

# 社会

## 健康



大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもとCSRを事業と一体化したものと認識し、積極的にCSRを推進しています。「健康」は世界中のすべての人々の普遍的願いです。大塚グループは、世界の人々の病気の予防、治療から健康の維持・向上に貢献すべく日々活動を行っています。感染症の蔓延、不十分な医療環境、効果的な治療法の欠如など、世界にはいまだ多くの医療課題が山積しています。それらの解決に向けて常に、「私たちにしかできないことは何なのか」を問い、大多数の企業が取り組んでいない、まだ満たされない医療ニーズを解決すべく、活動を行っています。さらに、医療費の高騰などによって、「人々の健康維持・増進」は、個人だけでなく社会全体で向かい合うべき課題となっています。大塚グループでは一人ひとりに向けた健康啓発活動などの取り組みに加え、地域社会との連携などにより、社会全体としての「健康維持・増進」に取り組んでいます。

## 医療関連事業

→ P24 事業戦略セクション

### まだ満たされない医療ニーズへの挑戦

#### 1. 精神・神経領域

「精神疾患」は厚生労働省が定義する5疾病の一つであり、患者さんの増加は世界的にも課題となっています。しかしながら、精神・神経領域には、統合失調症、うつ病、双極性障害、アルツハイマー型認知症など数多くの疾患があるものの、その発症原因は解明されていないものが多く、研究開発が難しいといわれています。また、いまだ根治療法となる治療薬はなく、治療への満足度も低いため、患者さんやその家族は新たな治療薬を切望しています。大塚グループは、精神・神経領域を重点領域の一つとして取り組み、抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」「レキサルティ」やアルコール依存症患者における飲酒量を低減する治療薬「セリンクロ」などの治療薬を展開しています。また、これまでに治療薬がない疾患の研究開発にも挑戦しています。

#### 2. がん・がんサポーターティブケア領域

医学の進歩に伴って診断・治療成績が年々進歩してきたものの、いまだに有効な治療方法が見つからない疾患も多く、がんは死因の上位を占めています。大塚グループは1970年代、世界的に汎用されていなかった経口投与できる抗がん剤を開発したパイオニアとしての実績のもと、現在もアンメット・ニーズの多いがん領域を重点領域の一つとしています。これまで臓器別に行われてきた化学療法や分子標的

薬による治療に加えて、一人ひとりのがんの特徴に合わせたゲノム医療や個別化医療へと移行していく流れにも対応できるよう、遺伝子治療や細胞療法など新たな分野にも挑戦しています。今後も革新的な治療薬を一刻も早く患者さんに提供できるよう研究開発に努めていきます。

#### 3. 感染症

エイズ、マラリアと並ぶ世界三大感染症の一つである結核は最も死亡者数が多い単一の感染症で、既存の治療薬に抵抗性を示すために治療の難しい結核(多剤耐性結核)は深刻なパブリックヘルスの課題です。大塚製薬は、30年以上にわたる研究開発の末、抗結核薬「デルティバ」を多剤耐性結核の治療薬として開発しました。より多くの患者さんに「デルティバ」をお届けできるように、各国・地域での薬事承認取得に加え、各国政府や国際機関が展開するアクセスプログラム、ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(Global Drug Facility)やアライアンスパートナーを通じたアクセス拡大により、2019年12月現在、100を超える国・地域で使用が可能になっています。さらに、小児への適応拡大や、米国国立衛生研究所(NIH)の実施する多剤耐性結核の発病予防効果試験への協力など、満たされないニーズへ挑戦しています。また、結核撲滅の実現に向けて、多剤耐性結核を含むすべての結核で使用できる新しい治療法が患者さんにとって必要である現状を踏まえ、「デルティバ」に続く新たな結核治療薬として、OPC-167832の研究開発を推し進めています。

## パートナーシップ

### 1. 結核撲滅に向けて

公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金「GHIT Fund」は、日本の高水準の技術とイノベーションを活用して、発展途上国を中心に蔓延する三大感染症や顧みられない熱帯病に対する医薬品・ワクチン・診断薬などの研究開発に資金を拠出するための、日本政府、民間企業、ビル&メリンダ・ゲイツ財団、ウェルカム・トラスト、国連開発計画(UNDP)が参画する国際的な官民パートナーシップです。大塚製薬は、2016年6月よりアンソシエイト・パートナーとして参画しています。

また、結核の撲滅を目指し、世界保健機関(WHO)が推奨する結核治療レジメンのプロファイル(Target Regimen Profiles: TRP)を満たすべく、すべての結核患者さんが使用できる新規結核治療レジメン(Pan-TB regimen)の開発を加速するため、慈善団体、非営利団体および製薬企業による業種を超えた世界初のコラボレーション、「結核の新しい治療を加速するプロジェクト」(Pan-TBコラボレーション)に2020年2月より参画しました。

### 2. 腎臓病への取り組み

常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)は、遺伝子の変異により両側の腎臓に多数のう胞(液体が詰まった袋)が進行性に発生・増大し、腎臓が何倍にも大きくなり、腎機能が徐々に低下していく遺伝性の難病・希少疾病です。大塚製薬はNPO法人日本腎臓病協会とADPKDに関する包括連携協定を締結し、ADPKDの疾患啓発および診療水準のさらなる向上を図っています。

また、腎臓分野における若手研究者の基礎研究の実用化を目指した共同事業契約を締結し、日本腎臓病協会がアカデミアと企業および行政などが連携するプラットフォームとして立ち上げた「Kidney Research Initiative-Japan(KRI-J)」を活用して、アカデミアからの創薬研究テーマの公募を実施しています。採択された研究テーマに関しては、各研究機関と大塚製薬の間で共同研究契約を締結し、研究を行います。

### より多くの患者さんへ医薬品をお届けする取り組み

#### 1. 適正価格での提供と医療を取り巻く環境整備に配慮した取り組み

大塚グループでは、医薬品アクセスの向上に貢献すべく、まだ満たされないニーズを満たす治療薬や輸液の研究開発・展開に取り組んでいます。さらに、医薬品の展開においては、適正価格での提供など、医療を取り巻く環境整備にも配慮した取り組みを行っています。

例えば、基礎的医薬品(臨床上の必要性が高く将来にわたり継続的に製造販売することが求められている医薬品)\*と定義されている輸液では、「富める人から貧しい人まで等しく医療を受けられるように、その国や地域にあった適正な価格で医薬品を提供したい」という考えのもと、現地製造によって各国での適正価格での提供や雇用創出に貢献し、現地での輸液製造にこだわっています。

\*医薬品産業ビジョン2013(厚生労働省)

### 2. 治療薬へのアクセスの拡大

既存の治療法では十分な有効性を望めず、また、重篤な疾患、生命を脅かす疾患のため治療参加基準を満たさず、治療選択肢となりうる治療薬の投与を受けることもできないような患者さんがおられます。大塚グループでは、Expanded Access Programを通じて、医師からの申請に基づき定められた条件を満たす場合、治療参加基準から外れた患者さんに対しても治療薬の提供を可能にし、治療薬へのアクセス拡大につなげています。

## ニュートラシューティカルズ関連事業 消費者が気づいていないニーズへの取り組み

「健康」は世界中の人々の願いです。医療技術の進展、公衆衛生の向上は世界的な平均寿命の延伸を実現した一方、新たな健康課題をもたらしました。大塚グループのニュートラシューティカルズ関連事業では、日々の健康の維持・増進をサポートする機能性飲料・機能性食品などを中心に事業を展開し、世界の人々が健康で自立した日々を過ごすことができるよう活動しています。大塚グループの考える人々の健康への貢献とは、「病人の健康人への回復」を目的とする医薬品だけではなく、「健康人の健康の維持」への手助け、すなわち「栄養」との両面を兼ね備え、日々の健康維持に貢献してこそ成し遂げられるものであると考えています。健康寿命の延伸、少子高齢化への対策、医療費の抑制などが社会課題となっている現在、「生命の本質」を健康貢献のテーマとして掲げ、医療関連事業のノウハウを活かした科学的根拠に基づく製品開発と情報提供活動を行っています。

#### 1. 47都道府県と連携した健康維持・増進の取り組み

大塚グループでは、社会と連携しての健康維持・増進の取り組みや防災、災害支援活動を進めています。例えば大塚製薬では、全国47都道府県と健康に関する連携協定を締結し、「食育」「生活習慣病予防」「熱中症対策」「スポーツ振興」「女性の健康」「災害対策」などの知見やノウハウを活用し、

地域の生活者の健康課題解決に向け、自治体と協働で活動しています。

## 2. 水分補給の重要性を伝える活動

大塚製薬は「ポカリスエット」発売当初からさまざまなシーンにおける「水分補給の重要性」の訴求を行ってきました。日本体育協会(現 日本スポーツ協会)「スポーツ活動における熱中症事故予防に関する研究班」の設置がきっかけとなり、1992年から熱中症を知って防ぐ活動への協力が始まりました。以来、子どもたちのスポーツシーン、職場での労働安全衛生、高齢者の水分補給などとテーマを拡大し、情報提供を行っています。また、自社ウェブサイトの「熱中症からカラダを守ろう」という情報提供ページ、日本スポーツ協会発行の「スポーツ活動中の熱中症予防ガイドブック」に基づく内容を掲載した啓発ページを通じた情報提供や、気象予報士と共同で制作した「熱中症予防情報サイト」などを通じ、熱中症対策・予防啓発のさらなる充実を図っています。また、経口補水液「オーエスワン」を販売する大塚製薬工場では、深刻な脱水状態に陥る手前の予防対策を啓発する「教えて!『かくれ脱水』委員会」の運営への協力を行っています。 → P20 特集

## 3. 女性の健康に関する啓発活動

日本人の平均寿命は男女ともに80歳を超えます。しかし、寝たきりになったりせず、健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間である「健康寿命」と「平均寿命」の差は、男性で9年、女性では12年ほどもあり、「健康寿命」の延伸は厚生労働省が定める「健康日本21(第二次)」の中心課題になっています。また、女性の社会進出が進む中、育児、介護、自身の健康問題などと向きあいながら仕事を続けるという課題も抱えています。特に40~50代女性には、急激な女性ホルモンの変化によるさまざまな症状が現れ、日常生活や仕事に影響を及ぼすこともあります。さらに、この時期のケアが将来の健康寿命にも影響するといわれます。心身にさまざまな変化が起こりやすい年代の女性の健康の維持・増進を図るため、大塚製薬は、大豆由来の成分エクオールを含む製品を開発。この研究開発で得られたノウハウをもとに、エクオールのエビデンスとともに、女性の心身に生じる変化と不調、その解決策の正しい知識を広めるための情報提供活動を行っています。また、大塚製薬ウェブサイトでは「女性の健康に関する栄養」などについて幅広く情報提供を行っています。 → P30 育成3ブランドの進捗状況

## 4. 栄養の大切さを伝える食育活動

栄養補助食品の製品開発のノウハウをもとに、栄養の

大切さを伝える食育活動を続けています。子どもたちが正しい食生活や栄養の知識を身につけづらい環境にあるという課題に着目した食育アプリ「おいしいおえかき SketchCook」や、忙しい現代人向けにスマートフォンで食事を撮影することで簡単に栄養分析ができる「ネイチャーメイド サプリメントチェック」を提供するなど、全世代に向けて栄養の大切さを伝えていきます。



食育アプリ「おいしいおえかき SketchCook」

## グループ全体

### 1. 30年続く「OTSUKAまんがヘルシー文庫」の活動

「OTSUKAまんがヘルシー文庫」は、次の世代を担う子どもたちの健やかな成長や健康づくりを目指し、1989年に創刊されました。子どもたちに基本的な健康の知識を広くわかりやすく伝えるため、体の仕組みや栄養の情報などを「まんが」の形で紹介。日本医師会と日本学校保健会の監修、日本小児科医会の推薦を得て、毎年テーマを変えて1巻ずつ発行し、全国の小学校や特別支援学校、海外日本人学校、公立図書館などに寄贈\*1しています。



各年のテーマは、学校現場の要望や学校保健に携わる組織の意見を受けて決定。さまざまな分野の専門家の協力を得て、正しく的確な健康情報を楽しく子どもたちに届けるように工夫しています。また、学校で行われる健康学習により一層役立てていただけるよう、日本学校保健会と共催で、健康の専門家による講義や、まんがヘルシー文庫の学校現場における活用事例などを紹介する「健康学習活用研修会」を2015年から開催しており、創刊から30年を経た現在も進化を続けながら、健康価値をより伝える取り組みを行っています。

\*1年間約2万3千冊

### 2. 災害などにおける支援

私たちは、有事の際にも必須である輸液や治療薬、食品を取り扱う事業者としての責務に鑑み、災害復興支援、被災者支援などを積極的に行っています。

例えば、COVID-19対策への支援として、国内では飲料などの製品、医療用マスク・防護服などの提供、海外では当社グループの飲料や医薬品、義援金の現地医療施設や赤十字社などへの寄付などを実施しました。

## 人材

大塚グループでは、自由闊達な職場環境で多様な社員が活躍することこそが、イノベーションの創出ひいては企業の持続的成長につながると考えています。そのため、創造意欲を喚起する企業風土の醸成を目指し、人材育成に投資を行うとともに、ダイバーシティを積極的に推進しています。また、安全な職場環境を整備するとともに、人権を尊重した公平な雇用や評価、昇進などに努めています。



## 人材育成

OGA\*1の経営人材育成プログラム:

140名以上

\*1 大塚グローバルアカデミー

人事面談(大塚製薬):

1,500名以上

## 基本的な考え方

イノベーションを生み出すのはいつの時代も「ヒト」です。大塚グループでは、魅力的な人材をひきつけ、各人の能力を継続的に開発し、それらが最大限発揮されることを目指します。そしてイノベーションを永続的に創出していきたくと考えています。

## アプローチ

中長期的に創造的・革新的かつ持続的な成長を続け、企業価値を大きく成長させるためには、中長期を見据えた事業投資と並行して次世代を担う経営人材育成が必須です。

そのような次世代の発展を支える人材を早期に発掘し育成することを目的に、「大塚グローバルアカデミー(OGA)」を2016年に創設しました。大塚グループ各社人材が参加する経営人材育成プログラムを内製で企画運営し、かつ外部機関とも連携してより効果的な人材育成を目指しています。本プログラムは、企業文化の伝承と未来に向けた考察を重視したもので、大塚グループのこれからの経営人材候補としてあるべき姿を追求する内容にしています。2019年末までに大塚グループより141名が当プログラムに参加しました。また、2020年4月にはハーバード・ビジネススクール・パブリッシングの協力のもと「Global E-learning Platform」を立ち上げ、世界共通の学習プラットフォームの提供を始めました。大塚グループ国内外社員約1,000人が参加し、ビジネスにおけるリテラシーとスキルをグローバルに学ぶ場となっています。

また、各グループ会社でも人材育成に活発に取り組んでいます。例えば、大塚製薬では、社内外の課題を抽出し、チームに分かれて解決策を議論、最終的には会社への提案として解決策をまとめる自主的リーダー勉強会(WING)を2009年から実施しています。また、大塚薬品では、企業内大学「Global One Academy」を2016年から開校し、自薦を経て選考されたメンバーがDNAの継承、リーダーシップや課題設定・解決などのスキルを、1年間にわたるプログラムで学んでいます。さらに大塚倉庫では、「よいインプットがよいアウトプットを生む」という考えのもと、挑戦したいと手を挙げた社員がビジネススクールを受講できる制度の設置や、国外にてITリテラシーを向上するための最先端テクノロジーツアーの開催など、今までにない新たな発想が生まれるようなさまざまな取り組みを行っています。

大塚グループでは、多様な人材がそれぞれの能力を継続的に開発・発揮できるような教育体制を各社の事業特性に合わせて構築しています。

そのほか、各社員の能力向上などを目的に各社ごとに社内公募制度\*2、自己申告制度\*3などの制度も設けています。

例えば、大塚製薬では人事部が全社員と個別の面談を行うことで、社員の声を直接聞きフォローできる人事部インタビュー制度を取り入れており、年間1,500人以上との対面による面談を実施しています。

\*2 会社が必要としているポストや職種の要件を社員にあらかじめ公開し、応募者の中から必要な人材を登用する仕組み。応募要件を満たす社員は、公募している会社に直接応募でき、両者の希望があれば異動できる。日本国内の大塚グループに勤務する社員に対する公募制度。社員の能力やモチベーションの向上、グループ間の人材交流の活発化を目的としている。

\*3 現在の職務状況、職場への意見や提案、キャリアプランの希望などを、人事部に申告できる制度。社員のさらなる能力開発、適正配置、職場環境改善などを目的に、年1回実施している。

## ダイバーシティ&インクルージョン

女性管理職比率<sup>\*1</sup>  
**10.3%**

育児休職取得者数(うち男性)<sup>\*1</sup>  
**513(210)名**

### 基本的な考え方

大塚グループは多様な社員の活躍が、イノベーションやグローバル化をより進展させると考え、積極的にダイバーシティを推進しています。そのため、常にイノベーションを追求する企業として、多様性にあふれた職場環境の整備に努めています。

### アプローチ

大塚グループでは、ダイバーシティという概念が浸透していなかった1980年代から、企業の成長の原動力となる革新的な製品やアイデアを生み出すためには、国籍、人種、年齢、性別、障がい、性的指向などの垣根を越えた多様な人材の活躍が必要と考え、経営トップ自らダイバーシティを積極的に推進してきました。

「大塚グループ・グローバル行動規準」において、ダイバーシティの推進を宣言しているほか、2017年には国連グローバル・コンパクト(UNGC)と国連女性機関(UN Women)<sup>\*2</sup>が共同で作成した女性の活躍推進に自主的に取り組む企業の行動原則である「女性のエンパワーメント原則(WEPs<sup>\*3</sup>)」に署名しました。

本署名後、国内では、出産、育児、養育、介護により通常勤務が困難な社員が、在宅勤務を実施することで業務の効率化・生産性を向上させ、仕事と家庭の両立が図れる環境をつくるための制度である「ファミリーマイルサポート制度<sup>\*4</sup>」や

「勤務間インターバル制度」をグループで導入。また、グループ横断で女性エンパワーメントに関する研修も定期的を実施しています。このように多様な社員のキャリア継続のため、各社ごとに育児や介護に関する制度などを充実させているほか、3つの事業所内保育所(徳島・大阪・つくば)を開園し、育児と仕事を両立している社員を支援しています。

さらに、LGBT研修をグループで開催するなど、多様な社員がより働きやすい職場になるような取り組みを積極的に実施しています。

また、大鵬薬品は、抗がん剤を開発・販売する企業として、がんなどの病気に罹患した社員も、治療しながら働き続けられる職場づくりを目指し、人事部と産業看護職が中心となり「がん患者就労支援チーム」を結成。サポート体制を整備し「がん患者の治療と仕事の両立への優良な取組を行う企業表彰」(東京都)において「優良賞」を受賞しています。

また、障がい者の活躍に関しては、2011年大塚製薬特例子会社「はーとふる川内株式会社」を徳島市に設立し、障がいのある方が能力を十分に発揮し活躍する場を提供しています。

<sup>\*1</sup> 9社(大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚倉庫、大塚化学、大塚食品、大塚ファーマシューティカルD&C、大塚アメリカファーマシューティカル、ファーマバイト社)の2019年の数値

<sup>\*2</sup> United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women

<sup>\*3</sup> Women's Empowerment Principles

<sup>\*4</sup> 従来の在宅勤務制度からさらにフレキシブルな内容に改定

## 労働・安全衛生

社員、ご家族を対象とした大塚グループ開催の「健康セミナー」参加人数

延べ**1,050名**

安全道場受講者数(大塚化学):

**658名**(2019年度)

### 基本的な考え方

大塚グループでは、グループの共通の企業理念の実現には、社員一人ひとりの心身の健康が不可欠であると認識しています。そのため、安全な職場環境の整備に加え、社員の健康維持・増進につながる取り組みを継続的に行っています。

### アプローチ

大塚グループ各社においてそれぞれ健康宣言を行い、社員の健康の維持・増進のための職場環境の整備に努めることを宣言しています。その取り組みの一環として大塚ホールディングスでは、社員の健康を推進するために大塚製薬健康保険組合、医療職、各社健康管理担当が連携して社員の健康増進に向けた活動を行っています。その一つがグループ社員やそのご家族を対象にした「健康セミナー」です。グループの健康への取り組み、健康保険組合の紹介、社員や家族の健康につながる情報などを伝えるために、全国の主要都市でセミナーを開催しています。そのほか、「生活習慣病リスクの軽減による元気で明るい職場づくり」をテーマに「徳島健康プロジェクト:TOK-J」をグループで2017年にスタートさせました。当プロジェクトでは、最も社員の多い徳島エリアにおいてエリア全体の健康意識向上を目的としたエリアアプローチを開始し、ウォーキングや運動の推奨、食事指導などを行っています。

### 職場の安全衛生の改善

安全・安心な職場づくりの観点では、国内のグループ各社の工場および事業所拠点において労働安全衛生法に基づいた「安全衛生委員会」を設置。労働安全衛生の観点からの職場巡視も積極的に実施し、健康管理、作業管理、作業環境管

理、労働衛生教育が適切に展開されるために必要な活動を行い、安全衛生委員会で報告し、労働環境の改善につなげています。また、主なグループ会社間で毎年会議を実施し、労働災害事例や防止のための取り組みを共有しています。

さらに、化学物質を取り扱う大塚化学では、工場における国内外での課題を横展開できる仕組みを整備し、迅速な情報共有を行っているほか、取締役会で毎回グループの安全に関する報告を行うなど、安全な職場づくりに積極的に取り組んでいます。その一例として、事故防止を目的に、2012年より危険体感型研修施設「安全道場」を開設。社内だけでなく海外関連会社や社外も対象に、安全意識を向上させる研修訓練を行っています。座学や過去の災害の疑似体感を通じて、失敗経験と安全知識を再確認し、危険に対する感受性を高め、一歩先を予見する「考動力」を養っています。「安全道場」による安全衛生教育の充実と安全文化構築の活動が認められ、2014年に日本化学工業協会より第8回「レスポンスブル・ケア賞優秀賞」を受賞しました。



安全道場

### 外部評価例



**なでしこ銘柄**  
女性活躍推進に優れた企業を選定する制度(経済産業省、東京証券取引所)  
2020年選定:大塚ホールディングス\*

\* 調査回答範囲:  
大塚ホールディングス、大塚製薬



**プラチナくるみん/くるみん**  
次世代育成支援対策推進法に基づく認定制度。「プラチナくるみん」は、「くるみん」認定企業のうち、より高い水準の取り組みを行った企業が認定を受けられる(厚生労働省)

プラチナくるみん/大塚製薬工場、大鵬薬品  
くるみん/大塚製薬など



**えるぼし**  
女性活躍推進法に基づく認定制度。女性活躍推進に関する取り組み実施状況などが優良な企業を認定(厚生労働省)  
えるぼし最高位:大塚化学



**ダイバーシティ経営企業100選**  
ダイバーシティ経営によって企業価値向上を果たした企業を表彰する制度(経済産業省)  
2014年受賞:大塚製薬

### 外部評価例



**健康経営優良法人 ホワイト500**  
(大規模法人部門)  
大塚ホールディングス、大塚製薬、大塚製薬工場



**健康経営優良法人**  
(大規模法人部門)  
大鵬薬品、大塚テクノ

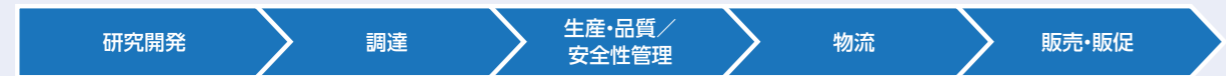


**健康経営優良法人**  
(中小規模法人部門)  
大塚電子、JIMRO、大塚ウエルネスベンディング

## 品質



大塚グループは、サステナブルな社会の構築のために、バリューチェーンのすべての段階で、環境や社会課題への取り組みによる持続可能性を追求し、安心・安全のための品質保証体制の確立に努めています。



## 研究開発

### 1. 適正な研究開発の実施に関する倫理的配慮

研究開発においては、それらの有効性や安全性を確認するために実験動物を用いた検証が必要な場合があります。大塚グループでは、各種関連法令やガイドラインなどを遵守するとともに、動物の生命を尊重し、動物愛護や環境保全および実験者の安全確保の観点から、科学的妥当性の検討ならびに倫理的配慮をもった適正な動物実験の実施に努めています。

また、社内管理体制として、グループ各社において動物実験規程および動物実験委員会を整備・運営し、動物実験・飼養を適正に実施しています。動物実験委員会は、動物実験計画が3Rsの原則「代替法の利用 (Replacement)、使用動物数

の削減 (Reduction)、苦痛の軽減 (Refinement)」に基づき適正であるか審査し、実験者の教育、動物実験実施の自己点検・評価を行っています。

### 2. 開発における倫理性

医薬品の開発は、健康な方や患者さんに協力いただく臨床試験を実施したうえで、候補化合物の安全性と有効性を確認します。当社グループでは、人権や個人情報に対する倫理的配慮の重要性を認識し、「ICH-GCP (医薬品の臨床試験実施の国際基準)」をはじめとした倫理原則や基準を遵守のうえ、臨床試験を実施しています。

## 調達

SAQ実施会社数: 延べ34社

### 基本的な考え方

大塚グループは、法令遵守や環境、人権保護などに配慮したCSR調達を推進することで、ビジネスパートナーとともに持続可能な社会の構築に向けて貢献していきます。

### アプローチ

大塚グループでは、バリューチェーン全体で法令遵守や安全・安心、社会に配慮した事業活動に取り組んでいます。ビジネスパートナーとの取引開始に際しては、原材料の品質の確保と安定調達を確立するための調査・確認を行い、事前に取引基本契約を締結しています。新規サプライヤーの場合は、事前にデューデリジェンスを行ったうえで、取引を決定しています。

また、公平・公正で透明性を持った調達と良好な関係構築による相互の持続的発展を目指し、人権・労働・環境・腐敗防止などを考慮したグループ横断の「調達方針」を策定、ビジネスパートナーとも共有しています。

さらに、調達方針の内容をより具体化した「調達ガイドライン」を策定しています。また、製品の安定供給のため、主要原

材料については事前にリスクアセスメントを行い、想定されるリスクを明確化し対策を講じているほか、複数社購買を原則としています。例えば大塚製薬ではパーム油を使用する製品においては、ビジネスパートナーがRSPO\*の会員であることを確認し原料の購買を行っています。

\*Roundtable on Sustainable Palm Oil

### 1. ビジネスパートナーとの連携

ビジネスパートナーに向けては、国連グローバル・コンパクト・ネットワーク・ジャパンが作成した共通SAQ (CSR調達セルフ・アセスメント質問表) を用いたアンケート\*も実施しており、2018年は26社のビジネスパートナーに実施し、25社から回答を得ました。また、2019年は9社のビジネスパートナーに実施し全社から回答を得ました。

法令遵守にとどまらず、人権・労働・環境・腐敗防止などについて現状を把握し、結果をフィードバックすることによってCSR調達の推進を図っています。今後、パートナーに対して説明会を実施していきます。

\*あらかじめ基準を設け、該当するビジネスパートナーにアンケートを送付。

## 2. 医薬関連会社による合同ビジネスパートナー監査

大塚グループでは医薬品を製造する4社が協力し、原材料などの同一供給元に対するビジネスパートナー監査を合同で行っています。この活動は2016年から開始された独自の取り組みであり、監査員を育成するための教育プログラムも含めて運用を行っています。

大塚グループ調達方針についてはウェブサイトもご覧ください  
<https://www.otsuka.com/jp/csr/society/quality/procurement.html>



## 生産・品質/安全性管理

### 基本的な考え方

大塚グループは、常に顧客第一を考え、医薬品、食品、化学製品、化粧品などの事業特性に合わせグループ会社間の連携と協業で顧客の信頼に応える製品を追求します。

### アプローチ

大塚グループの品質への姿勢は創業者の言葉「品質は工場の生命にして 包装も亦(また)品質なり 買う身になりて 造れ売れ」に始まり、現在に至るまで、大塚の社員に受け継がれています。大塚グループは高品質な製品の安定的な供給が、持続可能な社会への貢献であるという信念を持っています。そして、人材を育成し、仕組みを構築することによる品質への能動的な取り組みが重要であると考えています。

大塚グループの生産、品質・安全性管理体制は、法令や行政・業界基準 (医薬品医療機器等法、食品衛生法など) に準拠するとともに、「ISO9001」(品質)、「ISO22000」[FSSC22000](食品安全)の認証の取得を進めています。

### 1. 生産

大塚グループの生産部門では原料調達から生産、流通、販売に至るバリューチェーンのすべての過程をトレースできるシステムを導入し、原料資材の調達から販売に至るまで徹底した管理を実施しています。

また、大塚グループの生産部門では技術や情報の共有などをグローバル共通で向上することを目的とした「グローバル生産会議」を30年続けており、2019年は大塚グループ国内外から13カ国・地域の生産関係者約100名が参加しました。また、2017年から「失敗事例研究会」さらに2018年からは「環境経営情報交換会」を開催し、グループ企業の協業による品質・安全・コスト・環境に配慮した工夫と技術開発の事例や将来の展望、海外での展開について発表や意見交換が行われました。

また、グローバル生産会議では、生産活動に多大な功績をのこした社員を表彰し、生産性向上の土壌構築と人材育成も行っています。

### 2. 品質/安全性管理

大塚グループは、常に顧客第一を考え、医薬品、食品、化学製品、化粧品などの事業特性に合わせた安全管理業務体制を構築しています。医薬品は、品質が適正に確保され、そのうえで有効性と安全性がはじめて医療に役立つものです。

また、医薬品医療機器等法など各国の法規を遵守するとともに、製造販売においてGQP\*1やGVP\*2に基づく品質管理、製造販売後の安全管理を行い、規制当局への報告や各種文書の整備、改訂を行っています。また、副作用などの製品の安全性情報を絶えず収集・評価する安全性監視(PV\*3)をグローバルで実施できる体制を構築し、その結果を医療機関などに迅速に提供する活動を続けています。

\*1 GQP: Good Quality Practice  
 \*2 GVP: Good Vigilance Practice  
 \*3 PV: Pharmacovigilance

### 3. 医薬関連事業でのグローバル品質チームの活動

大塚製薬とそのグループ会社では開発から販売品までのGxP\*のコンプライアンスのさらなる推進のための活動を2016年から実施しています。マネジメント層が参加する会議や全体会議を実施し、品質システムの改善に取り組んでいます。

医薬関連では2017年にグローバル品質ポリシーを策定しました。品質データの信頼性確保の取り組みや統一手順書の作成などグローバルに活動を行っています。

\* GCP, GVP, GMP, GDPなどの関連業務の総称

### 4. ニュートラシューティカルズ関連事業での品質活動

大塚製薬ではニュートラシューティカルズ関連事業製品のさらなる品質向上と安全性管理のために、2018年に品質本部を設立しました。加えて、品質保証室を設け、医薬品のGMPの考え方をもとに、変更に伴うリスクの抽出と検証およびトラブルが発生した際の原因究明と対応までを一元管理する仕組みを構築しました。2020年5月現在ニュートラシューティカルズ関連事業製品を生産する国内の工場のすべてが国際認証であるFSSC22000を取得しています。

## 5. 医薬・栄養製品のコラボレーション

品質部門では医薬品関連部門とニュートラシューティカルズ関連部門が共催で「グローバルプロダクトクオリティ会議」を開催。2019年は9カ国22社の経営陣、医薬品および栄養製品の品質部門責任者約100名が参加しました。1年間の品

質業績を経営者とともにレビューし、成功例のみならず課題事例からも学ぶことが重要であると位置づけ、生産活動の周囲に存在する予兆管理の重要性についても共有し、品質の向上と人材育成に努めています。

## 物流

### 基本的な考え方

大塚グループでは、医薬品や食品・飲料など生命に関わる製品を取り扱う企業として、流通においても厳密な品質維持・管理を行うとともに、災害などの緊急時においても安定供給を維持するための施策を積極的に進めています。また、CO<sub>2</sub>排出量の削減など、環境に配慮した物流を行っています。

### アプローチ

大塚グループでは、国内では当社グループ会社の大塚倉庫を中心に製品の配送を行っています。品質維持・管理に関する施策として、大塚倉庫では、GDP\*推進室を設置し、医薬品の適正流通(GDP)ガイドラインに準拠した物流を進めています。医薬品製造および流通に関わる社員には、品質マネジメントシステム、文書管理、外部委託業務管理、施設機器の管理と保管・輸送の実施、供給業者・顧客の適格性評価などの教育訓練の場を通してGDPガイドラインの考え方を周知するとともに、社内にて設定されている基準や手順を遵守すべく、定期的な教育を実施しています。

また、荷主、物流業者間の連携・協働を円滑化するため、

\* Good Distribution Practice

データ・システム仕様の標準化を積極的に進めています。具体的には、配車計画の作成や車両の動態確認などにITを導入することで、配車・納品状況を「見える化」し、物流品質の向上を図っています。

また、倉庫内の作業をシステム化することで、誤出荷やピッキングミスを減らし、効率化による品質向上にも注力しています。さらに、多様化していた伝票を統一化し電子化を行うことで、注文変更時のミス削減などにもつなげています。

また、荷主となる大塚グループ各社の意向を受け、製品の特性に応じて、国内各地に拠点を設置し在庫分散を行い、安定供給に努めています。さらに医薬品に関しては、有事の際、在庫確保後の輸送面でも体制が整えられており、規制区域への乗り入れが許可される規制除外車両への登録のほか、荷主・倉庫などのパートナー間での災害時救援物資輸送の協力覚書の締結など、必要な地域に製品を届けるBCP体制を整えています。



庫内ナビゲーションシステム

化させたコード・オブ・プラクティスを各社で策定しています。

製薬会社と医療関連組織との関わり方を明確に示す社会的責任が問われている中、倫理的かつ患者さんの立場に立った適切な医療が行われるよう、製薬会社としての責務を果たすべく、規範の遵守に努めています。

### 1. ニュートラシューティカルズ関連事業、消費者関連事業におけるアプローチ

ニュートラシューティカルズ関連事業では、人々の健康の維持・増進を目指した独創的な製品を提供するとともに健

康に役立つ情報も提供することで、社会課題の解決に貢献しています。例えば大塚製薬では、生活者に対して適切な情報を提供するために、製品情報および周辺知識や最新の学術的情報などを収集・発信する「学術部」を設置しています。社員に対しては集合講座、e-learning、衛星放送を活用した研修を毎月実施し、社会課題の解決を担う人材を育成しています。

また、法規制に則った適正なマーケティング・販促活動を行うため、ニュートラシューティカルズ関連事業製品および消費者関連事業製品においては、医療関連事業同様に複数部署

## 消費者志向経営の推進

### 基本的な考え方

大塚グループでは企業理念の実現に向け「消費者志向自主宣言」を2018年10月に表明。中期経営計画でマテリアリティの活動の一つとして消費者志向経営の推進を掲げました。大塚グループでは、消費者の権利を事業活動推進にあたっての重要な人権課題の一つと位置づけており、大塚の消費者志向自主宣言では、すべてのステークホルダーとの対話により、適切な意思決定を行い、消費者志向を企業の社会的責任として推進していくことを基本方針としています。

### 1. 社員の意識の醸成

国内のグループ各社のお客さま対応担当者が集まる会議を年に2回開催しています。お客さま対応や製品改良のベストプラクティスなどの共有を行い、消費者志向の企業風土を醸成しています。

### 2. お客さまへの情報提供の充実とお客さまの声を活かす仕組みづくり

大塚グループ各社では患者さん、医療従事者、お客さまに対する専門の窓口を設置し、担当社員に適切な研修を実施。例えば女性向けに開発された製品ではご利用になるお客さまが相談しやすいように、専門の教育を受けた女性のオペレーターを配置し、お客さまとのコミュニケーションの深化を図るとともに、お客さまに適切な情報をお伝えし、製品へのご指摘やご提案は製品の改善改良に活かしています。

消費者志向自主宣言についてはウェブサイトもご覧ください  
<https://www.otsuka.com/jp/company/customer/>



から構成される専門の審査機関を設置し、販促企画や販促宣伝広告資材について審査を行っています。

### 2. 大塚グループの食品ロスへの取り組み

大塚グループでは、食品や飲料の賞味期限の延長や年月表示化に取り組んでいます。さらに、2019年からは、食品ロスのさらなる削減に向け、グループ社員限定で、賞味期限が近い、外装が汚損しているなどの理由により通常商品として出荷できない製品の販売を開始。本取り組みにより、2019年は約131トンの食品ロスを削減することができました。

例えば、大塚製薬工場の病者用食品「オーエスワン」\*「オーエスワンゼリー」\*では「高齢者」「療養中」「要介護者」など力の弱いお客さまから「キャップが開けにくい」とのお申し出をいただき、より開けやすい容器形状などに変更しました。また、日本語に加え、英語、中国語(簡体字)、スペイン語で製品情報を確認できるサイトを用意しQRコードを製品のラベルに追加表示しました。

\* 軽度から中等度の脱水状態の方の水・電解質を補給・維持するのに適した病者用食品(消費者庁許可)



また、国内グループ会社のパッケージでは、スペースの制約があるなどの一部の例外を除き、法律で義務づけられた表示に加えて、開封後の保存方法/使用上の注意/アレルギー物質(義務表示および推奨表示)の一覧表などによるわかりやすい表示/包材の材質のわかりやすい表示を行っているほか、お客さまの声をもとにさらなる改良を行っています。例えば、大塚食品ではアレルギー表示を一括表示以外の場所に別途設け、一覧で判別できるように変更。「こどものためのボンカレー」ではイラストも活用して情報をわかりやすく記載し、安心して製品を選んでいただけるようにしました。

