



Grow sustainably as a drug
discovery-based pharmaceutical company

目次

- 02 ステークホルダーの皆さまへ
- 03 Our Philosophy
- 04 持続的な企業価値創造を目指したシオノギの挑戦
—医薬品産業特有の事業リスクに直面した3つの転換期(2008～)—
- 06 中期経営計画「SGS2020」
—創業型製薬企業として社会とともに成長し続ける—
- 08 社長メッセージ
- 14 価値創造プロセス
- 16 シオノギグループの重要課題(マテリアリティ)

顧客・社会に新たな価値を 創出するために取り組む重要課題

- 20 イノベーションの創出
- 30 世界を感染症の脅威から守る
- 36 個人が生き生きとした社会創り

持続可能な社会の実現と シオノギの成長を支える重要課題

- 44 医療アクセスの向上
- 46 責任ある製品・サービスの提供
- 50 成長を支える人材の確保
- 55 人権の尊重
- 56 サプライチェーンマネジメントの強化
- 57 環境への配慮
- 60 ガバナンスの強化
- 74 コンプライアンスの遵守

- 76 シオノギの事業：バリューチェーン
- 82 2018年度の成果

データセクション

- 84 連結財務ハイライト
- 86 連結主要財務諸表
- 91 非財務データ
- 92 沿革
- 94 会社情報

編集方針

株主・投資家およびステークホルダーの皆さまにシオノギグループの企業価値をより深くご理解いただくため、当報告書は、財務情報に加え、経営戦略やESG(環境、社会、ガバナンス)情報を充実させた統合報告を実施しています。

対象期間

2018年度(2018年4月1日～2019年3月31日)の実績。一部、同期間以降の活動内容を含みます。

対象組織

シオノギグループ55社(塩野義製薬株式会社、連結子会社47社、関連会社7社)を対象としています。環境活動については、塩野義製薬株式会社の全事業所と国内の主なグループ会社を対象範囲としています。

数値とグラフに関して

記載の数値は、2019年3月期(2018年度)「有価証券報告書」に準じ、百万円未満の桁数を切り捨てたものになります。億円未満については、四捨五入しています。このため、合計値が個々の数値の合計と一致しない場合があります。

将来見通しに関する注意事項

本報告書において提供される情報は、いわゆる「見通し情報」を含みます。その情報は、現時点において入手可能な情報から予測した見込み、リスクを伴う想定、実質的に異なる結果を招き得る不確実性に基づくものです。それらリスクや不確実性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利や為替レートの変動といった一般的な国内および国際的な経済状況が含まれます。リスクや不確実性は、特に既存および開発中の製品に関連した見通し情報に存在します。それらには、臨床試験の完了ならびに中止、規制当局からの承認取得、製品の安全性ならびに効果に関するクレームや懸念の発生、技術の進歩、重大な訴訟における不利な判決、国内外各国の保健関連制度の改革や法規制などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。

また、既存製品に関しては、製造およびマーケティングのリスクがあり、需要を満たす能力を欠く状況、原材料の入手困難、他社との競合などが含まれますが、これらに限定されるものではありません。新しい情報、将来の出来事もしくはその他の事項より、見通し情報に更新もしくは改正が望ましい場合であっても、それを行う意図を有するものではなく、義務を負うものではありません。なお、本報告書には、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。

社会からの主な評価

ESGインデックスへの組み入れ



2019 Constituent
MSCI ジャパンESG
セレクト・リーダーズ指数



2019 Constituent
MSCI日本株
女性活躍指数 (WIN)



IR、サステナビリティに関する社会からの評価



ディスクロージャー優良企業
医薬品部門1位
(2年連続：2017、2018年度)



IR向上企業
(2018年度)



IR優良企業大賞
(2017年度)



東証企業価値向上表彰：
大賞(2017年度)



2018 All-Japan Executive
Team：医薬品部門1位
(2年連続、2017、2018年度)



健康経営銘柄
(4年連続、2016年以降)



健康経営優良法人
(3年連続、2017年以降)



くろみん認定
(3期連続、
2013年、2015年、2018年)



新・ダイバーシティ経営企業
100選に2015年度選出



大阪市 女性活躍リーディング
カンパニー認証2015年度取得

その他

油日植物園が地域・社会貢献活動が評価され甲賀市より表彰(2017年度)

シオノギテクノアドバンスリサーチが女性活躍推進認定マーク「えるぼし(3段階目)」を取得(2017年度)

シオノギテクノアドバンスリサーチが大阪府から男女いきいきプラス事業者の認定(2018年度)

広島県 あいサポート運動企業・団体表彰(2018年度)

財界 経営者賞(2018年度)

GPIFの運用機関が選ぶ「改善度の高い統合報告書」に選出(2年連続：2017年度、2018年度)、「優れた統合報告書」に選出(2017年度)

社会に対するコミットメント



シオノギは、国連グローバル・コンパクトに賛同、支持表明

各種情報開示とエンゲージメント

財務情報



IR資料室
<http://www.shionogi.co.jp/ir/library/index.html>



有価証券報告書

エンゲージメント

- ・決算説明会
- ・カンファレンスコール
- ・株主総会
- ・個別面談、ミーティングなど

統合報告書



非財務情報



CSRへの取り組み
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/index.html>



ポリシー一覧
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/index.html>



コーポレート・ガバナンス報告書
<http://www.shionogi.co.jp/company/cg/basic.html>



EHS報告書
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>



エンゲージメント

- ・R&D説明会
- ・有識者ダイアログ
- ・講演
- ・個別面談、ミーティングなど

ステークホルダーの皆さまへ

シオノギのルーツは、1878年に誕生した薬種問屋「塩野義三郎商店」です。

当時と比べると、医薬品を取り巻く環境も社会も飛躍的に発展しました。

シオノギも時代の移り変わりに合わせて、そのビジネスのかたちを変えながら、

今日まで成長してまいりました。

しかしながら、この141年の間、変わらないものもあります。

それは、よりよい薬をつくり、誠実に販売することです。

経営が苦しいときも「シオノギは、常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」

という基本方針を曲げることなく、乗り越えてきました。

貫いた方針は、シオノギの哲学（フィロソフィー）としてしっかりと組織に根付き、

成長の推進力になっています。

患者さまに希望をもたらす新薬をもっと創り、社会とともに成長していきたい。

そして、従業員一人ひとりが自身の仕事に誇りを持ち、

豊かな毎日を送れる会社であり続けたい。

変わらない大きな夢に向かって、シオノギはシオノギらしく、挑み続けてまいります。



代表取締役会長

塩野元三

代表取締役社長

手代木 功

Our Philosophy

シオノギの基本方針

シオノギの目的

シオノギは、常に人々の健康を守るために
必要な最もよい薬を提供する

－ そのために －

益々よい薬を創り出さねばならない。

益々よい薬を造らねばならない。

益々よい薬を益々多くの人々に知らせ、使って貰わねばならない。

創り、造り、売ることを益々経済的にやりとげねばならない。

－ そのために －

シオノギの人々のあらゆる技術が日々休むことなく 向上せねばならない。

シオノギの人々が、人間として日々休むことなく 向上しなければならない。

－ その結果 －

シオノギの人々は日々の仕事と生活に益々生甲斐を感じる。

シオノギの人々の生活の仕方が益々改善せられる。

シオノギの人々の生活が益々豊かになる。

シオノギの行動方針

ミッション

(行動指針)

患者・家族の方々のQOL向上を実現するために、

患者・家族・医療従事者の方々により一層

満足度の高い医薬品をお届けする

ビジョン

(行動目標)

存在感のある強いシオノギ

私たち自身がやりがい、誇り、夢の持てるシオノギ

バリュー

(行動規範)

顧客志向・信頼・プロフェッショナル・現場重視・個の尊重

(2004年制定)

—医薬品産業特有の事業リスクに直面した3つの転換期(2008～)—

その後、「クレストールクリフ」を乗り越え順調に成長を続けるシオノギの次の一手とは。



2008～2011年度

2008年9月1日、シオノギは、米国市場での本格事業展開を目指し、約1,500億円で米国のサイエル社を買収することを発表しました。ところが、買収合意のわずか2週間後にリーマンショックが起こり、経営環境は悪化、シオノギの株価は急速に下落しました。さらに米国サイエル社を通じて販売しようとしていた2つの新薬の開発が最終段階で頓挫しました。開発にかけてきた時間と費用は瞬時に吹き飛び、次のパイプラインの承認予定は最速でも2年後であり、サイエル社が有した販売品目の特許期間も尽きようとしていました。また、品質問題、供給問題等のオペレーションの混乱が次々と起こり、サイエル社従業員の心は動揺していました。

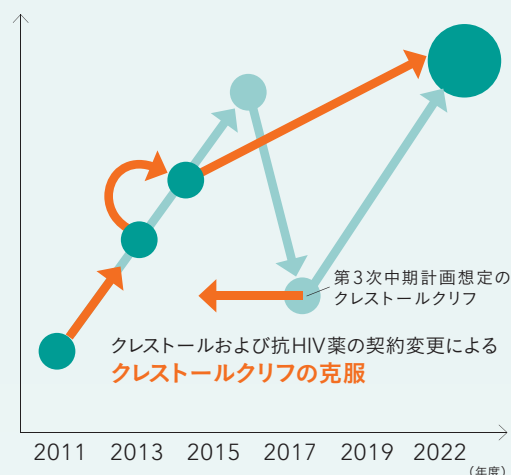
軌道に乗り始めました。

「クレストール」特許切れへの対応

「クレストール」は海外、国内ともにブロックバスターとして成長していました。好調なグローバルセールスの対価として、ピークの2013年度には657億円と多くのロイヤリティ収入をもたらし、シオノギの業績をけん引してきました。一方で、「クレストール」の特許満了も刻一刻と迫っていました。新薬ビジネスは製品の特許切れの都度、大幅な収益減に直面する、いわゆるパテントクリフを伴います。なかでも特定製品に紐づくロイヤリティビジネスは、コストのかからない高い収益をもたらす一方で、特許切れによる反動がより大きいのです。600億円を超える営業利益が1、2年の間に消失する危機に際して、その命運を他社に委ねる状況を何とかして打開する必要に迫られていました。

「クレストール」の特許満了が3年後に迫った2013年、シオノギはビジネスパートナーである英国アストラゼネカ社とのロイヤリティ契約の枠組みを変更し、ロイヤリティの受取額の料率を引き下げる代わりに、受取期間を最長2023年まで延長しました。これにより、最大の経営課題であった「クレストールクリフ」を前倒しする見返りに、特許満了後も中長期に成長を下支えする収益基盤を確保することに成功したのです。

中長期成長を下支えする安定した収益基盤を確保



新たな成長ドライバー 抗HIV薬「テビケイ」

「クレストール」の英国ロイヤリティの受取期間を延長する一方で、シオノギは次代を担う主力製品の開発に着実に取り組んでいました。

それが自社創製し、英国ヴィーヴヘルスケア社に導出した抗HIV薬「テビケイ」（一般名：ドルテグラビル）です。「テビケイ」とそれを含む配合剤「トリメク」は、発売3年目の2015年に全世界で13億1,800万ポンドを売り上げ、ブロックバスターに成長しました。「クレストール」のロイヤリティ収入が段階的ながら大きく減少するにもかかわらず、2016年度のロイヤリティ収入は

全体で1,149億円まで成長しました。「テビケイ」は従来、ヴィーヴヘルスケア社とシオノギの共同開発でしたが、2012年にこの枠組みを変更しました。「テビケイ」とその関連製品の権利をヴィーヴヘルスケア社に移す一方、シオノギは同社の株式の10%を取得し、ロイヤリティ収入に加えヴィーヴヘルスケア社の株主として配当を得ることになりました。ヴィーヴヘルスケア社の業績拡大とともに配当金は増加し、2015年度には100億円強となりました。これらの取り組みによってシオノギは「クレストールクリフ」を完全に乗り越えました。

SGS2020のアップデート

「クレストールクリフ」を乗り越えて収益が伸長する一方で、従業員には自信の裏に気の緩みが現れてきました。実態は「クレストール」によるロイヤリティからドルテグラビルを成分に含むHIVフランチャイズによるロイヤリティに変わっただけであり、ベースのビジネスが強くなったわけでもありません。自力で「クレストールクリフ」を乗り越えて利益を伸ばしたとの慢心が生まれてきたのです。

ちょうどこの時期、社会や企業を取り巻く環境変化も重なったことから、2020年以降も持続的に成長していけるように生まれ

変わるべく、2016年の10月に中期経営計画のアップデートを行いました。このアップデートでは、2020年以降を見据え、自分たちの強みとする領域に集中し、解決すべき社会課題に取り組むことで社会とともに成長し続けていくことをビジョンとして掲げました。

現在、現中期経営計画の総仕上げの時期に入り、計画の達成と2020年以降のさらなる成長、特に2028年に訪れる「ドルテグラビルクリフ」に向けて全従業員が危機意識を共有し、一丸となってその克服に取り組んでいます。

中期経営計画

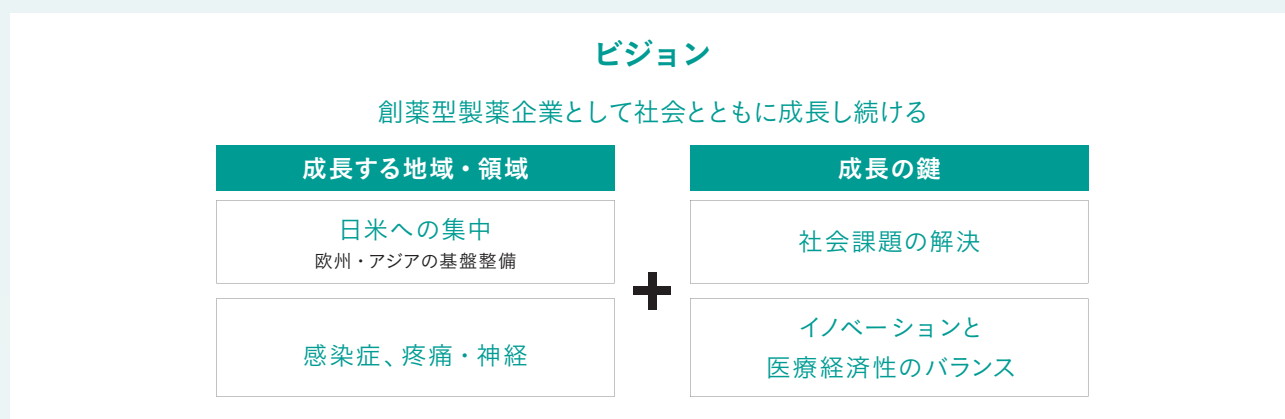
「SGS2020」(2014-2020年)

－創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける－

シオノギは2014年3月に、ありたい姿を描いた中期経営計画「Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)」を策定し、2016年10月にはさらなる高みを目指してこれを更新しました。「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」というビジョンのもと、現在、グループ一丸となってチャレンジを続けています。

新薬開発の難度は年々高まり、ジェネリック医薬品の市場が拡大するなか、あえて創薬型製薬企業をテーマに掲げた狙いと計画の概要をご紹介します。

SGS2020のアップデートの基本戦略



ビジョンに込めた2つのテーマ

1 「創薬型企業」へのこだわり

製薬会社が創薬にこだわる。ともすれば当たり前のように思われるのですが、ここにシオノギの強い思いがあります。

グローバル市場でみると、シオノギは売上高で45位(2016年度時点)。同規模の製薬企業の多くは、ジェネリック医薬品との多角化でビジネスを展開しています。一方シオノギは自社創薬比率が約70%の創薬力を持ち、高コレステロール血症治療薬「クレストール」や抗HIV薬「テビケイ」等の、グローバルに展開する新薬をコンスタントに生み出しています。

また、シオノギに深く根付く「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針と照らし合わせ、自分たちの手で創薬することを選択。創薬型製薬企業として成長することを宣言しました。このビジョンにより進むべき道が明確になったシオノギは、当時わずかに残っていたジェネリック医薬品事業から完全に撤退、世界の投資家からも、シオノギのキャラクターが明確になったと高く評価されました。

2 「社会とともに」を追記した思い

2014年当初のSGS2020では、「創薬型製薬企業として成長する」というビジョンを掲げていました。「社会とともに」は2016年のアップデートの際に追記されたものです。

近年、医療費の高騰が社会的に物議をかもし、高額医薬品に対し厳しい批判の声が寄せられています。革新的な新薬だから高い薬価は当然だろうということに対して、社会が“ノー”と言

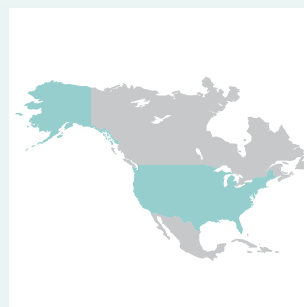
いは始めているのです。こうした社会の声と真摯に向き合う姿勢が、今私たちに問われています。単に薬をつくるのが製薬企業の価値ではなく、創薬の先にどのような価値を生み出せるのか。どのような社会課題を解決できるのか。常に社会とともに歩むことが、シオノギの企業価値向上につながるという考えから、この文言が付け加えられました。

成長が望めるエリアと疾患領域にリソースを集中

1 日米への集中

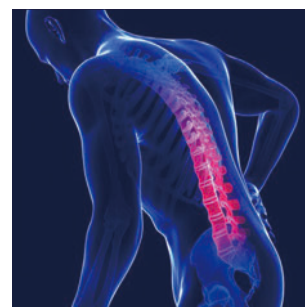
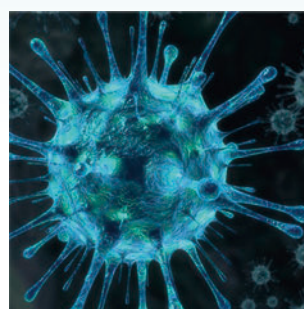
これまでシオノギは日本市場を中心に成長してきました。SGS2020では、グローバル展開を加速させます。中でも重要国に位置付けたのは米国です。世界最大の医薬品市場であるこの国で、まずは、日本と同じように医薬品の開発や販売活動ができる体制づくりに注力します。すでに、自社単独でオピオイド誘発性の便秘治療薬「Symproic」(日本製品名:「スインプロイク」)の日米同時開発に成功したほか、耐性菌問題を解決すべく、新たな抗菌薬の開発を進めるなど、順調な進展を見せています。

また、超高齢社会を迎えた日本では、健康寿命の延伸に期待が寄せられています。シオノギは疼痛・神経領域を核とし、疾患により痛みや認知機能の低下等のQOL (Quality of Life)を著しく損なう症状にアプローチし、患者さまやご家族の豊かな人生の実現に貢献しています。



2 感染症・疼痛・神経領域

疾患については、シオノギの強みである低分子創薬力を最大限に発揮できる領域にフォーカスしています。中でも、「抗生物質のシオノギ」と呼ばれたほどの得意分野である感染症と、低分子が作用しやすい疼痛・神経領域を最重要領域と位置付けました。感染症は、依然世界で死亡原因の大きな割合を占めており、日本においても高齢者の多くが肺炎によって命を落としています。常に世界中から新薬の登場が期待されているこの領域において、近年では、抗HIV薬や抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」を創出しました。また、疼痛・神経も環境変化から世界的に重要な領域です。平均寿命が延びたことで、病気を抱えながら暮らす人が増加し、持病による痛みや苦しみから解放されたいというニーズが年々高まっています。この領域では、得意とするがん性疼痛薬をはじめ、抗うつ薬やアルツハイマー型認知症治療薬、慢性咳嗽治療薬などの開発を進めています。



創薬型製薬企業 として社会とともに 成長し続ける



中期経営計画「Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)」の進捗

中期経営計画SGS2020の5年目となる2018年度(2018年4月1日～2019年3月31日)は、売上高として4年連続の増収、各利益面でも引き続き過去最高を更新しました。2020年度の目標に対しても、ROEとROICが2016年度と2017年度にそれぞれ目標を達成し、それ以降もさらに向上しています。特にROEは2018年度に初めて20%を超え、これまでの経営の成果が出てきていると実感しています。また、成長性のKPIとして掲げる経常利益の2020年度目標も、2018年度に達成することができました。2018年度終了時点では、新製品売上とCCCを除いては順調に進捗していると考えています。このうちCCCについては、原価率が高い「クレストール」、「イルベタン類」の売上が後発品の影響で急激に減少したことにより、原価が大幅に減少した結果、棚卸資産回転期間を中心に対前年度比2.7ヵ月延長しました。全社的な経営効率への意識付けやオペレーションの改善が進んでいることから、今後シオノギファーマと連携して在庫管理を徹底することで、2020年度には業界でもトップレベルの7.0ヵ月を達成したいと考えています。

SGS2020の期間に、現在の成長ドライバーである抗HIV薬ドルテグラビルを含む「テビケイ」、「トリームク」および「ジャル

カ」のグローバルでの売上が引き続き伸長するとともに、「ゾフルーザ」や「スインプロイク」、セフィデロコル等を開発した経験から、グローバルで通用する製品を生み出す力も随分と強化されてきました。次世代成長ドライバー候補であるパイプラインも優先8品目を中心に順調に育っています。国内外の新製品群もラインナップが揃い、国内事業は増収フェーズに移行することができました。積み残しの課題として、2020年度の新製品売上目標に対するギャップは大きいものの、まずは2019年度に1,000億円を確実に達成した上で、SGS2020の目標達成に向けて、国内・海外事業の強化を中心に取り組みを一層強化してまいります。

シオノギの収益構造は継続的な取り組みにより大幅に改善してきたものの、その過程においては多くの失敗や挫折が存在します。その学びから「今後も引き続き大切にすべき3つのポイント」と「中長期的な成長を目指す上での課題」がより具体化されてきたと認識しており、引き続き気を引き締めて取り組んでいく所存です。

SGS2020の詳細は、P06-07に、
2018年度の成果に関する詳細は、P82-83に記載しています。

売上高

3,637 億円
(対前年度 +5.5%)

4年連続

増収

営業利益

1,385 億円
(対前年度 +20.2%)

4年連続

過去最高

経常利益

1,666 億円
(対前年度 +20.1%)

7年連続

過去最高

親会社株主に帰属する
当期純利益

1,328 億円
(対前年度 +21.9%)

3年連続

過去最高

		2020年度目標	2019年度目標	2018年度目標*1	2018年度実績	2017年度実績
成長性KPI	新製品*2売上	2,000億円	1,006億円	721億円	831億円	529億円
	経常利益	1,500億円	1,705億円	1,400億円	1,666億円	1,387億円
効率性KPI	ROIC*3	13.5%以上	15.0%以上	14.5%以上	16.5%	14.9%
	CCC*4	5.5ヵ月→ 7.0ヵ月以下	7.6ヵ月以下	6.1ヵ月	8.9ヵ月	6.2ヵ月
	自社創薬比率	50%以上	50%以上	50%以上	69%	74%
株主還元KPI	ROE	15.0%以上	18.0%以上	17.0%以上	20.9%	19.4%
	DOE	4.0%以上	4.3%以上	4.3%	4.6%	4.6%

*1 2018年5月9日開示目標 *2 新製品：2016年10月31日 中期経営計画SGS2020のアップデートにより設定

*3 ROIC：投下資本利益率＝税引後営業利益／（有利子負債＋株主資本＋非支配株主持分） *4 CCC：Cash Conversion Cycle

シオノギを特徴付ける今後大切にすべき3つのポイント

① 研究開発を中心にイノベーションを起こし続ける

シオノギは、革新的な低分子医薬品を効率的に生み出すことが可能な世界に誇れる低分子創薬エンジンを基盤とし、グローバルメガファーマと比べはるかに少ない人員、研究開発費で「 Crestor 」「 Tepikay 」「 Zoflura 」等の競争優位性のある革新的な新薬を創製してきました。

これは、シオノギが投下した資本に対する成果を追求し続けた結果であり、次世代の医薬品企業が目指すべき高い水準に到達しつつあります。投下した研究開発リソース（人・費用等）に対して、期待される以上の化合物を継続的に世に出してきたことが、他の製薬会社と比べても極めて研究開発効率が高いという現在の評価につながったと考えています。次の10年は新たなビジネスモデルでの価値創造にも挑戦していきますが、着想から実現までを効率的にやり遂げる研究開発力を基盤に、イノベーションにこだわって価値を追求してまいります。

 イノベーションの創出は、P20～29に、研究開発の詳細は、P76～79に記載しています。

② 4つのステークホルダーとのバランス

シオノギは、企業とは株主・投資家、顧客、社会、従業員の4つのステークホルダーの皆さまによって生かされている存在であることを強く認識し、ステークホルダーの皆さまに常に「最適なバランス」で接し続けることが企業価値を

高める上で重要であると考えています。すべての要求に応えることが適切でない場合に、対話によって理解をいただくことが経営者としての責務です。近年、企業価値を大きく毀損している会社では、ステークホルダーとの関係性においてバランスが崩れているケースが多いように思います。シオノギは、4つのステークホルダーとのバランスが保たれているかを要所で確認しながら、それぞれのステークホルダーの関心やニーズの変化にシオノギが対応していくことを経営の要諦としています。

 ステークホルダーとのエンゲージメントは、P70～71に記載しています。

③ 効率の追求

効率をとことん追求することで公表した目標を必ず達成するという経営体質の強さは、シオノギの特徴であると考えています。また、これまでのコスト構造や意識の変革により、シオノギは企業の成長に必要な継続的なイノベーションを生み出しつつ、他社と比べて非常に高い売上高営業利益率（2018年度は38.1%）を達成することができています。目標へのコミットメントと高い売上高営業利益率はシオノギの特徴の1つとなっており、今後も引き続き、変化に強い高効率経営を追求し続けてまいります。

中長期的な成長を目指す上での課題と取り組み

シオノギの中長期的な成長を実現するために、まず私たちは、2028年頃に訪れるドルテグラビルの特許切れに伴うHIVフランチャイズ収益の減少、いわゆる「ドルテグラビルクリフ」を見据え、その克服に向けて事業をさらに強化していかねばなりません。SGS2020において具体化された課題は、そのままクリフ克服に向けた強化ポイントとなります。研究開発に長い年月を必要とする医薬品産業では、「まだ9年ある」ではなく、「もう9年しか残されていない」と考える方が適切であり、私はグループの全従業員に対して、危機意識の共有と行動変容の必要性を四半期ごとの社内メッセージや対話の機会に発信しています。

中長期的な成長を目指す上での課題

課題1
ドルテグラビルに代わる 次世代成長ドライバーの創出と開発進展
課題2
国内事業の強化とグローバルでのビジネスプレゼンスの確立
課題3
新たな価値創造と経営基盤の強化

シオノギは当面、HIVフランチャイズからの安定した収益を基盤に新製品を提供し続けることで一定の成長を見込んでいます。今後に向けて、「ドルテグラビル」に代わる次世代成長ドライバーの創出とグローバル開発を迅速に進めるとともに、販売の基盤となる国内事業の強化とグローバルでのビジネスプレゼンスの確立が必要です。ただし、「ドルテグラビルクリフ」を次世代成長ドライバーで乗り越えたとしても、必ず次のパテントクリフが控えており、医薬品ビジネス特有のリスクは途絶えることはありません。その影響を緩和するため、収益を支える施策として、医薬品を含むヘルスケア全体で新たな価値を創造し、その提供を通じて安定的な収益基盤を構築していくことが今後の課題の1つであると認識しています。

課題1 ドルテグラビルに代わる次世代成長ドライバーの創出と開発進展

イノベーションに対するこだわりから生み出されるシオノギの研究開発力の高さは上述の通りですが、特に近年では、

「ゾフルーザ」に代表されるように低分子創薬により生み出した自社創製品を自らグローバルで開発する経験を通じて、グローバル開発のインフラ整備と経験の蓄積が着実に進んでいます。一方で、市場性や他社競合状況等を踏まえた開発品の見極めとスピードという点では、まだまだ改善すべき課題が山積です。私たちの規模の会社でグローバルメガファーマとの競争を勝ち抜いていくためには、強みとする領域あるいは技術に資源を集中し、社会や医療のニーズに合致した競争優位性のあるパイプラインを見出す「モノづくり力」と、注力するプロジェクトにおける臨床エビデンスを迅速に構築し、優位性を維持・向上させる「開発推進力」、そして開発品の価値を様々な視点から判断する「目利き力」が問われます。これらのサイクルを効率的に回し、訪れる2028年までに競争力のある製品や魅力ある開発品を複数準備することが必要となります。医薬品産業における研究開発の生産性が問題視される中で、シオノギは強みとする低分子創薬に加えて、様々な創薬モダリティ^{*1}、特にペプチドや核酸等の中分子創薬に挑戦し、疾患ターゲットに対してベストなアプローチで創薬の成功確率を高めていきます。また、アライアンスの活用を絶えず検討し、新たな成長ドライバーの創製と育成に全力で取り組んでまいります。

^{*1} モダリティ：治療薬の物質的な種別であり、低分子や中分子薬、抗体医薬を含むタンパク質医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段。

イノベーションの創出は、P20-29に、研究開発の詳細は、P76-79に記載しています。

課題2 国内事業の強化とグローバルでのビジネスプレゼンスの確立

シオノギの中長期的な成長に向け、引き続きマザーマーケットである日本と世界最大の医薬品市場である米国に注力することに加え、次の10年間に最も大きな医薬品市場の成長が見込まれる中国での事業展開をより具体化していきます。欧州の一部の国や新薬の承認審査体制の構築が進むASEAN諸国も、事業基盤を強化すべき地域であると考えていますが、日米両国での強固なプレゼンスの確立ならびに中国での成長をなくして、それ以上の地域での販路の拡大は果たせないものと認識しています。自社での販売力を強化するとともに、パートナーリングを活用すべき地域・疾患領域を確実に見極めながら、確かな経営基盤をグローバルで築いていきます。

国内においては、シオノギの医薬情報担当者(MR)が

60年以上にわたり活動の基軸に置いている“detail & trace”、すなわち効能だけでなく安全性についても正確に説明し、自社の薬が実際に患者さまの治療に役立ったのかをしっかりとフォローしてまいります。具体的には、行動をIT投資によって透明化し、訪問すべき医療機関やお伝えすべき情報が常に刷新・共有されるインフラ整備を進めています。徐々にではありますが、その効果が表れてきたとの手ごたえを感じています。

米国においては、2018年度に発売した血小板減少症治療薬「ムルプレタ」と承認申請中のセフィデロコルを軸に自社販売体制の再構築を図ります。病院市場に特化した両薬剤の販売により、プロモーションの生産性を高めるとともに、閉経後膣萎縮症治療薬「オスフィーナ」、オピオイド誘発性便秘治療薬「Symproic」の販売パートナーより得られる収益と合わせ、効率性の高い事業を推進していきます。シオノギの社外取締役からも、この数年で自社販売体制を築けないようであれば、研究開発に特化した事業にすることも検討すべきとの厳しい指摘をいただいております。製品や後期開発品の導入も視野に、米国市場におけるプレゼンスの確立に向けた取り組みを加速していきます。

 国内事業の詳細は、P80に、
海外事業の詳細は、P81に記載しています。

2020年以降の持続的な成長に向けて

医薬品産業を取り巻く環境や人々の生活、価値観が激しくかつ多様に変化する中で、今後のシオノギの存在価値について日々考えています。もちろん経営者として、ステークホルダーの皆さまにお約束をしたSGS2020の最終年度である2020年度の経営目標達成に向け、取り組みを緩めつつもりは毛頭ありませんが、並行して2020年以降の会社のありたい姿とそれに向けた成長戦略をゼロベースで考え、ステークホルダーの皆さまとより長期の視点で対話することに、1日の多くの時間を費やしています。

その中で、今後のシオノギを考える上では、以下の3点の環境変化が特に重要であると認識しています。

- ① 世界人口の増加、高中所得国における少子高齢化の進行
- ② 過去10年とは違う速度、マグニチュードで起こる気候変動等の環境変化と、それに伴う疾病構造やヘルスケアに求められるニーズの変化
- ③ 革命とも呼ぶべきIT技術、AIの進歩

課題3 新たな価値創造と経営基盤の強化

先進各国の医療保険財政がひっ迫し、現在の社会保障の在り方が問われている中、また、AIやICTの活用によりこれまでできなかったことが一般化される世の中において、私はこれまで通り薬だけを提供するビジネスモデルでは立ち行かなくなるのではないかと考えています。すでに多くの産業がヘルスケア領域に参入しており、今後、社会保障制度も大きく変化することが予想されます。患者さま自身が情報を入手し、受けられるサービスを選択する時代が到来した場合、薬は単なる選択肢の1つに過ぎないのかもしれない。

このような環境変化を予想し、シオノギが次の10年20年も成長を継続させていくためには、強みである革新的な薬の提供により、患者さまの治療やQOLの向上に貢献を続けていくとともに、私たちが持っている研究開発の知識、スキル、経験をヘルスケア領域のどのサービスに活用していくかを絶えず検討していく必要があります。治療/予防ワクチンや、アプリ等のデジタルメディスン、情報提供サービス等がもたらす可能性を模索し、未病、予防、診断を含めたヘルスケア全体で人々の困りごととは何かを突き詰め、人々の健康寿命の延伸に貢献し続けることができる会社を目指していきたいと考えています。

環境変化の事業への組み込みについては、非常に大きな転換期を迎えており、その適応いかんによって企業の運命を大きく揺さぶる状況にあります。大きな環境変化に対して、1つの製薬会社が単独で対応することは非常に難しく、シオノギとは違う強みを持った他社・他産業と連携し、ヘルスケア領域のプラットフォームを創り出さなければ、変化に対応して生き残ることができないだろうと考えています。そのため、協業相手に選ばれるシオノギの強みを持たなければなりません。2020年以降のシオノギの持続的な成長には、シオノギの強みを伸ばし、それを最大限発揮するとともに、パートナーと協力して新たなプラットフォームの協創に関わっていきます。

持続的な成長を支える人材の育成

他社との協力体制が重要となる一方で、シオノギの強みを創り出すのはシオノギの人材にほかなりません。互いが切磋琢磨しながら多様な価値観を尊重し融合することが、様々なイノベーションの創出につながります。今までの社会通念や固定観念にとられない新世代やグローバルな価値観も含めたダイバーシティの実践、多様な人材の集合体として知の融合を生み出すことができる組織となることが、シオノギの成長に必要であると考えています。

そこで、2018年度には全従業員が同じ目線でダイバーシティ&インクルージョン(D&I)推進に取り組めるよう、「ダイバーシティビジョン」を制定しました。現在、社内外の活動を通じて、D&Iについて従業員の理解を深めるとともに、多様な働き方への理解促進等の様々なテーマについて取り組みを進めています。経営陣だけが一生懸命D&Iを推し進めても意味はなく、全従業員がその重要性を理解した上で取り組み、結果としてD&Iが日々のオペレーションに組み込まれていることが非常に重要であるため、数年かけてそれができるようマネジメントしていきます。

さらに、シオノギでは、若年層から中堅層、幹部職層に対する多種多様な人材育成プログラムを設けており、様々な組織から集められた受講者同士が刺激を受け合い、切磋琢磨できる場を提供することにより、人材の多様化と次世代リーダーの育成に取り組んでいます。

次の幹部候補の育成として、私自身も講師役となる社長塾を2012年より7期にわたり開催しています。本部長が講師役を務

める経営塾と合わせて、経営層自らも次世代経営幹部や幹部候補の育成に注力しています。そのほか、執行役員が未経験の部門も含めた最低2つの本部の本部長を経験すること、幹部候補がグループ会社の社長として経営を実践すること、グループ会社の非業務執行取締役や監査役を経験することで、全社的な視点や経営を学んでもらっています。このような様々な取り組みにより、人材の多様化と、それによる持続性を担保しています。

また、経営者は自分の後継者を見定めることも重要な役割の1つと考えており、次の経営者としては少なくとも2つの資質が必要であると考えています。1つ目は、製薬会社の経営者として、製薬に関する専門性と製薬ビジネスに対する理解があるだけでなく、薬に対して無上の愛を持てる人であってほしいと考えます。協業する相手側の立場としても、製薬会社の社長が製薬について興味がない、知らないということはありえないだろうと思います。2つ目は、10年後、20年後の社会、会社像を描くことができることです。医薬品の開発には長い時間がかかるため、常に社会の変化を予測しながら自社の研究・開発の方向性を見直していく柔軟性が求められます。ITや社会保障制度に対する理解、先進国、新興国経済や気候変動問題に対する造詣の深さなど、会社の未来像を描き経営に落とし込むには今までと異なる分野の資質が求められます。このような資質の備わった経営者に新たな時代をリードしてもらいたいと考えています。

📖 人材育成、ダイバーシティの詳細は、P50-53に記載しています。

ESGに対する取り組み

2015年に国連で採択されたSDGsをはじめ、グローバルでのE(環境)S(社会)G(ガバナンス)に対する関心の高まりにより、企業はその責務として持続可能な社会の実現とともに発展することが求められています。上述の通り、気候変動や世界人口の増加、高中所得国における少子高齢化など、シオノギが社会とともに成長を続ける上で考慮すべき環境変化や社会課題は急速に進展しています。この度ステークホルダーの皆さまにお示しする「シオノギの重要課題(マテリアリティ)」は、取

り組むべき社会課題の解決とそのためのイノベーションの創出を最重要課題として位置付け、その達成プロセスにおいて社会の公器であるシオノギが特に重視すべきESGの諸課題を特定したものととなります。人材育成と同様、経営層自らが汗をかき、「当たり前のことを“意識して”当たり前にやる」企業文化をより一層醸成していくことに妥協なく取り組んでまいります。

📖 重要課題(マテリアリティ)の詳細は、P16-17に記載しています。

ガバナンスの強化、コンプライアンスの遵守

企業活動を持続的にやっていく上では、ガバナンスの強化とコンプライアンスの遵守が重要です。コーポレート・ガバナンスについては、企業が患者さま、医療従事者の方々、株主・投資家の皆さま、地域社会、従業員等の立場を踏まえた上で透明・公正かつ迅速・果敢な意思決定を行うための仕組みと定義し、最良のコーポレート・ガバナンスを実現するために、社長就任翌年の2009年に日本でいち早く社外取締役制度を導入し、また2015年には社内から女性取締

役が誕生するなど、取締役会のダイバーシティ向上に取り組んできました。また、コンプライアンスについては、法律、規則、規制等の遵守にとどまらず、社会規範の遵守、さらには企業・社会人としての倫理的行動をも含むものと捉え、その徹底を図っています。



コーポレート・ガバナンスの詳細は、P60-69、
コンプライアンスの詳細は、P74-75に記載しています。

成長とともに実感していただける株主還元

株主還元方針については、引き続き、将来に向けた成長投資、パートナーリングなどの戦略的事業投資とのバランスを取りながら、企業価値の最大化を図り、中長期的な利益成長を投資家の皆さまとともに実感していただける施策を推進してまいります。

2018年度は年間の1株当たり配当金を前年度より12円増配の94円とし、7期連続での増配となりました。また、前年度に引き続き、約735万株の自己株式の取得と消却を実施いたしました(消却前の発行済株式総数の2.3%に相当)。近

年、3%程度の自己株式を保有してきましたが、今後の資本の機動性の観点から保有比率を見直し、この消却により1.8%となりました。今後も2%程度の水準で自己株式を保有し、資本の機動性を確保しながら企業価値の向上にさらに取り組んでいきたいと考えています。引き続き、株主の皆さまに、シオノギの成長とともに実感していただける株主還元施策を推進してまいります。



株主還元の詳細は、P83に記載しています。



最後に

私たちは、シオノギの基本方針にある、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」ことをグローバルで具現化し、SGS2020の達成ならびに2020年以降の成長につなげていくことに全力で取り組んでまいります。また、社会とともに成長し続ける企業として、ESGの諸課題に対する取り組みを推進し、企業価値と社会価値をすべてのステークホルダーに提供できる企業として、持続可能な社会の実現に貢献してまいります。

代表取締役社長

手代木 功

価値創造プロセス

事業活動を通じて、社会課題および医療ニーズに応え、創薬型製薬企業として、かつ、社会に必要とされる企業として成長し、その成果をすべてのステークホルダーと共有することが私たちの価値創造プロセスです。こうした価値創造プロセスを継続的に推進することで、経営資本を増大させ、企業価値の最大化を目指します。

シオノギの経営資本

財務資本

連結純資産

6,724億円

人的資本

従業員数

5,233人

知的資本

2018年度の戦略的
事業投資枠 200億円

研究開発費 683億円

社会・関係資本

ステークホルダーとの
連携による信頼関係の
構築

製造資本

生産拠点 工場数
4拠点 3カ所

自然資本

エネルギー使用量
1,522千GJ

inputs



シオノギの強み・特徴

持続的な イノベーション

「テビケイ」、「ゾフルーザ」等の
革新的な新薬を生み続ける
「低分子創薬エンジン」

P20-29
→

感染症のノウハウ

- ・ 60年以上の研究実績
- ・ 適正使用の推進
- ・ 経年的な菌のライブラリの保有

P22-24、30-35
→

変化に強い 高効率経営

- ・ 高い売上高営業利益率
- ・ コスト構造や意識の
継続的な変革

P09
→

多彩な パートナーシップ戦略

- ・ 多様なパートナーシップの活性化
 - ・ 状況に応じた柔軟な契約変更
- 「クレストール」、「テビケイ」…… P05

P05、28-29
→

経営資本の増大 (2018年度)

財務資本



ROE 20.9%
売上高営業
利益率 38.1%
7年連続増配

人的資本



従業員
満足度 3.93へ改善
スコア (国内大手企業3.68)
離職率 1.6%
女性
マネジャー比率 10%
(目標10%)
健康
経営銘柄 4年連続の
選定

知的資本



特許 1,730件
(2019年7月31日時点、出願中を含む)
戦略的事業投資による
新たな提携 10件
自社創薬比率 69%
(目標50%以上)

社会・関係資本



HIVフランチャイズの供給数量
における開発途上国比率
..... 40%以上
寄付金額 4,500万円
(災害義援金2件、寄付10団体)

製造資本



原価率 15.1%
(対前年度6.3%改善)

自然資本



CO₂排出量 35%削減
水資源投入量 37%削減
(いずれも2005年度比)

創出される価値

社会

社会課題の解決
地域社会への参画と貢献
持続可能な社会の実現

顧客

生活の質(QOL)の向上
高品質医薬品の安定供給

創薬型製薬企業として 社会とともに成長し続ける

株主

建設的な対話
安定的・持続的な利益還元

従業員

達成感、能力向上
安定的な雇用・報酬

シオノギグループの重要課題(マテリアリティ)

中期経営計画SGS2020のビジョンである「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ことをより具現化するために、シオノギが優先的に取り組むマテリアリティ(重要課題)を特定しました。これらは「社会とともに成長し続ける」シオノギが、「創薬型製薬企業」として顧客、社会、株主、従業員の4つのステークホルダーそれぞれに価値を提供する過程において、特に重視すべき課題を抽出・整理したものです。令和元年という節目にビジネスの基本に立ち返り、マテリアリティを特定したことにより、社会と共存して成長することの重要性を改めて強く認識しています。

医薬品産業に限らず、企業を取り巻く環境が急速に変化する現代においては、ステークホルダーとの関わりから予見力を高め、ビジネスにおけるリスクを低減し、強みを活かして新たな事業機会を創出していくことが成長に向けた鍵となります。その観点から、シオノギでは、ビジネスの方向性や課題、社会からの要請等を踏まえ、ステークホルダーとの対話を繰り返し、マテリアリティを特定しています。シオノギは、最重要の課題に掲げた3つのマテリアリティに引き続き注力するとともに、ESGの諸課題への責任ある対応と強化をもって持続可能な社会への貢献と会社の成長を実現し、ステークホルダーの皆さまから将来にわたって必要とされる企業となれるよう、グループ一丸で取り組みを進めていきます。

マテリアリティの特定プロセス

STEP1

マテリアリティ候補となる社会課題の抽出

- ▷ 国際的なガイドライン等の要請事項、社会的責任投資の調査内容、様々なステークホルダー・エンゲージメントを通じて社会課題を抽出

参考にした主なガイドライン

- ・持続可能な開発目標(SDGs)、GRI、ISO26000、SASBなど

STEP2

抽出した社会課題の優先順位付け

- ▷ 経営戦略本部(経営企画部、経理財務部、広報部)、人事総務部、CSR推進部、渉外部が中心となり、「社会にとっての重要性」と「シオノギの事業との関連性」の2軸で重要な課題を抽出・整理し、マテリアリティマップを作成
- ▷ シオノギの事業との関連性は中期経営計画SGS2020を踏まえて評価

STEP3

ステークホルダーによるヒアリング

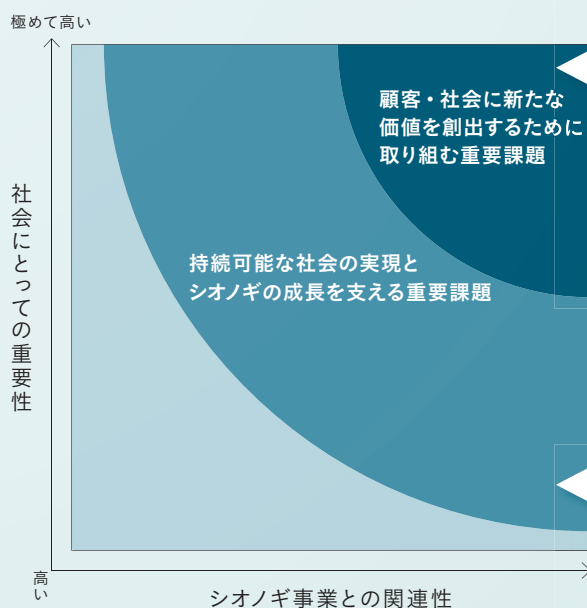
- ▷ 作成したマテリアリティマップについて、投資家や有識者などの社外ステークホルダーおよび社内関連部署にヒアリングを行い、妥当性を確認

STEP4

マテリアリティの特定

- ▷ 経営会議、取締役会において、マテリアリティの妥当性を検討した上でマテリアリティを特定
- ▷ 経営計画の更新、課題に対する取り組みの進捗、社会環境の変化を踏まえて定期的にマテリアリティの見直しを実施予定

マテリアリティマップ



イノベーションの創出	・医療経済性を考慮した新薬の創出 ・多様なパートナーシップの活性化
世界を感染症の脅威から守る	・薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み ・三大感染症への取り組み ・感染症薬の適正使用の推進
個人が生き生きとした社会創り	・疼痛からの解放 ・精神・神経系疾患への取り組み ・生き生きと活躍できる環境への支援 ・ヘルスケア領域での新たな価値創造

特に貢献するSDGs



- ◆ 医療アクセスの向上
- ◆ 責任ある製品・サービスの提供
- ◆ 成長を支える人材の確保
- ◆ 人権の尊重
- ◆ サプライチェーンマネジメントの強化
- ◆ 環境への配慮
- ◆ ガバナンスの強化
- ◆ コンプライアンスの遵守

有識者ダイアログ

マテリアリティの特定においては、社会からの期待や要請を反映するため、社内における検討やヒアリングにとどまらず、有識者やステークホルダーからの意見や評価も積極的に取り入れています。今回、特定プロセスおよび特定内容の妥当性、今後の活動推進に向けた考え方等に関して外部有識者の方々と意見交換を行い、幅広い知見に基づく貴重なご意見をいただきました。

いただいたご意見

持続可能な社会の実現に貢献するとともに、事業活動を継続、発展していくために、マテリアリティを特定した上で事業活動を進めていくことは非常に重要であり、今回、適切なプロセスに基づいてマテリアリティを特定したことは望ましいことだと感じます。

シノギにおいて最重要として特定されている「イノベーションの創出」、「世界を感染症の脅威から守る」、「個人が生き生きとした社会創り」の3つは、いずれも日本および世界にとって極めて重要なイシューに関わるものであり、これらをマテリアリティとしたことは評価できます。

一方で、マテリアリティは優先すべき方針を示すことだけが目的ではなく、具体的な行動に結び付けてこそ意味を成すものであるため、次の段階として、マテリアリティを具体的な活動に落とし込み、KPI等を用いて、課題解決に向けた取り組みを継続的に推進することを期待しています。今後、シノギがマテリアリティに対応する活動を通じて社会に貢献する価値を創造していくことを強く期待しています。



神戸大学大学院
経営学研究科教授
國部 克彦 氏
(写真左)

公認会計士・税理士／
株式会社環境管理会計
研究所 代表取締役
梨岡 英理子 氏
(写真右)

ダイアログを通じて

ダイアログでのご意見を受け、シノギの特定したマテリアリティが、社会に価値を提供しステークホルダーの皆さまの期待に応えることができるものであることを再認識しました。また、今後マテリアリティに関わる具体的な活動やKPIを明示することで、取り組みをより一層深化させていきたいと考えています。

顧客・社会に新たな価値を 創出するために取り組む 重要課題

シオノギグループは、「顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題」として、「イノベーションの創出」「世界を感染症の脅威から守る」「個人が生き生きとした社会創り」を最重要の課題に定めました。

創薬型製薬企業として強みを活かし、

人々の健康と生き生きとした豊かな社会の実現に貢献することを目指します。

当セクションでは、これら3つの重要課題に対するシオノギグループの具体的な取り組みと成果をご紹介します。

シオノギが取り組む重要課題（マテリアリティ）

掲載頁

 イノベーションの創出	医療経済性を考慮した新薬の創出	P20
	多様なパートナーシップの活性化	P28
 世界を感染症の脅威から守る	薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み	P30
	三大感染症への取り組み	P34
	感染症薬の適正使用の推進	P35
 個人が生き生きとした社会創り	疼痛からの解放	P36
	精神・神経系疾患への取り組み	P37
	生き生きと活躍できる環境への支援	P38
	ヘルスケア領域での新たな価値創造	P40

S 社会関連活動	 医療アクセスの向上	医療アクセス改善への取り組み	P44
	 責任ある製品・サービスの提供	製品・サービスの品質と安全性の確保	P46
		偽造医薬品対策	P49
	 成長を支える人材の確保	競争力の源泉である人材の開発	P50
		ダイバーシティ&インクルージョンの推進	P52
	 人権の尊重	従業員の健康・安全衛生	P54
E 環境関連活動	 人権の尊重	人権の尊重	P55
		臨床開発における被験者の安全性の確保	P55
	 環境への配慮	CSR調達の推進	P56
	 環境への配慮	気候変動への対応	P58
		水資源の保護	P58
		省資源・廃棄物対策	P59
化学物質の適正な管理		P59	
G ガバナンス関連活動	 ガバナンスの強化	生物多様性保全の取り組み	P59
		適正なコーポレート・ガバナンス体制の確立	P60
		ステークホルダーとのエンゲージメント	P70
	 コンプライアンスの遵守	リスクマネジメントの強化	P72
		コンプライアンスの徹底	P74
		事業活動における高い倫理性と透明性	P75



顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題

イノベーションの創出



シオノギは、企業が社会とともに持続的に成長し続けるためには、社会課題の解決に貢献できるイノベーションの継続的な創出が不可欠であると考えています。研究開発への必要な投資を行い、強みである低分子創薬を軸にしながら、新たに特殊ペプチド創薬に取り組むとともに、IT産業を含む多様なパートナーとの連携を深めて新たなモダリティの拡充や新技術の獲得を進めることで、イノベーションと医療経済性を兼ね備えた新薬を創出し続けます。また、社会や顧客のニーズに向き合い、ヘルスケア領域において新たな価値を提供できるよう、引き続き研究開発を中心としたイノベーションに対するこだわりを大切にしていきます。

執行役員 医薬研究本部長
木山 竜一

医療経済性を考慮した新薬の創出

イノベーションと医療経済性の両立

近年、少子高齢化の波が全世界に押し寄せる中で、高額薬剤問題に代表される、“イノベーションと社会保障の持続可能性の両立”は、国連の議題となるほど、グローバル共通の社会課題となっています。イノベーションだから高い薬価で当然だろう、ということに対して、社会が“ノー”と言い始めています。シオノギは、社会とともに成長し続けることをSGS2020の中で掲げており、リーズナブルな価格で役に立つ薬はないか、可能性を常に追いつけています。

イノベーションと医療経済性を兼ね備えた新薬の創出に注力するために、強みである低分子創薬を軸にしながら、その基盤を応用し創薬力を一層強化するためのモダリティとして、低分子医薬並みの低価格性と抗体医薬に匹敵する高い特異性（薬効・副作用の両面に利点）、抗体医薬では困難な細胞内ターゲットにアプローチ可能な分子特性等を併せ持つペプチド（中分子）を活用した創薬への取り組みも推進しています。

低分子創薬と特殊ペプチド創薬によるイノベーションと医療経済性の両立

	低分子	特殊ペプチド	抗体医薬
分子量	500以下	500~2,000	約150,000
特異性	中～高	高	高
副作用	少～中	少	少
細胞内ターゲット	狙える	狙える	狙えない
製造コスト	安価	安価	高価

イノベーション

抗体医薬では困難な細胞内ターゲットを狙う医薬品の研究開発



医療経済性

低コスト製造による医療経済性とのバランス

自社創薬へのこだわり

製薬会社の中には、製品が足りなくなれば他社から購入して世界に直接届ける形態を取る会社もあります。シオノギはそれとは一線を画し、「自社で創薬し承認された製品を患者さまにお届けして役に立つことが仕事であり、それが私たちの存在意義」だと考えて、自社創薬にこだわっています。この14年で7つ自社品の上市を成し遂げました。一般的な製薬会社の自社創薬比率が2～3割と言われている中で、シオノギは50～70%を理想と考え創薬に取り組んでいます。2019年3月末日時点の自社創薬比率は69%であり、創薬型製薬企業として成長することを宣言しているシオノギにとってこの比率の高さは自社の創薬力の高さを示すものと自負しています。

この14年で上市した7つの自社品



「クレストール」
発売：2005年



「フィニバックス」
発売：2005年



「テビケイ」
発売：2014年



「ムルプレタ」
発売：2015年



「クレストールOD錠」
発売：2016年

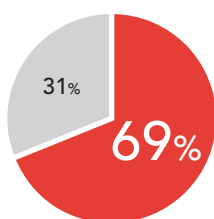


「スインブロイク」
発売：2017年



「ソフルーザ」
発売：2018年

自社創薬比率(2018年度末)



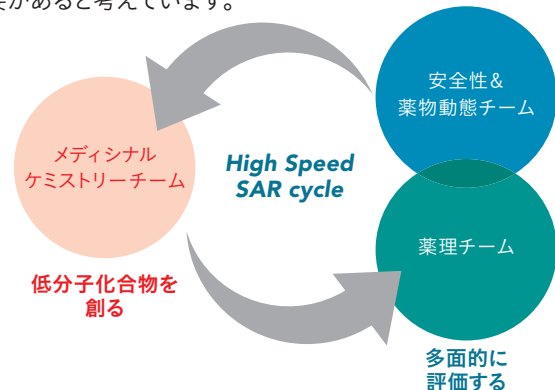
高い自社創薬へのこだわりを強く持つ一方で、新薬の研究開発は近年益々難易度が高まっており、膨大なリソース（ヒト、モノ、カネ）と開発期間が必要となっています。このような状況を乗り切るためには、自社で創製したパイプラインの研究開発を進める一方で、アカデミアの先生方、ベンチャー企業、さらには同業他社との連携等によるパイプラインあるいは技術の拡充もイノベーション創出のためには重要な取り組みとなります。2018年度は、今後の持続的な成長に向け、200億円の戦略的事業投資枠を設定し、計10件の事業提携を新たに実施しました。

📖 戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

シオノギの低分子創薬の強み

－革新的な新薬を生み出すシオノギの創薬力－

シオノギの研究の強みは、革新的な医薬品を効率的に生み出すことが可能な低分子創薬エンジンです。低分子のデザインと合成を担当するメディシナルケミストリーチーム、合成された化合物を多面的に評価する薬理チーム、安全性&薬物動態チームそれぞれの技術力の高さと、その連携による課題解決力の経験値が、私たちの競争力の源泉となっています。この高いチーム力により、SAR*1サイクルを、スピーディかつ効率的に回転させることで、私たちは高コレステロール血症治療薬「クレストール」や抗HIV薬「テビケイ」のようなグローバルで強い競争力を持つLast in class 化合物*2とともに、新規メカニズムの抗インフルエンザウイルス薬「ソフルーザ」等を創出してきました。競争力のある創薬を今後も継続させていくためには、この低分子創薬エンジンを土台に、さらなる強みを構築する必要がありますと考えています。



*1 SAR: Structure activity relationship (構造活性相関)

*2 Last in class 化合物: 同一のメカニズムで明確な優位性を持ち、後から改良品が出る余地のない医薬品

抗菌薬創製におけるシオノギの強み

シオノギのβラクタム系抗菌薬の創薬は、30年にわたりパイプラインをつないでおり、今なお、新しい開発品を創出し続けています。これは約60年の抗菌薬研究とβラクタムケミストリーという2つの側面が融合することで、シオノギ独自の強みとなり、継続的に新薬を生み出すことができる創薬プラットフォームとなっています。抗菌薬研究に取り組むには、経年的に臨床分離株を収集し性状解析を行うことが重要です。シオノギは、長年にわたり経年的に菌のライブラリを保有し続けており、このことは抗菌薬の創薬において大きな強みとなっています。

シオノギ独自の耐性菌サーベイランス

耐性菌の動向や監視を目的としたシオノギ独自のサーベイランスは25年以上にもわたり継続して実施しており、抗菌薬の適正使用や薬剤耐性(AMR)対策を推進するための貴重なデータとなっています。

1. 好気性から嫌気性のグラム陽性および陰性菌
約40菌種の臨床分離株約2,500株を対象
2. 約30種の抗菌薬のMIC^{*1}測定、耐性菌に対する遺伝子変異の検索
3. 結果は学会発表、論文化により公表
4. 通算14回目の菌株収集開始(2018年7月現在)

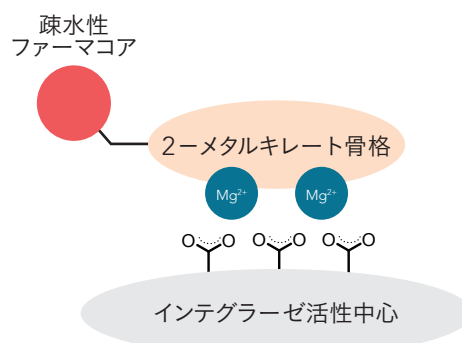
また、3学会^{*2}合同サーベイランスにも参画しています。

^{*1} MIC: minimum inhibitory concentration (最小発育阻止濃度)
^{*2} 3学会: 日本感染症学会、日本化学療法学会、日本臨床微生物学会

低分子創薬の強みを示した抗HIV薬「テビケイ」

シオノギの抗HIV薬の研究は1980年代から始まりました。当時はHIVの研究も進んでおらずヒット化合物が見つかってもしそこからのSAR研究は順調には進みませんでした。そのような中、いくつかの候補化合物が見出されてきました。その過程で、後の「ゾフルーザ」の創製にもつながる「2-メタル結合ファーマコフォアモデル」を発見しました。

これは、インテグラーゼ^{*3}の活性中心の3つの酸性アミノ酸に配位している2つの金属イオンにキレート結合する骨格と、その母骨格からある一定の距離にベンゼン環等の疎水性部位が存在すればインテグラーゼ阻害活性が出る、というモデルです。その後、候補化合物は安全性の懸念等により開発中止に追い込まれましたが、1個ではなく3つの候補品の開発を同時に進める戦略を取ることで、最終的にはLast in class化合物と呼べる「テビケイ」(一般名: ドルテグラビル)を世に出すことができました。何度失敗しても、不屈の精神でくじけることなく研究を継続し、より高い目標に向かってチャレンジし続けたチームによる努力の結晶です。



また、「テビケイ」について、2016年、アメリカ化学会から優れた製品の発明や開発に成功した化学者に贈られるHeroes of Chemistry Awardを、2017年度に日本薬学会創薬科学賞をそれぞれ受賞しました。

^{*3} インテグラーゼ: ウイルスDNAが核内のヒトDNAに入り込む時、ヒトDNAを切る酵素

2016 Heroes of Chemistry Awardを受賞

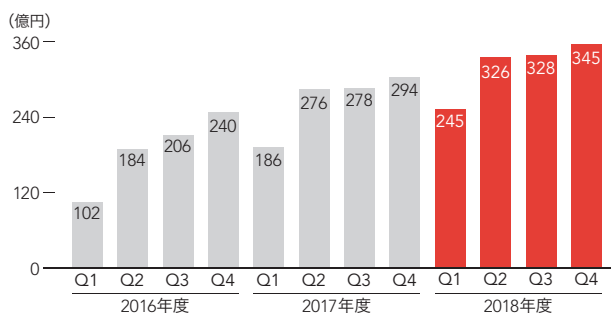


2016年8月「TIVICAY (dolutegravir)」
左から、塩野義製薬の川筋 孝、ACSのPresidentのDonna Nelson、GSK社のBrian Johns

「テビケイ」は、2013年8月に米国、2014年1月に欧州、日本では2014年4月に承認を取得しました。ドルテグラビルを成分に含むHIVフランチャイズ*1は、2018年度に全世界で44億2,000万ポンドを売り上げ、現在も拡大を続けています。

*1 HIVフランチャイズ: 抗HIV薬「テビケイ」およびドルテグラビルを含む配合剤「トリームク」、「ジャルカ」

HIVフランチャイズからのロイヤリティー収入の推移 (四半期ごと)



研究者の声



医薬研究本部 創薬疾患研究所
感染症・免疫部門

吉永 智一

薬効が強く、耐性ウイルスも出現せず、副作用も少なく、食事の影響もなく、薬物相互作用もほとんどない「テビケイ」を創製できたことは、私たちの大きな成功体験となり、「ゾフルーザ」の創製にもつながっています。国際学会で患者さまとお話すると、副作用等の理由によって服薬中の薬が使えなくなる不安の大きさを痛感し、まだまだよい薬が必要だと思い知らされます。「テビケイ」の良さを消さない合剤化パートナーを創るハードルは非常に高いですが、シオノギの強みである低分子創薬エンジンと独自のアイデアでチーム一丸となって早期のパートナー創製に取り組んでいます。また、日々の服薬のつらさも大きな課題であり、3ヵ月に1回の注射で治療が完了する持続性注射剤の創製、さらにはHIV根治にも取り組んでいます。



「テビケイ」

日本発売：2014年4月



「トリームク」

日本発売：2015年4月



「ジャルカ」

日本発売：2018年12月



「Dovato」

米国発売：2019年4月

抗HIV薬の研究開発と今後の展開

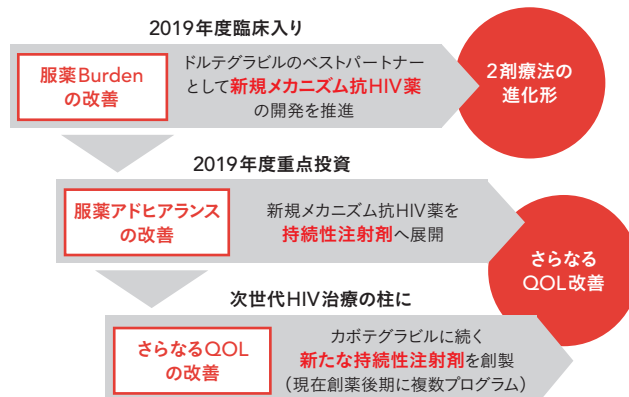
抗HIV薬の発展により、HIVとともに生きる人々の寿命は延びた一方で、ウイルスを抑制するために生涯にわたり薬を服用する必要があります。そのため、新たにHIV感染の診断を受けた患者さまにとって、治療開始時から暴露される薬剤をより少なくすることによる副作用の軽減、投薬の頻度を少なくすることなどによるQOLの改善が望まれます。

「テビケイ」は、これまでに膨大な治療データを有しており、強力な抗ウイルス活性や耐性ウイルスを生み出しにくいことが示されています。「テビケイ」をキードラッグとすることで、これまで難しいとされていた2剤療法が可能になり、近年、「ジャルカ」(ドルテグラビル+リルピピリン)や「Dovato」(ドルテグラビル+ラミブジン)が上市されました。

また、自社創薬の抗HIV薬候補「カボテグラビル(一般名)」は、リルピピリンとの併用による1ヵ月に1回の持続性注射で開発を行っており、Phase III試験において良好な成績を示し、現在米国と欧州で申請中です。この臨床試験においては、1日1回の服用よりも月に1回の注射の方が好ましいと大部分の参加患者さまが回答しています。カボテグラビルについては、社会ニーズの高いHIV予防の適応での開発も進めており、HIV治療/予防に対する新たな治療選択肢として期待されています。

シオノギは、HIVとともに生きる人々に対するさらなるQOLの改善や、将来起こりうる「テビケイ」の耐性化に備えて、新たな治療選択肢を継続的に提供していく責務があると考え創薬研究を行っており、新たに新規メカニズムの抗HIV薬候補を創製しました。さらに、HIVの根治に向けた研究にも注力しています。

新規メカニズム抗HIV薬の経験を持続性注射剤へ



継続的に医薬品を生み出すプラットフォーム ー抗インフルエンザ研究へと受け継がれた創薬ノウハウー

HIVインテグラーゼを阻害する化合物と、活性化したインテグラーゼの結合様式に、ある研究者が気付いたことが「テビケイ」誕生の始まりです。それが引き金となり、社内で優れた新規化合物の合成を競い合いました。そしてこの競争心が「テビケイ」を生み出す原動力となりました。その後、「テビケイ」を生み出したノウハウを引き継いだ研究メンバーは、「インフルエンザウイルスが持つキャップエンドヌクレアーゼの阻害にも同じアイデアが活かせるはずだ」とこれに挑み、新たな創意工夫を重ねた結果、「ゾフルーザ」の創製へとつながりました。このように、ノウハウを継承し、ヒト、技術ともに社内で育てていけることが、シオノギの低分子創薬における強みの源泉であり、創薬プラットフォームとしてしっかりと根付いています。

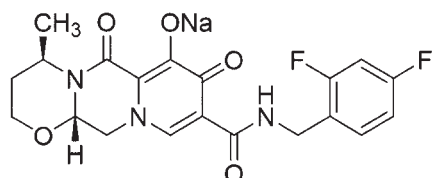
新規作用メカニズムに基づく 抗インフルエンザウイルス薬：「ゾフルーザ」

シオノギは2018年3月14日に、「ゾフルーザ」を発売しました。「ゾフルーザ」は、シオノギが創製したキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬で、既存の薬剤とは異なる新しい作用機序でインフルエンザウイルスの増殖を抑制します。「ゾフルーザ」による治療は、1回のみの錠剤の服用で完結するため、利便性が高く、良好な服薬アドヒアランスが期待できる薬剤であり、インフルエンザウイルス感染症でお困りの患者さまのQOL向上に貢献することが期待されます。

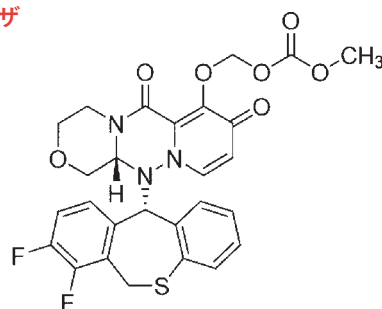
日本と台湾を除くグローバルでの開発・販売は、ロシュ社が主導的な役割を担っています。世界中の患者さまにいち早く「ゾフルーザ」をお届けできるよう、ロシュ社と連携して取り組んでいます。

テビケイ

・ HIVインテグラーゼ阻害剤 ・ 高活性かつ高い耐性バリア



ゾフルーザ



抗ウイルス薬研究 × 独自化合物デザイン

抗ウイルス薬研究の展開

キレート創薬の
強み形成

新規インフルエンザ感染症治療薬

新たな抗ウイルス薬の
創製へ

HIVインテグラーゼウイルス感染症治療薬

ノウハウの
蓄積

HIV創薬研究開始

ウイルス研究の
基盤構築

ペプチド創薬への挑戦

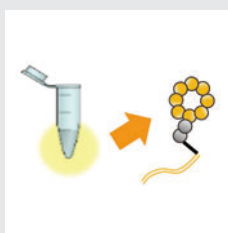
シオノギは、従来の強みである低分子創薬力とのシナジー効果を発揮できる新たなモダリティとして、特殊ペプチド創薬に取り組んでいます。これまでも他社より導入したペプチド医薬品候補を有していましたが、今後は自社での創薬にも積極的に取り組んでいきます。

① PDPS創薬プラットフォームの活用による

創薬効率の向上

シオノギは、ペプチドリーム社と2016年2月に「複数の創薬ターゲットに対する特殊環状ペプチドを創製することを目的とした共同研究開発契約」を締結し、ペプチドリーム社が開発した創薬開発プラットフォームシステムPDPS (Peptide Discovery Platform System)を活用して特殊ペプチド創薬に取り組んできました。特殊ペプチドは、特定の細胞内外のターゲットへの結合力や選択性が高いことから、副作用軽減が期待されます。2017年6月にはPDPSの使用について、日本企業として初めて非独占的ライセンスの許諾を受けました。これには、ペプチドリーム社との新たな共同研究開発の案件も追加されており、両社の強みをさらに融合することによりイノベーション創出を加速していきます。

特殊環状ペプチド



- ・低コスト小タスクでスピーディにスクリーニングが可能
- ・高確度で高活性のペプチド取得
- ・高難度ターゲットでもヒット取得可能

② 特殊ペプチドに特化した

医薬品製造受託機関「ペプチスター」

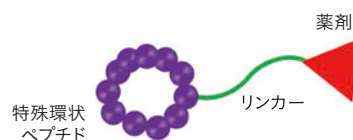
現在、高品質なペプチド原薬を低コストで安定供給できるCMO*1は、世界的にみても存在しません。シオノギ、ペプチドリーム社、積水化学工業の3社は、ペプチド医薬品について専門的な技術を持つCMOの設立が、ペプチド医薬品市場の拡

大に貢献するとの考えから、ペプチド原薬の研究開発、製造、販売を行う新会社ペプチスター設立に関する3社合弁契約書を2017年8月に締結しました。本合弁会社は、一般的なペプチド原薬から非天然アミノ酸を含んだ環状構造の特殊ペプチド原薬まで幅広いペプチド原薬の研究開発・製造を行う初のペプチドに特化したCDMO*2であり、高品質なペプチド原薬の低コストでの安定供給を目指しています。新会社の設立により、ペプチドリーム社が保有する特殊ペプチド医薬品の周辺知財および周辺技術をもとに、オールジャパンの知識・ノウハウを結集させ、世界をリードする日本発のペプチドに特化したCDMOの実現が期待されます。ペプチスターは国内最大級の規模を有し、ペプチド原薬を年間計100kg以上製造できます。製造コストが抗体医薬よりも安価なペプチド医薬を実用化することで、経済性を兼ね備えた革新的新薬の創出に貢献していきます。



③ PDC*3の活用による中枢神経領域の強化

シオノギは、2019年1月にペプチドリーム社とPDCの創製に関する共同研究契約を締結しました。本技術は薬物の脳移行性を改善するものであり、中枢神経領域の創薬に取り組むシオノギにとって、新たな強みとなることが期待されます。



- *1 CMO: Contract Manufacturing Organization (医薬品製造受託機関)
- *2 CDMO: Contract Development and Manufacturing Organization (医薬品受託製造開発機関)
- *3 PDC: Peptide Drug Conjugate (ペプチドー薬物複合体) 薬剤と特殊環状ペプチドをリンカーでつなげた複合体。本共同研究では血液脳関門を通過する特殊環状ペプチドの探索を行い、脳を標的とした創薬の新たなアプローチの確立を目指します。

バリューチェーンの強みを活かした 「ゾフルーザ」の創出ストーリー



バリューチェーンの進化で、
社会から必要とされる医薬品を迅速に提供

「ゾフルーザ」は、先駆け審査指定制度に指定された革新的な新薬で、一日も早く患者さまにお届けするために、シオノギのすべての力を結集し、Phase I 試験開始から約3年ほどで、日本での承認取得および発売を成し遂げました。シオノギが創薬型製薬企業として継続してイノベーションを創出し、成長し続けるためには、バリューチェーンが各々の役割を果たすだけでなく、連携を強めバリューチェーンを進化させることが重要だと考えています。

研究

強みである「感染症」で画期的な新薬を創製



創薬疾患研究所

穴戸 貴雄

HIVインテグラーゼ阻害薬が見出される前から、研究者はHIVインテグラーゼ阻害薬とキャップ依存性エンドヌクレアーゼ阻害薬の構造の類似性を認識しており、HIVインテグラーゼ阻害薬を上市できれば応用できるイメージを持っていました。しかし実際に、「テピケイ」を生み出したキレート創薬のノウハウを、別のプログラムに水平展開することは、想定通りにいかないことも多く、試行錯誤を繰り返しました。中止を余儀なくされたプログラムもあったことから、シード化合物*1がキャップ依存性エンドヌクレアーゼに対する結合の足場を「つかんだ」感触を得たときは身震いするような感じでした。

*1 創薬標的分子と結合する探索初期化合物



創薬化学研究所

河井 真

最初の開発候補化合物に問題が生じ、これ以上進められないことがわかり、数名いたメンバーがいなくなり、一人になったときは心が折れそうになりました。しかし、「こんなことで諦めてもらっては困る」と励まされ、再チャレンジした化合物が「ゾフルーザ」になりました。「ゾフルーザ」の活性体の化学構造式は、薬効を高めるため、化学目線でいうと、通常なかなか思いつかない構造になっています。必ずできると信じてやり遂げる意志、斬新なアイデア、そしてシオノギの化学力があったからこそ創製できた化合物です。

CMC

技術力で成し遂げた製剤化



プロジェクトメンバー

最短で進む開発計画に合わせ、これまでに類を見ない製品開発のスピードで、製剤化に取り組みました。すべてが順調というわけではなく、苦杯を喫することもありましたが、開発段階では、計画外の用量の製剤が必要になったにもかかわらず、治験薬の供給を通常よりも3~6ヵ月短縮しました。さらに、生産移行段階でも、技術移転期間を通常よりも11ヵ月短縮しています。失敗が許されない重圧感でしたが、治験薬製造担当メンバーが、摂津工場における新規生産プロセスの構築に携わり、スムーズな生産移行を実現するなど、開発期間短縮に向けた新たな製品開発戦略にも挑戦し、“最もよい医薬品”の早期上市を実現しました。

開発

最短で進めたグローバル開発の成功

グローバル
プロジェクトリーダー
上原 健城

「ゾフルーザ」を速やかに患者さまのもとへ届けるという使命感のもと、チームメンバー全員が「2017年度中の発売」に向け、取り得る最善の策を打って、いかなるトラブルにもめげず、開発を進めきりました。シオノギの開発計画は、臨床試験開始から約3年ほどで製品上市にこぎつけるものであり、インフルエンザシーズンを逃すことなく毎年フル活用するものです。Phase II試験終了の翌シーズンにグローバルでPhase III試験を開始すること、グローバルPhase III試験約1,500例を1シーズンで終了することなどは、相当にチャレンジングな目標であると考えており、客観的にもそのように考えられていました。グローバル試験は、1つの遅れが大きな遅れにつながり、シーズンを逃すとさらに大きな遅れにつながることから、国、部署、役割を超えてお互いをカバーし合い進めました。チームで目的を共有し、それぞれが役割を果たし、補い合いながら一丸となって業務を推進し、成功に導くことができました。本プロジェクトの成功のため、他のプロジェクトメンバーも全面的に協力してくれました。「ゾフルーザ」の誕生は、プロジェクトメンバーだけではなく、全員の力によるものです。

プロジェクトマネージャー
土屋 賢二

日本は、インフルエンザの早期診断、早期治療が確立している、治療水準世界一の国です。この最高水準の治療をグローバルに拡大し、世界中で問題視されているインフルエンザによる重症者や死亡者を一人でも減らす、これがシオノギの次なる使命です。

薬事

先駆け審査指定制度で医薬品第1号の承認取得

薬事部
木下 優子薬事部
池本 仁美

先駆け審査指定制度は、申請前から実質的な審査(事前評価)を行うことで申請から6ヵ月以内の承認を可能とする制度です。本制度の第1回募集では50品目以上の応募があり、本剤は、高齢者や小児等の重症化リスクの高い患者さままでの有効な治療法として期待されることなどから対象品目に指定され、本剤の社会的注目度が高まる契機となりました。先駆け品目においても、製造販売承認申請に必要な提出資料や当局による審査事項は通常品目と変わりません。そのため、申請から承認までの期間短縮は、いかに申請前の時点で審査や調査等に係る課題への解決策を模索して対応できるかにかかっており、当局との密な意思疎通を通じて、早期から課題解決に取り組み、迅速に対応する必要がありました。“世界に先駆けて患者さまの手元に早く届ける”という目標を達成するため、チーム一丸となって取り組み、本制度で最初の承認を取得することができました。

多様なパートナーシップの活性化

シオノギは、新薬を創出することに加え、プレゼンスのある領域で強みを持つことで持続的に成長できると考えています。多種多様な医療ニーズがある時代であることから、大きなインフラを持つこともインフラが小さいこともリスクだと考えています。大きなインフラを持つと、それを維持するために多くのパイプラインを維持する必要があり、自分たちでやるべき仕事の量も質も増えていきます。パートナーシップ

はシオノギの強みの1つであり、パートナーリングにより、自分たちだけでは難しい分野は最適なパートナーとコラボレーションすることにより、生産性を高めたいと考えています。本社機能は小さく「持たざる形」にしながら、変化の大きい世の中で強みを残しつつ、柔軟に対処することで存在感を発揮していきたいと考えています。



2020年度以降の持続的成長に向けた戦略的事業提携

シオノギは自社で創製したパイプラインの開発を進める一方で、他社との連携によるパイプラインおよび技術の拡充もイノベーション創出のためには必要であると考えています。2018年度は、中長期的なパイプラインの拡充を図るべく、通常の研究開発費に加え、200億円の特別枠を設け、戦略的事業提携を実施しました。

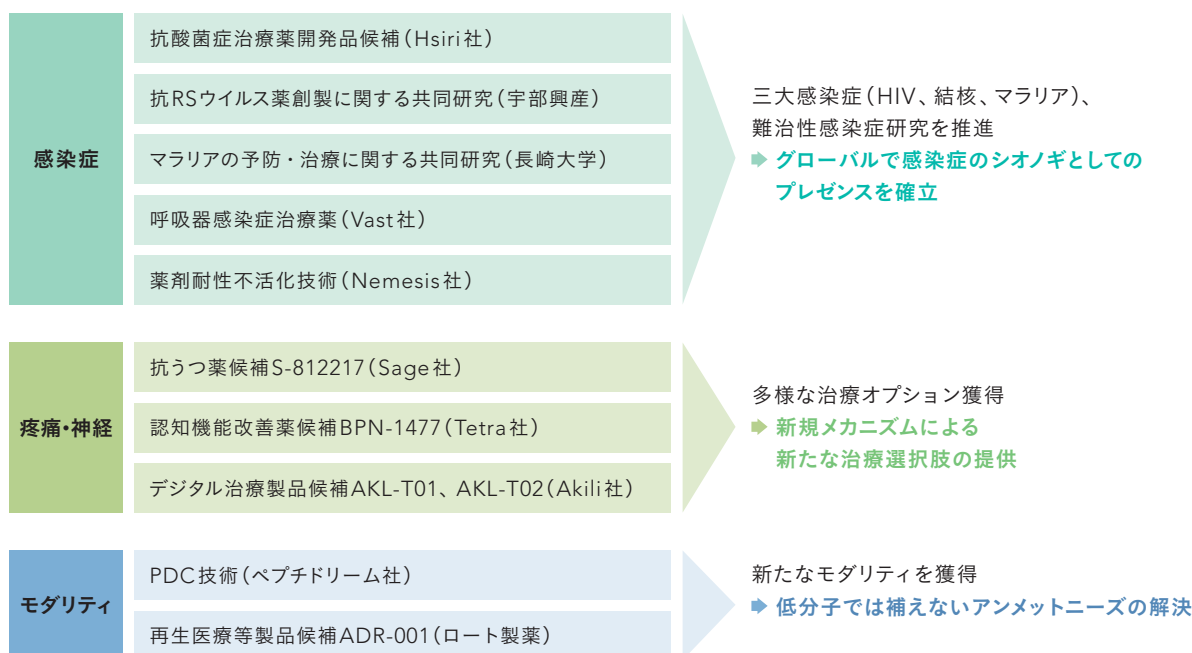
感染症領域では、これまでHIV、インフルエンザ、多剤耐性菌に注力してきましたが、近年三大感染症、難治性感染症の研究へと幅を広げています。そこで、三大感染症研究を加速するような研究アセットの導入および難治性感染症治療のための全く新しい創薬技術への出資を行いました。

疼痛・神経領域では、多様な治療オプションの提供につながるアセットの導入を行い、これにより、現在のパイプラインで手薄になっていた部分を補うことができました。

さらに、低分子では補えない領域にチャレンジするため新たなモダリティの拡充に取り組み、中分子創薬をさらに活かせる新しい技術を獲得しました。

今後も、低分子創薬の強みに競争優位性を持ちつつ、優先順位をつけて限られた資源を投下することにより、自社のみならずパートナーリングも含めた効率的な研究開発を推進していきます。また、IT活用によるヘルスケア領域への新たな貢献に向けて、IT産業等の他業種との連携も深めることにより、デジタル治療用アプリ等の新たなモダリティの拡充にも挑戦し、多様な治療オプションの提供に向けた取り組みも進めていきます。

戦略的事業提携の概要

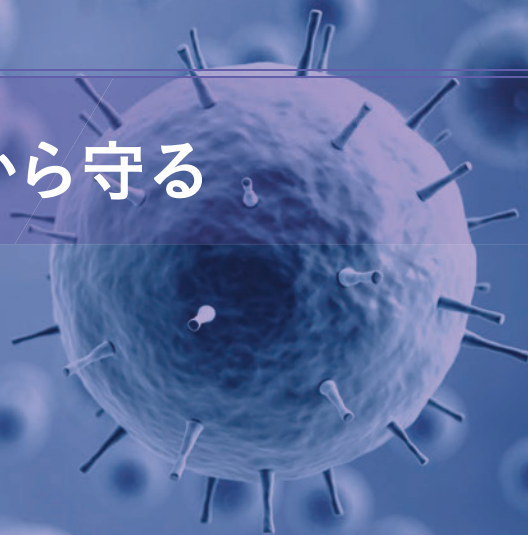


2020年度以降の持続的成長に向け、新たに10件の事業提携を実施



顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題

世界を感染症の脅威から守る



創薬型製薬企業として、シオノギが社会にできることは何か。その答えの1つが、「感染症の脅威からの解放」です。人類は有史以来、常に感染症の脅威にさらされてきました。人類が薬を創れば、それに対する耐性を得て病原体も進化を繰り返す。その戦いは、いまだ続いています。グローバル化が進み、地球上を人々が自由に行き来するようになった今、パンデミックへの備えは不可欠です。感染症に対する取り組みは、製薬大手他社が撤退する中において、シオノギの強みの1つとして今後も治療だけにとどまらず、予防・診断も含め、継続・強化していかなければなりません。

取締役副社長
澤田 拓子

薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み

重要なアンメットニーズ「時間はありません」

今やAMRは、現実的かつ喫緊のグローバルな脅威となっています。

耐性菌による死亡者数はグローバルで年間70万人と報告されていますが、このまま何も対策を講じなければ、2050年にはがんによる予測死亡者数を上回ることになります。また、世界経済にも大きな影響を与えかねない重大な課題であり、社会に対して直接的・間接的に深刻な損失をもたらす

可能性を有しています。

効果のある抗菌薬が開発され市場に投入されなければ、将来的には現在の感染症治療で用いられている抗菌薬では命を救うことができなくなり、手に負えない状況になる可能性さえあります。

これらのことから、各国政府や保健行政機関は、AMRをグローバル、地域・国レベルでの優先度の高い社会課題として取り上げており、グローバル規模での対応が急務となっています。

薬剤耐性対策を
取らなかった場合の
2050年の推定死亡者数

1,000万人超

想定経済的
インパクト

100兆ドル

WHO、国連によるAMRに対する取り組み

WHO Global Action Plan

- ・各組織との共同によるWorld Health Assembly
- ・下記5つの目的にしたがったグローバルアクション計画
 1. AMRに対するawarenessと理解の促進
 2. サーベイランスや研究成果に基づき、エビデンスや知識を強化
 3. 効果的な公衆衛生、感染予防手段等による感染頻度の減少
 4. ヒトだけでなく動物保健の観点からも抗菌薬の使用を適正化
 5. 持続的な投資を可能にするための経済的実例の創出

国連ハイレベル会合(2016年9月)

- ・世界の指導者らによる、多剤耐性感染症の拡大を抑制するための、これまでにないレベルの注意喚起
- ・各国は、AMRに関する国家行動計画を策定するコミットメントを再確認
- ・各国首脳陣は、薬物耐性の感染症やヒト、動物および作物に使用される抗菌薬の量を監視するための、より強固なシステムの必要性、ならびに国際協力と資金獲得の強化が必要であることを認識
- ・各国首脳陣は、より効果的で経済的にも受容可能な新規医薬品の研究開発、迅速な診断検査、およびその他の重要な治療への投資に対して、新たなインセンティブを要求

世界が直面するAMR問題へのシオノギの挑戦

優先度の高い社会課題である一方で、ビジネス面で利益を生み出しにくいこともあり、多くの製薬会社が感染症領域の研究・開発から撤退しつつあることも事実です。新規抗菌薬の研究・開発自体が益々難しくなっていることに加え、新規抗菌薬の使用制限が進んでいる状況から、抗菌薬の将来的な市場予測がかなり難しくなっており、現在では、製薬会社の上位50社中5社のみしか抗菌薬のパイプラインを保有していないとの報告もあります。

そのような環境下でも、シオノギは患者さまと社会の両方が将来必要とする抗菌薬の恩恵を確実に受け続けられるように、新しい感染症治療法の研究・開発を続けることを明言し、今もなお、精力的に取り組んでいます。

SGS2020においては、「世界を感染症の脅威から守る」ことを取り組むべき社会課題の1つとして掲げ、未だに治療法が確立していない感染症に対する新薬の創製、感染症薬の適正使用のさらなる推進に取り組んでいくと宣言しました。また、2018年には、AMRという社会課題に対するシオノギ

の考え、取り組みについて「AMRポジションペーパー」を公開しており、今後も引き続き、抗菌薬の研究・開発、適正使用、流通等のAMR対策におけるリーディングカンパニーを目指して、取り組みを進めていきます。

 AMRポジションペーパーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/amr.html>

感染症領域の研究開発への長期コミットメント

シオノギの感染症に対する本格的な取り組みは、終戦後ストレプトマイシンの輸入に始まります。そして、1952年のアイロタイシン(リリー社)の販売を経て、1959年にシオノギ研究所による初の自社創製品である持続性サルファ剤「シノミン」を発売するとともに、「シノミン」はグローバルにおいてはスイスのロシュ社に導出され、世界中の患者さまの感染症治療に貢献してきました。その後、「シノミン」と「トリメトプリム」との合剤として誕生した「バクタ」は今もなお世界中で広く使われています。これ以降、シオノギは単独あるいは他社との戦略的な提携により60年以上にもわたり感染症薬の研究・開発を続けており、長年の抗菌薬創製の経験から培ったシオノギの強みを活かして、今もなお、新しい開発品を創出し続けています。

また、耐性菌の動向や監視を目的としたシオノギ独自のサーベイランスは25年以上にもわたり継続して実施しており、抗菌薬の適正使用やAMR対策を推進するための貴重なデータとなっています。

外部からもシオノギのAMRへの取り組みは高く評価されており、直近のAntimicrobial Resistance Benchmark 2018の調査において、日本の製薬会社で唯一、評価対象基準を満たし、他の研究開発型のグローバル製薬企業7社と並んで高く評価されました。また、対象企業の中で感染症薬の研究・開発分野への年間投資額比率(年間投資額/売上高)が最も高い会社であると評価を受けています。

また、抗ウイルス領域においても、抗HIV薬「テビケイ」や後続パイプライン、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」等の革新的な感染症薬を創製し続けています。



Antimicrobial Resistance Benchmark 2018

 抗菌薬創製におけるシオノギの強み、耐性菌サーベイランスの詳細は、P22に記載しています。

シオノギと産業界による取り組み

シオノギは、AMRに関する国内外の各種活動にも積極的に参加し、グローバルにおける社会的課題の解決に寄与できるように取り組んでいます。

ダボス共同宣言 (2016年1月)

- ・医薬品、バイオおよび診断薬業界の多剤耐性菌対策に関する共同宣言
- ・シオノギを含む100社以上の企業が加盟、以下をコミットメント
- ・抗菌薬の薬剤耐性発現の軽減に努める
- ・公衆衛生のニーズに応える革新的な診断と治療の研究開発に投資
- ・高品質の抗菌薬へのアクセスを改善し、すべての必要な人が利用可能にする
- ・過剰な抗菌薬使用を抑制するために販売インセンティブを与えない

抗菌薬耐性対策の進展へ向けた産業ロードマップ (2016年9月)

シオノギを含む世界をリードする製薬企業13社が参画、主要4つのコミットメントのためのロードマップを策定

- ・抗菌薬の生産による環境負荷の低減
- ・必要とする患者さまへの抗菌薬の適正使用
- ・グローバルアクセスの改善
- ・官民パートナーシップによる協力体制の支援

AMR Industry Alliance Board

- ・シオノギ、ファイザー、メルク、ジョンソン・エンド・ジョンソン、グラクソ・スミスクライン、サノフィ、ロシュの7社が、AMR Industry Alliance Boardを設立
- ・AMRを抑制するために、業界における生命科学の進歩を推進し、製薬、ジェネリック医薬品、バイオテクノロジー、診断薬会社の100を超える研究ベースの提携



感染症薬の研究開発を後押しする制度の整備

公的部門と民間部門による感染症薬の研究開発に対する持続的な投資を促すための様々な動き

Push & Pull Incentives

Push型インセンティブ

研究開発のために財政的なサポートを提供
▷ CARB-X、GARDP、the IMI's、JPIAMR、NIH/NIAID、BARDA等

Pull型インセンティブ

投資収益率(ROI)を向上させ、需要の予測可能性を改善するための資金であり、イノベーションの成功に報いる
▷ 近年のG20ではマーケットエントリーリワード等も議論されており、必要性が認識されている

新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌 (WHO公表)

WHO(世界保健機関)は2017年2月27日、抗菌薬が効かない薬剤耐性菌の中でも「人類の健康に最も大きな影響を与える」として、新たな抗菌薬開発の緊急性が高い薬剤耐性菌12種類のリストを公表しました。

WHOがこうしたリストを公表したのは今回が初。「薬剤耐性菌が増えており、治療の選択肢が急速になくなっている」と、新たな抗菌薬開発の必要性を訴えました。

リストアップされた12の細菌は、新規抗菌薬開発の緊急性に応じて3つの段階に分類され、カルバペネム耐性を持つ菌種が最も緊急性が高く、重大なクラスに位置付けられています。

WHOが公表した新規抗菌薬が緊急に必要な 薬剤耐性菌のリスト

緊急性(重大)	
アシネトバクター・バウマニ	カルバペネム耐性
緑膿菌	カルバペネム耐性
腸内細菌科細菌	カルバペネム耐性

セフィデロコルは、これら3種の菌種に対して強い抗菌力を有する

緊急性(高)	
エンテロコッカス・フェシウム	バンコマイシン耐性
黄色ブドウ球菌	メチシリン耐性 バンコマイシン耐性
ヘリコバクター・ピロリ	クラリスロマイシン耐性
カンピロバクター	フルオロキノロン耐性
サルモネラ菌	フルオロキノロン耐性
淋菌	セファロスポリン耐性 フルオロキノロン耐性

緊急性(中)	
肺炎レンサ球菌	ペニシリン非感受性
インフルエンザ菌	アンピシリン耐性
赤痢菌	フルオロキノロン耐性

WHOのプレスリリースをもとにシオノギ作成

セフィデロコルの開発

最も優先して対処すべき菌種の多くは、カルバペネム系抗菌薬に対する耐性菌であり、それらに対応できる薬剤を世界が求めています。シオノギが開発を進める多剤耐性グラム陰性菌

感染症治療薬候補セフィデロコルは、WHOが緊急性が高く重大と位置付けている3種のカルバペネム耐性菌に対応できる貴重な薬剤として期待されています。

現在、承認に向け予定通り臨床試験が進捗しており、カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症を対象としたPhase III試験および院内肺炎を対象としたPhase III試験を進めるとともに、米国、欧州において承認申請を行いました。

シオノギは、これからも世界のAMRに関する問題に対して、全力で取り組んでいきます。

難治性感染症への新たな取り組み

AMRに対する今後の創薬戦略として、低分子の多剤耐性菌の創薬研究に加えて、難治性感染症の研究へと幅を広げています。

そこで、2018年度の戦略的事業投資により、難治性感染症治療のための全く新しい技術を持つ企業に出資しました。アライアンス先の非常にユニークな強みとシオノギの低分子の強み・感染症の強みを組み合わせることにより、他社では成し得ないような新たな治療薬の創製に取り組んでいきます。

2018年度の戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

Nemesis社



バクテリオファージにCRISPR-Casというゲノム編集の技術を組み入れることにより、薬剤耐性の原因となる遺伝子を破壊する技術

▷ 耐性菌の薬剤感受性を復活させる新たなアプローチによる治療薬へ

Vast社



非常に幅広い殺菌作用を有する一酸化窒素を持続的に放出できる製剤技術

▷ 呼吸器感染症における新たな治療薬へ

三大感染症への取り組み

三大感染症はグローバルヘルスの観点で非常に大きな脅威・課題となっており、SDGsの観点でも一刻も早い克服が望まれています。シオノギでは、2018年度の戦略的事業投資により、研究を加速するような研究アセットの導入を行い、三大感染症への取り組みを推進しています。

📖 2018年度の戦略的事業投資の詳細は、P29に記載しています。

HIV

シオノギは、優れた効果と安全性を有し、薬剤耐性が生じにくいHIVインテグラーゼ阻害剤「テビケイ」（一般名：ドルテグラビル）を創出することに成功し、HIV治療に大きく貢献してきました。現在、「テビケイ」は、米国、欧州および国内の抗HIV治療ガイドラインにおいて治療未経験患者さまの第一選択薬の1つに位置付けられ、すべてのHIV感染患者さまに対して重要な治療の選択肢となっています。

HIV治療は発展してきたものの、暴露される薬剤をより少なくする、投薬の頻度を少なくするなどのさらなるQOLの改善が望まれています。これらのアンメットニーズに応えるためにも、これまでの研究に加え、持続注射剤や根治薬の研究開発に注力しています。

📖 「テビケイ」の研究開発およびHIV研究の今後の展開の詳細は、P22-23に記載しています。

結核／NTM（非結核性抗酸菌）

結核の新規患者は全世界で年間1,000万人以上と報告されており、またHIVとの重複感染が多いことも非常に大きな問題になっています。シオノギでは、中国C&O社から創製

されたS-004992やHsiri社からの研究アセット導入も含めて積極的に取り組みを推進しています。

Hsiri社



結核領域では、非常に活性が強く、新規作用機序の低分子リード化合物を有するHsiri社と共同研究をスタートしました。このように外部連携を積極的に活用することにより、結核と同じ抗酸菌である、非結核性の抗酸菌を起炎菌とするNTM症と結核の両方を見据えた創薬を推進していきます。

マラリア

マラリアは、エイズ、結核と並ぶ世界三大感染症の1つであり、主に熱帯、亜熱帯地域で流行している感染症です。地球温暖化等の気候変動により流行の分布が変わり感染が増加するとの報告もあります。シオノギは、長崎大学と提携して、国内外の産学連携による新たなオープンイノベーション拠点の核となり、マラリア撲滅を目指したプラットフォームを構築する取り組みを推進しています。

長崎大学



新興再興感染症において世界的なプレゼンスを有する長崎大学のマラリア研究のアセットやネットワークに対して、シオノギの低分子創薬のノウハウを組み入れることにより、世界トップクラスのマラリア研究を目指して取り組みます。また、この連携にとどまらず、「シオノギと長崎大学が協創の核」となり様々な技術を持つ外部機関とのオープンイノベーションを推進していきます。

感染症薬の適正使用の推進

適正使用に向けた取り組み

シオノギは、感染症薬の適正使用を推進することにより、新たな耐性菌・耐性ウイルスの発生を防ぎ、患者さまが現在のみならず未来も治療を受け続けられるように、継続的に取り組んでいます。

販売活動においては、医療情報担当者の抗菌薬の販売量と人事評価を切り離しており、これはAntimicrobial Resistance Benchmark 2018の調査においても高い評価を受けています。評価との切り離しは、長期にわたる適正使用を支え、患者さまのよりよい治療効果を導き、必要な抗菌薬の持続性にもつながると考えています。

製造活動においては、抗菌薬の環境への排出を軽減できるように取り組んでいます。

適切な抗菌薬使用を推進することに加えて、シオノギは耐性菌感染症に関する経年的で精度の高いサーベイランス活動を実施する各国のアクションプランを支援しています。サーベイランスによる正確な疫学情報の把握、各種ガイドライン文献の精査など、感染症薬の適正使用・管理に必要な情報を引き続き提供していきます。

また、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の適正使用に向けて、ウイルス変異株や安全性に関する追加解析等にも鋭意取り組み、それらの情報を正確に提供していきます。

抗菌薬の排出軽減の取り組みの詳細は、P58-59およびEHS報告書に記載しています。
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>

普及啓発・教育

感染症薬の適正使用にあたっては、疾患や感染予防・制御等の正しい知識の普及啓発・教育が必要不可欠であり、そのための取り組みも積極的に進めています。

2018年度には、5歳未満の感染症対策への取り組みとして、産官学連携の「保育所における感染症対策ガイドライン(2018年改訂版)」の啓発セミナー(計5回、保育所関係者339名が参加)を実施しました。さらに、ガイドラインの解説動画や保護者向けの「こども感染症ナビ」を通じて、一般の皆さまへの啓発も展開しています。

また、アジア諸国・日本の専門家を招いてSHIONOGI Infectious Disease Symposium 2019を開催し、各国のAMRの現状や取り組みについて議論することで、迫りくるAMRの脅威に対して連携を深め、国際協力の取り組みを推進しています。

こども感染症ナビの詳細
http://www.shionogi.co.jp/infection_navi/

ラジオNIKKEI「感染症TODAY」 (1社提供のラジオ番組)の放送

医療従事者向けに最新のトピックスや教育的コンテンツを取り上げ、専門家の解説を通じて幅広い感染症領域の知識の普及に努めています。多くの方に聴講いただけるよう、過去の番組の資料閲覧や再聴講も可能です。

顧みられない熱帯病(NTDs)への取り組み

リーシュマニア症とシャーガス病等をはじめとしたNTDsは、開発途上国を中心に生命を脅かしているものの、有効な治療薬の開発は進んでおらず、国際的な保健問題になっています。シオノギでは、これまで感染症治療における多くの課題の解決のために、保健医療の様々な分野のパートナーと連携しており、NTDsについても外部連携を通じて積極的に取り組んでいます。

GHIT基金*1への参画

シオノギは、日本初の官民連携のGHIT基金に2013年設立当初から参加し続けています。GHIT基金に資金拠出を行う一方、GHIT基金からの資金提供を受けて、リーシュマニア症やシャーガス病の候補化合物探索のためのプログラムへの参画など、NTDsをはじめとした感染症の克服に積極的に取り組んでいます。



DNDi*2の創薬コンソーシアムへの参画

DNDiとの連携のもと、複数の製薬企業とともに「顧みられない熱帯病(NTDs)創薬プースター」のコンソーシアムに2015年設立当初から取り組み続けています。

世界で最も顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症とシャーガス病の早期における創薬を加速し、かつコストを削減する試みであり、プロジェクトのほとんどにおいて有望なヒット化合物が得られています。各プロジェクトではこれまでに化合物合成のコストを数万ドル節約しており、さらに創薬プロセスの期間をおよそ2〜3分の1に短縮させています。これらの成果が評価され、2016年度DNDiプロジェクト・オブ・ザ・イヤー(DNDi Project of the Year 2016)を受賞しました。

*1 GHIT基金: 開発途上国の感染症治療への革新的な医薬品の研究開発支援 *2 DNDi: 顧みられない病気の新薬開発イニシアティブ



顧客・社会に新たな価値を創出するために取り組む重要課題

個人が生き生きとした社会創り



シオノギが取り組むもう1つの社会課題は、「個人が生き生きとした社会創り」です。薬や医療の発展によって、平均寿命は延びているものの、いつまでも自分らしく生き生きとした毎日を過ごすという健康寿命の観点では、まだまだ改善の余地があります。たとえば、従来の薬剤では十分な鎮痛効果が得られなかった痛みを和らげ、生き生きとした日々を取り戻す手助けをする。また、精神・神経系疾患で苦しむ患者さまとそのご家族、周囲の人々を、悩みや苦しみから解放し、元気に活躍してもらえ、社会を創る。こうした思いを持って、様々な観点から日々の活動に励んでいきます。

上席執行役員

加茂谷 佳明

疼痛からの解放

がんの痛みに向き合い30年

WHO方式がん疼痛治療法が発表された1980年代後半、日本でがん疼痛薬としての医療用麻薬がほとんど普及していない中、当時の厚生省からがん疼痛薬としての医療用麻薬の開発要請があり、これがシオノギの疼痛領域における転機となりました。シオノギは「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針に基づいた意思決定により、持続性がん疼痛治療薬である「MSコンチン錠」の開発を引き受け、1989年に発売しました。以後、行政や学会、医療従事者の方々とともに、30年にわたる適切な緩和医療、がん疼痛治療の普及に努めてきました。

近年では、よりよい疼痛管理の実現と患者さまのQOL改善を目指し、オピオイド鎮痛薬により誘発される便秘の緩和薬「スインプロイク錠」を発売しました。また、地域包括ケアの進展による在宅医療の重要性が高まるなどの医療環境の変化を踏まえ、国内における医療用麻薬の適正使用のさらなる推進と、誤用・乱用の防止を目指し、粉砕できない製剤である「オキシコンチンTR錠」を発売しました。

今後も引き続き、患者さまや医療従事者の皆さまのニーズや社会環境の変化に対応した適切ながん疼痛治療が選択できるよう、製品開発、発売に取り組んでいきます。

疼痛薬の適正使用推進の取り組み

シオノギは、がん疼痛に苦しむ患者さまが、医療用麻薬をより安心して使用できる社会創りを目指しています。昨今、米国におけるオピオイドクライシス等、薬物乱用問題は全世界的な広がりを見せ、人類が抱える最も深刻な社会問題の1つとなっています。

日本でこのような社会問題を引き起こすことがないように、がん疼痛領域の製品ラインナップの充実のみならず、医療用麻薬の不適切な取り扱いを未然に防ぐ活動に取り組んでいます。がんの痛みから患者さまが解放され、医療用麻薬の乱用を起こすことのない社会の実現とともに、SDGs目標3のターゲットに掲げられている「麻薬乱用やアルコールの有害な接種を含む、薬物乱用の防止・治療を強化する」の達成に貢献していきます。

愛知県と連携し、薬物乱用防止活動を推進

2018年5月：愛知県と連携し、薬物乱用防止活動を推進しています。シオノギは、日本で薬物乱用問題を起こすことがないように、医療用麻薬の不適切な取り扱いを未然に防ぐ活動に取り組むことで、がんの痛みから患者さまが解放され、医療用麻薬の乱用を起こすことのない社会創りにより一層貢献していきます。



左から
塩野義製薬 手代木、
愛知県 大村知事

UICC PresidentのDina Mired

ヨルダン・ハシェミット王国王女がシオノギを表敬訪問

2018年11月：Union for International Cancer Control (国際対がん連合)のPresidentを務めるDina Mired ヨルダン・ハシェミット王国王女がシオノギを表敬訪問された際には、シオノギが、がん性疼痛治療に力を入れており、オピオイドの適正使用や普及を行い、がん患者さまの痛みを取り除く支援をしていることについて、Dina王女より高く評価されました。



左から Dina王女、塩野義製薬 手代木

精神・神経系疾患への取り組み

ADHD治療薬の選択肢の拡充

ADHDは、不注意・多動性・衝動性の3症状を主な特徴とする神経発達症群（発達障がい）の1つで、心理社会的治療・支援と薬物療法により治療可能な脳機能の障がいです。

シオノギは、このADHD治療薬として、2011年にシャイアー社（現武田薬品工業）との間で締結した日本国内における共同開発・商業化に関するライセンス契約に基づき、「インチュニブ」および「ビバンセ」の開発を進めてきました。

「インチュニブ」は、ADHD治療薬として初めての作用機序である選択的 $\alpha 2A$ アドレナリン受容体作動薬であり、1日1回投与の非中枢刺激薬です。2017年5月に発売し、多くの患者さまに使用されています。さらに、2019年6月に成人患者（18歳以上）に対する追加適応が承認されています。

「ビバンセ」は、1日1回投与のドパミン／ノルアドレナリン遊離促進・再取り込み阻害薬であり、プロドラッグテクノロジーを用いることにより、投与後に体内で徐々に活性体に変換され、活性体の急激な血中濃度上昇を抑制するとともに、その血中濃度を持続的に維持することを目的とした製剤で、2019年3月に製造販売承認を取得しました。「ビバンセ」は中枢刺激薬であり、覚せい剤原料に指定されていることから、ADHDの診断・治療に精通した医師によって適切な患者さまに対してのみ処方されるとともに、薬物依存を含む本剤のリスク等について十分に管理できる医療機関および薬局においてのみ取り扱われるよう、必要な措置を講じることなどの承認条件が付されています。

シオノギは、ADHDの新たな選択肢として「インチュニブ」および「ビバンセ」を提供することで、患者さまの治療に貢献できるよう努力していきます。

生き生きと活躍できる環境への支援

こどもの未来を支援する取り組み

少子高齢化が加速的に進む日本においては特に、次世代を担う子どもたちが本来の能力を発揮して生き生きと活躍できる環境を整えることが、持続可能な社会の実現に必要であるとシオノギは考えています。

こどもの未来支援室では、発達障がいによる生きにくさからの解放を目指し、社会による理解の向上および支援体制の整備・充実の2つを軸に据え、発達障がいの支援に携わるパートナーとして自治体やアカデミア等とそれぞれの強みを活かして連携を図りながら活動を推進しています。

自治体との連携

早期発見・早期支援、切れ目のない支援の実現を目指し、地域特性に応じた課題を探り、その地域に必要とされる対策の実行に取り組んでいます。

▶ 理解度の向上

発達障がいをより多くの方に正しく知ってもらうための市民向け公開セミナーを開催
(大阪府、広島県、岩手県)

▶ 支援者のスキル・知識の向上

発達障がいを支援する様々な職種の方のスキル・知識向上のための研修会を開催
(大阪府、広島県、香川県さぬき市・東かがわ市、岩手県、横浜市)



幼保人材教育研修の様子

アカデミアとの連携

支援体制の整備・充実に向けて、発達障がいの支援に役立つ新たなツールや方法の開発・普及に取り組んでいます。

▶ 新たなツールの開発

教育現場でみられる子どもの様子から、子どもが抱えている教育的支援のニーズや課題を把握するツールの開発
(大学：教育分野)

▶ 支援者の養成促進

特別支援教育を推進する専門性の高い小・中学校、高等学校、特別支援学校の特別支援教育コーディネーター養成を目的とした研修パッケージの作成
(大阪大谷大学：教育学部)

▶ 支援者のスキル・知識の向上

成人ADHD特性を有する従業員に対する、産業保健スタッフ向けの職場での支援ガイドブックの作成
(産業医科大学：産業生態科学研究所 産業保健経営学研究室)

連携を通じた取り組みは順調に進んでおり、2018年5月には岩手県と新たな事業提携を締結しました。また、2018年3月に事業連携を開始した広島県においては、障がい者支援の模範となる先導的な取り組みを行う企業として評価され、“あいサポート運動企業・団体”として表彰されました。

このような積極的な活動を通じ、次世代を担う子どもの成長、健康の推進、また生きにくさからの解放の支援を行うことで、今後も引き続き、個人が本来の能力を発揮して元気に活躍できる社会創りに取り組んでいきます。



2018年3月：広島県との子どもの未来支援に係る連携・協力に関する協定を締結
左から 広島県 湯崎知事、塩野義製薬 手代木

聴覚・視覚障がい者の服薬バリア解消を目指す取り組み

コミュニケーションバリアフリープロジェクト(CBF-PJ)
ー「最もよい薬」に必要な「情報」をすべての患者さまにー



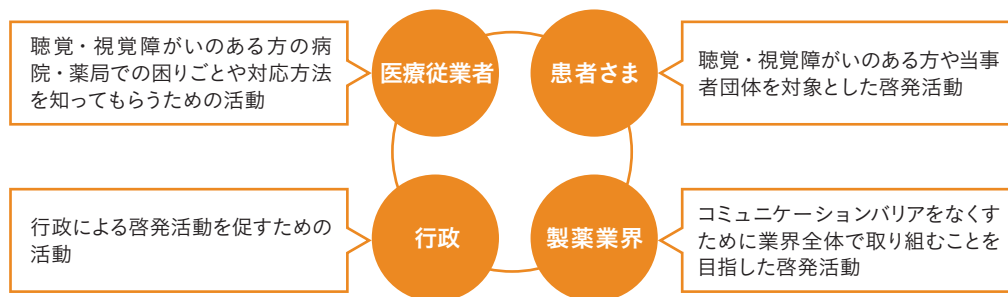
医薬品は健康や生命に関わるものであるため、薬が持つ効果を最大限に引き出し、かつ副作用を最小限に抑えるために、医療従事者による服薬指導等を通じて情報提供が行われています。

シオノギは服薬に必要な情報がすべての患者さまへ正しく伝わるのが非常に重要だと考え、障がい者と健常者の区別なく万人がその情報を得られることを目指しています。

それに向けて、シオノギでは、「情報の伝え方を改善し、障がいのある患者さまが服薬指導を受ける際のコミュニケーションの壁（バリア）をなくす」活動を展開しています。

障がい者、とりわけ聴覚や視覚に障がいのある患者さまの場合、薬についての説明を十分に受けられず、誤った方法で服用してしまうことがあります。この問題は障がいのある方が情報を受け取りにくいことだけで生じるのではなく、情報の伝え方によっても生じます。そうした服薬に関するコミュニケーションバリアの存在を広く正しく知ってもらうため、様々な関係者に対して啓発を行っています。2018年には、医療従事者の方々を対象とした障がい啓発セミナー（10件の大学病院・市民病院等にて、712名の医師・看護師・薬剤師等が参加）を開催しました。

障がいの有無によらず、誰もが「人々の健康を守るために必要な最もよい薬」を適正に使用し、すべての方々が生き生きと活躍できる社会創りに貢献していきます。



医療従事者を対象とした障がい啓発セミナーの様子



当事者団体主催のイベントにてブースを出展（全国中途失聴者・難聴者福祉大会）

本プロジェクトの啓発活動による効果は、理解度の向上だけにとどまらず、医療機関における実際の行動変容にもつながっています。

（例）「耳マーク」カード^{*1}の充実

難聴には様々な種類と特徴があり、患者さまに必要な配慮も多様です。セミナーを実施した大学病院では、患者さまの要望を満たすため、カードの種類を追加し、配慮の充実に取り組まれました。

現行のカード	新たに追加
・筆記してください ・大きな声で話してください	・マスクをはずしてください ・患者さまが配慮内容を自由に記入できるカード

^{*1}「耳マーク」カード：聞こえが不自由なことを表すと同時に、聞こえない人・聞こえにくい人への配慮を表すためのグッズの1つであり、当該病院内で対象者が提示する

ヘルスケア領域での新たな価値創造

先進各国の医療保険財政がひっ迫し、現在の社会保障の在り方が問われている中、また、AIやICTの活用によりこれまでできなかったことが一般化される世の中において、シオノギは、これまで通り薬だけを提供するビジネスモデルでは立ち行かなくなるのではないかと考えています。

そこで、強みである革新的な薬の提供により、患者さま

の治療や生活の質の改善に貢献し続けていくとともに、私たちが持っている研究開発の知識、スキル、経験をもとに治療／予防ワクチンやアプリ等のデジタルメディスン、情報提供サービス等がもたらす可能性を模索し、未病、予防、診断を含めたヘルスケア全体で人々の困りごととは何かを突き詰め、貢献する会社を目指していきます。

デジタル治療製品候補 AKL-T01 (SDT-001)

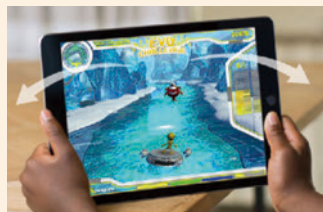
AKL-T01(シオノギでの開発番号SDT-001)は、米国Akili社より導入したADHDを対象としたデジタル治療製品候補です。シオノギは、日本および台湾における本製品候補の開発・販売権を獲得しました。Akili社が米国で実施した臨床試験で、AKL-T01は良好な治療効果を示しました。

シオノギは国内で販売中の「インチュニブ」、および2018年度に国内で承認された「ビバンセ」といった医薬品による治療に加え、SDT-001によるデジタル治療という新たな選択肢を提供することで、ADHDでお困りの患者さまのニーズに応えていきます。

SDT-001 操作画面

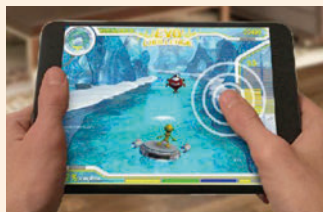
患者さまごとに最適化された二重課題(SteeringおよびTapping)を同時に行うことで、大脳皮質の刺激を行います。

Steering



障害物を回避

Tapping



特定の対象物に反応

シオノギヘルスケアの取り組み

少子高齢化が進む中、健康寿命延伸のためにセルフケア領域が担う役割は、治療から予防・未病へと拡大しています。

シオノギヘルスケアは、その環境変化にしなやかに対応し、2016年4月の事業会社としてのスタートから3期連続で成長を続けてきました。今後も、優れた製品、サービス、適切な情報の提供を通じて、お客さまへ新しい健康価値を常にお届けできるよう、日々、努力、チャレンジし続けていきます。

2018年度発売品目

2018年	7月	「ポボン ai」
		「イソジン クリアうがい薬A・M」
	8月	「パイロン PL顆粒 大容量(24包)」
		「シナール EXチュアブル錠e」
		「シナール EX顆粒e」
2019年	3月	「健骨計画」
		「シナール Lホワイト エクシア」



売上高(年間)



*1 2015年度 塩野義製薬・薬粧事業部における売上高、2016年度以降 シオノギヘルスケアとしての売上高

社会保障制度改革に伴う社会変化への対応

日本の社会保障制度の財政状況では、生活者一人ひとりが自身の健康に責任を持ち、ケアすることが求められます。こうした中で、「あっ!このかぜ薬」をキャッチフレーズに2017年に発売したパイロン PL顆粒は多くのお客さまにご満足いただき、2018年には大容量タイプも発売しました。お客さまのさらなるQOL向上を目指し、セルフメディケーションをサポートしていきます。



セルフケア領域のニーズ拡大への対応

2018年6月：ロート製薬株式会社と資本提携

健康寿命延伸を推進する中、生活者の多様化するニーズに対応すべく、ロート製薬との協業をスタートしました。より多くの人々のQOL向上に向けて、両社の強みを活かして取り組んでいきます。

超高齢社会におけるニーズへの対応

2019年1月：シオノギ健康通販スタート ～健康食品の通信販売、原料販売ビジネスに参入～

シニア層の健康増進に貢献できるプレフレイル領域の強化に向けて、宝グループより健康食品事業を譲受・承継し、本格的に健康食品のダイレクト販売へ参入しました。

お客さまの健康サポーターとして、病気を治療する医薬品のみではなく、病気の予防・未病に役立つ食品の開発や、情報の提供にも注力していきます。



持続可能な社会の実現と シオノギの成長を支える 重要課題

「創薬型製薬企業として社会とともに成長し続ける」ためには、継続的なイノベーションの創出に注力するとともに、社会からの要請を踏まえ社会の公器としてその責務を果たすことが必要です。急速な環境変化にも柔軟に対応できる強固な経営基盤を築き、ステークホルダーの皆さまから将来にわたって必要とされる企業を目指して取り組みを進めていきます。当セクションでは、「持続可能な社会の実現とシオノギの成長を支える重要課題」に対するシオノギグループの具体的な取り組みと成果をご紹介します。



シオノギが取り組む重要課題(マテリアリティ)

掲載頁

 イノベーションの創出	医療経済性を考慮した新薬の創出	P20
	多様なパートナーシップの活性化	P28
 世界を感染症の脅威から守る	薬剤耐性 (AMR) 問題への取り組み	P30
	三大感染症への取り組み	P34
	感染症薬の適正使用の推進	P35
 個人が生き生きとした社会創り	疼痛からの解放	P36
	精神・神経系疾患への取り組み	P37
	生き生きと活躍できる環境への支援	P38
	ヘルスケア領域での新たな価値創造	P40

S 社会関連活動	 医療アクセスの向上	医療アクセス改善への取り組み	P44
	 責任ある製品・サービスの提供	製品・サービスの品質と安全性の確保	P46
		偽造医薬品対策	P49
	 成長を支える人材の確保	競争力の源泉である人材の開発	P50
		ダイバーシティ&インクルージョンの推進	P52
		従業員の健康・安全衛生	P54
	 人権の尊重	人権の尊重	P55
臨床開発における被験者の安全性の確保		P55	
 サプライチェーンマネジメントの強化	CSR調達の推進	P56	

E 環境関連活動	 環境への配慮	気候変動への対応	P58
		水資源の保護	P58
		省資源・廃棄物対策	P59
		化学物質の適正な管理	P59
		生物多様性保全の取り組み	P59

G ガバナンス関連活動	 ガバナンスの強化	適正なコーポレート・ガバナンス体制の確立	P60
		ステークホルダーとのエンゲージメント	P70
		リスクマネジメントの強化	P72
	 コンプライアンスの遵守	コンプライアンスの徹底	P74
		事業活動における高い倫理性と透明性	P75



医療アクセスの向上

シオノギは、「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針を私たちのあるべき姿と考えています。その姿を社会における存在価値の源泉と位置付けることで、「人々の健康に奉仕する」という製薬企業としての基本的な方向性をしっかりと見据え、今日まで歩んできました。医療アクセスは世界中の多くの人々にとって重要な課題となっており、シオノギは今後も基本方針を追求し、製薬企業の社会的責任として、皆さまの医療へのアクセス向上に真摯に取り組んでいきます。

医療アクセス改善への取り組み

シオノギは、医療アクセスの向上に向けて、「シオノギグローバルヘルスアクセスポリシー」を制定し、自社のみならず様々なパートナーとの連携により開発途上国をはじめとする世界中の人々の健康に貢献することで、企業としての使命を果たしていきたいと考えています。具体的には、以下のような取り組みを推進しています。

- ① 日本初の官民連携のGHIT基金に2013年設立当初から参加し続け、感染症克服に積極的に取り組んでいます。
- ② 医療アクセス向上には、医学的知識を正しく伝え、疾患認知・診断率・医薬品の適正使用を向上させることが重要であり、2016年1月のダボス会議におけるダボス共同宣言や抗菌薬耐性対策の進展へ向けた産業ロードマップにも参画し、感染症薬の適正使用の推進に取り組んでいます。
- ③ ヴィーヴヘルスケア社に導出した抗HIV薬ドルテグラビルの特許を無料開放することで、安価な後発品を130ヵ国以上の低中所得国に供給することが可能になっています。
- ④ ケニアのナロク県における妊産婦・新生児・乳幼児の死亡率を減少させるべく、国際NGOワールド・ビジョンと協働しながら医療サービスへのアクセスの向上および栄養状態の改善をサポートしています(Mother to Mother SHIONOGI Project)。

外部からもシオノギの医療アクセスへの取り組みは評価されており、特にAMRへの取り組みではAntimicrobial Resistance Benchmark 2018の調査において、日本の製薬会社で唯一、評価対象基準を満たすとともに、対象企業の中で感染症薬の研究・開発分野への年間投資額比率(年間投資額/売上高)が最も高い会社であると評価を受けています。

 GHIT基金および感染症薬の適正使用の詳細は、P35
AMRへの取り組みの詳細は、P30-33に記載しています。

 シオノギグローバルヘルスアクセスポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/access.html>

知的財産と医療アクセス

製薬企業にとって、知的財産は極めて重要な経営資源の1つです。シオノギは知的財産戦略として、化合物・用途・結晶形・製法・製剤、創薬ターゲット、基礎探索技術等の種々のイノベーションを保護し、導出入活動での知財デューデリジェンスとシオノギの活動に対する侵害予防に万全を期し、さらに、シオノギブランドの信頼担保と模倣防止を目的としたブランドデザイン活動を推進しています。シオノギの知的財産を侵害する恐れが生じた場合は、万全な法的対応を講じ、その保護に努めています。

シオノギは、必ずしも知的財産制度自体が医薬品アクセスの障壁であるとは考えていませんが、一定の配慮が必要な場合も存在すると考えています。そのため、医薬品アクセスの問題が解決されるまでは、LDCs*1やLICs*2に分類される、経済的な課題を有する開発途上国において特許出

願および特許権の行使を行いません。

また、ヴィーヴヘルスケア社に導出した抗HIV薬「テビケイ」(一般名:ドルテグラビル)およびその配合剤「トリメク」、「ジャルカ」の全世界における供給数量シェアのうち、40%以上を開発途上国が占めています。ドルテグラビルは、Medicines Patent Pool(医薬品における特許プール)に登録されており、特許が無料で開放されることで、後発医薬品メーカーがドルテグラビルを単剤あるいは他の抗HIV薬との配合剤として製造し、それらを130ヵ国以上の低中所得国に供給することが可能になっています。シオノギは、ドルテグラビルの特許権者の一員として、本取り組みに貢献しています。

*1 LDCs: Least Developed Countries(後発開発途上国)

*2 LICs: Low Income Countries(低所得国)

アフリカでの医療アクセス向上：Mother to Mother SHIONOGI Project



世界の人々の健康に奉仕するというシオノギの思いの1つとして、2015年から国際NGOワールド・ビジョンとともに、ケニア ナロク県オスプコ郡の妊産婦・新生児・乳幼児の死亡率低減を目指した取り組みを行っています。

ケニアでは、その広大な国土に対し診療所の数が非常に少なく、妊産婦が産前検診を受け、出産し、母子ともに健康に家庭に戻ってくるという、日本ではごく当たり前とされていることが難しい状況になっています。妊産婦死亡率の高さや5歳未満で命を落とす子どもの数の多さ等の母子健康問題に対応するため、診療所の建設、遠隔地での巡回診療等の医療サービスの提供を行うとともに、医療従事者、村落保健員や住民への保健・栄養・衛生等の教育を通じて、医療アクセスの向上に取り組んでいます。

診療所や産科棟の建設等の設備拡充を行うことにより、本プロジェクト始動前と比較して、妊婦の産前検診（4回以上）の受診者が40倍（開始前5件→3年次198件）、当診療所での分娩数が3.5倍（開始前6件→3年次21件）、5歳未満

児の予防接種完遂児数が23倍（開始前13件→3年次305件）に増加するなど、現地の保健環境の改善が進んでいます。

活動開始から4年目に入り、施設分娩や診療所での医療サービス受診の重要性について、人々の意識・行動が変わり始めています。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)の達成に向けて、今後も世界の母子保健支援を通じて、世界の人々の健康に貢献していきます。



診療所で生まれた赤ちゃんとお母さん



衛生教育の様子：水の浄化方法を学ぶお母さんたち

Access Accelerated^{*1}への参画

シオノギは、2017年よりAccess Acceleratedに参画しています。

地域の保健サービスの強化を通じて母子の医療アクセス向上に寄与する活動であるMother to Mother SHIONOGI Projectは、Access Acceleratedのプログラムとして「Access Accelerated Year Two Report」に掲載されています。SDGsの目標3のターゲットに掲げられている「2030年までに、非感染性疾患(NCD)による早期死亡を、予防や治療を通じて3分の1減少させ、

精神保健および福祉を促進する」の達成に貢献するため、今後もAccess Acceleratedを通じた取り組みを進めていきます。

^{*1} Access Accelerated：日米欧の製薬企業約20社以上、世界銀行、国際対がん連合(UICC)、および政府等が連携し、低・中低所得国における非感染性疾患(NCDs)の予防、治療、ケアを改善することを目的としたイニシアティブ





責任ある製品・サービスの提供

創業以来、140年以上の歴史において、一度も薬害を出したことがないシオノギ。

「常に人々の健康を守るために必要な最もよい薬を提供する」という基本方針のもと、絶対に間違いをおかさないという思いが揺らぐことなく脈々と受け継がれています。「シオノギの薬なら安心」と使ってもらえるよう、品質と安全性の確保に励んでいます。

製品・サービスの品質と安全性の確保

生産に対する考え方：高品質な医薬品を安定的かつ経済的に

基本方針を具現化するため、Safety（安全の確保）、Quality（高品質）、Delivery（安定供給）、Cost（低コスト）、Environment（環境への配慮）を活動の基本として、

生産活動を行っています。今後も引き続き、この5項目を常に意識し、高品質な医薬品の安定供給をより経済的に実現できるよう真摯に取り組みます。

製造品質の向上に向けた取り組み

シオノギでは、高品質な医薬品の安定供給を継続的に実現するため、国内および海外のGMP^{*1}に基づいた品質保証体制を構築し、米国をはじめとする欧米の規制当局の査察をクリアしています。また、医薬品は必ず品目ごとにGMP適合性調査を受ける必要があり、シオノギにおいても全品目でGMP適合性調査証明書の発行を受けた上で、各生産拠点で医薬品の製造を行っています。

生産拠点では、原材料の受け入れから最終製品に至る

まで、ロットごとに試験検査することで製品品質を管理するとともに、品質トレンド評価および安定性モニタリングを行い、継続的な品質改善に努めています。また、医薬品の製造および品質に係るすべてのデータ、文書を適正に管理することでデータの完全性を保証し、最もよい薬を提供し続ける体制を確立しています。

^{*1} GMP：Good Manufacturing Practice（医薬品の製造管理および品質管理規則）

安定供給に向けた取り組み

シオノギでは、製品ごとに調達リスクを分析し、そのリスクに応じたマルチソース化および安全在庫設定を行い、そのマネジメントサイクルを回すことで、安定供給体制の強化に取り組んでいます。自社工場3ヵ所においては、地震や火災・爆発事故、新型インフルエンザ、テロ等の大規模災害による事業停止に備えて、迅速に事業復旧・継続を実現するために、リスクマネジメントシステムおよび事業継続マネジメントシステムを構築し、万が一の場合においても市場への安定供給責任を果たせるように体制整備を進めています。

一方、国内外の重要な製造委託先メーカー／サプライヤーと定期的にコミュニケーションを取り、シオノギの安定供給に対する考え方の共有、そして共通言語としてKPIを定めて相互理解を推進し、連携強化に取り組んでいます。

また、PSCI^{*2}が掲げるPrinciples（取引先様に求める行動規範）を支持し、誠実・公正・公平・透明を基本とした調達活動を行うため、下請法をはじめとする関係法規を遵守し、ステークホルダーの方々からさらなる信頼を得られるよう、企業価値の持続的向上に努めています。

^{*2} PSCI：Pharmaceutical Supply Chain Initiative（世界の製薬企業40社以上が参画し、医薬品業界におけるCSR調達の推進を目的とする非営利団体）

 リスクマネジメントシステムおよび事業継続マネジメントシステムの詳細は、P72に、PSCIの詳細は、P56に記載しています。

 PSCI Principles（取引先様に求める行動規範）の詳細
http://www.shionogi.co.jp/static/company/csr/psci_principles_201710.pdf

シオノギファーマの設立

2018年10月1日にシオノギグループの生産関連機能を結集したシオノギファーマ株式会社を新たに設立し、2019年4月1日より事業を開始しました。シオノギファーマは、医薬品の生産機能に加えて、信頼性保証・サプライチェーン・営業・経営管理の各機能を備えた製造販売業を保有し、医薬品の製造受託にとどまらず、治験薬・分析試験・医薬エンジニアリング等の受託ビジネスを展開することが可能です。

生産関連機能の強化を通じて、「安定供給と原価低減」「長期収載品の価値最大化」「外部受託ビジネスの拡大」を速やかに実行し、シオノギの経営戦略に寄与するとともに、世界の人々の健康を維持、増進することに貢献していきます。



技術開発・製造拠点

- **摂津工場（本社）**：グローバルに供給できる製剤・包装の主力工場
- **徳島工場**：一般原薬・中間体および高薬理活性原薬の製造工場
- **金ヶ崎工場**：抗生剤に特化した一貫製造拠点
- **尼崎事業所**：R&D（生産技術開発）・治験薬製造拠点

ワンストップの受託製造体制 ～お客さまの困りごとを解決します～

シオノギファーマの強みは、以下の3点にあります。

- | | |
|--|------------------------------|
| 1. CDMO*1として原薬・製剤・包装・分析・医薬エンジニアリングのすべての機能を備え、医薬品の開発段階から商用生産までのワンストップ受託製造体制が整っていること | 2. これまでの長い歴史において培ってきた技術力 |
| | 3. 高品質の医薬品を安定供給し続けてきた経験および信頼 |

*1 CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization（医薬品受託製造開発機関）

これらの強みを基盤に、お客さまのニーズに応えられるサービスを提供し、製薬産業の発展に貢献するとともに、生産技術開発にこだわり、新たな製造法・製品を開発してグローバルに提供する「技術開発型ものづくり企業」を目指します。2019年3月のCPHI、同年2、7月のインターフェックスジャパンではシオノギファーマとしてブース出展し、国内外のお客さまと対話して“お困りごと”は何かを分析し、外部受託ビジネスの基盤を構築し始めました。

責任ある信頼性保証体制

信頼性保証本部では、品質、安全性、薬事に関わる業務においてすべての法規制を遵守し、これらの活動を通じてグループ全体の信頼性を保証することをミッションとしています。すなわち、米国、欧州、アジア等の、世界各国のグループ会社と密接に連携し、シオノギが提供する製品や情報の品質の向上、強固な安全監視体制による安全性の

確保、ならびに目まぐるしく変化する規制環境下における薬事コンプライアンスの推進に取り組み、シオノギの企業としての責任を果たしています。

今後も法規制を遵守し、リスクを未然に防止することで、患者さまが安心でき、全ステークホルダーに信頼されるシオノギを実現していきます。

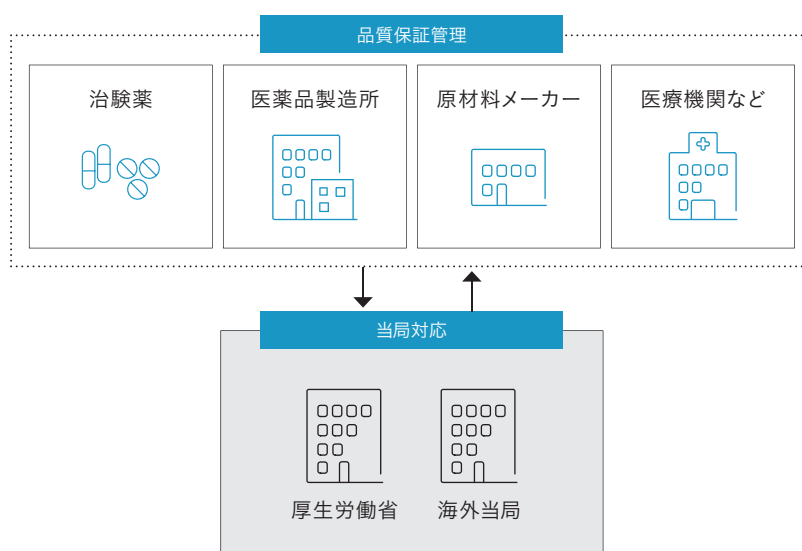
品質保証への対応

「必要な最もよい薬を提供する」ためには、「問題は発生してから対応するものではなく、未然に防止するもの」というリスク予防の観点で考え、効率的に活動を進めていかなければなりません。想定される品質リスクの中には、新規事業や新しいグループ会社の設立に伴うものも含まれますが、潜在するリスクを予見し、軽減策を検討しておくことで、リスクが顕在化した場合にも適切に対応し、影響を最小限にとどめることができます。シオノギでは「シオノギグループ品質ポリシー」を制定し、国内外の開発から市販後に至るすべての

製品や情報に対して、これらのリスク予防活動が適切に行われていることを確認し、継続的に改善を行っています。

さらに、これらの活動が海外を含むグループ全体で行えるように、各国の法規制に準拠した品質保証システムを構築し、一貫した方針を提示するとともに、情報を一元管理し、シオノギ製品のグローバルな品質保証を遂行しています。

 シオノギグループ品質ポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/quality.html>



安全監視体制の構築

安全監視体制（ファーマコビジランス）

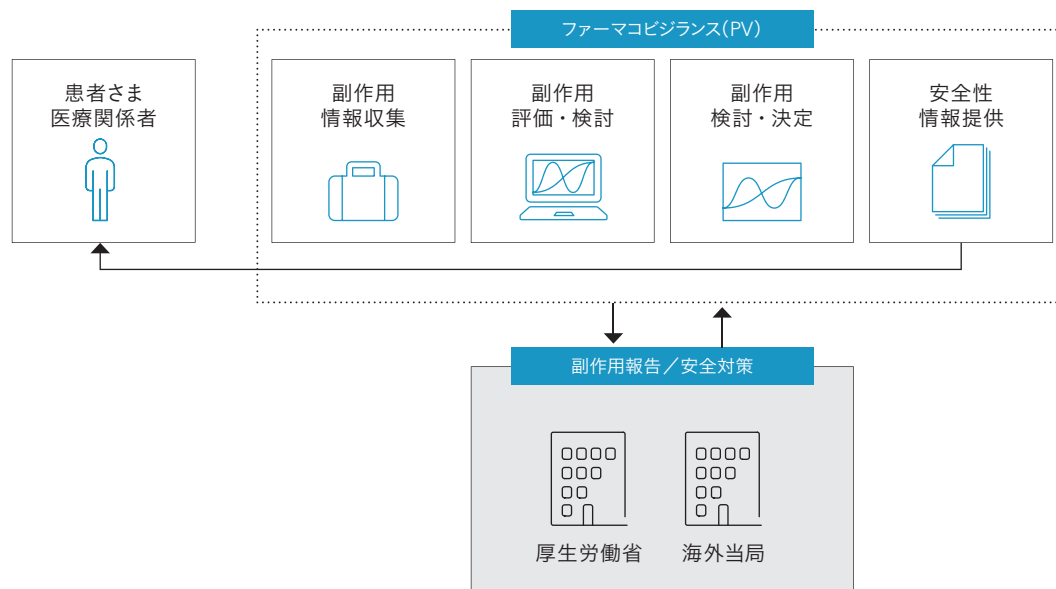
シオノギでは、「シオノギグループ医薬品安全性ポリシー」を制定し、患者さまおよび臨床試験の被験者の安全性確保を最優先とすることを定めています。このため、開発から市販後に至る安全性情報を確実に収集・評価し、必要な安全対策を速やかに実行できるように、海外を含むグループの各エリアの安全管理部門が密接に相互連携する体制を構築しています。また、特に必要があると考えられる医薬品においては、製品ごとに手順を定め特別な安全監視体制を構築するなど、製品の特性を考慮した適正使用の推進を図っています。

シオノギグループ医薬品安全性ポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/safety.html>

安全性に対する意識の向上に向けた教育

安全対策を正しく行うためには、経営層・従業員が安全性情報収集および評価の重要性を理解することが最も大切です。シオノギでは、安全性情報を適切に取り扱えるように手順書を作成し、社内教育を実施しています。国内では医薬情報担当者（MR）を中心に定期的な安全性情報収集に係る教育を実施するとともに、全従業員を対象とした安全性教育も実施しており、企業運営における安全性に対する意識の向上に努めています。

安全性教育2018年度教育実績：
安全管理部門5回、MR6回、経営層1回、全社1回



偽造医薬品対策

偽造医薬品のリスク拡大は、患者さまの治療機会の毀損だけでなく健康被害を招く可能性もあり、世界的な問題となっています。シオノギにおいても、病気に苦しむ世界中の患者さまに確実に製品を供給することに加え、偽造医薬品を防ぐことにより患者さまを守る取り組みが必須と考えています。このため、偽造医薬品の発生防止に係る業界活動に参画するとともに、品質保証部が中心となって、日・米・欧の各機能で構成されたメンバーによるGlobal Anti-

Counterfeit Committeeを通じたプロダクトセキュリティ対策に取り組んでいます。また、国内では2017年1月に発生したC型肝炎治療薬の偽造品の事例を契機に各種省令が改正されたため、社内の流通管理に係る手順を大幅に見直すとともに、医薬品の封かん等について一斉点検を行いました。今後も技術水準の進歩や他社における事例を考慮しつつ、封や包装等の継続的な改善に努めていきます。



成長を支える人材の確保

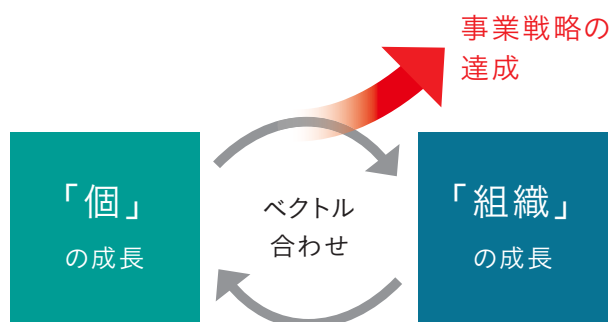
シオノギの価値を生み出すのはシオノギの人材にほかなりません。ダイバーシティの実践により互いが切磋琢磨しながら多様な価値観を尊重し融合することが、様々なイノベーションの創出につながります。多彩な個性を原動力とし、従業員自らが未来に向かって成長していく機会やそれらを支える職場環境の整備に取り組むことで、持続的な成長を支える人材を確保し、人の成長とシオノギの成長を実現します。

競争力の源泉である人材の開発

シオノギのキャリア開発

方針

シオノギの基本方針をグローバルに具現化するため、「人が競争力の源泉」という人材育成理念のもと、「グローバルな競争に勝ち抜ける強い個人の育成と組織の構築」を目指しています。



人は仕事を通じて成長し、組織への貢献を実感できたときに、やりがい・働きがいを感じるものです。私たちは、個人の強みにフォーカスし、仕事の中で自分らしさを発揮することを大切にしています。

日常の面談や対話の中で、未来予想図を活用しながら、自身の思いを上司へ伝え（自らチャンスをつかみにいく）、上司はメンバーの強みを活かすジョブアサイン（成長の場を作る）を工夫し、キャリア開発を軸にした自律型人材の育成に取り組んでいます。

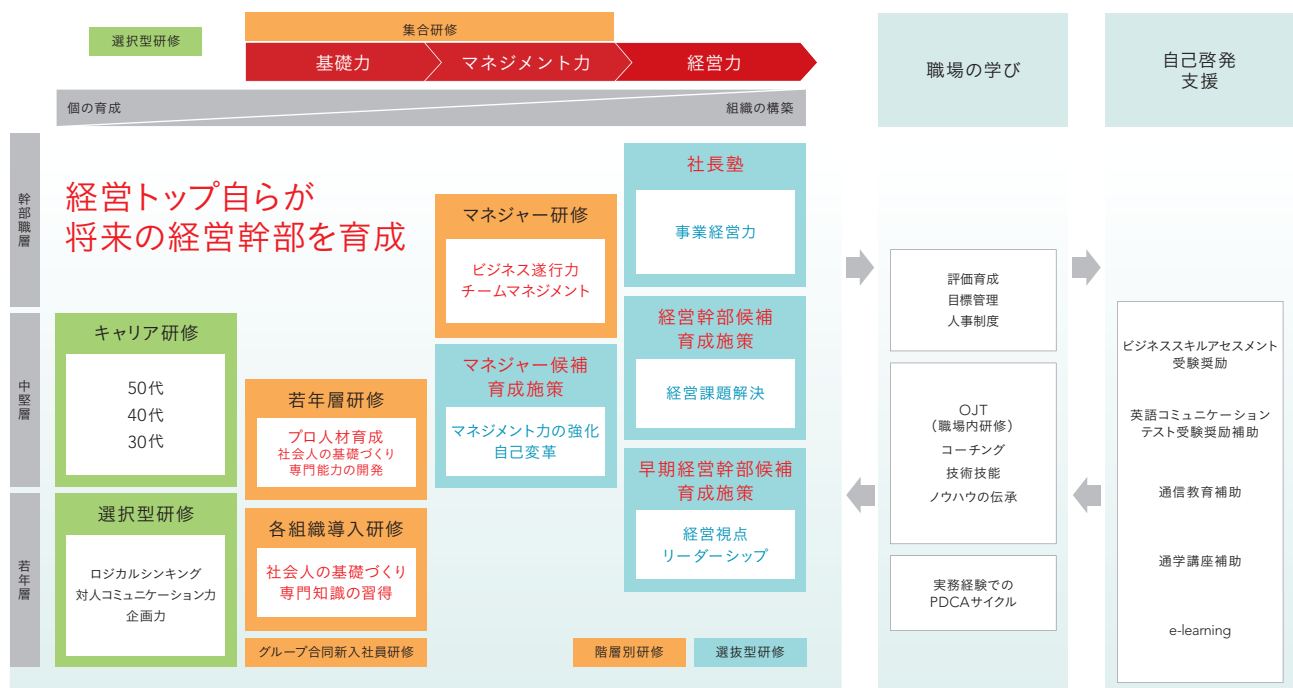


次世代のリーダー育成

従業員の成長こそがシオノギの成長の源泉です。新たな価値を社会に届けるために、会社が必要とする人材像、マネジャー像を描き、経営層が責任をもって従業員の育成に取り組んでいます。

従業員一人ひとりがマインドと行動を進化させ、さらに成長・発展をしていくためにも、すべての従業員が自らの未来に向かって自律的に成長することを支援しています。

人材育成全体像



社長塾

社長自らが幹部候補を育成する「社長塾」は、2012年度から開始し、毎年10人前後を選抜し、月一回、一年間で7～9回開催されています。スタートから現在まで(約7年)の間に、50人以上もの卒業生を輩出し、現在の執行役員の半分、基幹本部内組織長の約40%が社長塾の塾生です。全社視点で物事を考えられる人材、タフネスを兼ね備えた多様な人材を養成し、次世代の経営幹部の育成にあたっています。

グループ会社でのマネジメント経験を通じた経営幹部の育成

グループ経営において、経営幹部候補がグループ会社の社長や非業務執行取締役や監査役を担うことで、マネジメ

ント経験を積んでいます。グループ会社内での議論の内容は社長自らが確認しています。年に2回の株主総会と事業報告会では、社長とグループ会社の役員が徹底的に議論をすることで、ステークホルダーの目線を養い経営感覚を磨く場を提供しています。

執行役員の本部ローテーション

シオノギでは、執行役員に対して本部をまたいだローテーションを実施しています。このローテーションにより、執行役員は複数の本部の運営を経験することとなり、本部の代表としてだけでなく全社的な視点で経営を行えるようになりました。

ダイバーシティ&インクルージョンの推進

企業が持続性のある経営を行い、社会に対する責任を果たし続けるためには、イノベーションの継続的な創出が不可欠です。シオノギはイノベーションの創出がダイバーシティ&インクルージョンと関連していることを重要視しています。互いが切磋琢磨しながら多様な価値観を尊重し融合することで、様々なイノベーションが生まれ、患者さまや社会に対して一層の貢献を果たすことが可能となり、それがシオノギの持続性にもつながります。

そのような考え方のもと、2018年に、各組織で行われていたダイバーシティ&インクルージョン推進の取り組みを「ダイバーシティ協議会」として統括し、グループ全体でダイバーシティ&インクルージョン推進に取り組む体制が整いました。また、全従業員が同じ目線でダイバーシティ&インクルージョン推進に取り組めるよう、ダイバーシティビジョンを制定しました。

ダイバーシティビジョン(2018年12月制定)

自分を知り、人を知り、一人ひとりの個性を知ろう
多彩な個性を原動力に、創意あふれるシオノギへ

私たちは

一人ひとりに個性があり、違いがあることを知り、偏りのない理解につとめます

多彩な個性をつなぎ、響かせ合い、豊かな心と発想を育みます

その心と発想を原動力に、新しい価値を生み出し、未来に向けて社会とともに成長します

障がい者が働きやすい職場づくり

シオノギでは、健常者と障がい者が、ともに生き生きと働ける職場の整備を進め、ダイバーシティ、ノーマライゼーションを推進するという方針のもと、積極的に障がい者雇用に取り組んでいます。

2014年より障がいのある方が能力を発揮できる働きやすい職場環境の整備に取り組んできましたが、さらなる雇用推進に向けて、2018年4月にシオノギスマイルハート株式会社(2018年7月 特例子会社認定)を設立しました。

また、障がい者と健常者の区別なく、一人ひとりが本来の能力を存分に発揮して活躍できる組織の実現に向けて、障がいによるコミュニケーションのバリアをなくすための取り組み「コミュニケーションバリアフリープロジェクト」を社内でも推進しています。本プロジェクトでは、誰もが主体的に会議に

参加できるよう、適切な情報保障に取り組んでいます。具体的には、聴覚障がい者を有する従業員を対象に、音声認識し文字化するアプリの導入やセミナー動画への字幕付与等を行い、すべての従業員への情報保障が当たり前となる風土を醸成しています。また、社内研修として聴覚障がいの疑似体験等を通じて聴覚障がいの特性を従業員に伝える活動を行っています。

今後も引き続き、働くことを願う障がい者一人ひとりの能力を尊重し、それぞれの障がい特性に応じた職務、職場で、シオノギファミリーの一員として生き生きと働くことができる環境づくりに努めていきます。



コミュニケーションバリアフリープロジェクトの社外における取り組みの詳細は、P39に記載しています。

ワークライフバランスの実現

シオノギではワークライフバランスの実現を目指し、積極的に裁量労働制やフレックスタイム制度を導入し、従業員の働きやすい環境整備に取り組んでいます。女性従業員の育児休業取得率・復職率は、ほぼ100%であり、男性の育児休業取得率も現在20%を超えています。また、結婚や育児といったライフイベントに応じた勤務地選択制度の営業職での導入や、ボランティア活動休職、骨髄ドナー休暇、および学び支援休職制度の導入など、従業員の多様な生き

方を推奨する制度を設けています。

そのほかにも2005年より継続して次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を策定しています。年次有給休暇取得向上・育児休業の一部有給化・休業中の自己啓発支援等に取り組み、マネジャー研修の実施や、休業前面談、復職前面談制度の導入を実現しました。結果として、3期にわたり「子育てサポート企業」として厚生労働大臣からくるみんマークの認定を受けています。

女性の活躍推進

シオノギでは一人ひとりが強みを活かし、仕事の中で自分らしさを発揮することを大切に考え、性別にかかわらず活躍できる環境を整備してきました。

これまでの取り組みの結果として、女性マネジャー比率が着実に上昇し、現在、国内グループで10%になりました。また、平均勤続年数に男女間の差が無くなる(男性17.1年、女性17.8年)など、女性が活躍することが当たり前の会社になってきています。

2019年度は、女性活躍推進法に基づく一般事業主行動

計画(2019年4月1日～2021年3月31日)の中で、2020年度末までに、幹部職(マネジャー)に占める女性の比率を10%以上にすることを目標に掲げ、①ダイバーシティに関するセミナー等の啓発活動を全社的に実施、②経営層を対象とした女性のキャリア形成に関するセミナーの実施、③裁量労働制やフレックスタイム制および在宅勤務制度の導入、④育児休業中の希望者に対して、必要な情報提供を行うなどの適切な復帰支援策について検討し、さらなる女性の活躍推進に今後も取り組んでいきます。

ダイバーシティに関する表彰

新・ダイバーシティ経営企業100選

シオノギでは、多様な人材が自分の強みを活かし、個人の成長とともに組織の成長に結び付けることを目的としたキャリア支援の取り組み、医薬事業本部における女性活躍の取り組み等を行ってきました。上記のような取り組みが評価され、「2015年度 新・ダイバーシティ経営企業100選」に選出されました。



大阪市女性活躍リーディングカンパニー

女性にとって働きやすい職場環境の整備に積極的に取り組む企業として、2015年度に大阪市女性活躍リーディングカンパニーの認証を取得しました。



くるみんマーク

「子育てサポート企業」として厚生労働大臣より3期にわたりくるみんマークの認定を受けています。



えるぼし(3段階目)の取得、男女いきいきプラス事業者の認定

シオノギの国内グループ会社の1つであるシオノギテクノアドバンスリサーチは、従業員の約半数を女性が占めており、妊娠・出産・育児・介護のイベントを乗り越えながら、生き生きと活躍できる職場環境の実現に取り組んでいます。その活動として2016年度のモラルサーベイ等の分析をきっかけに「女性活躍推進WT」を立ち上げ、従業員主体の活動を実施してきました。2017年12月には、女性活躍推進法に基づく、最上位の「えるぼし(3段階目)」認定を取得し、2018年5月には、大阪府から男女いきいきプラス事業者の認定を受けました。



従業員の健康・安全衛生

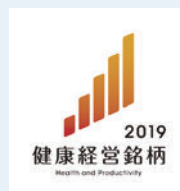
健康管理

シオノギでは、従業員が生き生きと仕事に取り組める環境を提供し健康経営を維持していくことは、従業員の生産性向上だけではなく優秀な人材の確保にもつながると考

え、重点的に取り組んでいます。健康維持・増進活動の基本的な考え方である「シオノギ健康宣言2018」を発行し、職場環境の整備・改善を推進しています。

健康経営銘柄、4年連続の選定

2019年2月、「健康経営銘柄」および「健康経営優良法人(ホワイト500)」に選定されました。「健康経営銘柄」は、経済産業省と東京証券取引所が共同で、従業員の健康管理を経営的な視点で考え、戦略的に取り組む上場企業を選定するものです。シオノギの健康維持・増進活動が社会から高く評価され、2016年より4年連続での選定となりました。



 シオノギ健康宣言2018の詳細
<http://www.shionogi-kenpo.or.jp/links/sub01-04.html>

労働安全衛生

従業員の安全と健康を確保し快適な職場環境を整備するため、管理体制の構築、安全衛生委員会の開催など、労働災害防止対策や職場環境の安全衛生確保に取り組んでいます。

摂津工場と金ヶ崎工場ではOHSAS18001(労働安全衛生マネジメントシステム規格)の認証を取得し、継続的に改善を図っています。また、化学物質による労働災害を

予防し、より安全な作業環境を実現するために、SDS(Safety Data Sheet: 安全データシート)の管理体制整備とケミカルハザードガイドライン(化学物質取り扱いガイドライン)の充実に取り組んでいます。

 健康管理、労働安全衛生についての詳細は、EHS報告書に記載しています。
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>



人権の尊重

シオノギは、「個人が生き生きとした社会の実現」を目指す上では、人権尊重に対する取り組みが重要であると認識しています。世界人権宣言やILO国際労働基準等の国際基準に則り、従業員一人ひとりが人権を尊重し、高い倫理観を持って行動することが重要だと考え、従業員の行動の在り方を示した「シオノギ行動憲章」において「個の尊重と多様性の受容」について明記しています。

また、2017年にはPSCI*¹に加盟し、取引先を含む企業活動全体にわたって人権尊重に関する取り組みを推進しています。

*1 PSCI : Pharmaceutical Supply Chain Initiative (世界の製薬企業40社以上が参画し、医薬品業界におけるCSR調達の推進を目的とする非営利団体)

📖 PSCI参画の詳細は、P56に記載しています。

💻 シオノギ行動憲章の詳細 <http://www.shionogi.co.jp/company/business/constitution.html>

国連グローバル・コンパクトへの取り組み

シオノギがグローバルに事業を展開していく上で、地球規模でのグローバル企業市民としての責任を果たし、経営と一体となって社会課題の解決に貢献するべく、2019年8月に国連グローバル・コンパクトへの参加を表明しました。

シオノギは、持続可能な成長を実現するため、国連グ

ローバル・コンパクトが掲げる「人権・労働・環境・腐敗防止」に関わる10原則の本質的な価値観に賛同し、今後も引き続き、人権擁護を支持し尊重するとともに、人権侵害に加担しないことや強制労働、児童労働の廃止等を実現するためのグローバルレベルでの取り組みを一層推進していきます。

WE SUPPORT



国連グローバル・コンパクトの10原則

人 権	＝	原則1：人権擁護の支持と尊重 原則2：人権侵害への非加担
労 働	✳	原則3：結社の自由と団体交渉権の承認 原則4：強制労働の排除 原則5：児童労働の実効的な廃止 原則6：雇用と職業の差別撤廃
環 境	≡	原則7：環境問題の予防的アプローチ 原則8：環境に対する責任のイニシアティブ 原則9：環境にやさしい技術の開発と普及
腐敗防止	⚡	原則10：強要や贈収賄を含むあらゆる形態の腐敗防止の取り組み

臨床開発における被験者の安全性の確保

シオノギが実施する臨床試験は、ヘルシンキ宣言やICH-GCP等のガイドライン、および医薬品医療機器等法などの試験を実施する国で定められている各種法規制を遵守して実施しています。また、臨床試験への参加に際しては、被験者の自由意思による同意（インフォームドコンセント）を文書により得ており、被験者の人権保護、安全性確保および福祉の向上に最大限配慮しています。

具体的には、シオノギが実施するすべての臨床試験は、倫理的な配慮を最優先としており、科学的、医学的に適正であることを担保すべく、社内および医療機関内に設置さ

れた独立審査委員会（倫理委員会・治験審査委員会）で審議および承認を受けた試験計画に基づいて実施しています。また、臨床試験実施中は医療機関担当者が被験者の安全性情報の収集に努めるとともに、被験薬に関する新たな重篤副作用等の安全性情報を入手した場合には、GCPや各国の規制要件、および社内規定に従い、速やかに実施医療機関および各国の規制当局に伝達し、臨床試験に参加している被験者の安全性の確保に最善を尽くしています。



サプライチェーンマネジメントの強化

企業が社会的責任を果たすためには、シオノギのみならず重要なパートナーであるサプライヤーとの信頼関係を構築し協働することが大切です。誠実・公正・公平・透明を基本とした調達活動を行うための基本的な考えである「調達ポリシー」に基づいてサプライヤーの皆さまとの協働を図り、サプライチェーンマネジメントの強化に取り組めます。

CSR調達の推進

PSCI参画

「取引先様に求める行動規範」は、PSCIが掲げるPrinciplesであり、環境、安全衛生のみならず、労働者の権利、倫理、およびこれらのマネジメント等の多岐にわたる原則

が記載されています。シオノギはこの原則を支持するとともに、サプライヤーの皆さまにはPSCI Principles（取引先様に求める行動規範）への賛同を求めています。

PSCI Principles（項目のみ抜粋）

【倫理】

1. 事業の健全性と公正な競争
2. 懸念事項の特定
3. 動物愛護
4. プライバシー保護

【労働】

1. 強制労働の禁止
2. 児童労働及び若年労働
3. 差別禁止
4. 公正な処遇
5. 賃金、手当及び労働時間
6. 結社の自由

【環境】

1. 環境認証
2. 廃棄物及び排出物
3. 漏洩及び排出管理

【マネジメントシステム】

1. コミットメント及び責任
2. 法的及び顧客要求
3. リスクマネジメント
4. 文書管理
5. 教育
6. 継続的改善

【安全衛生】

1. 従業員の保護
2. プロセスの安全性
3. 緊急事態への準備及び対応
4. 危険性情報



 PSCI Principlesの詳細
http://www.shionogi.co.jp/static/company/csr/psci_principles_201710.pdf

監査実績

重要な医薬品原料のサプライヤーにはEHS*1監査を実施し、製造プロセス等の安全対策や環境配慮について確認しています。サプライヤーのEHSリスク区分と管理手順を定めた「サプライヤーのEHS/CSR管理ガイダンス」を制定し、サプライヤーの管理レベルごとに実施項目を定めています。アンケートではPSCIのSAQ（セルフアセスメント質問票）を用いて、倫理、労働、環境、安全衛生等の項目について

確認をしています。

2018年度は、24社のサプライヤーから「取引先様に求める行動規範」への賛同を得ており、アンケートを用いた書面監査を行いました。そのうち9社については現地に訪問して監査を行いました。

*1 EHS: Environment, Health and Safety（環境ならびに安全衛生）



環境への配慮

シオノギでは「シオノギグループEHSポリシー」のもと全社的な管理体制を構築し、グループのみならず協働するサプライヤーも含めてEHS活動に取り組んでいます。

2020年に向けた成長戦略となる中期経営計画「Shionogi Growth Strategy 2020(SGS2020)」では、社会課題の解決と企業価値の向上に向けた取り組みを掲げています。SDGsでも掲げられている環境保護は、企業が経営していくにあたって成すべき重要課題と認識しており、EHSに関する事業リスクや環境影響を評価し、以下の活動を重点項目とした「シオノギグループEHS行動目標」を策定して取り組んでいます。

- ① 薬剤耐性 (AMR)：抗菌薬の生産に由来する環境負荷の低減
- ② 気候変動：気候変動に伴うCO₂排出量、水等のリスク評価と対策
- ③ 循環型社会：資源循環・廃棄物対策 (水、プラスチック)

📖 AMRの取り組みの詳細は、P30-33に記載しています。

💻 EHSに関する事業リスクや重要課題の特定、EHS活動の詳細については、EHS報告書に記載しています。
<http://www.shionogi.co.jp/company/csr/act/eco/index.html>

💻 シオノギグループEHSポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/ehs.html>

中期経営計画 SGS2020

社内外の環境変化と課題の抽出

EHS行動目標への取り組み

創薬型製薬企業として
社会とともに成長し続ける

成長する地域・領域

日米への集中
欧州・アジアの基盤整備

感染症
疼痛・神経



成長の鍵

社会課題の解決

イノベーションと
医療経済性のバランス

シオノギグループの重要課題 (マテリアリティ)の特定

顧客・社会に新たな価値を
創出するために取り組む重要課題
持続可能な社会の実現と
シオノギの成長を支える重要課題

社外環境の変化

- ・地球温暖化対策 (パリ協定)
- ・SDGsの採択
- ・薬剤耐性対策 等

社内環境の変化

- ・グループ会社の設立
- ・供給先企業からのEHS監査の増加
- ・CSR推進部、EHS推進室の設立 等

地球生態系の
持続可能性

事業継続と
企業価値向上

重要な
環境課題の特定

環境リスクマネジ
メントでリスクと
機会を評価

・AMR・気候変動・水

・プラスチック・化学物質・生物多様性

シオノギグループEHS行動目標

1. 省エネ、地球温暖化対策を推進する
2. 省資源・廃棄物対策を推進する
3. 化学物質を適正に管理する
4. EHSマネジメントシステムを構築する
5. 健全な水循環の保護に取り組む
6. 生物多様性の保全に貢献する
7. 休業災害ゼロに取り組む
8. サプライチェーンへ展開する
9. 健康経営を推進する

SDGs3「健康」の社会課題
の解決に貢献する過程で、
EHSに関する課題の解決に
貢献する

創薬型製薬企業
として社会ととも
に成長し続ける



気候変動への対応

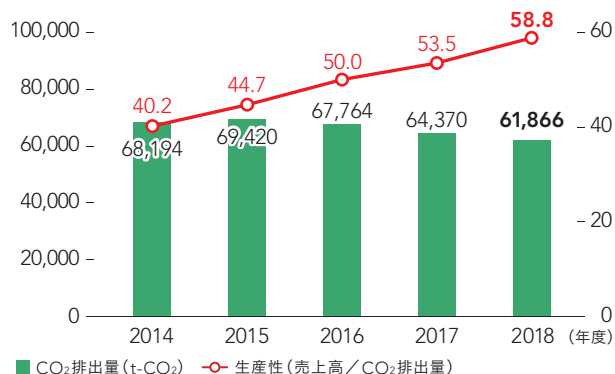
シオノギでは、地球温暖化をはじめとする気候変動問題を取り組むべき経営課題と認識し、CO₂排出量の削減対策のほか、気候変動に関するリスクと機会の把握を進めています。リスクと機会の特定にあたっては、TCFD*¹の提言を鑑みて、IPCC第5次評価報告書*²、RCP2.6、8.5シナリオを参考にし、財務影響および発生確率を評価しました。

また、シオノギでは、地球温暖化対策として、「2005年度を基準に2020年度のCO₂排出量を33%削減する」ことを掲げ、CO₂排出量の削減に取り組んでいます。2014年度の燃料転換による大幅なCO₂削減以降も、高効率設備の導入や運転方法の見直し等により着実にCO₂排出量を削減しています。なお、EHS報告書では海外を含むグループの温室効果ガス排出量の開示も行っており、当該温室効果ガス排出量(チェックマークの部分)については第三者保証を受けています。

*1 TCFD：気候関連財務情報開示タスクフォース

*2 IPCC第5次評価報告書：気候変動に関して科学および社会経済的な見地から包括的な評価を行ったIPCC（気候変動に関する政府間パネル）の報告書

CO₂排出量の推移



	内容	財務影響	確率	備考
移行リスク(法規制強化)	省エネ費用の追加投資	中 (設備投資)	中	SBT基準に法規制が強化された場合を想定
物理的リスク(異常気象)	自社工場の被災による操業停止	大 (操業停止)	小	2018年7月豪雨同等の異常気象に工場が被災した場合を想定
物理的リスク(異常気象)	サプライチェーンの被災による操業停止	大 (操業停止)	小	アジア地域での異常気象増加によるサプライチェーンリスクを想定
機会(外部評価向上)	投資家からの投資増加	中 (投資機会)	中	統合/EHS報告書での情報開示推進によるESG評価向上を想定
機会(CO ₂ 排出削減)	さらなる省エネ推進による電気料金削減	中 (運用コスト低減)	中	SBT基準達成時の電力使用量を想定
機会(新市場への参入)	気候変動関連の新業創出による収益増加	中 (収益)	小	熱帯感染症(マラリア)の市場変化を想定

水資源の保護

上質な水は医薬品製造上欠かすことのできない資源です。操業する工場流域での水資源の枯渇は事業継続への影響が大きいことから、シオノギの製造研究に関わる主要事業所について、現在および将来の事業継続に必要な水の供給、気候変動に伴う異常気象による洪水の発生確率増加等の水リスクを、世界的な評価ツールであるWRI AqueductおよびWWF Water Risk Filterで判定しました。これらの評価および過去の知見や経験等を踏まえ検討した結果、シオノギでは、現在および将来の水リスクは相対的に低いと判断しています。今後、水リスクの評価については、専門家と協議することを検討しています。

また、サプライヤーの選定にWRI Aqueductを用いた

リスク評価を組み込むことで、サプライヤーの潜在的なリスクを把握し、その低減に努めています。

シオノギでは水資源の有効利用と排水の水質管理により、水資源の保護に努めています。節水のほか、法規制値よりも厳しい排水水質の自主管理値を設定し常時監視しています。

<AMRへの取り組み>

シオノギでは、環境負荷の低減のため、抗菌剤の製造棟では、排水中の抗菌剤の不活性化を行った後に社内の排水処理施設に流すことで、自然環境に排出しても影響のないレベルであることを確認しています。

省資源・廃棄物対策 ～プラスチック資源循環戦略～

世界人口の増加と経済発展を背景に大量生産・大量消費・大量廃棄型の社会になり、天然資源の枯渇、自然破壊、廃棄物最終処分場のひっ迫等の環境問題が発生し、天然資源の消費抑制、環境負荷の低減が求められています。また、2019年6月に大阪で開催されたG20では、海洋プラスチックごみを2050年までにゼロにする目標が参加各国間で合意され、プラスチック資源への対策は喫緊の課題となりつつあります。

シオノギにおいても、医薬品原材料、研究器材等として資源を利用、廃棄しており、「シオノギグループEHSポリシー」に基づき発生抑制、再使用、再利用を進めるとともに、販売する製品についても環境負荷の低減に努めています。容器包装の材質変更や減容化（リデュース）に加えて、製品の品質や安定供給等を考慮した上でカーボンニュートラルであるバイオマスプラスチックへの切り替えや、高品質な再生プラスチックの採用を推進しています。

施策	項目	対象製品
Reduce	トレイの材質変更(プラスチックから紙に変更)	すべてのアンプル製剤、バイアル製剤、チューブ製剤
	点眼剤容器の厚み変更(薄肉化)	すべての点眼剤
	PTP包装材料の厚み変更(薄肉化)	フロモックス錠
	ボトル包装のプラスチック緩衝材の廃止	イルベタン錠など
Reuse Recycle	プラスチック製容器包装識別表示マークの表示	すべての製品
	メカニカルリサイクルPETフィルムの採用	インチュニブ錠
Renewable	バイオマスボトル(植物由来ポリエチレンボトル)の採用	サインバルタカプセル、イルベタン錠、ビレスパ錠

化学物質の適正な管理

医薬品の研究開発、生産には多種の化学物質を使用します。その中には人の健康や生態系、地球環境へ影響を与える可能性のある化学物質も含まれています。化学物質に関連する法規制である、PRTR法をはじめとした様々な法律を遵守することはもちろん、化学物質を適正に管理し、法規制値より厳しい自主管理値を守ること、大気・排水・土壌への排出を抑制することは、コンプライアンス上重要であると考えています。

<AMRへの取り組み>

薬剤耐性（AMR）への対応は世界的な課題であり、抗生物質の製造企業として耐性菌の発生抑制の対応は必須であると考え、サプライヤーも含めて取り組んでいます。

シオノギでは抗菌剤を製造する自社工場およびすべての国内サプライヤーの監査を終了しました。監査結果の詳細はEHS報告書をご覧ください。

生物多様性保全の取り組み

シオノギでは生物多様性を認識した環境活動に取り組むため、行動目標を策定して従業員教育やカルタヘナ法、外来生物法を遵守した上で活動を行っています。

～油日植物園を通じた地域社会の教育支援～

グループ会社である油日アグリサーチ株式会社では、油日植物園に保有されている絶滅危惧種を含む希少植物の保全のほか、生物多様性に関する教育の場を提供しています。

油日小学校内に設けた薬草園での染物体験授業や、油日植物園内で実際に根・葉・実に触れながら薬用植物について学ぶ授業を行っています。これらの授業は神戸薬科大学や京都薬科大学の植物園から講師をお招きし、甲賀市くすり学習館や地元企業の協力を得て実施しています。産学官で連携し次世代を担う子どもたちの学習を支援する取り組みとして高い評価を受けています。



小学校の体験授業の様子



ガバナンスの強化

適正なコーポレート・ガバナンス体制の確立

取締役が一丸となり、透明で誠実な経営を実践し、持続的な成長と中長期的な企業価値向上の実現に向け、全力を尽くします。

取締役会



左から、尾崎 裕、澤田 拓子、塩野 元三、手代木 功、茂木 鉄平、安藤 圭一

コーポレート・ガバナンスに対する考え方

シオノギは、基本方針のグローバルでの具現化に向け、コーポレート・ガバナンス体制を整備してきました。「コーポレート・ガバナンス」を、会社が株主をはじめ顧客・従業員・地域社会などの立場を踏まえた上で、透明・公正かつ迅速・果断な意思決定を行うための仕組みと定義し、最良のガバナンスを実現させるために、2015年10月に「コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方」を制定しました。

「コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方」に基づき、コンプライアンスの徹底を図り、ステークホルダーの皆さまとの建設的な対話を通じて、事業環境の変化に対応し続けるために必要な施策を講じ、透明で誠実な経営を実践しています。

 コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方
<http://www.shionogi.co.jp/company/cg/basic.html>

コーポレート・ガバナンス体制

シオノギは、適正な経営判断に基づく業務執行を推進し、監査役による監査機能、内部統制部によるモニタリング機能等の充実を図ることにより経営監視体制が円滑に機能すると考えることから、監査役会設置会社を選択しています。コーポレート・ガバナンス体制は、

経営と業務執行の分離を図り、中長期的な経営計画に基づき経営判断を行う取締役と業務執行を推進する執行役員が中心となり、迅速かつ機動的な意思決定により業務を遂行しています。取締役の半数以上を社外取締役とすることで監督機能を高め、経営監視の強化を図っています。

取締役会

取締役会は、原則月1回開催し、経営に影響を及ぼす重要事項の意思決定を行うとともに、業務執行の監督を行っています。取締役の業務執行に対する監督機能の一層の強化を図り、社外の視点からも透明性・公平性の高い経営を進めるため、2009年度から2名の社外取締役を選任し、2012年度から1名増員し、3名としています。さらに2015年度は、一層の経営強化および多様性（ダイバーシティ）の推進を図るため、取締役1名（女性）を増員し、取締役6名の体制としました。社外取締役3名は、いずれも、独立役員としてシオノギの果たすべき企業責任を認識し、透明性の高い経営に貢献しています。

また、取締役としての人材の適性、経営に及ぼす影響、職務や対価の妥当性等について公正な見地から多角的に検証するため、取締役会の諮問機関として、指名諮問委員会、報酬諮問委員会を設け、社外取締役が各々の委員長に就任しています。

監査役会



左から、加藤 育雄、藤沼 亜起、横山 進一、藤原 崇起、岡本 旦

監査体制

取締役および各組織が実施する業務の適法性、妥当性を確保するため、監査役および内部監査機能である内部統制部が必要に応じて職務の執行状況の監査を実施し、代表取締役との意見交換を通じて、必要な措置を講じる体制を構築しています。監査役(会)は常勤監査役2名、社外監査役3名で構成され、社外監査役はいずれも独立役員です。監査役は取締役会や経営会議等の重要な会議に出席し、必要な意見を述べるとともに、「監査役監査基準」に則った業務監査、会計監査を通じて、取締役および各業務執行責任者の実施した業務の適法性、妥当性についての検証を行っています。

業務執行体制

激変する事業環境にタイムリーに対応し、機動的かつ柔軟な業務運営を行うため、執行役員制度を導入しています。職務の執行を審議する機関として、取締役、常勤監査役および業務執行の責任者にて構成される経営会議を設け、原則毎週開催しています。経営会議では職務の執行に関する案件から経営の重要事項にわたって審議を尽くしています。

諮問委員会の役割

指名諮問委員会

取締役会の諮問機関として委員の過半数を社外取締役とし、また、社外取締役を委員長とした指名諮問委員会を設置しています。指名諮問委員会は少なくとも年に1回、取締役、監査役および執行役員の候補者の提案を会社から受け、提案の内容につき、個別にこれまでの実績、識見、能力等を総合的に勘案し、公正な見地から人材の適正を検証し、取締役会への答申を行っています。

(2018年度実績：1回)

報酬諮問委員会

取締役会の諮問機関として委員の過半数を社外取締役とし、また、社外取締役を委員長として報酬諮問委員会を設置しています。報酬諮問委員会は少なくとも年に1回、基本報酬、業績連動賞与および株式報酬等につき、職務や対価の妥当性を検証し、取締役会への答申を行っています。

(2018年度実績：2回)

取締役会全体の実効性の分析・評価結果の概要

シオノギでは取締役会の実効性の向上に取り組んでおり、2016年度から毎年取締役会の実効性評価を行っています。

2018年度の実効性について、シオノギが制定した「コーポレート・ガバナンスに対する基本的な考え方」に基づく「6. 取締役・取締役会(1)体制、(3)役割・責務、(6)運営」を中心に、各取締役・監査役に対してアンケートおよびヒアリングを実施し、取締役会におきまして分析・評価しました。その結果の概要は以下の通りです。

体制について

専門性や経験を含む様々な要素および多様性の観点から、現時点で必要な体制は確保されていると評価していますが、将来に向けた課題として、さらなる多様性の観点から、外国籍の取締役の選任、女性の社外取締役の選任等が挙げられました。

継続して、事業展開の状況を踏まえながら、さらなる体制の強化を検討していきます。

役割・責務について

■ 昨年度の課題への対応

課題であった経営幹部の育成状況に関する報告のさらなる充実および経営幹部の育成状況の監督について、社外役員・社長意見交換会にて報告し、意見交換を行いました。

また、コンプライアンス・内部統制の運用状況に関する報告のさらなる充実に対しては、昨年より、「コンプライアンス活動状況について」を年2回定期的に報告することとしました。

■ 今後の課題

中長期的計画に関する議論、経営幹部の育成状況として選出過程や育成経過の説明・議論、およびコンプライアンスに関する体制の整備・報告内容等のさらなる充実が挙げられました。引き続き、取締役会の役割・責務の充実に向けて検討していきます。

運営について

■ 昨年度の課題への対応

課題であった、取締役会での審議のさらなる活性化のため、医薬研究センターの見学を実施し、また、重要案件や専門性の高い案件に関する事前説明の充実について、適宜事前説明を実施するとともに事前説明方法の見直しを検討しました。

■ 今後の課題

医薬研究センター以外の現場見学実施の検討および製薬企業を理解するための基本的な情報提供方法の充実について意見が出されました。引き続き、取締役会の運営の充実に向けて検討していきます。

以上、取締役会は、適切に運営されており、実効性は確保されていると評価しています。本評価結果を踏まえ、取締役会のより高い実効性の確保に向けて、継続的に改善を進めていきます。

取締役および監査役の報酬等の額

取締役報酬については、株主総会の決議により定められた報酬総額の範囲内において、毎月定額で支給する基本報酬、各事業年度の業績等に応じて決定される賞与および2018年度から導入した譲渡制限付株式報酬(中期業績連動型、長期型)で構成されています。なお、社外取締役は基本報酬のみとしています。

基本報酬については経営環境や世間動向を勘案した上で各取締役の職位や役割に応じて決定し、賞与は短期的なインセンティブとして各事業年度の目標利益の達成等の業績に応じた算定テーブルに基づいて決定されます。株式報酬については、各取締役の職位や役割に応じた付与テーブルに基づいて付与されますが、特に中期業績連動株式報酬では、中長期的な業績との連動性を一層高め、社内取締役に対し企業価値の持続的な向上を図るインセンティブを与えるとともに、株主の皆さまとの一層の価値共有を進めることを目的としています。

なお、業績目標は、「創薬型製薬企業として社会とと

もに成長し続ける」という中期経営計画のビジョンの実現を前提に、中期経営計画における定量目標やシオノギにおける事業上の課題等を総合的に判断し、新製品および中核的事業を主体とした売上高、営業利益、自己資本利益率(ROE)、比較対象企業群における株主総利回り(TSR: Total Shareholders Return)成長率等の指標により構成しています。

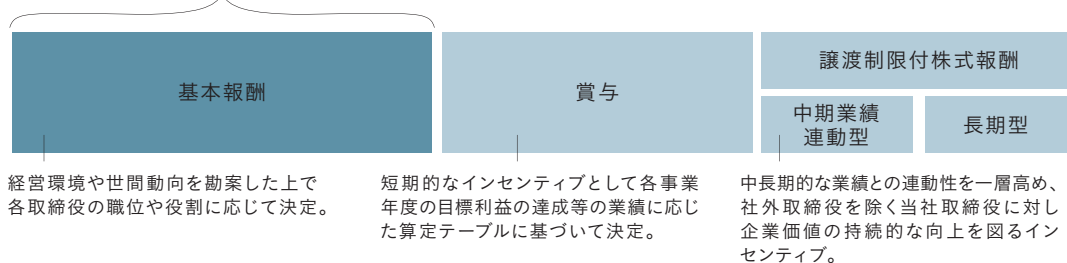
この結果、2013年度に約75%を占めていた基本報酬の割合が昨年度は50%を切るまで低下しています。今後は、基本報酬の割合を約40%にすることを目指していきます。

監査役報酬については、株主総会の決議により定められた報酬総額の範囲内において、毎月定額で支給する基本報酬に一本化しています。

なお、シオノギは取締役会の諮問機関として社外取締役が議長を務め、構成メンバーの過半数を占める報酬諮問委員会を設置しており、役員報酬について、十分な審議を行っています。

取締役報酬の構造

約40%を目標

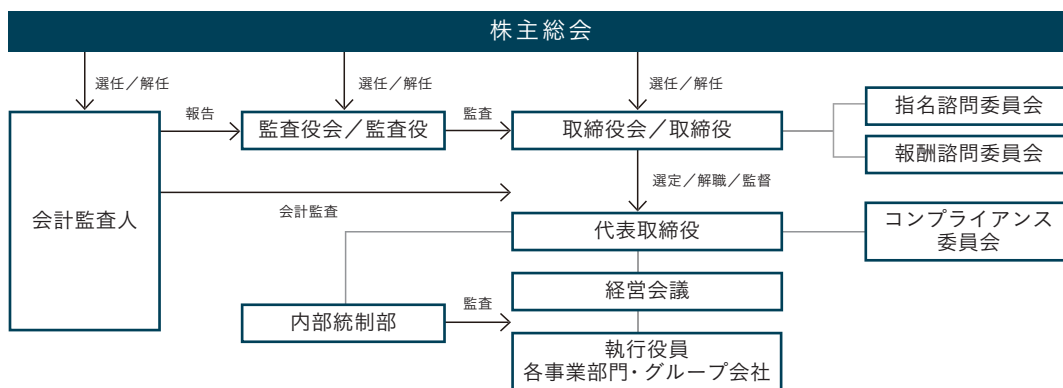


区分	人員数 (名)	報酬等の額					合計 (百万円)
		基本報酬 (百万円)	賞与 (百万円)	ストック オプション*2 (百万円)	譲渡制限付株式報酬 中期業績 連動型 (百万円)	長期型 (百万円)	
取締役 (うち社外取締役)	6(3)	248(43)	153(-)	12(-)	19(-)	40(-)	473(43)
監査役*1 (うち社外監査役*1)	6(4)	102(43)	-(-)	-(-)	-(-)	-(-)	102(43)
計	12	350	153	12	19	40	575

*1 上記には2018年6月14日逝去により退任された社外監査役1名に対する報酬等の額及び人員数が含まれています。

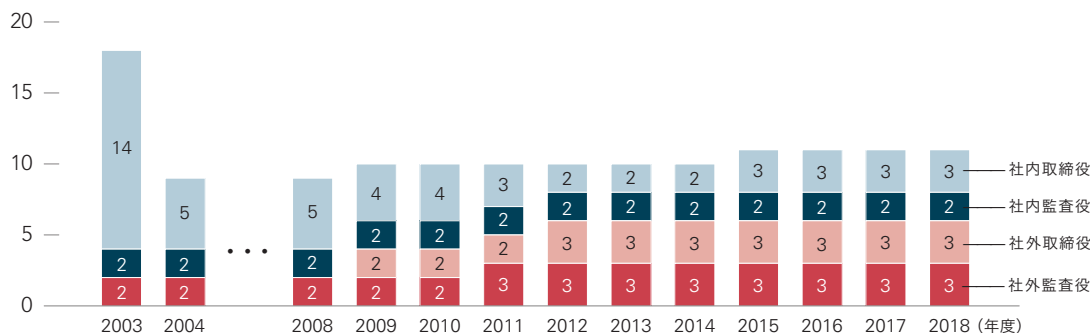
*2 上記の「ストックオプション」の額は、2018年度に費用計上した額です。なお、2018年度においてストックオプションの新たな付与は行っていません。

コーポレート・ガバナンス体制図



コーポレート・ガバナンス体制の変遷

人数(名)



2004年度
・社内取締役を14名から5名へ
・執行役員制度導入

2009年度
・社外取締役導入
・指名諮問委員会設置
・報酬諮問委員会設置
・監査役との意見交換会を開始

2015年度
・社外取締役との対話会開催
・女性取締役(社内)の登用

2017年度
・指名諮問委員会および報酬諮問委員会における委員構成の変更(過半数が社外取締役)

社外取締役・社外監査役インタビュー



社外取締役・独立役員
茂木 鉄平

Q1 社外取締役就任後10年が経過しましたが、就任以降のシオノギの変化についてお聞かせください。

この10年の間、より大きなグローバル製薬企業に比べて限られた研究開発投資の中で、自社開発品を中心に着実に新しい薬を開発・上市してきました。その結果、高い利益を生み出せる企業になったと思います。就任当時は、2016年から2017年に到来する「クレストールクリフ」にどう対処するかが大きな課題でしたが、抗HIV薬のグローバル展開で無事乗り切りました。偶然ではなく、長い先を見据えた新薬候補へのリソースの集中、シオノギにとって最適グローバル展開の枠組み選択により計画的に乗り切れたものと考えています。その後の「ゾフルーザ」の開発・グローバル展開も同様で、今後のシオノギの業績に寄与してくれるものと期待しています。

他方、就任当時から、シオノギが積極的に進めてきた企業のグローバル化については、10年の間必ずしも平坦な道のりではありませんでした。自社で開発した製品を、新興市場を含む海外市場でも上市し、より多くの人の健康に貢献するとともに、企業としての収益を得る手段を確保することはこれからのシオノギにとって必須です。これまでの経験を活かしてさらなるグローバル化を図っていくべきと考えています。

Q2 シオノギのコーポレート・ガバナンスについて、どのように評価しておられますか。

この10年間、企業のコーポレート・ガバナンスの重要性が強く謳われるようになりましたが、この見地から、シオノギは常に最先端を走り、様々なステークホルダーから高く評価されているものと理解しています。他の企業で多くの経験を重ねてこられた方々を中心として、監査役、取締役を合わせて6人の社外役員が就任しており、取締役会においても忌憚のない意見が交換されています。事業そのものは、製薬という専門性の高い事業であり、科学的な部分について社外役員が直接貢献することは困難ですが、取締役会に定期的に直接の執行責任者から事業の進捗が報告され、かつ、重要な経営方針

に係る事項が取締役会で議論されることとなっており、「経営と執行の分離」が効率的に達成できていると考えます。

弁護士として私が強い関心を持つコンプライアンス体制についても、常にトップが従業員にその重要性を訴え、従業員にもその意識が浸透しており、社外役員に就任して以来、一度もコンプライアンス上の重要な問題は起こっていません。今後についていえば、より実効的・統一的な、海外グループ会社も含めたグローバルなコンプライアンス体制の確立が1つの課題になると思います。

Q3 取締役会の運営や論議の状況についてどのような感想をお持ちでしょうか。

Q2ですすでにお答えしましたが、各執行責任者から、会社の事業の進捗・課題を理解するために適切な報告がなされ、重要な経営課題については、社外監査役を含めた取締役会で活発な議論がなされています。その際、製薬企業とは異なる業界で経験を積まれてきた企業トップの方々の勘の鋭さに、いつも驚かされます。幸いこの10年間、業績が順調に伸び、取締役が企業の命運を左右するような選択を迫られることはありませんでしたが、そのような重大な事象が発生した場合においても、適切な議論・判断ができる取締役会の体制にあると考えています。

Q4 次の10年にシオノギに対して期待することについてお聞かせください。

世界的な医療費抑制の流れの中で、製薬事業を取り巻く環境は容易なものではありません。その中で、高い創薬力・開発力という強みを活かし、高い収益力を確保していくためには、シオノギが得意な分野を常に見定めた上、長い目で見た先進的なシーズの選択、リソースの集中を図っていくことがこれからも重要だと思います。このような意味で、中分子領域であるペプチド創薬への取り組みには期待しています。

また社会貢献の観点からは、「世界を感染症の脅威から守る」というミッションの遂行に期待します。医療の高度化が進む中で、地球上には、感染症の防止も含め、最低限の医療にアクセスできていない人々がまだまだいます。このような人々の健康に貢献することを通じて、シオノギのグローバルなレピュテーションが高まり、長期的な企業価値の増加を達成できると思います。

シオノギの薬をいかにしてシオノギの名前とともに世界の人々に届けるかという観点からのグローバル化の遂行が、今後10年間の重要課題だと考えています。

Q シオノギの課題に対して、ご自身がどのような役割を果たしていられるのかお聞かせください。



社外取締役・独立役員
安藤 圭一

企業の持続的成長、企業価値の拡大、企業の社会的責任を着実に実行、実現するため、コーポレート・ガバナンスの強化、スチュワードシップ・コードへの対応が益々重要になってきています。特に先進的創薬企業として、人々の健康を守り、安全で安心な社会の実現を目指すシオノギにとってその責任は極めて重いと感じています。シオノギの取締役会は、これまでも活発な意見交換、質疑を通じて公正で透明性の高い経営判断を行っており、コーポレート・ガバナンスの強化に積極的に取り組んでいます。また、創薬型製薬企業として持続的成長、発展のため、今後の研究開発投資や人材戦略等の中長期の視点に立った経営戦略、事業計画を引き続き着実かつ果敢に実行していくことが大切です。社外取締役として、これまでの金融、財務における幅広い知見と企業経営者としての経験を活かし、すべてのステークホルダーに信頼され満足していただける透明で公正な経営に積極的に貢献してまいります。

Q 就任されるにあたっての抱負をお聞かせください。



社外取締役・独立役員
尾崎 裕

2019年6月18日付で新たに社外取締役に就任いたしました。私はこれまで関西を基盤とする総合エネルギー企業の経営を担うとともに、2015年12月より大阪商工会議所会頭として、大阪・関西の成長・発展に向けた産業振興、中小企業の経営支援、まちづくりなどに取り組んでまいりました。

社外取締役の最大のミッションは、会社の経営が、顧客、社会、従業員、そして株主・投資家というすべてのステークホルダーからの負託に、バランスよく応えられているかということについて、外部の目線で意見を述べることにあると考えます。同時に、未来の課題に積極的にチャレンジして企業価値の向上を目指す会社の様々な取り組みをサポートしていきたいと思います。

シオノギが、これからもエクセレントな製薬会社、模範的な社会の構成員として評価され続けるよう、私のこれまでの経験や知見をもとに、必要な経営判断に対して的確な助言を行使し、企業としての成長と経営の質の向上に貢献していきたいと思います。



社外監査役・独立役員
藤沼 亜起

長年にわたり、公認会計士として会計監査、また最近では、上場会社等の社外役員として多くの会社に関与してまいりました。本年は新任監査役(独立役員)として、シオノギの基本方針や事業等の理解を深めるとともに、財務・経理の専門家として、特に見直すべき事項があるか否か、IFRS(国際会計基準)への移行がスムーズに実行されているか、また、株主等に必要な情報が適切に開示され、SDGsに係るシオノギの取り組み状況が、統合報告書等にわかりやすく説明されているかなどを注視してまいります。加えて、事業の面では、研究・開発によるパイプラインが十分に満たされているか、一方、無形資産の減損認識とその処理がタイムリーに実施されているか、様々なリスクの把握と管理の状況、また、ガバナンスおよび内部統制についても、時代の変化に合わせて改善すべき事項はないかなど、関係者の皆さまと議論していきたいと思っています。

取締役会・監査役会等の会議の場では、社外役員として、社内の人が言えない、あるいは、気が付かない点があれば、積極的に発言したいと思っています。

役員紹介 (2019年6月30日現在)

取締役

代表取締役会長

塩野 元三

取締役会出席状況：13回中 13回出席



▼ 選任理由

塩野元三氏は、1999年に代表取締役社長に就任以来、第1次および第2次中期経営計画を推進し、利益を生み出せる基盤を整備しました。また、2008年に代表取締役会長に就任以降は、取締役会議長として、社外役員が活発に意見・要望などを発言できる環境づくりや提供情報の質・量の充実など、取締役会運営のさらなる充実に注力し、取締役会の活性化に大きく貢献しています。また、経営陣幹部の業務執行を適切に監督していることから、取締役として選任しています。

▼ 略歴

1972年 1月 当社入社
1984年 6月 当社取締役
1987年 4月 当社経理部長
1987年 6月 当社常務取締役
1990年 6月 当社専務取締役
1996年 3月 当社動植物薬品事業部長
1999年 8月 当社代表取締役社長 兼 コーポレート企画本部長
2008年 4月 当社代表取締役会長(現)

代表取締役社長

手代木 功

取締役会出席状況：13回中 13回出席



▼ 選任理由

手代木功氏は、2008年に代表取締役社長に就任後、第3次中期経営計画達成に向け、グローバル研究開発、欧州・アジアへの海外事業展開を推し進め、世界で戦える創業力とロイヤリティビジネスモデルの進化により、中長期的な収益基盤を確保しました。また、2014年度に策定した中期経営計画「SGS2020」も、その定量目標を順調に達成したことから、2016年10月にSGS2020のアップデートを行いました。その中では、成長性、効率性および株主還元の観点から新たな定量目標を設定していますが、この目標についても利益面を中心に前倒して達成しています。「創業型製薬企業として社会とともに成長する」ための取り組みを強化・推進していることから、取締役として選任しています。

▼ 略歴

1982年 4月 当社入社
1999年 1月 当社秘書室長 兼 経営企画部長
2002年 6月 当社取締役
2002年10月 当社経営企画部長
2004年 4月 当社常務執行役員 兼 医薬研究開発本部長
2006年 4月 当社専務執行役員 兼 医薬研究開発本部長
2007年 4月 当社専務執行役員
2008年 4月 当社代表取締役社長(現)

取締役副社長

澤田 拓子

取締役会出席状況：13回中 13回出席



▼ 選任理由

澤田拓子氏は、2015年に取締役に就任後も、専務執行役員、上席執行役員兼経営戦略本部長として中期経営計画「SGS2020」を進行させ、2016年10月のSGS2020アップデートの策定においては中心的な役割を果たしました。2018年度からは副社長という立場で、医薬研究部門、医薬開発部門、信頼性保証部門および情報管理部門等を監督しています。さらなる経営の強化と多様性(ダイバーシティ)の推進を図るため、取締役として選任しています。

▼ 略歴

1977年 4月 当社入社
2002年 4月 当社医薬開発部長
2007年 4月 当社執行役員 兼 医薬開発本部長
2010年 4月 当社常務執行役員 兼 医薬開発本部長
2011年 4月 当社専務執行役員 兼 Global Development Office 統括
2013年 4月 当社専務執行役員 兼 Global Development Office 統括 兼 医薬開発本部長
2014年 4月 当社専務執行役員 兼 グローバル医薬開発本部長
2015年 4月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長
2015年 6月 当社取締役 兼 専務執行役員 兼 経営戦略本部長
2015年10月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長 兼 経営企画部長
2016年 4月 当社専務執行役員 兼 経営戦略本部長
2017年 4月 当社上席執行役員 兼 経営戦略本部長
2018年 4月 当社取締役副社長(現)

社外取締役

社外取締役・独立役員

茂木 鉄平

取締役会出席状況：13回中 13回出席



▼ 選任理由

茂木鉄平氏は、過去に社外役員となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、当社の果たすべき企業責任を認識し、国際企業法務に携われてきた弁護士の立場で、グローバルな観点から社会規範、法令等の遵守を優先して公正に経営判断を行っていただいております。なお、取締役会におきまして、知的財産権保護の観点での指摘・意見、業務提携に対する課題提起に加えまして、海外グループ会社を含めたコーポレート・ガバナンス体制、リスク管理体制およびコンプライアンス体制に対するアドバイスを多くされています。また、報酬諮問委員会の委員長として社外からの客観的な視点を踏まえた公正な判断を下していただいております。

▼ 略歴

1989年 4月 弁護士登録
1989年 4月 大江橋法律事務所入所
1992年 7月 クリアリー ゴットリーブ スティーン& ハミルトン法律事務所 (Cleary, Gottlieb, Steen & Hamilton LLP) ブラッセル・オフィス勤務
1993年 1月 デブラウブラックストーンウエストブローク公証人・弁護士事務所 (De Brauw Blackstone Westbroek) ロッテルダム・オフィス勤務
1994年 4月 大江橋法律事務所パートナー (現)
2002年 8月 弁護士法人大江橋法律事務所社員 (現)
2004年 4月 関西学院大学ロースクール (法科大学院) 実務家教員 (専任教員)
2005年 4月 国立大学法人神戸大学法科大学院非常勤講師
2009年 6月 当社社外取締役 (現)
2010年 4月 関西学院大学ロースクール (法科大学院) 非常勤講師
2014年 8月 (株)ニイタカ社外監査役
2015年 6月 倉敷紡績 (株) 社外監査役
2015年 8月 (株)ニイタカ社外取締役 (監査等委員) (現)
2016年 6月 倉敷紡績 (株) 社外取締役 (監査等委員) (現)

重要な兼職の状況：

弁護士法人大江橋法律事務所社員
大江橋法律事務所パートナー
(株)ニイタカ社外取締役 (監査等委員)
倉敷紡績 (株) 社外取締役 (監査等委員)

社外取締役・独立役員

安藤 圭一

取締役会出席状況：13回中 13回出席



▼ 選任理由

安藤圭一氏は、金融機関の経営者としての実務経験や財務・ファイナンスに関する幅広い識見を有するとともに、企業経営者として、当時、岐路に立たされていた関西の空港運営事業について、国、大阪府・大阪市と非常に難易度の高い調整を適切に取りまとめ、現在の関西経済をけん引する関西エアポート (株) の礎を築かれた経験・識見等を有されています。このことから、経営者や特定の利害関係人に偏ることなく、当社の果たすべき企業責任を認識し、客観性や中立性を重視して一段と高い視点で経営判断を行っていただいております。なお、取締役会におきまして、重要な経営資源である資産の活用、人材育成の観点から質問・意見を多く出し、また、予算の立案・管理や投資を含めた資本政策などについて、的確なアドバイスがあります。

▼ 略歴

1976年 4月 (株)住友銀行 (現 (株)三井住友銀行) 入行
2003年 4月 同行執行役員
2006年 4月 同行常務執行役員
2009年 4月 同行取締役 兼 専務執行役員
2010年 4月 同行代表取締役 兼 副頭取執行役員
2012年 4月 新関西国際空港 (株) 代表取締役社長
2012年 7月 同社代表取締役社長 兼 CEO
2016年 6月 当社社外取締役 (現)
2016年 6月 銀泉 (株) 代表取締役社長 (現)
2017年 6月 (株) 椿本チエイン社外取締役 (現)

重要な兼職の状況：

銀泉 (株) 代表取締役社長
(株) 椿本チエイン社外取締役

社外取締役・独立役員

尾崎 裕 (新任)



▼ 選任理由

尾崎裕氏は、関西を地盤とする企業の経営者として、企業経営・組織経営に関する豊富な実務経験と幅広い知識を有するとともに、大阪商工会議所の会頭として、大阪・関西の成長力強化に向け、産業振興やまちづくりに取り組まれています。2017年度からの大阪商工会議所の中期計画では、ライフサイエンス産業の振興にも注力されており、これら豊富な経験や知識を活かし、客観性や中立性を意識した経営判断を行っていただくことを期待し、社外取締役として選任しています。

▼ 略歴

1972年 5月 大阪瓦斯 (株) 入社
2000年 6月 同社理事 原料部長
2002年 6月 同社取締役 東京駐在 兼 社団法人日本ガス協会出向
2005年 6月 同社常務取締役 兼 ガス製造・発電事業部長
2007年 6月 同社常務取締役 兼 エネルギー事業部長
2008年 4月 同社代表取締役社長
2008年 6月 大阪ガスケミカル (株) 取締役 (現)
2009年 6月 大阪瓦斯 (株) 代表取締役社長 兼 社長執行役員 (株) オージス総研取締役 (現)
2009年 6月 朝日放送 (株)
(現 朝日放送グループホールディングス (株))
社外取締役 (現)
2015年 4月 大阪瓦斯 (株) 代表取締役会長 (現)
2019年 6月 当社社外取締役 (現)

重要な兼職の状況：

大阪瓦斯 (株) 代表取締役会長
朝日放送グループホールディングス (株)
社外取締役

常勤監査役

常勤監査役

岡本 旦

取締役会出席状況：13回中 13回出席
監査役会出席状況：8回中 8回出席



▼ 選任理由

岡本旦氏は、経営支援センター長、人事部長など管理系の組織長を歴任し、経営管理に精通しており、直近では内部統制部長として当社のコーポレート・ガバナンスの充実と内部統制システムの整備・運用に携わってきた経験を活かし、監査役としての独立性を重視した見地から取締役の経営判断および職務執行について、適切に助言いただいています。

このことから監査役の職務遂行に適した人格・識見を有していると判断し、監査役として選任しています。

▼ 略歴

1978年 4月 当社入社
2006年 4月 当社経営支援センター長
2007年 4月 当社総務人事部長
2008年 4月 当社人事部長
2011年 4月 当社内部統制部長
2015年 6月 当社常勤監査役(現)

常勤監査役

加藤 育雄

取締役会出席状況：13回中 13回出席
監査役会出席状況：8回中 8回出席



▼ 選任理由

加藤育雄氏は、当社の開発研究所長、子会社の代表取締役社長・会長を歴任し、研究・開発に精通しているだけでなく、企業経営に関する識見を有しています。子会社の代表取締役社長・会長として、当社グループ経営に対して適宜進言を行うなど、監査役の職務遂行に適した人格・識見が備わっていると判断し、監査役に選任しています。

▼ 略歴

1988年 10月 当社入社
2007年 4月 当社新薬研究所長
2010年 4月 当社創薬・開発研究所長
2011年 4月 当社創薬・開発研究所長 兼 シオノギテクノアドバンスリサーチ(株) 代表取締役社長
2013年 4月 当社創薬・研究開発所長 兼 シオノギテクノアドバンスリサーチ(株) 代表取締役会長
2014年 4月 シオノギテクノアドバンスリサーチ(株) 代表取締役会長
2016年 6月 当社常勤監査役(現)

社外監査役

社外監査役・独立役員

横山 進一

取締役会出席状況：13回中 13回出席
監査役会出席状況：8回中 8回出席



▼ 選任理由

横山進一氏は、経営者としての豊富な実務経験や幅広い識見を有し、監査役としての独立性を重視した見地から取締役の経営判断および職務執行について、適切に提言いただいていることから、社外監査役に選任しています。

なお、取締役会・監査役会におきまして、金融機関での経営者としての豊富な実務経験や幅広い識見に基づく専門的な見地から、主に財務・経理に関する経営判断および職務執行について適切に提言いただいています。また、医薬品・医薬品業界に関する見識を深められ、製品ポートフォリオや製品戦略に対する指摘とともにリスクマネジメント体制の整備に対する意見など、幅広い領域にわたり、当社の将来にとって進むべき方向性を示す発言をいただいています。

▼ 略歴

1966年 4月 住友生命保険相互会社入社
2001年 7月 住友生命保険相互会社代表取締役社長
2003年 6月 日本電気(株)社外監査役
2007年 7月 住友生命保険相互会社代表取締役会長
2008年 6月 当社社外監査役(現)
2010年 6月 住友化学(株)社外監査役
2014年 4月 住友生命保険相互会社取締役顧問
2014年 6月 レンゴー(株)社外監査役
2014年 7月 住友生命保険相互会社 名誉顧問
2018年 7月 住友生命保険相互会社特別名誉顧問(現)

社外監査役・独立役員

藤原 崇起

取締役会出席状況：10回中 10回出席

監査役会出席状況：6回中 6回出席



▼ 選任理由

藤原崇起氏は、阪急阪神ホールディングス(株)代表取締役および阪急阪神ホールディングスのグループ会社の経営者としての豊富な実務経験や幅広い識見に基づき、取締役の職務の執行状況について幅広い見地から監査を行っていただけると判断し、社外監査役に選任しています。

なお、取締役会・監査役会におきまして、豊富な実務経験や幅広い識見に基づき、主にコンプライアンスや人事労務についての的確なアドバイスをいただき、取締役の職務の執行状況について幅広い見地から適切に提言いただいています。

▼ 略歴

1975年 4月 阪神電気鉄道(株)入社
2005年 6月 同社取締役
2007年 6月 同社常務取締役
2011年 4月 同社代表取締役社長
2011年 6月 阪急阪神ホールディングス(株)取締役
2015年 4月 (株)阪神ホテルシステムズ代表取締役会長
2017年 4月 阪神電気鉄道(株)代表取締役・取締役会長(現)
2017年 6月 阪急阪神ホールディングス(株)代表取締役(現)
2017年 6月 山陽電気鉄道(株)社外取締役(現)
2017年12月 (株)阪神ホテルシステムズ取締役(現)
2018年 6月 当社社外監査役(現)

重要な兼職の状況：

阪神電気鉄道(株)代表取締役・取締役会長
阪急阪神ホールディングス(株)代表取締役
山陽電気鉄道(株)社外取締役
(株)阪神ホテルシステムズ取締役

社外監査役・独立役員

藤沼 亜起(新任)



▼ 選任理由

藤沼亜起氏は、財務・会計の高度な専門性を有し、日本公認会計士協会会長、相談役の要職および数多くの公職にも就かれるとともに、社外取締役、社外監査役としても豊富な経験や幅広い識見を有しています。過去に社外役員となること以外の方法で会社経営に関与したことはありませんが、これまでの公認会計士としての豊富な実務経験を踏まえ、財務・会計の視点でより質の高い当社の監査を行っていただけると判断しています。このことから、社外監査役としての独立性を重視した見地から取締役の経営判断および職務執行の妥当性について、当社の監査に反映していただくことを期待し、社外監査役として選任しています。

▼ 略歴

1969年 4月 堀江・森田共同監査事務所入所
1970年 6月 アーサー・ヤング公認会計士共同事務所入所
1986年 5月 監査法人朝日新和会計社(現 有限責任あずさ監査法人)社員 兼 代表社員
1993年 7月 太田昭和監査法人(現 EY新日本有限責任監査法人)代表社員(2007年6月同監査法人退職)
2000年 5月 国際会計士連盟(IFAC)会長
2004年 7月 日本公認会計士協会会長
2005年 2月 IFRS財団Trustees(評議員会)評議員 兼 同副議長
2007年 7月 日本公認会計士協会相談役(現)
2007年 8月 (株)東京証券取引所グループ(現 (株)日本取引所グループ)社外取締役
2007年10月 東京証券取引所自主規制法人理事
2008年 4月 中央大学大学院戦略経営研究科(ビジネススクール)特任教授
2008年 6月 住友商事(株)社外監査役
2008年 6月 武田薬品工業(株)社外監査役
2008年 6月 野村ホールディングス(株)社外取締役
2008年 6月 野村證券(株)社外取締役
2008年 7月 住友生命保険相互会社社外取締役
2010年 4月 関西大学客員教授(現)
2010年 5月 セブン&アイホールディングス(株)社外監査役
2015年 4月 中央大学大学院ビジネススクールフェロー 兼 同大学院アドバイザリー・ボードメンバー(現)
2017年 7月 千葉学園監事(現)
2019年 6月 当社社外監査役(現)

重要な兼職の状況：

千葉学園監事

執行役員

上席執行役員

久米 龍一

加茂谷 佳明

花崎 浩二

ジョン ケラー

畑中 一浩

岩崎 利信

執行役員

日裏 深雪

塩田 武司

岸田 哲行

木山 竜一

加藤 晃

井宗 康悦

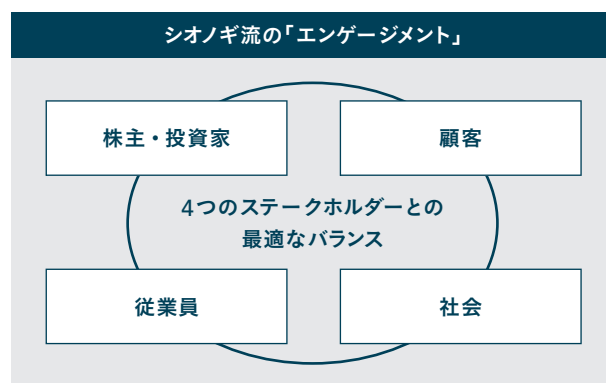
ステークホルダーとのエンゲージメント

シオノギは、基本方針に基づき、有用で安全性の高い医薬品を継続的に創製、開発、供給するとともに、その適正使用の推進を通じて世界の人々の健康と医療の向上に貢献し、質の高い生活の実現に寄与することを社会的使命と認識しています。日常の事業活動に懸命に取り組むことで、すべてのステークホルダーに貢献できるよう努めています。

その過程においては、「企業は誰のためのものか」を常に問いかけ、①株主・投資家、②顧客、③社会、④従業員という4つのステークホルダーに対して最適なバランスをもって接し続けていくことが大切であると考えています。

こうした精神を踏まえ、行動指針として「シオノギの行動方針」および「シオノギ行動憲章」を制定するとともに、コンプライアンスに関する規範として「シオノギグループコンプライア

ンスポリシー」を定め、すべての役員、従業員がその実践を誓約しています。



シオノギグループコンプライアンスポリシーの詳細
http://www.shionogi.co.jp/company/compliance/compliance_01.html

株主・投資家とのエンゲージメント

シオノギは、広く社会に信頼される企業として、経営の透明性向上を重要な責務の1つと考えています。この考えに基づき制定した「ディスクロージャーポリシー」において、すべてのステークホルダーの皆さまに、会社情報の公平かつ適時適正な開示を継続的に行うことを定めています。

株主・投資家の皆さまとの対話については、フェアディスクロージャーの精神に則って、公平かつ適時適正な情報の開示を行うとともに、シオノギの持続的な成長と中長期

的な企業価値の向上に資するよう、経営層およびIR担当部署が連携し積極的な取り組みを推進していきます。

また、経営戦略、株式、IR、財務およびESG活動など、対話を補助する各部署の連携が密となる体制を整備し、担当役員が統括していきます。

ディスクロージャーポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/disclosure.html>

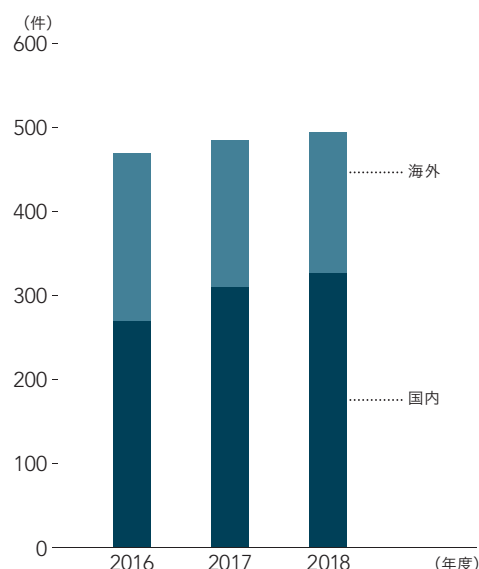
2018年度の主なIR活動

- ・アナリスト・機関投資家向け決算説明会.....計4回
- ・アナリスト・機関投資家向け説明会.....計13回
(R&D説明会、Sage社に関する説明会、各種スモールミーティング11回)
- ・国内投資家との対話.....延べ326社
- ・海外投資家との対話.....延べ168社
- ・証券会社主催カンファレンス参加.....計5回

2018年度の主なIRの成果

- ・All-Japan Executive Team
医薬品部門
Most Honored Companies.....1位
- Best CEOs.....1位
- Best IR Professionals.....2位
- Best IR Programs.....1位
- Best ESG/SRI Metrics.....2位
- Best Corporate Governance.....1位
- ・IR向上企業選定(25周年特別表彰)
- ・ディスクロージャー優良企業選定.....医薬品部門1位
- ・GPIFの運用機関が選ぶ「改善度の高い統合報告書」に選定

投資家との対話件数



顧客とのエンゲージメント

お問い合わせを通じた情報提供

シオノギでは、製品に関するお問い合わせに対して、医療従事者用と一般消費者・患者さま用のフリーダイヤルおよびホームページを設置し、製品の品質や有効性、安全性に関する正確な情報を迅速にお伝えしています。

2018年度のお問い合わせ総数は、先駆け審査指定制度にて2018年2月23日に製造販売承認を取得した「ゾフルーザ」に対する約2万1,000件のお問い合わせを含め、約7万3,000件となりました。緊急性の高い情報提供につ

いても、患者さまの治療に役立つよう正確かつ迅速に対応しています。窓口となる医薬情報センターでは、お問い合わせを受けた貴重な情報を関連部署と共有することで、問題点の改善やリスク管理を強化して製品の品質向上に努めています。

今後も、正確で迅速な情報提供を徹底し、一人でも多くの患者さまの健康に寄与するとともに、情報の最適な活用をより一層推進していきます。

従業員とのエンゲージメント

モラールサーベイ(従業員満足度調査)の実施

シオノギでは、2009年より定期的に、モラールサーベイを実施しており、職場全体の意識の動向について、継続的な把握に努め、人事施策等に反映しています。直近の調査では、従業員満足度スコアが3.93となり、国内大手企業等のベンチマークスコア3.68を上回るとともに、前回調査スコア3.91と比較して改善が見られました。

「SING of the Year」の実施

基本方針を具現化した活動事例をグローバルに共有し表彰する取り組みを2012年から毎年実施しています。本取り組みにより「褒める文化」を浸透・定着させ、従業員のモチベーションの向上や組織力の強化につなげています。

役員との意見交換会の実施

役員との意見交換会を実施し、従業員と経営方針や経営課題について直接対話するとともに、従業員の疑問を解消しています。さらに、現場の意見を収集し、様々な施策の改善につなげています。



労働祭の実施

労働組合と良好な労使関係を築いています。毎年全国各地で開催される労働祭では、役員を含めた多くの従業員が参加し、従業員の家族も含めてコミュニケーションを促進し、一体感の醸成につなげています。

社会とのエンゲージメント

シオノギ社会貢献支援会

シオノギでは、1997年にシオノギ社会貢献支援会「ソシエ」を設立し、従業員、会社、労働組合の3者が協力して、社会貢献活動を行っています。その活動は、設立時の会社および労働組合からの拠出金と、従業員および会社からの毎月の拠出金で運営されており、労使一体となって社会貢献活動を展開しています。「ソシエ」では、国内外における地震・暴風雨・噴火等の被災地またはその周辺地域への支援を行うとともに、日本赤十字社、公益財団法人日本盲導犬協会など、社会貢献活動を行う諸団体への寄付を毎年行っています。

ミュージックフェア2,700回記念

シオノギは、1964年8月から音楽番組「シオノギ・ミュージックフェア」(フジテレビ系列 毎週土曜日18:00~18:30放送)を提供しています。2018年には放送2,700回を記念して公開録画が行われました。今後も、日本の音楽文化の発展に寄与することを社会貢献活動の一環と位置付け、高品質の音楽番組を提供していきます。

リスクマネジメントの強化

シオノギは、2015年に制定した「シオノギグループリスクマネジメントポリシー」に基づき、社内の体制整備を推進しています。シオノギファーマが新たに設立されたことに伴い、グループ全体として事業継続に向けた体制の強化を図りつつ、既存グループ会社も含め上記ポリシーを周知徹底しています。

また、企業の事業継続を脅かすようなリスクを洗い出した上で、様々な情報が部門・組織より迅速に経営層へ報告される体制の構築と風土の醸成に努めています。その一環と

して、経営戦略本部長を責任者とする経営戦略会議において経営に関わる全社リスクを定期的に議論の対象とし、グループのリスクマネジメント活動を統括しています。

シオノギでは引き続き、全社的にリスクマネジメント活動を推進し、常にリスクと隣り合わせであるという意識をグループ全従業員が高く持つことで貴重な経営資源の保全と有効活用に努めていきます。



シオノギグループリスクマネジメントポリシー

<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/riskm.html>

危機管理体制

シオノギでは、危機管理の基本的な方針である「危機管理規則」に基づき、総合的な危機管理体制を構築するとともに、各種対策要綱やマニュアルを整備し、緊急時に迅速に対応できる体制を整えています。なかでも、甚大な自然災害発生時における従業員の安否確認を危機管理の最優先事項と考え、定期的な安否確認訓練を実施するとともに

災害備蓄品の棚卸、中央および事業所災害対策本部体制の見直しを行っています。

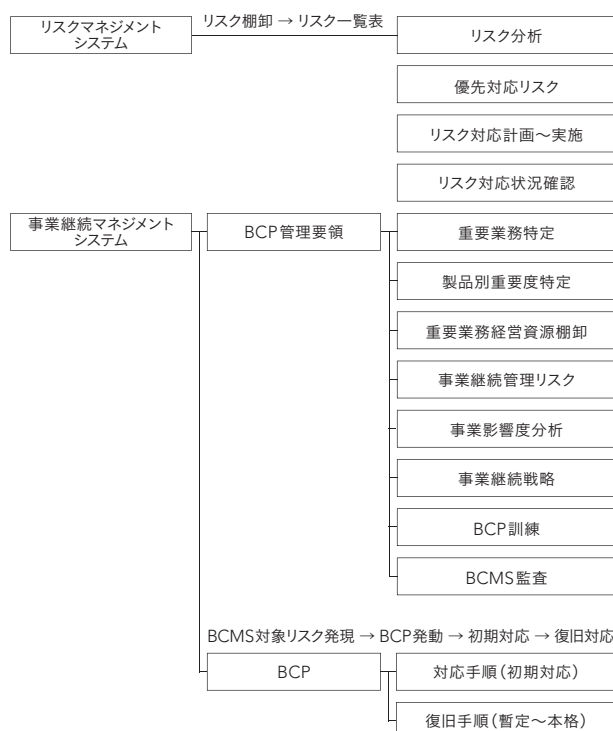
2018年度においても、甚大な被害を伴う自然災害が頻発したことを背景として、各災害対策本部の組織やマニュアルおよび備蓄品のさらなる整備を進めました。

事業継続計画（BCP）

危機発生時には、医療機関への安定的な製品供給やサービスの提供を通じて社会的責任を遂行するために、バリューチェーンごとに事業継続計画（BCP）を策定しています。

特に医薬品の安定供給においては、2018年度のシオノギファーマの設立に伴い、BCP体制を見直し、リスクマネジメントシステムおよび事業継続マネジメントシステムを再構築しました。また、定期的に経営層や各部門を対象とした訓練を実施することで、事業継続に向けた体制構築を図っています。

リスクマネジメントシステムおよび事業継続マネジメントシステム体系図



事業等のリスク

シオノギの事業に影響を及ぼす可能性のある主なリスク項目およびその概要は次の通りです。下記以外にも、事業活動に関連して政治的要因・経済的要因のほか、ITセキュ

リティおよび情報管理等の様々なリスクがあります。

なお、文中の将来に関する事項は、2019年3月末において判断したものです。

リスク項目	リスク概要
制度・行政に関するリスク	医療用医薬品業界は、医療保険制度の見直しが検討されており、薬価基準制度も含め、その動向は業績に影響を与える可能性があります。また、医薬品の開発、製造等に関連する国内外の規制の厳格化により、追加的な費用が生じる可能性や製品が規制に適合しなくなる可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。
医薬品の副作用等に関するリスク	医薬品については、予期せぬ副作用等で販売中止、製品回収等の事態に発展する可能性があり、業績に影響を与える可能性があります。
医薬品の研究開発に関するリスク	医療用医薬品の研究開発には、多大な経営資源の投入と時間を必要とします。さらに、新薬が実際に売上となるまでには様々な不確実性が存在します。
知的財産に関するリスク	シオノギが創製した医薬品は知的財産（特許）により保護されて利益を生み出しますが、種々の知的財産が十分に保護できない恐れや第三者の知的財産権を侵害する可能性も存在します。また、シオノギ創製の医薬品の知的財産（特許）の満了およびそれに伴う後発品の発売により、業績に影響を与える可能性があります。
特定製品への依存に関するリスク	「ゾフルーザ」、「サインバルタ」の製品売上高、および「テビケイ」、「トリーメク」、「ジャルカ」のロイヤリティー収入が、売上高合計の約48%（2019年3月期現在）を占めています。これらの品目において、予期せぬ要因が発生して売上減少や販売中止となった場合には、業績に影響を与える可能性があります。
他社との提携に関するリスク	シオノギは、研究、開発、販売等において、共同研究、共同開発、技術導出入、共同販売等様々な形で他社と提携を行っています。何らかの事情により提携関係が変更・解消になった場合、業績に影響を与える可能性があります。
自然災害やパンデミックに関するリスク	突発的に発生する自然災害や不慮の事故あるいはパンデミック等により、工場、研究所や事業所の閉鎖、あるいは工場の操業停止に追い込まれた場合、業績に影響を与える可能性があります。
金融市場および為替動向に関するリスク	予測の範囲を超える株式市場や為替市場の変動があった場合には、業績、財産に影響を与える可能性があります。
訴訟に関するリスク	事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等に関して訴訟を提起される可能性があり、その動向いかんによっては、業績に影響を与える可能性があります。



コンプライアンスの遵守

シオノギは、コンプライアンスを単なる法令遵守にとどめず、社会規範の遵守および倫理的行動を含むものとして捉え、その遵守をプライオリティNo.1、すなわち「企業の基盤」として位置付け、すべての事業活動を行っています。また、「シオノギグループコンプライアンスポリシー」を制定し、すべての役員および従業員に対し、法令遵守と倫理的行動の実践を求めています。日々の活動において実践すべき取り組みや考え方をまとめた「シオノギ コンプライアンス ハンドブック」を日英で作成し、グループを挙げてコンプライアンスの重要性を理解・認識し、その向上に努めています。

シオノギは、従業員一人ひとりがエクセレントビジネスパーソンとして相応しい誠実な行動を続けることで、企業の持続的な成長を目指します。

コンプライアンスの徹底

コンプライアンス推進体制

シオノギは、代表取締役社長を委員長とし、経営会議メンバーを含む委員から構成されるコンプライアンス委員会を設置し、グループ全体でコンプライアンス推進と強化を図っています。

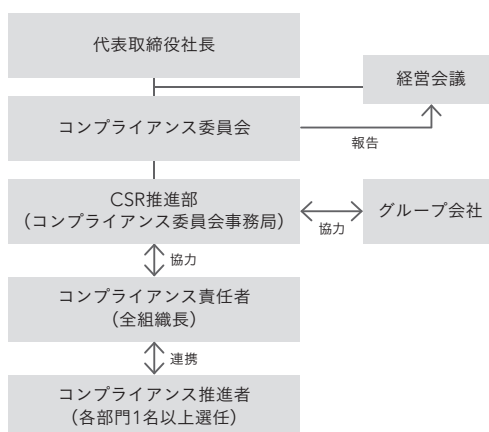
CSR推進部にコンプライアンス推進部門を設置し、委員会で立案されたコンプライアンス活動計画の推進支援や教育・研修、意識調査等の様々な活動に取り組んでいます。また、コンプライアンス推進部門との協力体制のもと、コンプライ

アンス責任者を担う全組織長が、各部門1名以上選任されるコンプライアンス推進者とともに、各組織に応じたコンプライアンス活動に取り組んでいます。シオノギでは、推進者として3年以上コンプライアンス推進活動に従事した従業員を、コンプライアンスマスターとして表彰し、社内のコンプライアンス体制の強化と意識の醸成を図っています。2019年6月にはコンプライアンスマスター認定者が延べ172名となりました。

シオノギにおける コンプライアンスの捉え方



コンプライアンス推進体制 (2019年4月現在)



コンプライアンスハンドブック

シオノギグループコンプライアンスポリシーの詳細
http://www.shionogi.co.jp/company/compliance/compliance_01.html

企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針の詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/toumeisei.html>

企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針の詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/toumeisei2.html>

シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシーの詳細
http://www.shionogi.co.jp/company/compliance/compliance_03.html

シオノギビジネスパートナー贈収賄防止に関するガイドラインの詳細
http://www.shionogi.co.jp/company/compliance/compliance_05.html

動物実験における倫理的配慮の詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/animal.html>

臨床試験データの透明性に関するポリシーの詳細
<http://www.shionogi.co.jp/company/policy/clinical-trial.html>

コンプライアンス推進の取り組み

コンプライアンス委員会では、年4回コンプライアンスに関する事項について報告・協議するとともに、経営会議および年2回の取締役会への報告を実施しています。また、全組織長がコンプライアンス推進者とともに、各組織に応じたコンプライアンス・リスク・マネジメント(CRM)実施計画書を立案し、コンプライアンスの計画(Plan)・実施(Do)・評価(Check)・改善行動(Action)サイクルを回しています。これらの活動により、コンプライアンスの周知徹底を図っています。

コンプライアンスの問題点の把握とその改善への取り組みとして、グループの役員および従業員を対象としたコンプライアンス意識調査を定期的実施しており、コンプライアンスの

理解度・浸透度を把握するとともに上記CRMにも反映させ、組織風土を含めた課題解決を図っています。

また、シオノギは、コンプライアンス責任者・推進者を対象としたコンプライアンス研修会を定期的実施しており、コンプライアンス委員長自らがコンプライアンスの重要性について語るとともに、コンプライアンス意識の醸成と理解の促進を図っています。組織長・執行役員、個人情報担当者等の階層・対象者別の研修も定期的実施し、全従業員を対象とした情報セキュリティ、医薬品の安全性、ハラスメント、贈収賄等の様々なテーマで研修を継続的に実施しています。

内部通報窓口の設置

内部通報制度として、従業員のみならず社外の方も利用可能な社内外のコンプライアンス通報窓口を設置して、不祥事の早期発見と再発防止・未然防止に努めています。

さらに通報窓口等の連絡先を記載した緊急連絡・相談先カードを作成し、すべての役員および従業員に配布することにより、相談できる体制整備にも取り組んでいます。

事業活動における高い倫理性と透明性

透明性向上に向けた取り組み

世界的に製薬企業に対する医療関係者等との関係の透明性やデータの信頼性が求められる中、シオノギでは、法令および業界自主規範の遵守に加え、より高い倫理基準に基づいたポリシーを自ら制定し、社会の信頼に応えるよう努めています。シオノギは「企業活動と医療機関等の関係の透明性に関する指針」、「企業活動と患者団体の関係の透明性に関する指針」および「シオノギ・コード・オブ・プラクティス」を制定し、高い倫理性や透明性の確保に努め、医療関係者・医療機関等へ

の資金提供も適切に開示しています。また、シオノギは公正な取引・競争もコンプライアンスの重要な柱の1つとして考え、2014年に「シオノギグループ腐敗行為・贈収賄防止ポリシー」を宣言し、従業員が腐敗行為や贈収賄に関与しない方針を明確にしました。さらにシオノギの事業活動に携わるビジネスパートナーの方々に遵守いただきたい事項をまとめた「シオノギビジネスパートナー贈収賄防止に関するガイドライン」を策定し、腐敗行為および贈収賄の防止にも取り組んでいます。

研究開発倫理

研究段階においては、「動物実験における倫理的配慮」を定め、「3Rの原則」(代替法の利用(Replacement)、動物利用数の削減(Reduction)および苦痛の軽減(Refinement))に則り動物実験が計画されているかを科学的観点から審査し、動物福祉に配慮した適正な動物実験の実施に努めています。また、動物実験実施者全員に対して適正な動物実験の実施および実験動物の適切な飼養・保管に関する教育・訓練を定期

的に実施し、その資質の向上を図っています。

また、臨床開発においては、被験者の安全性の確保を適切に行うとともに、「臨床試験データの透明性に関するポリシー」に基づいて適切に情報開示を行い、透明性を確保しています。

 臨床開発における被験者の安全性の確保の詳細は、P55に記載しています。

シオノギの事業：バリューチェーン

薬を生み出し、患者さまのもとに届けるまでには、多くの事業部の挑戦が詰まっています。シオノギでは、研究（創薬、CMC）、開発、生産、販売を中心としたバリューチェーンがそれぞれビジョンを掲げ、達成に向けた戦略を立案し、連携を取りながら実行することで、新たな価値を継続的に創造しています。

医薬研究本部

医薬研究本部のビジョン

社会に応える、創薬イノベーション。

創薬型製薬企業を謳うからには、自社創薬比率にはこだわっていきたいと考えています。一方で、既成概念にとらわれていては、よりよい薬を継続的に生み続けることはできません。社内外の様々なアイデアをうまく取り入れながら、新たな創薬アプローチの確立を目指します。

ビジョン達成に向けた戦略

低分子という強みを軸に、進化する。

keyword 1

中分子医薬



核酸やペプチドなどの「中分子医薬」は、次世代の医薬品として大きく期待されています。シオノギは、これまで低分子創薬で培ってきた化学技術やノウハウを拡張させ、中分子創薬にも力を入れていきます。

keyword 2

オープンイノベーション



「英国ケンブリッジ大学 創薬推進コンソーシアム」に参画するなど、外部との連携を強化。アカデミアが持つ高度な専門知識と、製薬企業の創薬研究力を融合させて、イノベーションの加速化を図っています。

keyword 3

探求心ある研究者の育成



研究が作業化してしまうと、イノベーションは生まれません。シオノギでは研究を心から楽しめるように、プロセスを評価したり、共同研究先を自分で見つけて提案できる「Yコラボレーション」という独自制度を設けています。

CMC研究本部

CMC研究本部のビジョン

独自性のある技術研究・開発 ～社会の希望を満たす製品価値の創製～

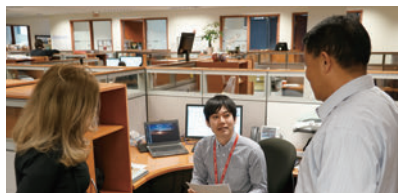
CMC研究本部は、トータルヘルスケアの観点から医療ニーズを満たすまだ見ぬ製品の創造に貢献します。そのために必要な科学をベースに、革新的な製品開発に必要なCMC研究や技術獲得を進めます。また、社内外連携を推進し、従来の医薬品開発を超えてヘルスケア領域に新たな価値を提供することに挑戦します。

ビジョン達成に向けた戦略

企業成長の実現に向けて、人、技術、連携を強化。

keyword 1

広いスコープを持った人材の育成



米国のShionogi Inc.へ研修に行く「エクスチェンジ・プログラム」や他本部へのローテーションを行い、将来、広いスコープを持った人材になるための育成を積極的に実施しています。

keyword 2

創薬研究への新ソリューション



薬理作用はあるが、体内で吸収されにくいという課題を持つ化合物に対し、CMC技術によりブレイクスルーが実現し、体内での吸収力を向上させることができました。今後も創薬研究段階から携わり新ソリューションを提供し続けます。

keyword 3

専門性のさらなる向上



患者さまのニーズに最大限に応えられる製品開発、CoGs*1低減につながる最適な合成ルートの構築や先端技術を駆使した分析法開発など、高いCMC技術により新たな価値の創製に貢献します。

*1 CoGs: Cost of goods sold

医薬開発本部

医薬開発本部のビジョン

世界中の患者さまのために、効率的かつ着実な開発。

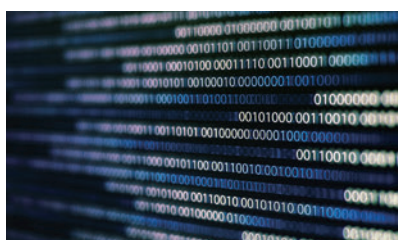
2020年までに10品目以上の製品をグローバル市場に展開している状態を目指します。そのために、早期臨床試験段階で、早く正確に化合物の特性を見極め、Go/NoGo判断をすることにより、検証試験(Phase III試験)の成功確率が高い状態を維持します。そして、承認申請に必要なデータだけでなく、上市後のマーケティングを見据えたデータを収集することで製品価値の最大化にも貢献していきます。

ビジョン達成に向けた戦略

開発品を自らの手でグローバル展開するための体制づくり。

keyword 1

ビッグデータの活用



ビジョン達成に向けて、生産性のさらなる向上が不可欠。リアルワールドデータを活用して、適切な治験対象者の選定や、インフルエンザの伝播モデル作成など、臨床試験の効率化に日々取り組んでいます。

keyword 2

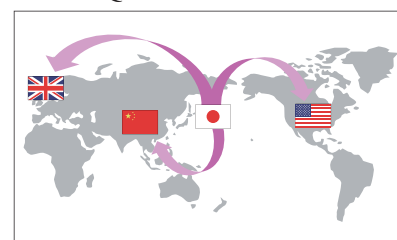
グローバルオペレーションの強化



日米欧の3極を超えて、迅速かつ高品質な開発を展開していくために、グローバル開発体制を整備。米国のShionogi Inc.と欧州のShionogi B.V.との間で「グローバル開発ポリシー」を共有し、オペレーション部隊のグローバル化を進めています。

keyword 3

Head Quarters (本部)は日本



国際共同治験が多くなる中、日本に本部を置くシオノギでは、国内開発本部が世界各拠点の中心となり、開発プロジェクトをマネジメントするという重要な任務を背負います。HQとして常に世界基準でノウハウを培い続け、高い品質の臨床試験を推進していきます。

2018年度の成果: 持続的な成長に向けた成長ドライバーの進展と投資による拡充

創薬型製薬企業の要である研究開発については、2018年度を2020年以降の成長ドライバーとして育成していく年度と位置付け、取り組みを進めてきました。その結果、研究開発全体としては、優先8品目を中心に資本を投下することにより、着実に進展させることができました。また、中長期的な開発パイプラインの拡充を図るべく、通常の研究開発費に加え、200億円の戦略的事業投資枠を設け、新たに10件の事業提携を実施しました。

📖 戦略的事業提携の詳細は、P29に記載しています。

優先8品目の順調な進展 (2019年3月31日時点)

	優先8品目	2018年度の成果
感染症	新規メカニズム抗HIV薬	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-004992(結核)	Phase I 試験開始(中国)に向け、非臨床試験を遂行
疼痛・神経	S-600918(難治性・原因不明慢性咳嗽)	Phase II 試験で難治性・原因不明慢性咳嗽に対する効果を確認(日本)
	S-637880(神経障害性疼痛)	Phase I 試験、マイクロドージング試験を遂行(日本)
	S-812217(うつ病・うつ状態)	2018年10月 Phase I 試験開始(日本)
その他	S-540956(核酸アジュバント)	2019年度の臨床入りに向け、非臨床試験を遂行
	S-770108(特発性肺線維症)	Phase I 試験完了(日本)
ペプチド	ペプチド医薬品	5つの新規創薬プログラムを開始

創薬研究：継続的な開発候補品の創出

継続的な開発候補品の創出を目指した取り組みを進め、新たに2品目の開発候補品の創出に成功しました。具体的には、感染症領域において、新規抗インフルエンザウイルス薬候補品を創出し、フロンティア領域において、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）治療薬候補品を創出しました。

CMC研究：開発候補品の価値最大化への貢献

多剤耐性グラム陰性菌感染症治療薬候補セフィデロコルについて、原薬の高純度化および製剤の安定化に成功し、米国上市に向けた製品化に貢献しました。また、特発性肺線維症治療薬候補S-770108（「ピレスパ吸入製剤」）についても、上市に向けた商用吸入デバイスの開発を進め、他社の既存デバイスと比べて優位性を示すことができました。

開発品の着実な進展

後期開発品を中心に開発を推進し、国内・海外ともに順調に進展させることができました。

特に、抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」について、米国において承認申請を行い、予定よりも2ヵ月早い10月24日に承認を取得しました。その結果、インフルエンザシーズン開始前に提携先のロシュ社による販売を開始することができました。また、抗インフルエンザウイルス薬として初めて、重症化および合併症を起こしやすいリスク要因を持つインフルエンザ患者を対象としたPhase III試験にて良好な結果が示され、ロシュ社が米国において追加承認申請を行いました。

また、ヴィーヴヘルスケア社に導出した抗HIV薬の新たな2剤療法（「ジャルカ」、「Dovato」、カボテグラビル＋リルピビルン）の開発も順調に進展しています。

後期開発品を中心とした開発の進展（2019年3月31日時点）

Xofluza（日本製品名：ゾフルーザ） インフルエンザウイルス感染症	米国：承認申請～承認（2018年10月） 日本：顆粒剤20mg承認、顆粒剤小児新用量Phase III試験実施、 予防Phase III試験実施
セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	承認申請受理：米国（2019年2月）、欧州（2019年3月） カルバペネム耐性グラム陰性菌感染症に対するグローバルPhase III試験進捗、 院内肺炎に対するPhase III試験進捗
Rizmoic（日本製品名：スインプロイク） オピオイド誘発性便秘症	欧州：承認（2019年2月）
Mulpleta（日本製品名：ムルプレタ） 慢性肝疾患による血小板減少症	承認：米国（2018年7月）、欧州（2019年2月）
インチュニブ ADHD	日本：成人を対象に追加承認申請（2018年8月）
ピバンセ ADHD	日本：承認（2019年3月）
S-005151 脳梗塞、表皮水疱症	日本：Phase I試験開始（脳梗塞、2018年度第1四半期）

パイプラインの状況(2019年3月31日時点)

	Phase I	Phase II	Phase III	申請
海外開発品	S-004992 ^{*1} 結核	S-120083 炎症性疼痛	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル(米国) 腎盂腎炎を含む複雑尿路感染症
	S-117957 不眠症	S-707106 2型糖尿病		セフィデロコル(欧州) 多剤耐性グラム陰性菌感染症
	S-237648 肥満症	S-488210 頭頸部がん		パロキサビル マルボキシル(台湾) インフルエンザウイルス感染症
	S-588210 固形がん	epertinib 悪性腫瘍		
国内開発品		S-588410 膀胱がん		
	S-812217 うつ病・うつ状態	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	セフィデロコル 多剤耐性グラム陰性菌感染症	インチュニブ 成人ADHD
	S-600918 神経障害性疼痛	S-600918 難治性・原因不明慢性咳嗽	ゾフルーザ インフルエンザウイルス感染症 (予防投与)	
	S-637880 神経障害性疼痛	S-237648 肥満症	ゾフルーザ インフルエンザウイルス感染症 (小児新用量)	
	S-010887 神経障害性疼痛	S-525606 スギ抗原によるアレルギー性鼻炎	サインバルタ うつ病・うつ状態(小児)	
	S-005151 脳梗塞	S-588410 膀胱がん	オキシコンチンTR 慢性疼痛における鎮痛	
	S-770108 特発性肺線維症	SR-0379 皮膚潰瘍	S-588410 食道がん	
アウト ライセンス		ADR-001 ^{*2} 非代償性肝硬変		
	GSK3342830 多剤耐性グラム陰性菌感染症		Dovato HIV感染症 TANGO試験(維持療法)	Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (ハイリスク患者)
			CAB ^{*3} 持続性注射製剤 HIV感染予防	
			CAB ^{*3} +RPV ^{*4} 持続性注射製剤 HIV感染症	
			Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (重症)	
			Xofluza インフルエンザウイルス感染症 (小児)	

■ 感染症 ■ 疼痛・神経 ■ その他

*1 Phase I 準備中 *2 Phase I/II 準備中 *3 CAB: カボテグラビル *4 RPV: リルピビリン

医薬事業本部

医薬事業本部のビジョン

患者軸の情報収集・提供を通じて医療に貢献する。

創薬型製薬企業として、新製品の価値をしっかりと医療従事者に伝えることで、人々の健康に貢献していきます。また、その活動の生産性を飛躍的に高めることで、新薬の研究開発継続を確保します。地域包括ケアシステムの確立を見据え、地域の特性に応じた情報提供活動を行うことで、多様化するニーズに対応していきます。

ビジョン達成に向けた戦略

高効率な営業モデルを構築するとともに組織とヒトを強化する。

keyword 1

営業活動とITの融合



薬の基本的な情報はインターネット等により誰でも入手できます。そのため、MRは、医療従事者からより専門的な知識が求められています。私たちはITを用いてMRの活動内容を把握・分析・検証することにより、求められるニーズを事前に捉え、情報提供の質の向上に取り組んでいます。

keyword 2

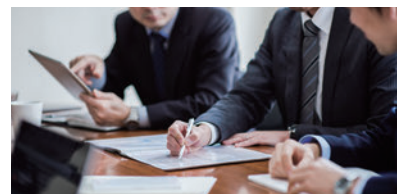
MRの情報提供活動に対する支援



多様化する顧客ニーズに対応するためには、情報や知識に加えて適切に伝えるスキルが求められています。私たちは販売情報提供活動に関するガイドラインに準拠した正しい営業プロセスを体系化し、改善点を把握することで顧客ニーズに対応しています。

keyword 3

人材の育成



将来の会社の成長を担う人材を育成するために、本部員は社内外の様々な取り組みを通じて、「自力で考え抜く力」「課題への対応力」を養っています。その経験は、地域社会や顧客の課題への取り組みにも活かされ始めています。

2018年度の成果：国内事業の進展

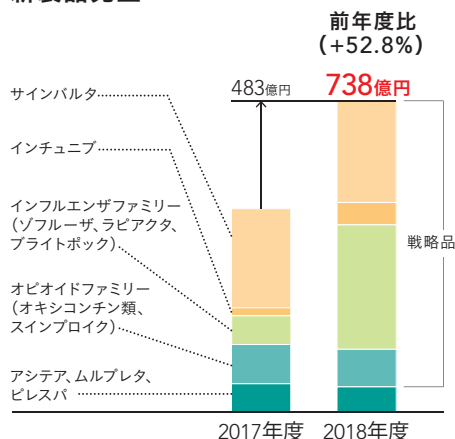
経営資源の集中により、戦略品の売上が拡大 一増収フェーズへ

国内医療用医薬品の売上高は、「サインバルタ」、「インチュニブ」、「ゾフルーザ」、「オキシコンチン類」、「スインプロイク」を中心とする戦略品に経営資源を集中させたことにより、戦略品売上は678億円（前年度比63.1%増）、新製品売上は738億円（同52.8%増）となりました。また、2018年3月に発売した抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」の売上は、263億円となりました。

戦略品の成長と、2017年度に発売された「クレストール」、「イルベタン」の後発品発売の影響が緩やかになったことから、第3四半期より対前年度で増収に転じました。

2018年度には国内営業体制を再編し、高い専門性が求められる製品である「アシテア」、「ムルプレタ」、「ピレスパ」、抗HIV薬に特化したスペシャリティープロダクト室を新設しました。これにより、これらスペシャリティ製品についての専門性を向上させるとともに、市場規模の大きな戦略品に経営資源をさらに集中する体制を築きました。

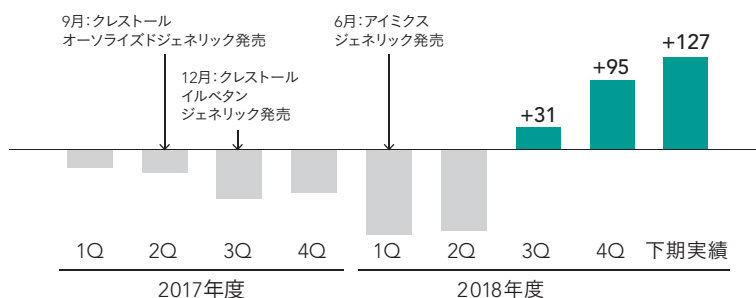
新製品売上



国内医療用医薬品 対前年度売上高増減

単位：億円

ジェネリック発売の影響は2018年度上期ではほぼ一段落 ➡ 実力ベースでの増収フェーズ



海外事業本部

海外事業本部のビジョン

世界の人々の健康のため、最適なアプローチでシオノギ製品をお届けする。

シオノギ製品をより多くの世界の人々にお届けするために最適なアプローチを考え実行していきます。シオノギの経営資源を最大限に活用した上で、必要に応じて有力企業をパートナーとして事業展開を進めます。

ビジョン達成に向けた戦略

自社販売、事業提携、輸出ビジネスを通じて製品価値を最大化する。

keyword 1

海外グループ会社の
経営・戦略をバックアップ



米国、欧州、中国、台湾、シンガポールに広がるシオノギの海外グループ会社の経営をサポート。各地域の戦略に基づき適切な資源配分を行い、効率的な経営を進めます。

keyword 2

アジアにおける事業提携の促進



中国などアジア地域において、新薬を速やかに申請・承認を取得し、多くの患者さまにお使いいただく。そのために現地企業との提携を積極的に推進し、人々の健康に貢献します。

keyword 3

原薬・製剤・最終製品による
輸出事業



シオノギの優れた医薬品を世界の患者さまにお役立ていただくため、原薬やバルク製剤、最終製品の形態で日本から輸出。世界の多くの地域で使われています。

2018年度の成果：海外事業の進展

自社販売とアライアンスによる製品価値の最大化

米国においては、「Symproic」（日本製品名：「スインプロイク」）について、米国Purdue社と提携を解消しましたが、2019年4月に新たに米国BDSI社と戦略的な事業提携を締結しました。さらに、「Mulpleta」（日本製品名：「ムルプレタ」）について、自社による販売を開始しました。

欧州においては、「Rizmoic」（日本製品名：「スインプロイク」）および「Mulpleta」の承認を取得しました。「Rizmoic」については、各国ごとに他社との提携を進めており、Sandoz社（ドイツ・イギリス・オランダ）、

Molteni社（イタリア・ポーランド）、Ferrer社（スペイン）と販売提携を結びました。

中国においても、他社との提携を進めており、「Mulpleta」およびEpertinibについて、Eddingpharmグループに導出しました。

このように自社販売と他社との提携を組み合わせることにより、製品価値の最大化を図っています。いずれの地域においても、前年度と比較して売上が増加するとともに、米国事業はこれまで営業赤字が続いていましたが、コストマネジメントの徹底により黒字化を達成しました。

また、グローバルでは、セフィデロコルが承認に向け予定通り臨床試験が進捗するなど、事業の発展に向けた基盤形成を進めています。



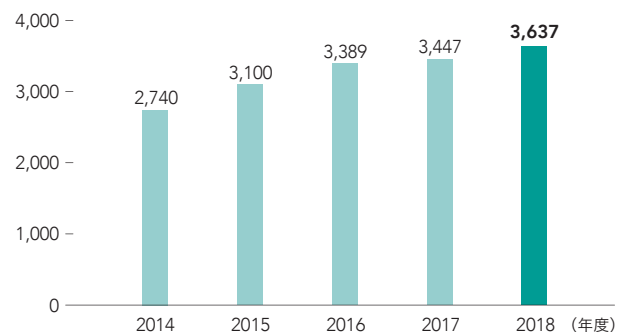
2018年度の成果

継続的な増収増益

- 売上高は、4期連続増収の3,637億円
- ⇒ 2018年度は、ロイヤリティおよびマイルストーン収入等の伸長が国内医療用医薬品の減少分を上回り、売上高は4期連続の増収を達成
- 営業利益(4期連続)、経常利益(7期連続)および親会社株主に帰属する当期純利益(3期連続)は過去最高

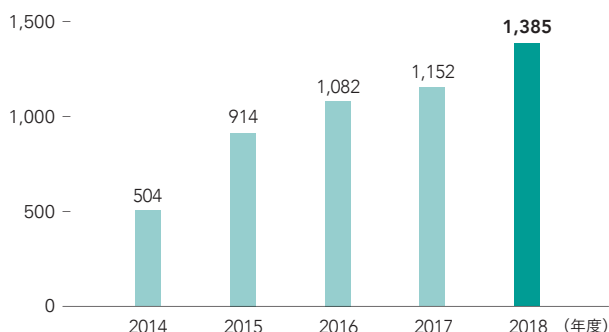
売上高

(億円)



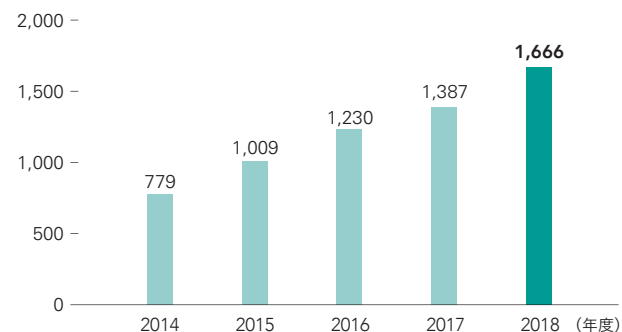
営業利益

(億円)



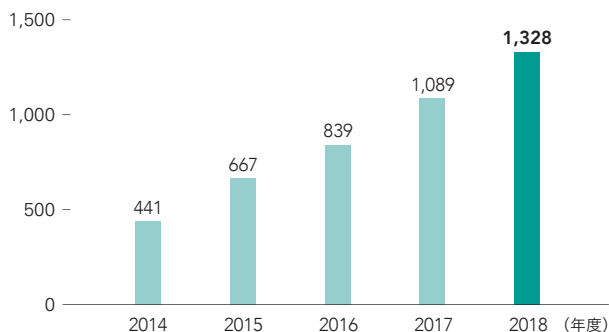
経常利益

(億円)



親会社株主に帰属する当期純利益

(億円)

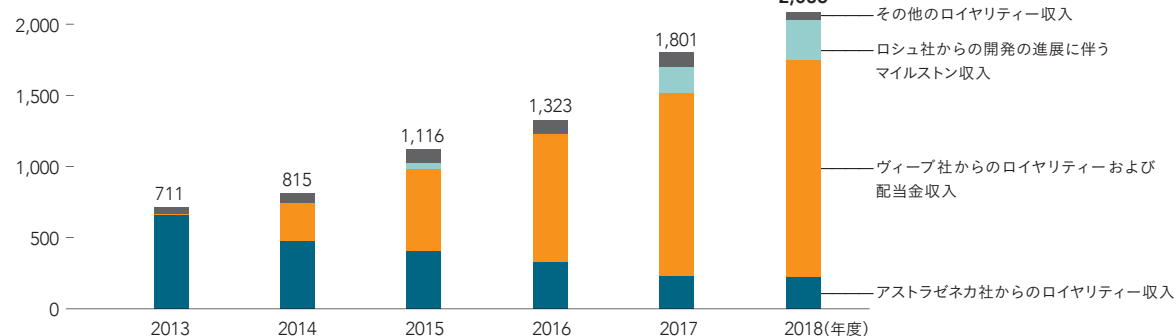


ロイヤリティ収入の伸長

- 抗HIV薬のグローバルでの売上が順調に拡大したことに伴い、ロイヤリティ収入が引き続き伸長(前年度比20.3%増)
- ヴィーブ社のグローバルでの好調なHIVビジネスに基づき、配当金収入も伸長
- 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」のグローバル開発の進展と米国における承認取得に伴うロシュ社からのマイルストーン収入

ロイヤリティおよびヴィーブ社からの配当金収入

(億円)



ROE、ROIC、CCCの推移

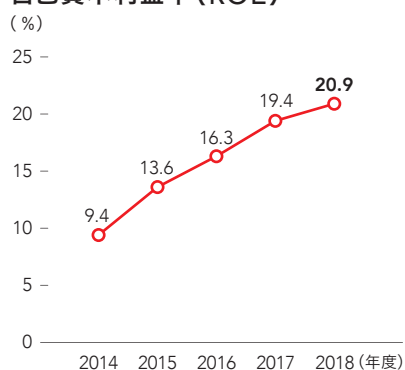
- ROE (自己資本利益率) および ROIC (投下資本利益率) : 順調に進捗

⇒ 特に ROE は、初めて 20% 台に到達

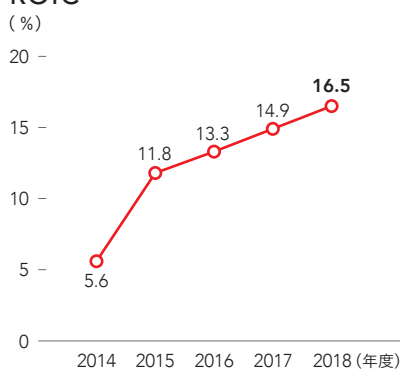
- CCC (キャッシュ・コンバージョン・サイクル) : 売上債権・仕入債務の回転期間の改善や在庫の適正化に取り組み、これまで順調に推移してきたが、急速な製品構成変化に連動して変化し、8.9ヵ月(前年度比2.7ヵ月延長)に延長

⇒ 比較的原価率の低い新製品の売上比率の増加および原価率の高い「クレストール」、「イルベタン」類の売上減少に伴って原価が大幅に減少したため、棚卸資産回転月数が延長し、CCCの延長につながりました。この製品構成変化の影響を鑑み、2020年度目標を当初の5.5ヵ月から7.0ヵ月へ修正を行いました。2019年4月に設立したシオノギファーマとも連携し、グループ全体として在庫等の管理を進化させ、CCCの短縮に向けた取り組みを進めていきます。

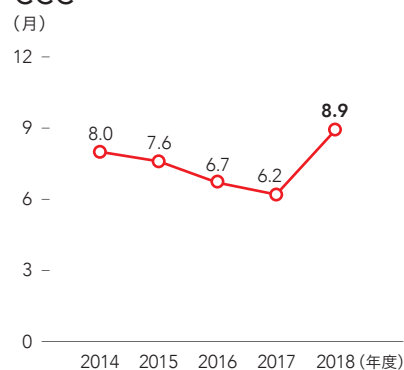
自己資本利益率 (ROE)



ROIC



CCC



※ ROE (自己資本利益率) : 親会社株主に帰属する当期純利益 ÷ (株主資本 + その他の包括利益累計額) × 100 (%)

※ ROIC (投下資本利益率) : 税引き後営業利益 ÷ (有利子負債 + 株主資本 + 非支配株主持分) × 100 (%)

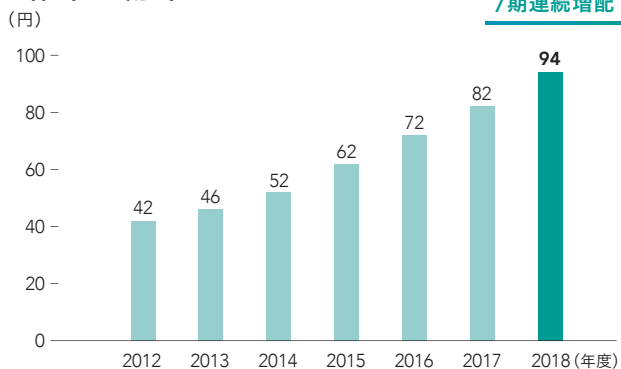
※ CCC (キャッシュ・コンバージョン・サイクル) : 原材料や商品仕入等へ現金を投入してから販売を通じて最終的に現金化されるまでの日数 (資金効率を見るための指標)

成長とともに実感していただける株主還元施策

- 継続的な増配
- 機動的な自己株式の取得・消却

📖 シオノギの株主還元の考え方については、P13に記載しています。

1株当たり配当金



2014年度

- ・自己株式300億円分取得

2017年度

- ・自己株式294億円分取得
- ・消却500万株

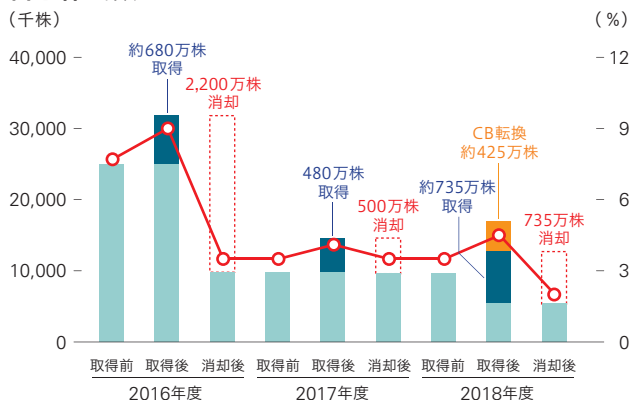
2016年度

- ・自己株式350億円分取得
- ・消却2,200万株

2018年度

- ・自己株式500億円分取得
- ・消却735万株

自己株式数



■ 自己株式数 ■ 取得株式数 □ 消却株式数 ■ CB転換
○- 自己株式保有比率

連結財務ハイライト

	第2次中期経営計画		第3次中期経営計画	
	～飛躍への胎動～ 研究開発の充実とグローバル体制の整備 ■重点疾患領域(感染症、疼痛、代謝性疾患)への集中 ■米国サイエルファーマ社の買収		～SONG for the Real Growth～ グローバルな成長へ ■「オスフィーナ」米国発売 ■国内戦略8品目の成長 ■欧州、中国への展開	
	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期	2012年3月期
会計年度：				
売上高	¥227,511	¥278,502	¥282,350	¥267,275
売上原価	70,928	76,263	81,737	77,753
販売費及び一般管理費	124,568	149,801	153,720	142,518
営業利益	32,014	52,438	46,892	47,003
経常利益	32,003	50,522	45,176	46,093
税金等調整前当期純利益	30,785	58,540	33,135	41,494
親会社株主に帰属する当期純利益	15,661	38,625	20,026	27,101
営業活動によるキャッシュ・フロー	29,120	52,901	56,528	54,724
投資活動によるキャッシュ・フロー	△149,055	△826	△13,947	△38,290
財務活動によるキャッシュ・フロー	105,293	△4,978	△27,011	△27,749
研究開発費	52,822	51,808	50,921	53,599
設備投資額	10,875	12,546	17,967	13,233
減価償却費	13,468	18,047	17,966	16,282
会計年度末：				
有形固定資産	¥ 71,811	¥ 62,447	¥ 70,220	¥ 74,282
無形固定資産	120,388	119,065	99,593	106,694
総資産	501,852	540,761	523,242	522,161
固定負債	114,954	131,955	115,325	92,899
純資産	310,093	341,976	328,096	347,198
1株当たり情報：				
当期純利益	¥ 46.75	¥ 115.33	¥ 59.80	¥ 80.93
純資産	924.43	1,019.71	979.69	1,027.83
配当額	28	36	40	40
その他指標：				
自己資本比率	61.7	63.2	62.7	65.9
自己資本当期純利益率[ROE]	4.8	11.9	6.0	8.1
配当性向	59.9	31.2	66.9	49.4

※1 2015年3月期より研究開発費(委託研究費)の会計処理方法を変更、当該処理の変更を2014年3月期の実績に反映しています。

※2 2019年3月期より税効果会計に係る表示方法を変更、当該変更を2015年3月期以降の実績に反映しています。

新中期経営計画

～Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)～
創薬型製薬企業として成長する

- 販売エリア、疾患領域の選択と集中
- FIC、LIC化合物による成長
- 継続的なビジネスオペレーションの強化

2013年3月期	2014年3月期	2015年3月期	2016年3月期	2017年3月期	2018年3月期	2019年3月期
						単位:百万円
¥282,903	¥289,717	¥273,991	¥309,973	¥338,890	¥344,667	¥363,721
78,574	77,993	82,189	74,758	77,777	73,911	54,880
144,764	149,848	141,436	143,808	152,934	155,537	170,303
59,565	61,875	50,365	91,406	108,178	115,219	138,537
58,922	62,225	77,880	100,869	123,031	138,692	166,575
58,306	63,188	82,051	97,452	122,695	137,378	170,343
66,727	40,618	44,060	66,687	83,879	108,866	132,759
59,276	79,496	45,604	102,290	111,903	129,790	145,684
△19,959	△20,040	△31,696	△32,894	△31,643	△51,238	△36,349
△37,687	△53,798	△46,211	△18,525	△57,411	△53,893	△87,011
53,021	53,605	48,870	49,787	59,907	59,945	68,325
11,447	8,962	8,163	9,943	9,659	5,678	7,900
11,912	12,912	12,672	12,578	13,362	15,972	16,479
						単位:百万円
¥ 78,473	¥ 78,976	¥ 77,022	¥ 78,673	¥ 78,788	¥ 75,956	¥ 74,653
70,464	72,824	80,328	71,626	91,125	75,060	54,769
574,882	580,566	595,067	631,599	661,499	711,463	778,741
53,041	33,721	48,427	45,739	44,692	34,056	17,203
423,633	467,836	478,883	513,877	526,211	604,840	672,429
						単位:円
¥ 199.25	¥ 121.29	¥ 132.67	¥ 204.83	¥ 259.88	¥ 342.71	¥ 424.31
1,254.44	1,385.11	1,456.70	1,564.73	1,638.46	1,911.36	2,144.33
42	46	52	62	72	82	94
						単位:%
73.1	79.9	79.7	80.7	79.0	84.5	85.7
17.5	9.2	9.4	13.6	16.3	19.4	20.9
21.1	37.9	39.2	30.3	27.7	23.9	22.2

連結主要財務諸表

連結貸借対照表

(単位:百万円)

	2018年3月31日	2019年3月31日
資産の部		
流動資産		
現金及び預金	¥140,106	¥193,549
受取手形及び売掛金	53,240	65,918
有価証券	124,300	133,264
商品及び製品	14,716	18,741
仕掛品	6,993	7,272
原材料及び貯蔵品	12,926	14,097
その他	27,257	28,942
貸倒引当金	△36	△43
流動資産合計	379,504	461,743
固定資産		
有形固定資産		
建物及び構築物	118,546	115,162
減価償却累計額	△69,820	△70,012
建物及び構築物(純額)	48,725	45,149
機械装置及び運搬具	85,228	85,178
減価償却累計額	△72,633	△73,999
機械装置及び運搬具(純額)	12,595	11,178
土地	8,352	8,437
建設仮勘定	1,057	3,908
その他	38,942	39,979
減価償却累計額	△33,718	△33,999
その他(純額)	5,224	5,979
有形固定資産合計	75,956	74,653
無形固定資産		
のれん	32,852	19,258
販売権	38,073	30,319
その他	4,134	5,191
無形固定資産合計	75,060	54,769
投資その他の資産		
投資有価証券	155,675	151,851
退職給付に係る資産	21,735	30,721
繰延税金資産	738	1,792
その他	2,835	3,250
貸倒引当金	△42	△42
投資その他の資産合計	180,942	187,574
固定資産合計	331,959	316,997
資産合計	¥711,463	¥778,741

(単位:百万円)

	2018年3月31日	2019年3月31日
負債の部		
流動負債		
支払手形及び買掛金	¥ 8,016	¥ 9,442
1年内償還予定の社債	—	920
1年内返済予定の長期借入金	10,000	—
未払法人税等	19,513	35,870
引当金		
賞与引当金	8,741	9,058
返品調整引当金	1,360	1,428
その他の引当金	105	166
引当金計	10,207	10,654
その他	24,829	32,219
流動負債合計	72,565	89,107
固定負債		
社債	18,491	—
繰延税金負債	3,123	124
退職給付に係る負債	8,096	11,930
その他	4,344	5,147
固定負債合計	34,056	17,203
負債合計	106,622	106,311
純資産の部		
株主資本		
資本金	21,279	21,279
資本剰余金	20,227	20,512
利益剰余金	574,392	639,461
自己株式	△36,641	△28,882
株主資本合計	579,257	652,371
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金	35,856	28,927
繰延ヘッジ損益	1,174	747
為替換算調整勘定	△15,330	△18,370
退職給付に係る調整累計額	△111	3,826
その他の包括利益累計額合計	21,589	15,130
新株予約権	527	527
非支配株主持分	3,466	4,400
純資産合計	604,840	672,429
負債純資産合計	¥711,463	¥778,741

連結損益計算書

(単位:百万円)

	2018年3月期	2019年3月期
売上高	¥344,667	¥363,721
売上原価	73,911	54,880
売上総利益	270,756	308,841
販売費及び一般管理費	155,537	170,303
営業利益	115,219	138,537
営業外収益		
受取利息	1,167	2,393
受取配当金	26,535	29,934
その他	623	928
営業外収益合計	28,326	33,256
営業外費用		
支払利息	557	581
固定資産除却損	577	1,098
寄付金	1,020	949
訴訟関連費用	534	790
為替差損	1,415	692
その他	747	1,106
営業外費用合計	4,852	5,218
経常利益	138,692	166,575
特別利益		
投資有価証券売却益	—	17,946
固定資産売却益	—	2,907
特別利益合計	—	20,854
特別損失		
減損損失	519	13,148
特別退職金	—	2,848
災害による損失	—	823
固定資産処分損	—	265
投資有価証券評価損	794	—
特別損失合計	1,314	17,086
税金等調整前当期純利益	137,378	170,343
法人税、住民税及び事業税	30,152	39,988
法人税等調整額	△1,562	△2,951
法人税等合計	28,589	37,037
当期純利益	108,788	133,306
非支配株主に帰属する当期純利益又は非支配株主に帰属する当期純損失(△)	△78	547
親会社株主に帰属する当期純利益	¥108,866	¥132,759

連結包括利益計算書

(単位:百万円)

	2018年3月期	2019年3月期
当期純利益	¥108,788	¥133,306
その他の包括利益		
その他有価証券評価差額金	10,815	△6,929
繰延ヘッジ損益	1,052	△427
為替換算調整勘定	4,765	△3,260
退職給付に係る調整額	5,151	3,937
その他の包括利益合計	21,784	△6,679
包括利益	¥130,573	¥126,626
(内訳)		
親会社株主に係る包括利益	¥130,581	¥126,300
非支配株主に係る包括利益	△8	326

連結株主資本等変動計算書

(単位:百万円)

	株主資本					その他の包括利益累計額					新株 予約権	非支配 株主持分	純資産 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	自己株式	株主資本 合計	その他有価証券 評価差額金	繰延ヘッジ 損益	為替換算 調整勘定	退職給付に 係る調整 累計額	その他の 包括利益 累計額合計			
2017年4月1日残高	¥21,279	¥20,227	¥508,049	¥△27,110	¥522,445	¥25,041	¥ 122	¥△20,026	¥△5,262	¥ △125	¥416	¥3,474	¥526,211
当期変動額													
剰余金の配当	—	—	△24,228	—	△24,228	—	—	—	—	—	—	—	△24,228
親会社株主に 帰属する当期純利益	—	—	108,866	—	108,866	—	—	—	—	—	—	—	108,866
自己株式の取得	—	—	—	△29,369	△29,369	—	—	—	—	—	—	—	△29,369
自己株式の処分	—	437	—	1,105	1,543	—	—	—	—	—	—	—	1,543
自己株式の消却	—	△18,732	—	18,732	—	—	—	—	—	—	—	—	—
その他	—	18,295	△18,295	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	10,815	1,052	4,696	5,151	21,715	110	△8	21,817
当期変動額合計	—	—	66,342	△9,531	56,811	10,815	1,052	4,696	5,151	21,715	110	△8	78,629
2018年4月1日残高	¥21,279	¥20,227	¥574,392	¥△36,641	¥579,257	¥35,856	¥1,174	¥△15,330	¥ △111	¥21,589	¥527	¥3,466	¥604,840
当期変動額													
剰余金の配当	—	—	△27,669	—	△27,669	—	—	—	—	—	—	—	△27,669
親会社株主に 帰属する当期純利益	—	—	132,759	—	132,759	—	—	—	—	—	—	—	132,759
自己株式の取得	—	—	—	△50,020	△50,020	—	—	—	—	—	—	—	△50,020
自己株式の処分	—	△1,414	—	19,174	17,759	—	—	—	—	—	—	—	17,759
自己株式の消却	—	△38,604	—	38,604	—	—	—	—	—	—	—	—	—
その他	—	40,305	△40,019	—	285	—	—	—	—	—	—	—	285
株主資本以外の項目 の当期変動額(純額)	—	—	—	—	—	△6,929	△427	△3,039	3,937	△6,458	—	933	△5,525
当期変動額合計	—	285	65,069	7,759	73,114	△6,929	△427	△3,039	3,937	△6,458	—	933	67,588
2019年3月31日残高	¥21,279	¥20,512	¥639,461	¥△28,882	¥652,371	¥28,927	¥ 747	¥△18,370	¥ 3,826	¥15,130	¥527	¥4,400	¥672,429

連結キャッシュ・フロー計算書

(単位:百万円)

	2018年3月期	2019年3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 137,378	¥ 170,343
減価償却費	15,972	16,479
減損損失	519	13,148
のれん償却額	3,035	2,720
有形固定資産処分損益(△は益)	572	△1,570
投資有価証券売却損益(△は益)	—	△17,946
投資有価証券評価損益(△は益)	794	—
退職給付に係る負債の増減額(△は減少)	2,610	521
受取利息及び受取配当金	△27,702	△32,327
支払利息	557	581
為替差損益(△は益)	3,070	△2,066
売上債権の増減額(△は増加)	5,974	△12,430
たな卸資産の増減額(△は増加)	6,552	△4,832
仕入債務の増減額(△は減少)	△3,811	1,220
未払費用の増減額(△は減少)	△5,143	△890
未払金の増減額(△は減少)	1,695	4,639
その他	△4,895	2,346
小計	137,182	139,937
利息及び配当金の受取額	31,773	30,086
利息の支払額	△545	△622
法人税等の支払額又は還付額(△は支払)	△38,620	△23,716
営業活動によるキャッシュ・フロー	129,790	145,684
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	△85,439	△123,651
定期預金の払戻による収入	57,771	91,064
有価証券の取得による支出	△30,300	△8,078
有価証券の売却及び償還による収入	24,500	2,000
投資有価証券の取得による支出	△2,817	△3,885
投資有価証券の売却による収入	2,291	18,725
有形固定資産の取得による支出	△5,880	△6,548
有形固定資産の売却による収入	112	4,260
無形固定資産の取得による支出	△11,132	△2,576
関係会社株式の取得による支出	△100	△5,742
事業譲受による支出	—	△937
その他	△244	△979
投資活動によるキャッシュ・フロー	△51,238	△36,349
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の取得による支出	△29,369	△50,270
配当金の支払額	△24,235	△27,639
長期借入金の返済による支出	—	△10,000
連結の範囲の変更を伴わない子会社株式の売却による収入	—	1,020
その他	△288	△121
財務活動によるキャッシュ・フロー	△53,893	△87,011
現金及び現金同等物に係る換算差額	△1,581	1,076
現金及び現金同等物の増減額(△は減少)	23,076	23,399
現金及び現金同等物の期首残高	149,324	172,400
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 172,400	¥ 195,800

非財務データ

	2015年3月31日	2016年3月31日	2017年3月31日	2018年3月31日	2019年3月31日	備考
人員情報 (明記しない限り単体情報)						
従業員数						
連結	6,059人	5,896人	5,511人	5,120人	5,233人(4,554人)	()内は国内連結で算出
単体	4,139人	4,055人	3,911人	3,677人	3,596人	
女性割合	28.7%	28.8%	28.8%	27.8%	28.1% (32.2%)	()内は国内連結で算出
平均年齢						
全体	41.3歳	41.4歳	41.7歳	41.4歳	41.7歳	出向受入者を除く
男性	41.9歳	42.1歳	42.2歳	41.9歳	42.2歳	
女性	39.6歳	39.8歳	40.6歳	40.0歳	40.4歳	
勤続年数						
全体	17.1年	17.2年	17.4年	17.3年	17.3年	出向受入者を除く
男性	17.0年	17.1年	17.1年	16.9年	17.1年	
女性	17.4年	17.5年	18.1年	17.4年	17.8年	
平均給与	8,360,225円	8,901,271円	9,276,750円	9,193,748円	9,042,130円	
新卒採用数						
合計	98人	99人	91人	110人	101人	翌年度4/1入社
男性	57人	57人	61人	71人	59人	
女性	41人	42人	30人	39人	42人	
新卒3年離職率	6.3%	0.0%	6.5%	6.5%	3.0%	3年前の4/1に新入した社員
離職者率	1.4%	1.4%	1.4%	1.9%	1.6%	定年退職者は除く
労働組合員数	3,369人 加入率:100%	3,396人 加入率:100%	2,948人 加入率:100%	2,758人 加入率:100%	3,012人 加入率:100%	
障がい者雇用率	2.1%	2.1%	2.3%	2.2%	2.0% (2.5%)	3月末時点の雇用率、()内は関係会社特例分で算出 2018年4月シオノギスマイルハート(株)設立、7月特例子会社認定
女性マネジャー比率	7.0%	7.8%	8.4%	8.0%	9.9% (10.0%)	翌年度4/1時点、()内は国内連結で算出 目標: 10% (2021年3月末、国内連結)
女性部長比率	—	5.6%	6.7%	7.7%	8.6%	翌年度4/1時点
女性執行役員比率	1/12	2/13	2/12	1/14	1/13	翌年度4/1時点
女性取締役比率	8.3%	15.4%	16.7%	7.1%	7.7%	
女性取締役比率	0.0%	16.7%	16.7%	16.7%	16.7%	翌年度4/1時点
労務管理情報 (単体)						
従業員の年間所定労働時間	1,860時間	1,852時間	1,860時間	1,860時間	1,852時間	
有給付与日数	最大24日	最大24日	最大24日	最大24日	最大24日	労働基準法の法定年休は20日
平均有給取得日数	14.9日	13.4日	13.6日	12.0日	12.5日	
育児休業取得率						
女性	100%	100%	100%	100%	100%	その年に子供が生まれた社員のうちの育休取得者の割合
男性	3.9%	14.8%	17.4%	21.0%	24.2%	
介護休暇取得者数						
女性	1人	7人	4人	4人	2人	延べ人数
男性	2人	0人	0人	0人	0人	
育児短縮勤務制度利用者数						
女性	174人	181人	173人	162人	119人	延べ人数
男性	0人	4人	2人	1人	1人	
ボランティア活動休職	2人	0人	0人	1人	0人	2014年度から
骨髄ドナー休暇	1人	1人	1人	0人	0人	2014年度から
度数率	0.23	0.12	0.25	0.39	0.81	
強度率	0.006	0.0001	0.004	0.003	0.018	
法令違反・行政指導	0件	0件	0件	0件	4件	
健康 (単体)						
喫煙率	20.5%	18.7%	17.1%	16.4%	15.2%	目標: 15%台
ストレスチェック受検率	—	—	94%	94%	96%	目標: 94%以上
健康ウォーク参加率	31.8%	37.1%	35.4%	42.2%	41.5%	目標: 40%
健康診断受診率	100%	100%	100%	100%	100%	
メンタル休職者比率	0.7%	0.7%	0.5%	0.4%	0.4%	
環境 (国内連結)						
CO ₂ 排出量(スコープ1、2)	68,194t-CO ₂	69,420t-CO ₂	67,764t-CO ₂	64,370t-CO ₂	61,866t-CO ₂	
エネルギー使用量	1,693千GJ	1,697千GJ	1,657千GJ	1,581千GJ	1,522千GJ	
水資源投入量	1,583千m ³	1,567千m ³	1,528千m ³	1,389千m ³	1,315千m ³	
廃棄物発生量	3,509トン	3,944トン	3,820トン	3,486トン	3,824トン	
再資源化率	71%	71%	79%	78%	81%	
最終処分率	2.0%	2.5%	1.3%	1.0%	0.8%	
PRTR法第1種指定化学物質						
取引量	279トン	377トン	289トン	251トン	274トン	
排出量	50トン	61トン	63トン	35トン	43トン	
移動量	170トン	235トン	148トン	177トン	156トン	
環境に関する苦情の件数	1件	1件	1件	2件	1件	

沿革

今から141年前の1878年に塩野義製薬(シオノギ)の前身となる

薬種問屋「塩野義三郎商店」が大阪道修町に誕生しました。

その後、独力での「シノミン」の開発、世界初のオキサセフェム系抗生物質「シオマリン」を自社創製品の発売、ブロックバスターとなった「クレストール」の成功により一大製薬メーカーへと成長してきました。

2005年度より感染症、疼痛、代謝性疾患を「重点疾患領域」と定め、経営資源の集中を図りました。

2010年度からは、抗HIV薬「テビケイ」をはじめとする新たな成長ドライバーを上市し、

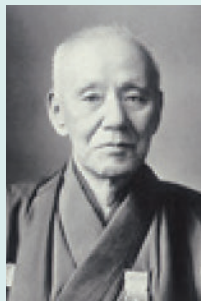
利益を生み出す経営体質に進化しました。今後も時代のニーズに応え、さらなる進化を目指していきます。

1850年～

1878年

創業

- ・ 初代塩野義三郎、大阪・道修町にて薬種問屋「塩野義三郎商店」を創業、和漢薬を販売



創業者 塩野義三郎
(1854年～1931年)

1854年、大阪・道修町に生を受けた塩野義三郎は、父、吉兵衛のもとで商売見習いを続け、1878年3月17日、24歳の誕生日を機に、道修町に塩野義製薬の前身となる薬種問屋を創業しました。

1886年

和漢薬から洋薬へ

- ・ 取扱品を洋薬に転換

1897年

- ・ 欧米の商社と直接取引を開始

1900年～

1909年

洋薬から新薬へ

- ・ 自家新薬第1号、健胃制酸剤「アンタチデン」製造、販売
- ・ 社章(分銅マーク)の商標登録



(江戸時代の分銅)



シオノギの社章

1910年

- ・ 塩野製薬所建設
- SGS2020のビジョン、「創薬型製薬企業として成長する」の萌芽

1919年

- ・ 塩野義三郎商店と塩野製薬所を合併、株式会社塩野義商店に組織変更

1922年

- ・ 杭瀬工場建設(現：杭瀬事業所)

1924年

- ・ 本社新社屋(大阪・道修町)建設(1993年 新本社ビル建設)

1943年

- ・ 塩野義製薬株式会社へ社名変更

1946年

- ・ 油日農場開設(現：油日事業所)
- 絶滅危惧種や希少植物の保全への取り組み開始

1949年

- ・ シオノギ製薬女子ソフトボール部 創部

1950年～

1954年

- ・ 薬学を研究する個人、法人に対して経済的援助をするため、公益財団法人 蓬庵社を設立

1957年

基本方針の制定

1959年

- ・ サルファ剤「シノミン」発売

1963年

- ・ 台湾塩野義製薬(股)設立

1964年

- ・ 1社提供番組「シオノギ・ミュージックフェア」放送開始

1968年

- ・ 摂津工場建設

1980年

- ・ 新薬研究所建設(現：医薬研究センター)

1982年

- ・ オキサセフェム系抗生物質「シオマリン」発売

1983年

- ・ 金ヶ崎工場建設

1988年

- ・ オキサセフェム系抗生物質「フルマリリン」発売
- ・ 細胞科学に関する研究の助成、研究者の育成に向け、公益財団法人 細胞科学研究財団を設立

1997年

- ・ セフェム系抗生物質「フロモックス」発売

1998年

- ・ シオノギ行動憲章の制定(2012年 改訂)

2000年～

2000年～ 第1次中期経営計画 医療用医薬品事業への集中

卸、植物薬品、臨床検査、動物用医薬品、工業薬品、カプセル各事業を譲渡・売却

2001年

- ・ Shionogi USA, Inc. 設立（現：Shionogi Inc.）
- ・ 海外JV Shionogi－GlaxoSmithKline Pharmaceuticals, LLC 設立
（後のShionogi－ViiV Healthcare LLC）
抗HIV薬の共同研究開発を開始

2003年

- ・ がん疼痛治療薬「オキシコンチン」発売
（2007年 散剤「オキノーム」、2012年 注射剤「オキファスト」発売）

2005年～ 第2次中期経営計画 研究開発の充実とグローバル体制の整備

2005年

- ・ 高コレステロール血症治療薬「クレストール」発売
- ・ カルバペネム系抗生物質「フィニボックス」発売

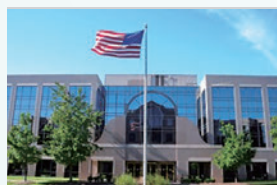
2008年

- ・ 高血圧症治療薬「イルベタン」発売
（2012年 配合剤「アイミクス」、2013年 配合剤「イルトラ」発売）
- ・ 北海道大学との共同研究施設
シオノギ創薬イノベーションセンター設立
- ・ 米国 Sciele Pharma, Inc. を買収
（現：Shionogi Inc.）
- ・ 特発性肺線維症治療薬「ビレスバ」発売

2010年～ 第3次中期経営計画 グローバルな成長へ

2010年

- ・ 抗インフルエンザウイルス薬「ラビアクタ」発売
- ・ SNRI「サインバルタ」発売
- ・ 大阪大学大学院医学系研究科附属PET分子イメージングセンター開所
- ・ 米国事業の統括会社 Shionogi Inc. 設立
- ・ シオノギテクノアドバンスリサーチ(株) 設立



2011年

- ・ 医薬研究センター（SPRC4）建設
創薬研究機能を集約



- ・ 中国製薬企業 C&O Pharmaceutical Technology (Holdings) Limited を買収

2012年

- ・ 欧州子会社
Shionogi Limited (英国ロンドン) 設立

2013年

- ・ 中国子会社 北京塩野義医薬科技有限公司設立
- ・ 閉経後腰痛症治療薬「オスフィーナ」米国発売
- ・ シンガポール子会社
Shionogi Singapore Pte. Ltd. 設立

2014年～ 新中期経営計画

Shionogi Growth Strategy 2020 創薬型製薬企業として成長する

2014年

- ・ 抗HIV薬「デビケイ」発売

2015年

- ・ 抗HIV薬「トリーメク」発売
- ・ アレルゲン免疫療法薬「アシテア」発売
- ・ 血小板減少症治療薬「ムルプレタ」発売

2016年 新中期経営計画

中期経営計画「Shionogi Growth Strategy 2020 (SGS2020)」をアップデート 創薬型製薬企業として 社会とともに成長し続ける

- ・ シオノギヘルスケア(株) 設立
- ・ 高コレステロール血症治療薬
「クレストールOD錠」発売

2017年

- ・ 癌疼痛治療剤「メサベイン」発売
- ・ 注意欠陥／多動性障害治療剤
「インチュニブ」発売
- ・ オピオイド誘発性便秘症治療薬
「スインプロイク」発売
- ・ 持続性癌疼痛治療薬「オキシコンチンTR錠」発売
- ・ シオノギマーケティングソリューションズ(株) を
設立
- ・ シオノギファーマコビジランス(株) を設立
- ・ シオノギビジネスパートナー(株) を設立
- ・ シオノギデジタルサイエンス(株) を設立
- ・ シオノギ総合サービス(株) を設立
- ・ シオノギキャリア開発センター(株) を設立

2018年

- ・ 抗インフルエンザウイルス薬「ゾフルーザ」発売
- ・ 血小板減少症治療薬「Mulpleta」米国発売
- ・ 抗HIV薬「ジャルカ」発売
- ・ シオノギファーマ(株) 設立
- ・ 欧州子会社 Shionogi B.V. 設立

会社情報 (2019年3月31日現在)

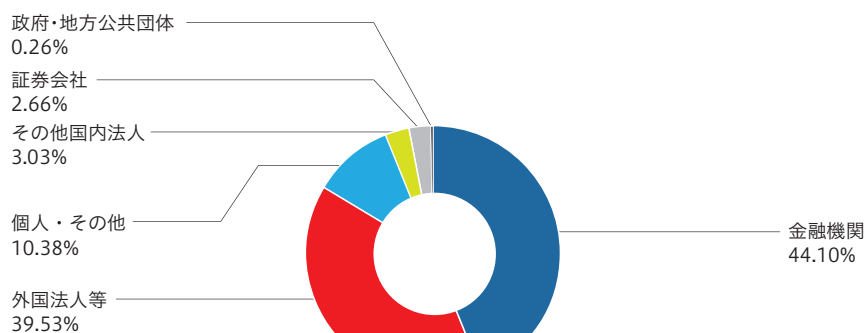
会社概要

商号	塩野義製薬株式会社 (Shionogi & Co., Ltd.)
創業	1878年3月17日
設立	1919年6月5日
資本金	212億79百万円
従業員数	連結合計5,233名
決算期	3月31日
ホームページ	http://www.shionogi.co.jp/

株式情報

上場証券取引所	東京 (証券コード: 4507) (1949年株式上場)
株式の状況	発行可能株式総数: 1,000,000,000株 発行済株式総数: 316,786,165株 株主数: 35,768名

株主構成



(注) 自己株式を「個人・その他」に含めています。

大株主

株主名	持株数 (千株)	持株比率 (%)
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	36,408	11.69
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	20,200	6.48
住友生命保険相互会社	18,604	5.97
株式会社SMBC信託銀行 (株式会社三井住友銀行退職給付信託口)	9,485	3.04
日本生命保険相互会社	8,409	2.70
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	5,859	1.88
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	5,017	1.61
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	5,000	1.60
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,970	1.59
株式会社三井住友銀行	4,595	1.47

(注) 1. 当社は自己株式5,498,751株を保有していますが、上記大株主 (上位10名) の中には含めていません。

2. 持株比率は、発行済株式の総数から自己株式5,498,751株を控除した311,287,414株に対する割合として算出しています。

