CFOメッセージ

事業のオーガニックな成長によるキャッシュ創出と成長投資の企業価値向上のサイクルを安定的に持続させることで、大塚のイノベーション創出を支え社会貢献を実現していきます

牧野 祐子

大塚ホールディングス株式会社
取締役CFO

1. 財務方針

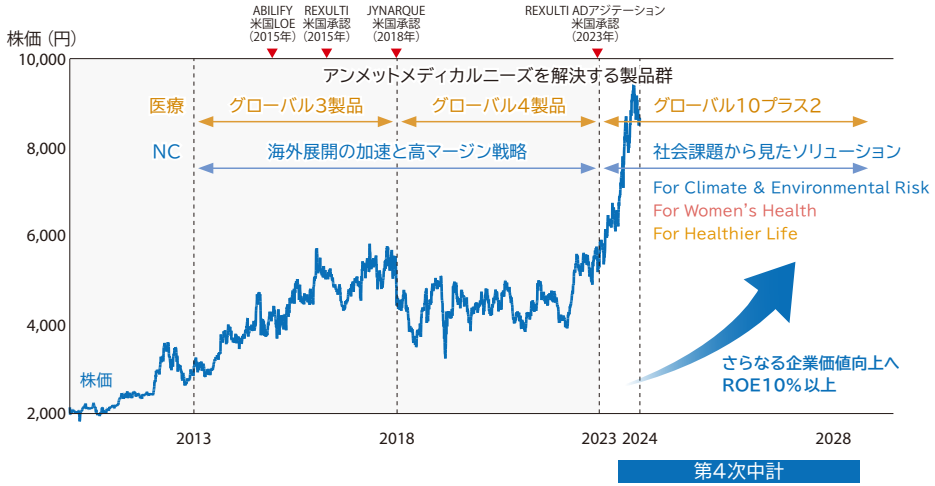
(1) 第4次中期経営計画 財務方針

① 財務目標

大塚グループは、事業活動によって生み出された研究開発費投資前営業キャッシュ・フローを成長の源泉であるパイプラインや創薬基盤技術、NC関連事業製品のブランド価値向上の取り組み、人財育成に投資し、将来の成長原資となる新たなキャッシュを創出しています。この投資と成長のサイクルにより成長を実現し、企業価値向上に努めてきました。東証上場以来の株価実績推移を見ると企業価値は確実に向上しており、当社グループの事業拡大策や収益改善策が一定程度、株式市場から評価されてきたことの表れと考えております。(「図.1,2」参照)

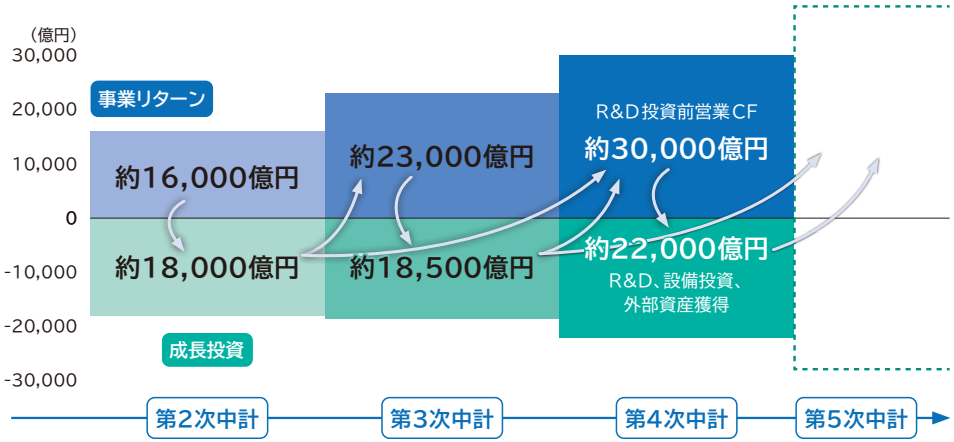
2010年12月の上場時には、株式市場から「エビリファイ」の米国での独占販売期間終了(LOE*1)を懸念する指摘があったものの、当社グループでは、第2次中期経営計画にかけて、「エビリファイ」のLOE以降、医療関連事業のグローバル3製品(エビリファイ メンテナ、レキサルティ、サムスカ/ジンアーク)、次世代製品の「ロンサーフ」などの成長ドライバーの育成、NC関連事業の高マージン戦略

■ 図.1 東証上場以来の株価推移



CFOメッセージ

図.2　企業価値向上サイクル



を実施し、収益の多様化を進めました。さらに、第3次中期経営計画期間を「エビリファイ メンテナ」「ジンアーク」のLOEに対応する準備期間と定め、次世代の成長ドライバーの育成に取り組んできました。これらの施策と、これまでの成長投資による事業拡大策および収益改善策により、資本コストを超える安定した利益創出を実現できました。

第4次中期経営計画では、現在の主力製品のLOEに対応する成長投資を積極的に実施するとともに、資本効率を意識した高度な経営視点で事業展開を進めることで、2028年に売上収益2兆5,000億円、研究開発費投資前事業利益7,200億円、事業利益3,900億円、EPS550円、研究開発費投資前営業キャッシュ・フロー6,500億円、ROE 10%以上、ROIC9.5%以上を目指します。（「図.3」参照）

＊1 独占販売期間終了：Loss of Exclusivity

図.3　第4次中期経営計画 2028年目標

売上収益	事業利益	ROE
2兆5,000億円	3,900億円	10%以上

② キャッシュアロケーション

第4次中期経営計画では、5カ年で獲得する研究開発費投資前営業キャッシュ・フローの約3兆円に、第3次中期経営計画期間で増加した約2,000億円の現預金を加えることで、第3次中期経営計画期間を超える約3兆2,000億円の原資確保を計画しています。研究開発費約1兆5,000億円は、医療関連事業での創薬基盤技術となる基礎研究、後期の臨床開発を進めるために精神・神経領域、がん領域と循環器・腎領域を中心に投資する予定です。また、NC関連事業は、継続的に新製品の開発に投資する予定です。設備投資の約5,000億円のうち、約半分は成長投資に充て、海外の高成長エリアで展開するポカリスエットの需要に応えるための生産力増加の投資、残りの半分は、環境に配慮した既存設備の維持更新への投資を予定しています。（「図.5」参照）

外部資産の獲得では、第5次あるいは第6次中期経営計画の成長に貢献するようなパイプラインの獲得ならびに、継続的に新製品を生み出すような創薬技術の獲得やコラボレーションのほか、現在強みを持つ領域をベースに、より広く社会課題に貢献できるような疾患領域の医薬品の拡充も進めていきます。また、地域的な観点では、米国を含むグローバルのパイプラインの拡充だけではなく、日本・アジア・欧州などの特定地域において、自社の販売網を活かせる外部資産の獲得も進めていきます。

（2）第4次中期経営計画の進捗状況

① 財務目標の進捗状況

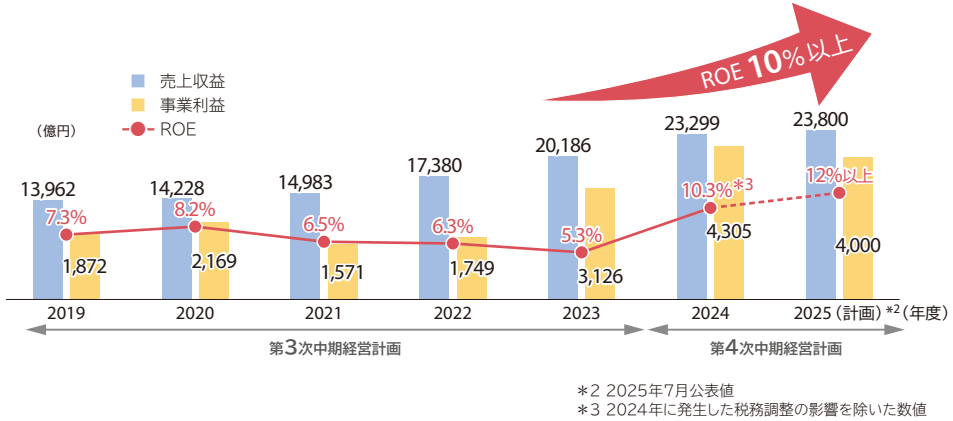
2024年度は、医療およびNC関連事業が好調に推移しました。売上収益は、第4次中期経営計画期間に成長を牽引するコア2（「レキサルティ」と「ロンサーフ」）、「ジンアーク」および「エビリファイ メンテナ」、そして海外のNC関連事業が大きく貢献したことで前年比15.4%増加の2兆3,299億円となりました。事業利益は、前年比37.7%増加の4,305億円となりました。第4次中期経営計画初年度は、売上収益、並びにすべての利益項目について、過去最高を更新することができました。

第4次中期経営計画の資本効率指標として採用しているROEは13.4%、ROICは11.9%となりました。2024年度に発生した一過性の税務調整を除いてもROEで10.3%、ROICで9.2%となり、第4次中期経営計画で試算した資本コスト6%を大幅に超える水準となりました。

2025年度も引き続き医療およびNC関連事業が成長し、売上収益は前年比2.2%増加の2兆3,800億円となる計画です。2025年に主力製品である「ジンアーク」のLOEによる影響がありますが、医療およびNC関連事業が貢献することにより、その影響をカバーし為替の影響を除くと約360億円増加を計画し事業は順調に進捗する見通しです。一方、研究開発費は、repinatrabit（フェニルケトン

CFOメッセージ

■ 図.4　第3次中計以降の業績概況



＊2 2025年7月公表値
＊3 2024年に発生した税務調整の影響を除いた数値

尿症）、ジパレルチニブ（非小細胞肺がん）における新たな臨床試験を開始するなど第5次中期経営計画以降の業績を牽引する成長ドライバー（ネクスト8：ウロタロント、センタナファジン、uRDN、シベプレンリマブ、リトゴビ、ジパレルチニブ、INQOVI、ASTX030）となるパイプラインを中心に積極投資を計画しております。R&D前事業利益は、第4次中期経営計画策定時の2025年計画を大きく上回る前年水準並みの7,450億円となり事業全体が順調に成長する見通しです。資本効率指標は、2024年度と同水準となるROE12%以上、ROIC12%以上を目指します。足元の業績は、第4次中期経営計画を上回り好調に推移しておりますが、米国の関税政策及び医薬品に関する政策等、事業における不透明な要素もあり、引き続き事業環境を注視し、影響が最小限に留まるよう迅速に対応してまいります。（「図.4」参照）

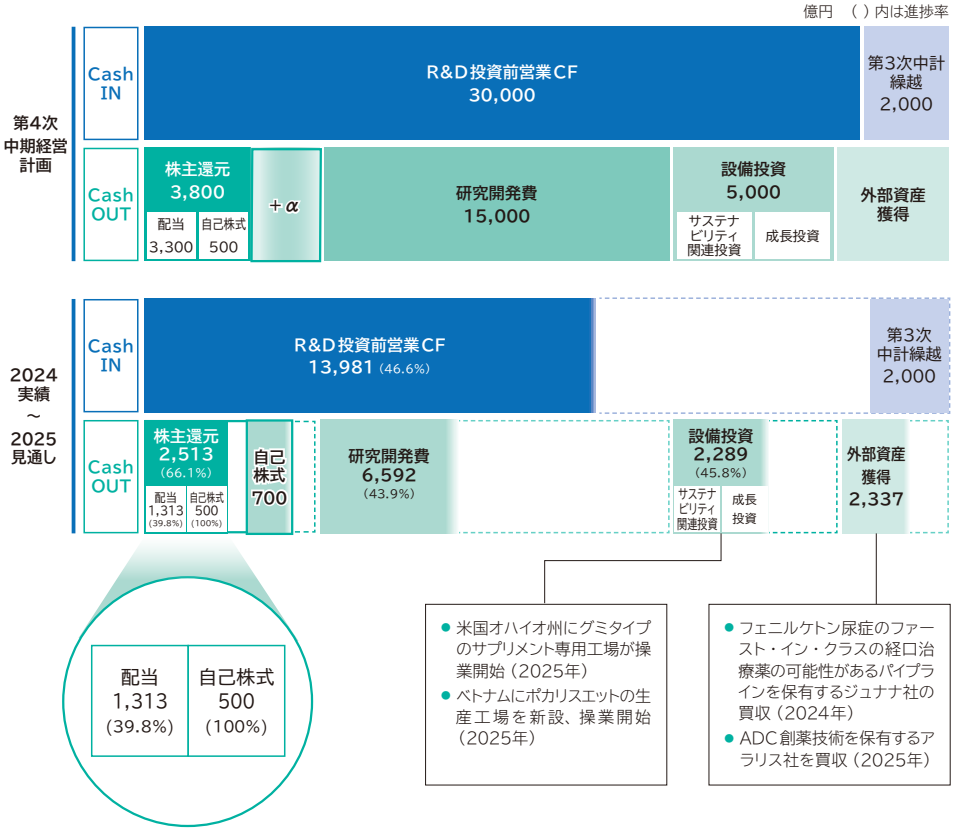
② キャッシュ創出と成長投資の進捗状況

2024年度は、医療関連事業でコア2を中心にキャッシュを創出し、2025年度はジンアークのLOE影響を受けますが、レキサルティ、アシムトファイ、プラス2製品（Kisqali、Pluvicto）の好調な事業見通しから第4次中期経営計画のキャッシュ創出も計画を上回る水準で進捗しています。事業活動から得られるキャッシュとして、研究開発費投資前営業キャッシュ・フローの2025年度までの累積額は、進捗率46.6%の1兆3,981億円となる見通しです。（「図.5」参照）

一方、第5次中期経営計画以降の成長に向けた投資に関して、研究開発費は進捗率43.9%の6,592億円となり臨床開発試験が順調に進捗しています。また、設備投資の累積額は進捗率45.8%の2,289億円となります。（「図.5」参照）NC関連事業の主力事業であるサプリメントの米国需要の高まりに応えるため、オハイオ州にグミタイプのサプリメント専用工場を2025年3月から操業開始しました。また、ポカリスエットは市場成長が著しいアジア地域での需要拡大に応えるため、ベトナムに工場を開設し2025年4月に操業しました。

外部資産の獲得に関しては、医療関連事業で2024年に大塚製薬が革新的な創薬アプローチを持ち、

■ 図.5　第4次中期経営計画　キャッシュ創出と成長投資の進捗状況



CFOメッセージ

フェニルケトン尿症のファースト・イン・クラスの経口治療薬の可能性があるパイプラインを保有するジュナナ社の買収、システイノミクス創薬基盤技術を有し、「がん」領域に注力するスペシャリティファーマの大鵬薬品が、2025年にはADC創薬技術を保有するアラリス社を買収しました。

既存の事業領域、経営資産とのシナジーを生みだす外部資産を獲得することで、第5次中期経営計画以降のキャッシュとイノベーション創出の基盤を強化し企業価値向上のサイクル（キャッシュ創出と成長投資）の拡大を目指します。

2. 企業価値向上に向けた取り組み

（1）新たな価値創造をサポートする財務戦略の枠組み

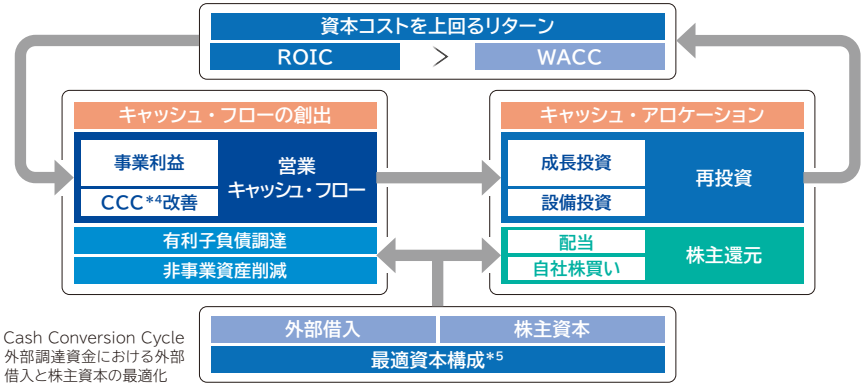
① 成長投資資金の源泉

成長投資資金は原則として、事業からのキャッシュ・リターンを源泉としており、大塚グループ内の資金は、日本、米国、中国を中心に構築されたキャッシュ・マネジメント・システム（CMS）によって、事業セグメント横断的に有効活用しています。外部からの資金調達が必要な場合には、コマーシャル・ペーパー（CP）、社債、グリーンボンド、銀行借入、株式発行など複数の調達手段により、事業の成長機会を逃さないよう臨機応変に対応できる体制になっています。（「図.6」参照）

② 成長投資資金の配分

大塚グループは投資にあたって、イノベーションにより社会に貢献することを重視しており、企業価値向上と社会課題の解決を実現するための投資案件であれば、継続して挑戦していきます。外部資産の獲得の基本的な方針は従来通り、長期戦略に合致し、既存の経営資産とのシナジーを生み出せる領域への投資です。投資の再配分に関する具体例として、医療関連事業では、パイプラインを継続的に生み出すような創薬技術の獲得やコラボレーション、重点領域である精神・神経領域、がん領域、循環器・腎領域における製品・パイプライン強化を目的とした持続的な研究開発投資だけでなく、循環器・腎領域の新たな治療選択肢となる超音波腎デナベーションシステムにも投資しています。NC 関連事業では、新エリアへの販路拡大投資に加え、新製品価値の訴求によるブランド構築と生産・販売体制の強化に投資しています。（「図.6」参照）

■ 図.6　財務戦略の枠組み



*4　Cash Conversion Cycle
*5　外部調達資金における外部借入と株主資本の最適化

（2）資本コストを意識した経営の実践

大塚のイノベーションを支えるROICマネジメントは、短期的な資本効率の改善だけではなく、中長期的な企業価値の向上に資する重要な施策と考えています。財務面から、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を実践し続けるための安定した財務基盤を構築することが、イノベーション創出による企業価値向上につながると考えています。第4次中期経営計画期間では、資本コストを6%として実践しています。中核となるROICの向上には、事業からのキャッシュ・リターン（研究開発費投資前営業キャッシュ・フロー）の最大化と、投下資本の最適化が重要な施策となります。

① キャッシュ・リターンの最大化

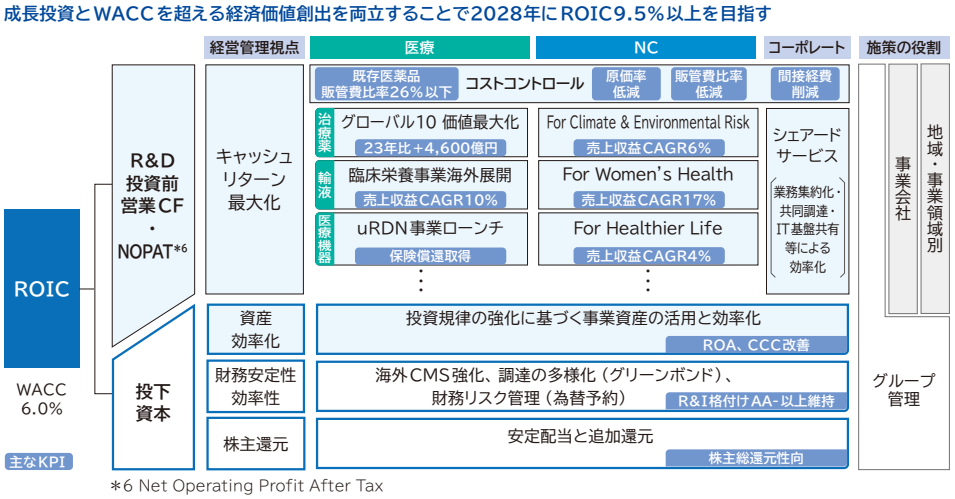
キャッシュ・リターンの最大化は、医療関連事業では治療薬、臨床栄養、医療機器等の事業特性に応じたKPIを、NC関連事業では成長市場エリアへの事業展開に合わせたKPIを設定し、事業推進のKPIマネジメントを実践することで実現を図ります。併せて、第3次中期経営計画以前から推進している継続的なコストコントロールと、各エリアにおけるシェアードサービスの取り組みの高度化も行っていきます。（「図.7」参照）

CFOメッセージ

② 投下資本の最適化

投下資本の最適化は、資産効率化、財務安定性・効率性、株主還元の3つを柱に実践していきます。（「図.7」参照）

■図.7　大塚グループのROICマネジメント



*6 Net Operating Profit After Tax

資産効率化

資産効率化は、投資規律の強化に基づく事業資産の活用を行うなど、グループ会社全体最適を考えた事業資産のコントロールを強化し、ROAの向上を目指します。また、売掛債権、在庫管理の最適化により運転資本のコントロールを強化し、Cash Conversion Cycleの改善を目指します。非事業資産については、政策保有株式の定期的検証と組み換えなどを推進し、投下資本の質的向上を図ります。

財務安定性・効率性

財務安定性は、外部からの資金調達が必要な場合、グリーンボンド発行を含めた資金調達の多様化、為替予約などの財務リスク管理を実践することで、R&Iの格付けをAA-以上に維持し、安定的な財務基盤を確立します。財務効率性は、CMSの活用により事業に必要な待機資金をコントロールすることで、有利子負債を圧縮し、向上を図ります。

株主還元

株主還元の方針は、第4次中期経営計画で掲げたキャッシュアロケーションに基づく年間配当額、自己株式の取得を中期経営計画期間中に確実に実行することです。

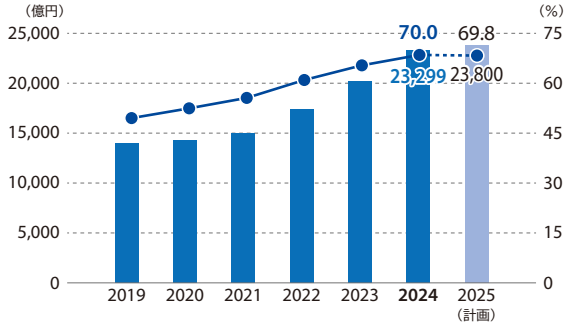
米国の関税政策および薬価政策等、事業環境が不透明な状況下でも年間配当額を下げることなく維持することが中長期視点の株主還元施策として優先度が高いと考えています。一方、成長の源泉となる研究開発投資、設備投資、外部資産の獲得等は事業から得られるキャッシュを前提としつつも、経営戦略に基づいて投資の優先順位を見極め、必要に応じた機動的な資金調達により、成長機会を逸しない体制を整えています。

第4次中期経営計画の事業は順調に推移し、2025年度までの研究開発費投資前営業キャッシュ・フローの累積は、計画を上回る見通しです。

2024年度は、第3次中期経営計画の成果として、自己株式の取得を約500億円実施しました。2025年度は、第4次中期経営計画における事業から得られたキャッシュと成長投資の順調な進捗に基づき3月に株主還元として、約700億円の自己株式の取得を実施しました。今後も事業から得られたキャッシュの上振れ、成長投資の進捗状況、株主還元指標として株主総還元性向、株主資本配当率等、多角的な観点から柔軟に株主還元を検討します。

財務・非財務ハイライト

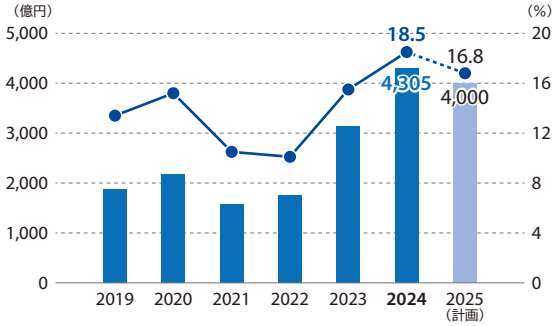
売上収益／海外売上収益比率



■■ 売上収益（左軸） -●- 海外売上収益比率（右軸）

医療関連事業は、第4次中期経営計画を牽引するコア2「レキサルティ」と「ロンサーフ」のほか「ジンアーク」、「エビリファイ　メンテナ」、国内製品などが成長し、NC関連事業は海外の成長が貢献し増収しました。

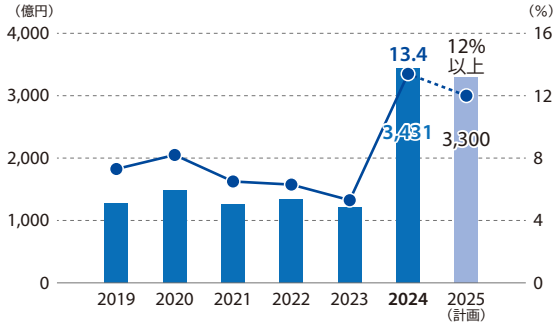
事業利益／事業利益率（対売上収益）



■■ 事業利益（左軸） -●- 事業利益率（右軸）

事業利益は、医療関連事業およびNC関連事業が好調に推移し、増加しました。第4次中期経営計画初年度は、売上収益など全ての利益項目について過去最高を更新しました。

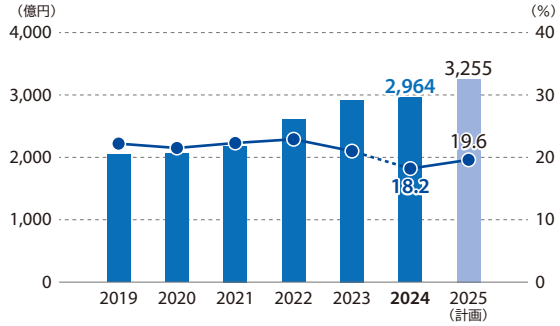
親会社の所有者に帰属する当期利益／親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE）



■■ 親会社の所有者に帰属する当期利益（左軸）
-●- 親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE）（右軸）

当期利益は、好調な業績に加え、米国子会社における一過性の税務調整が影響した結果、期首計画を大幅に上回る結果となりました。
ROEは13.4%となりましたが、当期に発生した税務調整の影響を除いても10.3%となり期首計画を達成しました。

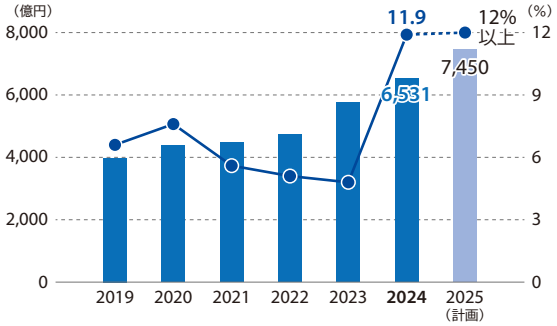
医療関連事業 研究開発費／研究開発費率（対売上収益）



■■ 研究開発費（左軸） -●- 研究開発費率（右軸）

第5次中期経営計画以降の業績を牽引する成長ドライバーに加え、戦略的提携や買収などを通じた創薬基盤や開発パイプラインの拡充など、持続的成長の実現に向けて積極的な研究開発投資を継続していきます。

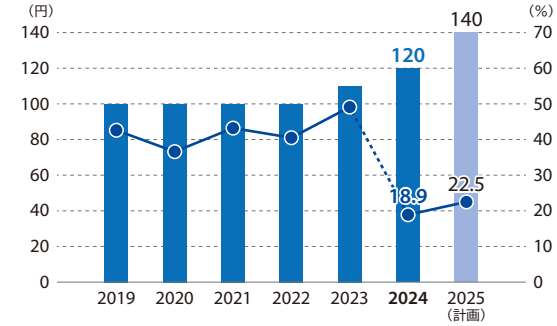
R&D投資前営業キャッシュ・フロー／投下資本利益率（ROIC）



■ R&D投資前営業キャッシュ・フロー（左軸） -●- 投下資本利益率（右軸）

2025年度の好調な事業見通しから第4次中期経営計画のキャッシュ創出も順調に推移し、2025年度までの累積額は、進捗率46.6%の1兆3,981億円となる見通しです。
ROICは11.9%となりましたが、当期に発生した税務調整の影響を除いても9.2%となり、第4次中期経営計画で設定した資本コスト6%を大幅に超える水準となりました。

1株当たり配当金／配当性向



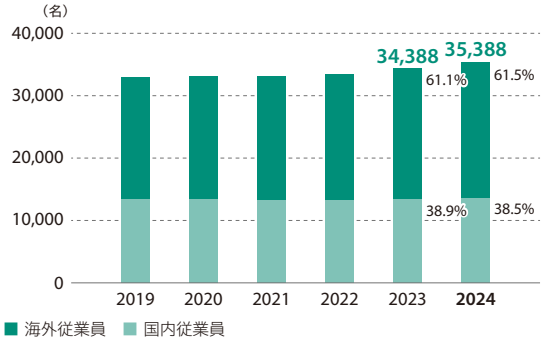
■■ 1株当たり配当金（左軸） -●- 配当性向（右軸）

株主還元は、安定継続的な配当を行うことを基本としています。また、追加の株主還元は第5次中期経営計画以降の持続的成長が見通せる等、事業の状況に応じて多角的な視点で柔軟に検討します。

財務・非財務ハイライト

サステナビリティデータの詳細はこちら
https://www.otsuka.com/jp/csr/data/pdf/sustaina_data.pdf

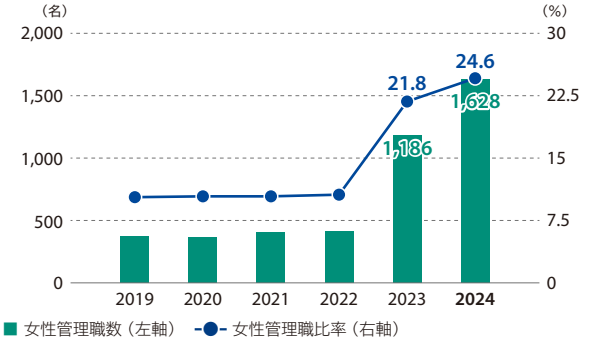
従業員数



データの範囲：大塚ホールディングスとその連結子会社168社

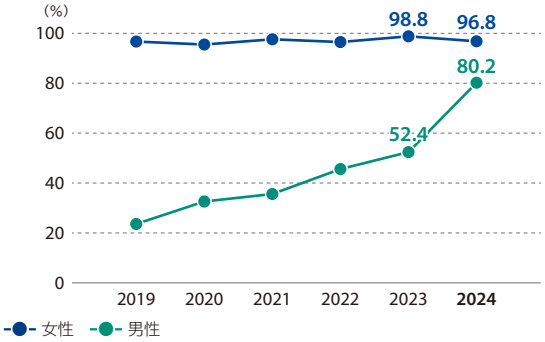
グローバル展開の推進により、全従業員のうち6割が海外で活躍しています。

女性管理職数／女性管理職比率*1



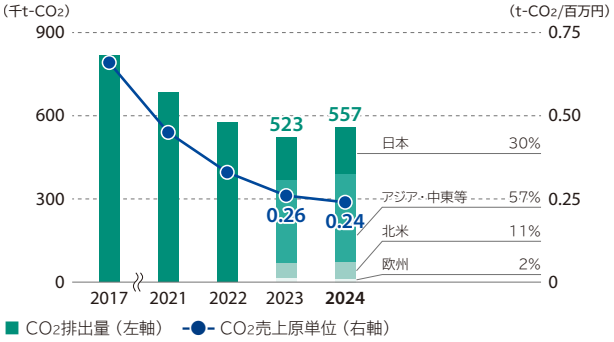
2023年度以降海外事業会社における「管理職」の集計範囲を見直したことにより、女性管理職数および女性管理職比率が向上しています。

育児休業取得率*2



社員の意識の変革を促すためのグループ横断的なセミナーや、男性の育児休業取得推進のための新制度施行などにより取得率の増加に努めています。

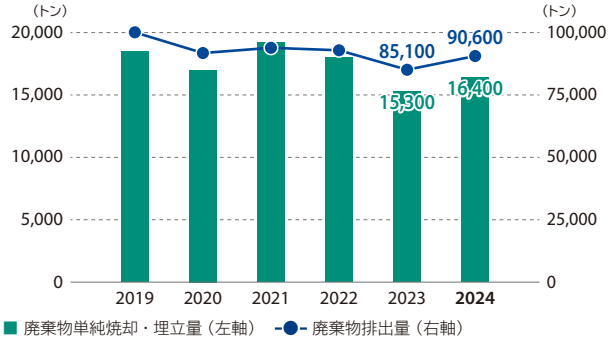
CO_2排出量／CO_2売上原単位



データの範囲：大塚グループ連結対象全生産拠点

CO_2排出量は海外子会社の生産数量増加の要因などにより前年比6.5%増となりました。

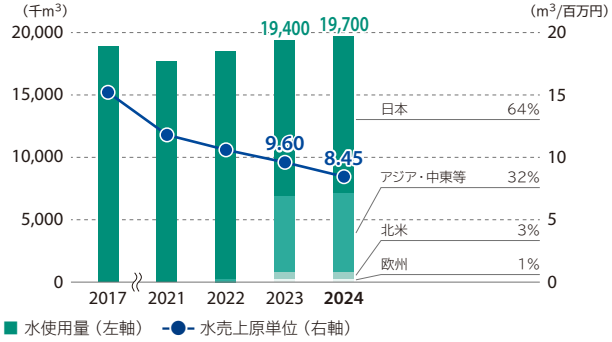
廃棄物単純焼却・埋立量／廃棄物排出量



データの範囲：大塚グループ連結対象全生産拠点

総排出量は前年比6.5%増、単純焼却・埋立量は2019年比11.4%減となりました。

水使用量／水売上原単位



データの範囲：大塚グループ連結対象全生産拠点

水使用量は、前年比1.5%増、水売上原単位は前年比12.0%減となりました。

*1データの範囲：2017年度は6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）
2019年度は9社（上記6社と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）
2020年度は11社（上記+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、大塚ホールディングス、大塚メディカルデバイス）
2021年度は19社（上記+大塚電子、大塚テクノ、岡山大鵬薬品、大塚包装、大塚オーミ陶業、東山フイルム、大塚ウエルネスベンディング、JIMRO）
2022年度は20社（上記1+大塚ファーマシューティカルヨーロッパ）
2023年度は23社（上記+ジェイオーファーマ、イーエヌ大塚製薬、大塚ビジネスサポート）
2024年度は30社（上記+大鵬オンコロジー、ニュートリション エ サンテ 、浙江大塚製薬、天津大塚飲料、大塚慎昌（広東）飲料、アメルタインダ大塚、大塚インドネシア）全従業員に対するカバレッジ：73.6%
*2データの範囲：2020～2023年度は*1のデータ範囲の国内のみ集計。2024年度は*1と同

事業戦略 | At a Glance

大塚グループは、「医療関連事業」「NC関連事業」「消費者関連事業」「その他の事業」の4つのセグメントで事業を展開しています。

医療関連事業

- 治療薬
- 診断薬
- 臨床栄養製品等
- 医療機器
- 医薬品原末および中間体

NC関連事業

- 機能性飲料・機能性食品等
- OTC医薬品・医薬部外品
- 健粧品

消費者関連事業

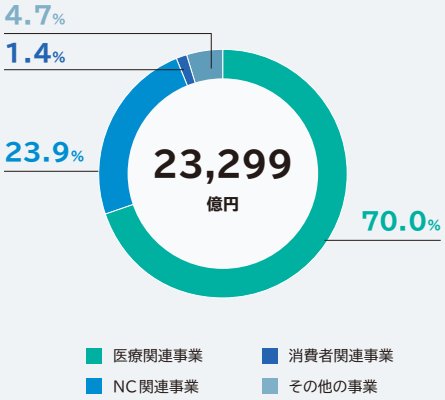
- 飲料
- 食品
- 酒類

その他の事業

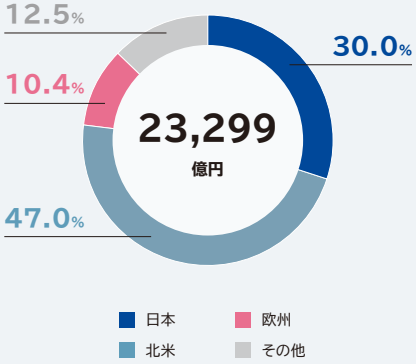
- 機能化学品
- 倉庫・運輸
- 包装
- 電子機器

売上収益*

事業セグメント別（2024年度）



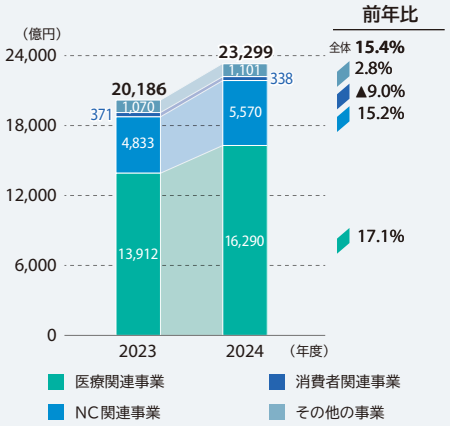
地域別（2024年度）



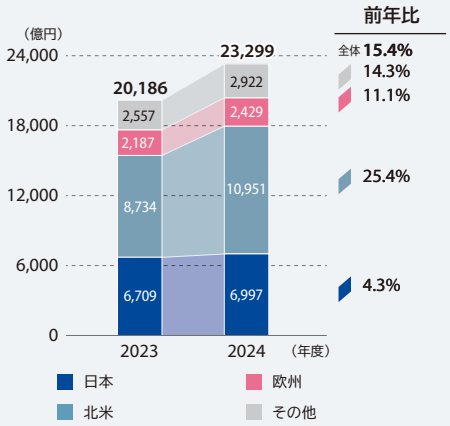
＊ 外部顧客に対する売上収益

売上収益の前年比

事業セグメント別



地域別



事業戦略

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

関連するSDGs

https://www.otsuka.com/jp/rd/business/pharmaceuticals/

医療関連事業

■第4次中期経営計画戦略骨子
新領域への挑戦による持続的成長の実現
- 独創的な新領域での事業基盤の構築
- Well-beingにつながる新たな価値創造
- イノベーション・エコシステムの深化

■2028年度業績目標
売上収益計画：1兆6,800億円
事業利益計画：　3,200億円

■2024年度実績
売上収益：1兆6,290億円
事業利益：　3,906億円

医療関連事業の事業概要

大塚グループは、企業理念に基づき、身体的、精神的、そして社会的健康である状態であるWell-beingを追求して事業を展開しています。健康を「Better health」だけでなく、「Beyond health」として捉え、トータルヘルスケア企業として、独自の製品・サービスを通じて、個人の健康だけでなく、その人を取り巻く社会全体の充実を図ります。大塚グループは、一人ひとりのWell-beingの向上を通じて、世界中の人々にとって欠かせない存在となることを目指しています。

医療関連事業では、社会環境が変化し続ける中、人を取り巻く社会全体を一つのユニットとして捉え、新しい技術やニーズを取り入れながら、社会課題を解決する独自の医薬品やソリューションを創出し、包括的なヘルスケアサービスを提供しています。

第4次中期経営計画の進捗

第4次中期経営計画では、「新領域への挑戦による持続的成長の実現」を戦略骨子として種々の活動を進めており、独自のトータルヘルスケア企業としてグローバルでプレゼンスを高めながら、医療関連事業は順調に成長しています。売上収益は、前年比17.1%増の1兆6,290億円、事業利益は38.5%増の3,906億円となりました。主な要因は、成長ドライバーとして位置付けた「エビリファイ メンテナ」「レキサルティ」「サムスカ／ジンアーク」「ロンサーフ」の伸長によるものであり、海外でのエリア展開や適応追加、製剤の利便性の認知向上に向けた取り組み等が寄与し、これらの主要製品の売上収益は前年比22.6%増の8,912億円となりました。

2024年は、積極的な研究開発に継続して取り組み、実績として「レキサルティ」の適応拡大をはじめとした6品目の承認（適応追加を含む）を取得しました。また、精神・神経領域における新しいアプローチとして、治療や支援を行うデジタルツールの「Rejoyn™」や「FACEDUO」などの上市を通じ、患者さんやご家族・支援する方々の生活の改善に貢献しています。

さらに、既存の経営資産とシナジーを生み出す領域への投資、自社創薬や買収・戦略的協業により、

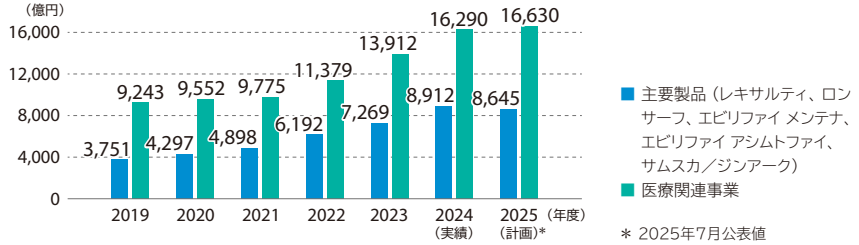
売上収益

1兆3,912億円（2023年12月期） ▷ 1兆6,290億円（2024年12月期）

事業利益

2,821億円（2023年12月期） ▷ 3,906億円（2024年12月期）

医療関連事業：売上収益の進捗状況



2024年の実績

項目	主な実績
開発製品の実績	■承認取得 ・レキサルティ（アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動または攻撃的言動） ・エビリファイ メンテナ（2カ月製剤、欧州） ・ルプキネス（ループス腎炎） ・ヘムサイト（造血器腫瘍遺伝子パネル検査） ・キドパレン、イノソリッド（臨床栄養） ■承認申請 ・ブレクスピプラゾール（PTSD） ・ベムペド酸（高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症） ■ブレークスルーセラピー指定取得 ・シベプレンリマブ（IgA腎症）
デジタルツールによる価値提供	・デジタル治療アプリのRejoyn™の上市　・FACEDUO認知症ケア支援VRの上市
パイプラインの強化	・グマロンチニブの導入・上市　・住友ファーマとのライセンス契約 ・ドニダロルセンのライセンス契約の対象拡大　・AB680の導入　・ウレフネルセンの導入
創薬基盤の強化	・ジュナナ社の買収

事業戦略 ■ 医療関連事業

創薬基盤及びパイプラインの強化を進めています。具体的には、ジュナナ社の買収により創薬技術、自己免疫研究での低分子パイプラインが加わるとともに、世界で最も重要なバイオクラスターの一つである米国ボストン地域での研究開発を強化し、大塚グループのグローバル展開に相乗効果を与えていきます。

2025年度事業戦略

大塚の将来の成長を支える「グローバル10プラス2」を育成

2025年度の売上収益について、「ジンアーク」が米国においてジェネリックの影響を受け減収となる見込みですが、「レキサルティ」「ロンサーフ」「エビリファイ メンテナ／エビリファイ アシムトファイ」及び導出品に対するロイヤリティ収入により前期並みとなる見込みです。

第4次中期経営計画では、「グローバル10プラス2」に加えて複数の新製品の上市を計画しており、想定されている主力製品のLOEの影響を最小限にとどめるとともに、第4次中期経営計画以降の持続的成長の実現を確固たるものにできるよう努力していきます。具体的には、LOEによる調整局面を短期間に抑え、「グローバル10プラス2」などの成長により、事業全体の2028年度の売上収益は1兆6,800億円（年平均成長率3.8%）となる計画です。

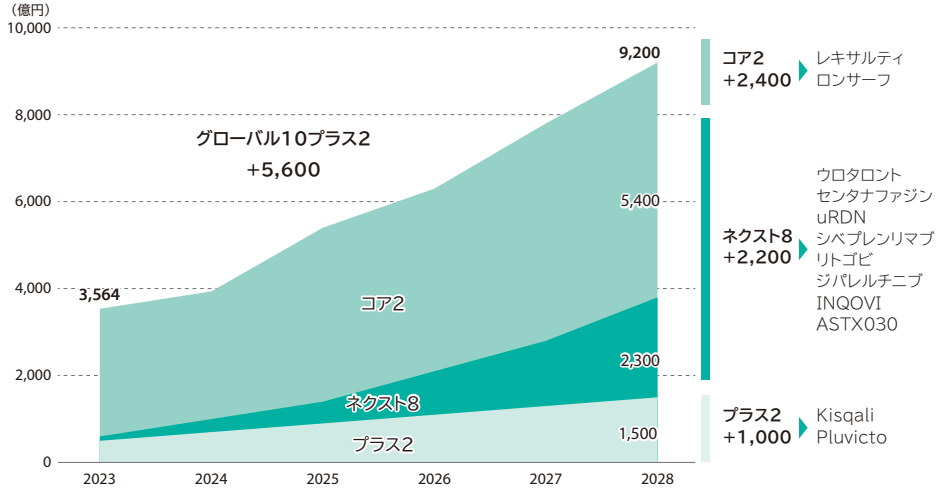
将来の成長を牽引する「ネクスト8」の開発進捗

第4次中期経営計画の業績を牽引する成長ドライバーは、医療関連事業の10個のグローバル製品と2つの導出品で構成される「グローバル10プラス2」です。この中で、2029年から始まる第5次中期経営計画の成長ドライバーとして期待を寄せている製品群を「ネクスト8」と位置づけています。

「ネクスト8」の具体的な開発進捗として、センタナファジン（注意欠陥・多動性障害）、uRDN（治療抵抗性高血圧）、シベプレンリマブ（IgA腎症）、ジパレルチニブ（非小細胞肺がん）、そしてINQOVI（急性骨髄性白血病）は、承認申請（適応症追加やエリア拡大も含む）を予定しています。また、新しい作用機序を持つ抗精神病薬であるウロタロント、血液がんの治療薬として広く使用されているアザシチジンの経口剤化を目指すASTX030は、承認申請を目指してフェーズ3試験を開始する予定です。このように、2025年度はこれら「ネクスト8」の多くがフェーズ3試験開始および承認申請を予定しており、計画通りに開発が進むよう引き続き取り組んでいきます。

その他にも、2024年8月に買収したジュナナ社が創製し、厳しい食事制限や既存の医薬品では十分な治療が困難という課題が残るフェニルケトン尿症の治療薬として開発を進めているrepinatrabit（JNT-517）、結核の新薬として開発を進めているquabodepistat（OPC-167832）もフェーズ3試験の開始を予定しております。自社創薬に加え、戦略的提携や買収などを通じたパイプラインの充実化も重要な成長戦略と位置付けており、積極的なR&D投資戦略のもと、中長期の持続的成長の実現に向けて着実に進めていきます。

グローバル10プラス2の売上収益計画



次世代成長ドライバー（ネクスト8）の開発進捗

品目	2025年の予定	国
ウロタロント	統合失調症に対するフェーズ3試験開始予定	日・米
センタナファジン	ADHDの適応で承認申請予定	米
uRDN	治療抵抗性高血圧症の適応で承認取得予定	日
シベプレンリマブ	IgA腎症の適応で承認申請予定	米・中
ジパレルチニブ	非小細胞肺がんの適応で承認申請予定	米
リトゴビ	食道がん・膵がんに対するフェーズ2試験登録完了予定	米
INQOVI	AMLの適応で承認申請予定	米
ASTX030	MDS・CMML・AMLに対するフェーズ3試験開始予定	米

ADHD（Attention-deficit/hyperactivity disorder）：注意欠陥・多動性障害
MDS（Myelodysplastic syndromes）：骨髄異形成症候群
CMML（Chronic myelomonocytic leukemia）：慢性骨髄単球性白血病
AML（Acute myeloid leukemia）：急性骨髄性白血病

事業戦略 医療関連事業

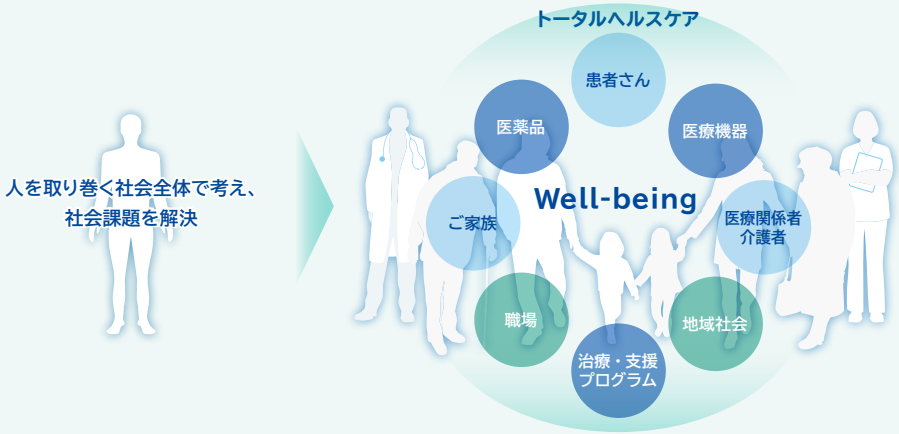
大塚グループが取り組む社会課題（医療関連事業）

トータルヘルスケアにより、社会全体のWell-beingに貢献する

大塚グループは、トータルヘルスケア企業として、医薬品による治療アプローチのみならず、人を取り巻く社会全体を一つのユニットと捉え、ヘルスケアに関する社会課題に取り組んでいます。

WHO（世界保健機関）は「健康」を、「病気でないとか、弱っていないということではなく、肉体的にも、精神的にも、そして社会的にも、すべてが満たされた状態にあること」と定義しています。こうした健康の概念に基づき、大塚グループは、社会全体のWell-beingを目指しています。例えば、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションは、認知症の方やご家族、介護者の生活の質を低下させ、認知症の方がご家族と同居できず介護施設へ入居せざるを得ない要因の一つにもなっています。「レキサルティ」は、これらの症状を改善すると共に、介護者の負担も軽減することを目指しています。実際に、薬を服用して症状が穏やかになり、周囲で支える皆さんも安心して過ごせるようになったという喜びの声も寄せられています。また、ご家族や介護者が病気を理解し、人間関係を良好にするための支援プログラムも提供しており、トータルヘルスケアの観点から、認知症の方と周囲の人々の健康に貢献しています。

私たちの使命は、患者さんだけでなく、そのご家族、介護者、医療関係者、そして地域社会全体の健康と幸福を考え、支援することです。健康という普遍的な価値を前に、私たちは常に世界の人々のWell-beingに応えていきます。



大塚グループの強み

大塚グループでは、病気の治癒に寄与し、健康をサポートする革新的な製品を研究開発するために、国内外のグループの研究所とネットワークを構築し、グローバルな体制で多様な創薬研究に取り組んでいます。精神・神経領域（大塚製薬）、がん領域（大鵬薬品）、臨床栄養（大塚製薬工場）、医療機器（大塚メディカルデバイス）などの各社が得意とするアプローチに加え、独創的かつ多様な研究基盤を持つことが大塚グループの強みです。また、医療がこれまで以上に健康維持や予防にシフトし、医療と生活者の接点が増えることが予想される中で、その両方に対応する製品を持つことも大塚グループの大きな強みです。私たちは長期的視野でイノベーションを創出し、人々のWell-beingの実現をサポートしていきます。

大塚グループの取り組む領域

大塚の独自性は、ユニークかつ多様な事業の交わりによって生まれます。多様な事業を持つトータルヘルスケア企業であるからこそできる新たな価値創造に挑戦しています。

大塚グループでは、「顕在化しているが満たされない医療上のニーズ」をテーマに、精神・神経領域、がん領域、腎領域に注力しています。そしてさらに、これまでの開発・販売で蓄積したノウハウを活かし、アンメットニーズの高いスペシャリティ領域において、希少疾患の患者さんへの貢献を進めています。また、新しい治療・支援のアプローチとして、昨今の医療ニーズの多様化に適応すべく、医療機器・デジタルツール等の開発にも取り組んでいます。

1 精神・神経領域
2 がん領域
3 腎領域からスペシャリティ領域へ
4 新しい治療・支援のアプローチ

事業戦略 医療関連事業

1 精神・神経領域

心身の健康だけでなく、人々を取り巻く社会全体の課題を解決する

世界的な高齢化に伴い、アルツハイマー型認知症の増加が予想されており、大きな社会課題の一つになっています。この疾患に伴うアジテーション*は認知症の方の生活の質（QOL）に影響を与えるだけでなく、ご家族や介護者にとっても大きな負担が強いられます。また、この疾患領域では病気の原因やメカニズムが十分に解明されておらず、新薬の創出が極めて難しいため、満足な治療法が確立されていないという課題も多く残されています。

大塚製薬では、統合失調症や大うつ病などの精神疾患に対し高いポテンシャルを持つ開発品と製品群を保有しています。例えば、アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション（AAD）に対して承認を取得した「レキサルティ」に加え、センタナファジンは注意欠陥・多動性障害や大うつ病の治療薬として開発を進めています。さらに、新しい作用機序を持つ抗精神病薬であるウロタロントは統合失調症、大うつ病、全般不安症を対象に開発を進めており、それぞれの臨床試験が進行中です。これらに加えて、未充足な治療領域へのさらなる貢献を目指し、20年以上にわたり新しい治療法がFDAより承認されていない心的外傷後ストレス障害（PTSD）に対しても研究開発を進めております。PTSDは、米国で最も一般的な精神疾患の一つであり、心的外傷となる出来事や状況を経験または目にしたことで起こりうる精神疾患です。この疾患は精神的または身体的に患者さんを苦しめ、時には命にかかわる事象も引き起こし、精神的、身体的、社会的なWell-beingが損なわれることがあります。PTSDを含め、精神・神経領域の疾患と向き合っている多くの患者さんやご家族、介護者の方々に役立つ治療選択肢を提供できるよう、今後も努力を続けてまいります。

＊ 攻撃的な症状と非攻撃的な症状を含み、徘徊や同じ動作の反復などの活動亢進、攻撃的発言または攻撃的行動のうち少なくとも1つ以上の症状からなり、患者さんの日常生活、社会生活、人間関係のいずれかに支障を来した状態

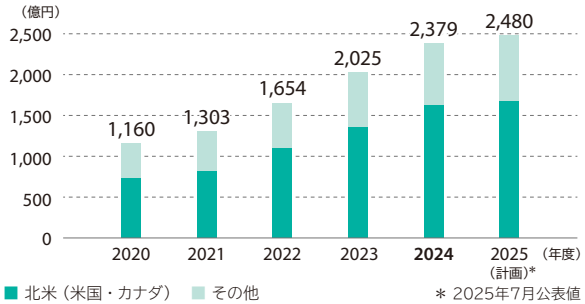
エビリファイ メンテナ／エビリファイ アシムトファイ

アリピプラゾール｜持続性抗精神病薬

双極Ⅰ型障害や統合失調症の患者さんにおいては、服薬アドヒアランスに課題があると言われており、これまで、大塚製薬は月1回投与のアリピプラゾール持続性注射剤（1カ月製剤）「エビリファイ メンテナ」の情報提供活動を行ってまいりました。その結果、米国・欧州・日本において当該製品の売上は順調に増加しています。

2023年に米国にて承認を取得したアリピプラゾールの2カ月持続性注射剤「エビリファイ アシムトファイ」、そして2024年3月には統合失調症維持療法を対象とした欧州初の2カ月持続性注射剤の承認を取得しました。その結果、同1カ月製剤からの切り替えが進んでおり、売上は順調に増加しています。

「エビリファイ メンテナ／エビリファイ アシムトファイ」売上収益推移



＊ 2025年7月公表値

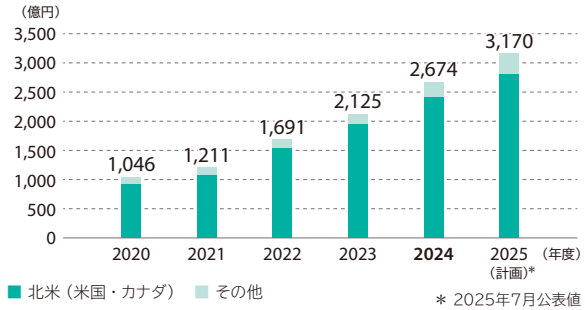
レキサルティ

ブレクスピプラゾール｜非定型抗精神病薬

米国では、大塚製薬は、2023年に承認取得したAADに関する疾患啓発活動を積極的に進めており、処方数が伸長し、増収となりました。日本では、統合失調症およびうつ病・うつ状態の情報提供活動の強化により新規処方数が伸びたことに加え、2024年9月にAADの効能*の承認を取得したことにより、大幅な増収となりました。

＊ 日本の添付文書上の効能・効果は「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」

「レキサルティ」売上収益推移



＊ 2025年7月公表値

事業戦略 ■ 医療関連事業

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

Well-being 精神保健の向上を目指した包括的なソリューションの提供

考え方

WHO（世界保健機関）が定義する精神保健は「個人が、それぞれの可能性を実現し、日々の通常のストレスに対処でき、生産的かつ有意義に働くことができ、自身のコミュニティに貢献することができるようなWell-beingの状態」で、精神・神経疾患の治療やリハビリテーションなども精神保健の目的に含まれます。

また、患者さんの希望や意向を尊重し、治療方針に関して医療関係者と患者さんが共同して意思決定を行うことは重要な課題と捉えています。

大塚グループは治療薬の提供に留まらず、精神・神経疾患の診療支援から社会復帰支援まで包括的なソリューションを提供することで、精神・神経疾患を有する方々の精神保健の向上を目指した取り組みを続けています。

社会課題（例）

精神・神経疾患

- 疾患への偏見
- 診療の遅れ
- 症状増悪
- 再発
- 再入院
- 就労困難
- 日常生活困難
- 介護負担

大塚グループが提供するソリューション（例）

診療支援

認知症の神経心理検査用プログラム「ミレボ®」（日本）
・アイトラッキング（視線計測）技術を用いて行う神経心理検査用プログラムです。タブレット端末にインストールしたアプリ「ミレボ®」を用いることにより、約3分で、簡便に検査を行い、客観的な検査結果を得ることができます。（日本で2025年1月1日より認知症領域のSaMD*としての保険適用）
＊ Software as a Medical Device

治療支援・介護負担軽減

抗精神病薬（日本・グローバル）
・エビリファイ メンテナ／エビリファイ アシムトファイ及びレキサルティ等の治療薬に加え、本領域における研究開発品目の迅速な拡張を目指し、創薬研究に取り組み、未充足な医療ニーズの解決に向けて取り組んでいます。

大うつ病デジタル治療アプリ「Rejoyn™」（米国・英国）
・大うつ病患者さんに対する補助療法となる世界初のデジタル治療アプリを開発・提供しています。

介護食「あいーと®」の開発・提供（日本）
・介護食、術後食「あいーと」を販売しています。加齢や病気などで通常の食事が摂りにくい方に「かむ力が弱くなった方向けの食事」、「かまなくてもよい食事」と食べる方に合わせて選択することが可能です。

疾患啓発

こころの健康情報局 すまいるナビゲーター（日本）
・統合失調症、双極性障害、うつ病、子どもの自閉スペクトラム症、認知症の方、ご家族、そして支援者などに疾患・治療・各種制度や地域での取り組みなど、関連情報をwebサイトで発信しています。

The Otsuka Patient Education Network: OPEN（米国）
・患者さん、ご家族や介護者の方々がアルツハイマー型認知症などについてより理解を深めるための教育資材を提供しています。

社会復帰支援

当事者のリカバリーを支えるVRトレーニングプログラム「FACEDUO」（日本）
・社会生活を送る上で必要な対人コミュニケーションスキルが学べる専門医監修のVR（仮想現実）プログラムです。認知症の人の気持ちや行動の背景を知り、具体的なケアの方法を学ぶ「認知症ケア支援VR」や、精神疾患を有する方の社会復帰に必要とされる対人スキルを学ぶ「ソーシャルスキルトレーニングVR」など、4つのプログラムを提供しています。

自治体との協働（日本）
・デジタルソリューションを通じ官民との更なる連携を進めています（P.39参照）。

大塚製薬　すまいるナビゲーター
https://www.smilenavigator.jp/

OPEN Otsuka Patient Education Network
https://www.otsukapatiented.com/

事業戦略 医療関連事業

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として世界の人々へWell-beingを提供

Well-being 精神保健の向上を目指した包括的なソリューションの提供

MESSAGE 認知症に向き合う誰もが尊厳をもって暮らせる社会に

アルツハイマー型認知症の約半数に「叫ぶ・不満を訴える・拒絶症・何度も同じ行為を繰り返す・全般的な落ち着きのなさ」などの症状、いわゆるアルツハイマー型認知症に伴うアジテーション（ADアジテーション）が認められます。ADアジテーションは認知症の方本人を苦しめるだけでなく、介護者の負担を重くすることとなります。介護者の負担の増加はケアの質の低下を招き、それによりADアジテーションがさらに悪化するという負のスパイラルが生じ、結果として認知症の方の認知機能の低下や疾患の重症化、介護者のQOL低下、早期の施設入所、ヘルスケアコストの増加など様々な社会課題が生じるとされています。これまで、本症状に対して薬事承認された治療薬はなく、どうしても薬剤が必要な場合は医師の責任の下、オフラベルで使用されており、明確な薬物療法の指針は確立されていませんでした。

「ADアジテーションの症状で苦しんでいる認知症の方や周りの支えている方々の一助となりたい」と、私たちは世界の人々の健康に貢献するトータルヘルスケア企業として、社会的責任と使命感を持って開発に取り組みました。国内臨床試験はコロナ禍での実施であったため、緊急事態宣言により何度も途中で登録を中断せざるを得ない事態となりました。また臨床試験データに加え、抗精神病薬を高齢認知症患者に投与した際の死亡リスクを調査する目的で10,000例規模のコホート研究の実施が求められるなど、開発の道のりには多くの障壁がありました。当社グループは「実証」のために、挑戦し続け、実現することをあきらめないという企業文化があります。「何が何でもやり遂げる」という強い想いでチーム一丸となって挑み、医療関係者をはじめとする多くの方々の協力を得て、2024年に日本で「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動または攻撃的言動」の適応を有する初めての治療薬としてレキサルティが承認されました。

認知症は世界的にも発症数が増加傾向にあり、多くの方々が経験する可能性がある疾患といえます。そして、在宅医療をはじめとする介護の現場では日常的に様々な困難に直面し、大きな社会課題となっています。今回のレキサルティのADアジテーションの効能追加をはじめとする当社グループが提供する認知症に関するソリューションが一助となり、認知症に向き合う誰もが尊厳を持って暮らせる社会づくりに少しでも貢献できるよう、これからも取り組んでいきたいと考えています。

大塚製薬株式会社
医薬品事業担当
常務取締役
小野 浩昭

MESSAGE FACEDUOを通じたデジタルソリューションの可能性

現在、少子高齢化は加速の一途を辿り、当事者を支える介護者の方々、特に家族の介護に関わる方々、いわゆるケアラーも増加し、その負担の増大も社会課題とされています。「FACEDUO」は2022年より日本国内で大塚製薬が提供しているVR（仮想現実）コンテンツです。2024年には、認知症の方のご家族や介護士など介護者の方々に活用いただける「認知症ケア支援VR」の提供を新たに開始しました。映像の中で認知症の方の気持ちの理解とそれに基づく接し方を実践的に学ぶことができます。（P.42参照）

FACEDUOの最近の取り組みとして、2024年にNC関連事業のビジネスパートナーの方々との協業の一環として、イオンリテール社のシニアケア事業「My SCUE（マイ スキュー）」と共同で「認知症ケアラーへの疾患啓発」を開始しました。実店舗でFACEDUOの体験コーナーを設置し、「認知症ケア支援VR」の製品説明やデモストレーションを実施したことで、常設の実現に繋がりました（写真）。現在は全国のイオン店舗で開催されるMy SCUEイベントで体験展示も行われています。ケアラーの方々にとって、認知症の方々の実態（行動と心との関係性）を知っていただく機会になったのではないかと捉えています。

今後、入院やデイケアへの通所、就労準備中等の病期に応じたコンテンツを拡充し、さらに医療・福祉施設への提供を通じて、各施設や地域に拡大していく予定です。2025年には自治体として初めて岩手県遠野市に導入され、認知症への理解と正しい対応などを学べるサポーター養成講座で市民の方々に体験いただくなど、活用が始まっています。

これからも様々な企業や自治体と連携を進め、FACEDUO等のソリューションを基盤とする包括的なプラットフォームを構築していくことで、当事者の方々の社会復帰支援につながり、ひいては少子高齢化の社会課題解決の一助になればと考えています。

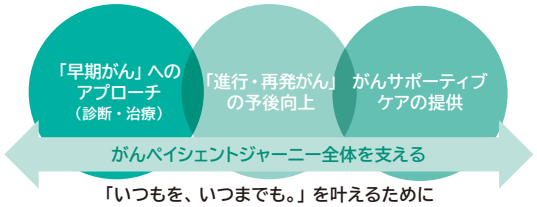
大塚製薬株式会社
ポートフォリオ
マネジメント室
プリンシパル
大西 弘二

事業戦略 医療関連事業

2 がん領域

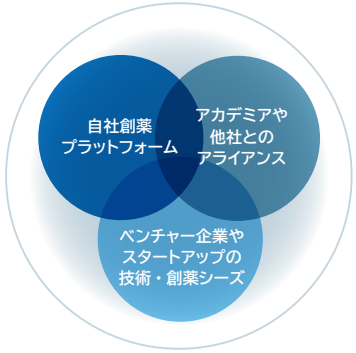
緊密な連携とワールドクラスの創薬基盤で新薬候補を生み出す

大塚グループでは、がん患者さんのペイシェントジャーニーを3つのステージで考え、それぞれのステージに必要とされる支援を提供することで、ペイシェントジャーニー全体を支えることを目指して取り組んでいます。日本のがん10年生存率は53.5%*1という報告があり、日々治療成績は向上しているものの、決して満足できる数字ではありません。私たちは、病気に悩む患者さんやご家族、そして健康な生活者、すべての人々の、かけがえのないいつもの笑顔に貢献し続けることを願い、治療から未病や予防までを見つめ、これからも革新的な新薬の創出を目指します。



大塚グループでは、大鵬薬品が早くから取り組んできたバイオケミカルモジュレーション創薬*2や、標的への特異的な共有結合が特徴のシステイノミクス創薬*3、アステックス社のフラグメント創薬*4など、独自の創薬基盤技術が幅広いポートフォリオの構築を支えています。

具体的な成長ドライバーとして、大鵬薬品において、システイノミクス創薬基盤から見出されたジパレルチニブは、EGFRエクソン20挿入変異を有する非小細胞肺がんに対する臨床試験を実施中です。また、アステックス社で創出されたASTX727（製品名：INQOVI/INAQOVI）およびASTX030は、経口の血液がん治療薬として臨床試験を実施しており、いずれも第4次中期経営計画期間中の上市、次の中期経営計画期間中での価値最大化を目指しています。



さらに、コーポレートベンチャーキャピタルやオープンイノベーションファンドへの出資を通じて、国内外の有望なバイオベンチャー企業やアカデミアとのネットワークを構築することで、自社にはない独創的・革新的技術や創薬シーズへアクセスしています。すべては世界の患者さんの健康と笑顔に貢献するために、自社創薬やさまざまなコラボレーションを通じてイノベーションの創出に取り組み、革新的新薬の研究開発にチャレンジしていきます。

＊1 国立研究開発法人国立がん研究センター（2011年診断例）、2024年
＊2 他の薬剤（モジュレーター）を加えることによって、抗がん剤の薬理動態を変化させて、抗腫瘍効果を高めたり、正常細胞に対する毒性を軽減することを狙った創薬
＊3 治療標的タンパクのシステイン基に薬剤を共有結合させ、強固な結合と高い標的選択性を可能とした独自の創薬基盤技術
＊4 ハイスループットスクリーニングで薬理活性を測定できないような小さな分子フラグメントと、疾患に関与する複雑な立体構造を持つ大きな分子の標的タンパク質との相互作用を明らかにすることで分子設計し、新規化合物を創り出す技術

ロンサーフ

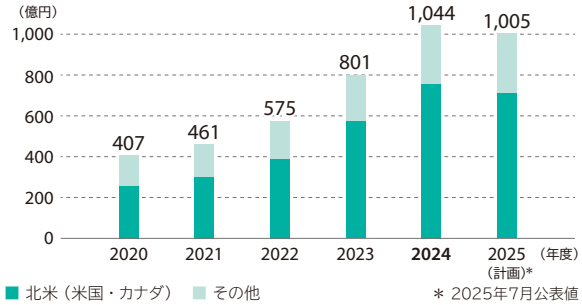
トリフルリジン・チピラシル｜抗悪性腫瘍剤

大鵬薬品が創製した切除不能進行・再発大腸がんの治療薬として、世界中の国と地域で承認を取得しており、処方が拡大しています。

米国では、2023年8月に大腸がんにおけるベバシズマブ併用療法の適応追加が承認されたことや、NCCNガイドライン*5による併用療法の推奨ならびに為替の影響もあり、大幅増収となりました。欧州においては、大腸がんにおける同併用療法の適応が追加された2023年7月以降、情報提供活動を開始したことに伴い処方数が伸長し、大幅増収となりました。日本では、同併用療法の論文掲載等による認知向上や、2024年3月の添付文書改訂により情報提供活動が可能になったこと、同年7月の大腸癌治療ガイドラインの改訂により認知が進み、増収となりました。

＊5 世界的に広く利用されているがん診療ガイドライン

「ロンサーフ」売上収益推移



＊ 2025年7月公表値

事業戦略 医療関連事業

3 腎領域からスペシャリティ領域へ

腎不全の原因疾患に対して、ファースト・イン・クラスの製品を創出

当該領域では、自社創薬の強化に加え、腎領域にパイプラインを有するビステラ社の買収など、積極的な成長投資を進めています。常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の治療薬である「ジンアーク」、ループス腎炎の治療薬である「ルプキネス」、そしてIgA腎症の治療薬として開発中のシベプレンリマブなど、患者さんのQOLを著しく低下させる腎不全の原因となる疾患に対する取り組みを行っています。

具体的な成果として、ビステラ社が創出したシベプレンリマブはIgA腎症を対象としたフェーズ3試験が進行中であり、2024年2月に米国FDAよりブレークスルーセラピー指定*を取得、2024年10月にはフェーズ3試験の中間解析にて良好な結果を取得しました。この疾患は平均余命の短縮と関連しており、現在の標準治療ではほとんどの患者さんが生涯のうちに末期腎不全に至る可能性があると言われています。1日も早くIgA腎症の患者さんに治療法の一つとしてシベプレンリマブを届けられるよう努力を続けていきます。

＊ 重篤または生命を脅かす疾患の治療に対する薬剤の開発と審査の迅速化を目的とする制度。既存の治療法と比べて臨床的に重要な評価項目で意義のある予備的な臨床エビデンスを示した薬剤がその対象となる。

新たな創薬技術・手法による、希少疾病を含む専門性の高い疾患領域に挑戦

大塚製薬では、ADPKD治療薬「ジンアーク」の開発・販売で蓄積されたノウハウ、新たな創薬技術の取り込みなどを通じて、治療満足度が低く専門性の高いスペシャリティ領域へのチャレンジを進めています。

具体的な成果として、2023年以降にアイオニス社から2つの核酸医薬を導入し、それぞれ遺伝性血管性浮腫（HAE）及び筋萎縮性側索硬化症（ALS）に対する治療薬の開発を進めています。HAEは、顔・腹部・手足などの目に見える場所だけでなく、消化管や喉頭など全身のさまざまな部分が繰り返し腫れることを特徴とする遺伝性疾患で、最悪の場合、窒息によって死に至ることがあります。ALSは進行性の神経変性疾患であり、四肢の筋力低下、呼吸筋麻痺などを急速に来し、数年で自発呼吸が困難になることもある深刻な病気です。現在、日本を含む各国においてアイオニス社がフェーズ3試験を実施中で、開発に成功すれば、本剤はFUS-ALS*1における世界で初めての治療薬になる可能性があります。

また、2024年8月に買収したジュナナ社は、創薬難易度の高いターゲットに対する医薬品を発見するための創薬プラットフォームを有しています。この創薬技術により、腎臓におけるアミノ酸の再吸収を制御するタンパク質に対する低分子阻害剤repinatrabit（JNT-517）を創製することに成功しました。repinatrabitは、厳しい食事制限や医薬品で治療できない患者さんが多く残るフェニルケトン尿症のファースト・イン・クラス*2の経口治療薬となる可能性を持っており、現在臨床試験を実施しています。さらに、インターフェロン産生のマスター転写因子であるInterferon regulatory factor 3（IRF3）等の創薬難易度の高い標的に対する活性化合物を獲得するなど、自己免疫疾患での低分子創薬の新たな可能性に挑戦しています。

＊1 Fused in sarcoma変異による筋萎縮性側索硬化症の略。日本では2番目に多いALSの原因遺伝子として知られています（欧米では3～4番目）。一般的なALSと異なり、発症年齢が40歳前後と若い方に多く、病状の進行が非常に早いことが特徴です。
＊2 特定の疾患に対する治療において、従来とは異なる新しいメカニズムや標的を持つ画期的な薬剤

事業戦略 医療関連事業

4 新しい治療・支援のアプローチ

「薬」という枠組みを超えた新しい社会課題貢献に向けた取り組み

大塚グループは、人々のヘルスケアのあらゆる段階をカバーする製品を提供し、さらには人をとりまく社会全体へと目線を拡げて、ヘルスケアに関する社会課題を解決する、広い意味での「トータルヘルスケア」を目指しています。トータルヘルスケア企業として、独自の製品・サービスを通じて、個人の健康だけでなく、その人を取り巻く社会全体の充実を図ります。医薬品のみにとどまらず、医療機器及び治療アプリやVR等の医療を支えるデジタルツール、さらにはがん患者さんの就労支援を提供するなど、社会が抱える多様なアンメットニーズに貢献すべく、努力を続けています。

超音波腎デナベーションシステム

uRDN｜高血圧治療の新たな選択肢

大塚メディカルデバイスの超音波腎デナベーションシステムは、生活習慣改善や薬物療法では十分に血圧コントロールができない場合の、高血圧の併用治療選択肢となるデバイス治療として、米国で初めて2023年11月に承認されました。本システムは、腎動脈周囲の交感神経を超音波で焼灼することで過活動を抑制し血圧降下を期待する、これまでにない超音波による腎デナベーション療法に用いられます。

長年にわたって多くの降圧剤が開発され、使用されているにもかかわらず、いまだに世界的に血圧コントロール率は低いと言われ、多くの患者さんが脳卒中、心筋梗塞などのリスクにさらされています。

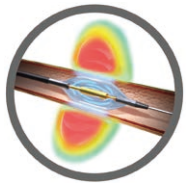
超音波腎デナベーションシステムは、欧米で実施した3つのシャム*1対照臨床試験で有意な降圧効果を示しており、既存の高血圧治療に進化をもたらすと期待されています。

米国では承認の翌日から複数施設にて本システムが使用され、その後全米に展開されています。欧州ではCEマーク*2を取得し、主要国において導入されています。日本では、臨床試験を実施しており、2024年に承認申請を行いました。

＊1 偽手術
＊2 EUの法律で定められた安全性能基準に適合していることを示すマーク

uRDNの特長

- 超音波により同心円状に腎動脈周囲の交感神経を焼灼することで過活動を抑制し、血圧を低下させる
- カテーテルのバルーン内部を滅菌水で循環冷却することで血管内壁を保護しながら焼灼可能
- 簡便な操作で短時間での処置が可能



FACEDUO「認知症ケア支援VR」

認知症の方と介護をする方のよりよい日々のために

大塚製薬で注力している精神・神経領域では、治療薬だけでなく、デジタル技術を活用した治療アプリやVRによる当事者のリカバリー支援プログラムなど、包括的な取り組みを通じて、当領域におけるリーディングカンパニーとして未解決のニーズに応えます。

株式会社ジョリーグッドとの共同事業であるVRトレーニングプログラム「FACEDUO」のプログラムとして、「認知症ケア支援VR」を開発し、2024年9月に提供を開始しました。

「認知症ケア支援VR」は、認知症の方のご家族や介護者の方々が、認知症の方の気持ちや行動の背景を知り、具体的な対応を学ぶための、専門医監修の体験型VRトレーニングプログラムです。本プログラムによる認知症ケアの向上により、認知症の方がその人らしく暮らし続けることを可能にしながら、介護者のストレスも軽減され、双方が充実した日々を送ることができる「認知症との共生社会」の実現を目指します。

FACE DUO

事業戦略 ■ 医療関連事業

デジタル治療アプリ「Rejoyn™」

FDAで認可された世界初の大うつ病治療アプリ

大塚製薬のRejoyn™は、抗うつ薬を服用している22歳以上の大うつ病の患者さんに対する補助療法として、2024年3月に米国FDAの認可を取得した世界初のデジタル治療アプリです。Rejoyn™は既に臨床的にその効果が実証されている2つの治療方法、1）様々な感情を表す顔の表情を用いた認知機能訓練と、2）アプリによる認知行動療法を組み合わせ、6週間の治療セッションを通じて、抗うつ薬を服用している患者さんのうつ症状を改善するように設計されています。市販のウェルネスアプリとは異なり、治療アプリであるRejoyn™は、臨床試験で有効性と安全性が確認された医療機器のため、医療関係者の処方が必要で、患者さんの都合の良い場所と時間で使用することができます。従来の医薬品による治療に加え、心理療法を提供することで、治療効果の最大化を目指します。

新会社「アリルジュ」を設立

アリルジュ

薬だけでは解決できない“がん”に関する社会課題を解決する

厚生労働省によると、2023年にがんで死亡した人は約38万人で、全死亡数の24.3%を占めています。“がん”は1981年から連続して死因のトップになっており、日本人の2人に1人が生涯のうちにがんに罹患する時代と言われています。

近年では、経口のがん治療薬や通院治療の増加、入院期間の短縮などのがん医療の進歩により、がんになっても働き続けられるようになりました。一方で、がんになった本人や職場の理解が追いついておらず、やむを得ず離職したり、働きながら治療を受けられる社内体制や風土が十分に整っていません。さらに、がんの疑いと診断された時点で3分の1の人が離職を検討し、上司や同僚は「どのように支援・声をかければよいのかわからない」といった状況になっています。

2024年6月、大鵬薬品はがんに関する社会課題の解決に、より一層積極的に取り組むために新会社「アリルジュ」を設立しました。これまで培ってきた専門知識やノウハウ、経験を生かし、がん患者さんの就労、がん検診受診率、喫煙対策などの社会課題を構想的に捉え、解決のためにサービスを展開しています。

MESSAGE

薬だけでは解決できない“がん”に関する社会課題を解決する

アリルジュ株式会社
代表取締役
森下 真行

「いつもを、いつまでも。」というコミュニケーション・スローガン*が大鵬薬品にはあります。アリルジュは大塚グループの一員として、がんに関する社会課題を解決し、がんを患ってもいきいきと働き続けられる環境や、誰もが当たり前のようにがん検診を受けるような、新しい社会の実現を目指しています。

私が大鵬薬品に入社したきっかけは、高校生時代に祖母ががんで他界した時に「副作用の少ない薬をつくりたい」との思いを抱いたことでした。入社後、患者さんに寄り添うことの大切さを改めて感じ、副作用ケアの普及に特に取り組みました。さらに、私が骨髄提供のドナーとして入院した際、同じ病室の患者さんから働くことに関する悩みを聞きました。社会課題を解決したいという思いが強まり、アリルジュの創設に至りました。

アリルジュは、がん患者さんの就労支援、がん検診の受診率向上、たばこ対策という社会課題に対して、私たちの経験や強みを生かし、必要なソリューションを提供しています。例えば、治療と仕事の両立に関する教育サービス「アリルジュLEARNING」、企業と医療機関の情報・支援体制連携のためのクラウドサービス「アリルジュSUPPORT」に加え、支援する方々の悩みを解決する無料のナレッジコミュニティも展開しています。

がんを患った社員やそれを支える上司は困っているものの、会社が十分に認識しきれていないという課題があります。私たちのサービスは、病気自体や治療と仕事の両立に対する理解、そして“困ったときはお互いさま”という風土の醸成をサポートします。健康経営に取り組む企業は増えていますが、病気を抱える社員の支援に積極的に取り組む企業はまだ少ないのが現状です。労働生産人口の減少が進む日本において、がんをはじめとした病気を抱える社員が働き続けられるよう、支える制度の構築や運用、そして職場の風土醸成に今から取り組むことが大切だと考えています。

がんに関する社会課題は、短期間で解決されるような簡単なものではなく、皆さまの理解と協力が必要です。ステークホルダーの皆さまとともに、社会課題を認識し、ともに解決に向かっていきたいと願っています。

*いつもを、いつまでも。：https://www.taiho.co.jp/company/slogan/

事業戦略 ■ 医療関連事業

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として世界の人々へWell-beingを提供

Well-being 結核撲滅に向けて

考え方

感染症撲滅は万国共通の社会課題であり、エイズ、結核、マラリアは世界三大感染症とされています。中でも結核は、日本では「過去の病気」と捉えられがちですが、世界では今もなお重要な課題であり続けています。

2023年、新たに結核と診断された患者数は世界で820万人という結果でした。さらに、一部の国では結核にかかることが、患者さんやそのご家族に対して地域社会からの差別・偏見を招くため、受診控えによる重症化やさらなる感染に繋がっています。大塚グループは結核を未だ満たされない医療ニーズと捉え、疾患に対するアンコンシャスバイアスを打開することを目標とし、結核撲滅を目指し取り組んでいます。

MESSAGE 「人と人との繋がりで広がる協力の輪～結核撲滅に向けて～」

「結核は重大なグローバルヘルスの問題。誰もやらないなら、われわれが研究を続けなければならない。」この思いを胸に、大塚グループは研究を継続し、世界で40年ぶりに承認された結核治療薬としてデラマニドが誕生しました。当社グループでは、創薬活動に加え、治療薬供給のため、各国での承認取得を進めるだけでなく、さまざまな組織とパートナーシップを組み、治療へのアクセス拡大のための取り組みが行われています。2015年には、医薬品の入手が困難な開発途上国でも最小限必要な医薬品を入手できるよう選定された医薬品リストの「WHO（世界保健機構）必須医薬品モデルリスト」に当社グループの医薬品として初めて掲載されました。以降、2025年6月までに135カ国・地域の13万症例以上に供給されています。

世界では未だ結核で苦しむ方々は多く存在し、一部の地域では結核への差別や偏見なども残されています。近年、結核への包括的な取り組みとして、世界で2番目に結核患者が多いインドネシアにおいて、大塚製薬の現地法人2社（アメルタインダ大塚、大塚インドネシア）の協業により「FREE Tuberculosis at Workplaces」プログラムが始まりました。このプログラムを通じ、64の協力企業を含めた延べ16万人以上の従業員に対する結核のスクリーニング検査の実施など、職場での結核撲滅の推進に取り組んでいます。インドネシアでは、結核と診断されることで失職するようなケースも散見されていました。このプログラムは、適切な診断と治療を受け、さらに完治するまでしっかりと服薬状況も含めたモニタリングなどの支援を行うことで職場復帰に繋げる点が、有用であると感じています。

また、本プログラムは、感染防止のための栄養改善の重要性や疾患啓発、早期治癒のための治療支援を地域の保健サービスや栄養相談に繋げて行うなど、官民一体で結核撲滅に向けた取り組みを継続しています。特に職場における結核撲滅の活動が評価され、2024年3月に世界経済フォーラムの年次総会で、結核との闘いに主だった企業に参加いただくために発足した「Ending Workplace Tuberculosis」による「Exemplar Award」を受賞しました。この活動の場は、近隣国で同じく結核が重要な社会課題であるフィリピンやミャンマーにも広がっています。

このように、企業の枠を越えて知見を共有し、より効率的な治療方法の確立に尽くすことで、グローバル規模で支援者が増加し続けています。それは「人との繋がり」があってこそと感じています。私たちの取り組みを見て、サポートしたいと積極的に話をいただくこともあり、「人の縁」が今日の活動に繋がっています。

結核撲滅という目標に向けて、特に発展途上国での予防、迅速な診断や治療などの医療管理の整備が非常に重要です。治療向上への動きは着実に広がっています。

当社グループは現在、新たな結核治療薬の研究開発にも取り組んでいます。そして、世界各国へさらなる協力の輪を今後も広げていくことが、私たちの使命だと感じています。

大塚製薬株式会社
執行役員
医薬研究統括補佐・
大阪創薬研究センター長
川﨑　昌則

事業戦略

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

関連するSDGs

https://www.otsuka.com/jp/rd/business/nutraceuticals/

NC関連事業

■第4次中期経営計画戦略骨子
- グローバル視点での社会課題への貢献
- 次世代の成長ドライバーの創出・育成
- 高利益率体制の継続

■2028年度業績目標
売上収益計画：6,200億円
事業利益計画：900億円

■2024年度実績
売上収益：5,570億円
事業利益：　641億円

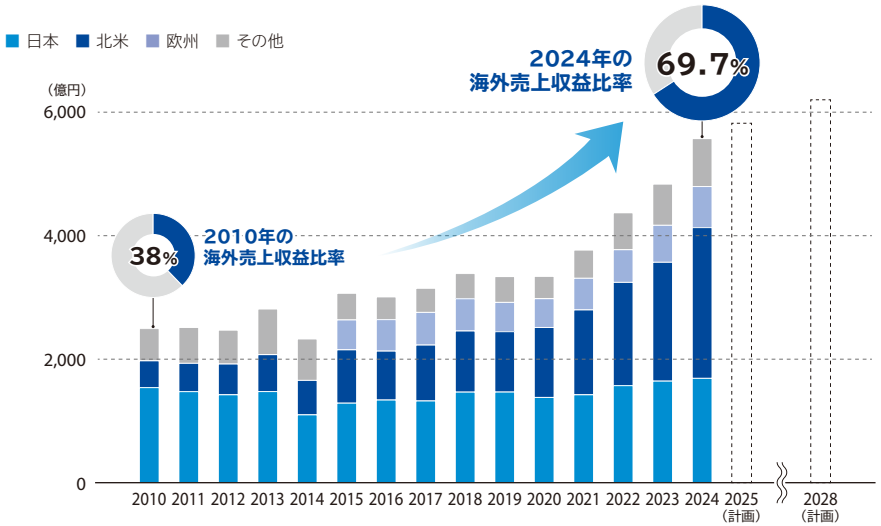
NC関連事業の事業概要

大塚グループのNC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、サプリメント等を中心に事業を展開してしています。医療関連事業で培われたノウハウを活かし、科学的根拠に基づいた独創的な製品開発に取り組み、アジア、米国、欧州、中東、アフリカなどグローバルな事業展開を行っています。

ブランド価値を源泉とした高マージン戦略をこれまで以上に推進し、事業の価値と評価の更なる向上を目指します。事業規模の更なる拡大に向けた先行投資を積極的に実施するとともに、唯一無二の特徴をもつ多くの製品のグローバル展開を通じて、高いレベルの収益力を維持しながら事業を力強く推進します。

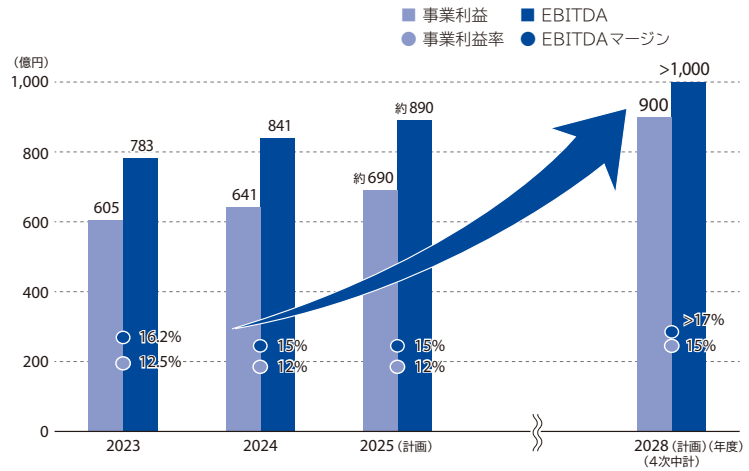
NC関連事業の戦略
- 社会課題に寄り添いながらグローバル展開のさらなる加速
- 次世代の成長ドライバーの創出・育成
- ブランド価値を源泉とする高マージン戦略

■NC関連事業のグローバル展開の加速：売上収益推移



＊2014年12月期については、決算期変更に伴い2014年4月1日から12月31日の9ヵ月間の数値を記しています。
＊2014年以前の欧州の売上収益はその他事業に含まれます。

■NC関連事業の事業利益・EBITDA*の推移　＊EBITDA＝事業利益＋減価償却費



事業戦略 NC関連事業

第4次中期経営計画の進捗

第4次中期経営計画では、大塚ならではのユニークな製品群により各エリア・地域における社会課題と向き合い、トータルヘルスケア企業として世界の人々のWell-beingに貢献し続けるべく、成長ドライバーとして新たに社会課題別カテゴリーを導入しました。

“For Women’s Health”を中心に全カテゴリーが成長したことからNC関連事業全体で売上収益は15.2%増加の5,570億円となりました。

売上収益の概要：NC関連事業

単位：億円

	2023年度	2024年度	増減率	増減要因
NC関連事業	4,835	5,570	+15.2%	
For Climate & Environmental Risk	1,836	1,986	+8.2%	ポカリスエット｜各国・地域に合わせた機能性の訴求により海外で伸長
For Women’s Health	372	566	+52.3%	ボナファイド｜科学的根拠に基づく製品価値の訴求により成長 エクエル｜日本での幅広い情報提供活動による認知向上と米国eコマースの拡大
For Healthier Life	1,839	2,193	+19.3%	ネイチャーメイド｜ブランド力を活かしてシェア拡大し市場をリード
日本*1	1,644	1,689	+2.7%	For Women’s Healthを中心に伸長
海外*1	3,189	3,881	+21.7%	北米｜ボナファイド、ネイチャーメイド 欧州｜N&S社 アジア｜インドネシア、フィリピン、ベトナムなどでのポカリスエット
海外売上比率	66.0%	69.7%	+3.7%	

【カテゴリーを構成する製品】
For Climate & Environmental Risk｜ポカリスエット、OS-1、デイヤ、ニュートリションエサンテ社ブランド
For Women’s Health｜エクエル、ボナファイド、ユコラ、コスメディクス*2（インナーシグナル、サクラエ）
For Healthier Life｜ネイチャーメイド、メガフード、カロリーメイト
*1 外部顧客向け売上
*2 Cosmedics（健粧品）＝cosmetics（化粧品）＋medicine（医薬品）

社会課題に寄り添う3つのカテゴリー

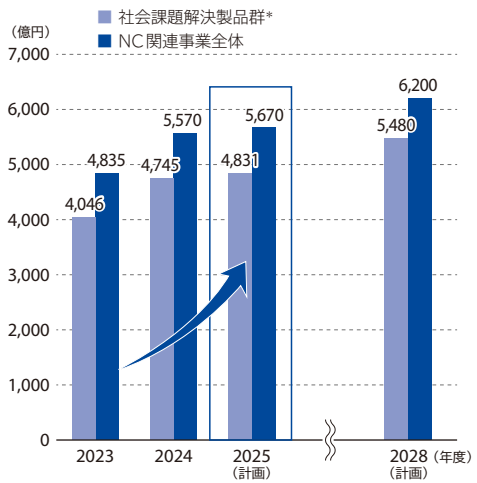
- For Climate & Environmental Risk｜海外の「ポカリスエット」1,000億円ブランドへの挑戦
- For Women’s Health｜北米を中心としたカテゴリーの育成によりカテゴリーリーダーとしての成長基盤を構築
- For Healthier Life｜ライフステージに合わせた独自の製品展開により、さらなる価値最大化へ

社会課題に寄り添う3つのカテゴリーの売上計画

2025年の売上計画は、NC関連事業全体で前年から1.8%増加の5,670億円を見込んでいます。

成長ドライバーとして新たに設定した3つの社会課題別カテゴリーにおいて、それぞれ「ポカリスエット」「ボナファイド」や「ネイチャーメイド」を中心に全カテゴリー伸長し、増収を見込んでいます。特に、「ボナファイド」を始めとした女性の健康カテゴリーの成長戦略に注力し、大きく売上を拡大させます。

社会課題解決製品群の売上推移



＊ 社会課題解決製品群：For Climate & Environmental Risk｜For Women’s Health｜For Healthier Life

社会課題解決製品群カテゴリー別の進捗状況

For Climate & Environmental Risk 中期計画

FY2025計画	CAGR（’23-’25）	CAGR（’23-’28）
2,005億円	4.5%	6%

For Women’s Health

FY2025計画	CAGR（’23-’25）	CAGR（’23-’28）
605億円	27.6%	17%

For Healthier Life

FY2025計画	CAGR（’23-’25）	CAGR（’23-’28）
2,220億円	9.9%	4%

事業戦略 NC関連事業

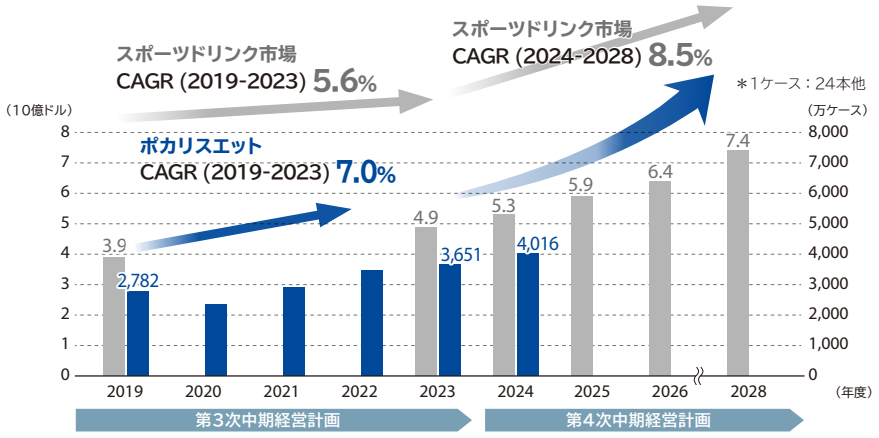
● For Climate & Environmental Risk（気候及び環境リスク）カテゴリー

ポカリスエット

急成長しているアジア・パシフィック地域を中心に、グローバル市場での価値最大化を目指します

アジア・パシフィック地域（日本除く）のスポーツドリンク市場は、健康志向の高まりにより市場は拡大を続けています。各地の文化や状況に応じた水分・電解質補給の啓発活動を継続した結果、需要が高まり、販売数量は伸長し増収しました。今後も大きな成長が見込めることから、水分・電解質補給の啓発を通じて、既存市場でのさらなるブランド浸透と、新規市場への拡大を目指します。「ポカリスエット」は、これまで培った独自のマーケティング活動を通じた製品コンセプトの浸透により、中国やインドネシアといったアジアを中心に成長させ、海外において1,000億円ブランドへ挑戦します。

スポーツドリンク市場と「ポカリスエット」販売数量実績の推移（日本を除くアジア・パシフィック地域）



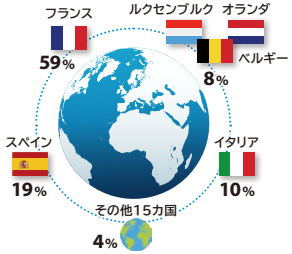
＊ Passport from Euromonitor international

ニュートリション エ サンテ社ブランド

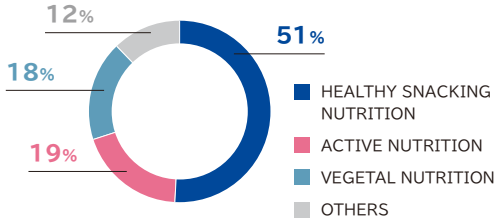
新しい生活様式に適応したeコマースをより一層拡大します

ニュートリション エ サンテ（Nutrition & Santé）社は、1972年に設立された欧州の健康食品のパイオニア企業です。「Santé」はフランス語で「健康」を意味し、ニュートリション エ サンテ社は社名のとおり、よりよい栄養製品の提供を通して人々の健康に寄与することを目指してきました。現在は、フランス、ベルギー、オランダ、イタリア、スペイン、ポルトガルに販売拠点があり、10工場が稼働しています。「ジェルブレ」などの主力製品の成長などで増収しており、eコマースを一層拡大し、着実に成長の基盤作りを進めています。

ニュートリション エ サンテ社 販売地域と売上シェア



製品カテゴリー別の売上構成比



ニュートリション エ サンテ社ブランド

HEALTHY SNACKING NUTRITION

砂糖・グルテン不使用や食物繊維豊富な製品群を展開する主力ブランド「ジェルブレ」をはじめとする、自然派健康食品

Gerblé / Bicentury / Céréal / Valpi bio

ACTIVE NUTRITION

ダイエット食品・運動時の栄養補助食品

weight care / we care / Gerlinéa / biManán / modifast / isostar / PESOFORMA

VEGETAL NUTRITION

肉代替品や豆腐をはじめとする、プラントベース（植物由来）食品

NATURSOY / Céréal BIO / SOY

事業戦略 NC関連事業

● For Women's Health（女性の健康）カテゴリー

エクエル|ユコラ|ボナファイド

女性の健康課題に焦点をあて、科学的根拠に基づいた健康ソリューションを提案し、Well-beingに貢献します

第4次中期経営計画から成長ドライバーとして位置付けた社会課題別カテゴリーの一つに“女性の健康”を掲げています。科学的根拠に基づいた製品開発を引き続き進め、これまで培ったサイエンス・ノウハウと継続的な啓発活動を通じ、様々な年代で複合化する女性の健康課題に対しスピード感をもって取り組み、新しいコンセプトのソリューションを大塚グループは提案していきます。

女性の健康と美をサポートするエクオール含有食品「エクエル」は、日本では女性の健康に関するセミナーの開催等、幅広い情報提供活動により製品の認知が大きく進んでいます。

また、北米においては、「エクエル」を始め、女性の泌尿器系健康分野をサポートする「ユコラ」、複合化する女性のニーズをサポートする「ボナファイド」の3つのブランドで様々な女性の健康課題に取り組んでいます。特に、「ユコラ」は、北米でのeコマースの拡大に加え、CVSやWalgreensなどのドラッグストアに販路を拡大するなど薬局での店頭販売が順調に推移しています。2023年に女性の健康分野をサポートするボナファイドヘルス社を買収したことにより獲得した「ボナファイド」については、研究により有効性を確認した「サーメラ」を2024年9月に発売し、臨床試験を通じて有効性を確認するなど、科学的根拠に基づいた製品開発を進めています。

● For Healthier Life（ヘルシアーライフ）カテゴリー

ネイチャーメイド

ブランド力や品質に対する高い信頼性をもとに引き続き米国を中心にさらなる成長を目指します

1971年、米国・カリフォルニアで生まれた「ネイチャーメイド」は、サプリメントに特化して研究開発を続けるファーマバイト社が製造販売を行う、米国ビタミンカテゴリー店舗販売シェアNo.1*1のブランドです。

米国市場において、28年連続で米国薬剤師が最も推奨するサプリメントブランド*2として高く評価されており、ブランド力と品質に対する信頼を背景に、売上収益1,000億円を超える規模へと成長を遂げています。

近年では、米国で急成長を遂げているグミタイプ製品の需要に対応するため、ファーマバイト社はオハイオ州ニューオールバニーに2.5億ドルを投資し、グミ専用の新工場を開設しました。本工場では、ネイチャーメイドのグミ製品の製造に加え、敷地内に設置予定の「Gummies Innovation Center of Excellence」で新製品の研究開発も推進しています。2024年には、グミタイプ製品が米国サプリメント市場で最も成長したカテゴリーとなり、ネイチャーメイドはグミ製剤のビタミン部門でドルベースの成長率No.1*3を記録しました。

日本市場においても、1993年の販売開始以来、日本人のニーズに合わせた製品設計と高品質なラインアップを展開しており、今後もグローバル展開と次世代製品の創出を通じて、さらなる事業拡大を目指していきます。

*1 PHVが採用している小売店区分（US MULO）における2024年12月29日までの52週間、トータルビタミンカテゴリー対象©2025, Circana, LLC コンプリートマーケットサービスを使用した収集データに基づく
*2 U.S. News & World Report / Pharmacy Times 2024年調査
*3 Circana Market Advantage and Panel

「ボナファイド」

「ユコラ」

「エクエル」

「ネイチャーメイド」

事業戦略 NC関連事業

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供
地球環境への負荷低減

気候変動関連の健康課題に対するグローバルでの取り組み

大塚グループのNC関連事業では、一人ひとりの可能性に向き合い、地域や文化の多様性を尊重した健康ソリューションを提供しています。

第4次中期経営計画においては、「地球環境」を取り組むべき重要な社会課題の一つとして掲げ、気候変動に起因する健康リスクへの対応を重点領域と位置づけています。各地域に根差した健康支援と環境への配慮を両立させながら、気候変動に伴う健康課題の解決に取り組むことで、世界中の人々のWell-being向上に貢献しています。

気候変動の進行により、猛暑日や熱帯夜の増加、感染症の流行など、健康リスクが世界各地で深刻化しています。こうした課題に対し、大塚グループはグローバルで、水分・電解質補給の重要性を啓発する活動や、環境配慮型の開発・製造・展開および資源の効率化を行うなど多面的な取り組みを進めています。

日本では、30年以上にわたり、水分・電解質補給の重要性に関する啓発活動を継続しています。環境省初となる熱中症対策推進に関する連携協定を締結したほか、熱中症対策アンバサダー®講座の主催等、省庁・自治体・企業などと連携し取り組みを加速させています。

米国では、熱波の深刻化に伴い、暑熱環境下での健康リスクが重要な社会課題となっています。大塚グループは、暑熱環境で働く方々などに向けて、水分・電解質補給の重要性に関する啓発活動を行っています。こうした地域に根差した取り組みを通じて、気候変動に起因する健康課題への理解促進と地域社会への貢献を目指しています。

中国では、政府により熱中症対策ガイドラインが策定され、これまで以上に暑さへの備えが求められています。大塚グループでは、企業や教育機関、スポーツ団体など多様なステークホルダーと連携し、水分・電解質補給の重要性を広く伝える啓発活動を展開しています。

また、太陽光発電設備の導入や包材使用量の削減に取り組むなど、環境負荷軽減を目指した事業運営を推進しています。

熱帯地域では、気候変動に伴い生物の生息地域も変化しており、デング熱による体調不良への対応が重要な課題となっています。

インドネシアでは、感染症対策と体調管理の一環として、医師向けカンファレンスを実施しています。デング熱や発熱、下痢時の水分・電解質補給の重要性を広く伝えています。

事業戦略 NC関連事業

NC関連事業の取り組み～米国での女性の健康における取り組み～

考え方

医療技術の進展や公衆衛生の向上により、世界的に平均寿命が延伸する一方、少子高齢化はさらに進み、生活習慣病の増加などの新たな健康課題も顕在化しています。女性特有の健康課題である月経随伴症状や更年期症状、婦人科がんなどによる経済損失は、世界的に大きな影響を与えています。特に米国では、毎日約6,000人の女性が更年期を迎えており、その約8割に更年期症状が認められており、更年期障害に関連した生産性の損失は1,500億ドル以上に相当するという報告もあります*。一方、更年期に対する社会的・文化的なスティグマ（偏見や誤解）も社会課題となっています。大塚製薬の米国子会社ファーマバイト社（PHV社）では、更年期と女性の泌尿器領域の2つを柱に、科学的根拠に基づく製品開発と疾患啓発を進め、女性の健康に貢献しています。

＊Menopause Mindfulness: Calls for Research Funding and Addressing Stigma Related to Menopause - Society for Women's Health Research

女性特有の健康課題に対するスティグマ

女性の健康課題の中で、更年期に対する社会的・文化的なスティグマが未だに存在していると言われています。PHV社では、全米で12,000人を超える医療関係者、主に産婦人科医と連携し、医療関係者ならびに生活者に対し、栄養に関する教育やサプリメントの有効性・安全性に関する科学的な情報提供を行っています。毎年実施している更年期の現状調査結果では、「更年期について、友人や家族とオープンに話す女性の割合が増加」「更年期の医学的な定義を正しく理解している女性の割合が増加」の2点において、前年からの改善が認められました。このような地道な教育活動は、従来のスティグマの払拭に繋がっています。また、女性の健康分野における影響力のある専門家や主要な団体と、さまざまな形でパートナーシップを築いています。Society for Women's Health Research（SWHR、女性の健康研究学会）と連携し、イベントや教育コンテンツのスポンサーとして、女性の健康に関する研究の推進や、医学的に裏付けられた信頼性の高い情報へのアクセスを増やす活動を支援しています。なおPHVの子会社のボナファイドヘルス社はMenopause Society（更年期学会）のCorporate Liaison Council（企業連携評議会）のメンバーで、同学会の年次総会にも定期的に参加・出展しており、19,000人以上の医療関係者との強固な関係を築いています。

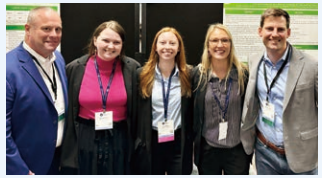
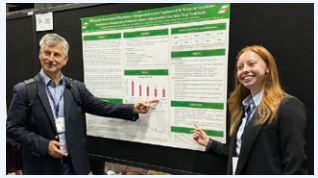
生活者へ向けても、「ボナファイド」、「エクエル」および「ユコラ」の各ブランドサイトにおける情報発信や、ユコラ社が運営するFacebookコミュニティ「Uqora Collective」などを通じた教育活動を展開しています。当社は今後も製品や健康啓発活動を通じて、女性の健康課題に取り組んでいきます。

女性の健康課題への取り組み

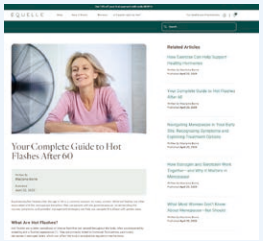
～いまだ満たされていない女性の健康におけるニーズに応える～

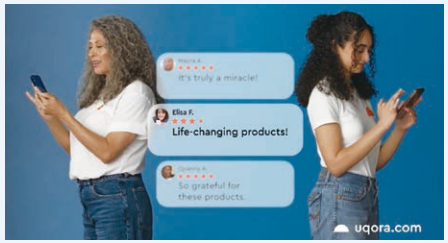
米国では、多くの女性が市販薬や手頃な価格でできる症状管理を求めており、「ボナファイド」と「エクエル」は、更年期症状に対して科学的根拠に基づいた安全で効果的な製品を提供しています。また、女性の泌尿器領域において、「ユコラ」は尿路および膀胱の健康に特化し、特に尿路感染症（UTI）への対応に力を入れています。UTIは、米国では風邪に次いで2番目に多い感染症であるにもかかわらず、これまでその健康管理の選択肢は限られていました。そこで、「ユコラ」はUTIの緩和を目的とした製品や予防的なサプリメントなど革新的な製品を通じて、女性の健康をサポートしています。

The Menopause Society Meeting 2024

各ブランドサイト 情報発信｜「ボナファイド」、「エクエル」、「ユコラ」





事業戦略

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

関連するSDGs

https://www.otsuka.com/jp/rd/business/consumer/

消費者関連事業

■第4次中期経営計画戦略骨子
・収益の早期改善とブランドの確立

■2024年度実績
売上収益：338億円
事業利益：237億円

第4次中期経営計画の進捗

消費者関連事業の中心である大塚食品は、飲料と食品の分野で事業を展開しており、ビタミン炭酸飲料「マッチ」は高校生を中心とした体感施策、絆づくりなどの継続したマーケティング活動により既存品のユーザー層が拡大しました。加えて、2024年10月にリニューアル発売した「マッチ ビタミンみかん」の販売も貢献し、販売数量が伸長しました。また、「クリスタルガイザー」は、日本では、価格改定の影響もあり販売数量は減少しましたが、軽量ボトル・軽量キャップ、50%リサイクルペットボトルによる環境への取り組みを発信したブランド価値の訴求を継続しています。

食品事業

世界初の市販用レトルト食品「ボンカレー」発売以来、レトルト食品のパイオニアとして様々な食品を展開しています。カロリーコントロールの「マイサイズ」、こんにゃく生まれの米粒状加工食品「マンナンヒカリ」など、社会課題に対応した“新しい食”を提案しています。

2024年にはカレーうどん専用の「ボンカレー」を新発売。箱ごとレンジで温め、うどんにかけるだけでおいしく簡単にカレーうどんが完成します。また、同年8月には「こどもためのボンカレー」をリニューアル発売しています。

「ボンカレー」はレトルト食品のパイオニアとして、「ずっと　家族のまんなかに。」をテーマに、今後も時代や生活者の価値観の変化に寄り添い、進化を続けることで、生活者に貢献できる製品の提案を行っていきます。

飲料事業

爽やかな飲み心地のビタミン炭酸飲料「マッチ」、日本人の味覚に合う飲みやすい軟水「クリスタルガイザー」、食中飲料の「シンビーノ ジャワティストレート」、日本で初めて“おから”の部分まで使用したまるごと大豆飲料「スゴイダイズ」など、豊かな生活に貢献する飲料を提案しています。

2024年には「マッチ」の新ラインアップとして「マッチ ビタミンみかん 500ml」をリニューアル販売しました。後味スッキリでゴクゴク飲める微炭酸であり、1本で1日分のビタミンとミネラルも取ることができます。

今後も「マッチ」は、爽やかな飲み心地でおいしく、高校生活の様々なシーンを応援するビタミン炭酸飲料として、ご愛顧いただけるブランドを目指していきます。

研究開発

大塚食品では、1968年の「ボンカレー」を皮切りに、1989年に食中飲料として「シンビーノ　ジャワティストレート」、1996年にビタミン炭酸飲料「マッチ」、2001年に主食でカロリーコントロールができる「マンナンヒカリ」、2010年にはお客様の生活と食のサイズの変化に注目し、“食事にもサイズがあっていい”いうコンセプトの「マイサイズ」シリーズを発売しました。

独自の発想と開発力、そして伝統的なパイオニア精神を基盤に、これからも大塚食品ならではの“新しい食”をお届けしていきます。

事業戦略

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

関連するSDGs

https://www.otsuka.com/jp/rd/business/others/

■ 第4次中期経営計画の取り組み

・長期的な成長を支える国内外の新規市場開拓

大塚倉庫
・パートナー企業との共通プラットフォーム活用により物流効率化を促進
・配送業務デジタル化の促進

大塚化学
・グローバル体制の強化（事業拡大と現地生産）
・独自技術を活かした医薬品CDMO*事業

■2024年度実績

売上収益：1,101億円
事業利益：　70億円

＊CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization、医薬品受託開発製造

事業の概要と事業領域

大塚グループは、多角的な事業を手掛けており、情報電子・モビリティ・住宅・医薬分野において機能性素材およびその素材を活かした部材を提供する化学品事業、医薬品・食品・飲料などトータルヘルスケア製品の物流を担い、標準化により効率的かつ環境負荷の少ない輸配送を推進する倉庫・運送業、先端科学技術を支える電子機器事業などを展開しており、グループ全体として幅広い領域に貢献しています。

大塚倉庫

大塚倉庫は、医薬品や飲料・食品といった「トータルヘルスケア」製品の物流を担うメーカー系物流会社として、人々の健康と豊かな生活を支える役割を果たしています。

現在は、物流業界全体が直面する人手不足などの課題解決に対し、倉庫業務や配送業務にテクノロジーを活用することで、勘や経験に頼らず“誰にでもできる”仕組みに改革しています。また第4次中期経営計画では、「標準化」と「仕組み化」に重点を置き、特定の機器や自社都合のシステムに依存せず、荷主（メーカー）、運送会社、卸売業など他社とも連携できる汎用的な仕組みを整えることでサプライチェーン全体の最適化を促進しています。たとえば、受注から納品までのモノの流れを見える化し、いま、どこにモノがどのような状態であるのかを、瞬時に把握できる仕組みを構築しています。その他、入荷予約受付システムを活用し、先着順の来場ルールを予約制にすることで、車両の来場時間の平準化と、来場予定や荷待ち車両の状況を可視化させています。荷受け側の作業時間も削減され、現場の作業効率化に寄与し、車両の待機時間も減ることで、CO_2削減など環境負荷軽減にも繋がっています。今後も「トータルヘルスケア」製品を安全・確実に届けるという使命のもと、持続可能な物流の実現につなげてまいります。

年間国内配送実績	1.7億梱	年間納品先件数実績	2.2万件
全国物流拠点	83カ所	取り扱い品目数	1.2万種

大塚化学

大塚化学は、情報電子・モビリティ・住宅・医薬分野において機能性素材やオリジナル中間体、さらにその素材力を活かした部材や原薬を提供し、人々の快適な暮らしと産業の発展を支えています。

海水の「にがり」の精製から始まり、日本で初めてヒドラジンの工業化に成功した実績を有するなど、独自の技術を強みとして多様な化学製品を創出し、発展を遂げてきました。情報電子分野では、小型化や高精細化といったニーズに応えるプラスチックや高分子材料、モビリティ分野では、安全性や快適性、省エネ性を高めるブレーキパッド材料や発泡剤、タイヤゴム添加剤、医薬分野では抗生物質領域への原薬やオリジナル中間体を提供するなど、各産業の高度なニーズに応える製品を展開しています。

第4次中期経営計画においては、これまで培ってきた素材力をかたちにした部材を提供する「KATACHI Business」を推進しています。成長が期待される半導体やロボット産業における精密化・軽量化・静音化ニーズに応える精密ギヤ・成型事業、車載部品から情報機器まで幅広いニーズに応える高機能・多機能なフィルム事業、中分子医薬品やその原料をターゲットとしたCDMO事業など、「素材の力を、顧客と共に創造的に、かたちにする会社」というビジョンのもと、素材力と技術力を活かして社会への新たな価値創造を実現していきます。

横河電機（株）との合弁会社であるシンクレスト（株）（中分子医薬品原薬製造工場）

事業を支える研究開発

マテリアリティ
トータルヘルスケア企業として
世界の人々へWell-beingを提供

関連するSDGs

研究開発体制

2024年実績
医療関連事業 研究開発費
2,964億円

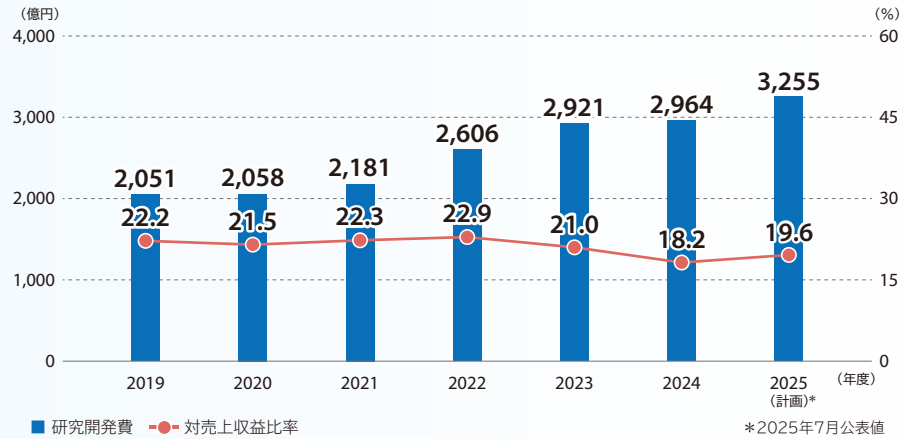
2024年
プロジェクト数
64件

2024年実績
医療関連事業 対売上研究開発費比率
18.2%

大塚グループでは、病気の治癒に寄与し、健康をサポートする革新的な製品を研究開発するために、国内外のグループの研究所（32拠点）とネットワークを構築し、グローバルな体制で多様な創薬研究に取り組んでいます。

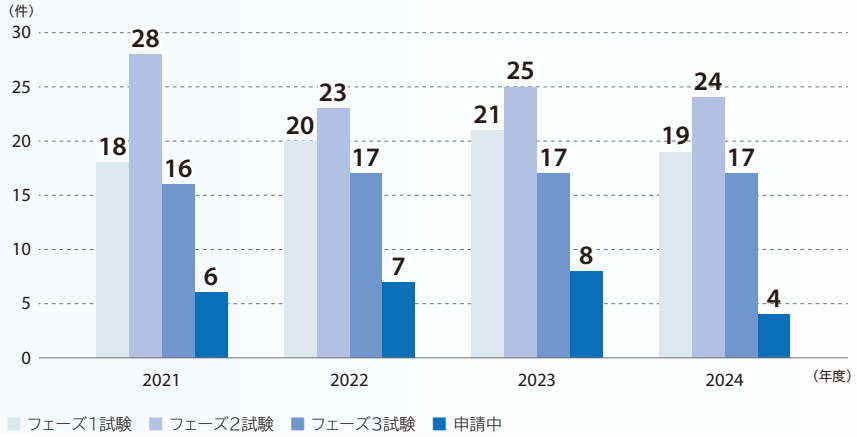
独創的かつ多様な研究基盤を持つことが大塚グループの強みであり、長年の新薬研究で蓄積してきた低分子を中心とする創薬研究基盤と、最先端技術を有機的に融合させ、「流汗悟道」、「実証」、「創造性」を基盤とする価値創造プロセスでイノベーションを創出していきます。

■ 医療関連事業　研究開発費と対売上収益比率の推移



＊2025年7月公表値

■ 臨床試験プロジェクト数の推移
一定のプロジェクト数を保ちながら、常に革新を追求する研究開発を推進



医療関連事業の代表的な研究開発拠点

❶ 大塚製薬　徳島創薬研究センター

徳島創薬研究センターは、「レキサルティ」や「サムスカ／ジンアーク」といった精神・神経疾患領域や循環器・腎領域を中心に、新たな治療薬を提供してきました。これまでの経験を活かし、フェノタイプ創薬とターゲット創薬の両面から、低分子での創薬アプローチを中心に研究活動を行っています。大阪創薬研究センターや他のグローバル研究所と連携して、新規技術を駆使した創薬研究も展開しています。創薬初期から承認申請まで、安全性および薬物動態の研究・評価を実施しており、承認申請資料作成や照会事項対応も行っています。

❷ 大塚製薬　大阪創薬研究センター

大塚製薬の創薬の歴史と文化を継承し、新たなイノベーションを生み出すための研究施設です。国内外の研究機関・バイオテック企業とネットワークを築き、低分子化合物、バイオロジクスの創薬研究に取り組んでいます。本施設には世界最高水準のクライオ電子顕微鏡やオルガノイド自動培養装置など最先端の研究機器を備え、最新の免疫学やDX基盤を取り入れるなど、新しい創薬研究に取り組んでいます。

❸ 大鵬薬品　つくばエリア

つくばエリアでは、がんと免疫関連疾患の領域を中心に、優れた薬効を示し、かつ安全性の高い自社オリジナルの新薬候補化合物の創製に挑戦しています。「リトゴビ」やジパレルチニブ（TAS6417）などを見出した独自のシステインミクス創薬の創薬基盤を拡張するとともに、研究生産性を高め、加速するロボティクス技術を導入し、創薬標的の探索や化合物の設計において人工知能（AI）を活用するなど、創薬基盤技術の整備拡充に積極的に取り組んでいます。

❹ アステックス社

アステックス社は、分子量が小さな有機分子を基に新しい薬を効率的に設計・発見する方法（FBDD*1）を確立しています。がん領域において「Kisqali*2」、「Truqap*3」など複数の新薬および臨床開発化合物を創製し、FBDDのリーディングカンパニーとして世界から評価されています。さらに、クライオ電子顕微鏡を用いたドラッグデザインを通して、革新的な医薬品創出に取り組むとともに、量子コンピューターを使った薬の設計への可能性も探求しています。

*1 Fragment-Based Drug Discovery　*2 ノバルティス社が販売している製品　*3 アストラゼネカ社が販売している製品

⑤ ビステラ社

抗体・バイオロジクスに強みを持つビステラ社は、治療満足度が低い免疫関連疾患や腎領域での研究開発に取り組んでいます。現在開発中のシベプレンリマブ（VIS649）はフェーズ2とフェーズ3の試験結果に基づいて、成人IgA腎症の効能で米国での生物学的製剤承認申請中です。また、VIS171はフェーズ1試験を実施中であり、臨床開発を着実に進めています。独自技術のHierotope®プラットフォームは、タンパク質と抗体の結合を計算・予測することにより、多くの生体物質に対する抗体医薬品の設計を可能にします。大塚製薬オープンイノベーション戦略の一環として、ボストン周辺の大学や病院などと協業しています。

⑥ ジュナナ社

2024年、大塚グループに加わったジュナナ社は、ボストンを拠点に研究を進めています。独自開発した創薬プラットフォーム「RAPID*」は、従来のスクリーニング系では低分子医薬品の獲得が難しかった標的に結合する化合物を見出すことのできる技術で、自己免疫疾患や希少疾患など創薬が難しいとされる領域で成果を出しています。臨床開発中のrepinatrabit（JNT-517）は、この創薬技術で見いだした、腎臓のアミノ酸再吸収を阻害する低分子化合物で、フェニルケトン尿症に対する有効な治療手段として期待しています。

＊ Reactive Affinity Probe Interaction Discovery

MESSAGE　革新的な製品を創造し、患者さんの未解決ニーズに応える

独自の創薬プラットフォームを有するジュナナ社の取り組み

ジュナナ社
President
George, Vratsanos

私はイェール大学でリウマチ科の　専門医として従事した後、自己免疫疾患を抱える患者さんのために、革新的な治療法の発見と開発に専念することを決意しました。リウマチ科医として、これらの病気が患者さんに与える深刻な影響を目の当たりにし、その状況を改善することを人生の使命として取り組んできました。これまで携わったいくつかのプロジェクトが世界中の患者さんを助ける製品となったことは、私の最大の誇りです。

ジュナナ社は、従来の方法よりも優れた、標的に対応する新しい化合物を特定するための独自の技術を持っています。当社の創薬プラットフォームは、他社が苦戦している標的に対して化合物を特定し、その臨床的な有用性が示されています。

希少な代謝性疾患であるフェニルケトン尿症に対する化合物の創製に成功し、現在は自己免疫疾患に注力しています。薬の発見は、患者の身体的・精神的な健康を回復するためのニーズを明確に理解することから始めるべきであると信じており、この考え方は、当社の医薬品開発プログラムに明確で意義深い目的を与えています。

私たちは、大塚グループの価値観と、世界の人々のWell-beingに貢献するビジョンを共有しています。ジュナナ社の組織全体が、この使命に情熱を注ぎ、自己免疫疾患を抱える患者さんのために、全力で取り組んでいます。

製品開発パイプライン

2024年12月31日現在フェーズ3以降

2024年度に進捗のあったプログラム

領域	「製品名」（一般名）開発コード	効能／剤型	開発段階					
			日本		米国		欧州	
			フェーズ3	申請中	フェーズ3	申請中	フェーズ3	申請中
精神・神経領域	「レキサルティ」（ブレクスピプラゾール）OPC-34712／OPC-34712 FUM	心的外傷後ストレス障害／経口剤				●		
		統合失調症／経口剤（週1回投与）	●					
	（センタナファジン）EB-1020	注意欠陥・多動性障害／経口剤			●			
	（ウロタロント）SEP-363856	統合失調症／経口剤	●*1		●			
		大うつ病／経口剤			●*1			
		全般不安症／経口剤	●*1		●*1			
	（pizuglanstat）TAS-205	デュシェンヌ型筋ジストロフィー／経口剤	●					
	（ulefnersen）ION363	筋萎縮性側索硬化症／注射剤	●*2		●*2		●*2	
がん領域	（azacitidine・cedazuridine）ASTX030	骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、急性骨髄性白血病／経口剤			●*1			
	（pamufetinib）TAS-115	骨肉腫／経口剤	●					
	（ジパレルチニブ）TAS6417	非小細胞肺がん／経口剤	●		●		●	
	（zimberelimab +domvanalimab）AB122 + AB154	上部消化管がん／注射剤	●					
		非小細胞肺がん／注射剤	●					
循環器・腎領域	（シベプレンリマブ）VIS649	IgA腎症／注射剤	●		●		●	
	（ベムペド酸）ETC-1002	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症／経口剤		●				
その他領域	「デルティバ」（デラマニド）OPC-67683	多剤耐性結核／経口剤			●			
	（donidalorsen）ISIS 721744	遺伝性血管性浮腫／注射剤						●

*1 フェーズ2/3　*2 フェーズ1/2/3

主な進捗状況

2024年12月31日現在フェーズ2以降

領域	「製品名」（一般名）開発コード	エリア	対象・適応症	状況*3
精神・神経領域	「エビリファイメンテナ*4」（アリピプラゾール）2ヵ月持続性注射剤	欧州	統合失調症の維持療法	2024年3月、承認取得
	「レキサルティ」（ブレクスピプラゾール）OPC-34712／OPC-34712 FUM	米国	成人の心的外傷後ストレス障害	2024年4月、承認申請
		中国	統合失調症	2024年6月、承認取得
		日本	アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション*5	2024年9月、承認取得
	（ulefnersen）ION363	日本・米国・欧州	筋萎縮性側索硬化症	フェーズ1/2/3実施中
	SEP-380135	米国	未定	2024年12月、フェーズ1開始
がん領域	（zimberelimab + domvanalimab）AB122 + AB154	日本	非小細胞肺がん	2024年1月、フェーズ3開始
	「リトゴビ」（フチバチニブ）TAS-120	米国・欧州	固形がん（食道がん、膵がん）	2024年2月、フェーズ2開始
	（azacitidine・cedazuridine）ASTX030	米国	骨髄異形成症候群、慢性骨髄単球性白血病、急性骨髄性白血病	2024年4月、フェーズ2/3開始
	「アイクルシグ」（ポナチニブ）AP24534	中国	慢性骨髄性白血病、急性リンパ性白血病	2024年9月、承認取得
循環器・腎領域	「ルプキネス」（ボクロスポリン）	日本	ループス腎炎	2024年9月、承認取得
	（ベムペド酸）ETC-1002	日本	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	2024年11月、承認申請
その他領域	（repinatrabit）JNT-517	米国	フェニルケトン尿症	2024年9月にジュナナ社を買収し、獲得した開発品 フェーズ1/2実施中
	「キドパレン輸液」（糖・電解質・アミノ酸・ビタミン）OPF-109	日本	慢性腎不全用高カロリー輸液	2024年9月、承認取得
	「イノソリッド配合経腸用半固形剤」EN-P09	日本	経口的食事摂取が困難な場合の経管栄養補給	2024年9月、承認取得
	（donidalorsen）ISIS 721744	欧州	遺伝性血管性浮腫	2024年12月、申請受理

*3 米国・欧州における承認申請は、当局へ承認申請、あるいは当局による申請受理を意味します。それ以外の国・地域では当局に承認申請を提出したことを意味します
*4 欧州におけるアリピプラゾール2ヵ月持続性注射剤の製品名は「エビリファイ メンテナ 720mg/960mg」
*5 日本の添付文書上の効能・効果は「アルツハイマー型認知症に伴う焦燥感、易刺激性、興奮に起因する、過活動又は攻撃的言動」