情報等を含む当該情報資産を厳重に保護し漏洩を防ぐとともに、グループ内の情報を適切に共有しその活用を図るために、情報セキュリティグローバルポリシーを定め、適切に管理しております。

情報セキュリティグローバルポリシー（234KB）

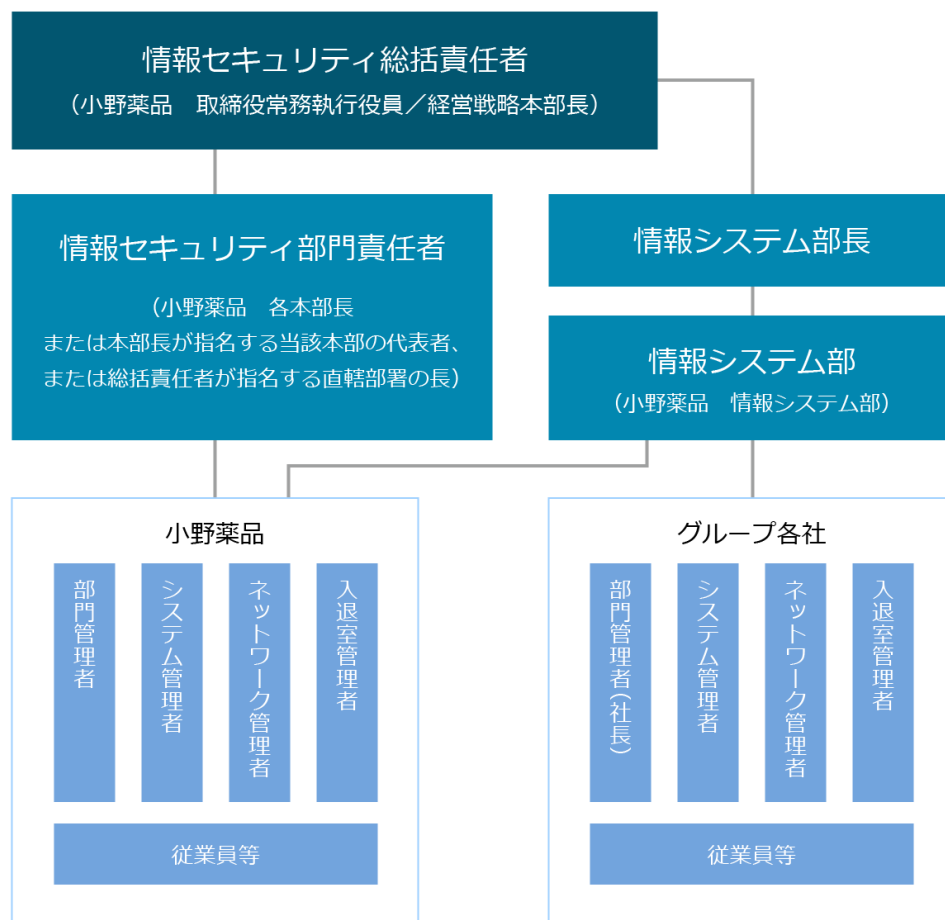
PDF

情報セキュリティ管理体制

当グループは、情報セキュリティグローバルポリシーとそれに基づく諸規程を定め、これらの実効性を確保するために、情報セキュリティに関する事故発生時の対応を含めた情報セキュリティ管理体制を確立しています。

情報セキュリティ総括責任者（取締役常務執行役員／経営戦略本部長）は、情報セキュリティ管理に関する当社グループ戦略を策定するとともに、当社の取り巻く環境の変化および関係法令等の動向を踏まえ、関連規程等を作成・改定・運用管理し、その責任を負います。また、情報セキュリティ総括責任者のもと、情報システム部長及び情報セキュリティ部門責任者を任命し、各本部及びグループ会社における情報セキュリティ管理を行っています。

情報セキュリティ管理の組織体制



個人情報保護に対する取り組みについては[こちら](#)を参照ください。

ガバナンス：責任あるプロモーション活動

基本的な考え

当社の営業活動における目指すべき姿は、「患者さんとそのご家族の笑顔のために」という信念のもと、チーム一丸となり、患者さんの立場で考え、かつ医療関係者の真のニーズに応えるというものです。当社は、生命関連企業として常に高い倫理観を持ち、営業本部と各部署（コンプライアンス推進部、信頼性保証本部など）が連携し、医療用医薬品に関する適正な情報を提供するべく、責任あるプロモーション活動を推進しています。また、製薬協コード・オブ・プラクティスに準拠した行動指針「小野薬品医療用医薬品コード・オブ・プラクティス」（以下、本コード）に則り、活動を推進します。

[小野薬品医療用医薬品コード・オブ・プラクティス（270KB）](#)

PDF

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、「医療関係者に医薬品情報を提供・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「全ての」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、公正な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」（以下、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、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。

プロモーションに関わる審査体制

プロモーションにおいては、医薬品の適正な使用と普及を図るために、適切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および社外第三者による審査を経て、作成されています。

また、当社主催・共催講演会で講師が使用する講演スライドについても、未承認情報が含まれていないかなどを事前にコンプライアンス推進部により確認を行い、適切な情報提供となるよう努めています。

なお、これら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、資材作成部門はもちろんのこと、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、コンプライアンス推進強化月間（3カ月間）を設定するとともに、公正なプロモーション活動に関しては本コードの周知・理解促進のため、コンプライアンス推進部が各地の支店・営業所に赴き、年間2回の頻度で研修を実施しています。加えて、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を活用した研修により、コンプライアンス全般知識の周知・理解促進を図っています。また、コード違反事例が発生した際には、速やかに全社的な未然・再発防止のための臨時研修を実施しています。

コンプライアンス推進部と営業本部では、月1回の頻度で各地のコンプライアンス推進担当者と連携会議を開催し、情報共有や研修を行っています。共有された情報や研修内容は、営業部門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。

	頻度	対象範囲	主な内容
コンプライス推進部による研修	年2回	コード、ガイドライン、公正競争規約	当社主催・共催講演会の運用ルール、適切なプロモーション資材・活動について
部署内のリーダーによる研修	年2回	ガイドライン	適切な情報提供（業務記録）、当社主催講演会ルール（スライド事前確認）

「責任あるマーケティング・プロモーション活動」については、[小野薬品工業のCSRの考え方](#)もご覧ください。

医薬品の適正使用推進及び安全性情報収集のための研修

プロモーション活動においては、処方いただいた医薬品に関する安全性情報を迅速に収集し、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が重要な活動です。プロモーション活動に関わる全ての社員に対して、「医薬品等の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」等の導入教育を講義形式で実施し、その後も、製品毎の医薬品リスク管理計画（RMP）等の教育を新製品発売時に、薬害教育を2年毎に実施し、さらに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しています。

プロモーション活動に関わる全ての社員が、各医薬品の安全性の特徴だけでなく、安全管理の重要性を十分に認識し、患者さんに発現する副作用を最小限に抑えるために適正使用の推進及び安全性情報の収集活動に取り組んでいます。