

コーポレート・ガバナンス

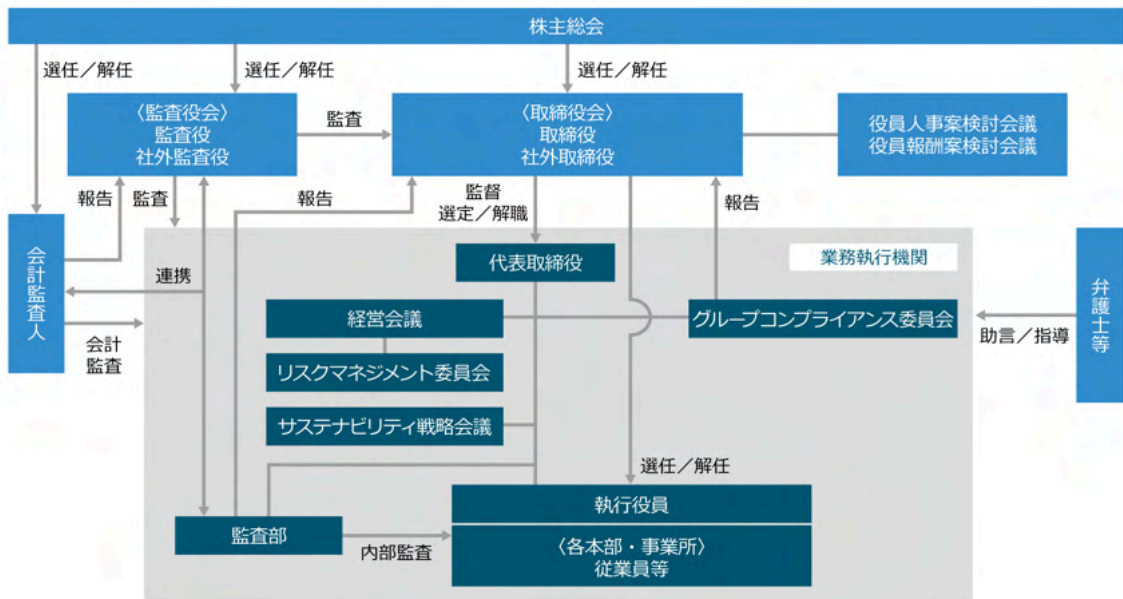
当社は、すべてのステークホルダーの信頼に応え、企業価値の向上を図るために、法令遵守はもとより、経営における透明性を高めコーポレート・ガバナンスを強化することが、重要な課題であると考えています。

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、社外取締役が過半数を占めるとともに、議長を社外取締役とする「役員人事案検討会議」および構成員の全員を社外取締役とする「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、執行役員制度を採用し、経営の効率化、意思決定の迅速化に努める一方、業務執行の重要事項に関しては、「経営会議」をはじめ、経営課題の重要性、内容に応じて、代表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適正な規模と構成になるよう努めています。

取締役は、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、社外取締役は、東京証券取引所の独立役員の基準を満たすことを前提に、会社経営に関して高い見識を備えた人物を選定することとし、取締役の1/3以上とすることを基本方針としています（現在、取締役6名中3名が社外取締役。うち1名は女性取締役）。なお、取締役の任期は、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、1年としています。

取締役会は、取締役および監査役の出席のもと、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。取締役および監査役は、その役割・責務を適切に果たすために、原則として取締役会への出席率を75%以上確保することとしています。また、当社役員としての職務に専念できる時間を考慮して、当社以外の社外役員等の兼職（上場企業等の役員就任）については、原則4社以内としています。

全取締役の取締役会への出席状況（2023年度）

地位*1	氏名	担当または重要な兼職の状況*1	取締役会	
			出席回数/ 開催回数	出席率
代表取締役 会長CEO	相良 暁	—	12回/12回	100%
代表取締役 社長COO	滝野 十一	—	12回/12回	100%
代表取締役 副社長執行役員	辻中 聡浩	経営戦略本部長 (兼) ビジネスデザイン部長 (兼) サステナビリティ推進部長	12回/12回	100%
取締役 常務執行役員	出光 清昭	開発本部長 (兼) グローバル開発マネジメントユニット長	7回/12回	58.3%*2
取締役（社外）	野村 雅男	岩谷産業株式会社顧問 京阪神ビルディング株式会社社外取締役	12回/12回	100%
取締役（社外）	奥野 明子	甲南大学経営学部教授	12回/12回	100%
取締役（社外）	長榮 周作	パナソニックホールディングス株式会社特別顧問 株式会社日本経済新聞社社外監査役 株式会社ポピンズ社外取締役	12回/12回	100%

*1 地位、担当または重要な兼職の状況は、2024年4月1日現在のものです。

*2 取締役辻出光清昭氏は、病気療養のため、2023年7月から12月までの間、取締役会に出席することができませんでした。

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（うち、1名は女性監査役）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（監査部）との連携によって組織的かつ効率的な監査を実施しつつ、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。

全監査役の取締役会・監査役会への出席状況（2023年度）

地位*	氏名	担当または重要な兼職の状況*	取締役会		監査役会	
			出席回数/ 開催回数	出席率	出席回数/ 開催回数	出席率
常勤監査役	西村 勝義	—	12回/12回	100%	15回/15回	100%
常勤監査役	谷坂 裕信	—	12回/12回	100%	15回/15回	100%
監査役 (社外)	菱山 泰男	田辺総合法律事務所パートナー弁護士 ヨシモトホール株式会社社外監査役 東京地方裁判所鑑定委員（借地非訟）	12回/12回	100%	15回/15回	100%
監査役 (社外)	田辺 彰子	田辺彰子公認会計士事務所代表 尾家産業株式会社社外取締役 御堂筋監査法人社員	12回/12回	100%	15回/15回	100%

* 地位、担当または重要な兼職の状況は、2024年4月1日現在のものです。

取締役・監査役のスキルマトリックス

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、グローバルスペシャリティファーマの実現を目指し、4つの成長戦略「製品価値最大化」「パイプライン強化とグローバル開発の加速」「欧米自販の実現」「事業ドメインの拡大」を推進するとともに、DXや人材育成などの経営基盤の強化に取り組んでいます。また、事業活動を通じて、人々の健康への貢献と企業価値の向上を目指すとともに、持続可能な社会の実現に向けた挑戦を続けています。このような方針の下、当社では監査役（会）設置型の経営機構において、執行部門への権限移譲の拡大と独立性の高い社外役員による監督・監査機能の強化を図っています。このような背景を踏まえ、当社取締役会全体として必要と考えるスキル項目を設定し、社内取締役には業務経験、管理職経験に基づき、社外取締役と監査役には監督・監査、助言を期待する分野について、それぞれ該当項目を示しています。

地位	氏名	主なスキル・経験分野									
		企業 経営	財務・ 会計	法務・ リスク管理	研究・ 開発	事業戦略・ マーケティング	人事・ 人材開発	ESG・ サステナビリティ	グローバル 経験	DX・ IT	
代表取締役 会長CEO	相良 暁	●	●			●		●			
代表取締役 社長COO	滝野 十一	●			●	●			●		
代表取締役 副社長執行役員	辻中 聡浩	●	●	●		●	●	●			
取締役	野村 雅男	●	●	●		●	●	●		●	
取締役	奥野 明子						●	●	●		
取締役	長榮 周作	●			●	●		●	●	●	
常勤監査役	谷坂 裕信			●				●			
常勤監査役	出光 清昭			●	●	●		●	●		
監査役	菱山 泰男			●				●			
監査役	田辺 彰子		●					●			

スキルの認定基準 社内取締役：業務経験、管理職経験 社外取締役・監査役：監督・監査、助言を期待する分野

スキルマトリックスは、2024年6月20日開催の株主総会、取締役会および監査役会終了後の取締役および監査役を対象に作成したものです。

役員人事案検討会議

役員人事案検討会議は、社外取締役3名および取締役会長の4名で構成されており、議長は社外取締役が務めています。同検討会議では、原則全員出席のもと、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、社長等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。さらに、社外取締役のみで審議すべき案件と議長が判断した場合は、取締役会長は議論に加わらないこととしています。なお、取締役に諮るべき役員人事については、本会議での審議を経て取締役に上程され、決定されています。

2024年4月1日付の社長交代を含む代表取締役の異動について、役員人事案検討会議では2023年1月から本格的な議論を開始しました。取締役会への議案上程まで約1年間にわたって、経営人財の育成状況の確認、中長期的な経営戦略を踏まえて、求める社長像、社長交代後の経営体制のあり方等について議論したうえで、候補者の絞り込み、社外取締役のみでの面談等を実施しました。これらの過程において、社外取締役は独立した客観的な立場で主体的に関与いたしました。

役員報酬案検討会議

役員報酬案検討会議は、社外取締役3名で構成されています。同検討会議では、原則全員出席のもと、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取締役に上程され、決定しています。

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」の各原則のすべてを実施しています。今後も、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 \(877KB\)](#)

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（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。また、内部統制システムの整備・運用状況は、定期的に取り締役に報告され、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、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、経営会議等の以下の重要な会議は、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。

経営会議

代表取締役社長が議長を務め、代表取締役会長、各部門を担当する執行役員および議長が指名する関連部門の責任者で構成されています。また、常勤監査役がオブザーバーとして参加しています。

取締役会に付議すべき重要な案件を事前に審議するほか、経営に関する重要事項を議論・審議することを目的とし、会社の経営方針・戦略の意思決定および重要情報を共有しています。

サステナビリティ戦略会議

サステナビリティ担当役員である代表取締役副社長執行役員が議長を務め、サステナビリティ経営の責任者である代表取締役社長および各本部長、関連部門の責任者等で構成されています。また、常勤監査役がオブザーバーとして参加しています。

ステークホルダーからの信頼と支援を獲得し、社会の持続的発展に寄与することをめざし、サステナビリティに関する活動の方向性を議論・審議しています。

グループコンプライアンス委員会

コンプライアンス担当（専任）役員である執行役員が委員長を務め、各本部のコンプライアンス推進責任者である各本部長または統括部長、関連部門の責任者で構成されています。また、常勤監査役がオブザーバーとして参加しています。コンプライアンスに関する課題の検討や研修などの企画・推進、子会社からの報告事項等について議論・審議し、コンプライアンス体制の強化を図っています。

リスクマネジメント委員会

リスクマネジメント統括責任者である代表取締役副社長執行役員が委員長を務め、部門リスクマネジメント統括責任者である各本部長または統括部長で構成されています。また、常勤監査役がオブザーバーとして参加しています。

当社グループにおける全社的リスクマネジメント体制の整備・運営にかかる活動方針や年間活動計画等について議論・審議し、リスクマネジメント体制の強化を図っています。

コンプライアンス

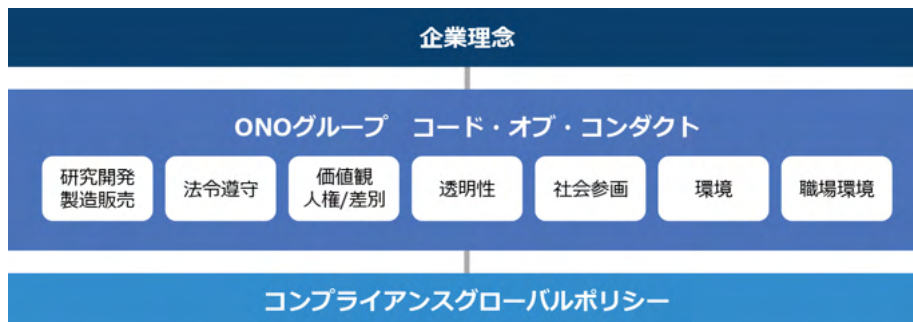
当社は、人々の生命にかかわる医薬品に携わる製薬企業としての責任を自覚し、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動すべく、「ONOグループ コード・オブ・コンダクト」を設けています。そして、社員一人ひとりのコンプライアンス教育を徹底するとともに、お取引先の協力のもと、適正な調達活動を進めています。

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、「ONOグループ コード・オブ・コンダクト」を設けています。当社のコンプライアンス体系は、企業理念のもと、企業活動において守るべき基本指針として「ONOグループ コード・オブ・コンダクト」、その推進活動の考え方や管理体制を「コンプライアンスグローバルポリシー」として策定しています。また、プロモーション活動における行動基準を示した日本製薬工業協会の製薬協コード・オブ・プラクティスに沿って、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」を策定し推進しています。

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、社員に周知徹底しています。

また、近年コンプライアンス遵守に対する社会からの要請が高まっています。当社においても従来以上にコンプライアンス遵守への意識を向上させるために、社員一人ひとりがコンプライアンス遵守を自分事として捉える文化を醸成すること、コンプライアンス違反の未然防止を実現することを目的に、全職務等級の人事考課におけるコンピテンシーに「公正さと誠実さ」の項目を設け、社員の意識向上に努めています。



詳細については、以下の「企業理念・ONOグループ コード・オブ・コンダクト」、「コンプライアンスグローバルポリシー」、「小野薬品コード・オブ・プラクティス」をご参照下さい。

> [企業理念・ONOグループ コード・オブ・コンダクト](#)

[📄 コンプライアンスグローバルポリシー \(887KB\)](#)

[📄 小野薬品コード・オブ・プラクティス \(270KB\)](#)

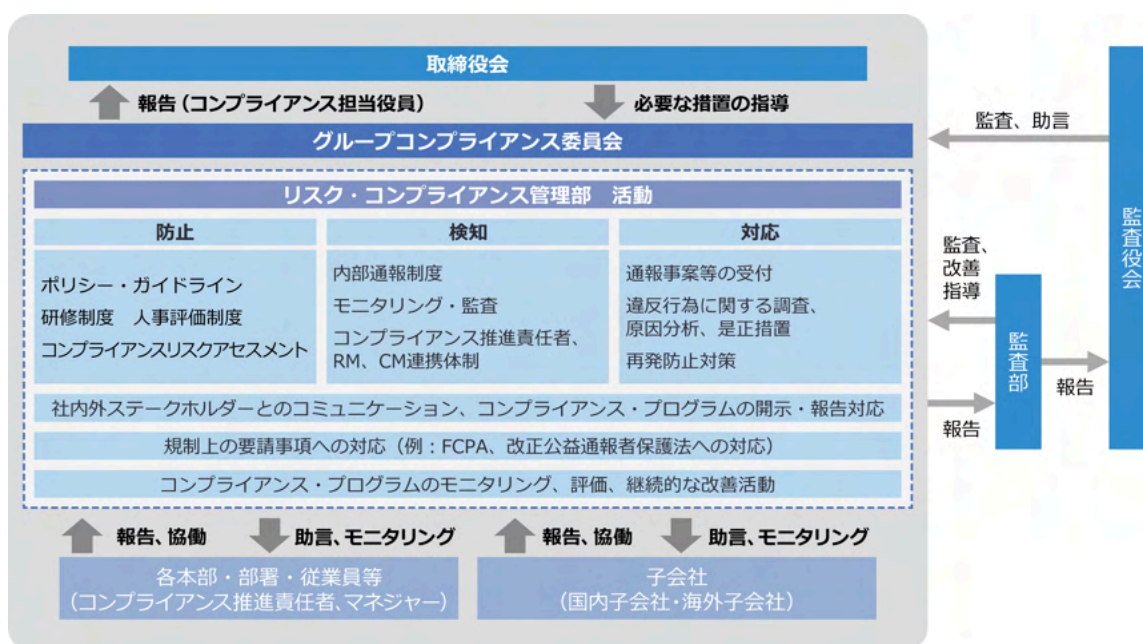
コンプライアンス体制強化のための取り組み

コンプライアンス推進体制

コンプライアンス体制強化のため、執行役員をコンプライアンス担当役員に任命するとともに、グループコンプライアンス委員会を設置しています。同委員会では、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、子会社からの報告事項等についても取り上げ、議論ができる体制としています。また、内部監査部門と連携し、事業所ごとの取り組み状況を確認するとともに、全社的リスクマネジメント（ERM）を推進するリスクマネジメント委員会とも連携し、コンプライアンスリスクの管理も行っています。2020年度の重大なコンプライアンス違反を受けて、2021年10月にはコンプライアンス強化のため、各部門に運営責任者としてコンプライアンス推進責任者、コンプライアンス案件に関する職場の相談窓口として全部署においてコンプライアンス・マネジャーを任命し、組織のリスク全般を管理するリスクマネジャーと連携をはかり、組織内で上がってきた相談案件に対し迅速に対策を講ずる運営体制をとっています。相談案件については、リスク・コンプライアンス管理部にも情報共有し、コンプライアンス・マネジャーに対してアドバイスを行っています。さらに営業本部には別途コンプライアンス全般を管掌する特命担当を配置し、営業本部内のコンプライアンス推進会議などに定期的に参画するとともに、アドバイスや指摘をする事で運営の適正化、未然防止意識の定着に努めております。

2021年10月以降のコンプライアンス推進体制の詳細については、[2020年度の重大なコンプライアンス違反を受けた直後の対応](#)『〔1〕コンプライアンス体制強化』をご参照ください。

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求めています。

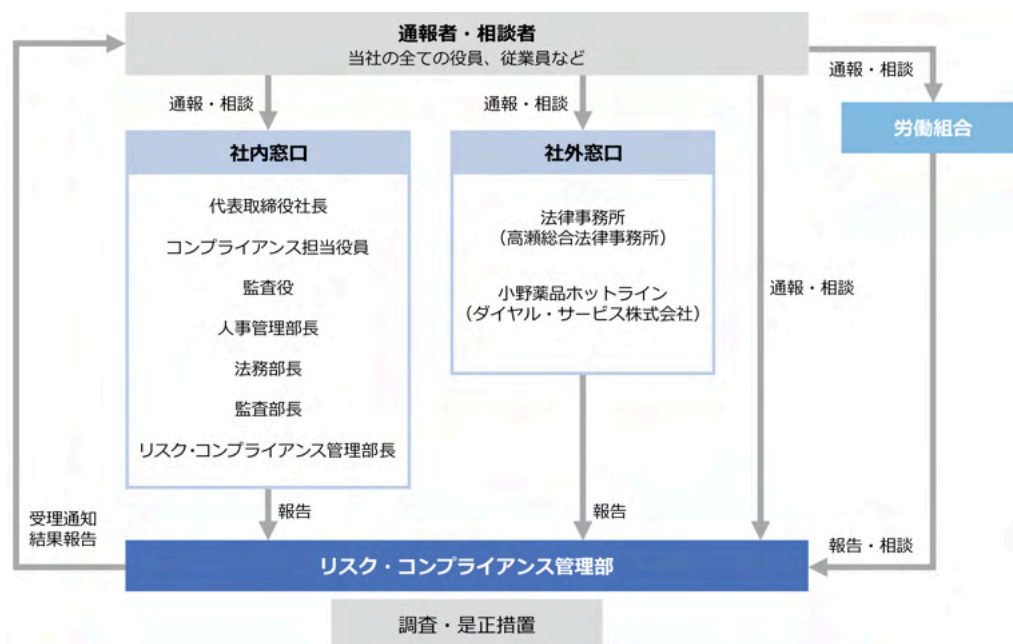


通報・相談体制

当社では、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、24時間受付可能な社外窓口「小野薬品ホットライン」をはじめとする、通報・相談窓口を社内外に設置（下図参照）しています。代表取締役社長、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。各種通報・相談窓口は、当社（当社が全額出資する国内グループ会社を含む）の全ての役員、従業員（契約社員、派遣社員、嘱託社員、出向者等を含む）、ならびに退職後1年以内の従業員等（役員を除く）であった者が利用できます。窓口が受領した通報・相談は直ちにリスク・コンプライアンス管理部に報告され、リスク・コンプライアンス管理部が事実確認のための調査を行います。調査の結果、不正行為等の存在が明らかになった場合は、速やかに是正措置、再発防止策その他必要な措置を講ずるとともに、懲戒処分等、厳正に処分しています。これらの進捗は、適宜、通報者に通知するよう努めています。通報・相談窓口を利用するうえで、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開示しないことを厳守するとともに、匿名の通報にも対応しています。また、本通報窓口を利用した通報者に対して、通報したことを理由に不利益になる取り扱いは一切行われず、法的に保護されています。これらは、2022年度から施行された改正公益通報者保護法を踏まえて新たに制定した内部通報規程にも明記しています。また、これらの通報・相談体制について社員への周知を図るため、研修等を実施しています。今後も継続して通報・相談の意義や重要性に加え、通報者・相談者の保護についても啓発していくことで、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きます。

内部通報体制の整備の詳細については、[2020年度の重大なコンプライアンス違反を受けた直後の対応](#)『〔4〕内部通報体制の整備』をご参照ください。

 [内部通報グローバルポリシー \(346KB\)](#)



コンプライアンスリスクの管理

コンプライアンスリスク管理のPDCAサイクルを回すリスク・コンプライアンス管理部は、コンプライアンスリスクの可視化を目的に、小野薬品の全本部や各統括部・その他部署に対して年2回ヒアリングを行っています。このヒアリングでは、当該部署のコンプライアンスリスク管理の責任者であるコンプライアンス推進責任者やリスクマネージャーが抽出するコンプライアンスリスクに加え、ヒアリングの結果から、コンプライアンスリスクの発生頻度や影響度などを評価し、対策についてもリスク・コンプライアンス管理部がコンプライアンス推進責任者やリスクマネージャーと検討を重ね、その進捗をモニタリングしています。

コンプライアンス教育

コンプライアンスに対する意識の維持・向上のためには役員および全社員への研修・啓発活動を継続的に行うことが重要です。当社では役員および全社員を対象に、e-ラーニングを用いたコンプライアンス全般に関する100問のテストを年2回行っています。また、毎年10-12月の3カ月間を当社の「コンプライアンス推進強化月間」として設定し、役員および全社員を対象に、部署別のディスカッションを実施するなど、コンプライアンスの取り組みを強化しています。

2021年度から2023年度は、2020年度に起きた重大なコンプライアンス違反事例を受けて、再発防止を徹底するために、役員および全社員を対象に、贈収賄防止に関する教育研修を実施しました。また、ハラスメントについては毎年研修を行い、働きやすい職場環境作りに向けての取り組みを強化しています。販売情報提供活動ガイドラインに関連する研修では、実際に確認されたコンプライアンス上の課題を踏まえた研修内容とし、定期開催だけでなく問題が発生すれば速やかに再発防止に向けた研修を実施しています。その他のコンプライアンステーマについてもリスクを踏まえた研修プログラムを推進しています。

コンプライアンス研修の詳細については、[2020年度の重大なコンプライアンス違反を受けた直後の対応](#)『(2) 社員教育』をご参照ください。

違反行為への対応・是正措置

発生した違反に対しては、リスク・コンプライアンス管理部が調査を行います。その結果、コンプライアンス違反と認定された案件については、行為者に対し、解雇を含む懲戒処分等を科しています。また、コンプライアンス推進体制の強化や研修による社員の意識向上を徹底するなど、再発防止にも取り組んでいます。違反件数は、[ESGデータ集](#)をご参照ください。

研究開発における倫理的配慮

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。特に、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）の研究利用は、ヒトES細胞が人の生命の萌芽であるヒトの胚を壊して作製されたものであること、あらゆる細胞に分化する能力をもつことから、生命倫理上の懸念点を有することを認識しています。ヒトES細胞の研究利用にあたっては、関係法令および指針を踏まえ、社内の倫理委員会において慎重に検討すべきと考えております。

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（一般財団法人日本医薬情報センター）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](#) ＞

＜ [動物実験における倫理的配慮](#) ＞

公正かつ透明な事業活動

新薬の継続的な創製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、患者団体への支援など患者さんの病気や苦痛の克服に対する協働活動、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す。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い、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「税務グローバルポリシー」を制定し、経理担当役員の責任のもと、厳正な管理に努めています。詳細については、以下の「税務グローバルポリシー」、「国別報告書」、「事業の内容・関係会社の状況」および「連結財務諸表注記（法人所得税）」をご参照ください。

＜ [税務グローバルポリシー](#) ＞

📄 [国別報告書（要約） 2023年3月期（159KB）](#)

📄 [事業の内容・関係会社の状況 2023年3月期（317KB）](#)

📄 [連結財務諸表注記（法人所得税） 2023年3月期（95KB）](#)

また、「贈収賄防止グローバルポリシー」および「贈収賄防止ポリシー」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「贈収賄防止グローバルポリシー」をご参照ください。

＜ [贈収賄防止グローバルポリシー](#) ＞

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指針](#) ＞

＜ [患者団体との関係の透明性に関する取り組み](#) ＞

＜ [公的研究費の運営・管理体制](#) ＞

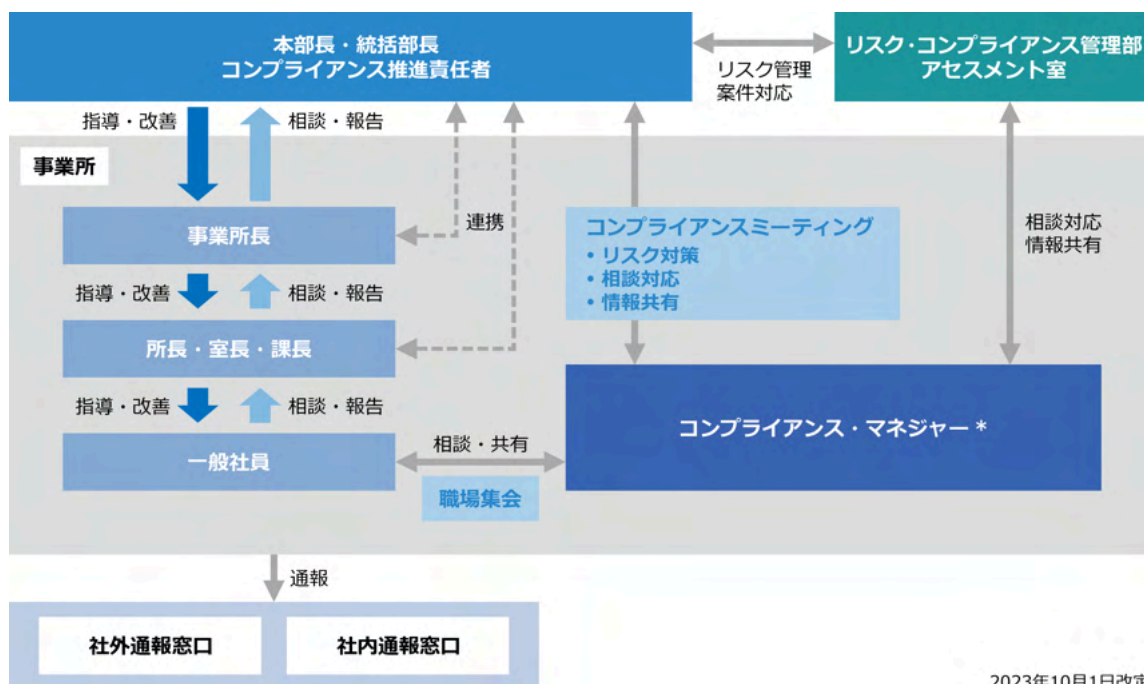
2020年度の重大なコンプライアンス違反を受けた直後の対応

2020年度に起こした不祥事（以下、不祥事）以降、再発防止に向け取り組んできたコンプライアンス強化策の進捗状況は以下の通りです。

〔1〕コンプライアンス体制強化

2021年9月以降、社外取締役による監督体制の強化を具体化すべく、以下に示す社内コンプライアンス体制強化のための取り組みについては、定期的に取り締り役会の議題に取り上げ、その進捗状況を報告しています。

- 社内体制強化の一環として、2021年10月、社内コンプライアンスの主管組織であるコンプライアンス推進部（以下、現在の名称であるリスク・コンプライアンス管理部とする）内にアセスメント室を新設しました。コンプライアンス違反の未然防止のための社内啓発および社員からのコンプライアンスに関する疑問や相談事項に関する新たな相談窓口としての機能を担っています。
 - 2021年10月に取締役並びに執行役員8名を各本部のコンプライアンス・オフィサー（以下、現在の呼称であるコンプライアンス推進責任者とする）に任命しました。加えて、コンプライアンス違反を未然に防止すべく報告・相談の一次窓口として、85名のコンプライアンス・マネジャーを職場毎に任命しました。また、構成人員の多い営業本部には、コンプライアンス・マネジャーの運営をサポートする158名のコンプライアンス・アシスタントを営業所/室毎に置き、よりきめ細かい報告・相談に対応できるようにしています。
 - 縦のレポートラインをコンプライアンス推進責任者が、そしてコンプライアンス・マネジャーの活動支援を旨とする横串運営は、リスク・コンプライアンス管理部アセスメント室が実施しています。
- これらの体制により、職場毎にコンプライアンス・マネジャーを起点としてコンプライアンスに根差した業務の在り方を常に問い、コンプライアンス違反における未然防止の為に勇気をもって声を挙げ易くすることを狙った運営を行っています。



* コンプライアンス・マネジャーは、通常ルート（上長経由）であがらない・あげられない現場の声を吸い上げる事業所内の一次窓口です。

- 新体制での運営開始（2021年10月）以降、コンプライアンス・マネジャーを中心に計417回の職場懇談会を開催、職場単位でコンプライアンス違反の未然防止に資する取り組みの重要性を社員に啓発するとともに、勇気を持って声を上げた社員が決して不利益を被ることが無い運営を徹底し、これを浸透させつつ、社員の声に耳を傾けて参りました。結果、2024年3月迄の約2年半の期間で、コンプライアンス・マネジャーを通じ上がった相談事項（簡易な質問含む）は1009件あり、このうち通常のレポートラインでは上げられない相談（上長との間でハラスメントを疑うもの、労働環境に関するもの）が98件確認されました。リスク・コンプライアンス管理部アセスメント室も介入し、コンプライアンス推進責任者、コンプライアンス・マネジャーらと対応策を検討し対処したことでコンプライアンス違反に繋がる可能性のあった言動・行動を“芽”の段階で摘むことが出来ており、未然防止に資する取り組みが定着、機能し始めていると捉えています。
- 2021年10月、営業部門のコンプライアンス研修・運営の全般を監督する役割を担うコンプライアンス特命担当（上席パートナー）を任命し、営業本部内で開催されるコンプライアンス関連会議に定期的に参加し、指導やアドバイスを行っております。コンプライアンス特命担当（上席パートナー）は、営業本部長への助言はもとより、必要に応じリスク・コンプライアンス管理部と連携し、営業部門への未然防止意識の啓発・浸透に取り組んでいます。
- コンプライアンス遵守を社内目標として、2020年度に起こした不祥事を絶対に風化させることのないよう、事件の全貌を包み隠さず社員に知らしめることを目的とした研修を継続的に行っています。業界団体からの処分はもとより、一部医療機関からの訪問禁止措置、更には協業企業からのアセスメントや時には監査要請を受けるなど、社会的信用を損なう行動もたらす影響を全社員に理解させることで、社員一人ひとりがコンプライアンス遵守を自分ごととして捉えるべく取り組んでいます。

〔2〕社員教育

(1) 2022年1月～3月に2020年度の不祥事を題材とした全社コンプライアンス研修

テーマ：事件の全容と判決、業界ルール違反、コンプライアンスと企業の社会的責任について
不祥事を教訓とし、二度と同じ過ちを起こさないことを全社員で誓うべく、事件を題材としたコンプライアンス研修を以下の内容で実施

研修概要：経営者メッセージVTR＞講師による講義＞ディスカッション＞アンケート

実施状況：全社員受講済み（3260名：補講12名含む、育児・傷病休暇者、派遣社員を除く）

研修の目的について、社長からのメッセージ
<p>【研修講師】 上席パートナー、リスク・コンプライアンス管理部</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 事件の概要 2. 事件が会社に与えた影響 3. 我々、企業に求められていること 4. 法令遵守への課題
<p>【事業所長の司会によるディスカッション】</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. 今後の取り組み（感想/意見など）
研修の終わりに、コンプライアンス担当役員からのメッセージ

(2) 2022年2月～3月 贈収賄防止に向けた取り組みのe-ラーニング研修

テーマ：贈収賄防止

研修概要：音声スライドによる研修受講＋確認テスト、贈収賄防止規程遵守の誓約

実施状況：役員および外部出向者（国内外）、派遣社員含む全従業員で実施（3627名：育児関連・傷病による長期休暇者を除く）

(3) 2022年4月～5月 全社コンプライアンス知識についてのe-ラーニング研修

テーマ：社会人として身につけておくべきコンプライアンス知識の習得

研修概要：クイズ形式（100問）のe-ラーニング

実施状況：全社員受講済み（3298人：育児・傷病休暇者、派遣社員を除く）

(4) 2022年6月 2020年度の不祥事を題材とした全社研修（2021年度実施）補講

テーマ：事件の全容と判決、業界ルール違反、コンプライアンスと企業の社会的責任について

研修概要：リスク・コンプライアンス管理部門を講師とした講義研修

実施状況：育児休暇、傷病休暇からの復帰者（10名）

(5) 2022年6月～7月 2022年度上期全社コンプライアンス研修

テーマ：改正公益通報者保護法並びに社内の内部通報規程（2022年4月制定）、職場のハラスメントに関する理解促進

研修概要：リスク・コンプライアンス管理部門を講師とした講義研修

実施状況：全社員受講済み（3195人：育児・傷病休暇者、国内外在籍出向者、派遣社員を除く）

(6) 2022年10月～12月 《コンプライアンス強化月間》全社コンプライアンス研修

テーマ：社会人として身につけておくべきコンプライアンス知識の習得、2020年度の不祥事を風化させずに引き続き教訓とする

研修概要：リスク・コンプライアンス管理部門による研修～2020年度の不祥事を風化させない～
部署毎のディスカッション研修（選択テーマ：エスカレーション、パワーハラスメント、企業の社会的責任から2つ）
クイズ形式（100問）のe-ラーニング

実施状況：全社員で実施済み（約3215人：育児関連・傷病長期休暇者、派遣社員を除く）

〔3〕奨学寄附金等の取り扱いについて

(1) 奨学寄附金の取り扱い

● 奨学寄附金（一般講座への寄附）の拠出に関しては、まず2021年度の寄附は中止とし、更に、2022年度以降も引き続き行わないことを社内決定し2022年1月の当該年度第3四半期の決算発表時に公表しました。

なお、アカデミアへの貢献の必要性や研究振興の社会的意義を鑑みながら、独立性、公平性を担保し得る新たな貢献方法を引き続き検討した結果、財団（小野薬品がん・免疫・神経研究財団）を設立し、2023年度より研究助成事業を行うことを決定しました。

▶ [「小野薬品がん・免疫・神経研究財団」プレスリリース](#)

● 寄附講座への寄附については、2020年10月以降新たな寄附依頼に対して全てお断りし、それ以前に拠出を約束していた先、および複数年契約のもとに拠出を約束していた先のみへの対応としました。なお、これら寄附に関しても、2023年度中に全ての対応を終了しました。

（2021年度の実施：21件、2022年度の実施：8件、2023年度の実施：2件）

● 2021年度の奨学寄附支出結果については、透明性ガイドラインに則り2022年9月30日に当社Webサイト上で開示しています。

(2) その他の寄附（一般寄附/学会寄附/賛助会員会費など）の取り扱い

● 2021年10月より、全社の寄附や賛助会費の依頼案件を本社総務部門に集約した上で、総務部門・法務部門・コンプライアンス部門と外部有識者（弁護士）で構成される寄附審査委員会において審査する運用に変更いたしました。寄附対象となる団体の活動状況と対応金額の妥当性を審査し、その結果は総務部より直接申請施設に伝えることとしています。

さらに、2022年4月からはこれら寄附金の受付についてもWebでの公募制とすることで、社員（医薬情報担当者に加え、開発部門やメディカルアフェアーズ部門担当者など）が寄附の依頼を受ける、あるいは審査結果を伝達する等の寄附金に関する医療関係者との直接の関わりを排除しています。

〔4〕 内部通報体制の整備

改正公益通報者保護法の施行を見据え、社内の通報制度を見直し、2022年4月に内部通報規程として独立させて制定し、社員に周知致しました。ポイントは以下の通りです。

① 顕名（実名）での通報を原則とする（正当な理由があると判断した場合には、匿名通報も可能）
② 調査はリスク・コンプライアンス管理部が中心となって行う
③ 調査において虚偽を述べた者や第三者に漏洩した者には就業規則等に従って懲戒処分等を課す場合がある
④ 守秘義務に関わる内容について具体的な内容まで規定
⑤ 通報者の探索を禁止する内容を具体的に記載

上記ポイントの周知後、通報相談の件数に加え、顕名通報の割合も徐々に増加しております。

奨学寄附金の取り扱い、コンプライアンス体制強化のための取り組み、社員教育、内部通報体制の整備に関する対応状況は以上の通りです。これらの取り組みを推進することにより、再発防止は勿論、違反の未然防止に努め、患者さんや医療関係者の皆様、ならびに関係者の皆様からの信頼回復に向け、引き続き継続して取り組んでまいります。

リスクマネジメント

当社は、主要なリスクの発生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。全体最適のリスクマネジメントをめざし、「[リスクマネジメントグローバルポリシー](#)」を制定し、全社的リスクマネジメント（ERM：Enterprise Risk Management）を導入しています。

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）の基本方針

- 安定的な事業継続と事業目標達成のため、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。
- 経営に著しく影響を与える重要・緊急と判断される主要なリスクを特定し、全社を挙げてリスクマネジメントを推進する。
- 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。

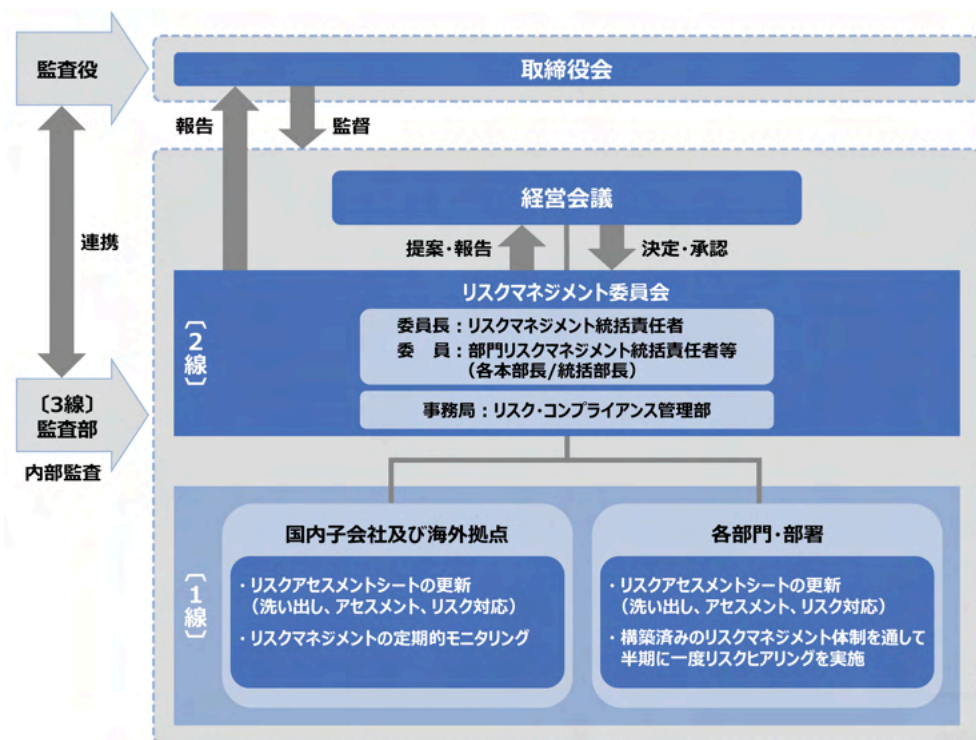
ERMの推進体制

代表取締役社長をERMの最高責任者、代表取締役 副社長執行役員を統括責任者として、全社リスク管理体制を構築し、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。

また、経営会議の下にリスクマネジメント委員会を設置し、リスクマネジメントの主管部署（事務局）であるリスク・コンプライアンス管理部を中心にERMを推進しています。

さらに、監査役会と内部監査部門（監査部）は、ERMの推進状況の監査にあたっています。リスクマネジメント委員会は、全社のリスクアセスメント結果、リスクへの対応状況を定期的に取締役会にも報告し、リスクマネジメントの実効性向上に努めています。

当社のリスクマネジメント体制図



1線：事業推進とリスク管理を実践する役割

2線：1線の活動をモニタリングし率制する役割

3線：独立した保証を提供する役割

危機管理（Crisis Management）

重大なリスクが発現した場合、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。

リスクマネジメントプロセスの監査

リスクマネジメントのプロセスについては、監査役監査を毎年実施しています。また、ERM事務局から半期に1回監査役会（社外監査役2名を含む）に、リスク抽出（方法と結果）、リスクの評価（重要度評価）、重要なリスクへの対応と対応結果等ERMの状況を報告しています。さらに内部の業務監査に関しては、ERM事務局が監査部に、各本部から確認したオペレーショナルリスクの管理状況、新規リスクの発生状況について随時共有しており、業務監査の項目選定に反映されています。監査部は、監査の結果を定期的に監査役会へ報告しています。

リスクマネジメント教育

当社のリスクマネジメントに関する教育は、全従業員がリスクマネジメントの重要性を理解し、リスクの未然防止活動の実行性を高められるよう、階層別研修とテーマ別研修を組み合わせ実施しています。階層別研修では、リーダー層を対象に「リスクマネジメントリーダーシップ研修」を実施しています。本研修では、リーダー社員のリスクの抽出力、感度、対応力を高めることを目的とし、以下のような4回シリーズのe-ラーニング研修を実施しています。

リスクマネジメントリーダーシップ研修

Vol.1	リスクマネジメントの基礎知識・考え方
Vol.2	リスクマネジメントをしているのに不祥事が起きる原因
Vol.3	バッドニュースファーストは機能しないのはなぜか
Vol.4	どのようにしてメンバーの潜在リスクを想像する力を上げることができるか

テーマ別研修では、コンプライアンスの基本について社会人として知っておくべき基本的な内容について、e-ラーニングを上期・下期の年2回実施し企業文化の醸成に取り組んでいます。

- 2023年度には、重大インシデントへの対応能力を高めるため、オールハザードに対応できるBCPマニュアルを見直すとともに、危機対応・事業継続チーム運営の定着化、リスクコミュニケーションの強化に取り組みました。

当社グループ会社のリスクマネジメント

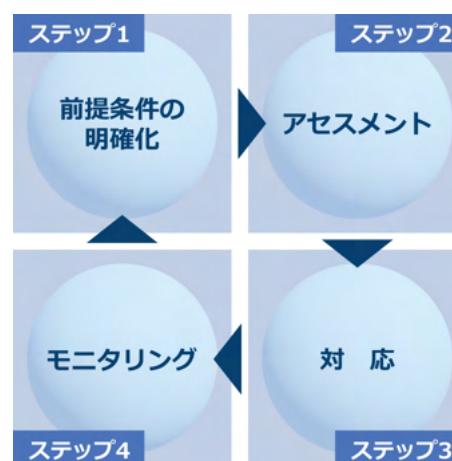
当社は、グループ全体のリスクマネジメントについて、各子会社の自主性を尊重しつつ、事業内容の定期的な報告と重要案件についての協議などを通じて、助言・指導を行っています。2020年度より、当社のERM体制を国内外の子会社に拡大し、2021年度から「リスクアセスメントシート」を用いた運用を行っています。

リスクマネジメントの年次サイクル

当社は次の4つのプロセスでERMの継続的改善に取り組んでいます。最初に、経営基盤強化に向けたERMの目的と対象リスクおよび全社共通のリスク評価基準など前提条件を明確化します

(Step1)。次に、各部門・部署と半期に1度リスクヒアリングを実施し、潜在リスクの洗い出しや既存リスクの再評価を実施し、対応計画の策定・更新を行います。また、経営層とのインタビューを実施し、全社管理すべき主要なリスクの特定を行います

(Step2)。経営上特に重要なリスクはリスクマネジメント委員会において「主要なリスク」として選定し、重点的に対策を講じています (Step3)。主要なリスクへの対応計画と進捗状況は、リスクマネジメント委員会によって年2回モニタリング等がおこなわれており、取締役会にも報告されています (Step4)。また、主要リスクを管理する責任者として主要リスク毎にリスクオーナーを選定し、リスクマネジメントの推進により企業価値向上に取り組んでいます。

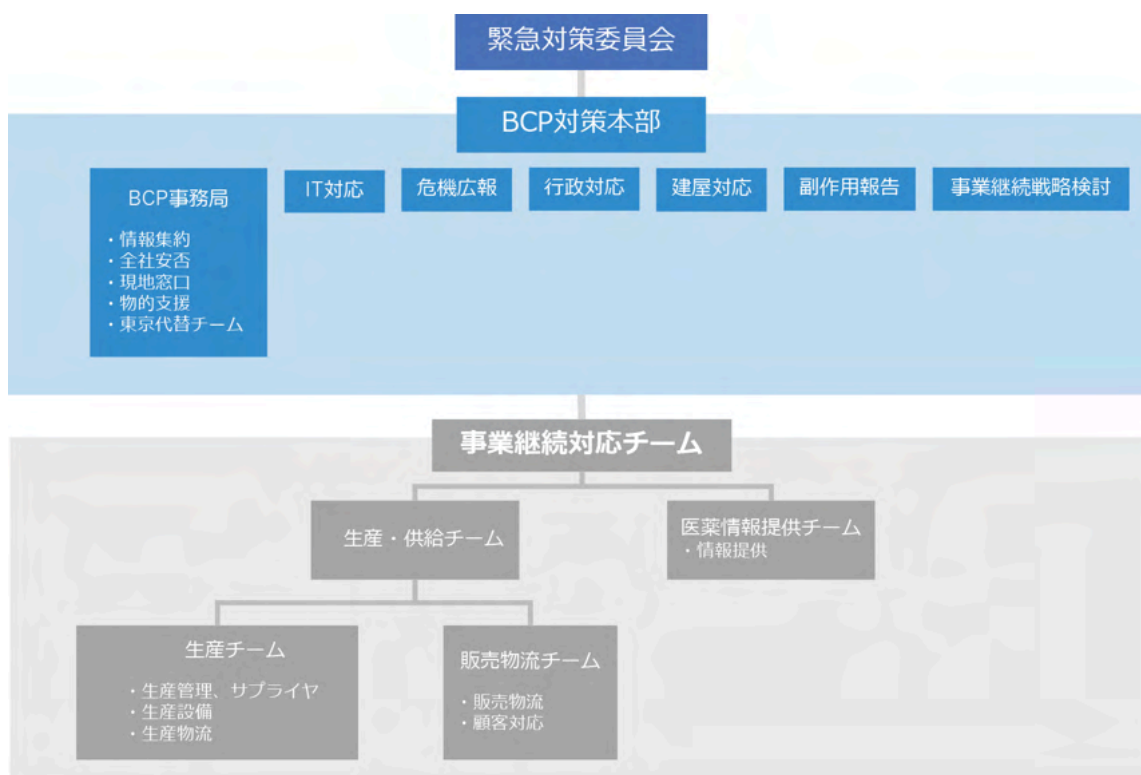


BCP（事業継続計画）

当社は、自然災害や重大事故などの発生時にも、業務への影響を最小限にとどめて事業活動を継続し、中断した場合でも速やかに復旧・再開できるよう、代表取締役社長を委員長とする緊急対策委員会のもと、BCP対策本部を組織しています。また、平時のマネジメントとして、危機対応力と事業継続力の維持・向上を目的に、経営戦略本部長（代表取締役副社長執行役員）を委員長として事業継続管理（BCM）を担うBCM委員会とその運営事務局を設置し、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。また、大規模災害に備え、対応拠点を大阪本社と東京ビルに分散し、機能を2拠点化しています。

BCM委員会では、中長期的にオールハザードに対応した事業継続計画の立案に取り組み、部門間連携による訓練を実施することで、事業継続対応の実効性向上を図っています。さらに、欧米自販を見据えて、海外子会社を含めたグローバルでの危機対応・事業継続計画の策定を進めています。



主要なリスク

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、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いますが、すべ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、2023年度末現在において当社グループが判断したものです。

リスクは、「戦略リスク」「外部要因リスク」「オペレーショナルリスク」に3分類し、リスクへの基本的な対応方針や優先順位を決定しています。リスク分類毎の基本的な対応方針は以下の通りです。

- 戦略リスク：事業計画の失敗等、ビジネスそのものに伴うリスクで、中期計画等で対応すべきもの。
- 外部要因リスク：管理不能な外部要因により発生するリスクで、BCP等を含めERMで対応すべきもの。
- オペレーショナルリスク：想像力を働かせれば避けえた管理の失敗により発生するリスクで、ERMで対応すべきもの。

この3分類に基づく、当社の「主要なリスク」は以下のとおりです。

(1) 新製品の開発について

リスク項目：新製品の開発の失敗

リスク分類：戦略リスク

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で革新的な新薬開発に取り組むことを通して、特定分野に特化した「グローバル スペシャルティ ファーマ」の実現を目指しています。そのために、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積極的に進めております。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) 企業買収について

リスク項目：買収効果等の失敗

リスク分類：戦略リスク

当社グループは、中長期成長戦略である「パイプライン強化とグローバル開発の加速」および「欧米自販の実現」を見据え、医療現場に革新をもたらす新薬の創出に取り組んでいます。企業買収を行うにあたり、対象企業の経営環境や事業環境の変化等、並びに各国の政策変更などの外部環境の変化により、業績に影響を受け、期待されていた買収効果等が実現されない可能性があります。

(3) 市場環境変化への対応について

リスク項目：競合品や後発品との競争激化

リスク分類：戦略リスク

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。そのため常に開発早期から市場環境を見据え、競争優位性を担保しうよう戦略を見直し、変化に対応しております。また、製品ライフサイクルに影響が及ぶ側面においても絶えず市場動向を捉え、製品のポテンシャルを最大限引き出せるようリソースを準備しております。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。

(4) コンプライアンスについて

リスク項目：贈収賄防止関連法規違反、コード・オブ・プラクティス違反、独占禁止法違反、薬機法違反

リスク分類：オペレーショナルリスク

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、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、ONOグループ コード・オブ・コンダクトのもとに、コンプライアンスグローバルポリシー等を制定しているほか、グループコンプライアンス委員会やコンプライアンス違反通報・就労相談窓口を社内外に設置する等、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。

(5) 製品の品質管理について

リスク項目：製品不具合・回収の発生

リスク分類：オペレーショナルリスク

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品質の高い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。

(6) 情報セキュリティについて

リスク項目：サイバー攻撃・不正アクセス、社外関係者の個人情報流出

リスク分類：オペレーショナルリスク

当社グループは、業務の効率化・高度化はもとより、ビジネス環境に合わせてより柔軟に企業の変革を進めていけるようデジタル・ITの活用を進めております。また、これらのシステムにおいて機密性の高い情報や個人情報を取り扱っております。ビジネスのグローバル化の推進やデータ活用範囲の拡大とともに複雑性が増しており、技術的に発生する可能性がある障害、第三者または社内からの不正アクセスや攻撃によるビジネスオペレーションの停止、重要情報流出の可能性があります。これらのリスクを低減するため、セキュリティ関連ポリシーやガイドラインの整備、社会環境の変化に合わせた適切な技術対策・サービス利用に加え、インシデント対応体制の構築、国内外全社員を対象としたトレーニング、第三者によるセキュリティ評価に基づく継続的な対策強化を行っております。しかしながら、コンピュータウイルスの感染、サイバー攻撃等によるシステム障害や事故等の原因により情報の改ざん、悪用、漏えい等が発生した場合には、社会的信用を大きく失うこと等により、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。

(7) 人財の採用・育成・確保（リテンション）について

リスク項目：人財の採用・育成・確保の遅延

リスク分類：戦略リスク

当社グループは、持続的成長のために多様かつ優秀な人財の採用・育成・確保（リテンション）に努めております。多様な人財の一人ひとりがいきいきと働き、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制度や職場環境の整備を進めております。また、働きがいのある魅力的な企業に向けた取り組みを通じて人財の採用・確保を図っており、個々人の成長や能力開発に向けたチャレンジ機会の創出や研修制度の充実を進めています。さらに、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、人財の多様性を高めるとともに、相互に尊重しあう風土の醸成を重要視しています。事業成長をリードするマネジメント層において、年齢・性別・社歴の多様化の観点から、若手、女性、キャリア採用者の登用を進めています。あわせて、エンゲージメント調査を通じて、多様な人財が意欲高く働ける風土醸成を進めています。しかしながら、中長期的に多様かつ優秀な人財が採用・育成・確保できない場合は、事業活動の停滞等が生じ、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。

(8) 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

リスク項目：自然災害・事故等の発生

リスク分類：外部要因リスク

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）を策定しています。また、TCFD提言に基づいて特定した気候変動リスクとその対応策については、ERMと連携を取って管理し、情報開示を行っています。当社グループは、生産拠点をフジヤマ工場（静岡県）、山口工場（山口県）の2か所、物流拠点を国内の複数個所に確保することで、当社製品の安定的な供給のためのリスク軽減を図っています。また、重要拠点である本社、東京ビル、各工場および各研究所には、災害対策として、非常用電源設備や2回線受電等の停電対策の設備を採用しています。加えて本社、東京ビル、水無瀬研究所、山口工場には、免震装置を導入し、地震に対するリスク軽減を図っております。また、大規模災害に備え、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」の導入を図る等、社内体制の整備を進めるとともに、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。さらに、欧米自販を見据えて、海外子会社を含めたグローバルでの危機対応・事業継続計画の策定を進めています。

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、大規模感染症の蔓延、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。

(9) サプライチェーン（安定供給）について

リスク項目：サプライチェーンリスク

リスク分類：外部要因リスク

当社グループは「製品および商品の安定供給」をマテリアリティとして特定し、自然災害および事故のリスクや薬機法からの逸脱リスクに対応する体制を構築しています。自然災害および事故への対応策の詳細については、「(8) 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」に記載しております。薬機法からの逸脱リスクへの対応については、自社に厳格な品質基準を定め、生産に関する記録書類や照査、変更管理、逸脱管理を徹底して行っております。また、自社工場や委託先への品質監査を行い、それらが適切に運用されているかを定期的に確認しています。このように規格に適合しない製品が出荷されないよう一貫した高水準の品質管理を徹底しています。しかしながら、地震や台風などの自然災害、大規模感染症の蔓延、火災、システム障害やテロなどの事件、薬機法からの逸脱等により、特定の工場や外部委託先の機能、取引先からの原材料の供給が停止し、生産活動の停滞・遅延が起こった場合には、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。

(10) 医療保険制度改革について

リスク項目：医療費抑制策への対応の失敗

リスク分類：外部要因リスク

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。

(11) 特定の製品への依存について

リスク項目：特定製品への依存脱却の失敗

リスク分類：戦略リスク

当社グループの売上収益のうち、「オブジーボ点滴静注」および「抗PD-1/PD-L1抗体関連のロイヤルティ」の売上収益は、売上収益合計の約60%台半ば（2024年3月期）を占めております。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。

(12) 新たな副作用について

リスク項目：新たな副作用等の発生

リスク分類：戦略リスク

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や、副作用の頻度が高まる可能性があります。新たに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。

(13) 海外展開について

リスク項目：欧米自販の失敗

リスク分類：戦略リスク

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」を目指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、現在は欧米での自社販売も視野に入れて、開発・自販体制などの整備・強化にも努めています。グローバルな事業活動を行うにあたり、開発リスクに対して、開発パイプライン拡充により複数の上市品候補を揃えると共に、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おりますが、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) 知的財産について

リスク項目：第三者の知的財産の侵害

リスク分類：オペレーショナルリスク

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。

(15) 訴訟について

リスク項目：(他のリスクに包含)

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。

(16) 他社との連携について

リスク項目：事業提携の失敗

リスク分類：戦略リスク

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。

(17) 金融市況の変動について

リスク項目：為替変動、金融資産の価格変動

リスク分類：外部要因リスク

● 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、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。

● 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、資本性金融商品の公正価値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。

(18) 環境問題への対応について

リスク項目：温暖化対策コスト増、環境汚染事故の発生

リスク分類：外部要因リスク、オペレーショナルリスク

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んでいます。加えて、自然関連財務影響開示タスクフォース（TNFD）提言に基づき、自然関連のリスクの特定とその対応策について検討を開始しました。このように、環境に対する企業の社会的責任を認識し、豊かな地球環境の保全に向けて事業活動の全分野において環境に配慮した活動を推進しています。医薬品の研究、製造の過程等で使われる化学物質や生物由来試料の中には、人の健康や生態系への負荷が高いものもあり、適切な管理が求められます。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、廃棄等の取り扱いに関して、関連する法規制の遵守はもとより、法規制よりも厳しい自主基準を設け、モニタリングによる適正管理を実施しています。しかしながら今後、環境に関する法規制の改定により、より厳しい要請への対応が課せられた場合には、その対応のためのコストが増加することに加え、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。また万が一、環境に関する法規制の不適合や有害物質による予期せぬ環境汚染、それに伴う危害が顕在化した場合には、社会的信頼を損なうとともに、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。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。

(19) 大規模感染症拡大について

リスク項目：新しいパンデミックの発生

リスク分類：外部要因リスク

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。しかしながら、今後、大規模感染症が蔓延し、製品および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。

(20) 販売権、仕掛研究開発費およびのれんの減損処理について

リスク項目：巨額な減損処理の発生

リスク分類：戦略リスク

当社グループは、予実管理等を通じて業績のモニタリングを行っており、業績悪化の兆候があれば、適時に減損損失の測定等を行う体制を構築しています。今後、「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た場合には、販売権、仕掛研究開発費およびのれんの減損損失が発生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。

情報セキュリティ管理

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、情報セキュリティのグローバルポリシーを定め、研究開発等に係るデータや社内外のステークホルダーの個人情報等を含む情報資産を厳重に保護し漏洩を防ぐとともに、それら情報を適切に管理しています。近年のサイバー攻撃やセキュリティ脅威の世界的な高まりを踏まえ、グローバル標準のフレームワークなどをベースにサイバーセキュリティのさらなる強化にも取り組んでいます。

＜ [情報セキュリティグローバルポリシー](#) ＞

情報セキュリティ管理体制

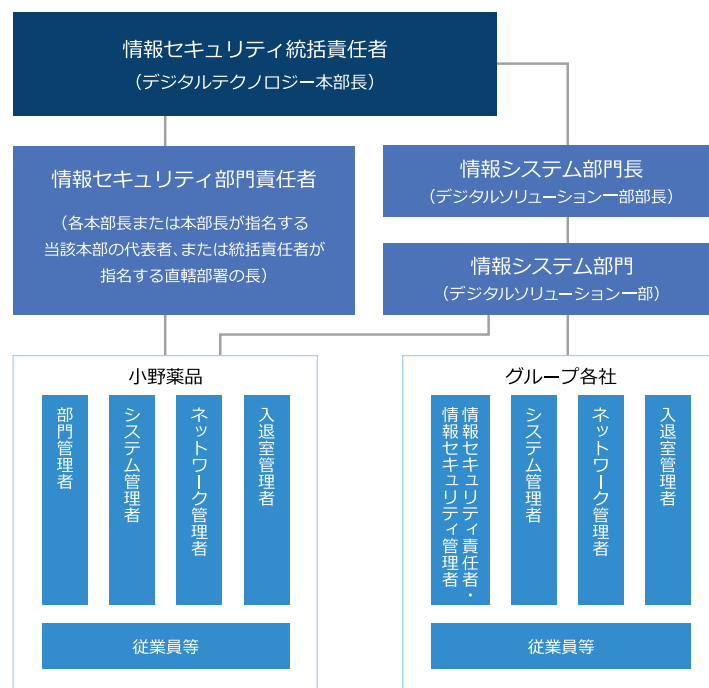
情報セキュリティグローバルポリシーや手順を定め、これらの実効性を確保するために、情報セキュリティに関する管理体制を確立しています。

情報セキュリティ統括責任者であるデジタルテクノロジー本部長は、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、当社を取り巻く環境の変化および関係法令等の動向を踏まえ、関連ポリシー等を作成・改定・運用管理し、当グループに確実に順守させる責任を負います。また、情報セキュリティ統括責任者のもと、情報システム部門長及び情報セキュリティ部門責任者が各本部及びグループ会社*における情報セキュリティの管理を担っています。

なお、情報セキュリティやサイバーセキュリティに関わる取り組みについては、デジタルテクノロジー本部会議やリスクマネジメント委員会を経て、取締役会にて報告・共有されています。

* 当社が100%の議決権を所有する会社

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。

サイバーセキュリティ対策

サイバー攻撃は高度化・複雑化の一途を辿っています。こうした外部環境の変化に対応するため、対策の継続的な見直し・改善を行っています。具体的には、多層防御の実装やグローバルセキュリティ基盤の強化、ポリシーの徹底、定期的な脆弱性診断などを実施しています。

セキュリティインシデントへの対応

セキュリティインシデントの早期解決と被害の最小化を目的として、CSIRT（Computer Security Incident Response Team）を組織しています。脆弱性や脅威情報を収集し、注意喚起を行うなど、グループ全体のセキュリティレベルの維持・向上に努めています。また、定期的にインシデント対応訓練を実施している他、セキュリティ団体やコミュニティへの参画などを通じた情報収集や情報共有にも積極的に取り組んでいます。

セキュリティ教育・啓発

セキュリティインシデントを防止するためには技術的な対策だけでなく、従業員一人ひとりのセキュリティ意識を高めることも重要です。そのため、定期的な情報セキュリティ教育やメール訓練をグローバルに実施しています。また、情報セキュリティに関する情報発信サイトを構築し、情報セキュリティに関する各種ガイドラインやルールをグループ従業員に解説、周知することに努めています。

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、「真の医療パートナーとして患者さんのウェルビーイングに貢献する」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（リスク・コンプライアンス管理部、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。

＜ [小野薬品コード・オブ・プラクティス](#) ＞

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。プロモーションに関わるすべての社員は、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する管理体制

リスク・コンプライアンス管理部と営業本部では、1回/2か月の頻度で本社及び各地のコンプライアンス・マネジャーとのコンプライアンスミーティングを開催し、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会議やMR全員が参加するオンライン会議などを通じて、プロモーション活動に関わるすべての社員へ周知する体制を整えています。また、プロモーション活動状況については、リスク・コンプライアンス管理部が業務報告を定期的に確認し、適切なプロモーションが行われているか確認するとともに、MRには本コードの遵守に関するアンケートを毎月実施し確認する体制としています。

プロモーション資材に対する審査体制

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資材は、リスク・コンプライアンス管理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リスク・コンプライアンス管理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の向上を目的に、プロモーション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。具体的には、毎年、コンプライアンス推進強化月間（3か月間）を設定し、公正なプロモーション活動に関しては、リスク・コンプライアンス管理部が各地の支店・営業所において、年間2回の頻度で本コードの周知・理解促進のための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、速やかに再発防止のための臨時研修を全社的に実施しています。

	頻度	対象範囲	主な内容
リスク・コンプライアンス管理部による研修	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活動
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）
e-ラーニングによる研修	月1回	コード、ガイドライン、公正競争規約	コードやガイドライン遵守に向けたQ&A

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すべての社員に対して、「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、医薬品リスク管理計画（RMP）等の教育を新製品発売時および年1回、薬害教育を2年毎に実施し、さらに市販後の安全性情報収集に関する継続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すべての社員が、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。