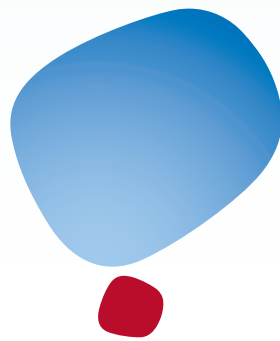


統合報告書

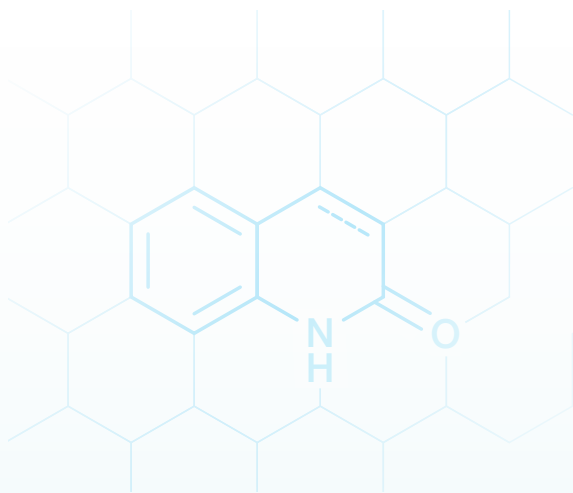
2018

2018年12月期



Otsuka

Otsuka-people creating new products
for better health worldwide



受け継がれる チャレンジングスピリット

今からさかのぼること約100年。大塚グループは、創業者である大塚武三郎の生誕の地で、塩田で著名な徳島県・鳴門でにがり为原料とする化学原料メーカーとして創立しました。当時、平均耕地をはるかに上回る農家であったと言われていたものの、工業への想いを募らせ、さらなる飛躍を目指して起業を志した武三郎。その精神は現在にも受け継がれています。事業の多角化、輸液事業への参入、全国そして世界への展開、幾つもの決断の背景には、未知なる事象にも果敢に挑むチャレンジングスピリットが常に存在しています。現状に満足しては、創造性に満ちた製品やサービスを生み出すことはできません。

私たちはこれからも先入観にとらわれず、挑戦を続けていきます。



2代目社長
大塚 正士

創業者
大塚 武三郎

革新的かつ 創造的なものづくり

大塚グループは、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」にこだわり、様々な製品を生み出してきました。これまでにない価値を提供する健康飲料となった「ポカリスエット」、経口抗がん剤、独自の作用機序をもつ抗精神病薬、女性の健康をサポートするエクオール含有製品「エクエル」等、新たな市場を切り拓いてきました。

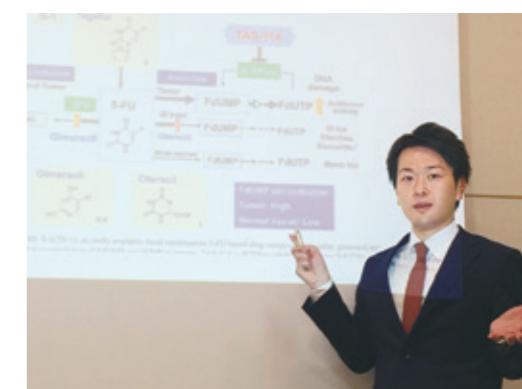
私たちは、これからも飽くなき進化を続け、革新的かつ創造的なものづくりにより、世界の人々の健康に貢献する新たな製品やソリューションを提供していきます。



大塚を貫くもの

挑戦し、 最後までやり遂げる

現在世界中で使用が広がっている結核治療薬「デルティバ」や利尿薬・ADPKD治療薬「サムスカ/ジンアーク」は、諦めることなく困難な研究開発を続け、製品化に至りました。女性の健康と美をサポートする「エクエル」も、新市場の創造を目指し、長年に亘る大豆の研究を経て開発されました。また、現在ではロングセラーとなっている「オロナミンCドリンク」や「カロリーメイト」は、その価値が認められるまでに長い年月を要しました。未知の分野でも果敢に挑戦し、そして始めたら覚悟を決めて成果が出るまでやり遂げる。長きにわたって醸成されたその企業風土は、世界30カ国・地域で働く約47,000人の社員ひとりひとりへと受け継がれています。



大塚の独自性



独自のトータルヘルスケア企業として健康に貢献

大塚グループは、世界の人々の健康に貢献するという不変の理念のもと、疾病の診断から治療までを行う医療関連事業と、日々の健康の維持・増進に貢献するニュートラシューティカルズ関連事業の両輪で事業を展開しています。医薬品だけでなく、機能性食品・飲料等を手掛けるニュートラシューティカルズ関連事業製品でも科学的根拠をベースとした製品開発を行い、誕生した製品の価値を粘り強く伝えていくことで、今までにない新たな市場を切り拓いています。



企業理念

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する

大塚グループは、この企業理念のもと、大塚の遺伝子である「流汗悟道」「実証」「創造性」を受け継ぎ、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」を日々実践しようと努めています。革新的で創造性に富んだ、医薬品や機能性飲料・機能性食品などの幅広い製品を通じて、世界の人々の暮らしをサポートしていきます。私たちは、健康に携わる企業にふさわしい文化と活力を育み、グローバルな視点から地域社会や自然環境との共生に配慮し、人々のより豊かで健康な暮らしに貢献したいと願っています。

目指す姿

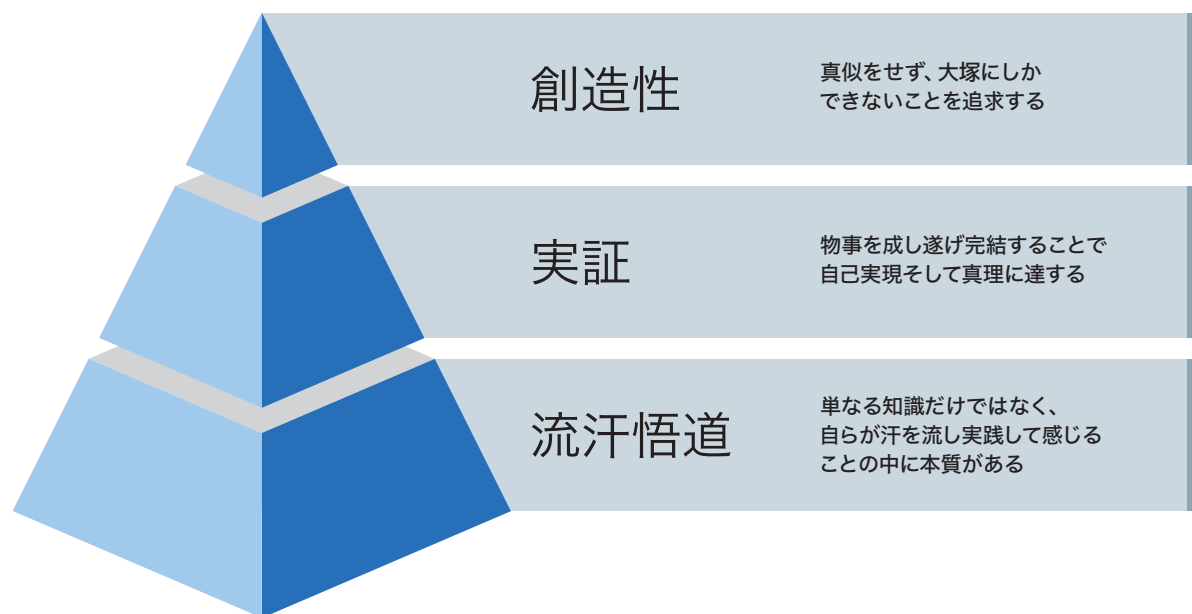
To become an indispensable contributor to people's health worldwide

世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業

企業理念の実現をすべての企業活動の根幹に、疾病の診断から治療までを担う「医療関連事業」と日々の健康の維持・増進をサポートする「ニュートラシューティカルズ*関連事業」の2大コア事業を中心に、「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」を目指して事業を展開しています。今後も世界的に人々の健康に貢献するという不変の価値を創造し、社会に提供し続けることを目標に活動していきます。

*nutrition (栄養) + pharmaceuticals (医薬品)

経営の真髄



統合報告書について

大塚ホールディングスは、2017年度報告分から従来の「アニュアルレポート」と「CSR報告書」を統合し、財務情報と非財務情報をまとめた統合報告書として発行しています。本レポートを通じ、ステークホルダーの皆さまに「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」を目指す当社グループについて、より深くご理解いただければ幸いです。なお、制作にあたり、IIRCが推奨する国際統合報告フレームワークや経済産業省による価値協創ガイダンスを参照しています。

■ 対象期間

2018年度(2018年1月1日~2018年12月31日)
ただし、一部2019年1月以降の情報を含みます。

■ 対象範囲

原則として大塚ホールディングス株式会社とその子会社を対象としています。活動やデータについて範囲を限定する場合は、本レポート中に注記しています。

■ 参考にしたガイドライン

- IIRC「国際統合報告フレームワーク」
- GRI「GRIスタンダード」
- ISO26000
- 環境省「環境報告ガイドライン(2018年版)」
- 経済産業省「価値協創ガイダンス」 など

■ 見直しに関する注意事項

この統合報告書は、2018年12月期の実績および2019年1月1日からこの統合報告書発行日までの活動内容に基づき、大塚グループ(大塚ホールディングス株式会社およびその子会社)に関する情報を掲載しています。この統合報告書は、大塚グループの計画、見直し、戦略、業績などに関する将来の見直し、予測を含んでいます。この見直し、予測は、この統合報告書発行日現在、入手可能な情報から得られた分析、判断に基づいています。したがって、実際の結果は、見直し、予測と異なることがあり、リスクや不確実性を含んでいることをご承知おきください。

■ 製品情報に関する注意事項

この統合報告書では読みやすさを重視し、各国別名で上市している製品については統一した製品名で表記しています。そのため、それら製品は国によって、異なる製品名、適応症、用量などで販売されている場合があります。また、それら製品はすべての国で販売されているものではありません。

なお、医薬品(開発中の製品を含む)に関する情報は、広告、宣伝あるいは医療上の助言を意図するものではありません。



CONTENTS

8

社長メッセージ

- 8 社長メッセージ
- 16 第2次中期経営計画の総括
- 18 第3次中期経営計画の骨子

20

特集

Access to Health
古くて新しい病氣「結核」に立ち向かう

25

価値創造セクション

- 26 成長の軌跡
- 28 事業を通じて提供したい価値
- 30 価値創造モデル
- 32 財務ハイライト
- 34 非財務ハイライト

37

事業戦略セクション

- 38 大塚グループの研究開発
- 44 医療関連事業
- 50 ニュートラシューティカルズ関連事業
- 55 消費者関連事業
- 56 その他の事業

57

価値創造を支える基盤

- 58 大塚グループのCSR
- 60 社会
- 70 環境
- 72 ガバナンス
- 78 取締役・監査役

80

データセクション

- 80 主要データ
- 82 経営者による2018年度連結業績のレビューと分析
- 84 連結財務諸表
- 89 グループ構成と事業会社概要
- 90 グローバルネットワーク
- 91 会社概要/株式の状況

社長メッセージ



大塚ホールディングス株式会社
代表取締役社長 兼 CEO

樋口達夫

グローバルな トータルヘルスケア企業として、 新たな価値を創出する

——不変の企業理念を礎に、さらなる挑戦へ

大塚グループは“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”を不変の企業理念として、「健康でありたい」という世界の人々が持つ共通の願いに応えるべく、革新的な製品の創出に向け日々努力しています。

「大塚だからできること」、「大塚にしかできないこと」とは何かを常に自問自答し、社会に貢献していくことが我々の経営の基本です。そして、この取り組みの積み重ねこそが、サステナブルな社会の実現へもつながると信じています。社会環境のさらなる変化が予測されるなか、時代の潮流、濁流に流されぬよう、揺るがない理念を礎として、我々はこれからも挑戦を続けてまいります。

大塚の目指す姿・ビジネスモデル

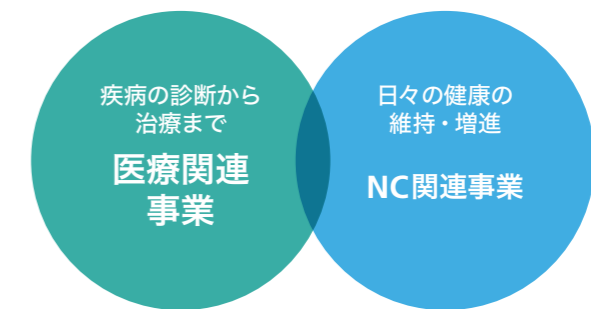
独自のビジネスモデルで 新たなイノベーションを創出

独自のビジネスモデル

ヘルスケア領域を取り巻く事業環境は、高齢化、感染症対策等による医療費の増加傾向が続き、ジェネリック医薬品の浸透や薬価制度改革が進む一方、高額医療や新テクノロジーが台頭しています。また、病気になるための日々の予防対策、運動・休息と合わせて栄養を含むライフプランの意識が一段と高まっています。

大塚グループは、世界の人々の健康に貢献するという理念のもと疾病の診断から治療までを行う医療関連事業と、日々の健康の維持・増進に貢献するニュートラシューティカルズ関連事業(以下、NC関連事業)の両輪で事業を展開しています。この独自のビジネスモデルは、健康を身体全体でとらえるという普遍的な価値に基づく一方、時代の要求に応じた革新的製品・サービスを提供し続けてこそ実現すると考えています。

このビジネスモデルにこだわるのは、多様な事業会社間の協業と事業領域の拡大による相乗効果が、イノベーションや新たな市場の創出へつなげると考えているからです。この独自の取り組みこそが、様々な社会課題の解決に向けた我々ならではの貢献につながると信じています。



シナジーから創出されるイノベーション

我々は、身体全体の健康を考えた多様な事業形態、そしてそれらのシナジーから生まれる全く新しい視点によって、これまでになかった新たな市場の開拓とイノベーションの実現を目指しています。

例えば、「ポカリスエット」「カロリーメイト」は、当社が1946年から展開してきた臨床栄養事業における視点や技術・ノウハウが原点となって誕生しました。現在事業規模を拡大しているメディカルデバイス事業は、医薬品事業を持つグループの強みを活かして、トータルヘルスケアの新たな道を拓こうとしています。

また、グループ間でシナジーを創出する取り組みも進めています。

医療関連事業では、主力領域である精神・神経、がんおよび循環器・腎領域等において、各社の担当者が各プロジェクトの進捗状況やコンセプトについて頻繁に議論し、グループ横断的



NC関連事業 グローバル会議

で機動的な戦略策定や意思決定を行っています。NC関連事業でも、グループ各社が世界の健康課題に関する情報共有と、各社の製品特性、強み、インフラの相互活用に取り組んでいます。我々は、各社が個別に進化させ蓄積してきたノウハウやアセット、技術を融合した独自のイノベーションの創出を目指しています。これは、大塚の企業文化と、「人々の健康への貢献」という理念が共有されているからこそ、実現できることだと考えています。

「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」

科学の発展や情報社会が進行するなか、人々の生活から疾患の治療体系、社会情勢まで、我々を取り巻く環境は日々目まぐるしく変化しています。その中で、「大塚だからできること」、「大塚にしかできないこと」はまだ多く残されています。我々は、これからも大塚らしい経営によって持続的な成長を実現し、社会課題解決へ寄与することを通じて、「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」を目指していきます。

大塚らしさ

長年にわたって培われた独自の企業風土とそこで生み出されてきたもの

企業風土の根幹

大塚グループの事業の基盤は、その独自の企業風土です。それを語る上で、3つの重要な言葉―「流汗悟道」「実証」「創造性」―があります。

「流汗悟道」は大塚グループの創業者・大塚武一郎が好んだ言葉であり、自ら汗を流し実践することを通じてのみ、物事の本質や真実を見出せることを意味します。



創業者・大塚武一郎による「流汗悟道」の書



企業理念が刻まれた石碑（徳島）

「実証」は2代目の大塚正士が実践した大きなメッセージであり、物事を成し遂げ完結することで、自己実現そして真理に達するということを意味します。例えば医薬品の場合は、承認され、患者さんのもとに届いた時点で初めて実証したといえます。

「創造性」は3代目の大塚明彦の言葉です。明彦は、ものまねせずに大塚にしかできないことを追求するという考えのもと、既存概念を打破する革新的な製品作りに会社の方針を定めました。これは、大塚グループが現在掲げる企業理念“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”に通じる考え方です。

「流汗悟道」「実証」「創造性」の体現

汗で失われた水分と電解質（イオン）を手軽に補給できる飲料を目指して開発した「ポカリスエット」は、当時販売されていた飲料の中でも市場の既成概念を打ち破る製品でした。見たこともない青い缶、当時としては薄い味。消費者に受け入れてもらうまでには時間がかかりました。社員が総出で製品を配布し、消費者に体感してもらうことで、その価値を伝えました。このような地道な努力を行った結果、ブランドとしての地位を確立し、「イオン飲料」という全く新しい市場を創造しました。

「水だけを出す利尿薬がほしい」という臨床医の一言から研究を開始した「サムスカ/ジンアーク」は、「水利尿薬」という画期的な薬剤として誕生するまでに、26年もの歳月を要しました。さらには、これまで治療法がなかった難病である常染色体優性多発性のう胞腎（ADPKD）の世界初の治療薬としても、長きにわたる挑戦の末、患者さんのもとに届けられるようになりました。

ものまねしない、自分たちの手で、足で、汗を流して本質にたどり着く。製品を開発し市場に出し、定着化させていく。これを積み重ねることで、我々は、社会課題と世の中のニーズに応え、社会への持続的な貢献を実現していきます。

中期経営計画

第2次中期経営計画の総括

持続的成長を実現するための「収益構造の多様化」

第1次中期経営計画においてその価値が最大化された抗精神病薬「エビリファイ」。その特許満了を迎える期間となった第2次中期経営計画（2014～2018年度）では、特許満了の崖を乗り越え、持続的成長を実現するため何が必要か、大塚の目指す姿である「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」に到達するため、何を実行すべきか、その結論となる最重要課題として位置付けたのが、「収益構造の多様化」でした。そのため、本中計では、大塚の多様な事業の一つ一つが収益の柱としてさらに強く太く成長し、集合体としてグループの持続的成長を支えあうための基盤づくりを実現しました。

第2次中期経営計画の総括

→ p.16～

第2次中期経営計画における成果と課題

「コア治療領域フランチャイズの強化」に取り組んだ医療関連事業では、「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」等のグローバル新製品群が順調に成長し、強固な収益基盤の再構築、持続的成長を見据えた投資を可能にする経営資源の確保に大きく貢献しました。「変革・構造改革と成長」を戦略骨子に取り組んだNC関連事業では、営業利益率10%以上を継続的に実現する構造改革に成功しました。これらの結果、最重要課題の「収益構造の多様化」を達成できたことは、大塚の持続的成長の実現における重要な布石になったと考えています。

一方、多くのハードルにも直面しました。薬価制度の抜本的改革、ジェネリック医薬品の使用促進策の強化等により、事業環境はより厳しいものになりました。また、前例がなく、未開拓の領域における全く新しい治療薬の創出には多くの困難がありました。多様化・複雑化するビジネスにおいて、各々の特性を活かし、尊重し、育成しながら、マネジメントすることの重要性と難しさも改めて認識しました。これらの課題を踏まえ、今後、著しく変化する事業環境を先取りし、変化を見据えた上で、企業価値の最大化に取り組むことが、今後の大きな課題であると考えています。

第3次中期経営計画の骨子

第3次中期経営計画(2019～2023年度)は、「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進する～成長の5年間～」と位置づけ、医療関連事業とNC関連事業をコア事業として、「新たな価値創造」と「既存事業価値の最大化」に取り組み、また「資本コストを意識した経営」を実践することで、持続的な成長を目指します。

医療関連事業では、既存事業価値の最大化、“大塚だからできる”新領域での挑戦、独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出に取り組みます。NC関連事業では、環境変化を見据えた新しいコンセプトの創出、新カテゴリー・新エリア展開への挑戦、そして高利益率体制の継続に取り組んでいきます。

第3次中期経営計画は、これまで投資してきたプロジェクトの成果を問われる期間となります。第2次中期経営計画期間中に蒔いた種が芽を出し大木となり、大塚の持続的成長に貢献できるよう邁進してまいります。

目指す姿

To become an indispensable contributor
to people's health worldwide

世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業



第3次中期経営計画の骨子
→ p.18

大塚が求める人材

挑戦し、覚悟を決めて成し遂げる

ダイバーシティを尊重する

現在大塚グループでは、全世界189社で約47,000人の社員が働いており、そのうち半数以上が海外の社員です。大塚グループは、国籍などの違いによらず多様な社員全員が、いきいきと活躍できる会社を目指しています。そのためには、それぞれに異なる背景、考え方、伝統、歴史等の違いをお互いに認め合い、積極的に受け入れ、異なった視点をぶつけあうことで、新たな価値を見出していくことに喜びを感じる企業文化が不可欠です。大塚では、「ダイバーシティ」という概念が世の中にまだ浸透していなかった1980年代から、多様性を尊重し、多彩な人材の活躍の場を提供してきました。

挑戦を後押しする

大塚では、「他社がやらないことをやる」という挑戦の文化が根づいています。口頭で表現するのは簡単ですが、実行するとなると茨の道です。誰も経験がないからこそ、方法から考えていかなければなりません。まずは仮説を立て実行してみることで、すなわち挑戦することが大切です。そして、やり始めたら覚悟を決めてやりきる。様々な場面で汗を流し、一つ一つを愚直に実証していく。たとえ失敗したとしても、その経験は次の挑戦や成長につながります。大塚には挑戦を厭わない人を積極的に応援する風土があります。まずは責任を持ってやらせてみる。目標を与えられた人は、責任感のもと、実行・実現することで経験が積み重なります。そうして人は育っていくのです。

次世代を担う経営人材の育成

現在、我々が最も力を入れているもののひとつが次世代を担う経営人材の育成です。経営は人そのものです。人が育たないと経営も成り立ちません。大塚グループは2021年に100周年を迎えます。次の100年も我々が創造的・革新的かつ持続的に成長していくためには、中長期を見据えた事業投資と並行して人材の育成、特に次世代経営人材の育成は極めて重要だと考えています。その一環として、大塚ホールディングスでは、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として、2016年に「大塚グローバルアカデミー」を開始しました。

大塚グループ社員を対象に、経営人材育成プログラム「Senior Leadership Program」と「Middle Leadership Program」を実施・運営しており、これまで100名以上が参加しています。本プログラムは、単に経営に必要な知識やスキルを習得することが目的ではありません。歴代経営者のリーダーシップや事業の捉え方、これからリーダーとして求められる人材像と必要な資質、意思決定のあり方などを議論し、それらを身にしみて感じた上で習得してほしいと思っています。私は各自が大塚の本質を真に理解して腹落ちし、それを自分自身のものとして捉え、それぞれの仕事の場で実践してくれることを切に願っています。そして、ここで感じたこと学んだことを周りの社員へも伝えてほしいと考えています。



経営人材育成プログラム

私自身、若い時分から「この会社の価値は何だろう」と考え続けていました。そして、先人たちから数多の学びを享受した結果、自分なりにたどり着いた先がありました。私は、当時の自分と同世代の、今ちょうど悩んでいる社員に、可能な限りそれらを伝承したいと思っています。

2018年は、事前準備や移動等も含めると人材育成に1カ月以上の時間を費やしました。多様な立場からそれぞれの事業について真剣に考え、対話することによって、私自身が学ぶことも多くあります。次の世代を担う人たちとともに学び、私の経験をできる限り伝えていきたいと考えています。

事業と一体化したCSR

サステナブルな社会の実現に向け、大塚にしかできない貢献を追求

企業理念の追求による、サステナブルな社会の実現への貢献

2016年11月、大塚ホールディングスは、「国連グローバル・コンパクト」に署名しました。国連グローバル・コンパクトの考えに対する支持を表明すると同時に、国連サミットで採択された「持続可能な開発目標(SDGs)」の目標達成に寄与することで、持続的な発展に向けて社会とともに歩んでいこうとする大塚グループの姿勢を改めて表明したものです。

そのため我々は、CSRを事業と一体化したものと認識し、広義のCSRの意で定義しています。本業の傍らで行う貢献ではなく、本業を通じたサステナビリティへの貢献を意図し、自らの持続的成長と、健康でサステナブルな社会の同時実現を目指しています。我々は企業理念のもと事業活動を通じた社会課題の解決を追求し、それこそが大塚におけるCSRだと考えています。

また、我々がこれまで培ってきた独自性を基盤として、大塚にしかできない貢献を常に意識した取り組みに努めています。

その具体的な事例のひとつは、世界で約50年ぶりに誕生した抗結核薬のひとつである「デルティバ」です。現在では世界80カ国以上で使われており、世界の公衆衛生の問題解決の一助を担っています。また、NC関連事業では、科学的根拠をベースとした製品を生み出し、人々の健康維持・増進に貢献すべく、その製品価値を根気強く伝え続けています。高齢化社会や医療の進歩等に伴う医療費の高騰が声高に叫ばれるなか、「人々の健康の維持・増進」は、もはや個人の問題ではなく、社会全体で取り組むべき課題となっています。我々は、社会課題を理解するとともに、地方自治体や民間組織等と連携して、社会全体で健康維持・増進を積極的に進めるための取り組みを行っています。

リスクへの備え

企業の持続的な成長のためには、リスクへの備えも重要です。

生命関連企業として「品質」は欠かせません。大塚グループは、バリューチェーン全体で継続的な品質維持・向上に取り組んでいます。例えば大塚製薬では品質保証部門を生産部門から独立した組織とし、品質の責任者として取締役品質本部長を任命しました。また、Global Product Quality Meetingを開催し、世界中から経営者や品質責任者を含む100名以上が一堂に会し、品質における課題や将来に活かす取り組みについて協議を行っています。また、各工場で定期的に社内監査を実施している他、品質や生産にかかわる重要な文書やデータは、コンピューターシステムを導入することで改ざんを防ぎ、データの信頼性の確保にも努めています。

その他、世界中に広がる社員全員のコンプライアンス意識の維持・向上のため、「大塚グループ・グローバル行動規程」「大塚グループ・グローバル腐敗防止規程」に沿った世界共通の研修資料を作成し、子会社の社員全員が毎年研修を受講しています。コンプライアンス違反は企業の存続に重大な影響を及ぼします。そのため、日頃から社員一人ひとりが高い倫理観を持って業務にあたれるよう、グローバルかつ継続的な対策を進めています。

このような品質、コンプライアンスのリスクがありますが、私が最も懸念していることは、我々の根源を忘れてしまうことです。深く揺るぎのない根がなければ、木は大きく育つことができません。だからこそ、大塚グループの経営の神髄である3つの教え、すなわち「流汗悟道」「実証」「創造性」が我々に問いかけているものを常に忘れることなく、日々の活動に邁進してまいります。

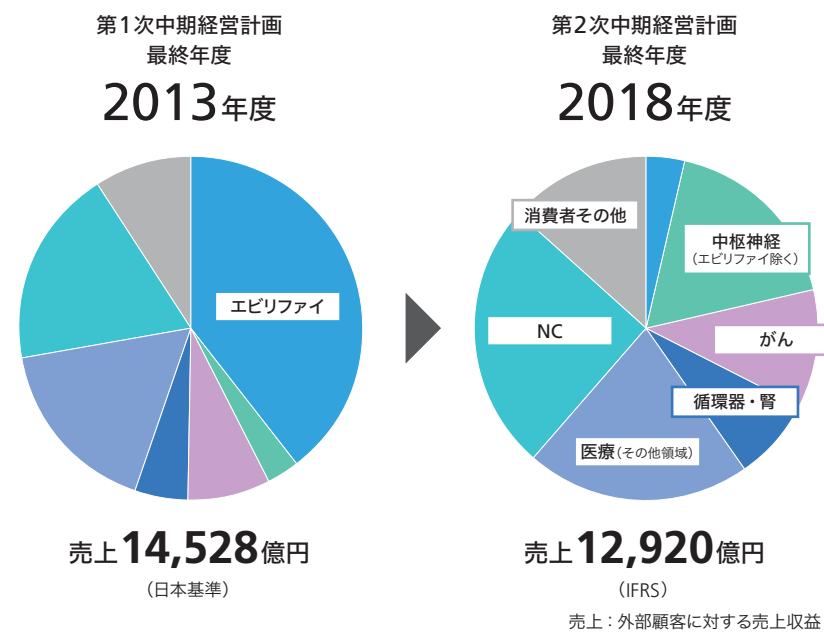
第2次中期経営計画の総括

持続的成長の実現に向けた多様な収益構造を確立

2018年度を最終年度とする第2次中期経営計画(以下、本中計)は、持続的成長の実現に向けた収益構造の多様化を最優先課題として掲げ、医療関連事業では「コア治療領域フランチャイズの強化」、ニュートラシューティカルズ関連事業(以下、NC関連事業)では「成長を実現する変革・構造改革」に取り組みました。

●収益構造の多様化を確立

主力製品「エビリファイ」の独占販売期間満了を迎えた本中計では、持続的成長を実現するための収益構造の多様化を最優先課題に、その達成に向け取り組みました。積極的な成長投資や戦略的提携等により、新製品群を中心に各事業領域が着実な成長を遂げ、最優先課題である売上・収益構造の多様化を実現しました。



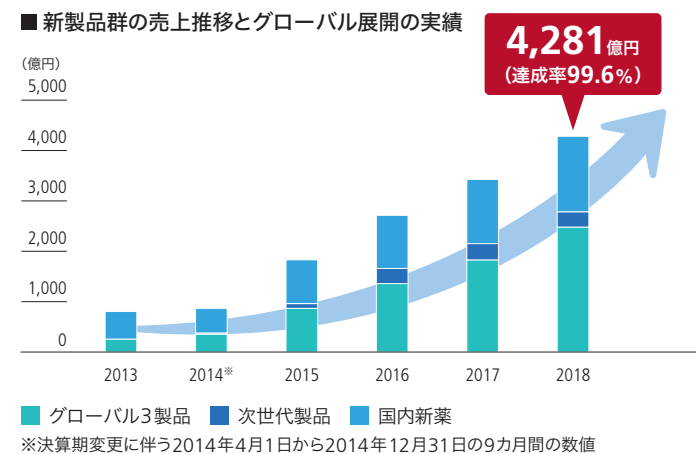
医療関連事業

製品価値の最大化

- 新製品群の売上収益は達成率99.6%
- グループの再成長を引き続き牽引する基盤を構築

本中計では、持続性抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」、新規抗精神病薬「レキサルティ」、V2-受容体拮抗剤「サムスカ/ジンアーク」をグローバル3製品、抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」を次世代製品、そして2009年以降に日本で発売された新薬を国内新薬とし、成長ドライバーであるこれらの新製品群の早期価値最大化を目指し、承認申請、効能追加、販売エリア拡大のための積極的な経営資源投資を推進しました。

その結果、本中計最終年度の2018年度における新製品群の売上収益は、当初計画(4,300億円)に対し99.6%達成の4,281億円にまで拡大し、本中計以降の当社グループの再成長を力強く牽引する基盤を構築しました。



コア治療領域への積極的な研究開発投資

●持続的成長を見据えたコア治療領域フランチャイズを強化

本中計では、積極的な研究開発投資を継続し、コア治療領域を中心に、自社創薬力の強化と、成長ドライバーである新製品群の価値最大化に向けて取り組みました。同時に、当社グループの持つノウハウやアセッ

トとシナジーが期待される外部資産への投資や、パイプラインの強化を行うことで、持続的成長の実現、そしてその先にある社会課題の解決に向けて研究開発活動を推進しました。

精神・神経領域

ー神経疾患領域への本格参入と精神疾患領域の強化

- アバニ社買収により、神経疾患領域へ本格参入
- 情動調節障害という未開拓な市場を創造してきた臨床開発力の取得
- アルツハイマー型認知症に伴うアジテーションに対する開発品AVP-786の取得
- 大塚の精神疾患アセットとの融合による中枢神経事業の拡大
- テバ社より片頭痛予防薬開発品フレマネズマブ導入(日本)
- 世界初のデジタルメディスン エビリファイマイサイト承認(米国)
- ニューロバンス社買収、ADHD治療薬開発品センタナファジン取得

がん領域

ーグループ横断的な創薬基盤の確立と新しい治療技術の導入

- 自社創薬力の強化
- 大鵬薬品・アステックス社を中心にグループ間創薬協業体制を強化
- Arcus Biosciences社よりアデノシン受容体阻害剤に関するアジアでの開発・販売権を取得
- 遺伝子改変T細胞療法へ事業参入
- タカラバイオ社とのNY-ESO-1・siTCR® 遺伝子治療薬、CD19・CAR遺伝子治療薬に関する共同開発・独占販売契約を締結(日本)
- 大阪大学より全世界におけるMMG49 CAR-T細胞療法の独占的な開発、製造および販売権を取得

循環器・腎領域

ー一次世代コア領域として育成

- アケビア・セラピューティクス・インクより腎性貧血治療薬開発品バダデュスタットを導入
- ビステラ社買収により、抗体プラットフォーム技術と腎疾患関連パイプラインを取得
- メディカルデバイス事業のグローバル投資拡大
- リコーメディカル社買収による超音波腎デナベーション治療デバイスとその技術プラットフォームの取得
- ヴェリアン社買収により動脈ステント事業基盤と最先端の製品を取得

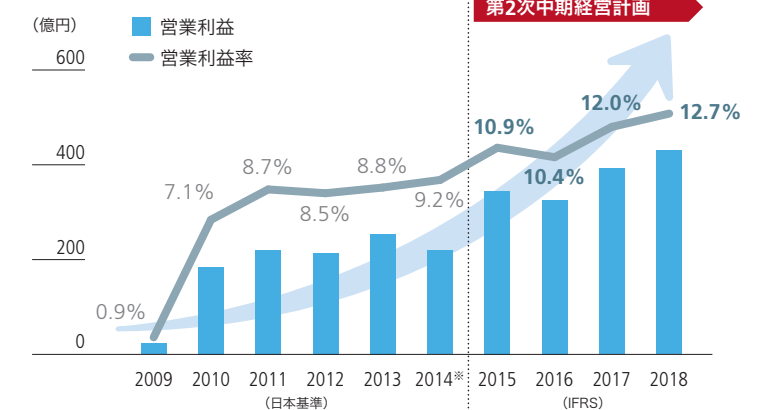
NC関連事業

収益性の改善

NC関連事業では、グローバル展開の加速と新製品の育成という2つの戦略実行と、経営資産の見直しを通じた事業構造の抜本的な改革に取り組みました。

健康寿命の延伸に着目した独創的な新製品の開発・育成、医薬品で培った経験と科学的価値に基づく製品価値の向上、消費者ベネフィットが認知されるようなソリューション提案活動など、様々なバリューチェーンに基づく経営資産の見直し、「ポカリスエット」「オロナミンC」等基幹ブランドのグローバル展開の強化やデイヤフーズ社買収によるプラントベース事業への参入等、各施策が奏功し、大きなテーマであった営業利益率10%以上という目標を早期に達成するとともに、本目標を継続的に実現する事業構造を確立しました。

■NC関連事業の営業利益



グローバル展開の加速

アジア

- ポカリスエット
タイ・フィリピンに子会社を設立し、販売を強化
- オロナミンC
インドネシアで現地生産および販売を開始
- SOYJOY
インドネシアで現地生産を開始

北米

- プラントベース食品
deiya デイヤフーズ社買収により、プラントベース食品カテゴリーへ参入
- サプリメント
MegaFood フードステート社買収により、天然食品チャンネルへ参入
- エクセル
EQUELLE 米国への展開開始

欧州

- ニュートリション エ サンテ製品
フリーフロム製品の生産体制強化

第3次中期経営計画の骨子

独自のトータルヘルスケア企業として 世界に躍進 ～成長の5年間～

当社は、「Otsuka-people creating new products for better health worldwide」の企業理念のもと、「流汗悟道」「実証」「創造性」という経営の真髄に基づき、ユニークかつ多様な事業と世の中の真のニーズ・インサイト、サイエンスやテクノロジーとの有機的な結合から生まれる新しいコンセプトや製品の創造、多様な事業との重なりや派生、ニッチな領域の開拓により新たな価値創造へつなげてきました。

第3次中期経営計画は、「独自のトータルヘルスケア企業として世界に躍進 ～成長の5年間～」と位置づけ、医療関連事業とNC関連事業をコア事業として、「既存事業価値の最大化」と「新たな価値創造」に取り組むとともに、「資本コストを意識した経営」を実践し、持続的な成長を目指します。

【業績目標】

事業利益の年平均成長率10%以上を目指す

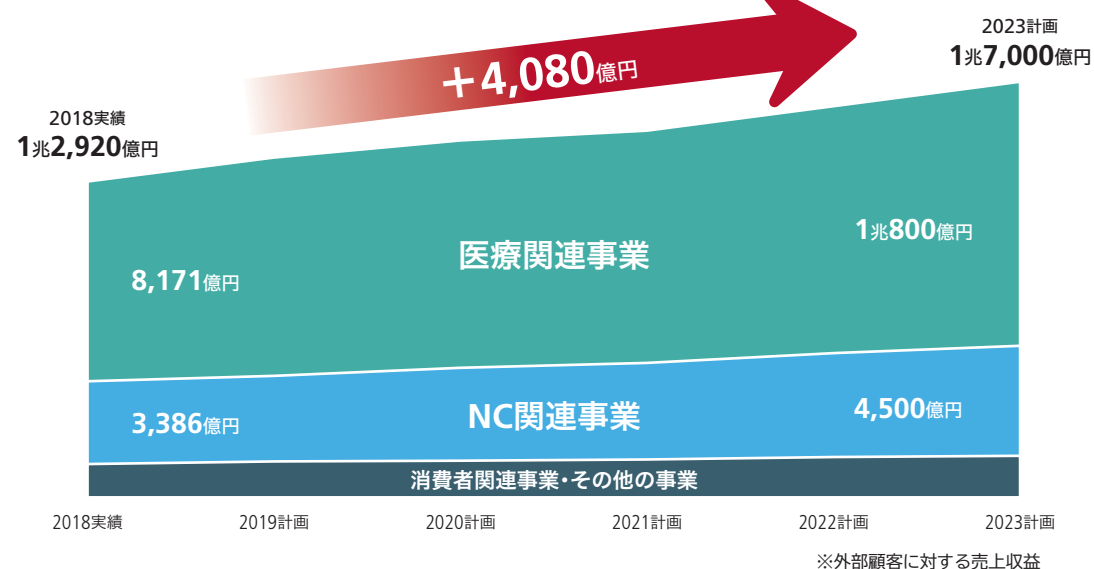
売上収益は、医療関連事業とNC関連事業における既存ビジネスのオーガニックな成長が貢献し、最終年度の2023年度は4,080億円増加の1兆7,000億円、研究開発費投資前事業利益は4,600億円と、過去最高額を計画しています。2023年度の実業利益は2,000億円、年平均成長率10%以上の成長を計画しています。また、持続的な成長の実現に向け、積極的な研究開発投資を継続します。

■ 第3次中期経営計画 業績目標 (億円)

| | 2018 | 2021(予) | 2023(予) | CAGR 2018-2023 |
|--------------|--------|---------|---------|-------------------|
| 売上収益 | 12,920 | 15,000 | 17,000 | 5.6% |
| 研究開発費投資前事業利益 | 3,138 | 3,900 | 4,600 | 7.9% |
| 対売上収益比率 | 24.3% | 26.0% | 27.1% | |
| 研究開発費 | 1,929 | 2,300 | 2,600 | 6.1% |
| 事業利益 | 1,209 | 1,600 | 2,000 | 10.6% |
| 対売上収益比率 | 9.4% | 10.7% | 11.8% | |
| ROE | 4.7% | 6.0%以上 | 8.0%以上 | |

注：為替前提1ドル=110円、1ユーロ=130円 買収等の戦略的投資による成長は織り込んでいない
事業利益=売上収益-売上原価-販売費および一般管理費+持分法による投資損益-研究開発費

■ オーガニック成長による売上収益計画



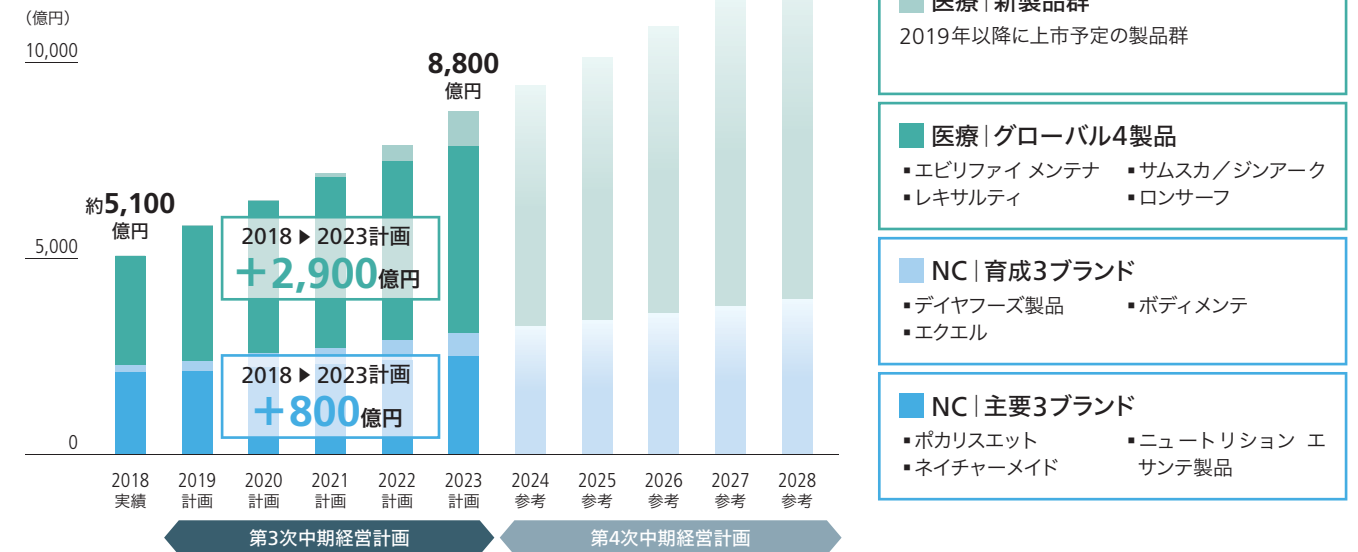
【事業戦略】

既存事業価値の最大化と新たな価値創造

医療グローバル4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」「ロンサーフ」)、NC主要3ブランド(「ポカリスエット」「ネイチャーメイド」、ニュートリション エ サンテ製品)、NC育成3ブランド(「ダイヤフーズ製品」「エクエル」「ボディメ

ンテ)を成長ドライバーと位置付け、戦略的な取り組みを強化します。また、医療関連事業とNC関連事業における持続的な成長を牽引する新製品群の上市と育成に取り組めます。

■ 成長を牽引する製品群の売上計画 (億円)

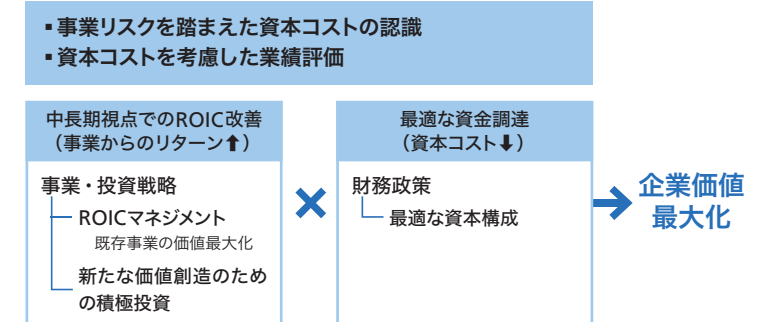


| 戦略骨子 | |
|--------|---|
| 医療関連事業 | <ul style="list-style-type: none"> 既存事業価値の最大化 “大塚だからできる”新領域への挑戦 独創的かつ多様な研究基盤からのイノベーション創出 |
| NC関連事業 | <ul style="list-style-type: none"> 環境変化を見据えた新しいコンセプトの創出 新カテゴリー・新エリア展開への挑戦 高利益率体制の継続 |

【財務方針】

資本コストを意識した経営の実践

本計画期間を「資本コストを意識した経営」を導入する期間として位置づけ、グループ内での浸透に取り組めます。事業・戦略投資については、ROIC(投下資本利益率)マネジメントと新たな価値創造のための積極投資を両立させることで、中長期視点でのROIC改善に取り組めます。財務政策については、最適な資本構成を考慮し、成長投資に必要な資金を確保していきます。これらの取り組みにより、企業価値最大化の実現を目指します。



第3次中期経営計画の発表資料は、大塚ホールディングスのウェブサイトに掲載しています。

<https://www.otsuka.com/jp/ir/library/presentation.html>



特集

Access to

Health

目標3.3
2030年までに、エイズ、結核、マラリア
および顧みられない熱帯病といった伝染
病を根絶するとともに肝炎、水系感染症
およびその他の感染症に対処する



古くて新しい病気「結核」に立ち向かう

結核治療薬「デルティバ」で 世界の公衆衛生を改善

2000年の国連サミットで採択された「MDGs(ミレニアム開発目標)」。MDGsによって、「HIV/エイズの蔓延防止」という目標はほぼ達成されました。そして、2015年には、MDGsの理想を継承する「SDGs(持続可能な開発目標)」が採択され、新たな目標に向けた取り組みが始まっています。大塚グループでも、結核治療薬「デルティバ」によって、SDGsの目標3.3にあげられた結核根絶、ひいては世界の公衆衛生改善への貢献を目指しています。

結核菌の保有者数

約 **17** 億人

結核による年間死亡者数

約 **130** 万人

現在でも世界で蔓延する結核

結核はマラリアやエイズと並ぶ、世界三大感染症の一つです。毎年約1,000万人が発症し、約130万人の方が亡くなっており*、感染症の中で最大の死亡原因となっています。さらに、結核は非常に感染力の強い病気であり、世界の人口70億人のうち、17億人程度は結核菌の保菌者であるといわれています。

結核を引き起こす結核菌は非常に「しぶとい菌」なので、発症した患者さんは、治療のために半年以上にわたり複数の薬を服用し続けなければなりません。医療環境が十分に整備されていない低・中所得国、中でも貧困層に蔓延しており、長期間にわたる治療が必要であるということは、経済的にも大きな課題となっています。

※WHO Global Tuberculosis Report 2018

従来の治療の限界

結核に対しては複数の薬剤を使った治療が行われています。一つの薬剤だけを投与すると、その薬剤に対して結核菌が抵抗力(耐性)を持つようになるため、通常は3剤から4剤の薬剤を投与して治療を行います。通常の結核であれば、このような治療をしっかりと半年間続けることで、高い確率での治療が可能です。

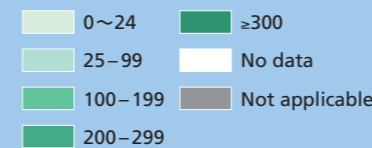
しかし近年、結核菌の薬剤耐性の問題が深刻になっています。不規則な服用や副作用等による服薬中断により、服用中の薬に対する耐性を持った結核菌が生まれます。中でも、最も強力な治療薬であるリファンピシンとイソニアジドに対して耐性を持つようになったのが、多剤耐性結核菌です。この多剤耐性結核菌の中でも、さらに複数の薬剤に耐性を示す超多剤耐性結核菌も報告されており、結核の制圧を考える上で世界的に大きな課題となっています。

結核とは？

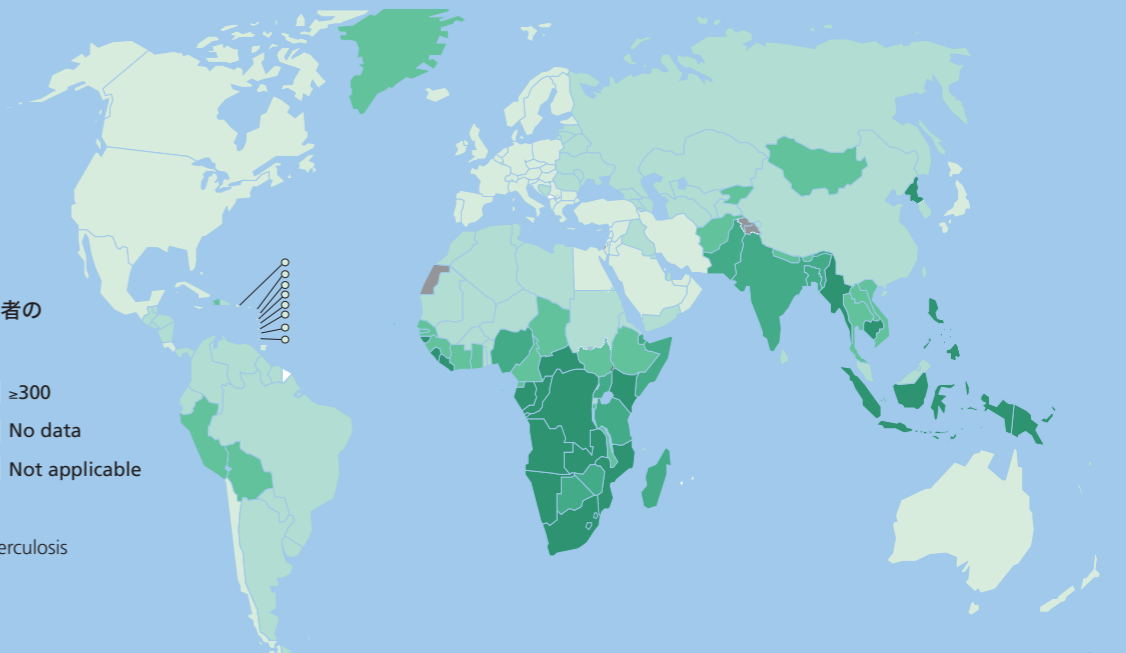
結核は世界最大の感染症で、空気感染によって結核菌が体に入って主に肺の内部で増殖し、咳や痰等の症状が発生します。深刻化すると、呼吸が困難になったり、他の臓器などにも影響したりして、最終的には死に至ることもあります。感染力は強いですが、発症するのは5~10%程度といわれ、体力の低下や加齢などにより、感染後何年もたつてから発症するケースもあります。



世界における結核患者の分布



参照元 : WHO Global Tuberculosis Report 2018



社会課題の解決に寄与する「デルティバ」



50年ぶりの新薬が生まれるまで



「デルティバ」誕生ストーリー

— 誰もがやらないなら、大塚がやらなくては —

「デルティバ」は、2014年に多剤耐性肺結核の適応で承認されました。本剤は、これまでの治療薬とは全く異なる作用機序を持ち、既存の治療薬に耐性のできた結核菌に対しても効果があります。そのため、深刻化する多剤耐性結核に対する治療薬としての役割が期待されており、2015年にはWHOの必須医薬品モデル・リスト(どの国でも最小限必要とされる医薬品のリスト)にも掲載されています。

「デルティバ」は、世界でほぼ50年ぶりに承認された結核治療薬の一つです。現在でこそ多剤耐性結核がクローズアップされていますが、つい最近まで結核研究は製薬業界では「流行遅れ」とされていました。1964年に結核の標準治療薬リファンピシンが発見され、結核はすでに治療可能な病気になったと思われていたからです。1970年代には世界中の研究者や研究機関の多くが開発を中止するなか、大塚は「結核は重大なグローバルヘルスの問題。誰もがやらないなら、我々が研究を続けなければならない」との想いで研究を継続。30年を超える研究の成果が「デルティバ」誕生につながりました。

大塚製薬は、現在でも新たな結核治療薬の研究開発に積極的に取り組んでおり、エイズや結核への取り組み支援団体であ

るTreatment Action Groupが発行した2017年のレポートでは、結核分野での研究開発に最も投資を行っている企業と位置付けられています。

■ Top Ten Funders of TB Research in 2017のランキング表

| Funding Organization | Sector | Total (USD) | Percent of Total Funding |
|-----------------------------------|----------------|-------------------|--------------------------|
| 1 U.S. NIH | Public | 245,461,895 | 32% |
| 2 Bill & Melinda Gates Foundation | Philanthropic | 127,953,459 | 17% |
| 3 USAID | Public | 33,989,472 | 4% |
| 4 Unitaid | Multilateral | 28,556,016 | 4% |
| 5 Otsuka Pharmaceuticals | Private | 22,773,887 | 3% |
| 6 U.K. DFID | Public | 20,642,634 | 3% |
| 7 Company X | Private | 20,550,920 | 3% |
| 8 European Commission | Public | 19,275,723 | 3% |
| 9 U.S. CDC | Public | 18,256,200 | 2% |
| 10 EDCTP | Public | 17,708,217 | 2% |

■ 「デルティバ」研究の軌跡

| | |
|-------------|---|
| 1964 | 結核の標準治療薬となっているリファンピシンの発見 |
| 1971 | 大塚製薬が創薬研究を開始、感染症をテーマの一つとして取り組む |
| 1982 | 結核治療薬の研究を本格的に開始 |
| 2004 | 開発コードOPC-67683(後の「デルティバ」)が結核を対象とする臨床試験開始 |
| 2014 | 多剤耐性肺結核治療薬「デルティバ」として、欧州および日本で承認・販売 |
| 2015 | WHOの必須医薬品リスト(WHO Model List of Essential Medicines)に追加 |
| 2016 | ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(StopTB/GDF: Global Drug Facility)と契約を締結 |
| 2017 | ロシアのアールファーム社とロシアおよび周辺12カ国での「デルティバ」の製造・商業化に関するライセンス契約を締結 |
| 2017 | インドのマイラン社と契約し、結核蔓延国で「デルティバ」の承認や商業化活動拡大 |



社会との協働を図る

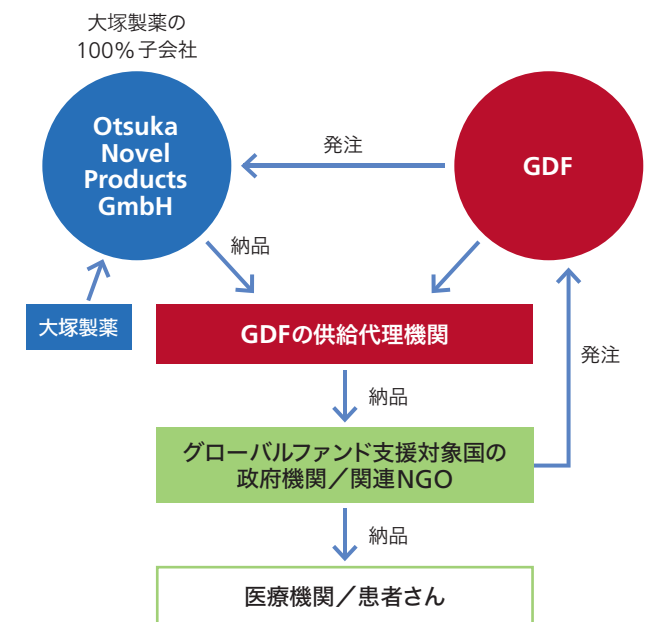


ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(StopTB/GDF)※と協働して、「デルティバ」のアクセスを低所得国に拡大

50年ぶりの新薬の一つとして承認された「デルティバ」ですが、患者さんの元に届かなくては意味がありません。しかし、大塚グループが拠点を持たないアフリカやアジアなどの途上国に多くの患者さんがいます。品質が保証された結核治療薬や診断薬へのアクセスを拡大し、途上国での持続可能な調達を可能とした組織であるストップ結核パートナーシップの「世界抗結核薬基金(StopTB/GDF: Global Drug Facility)」とパートナーシップを結びました。GDFを通じた「デルティバ」の供給国は80以上になります。現在「デルティバ」を服用している患者さんの70%以上はGDFが調達した薬剤を使用しており、アクセス拡大の大きな支援となっています。

※2001年に設立以降、ストップ結核パートナーシップは、結核に対する感染リスクの高いすべての人々に対し、質の高い診断、治療、ケアの提供をサポートすることを使命としています。GDFは、公共セクターに対する品質の確かな結核薬、診断薬、検査用品の世界最大の供給者であり、結核対策プログラムへの技術援助や、革新的なツールの普及支援を行っています。

■ StopTB/GDFを通じた「デルティバ」の供給ルート



Topics

「デルティバ」に関する日本政府との協力

アクセス拡大に向けて海外での早期承認への要望や国際会議での発言など日本政府とも協力し、また様々な支援を受けています。



日露首脳が合意した8項目の経済協力プランの一つが医療の向上と健康寿命の増進。2017年9月7日、ウラジオストクで開催された東方経済フォーラムにて、安倍晋三首相が「デルティバ」のロシアでの早期承認に向けた両国の協力について「日露が手を結ぶ、結核との闘いです」とスピーチ。



2018年9月26日、ニューヨークで開催された国連総会結核ハイレベル会合にて加藤勝信厚生労働大臣が、日本発の多剤耐性結核治療薬の開発と世界の結核撲滅に向けた貢献についてスピーチ。同時に、結核撲滅に向けた政治宣言を採択。



世界中の患者さんを救う 供給ネットワークの構築



世界中の患者さんへアクセス拡大

結核のようなグローバルヘルスの課題となる疾患に対しては、WHOや国連・各国政府が積極的な支援を行っており、多くのパートナーシップが存在します。

大塚製薬では、GDFとのパートナーシップ以外にも、世界の感染症制圧に向け設立された日本の官民パートナーシップ「公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金(GHIT)」への参加や、「国境なき医師団(MSF)」等が展開するプログラムへの協力、新しい結核治療方法の開発に向けた「ビル&メリンダ・ゲイツ財団」の支援獲得、自社が拠点を持たない地域や公衆衛生に強みを持つグローバル企業(インド・マイラン社、ロシア・アールファーム社)とのアライアンス等、多くのステークホルダーを巻き込んだ活動を通じて、世界の人々の健康に貢献するための取り組みを行っています。2017年3月には、南アフリカ政府と協力の上、多剤耐性肺結核の患者さんに「デルティバ」を薬事承認前にいち早く届けるための国家プログラム「デラマニド臨床アクセスプログラム」を開始しました。

大塚製薬では、「デルティバ」を必要とする世界の患者さんが各国の社会・経済状況や所得水準に関係なく治療を受けられるよう、アフォーダブル・プライスによる持続可能な薬剤提供体制の構築に取り組んでいます。このような多角的なアプローチによって、2019年6月現在では、80を超える国々で「デルティバ」の使用が押し進められています。

Interview

グローバルヘルス分野で必要とされる企業に

当社の研究所では「ものまねしない研究」「大塚だからできる研究」「大塚にしかできない研究」を実践してきました。そして、それを体現したのが「デルティバ」です。結核は重大なグローバルヘルスの問題であり、誰かが取り組まなければならないという想いは、研究を開始してから40年以上を経た現在でも変わることはありません。私たちはこれからも企業理念“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”に基づき、外部のステークホルダーとも協働しながら、スピード感と実行力を持って世界の健康に貢献していきます。このような活動を通じて、世界的に解決されていない問題への取り組みを続ける、これこそが、私たちの目指している「なくてはならない会社」となることだと信じています。



大塚製薬株式会社
医薬品事業部
抗結核グローバル
プロジェクトリーダー
やまざき けいぞう
山崎 慶三

Column

次世代の結核治療薬候補「OPC-167832」

大塚製薬は「デルティバ」に続く、結核治療薬の研究を進めています。その「OPC-167832」は大塚製薬が独自に創製した新規化合物で、2019年現在、南アフリカで薬剤の効果を確認する最初の試験が進行しています。結核菌の細胞壁を合成するために必須となる酵素の活性を阻害する仕組みで結核菌を死滅させます。既存の結核治療薬と全く異なる作用機序を持つため、多剤耐性結核の治療薬としての効果が期待されています。開発にあたっては、世界の結核撲滅を最重要課題の一つに掲げている「ビル&メリンダ・ゲイツ財団」からの支援も受け、新たな治療方法の確立に向けて開発を進めています。



価値創造 セクション

- 26 成長の軌跡
- 28 事業を通じて提供したい価値
- 30 価値創造モデル
- 32 財務ハイライト
- 34 非財務ハイライト

ハイゼットタワー

大塚製薬の医療関連業の基礎を築いた医薬品の名称を冠した研究棟。壁面には、岡本太郎氏によってデザインされ、瀬戸内寂聴氏に命名された陶板画「いのち躍る」が描かれている。周囲にはハイゼットタワーを中心に、大塚製薬の研究所群が広がる。

成長の軌跡

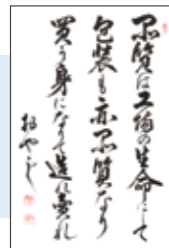
— 化学原料から医薬品、飲料、食品まで —

大塚グループは1921年に化学原料メーカーとして誕生して以降、グループの成長の原点となる輸液事業に加え、「オロナインH軟膏」「オロナミンCドリンク」「ボンカレー」「ポカリスエット」「カロリーメイト」などの独創的な製品や、これまでにない作用機序を持つ抗精神病薬「エビリファイ」、世界初の経口水利尿薬「サムスカ」といった医薬品を次々と発売し、事業の多様化とともに着実な成長を続けてきました。

創業期

徳島県鳴門の地で事業を開始

大塚グループは、1921年、塩田残渣(にがり)から炭酸マグネシウムをつくる化学原料メーカーとしてスタートしました。事業は局方原料の多品目化等により順調に進み、1946年には点滴注射液発売を機に輸液事業へ参入、事業を全国に拡大していきました。



創業者直筆の社訓。ここに記されている品質への思いは、現在に至るまで大塚のものづくりを支える基盤となっている



当時の点滴注射液。当社グループは、現在まで70年以上にわたり輸液事業に取り組み、輸液のリーディングカンパニーとして、日本の輸液産業を牽引している

成長期

多くの独創的な製品が新市場を開拓、事業が多様化

イオン飲料「ポカリスエット」、バランス栄養食「カロリーメイト」、世界初の市販用レトルト食品「ボンカレー」など、輸液・臨床栄養製品の事業展開により培われた技術・ノウハウを活かした当社グループ独自の基幹ブランドが、この時期次々に誕生しました。また、1971年には医薬品の自社研究開発を開始し、医療関連事業とNC関連事業の両輪でトータルヘルスケアを提供する当社グループの事業基盤が確立していきました。



世界初の市販用レトルト食品「ボンカレー」



バランス栄養食「カロリーメイト」

国際展開期

積極的なグローバル展開を開始

国内で培った高い技術力を活かし、輸液事業は1970年代より海外展開を開始。現在では世界15の事業会社で製造販売を行っています。高い品質の維持・向上を目指した現地製造にこだわり、適正価格での提供や雇用創出など、地域社会への貢献にもつながっています。「ポカリスエット」も1982年から海外展開を開始、現在は20以上の国・地域で販売しています。



中国大塚製薬有限公司。1981年、日本の製薬会社として初めて中国での合併会社を設立



インドネシアの高校生とポカリスエット

(億円)

15,000

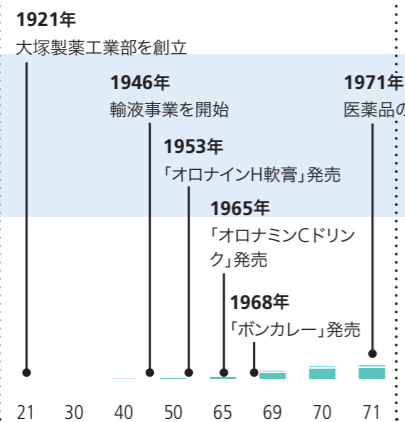
12,000

9,000

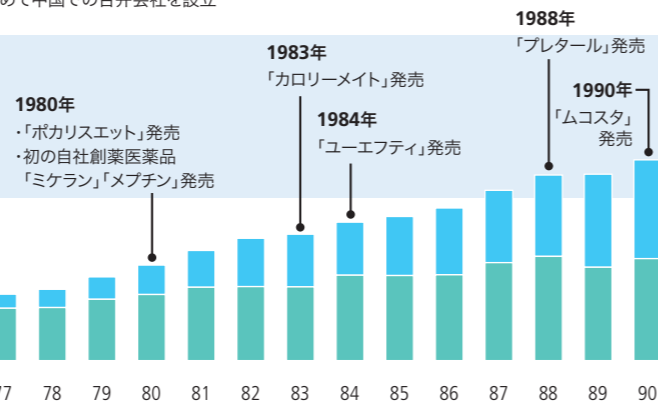
6,000

3,000

0



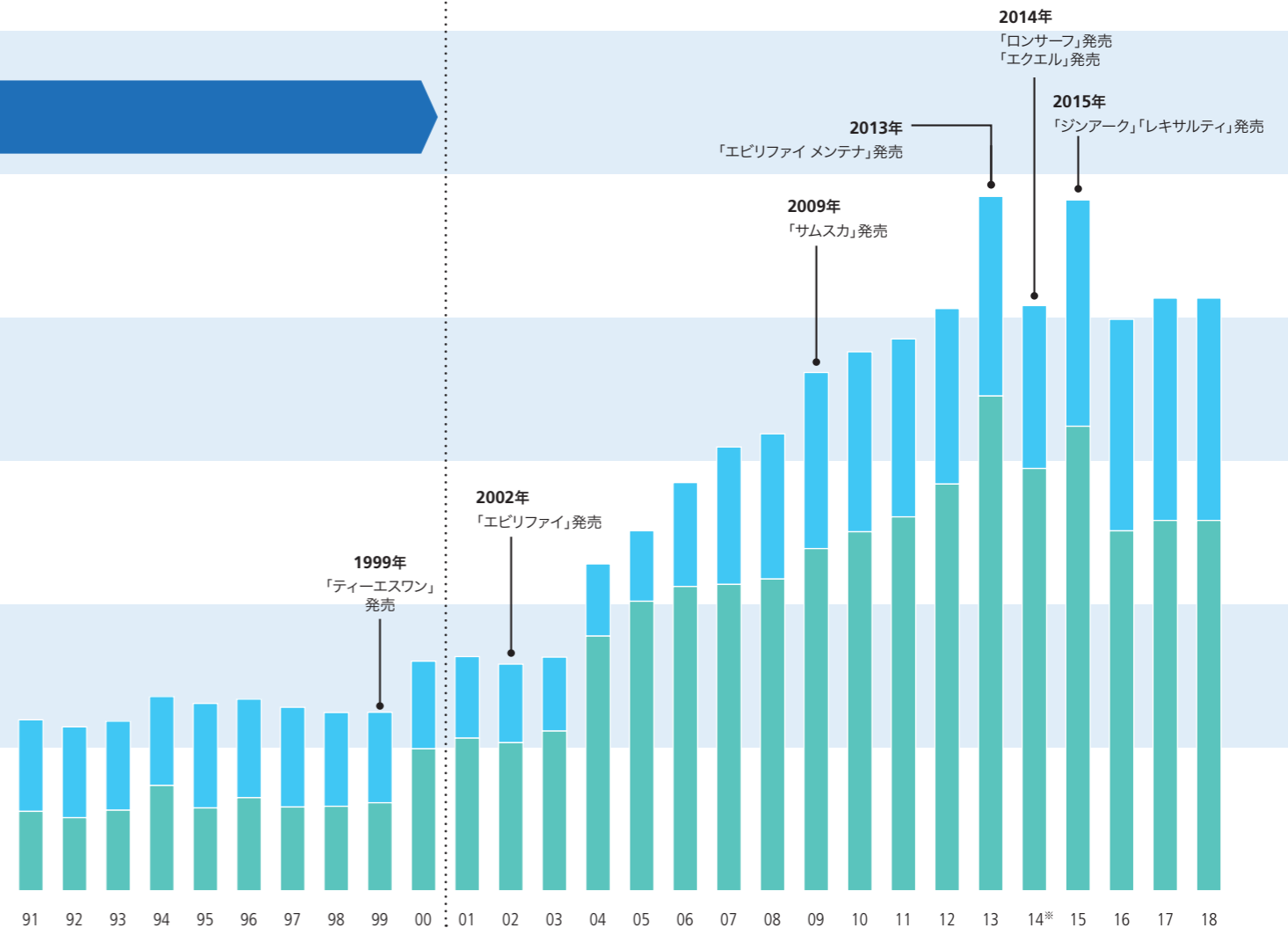
売上収益推移 ■ NC関連事業、消費者関連事業、その他の事業 ■ 医療関連事業



発展期

トータルヘルスケア企業として、さらなるグローバル成長を目指して

医療関連事業では、2002年に米国で発売した抗精神病薬「エビリファイ」が約60カ国・地域で処方され、大塚グループのグローバル展開は大きく加速しました。現在も持続性抗精神病薬「エビリファイ メンテナ」、新規抗精神病薬「レキサルティ」、V₂-受容体拮抗剤「サムスカ/ジンアーク」、抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」等、自社創業により生み出された治療薬が、世界の人々の疾病治療に貢献しています。NC関連事業では、米国を中心にサプリメント事業を行うファーマバイト社、欧州の栄養食品会社ニュートリション エ サンテ社、北米でプラントベース食品を展開するディアフーズ社等のグループ会社が、世界各地の健康課題やニーズに対応しています。



※2014年度(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2014年12月31日の9カ月間の数値を記しています

事業を通じて提供したい価値

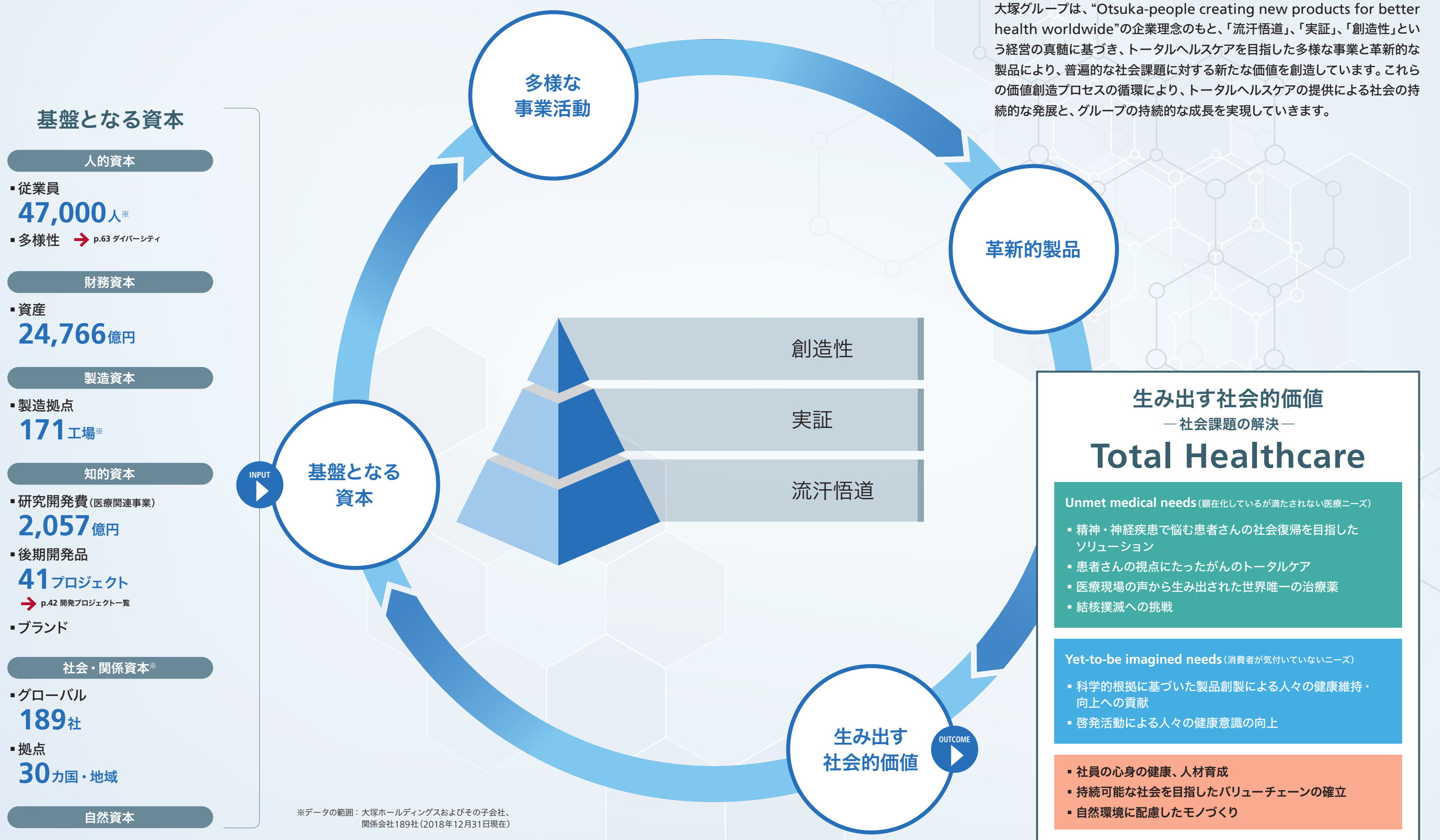
大塚グループは、「顕在化しているが満たされない医療ニーズ」に応える医療関連事業と、「消費者が気付いていないニーズ」を充足させるニュートラシューティカルズ関連事業の2つの事業を中心に、革新的製品を創造し、世界の人々の健康に貢献します。

〈私たちが提供したい価値〉

Total Healthcare



価値創造モデル



基盤となる資本

人的資本

- 従業員 **47,000人**※
- 多様性 → p.63 ダイバーシティ

財務資本

- 資産 **24,766億円**

製造資本

- 製造拠点 **171工場**※

知的資本

- 研究開発費 (医療関連事業) **2,057億円**
- 後期開発品 **41プロジェクト**
→ p.42 開発プロジェクト一覧
- ブランド

社会・関係資本※

- グローバル **189社**
- 拠点 **30カ国・地域**

自然資本

※データの範囲：大塚ホールディングスおよびその子会社、関係会社189社(2018年12月31日現在)

生み出す社会的価値 — 社会課題の解決 — Total Healthcare

Unmet medical needs (顕在化しているが満たされない医療ニーズ)

- 精神・神経疾患で悩む患者さんの社会復帰を目指したソリューション
- 患者さんの視点にたったがんのトータルケア
- 医療現場の声から生み出された世界唯一の治療薬
- 結核撲滅への挑戦

Yet-to-be imagined needs (消費者が気付いていないニーズ)

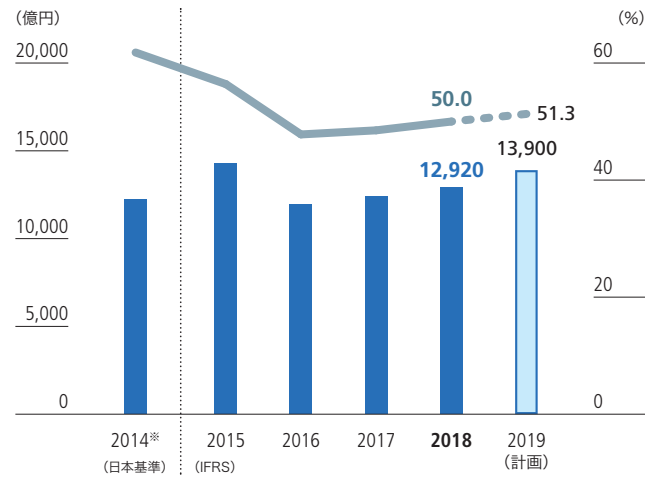
- 科学的根拠に基づいた製品創製による人々の健康維持・向上への貢献
- 啓発活動による人々の健康意識の向上

- 社員の心身の健康、人材育成
- 持続可能な社会を目指したバリューチェーンの確立
- 自然環境に配慮したモノづくり

財務ハイライト

※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2014年12月31日の9カ月間の数値を記しています

売上収益

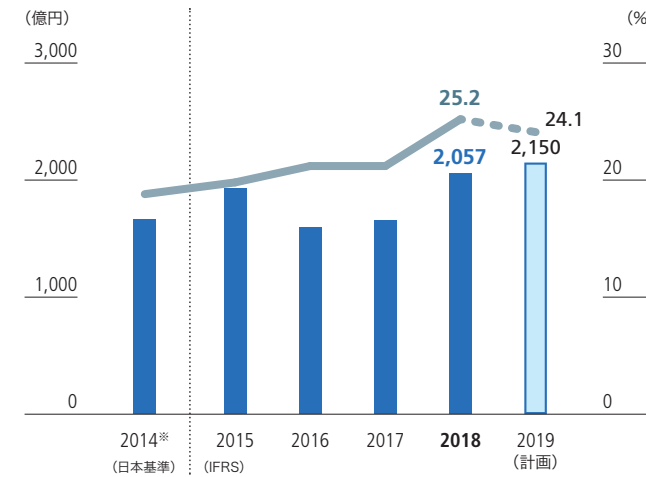


売上収益 **12,920** 億円 前期比 4.2% 増 海外売上比率 **50.0%**

医療関連事業の成長ドライバーであるグローバル3製品「エビリファイ メンテナ」「サムスカ/ジンアーク」「レキサルティ」および国内で販売する新製品群の売上収益の増加と、NC関連事業における「ポカリスエット」の販売数量の増加等が貢献し、連結売上収益は前期比4.2%増となりました。

■ 売上収益
■ 海外売上比率

研究開発費(医療関連事業)

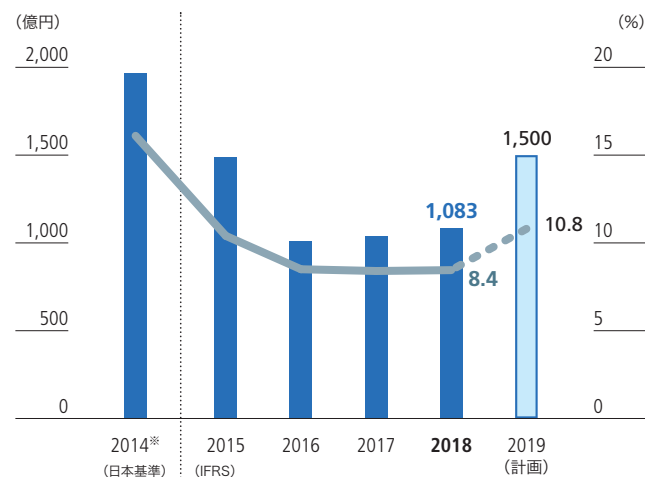


研究開発費(医療関連事業) **2,057** 億円 前期比 24.3% 増 研究開発費比率(対医療関連事業売上) **25.2%**

コア治療領域である「精神・神経領域」「がん領域」「循環器・腎領域」において、自社開発品の製品価値最大化に向けた積極的な研究開発投資を実施した結果、医療関連事業における研究開発費は前期比24.3%増となりました。

■ 研究開発費(医療関連事業)
■ 研究開発費比率(対医療関連事業売上)

営業利益

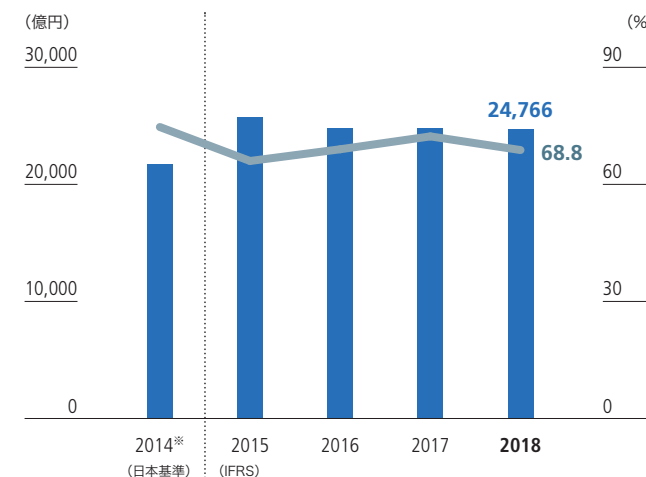


営業利益 **1,083** 億円 前期比 4.0% 増 営業利益率 **8.4%**

医療関連事業において、研究開発投資の増加や、減損損失の計上等の一時的な経費の増加があったものの、医療関連事業およびNC関連事業の売上収益の増加が貢献し、連結営業利益は前期比4.0%増となりました。

■ 営業利益
■ 営業利益率

資産合計

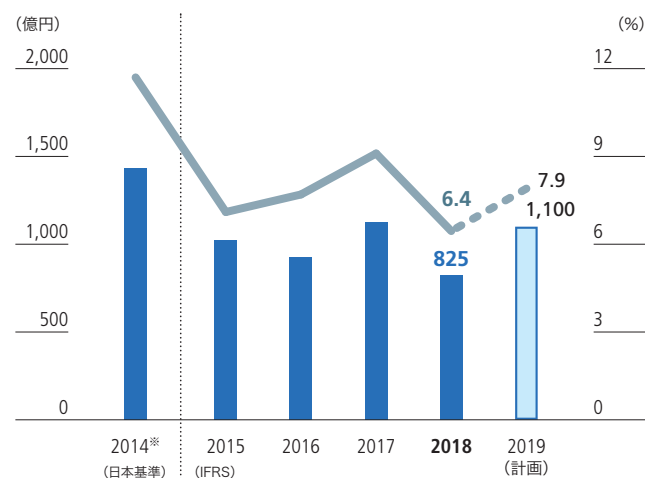


資産合計 **24,766** 億円 親会社所有者帰属持分比率 **68.8%**

親会社所有者帰属持分比率は高い水準を保っています。競争力の強化、成長につながる積極的な投資を進めるとともに、効率的な経営を推進していきます。

■ 資産合計
■ 親会社所有者帰属持分比率

親会社の所有者に帰属する当期利益

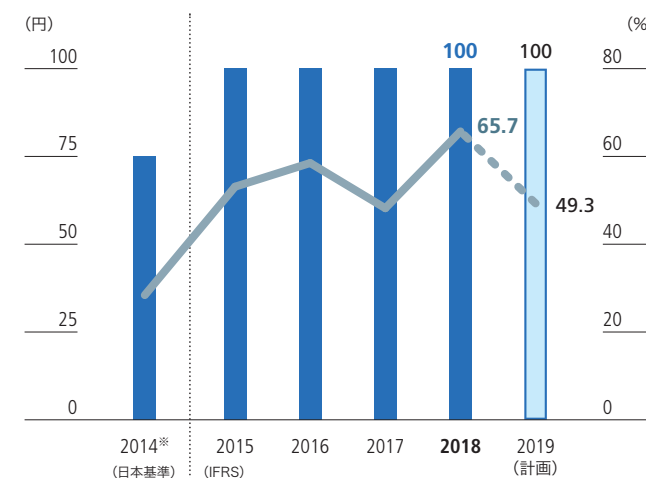


親会社の所有者に帰属する当期利益 **825** 億円 前期比 26.7% 減 親会社の所有者に帰属する当期利益率 **6.4%**

前連結会計年度において米国の税制改革法案に基づく連邦法人税率の引き下げに係る、繰延税金負債等の取り崩しの計上があり、親会社の所有者に帰属する当期利益は前期比26.7%減となりましたが、当該影響を除くと前期並でした。

■ 親会社の所有者に帰属する当期利益
■ 親会社の所有者に帰属する当期利益率

1株当たり配当金



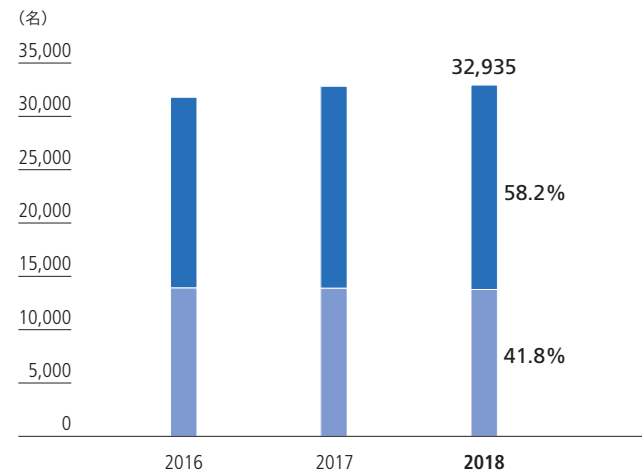
1株当たり配当金 **100** 円 配当性向 **65.7%**

当社は、株主の皆さまに対する利益の還元を経営上の重要な施策として位置づけており、将来における企業成長と経営環境の変化に対応するために必要な資金を確保しつつ、安定的な利益還元を継続的に行うことを基本方針としています。

■ 1株当たり配当金
■ 配当性向

非財務ハイライト

従業員数

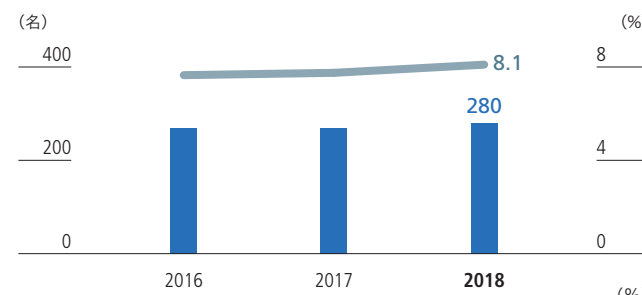


従業員数 **32,935**名
海外従業員比率 **58.2%**

大塚グループは、グローバル展開の加速化と社会ニーズの多様化に応えるべく、多様な人材の活用に取り組んでいます。2014年に52%であった海外従業員比率は2018年には58%になりました。

■ 海外従業員 ■ 国内従業員
データの範囲：大塚ホールディングスとその子会社162社

女性管理職比率



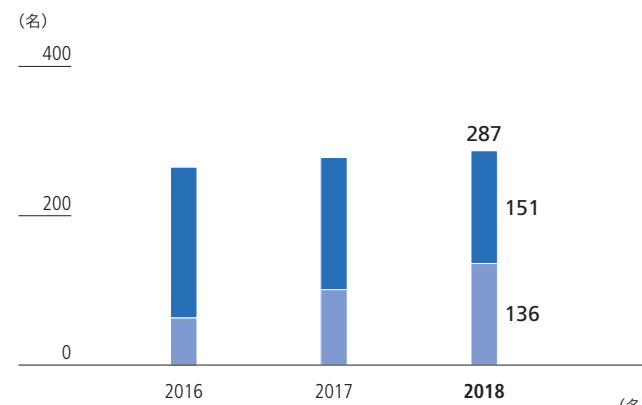
女性管理職比率 **8.1%**

大塚グループは、自由闊達な職場環境で多様な人材が活躍することが、創造性の喚起ひいては企業の持続的成長につながると思え、女性社員の活躍推進も含めたダイバーシティを積極的に推進しています。

■ 女性管理職数 ■ 女性管理職比率
データの範囲：大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚化学、大塚倉庫、大塚食品の6社(単体)

| | 2016 | 2017 | 2018 |
|--------|------|------|------|
| 大塚製薬 | 9.0 | 9.3 | 9.5 |
| 大塚製薬工場 | 4.6 | 4.7 | 5.1 |
| 大鵬薬品 | 6.2 | 6.3 | 6.6 |
| 大塚化学 | 8.6 | 9.2 | 9.4 |
| 大塚倉庫 | 10.4 | 7.1 | 8.1 |
| 大塚食品 | 7.0 | 7.3 | 7.4 |

育児休業取得者数



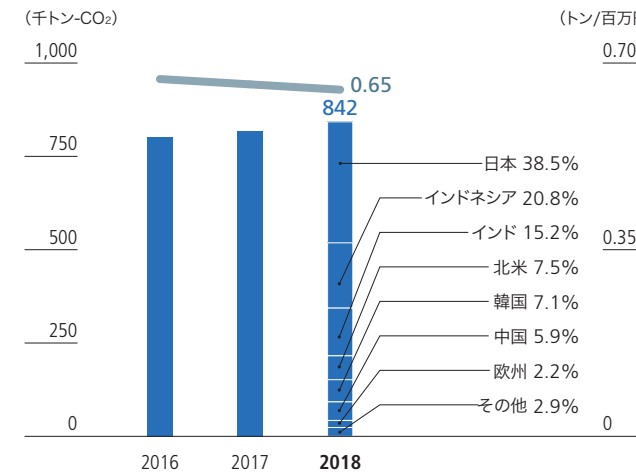
育児休業取得者数 **287**名

大塚グループは、多様な社員のキャリア継続のため、3つの事業所内保育所の開園、育児と仕事の両立に関するセミナーの開催、関連制度等の充実により、育児と仕事を両立している社員を支援しています。

■ 女性 ■ 男性
データの範囲：大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚化学、大塚倉庫、大塚食品の6社(単体)

| | 2016 | 2017 | 2018 |
|----|------|------|------|
| 女性 | 202 | 177 | 151 |
| 男性 | 63 | 101 | 136 |

CO2総排出量



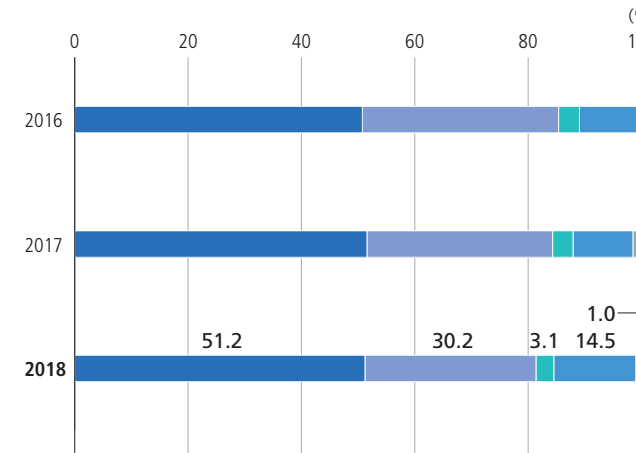
CO2総排出量 **842**千トン-CO2

2030年目標：
CO2排出量を2017年比で
30%削減

大塚グループでは、コージェネレーションシステムや再生可能エネルギーの活用によるエネルギー高効率化を進め、CO2排出量の抑制に努めています。2018年度のCO2排出量は、グローバル展開の加速による生産量の増加により、前年比増となりました。

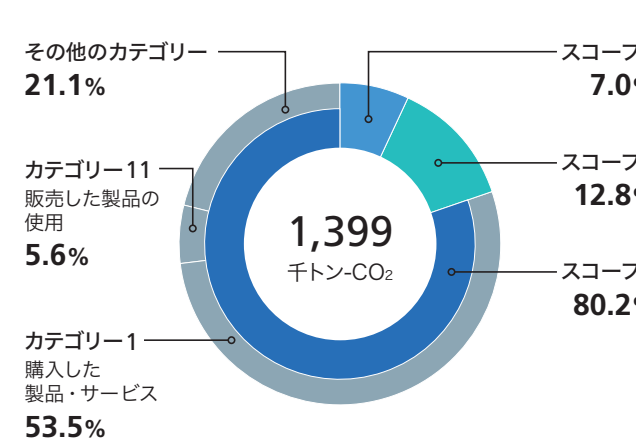
■ CO2総排出量 ■ CO2売上原単位
データの範囲：大塚グループの連結対象子会社、エネルギー起源のCO2全排出量の上位95%以上に含まれる会社を対象として算出

エネルギー構成比(熱量換算)



■ 購入電力 ■ ガス類 ■ 石油類 ■ その他(購入蒸気、石炭など) ■ 再生可能エネルギー
データの範囲：大塚グループの連結対象子会社、エネルギー起源のCO2全排出量の上位95%以上に含まれる会社を対象として算出

2018年度バリューチェーン全体での温室効果ガス排出量

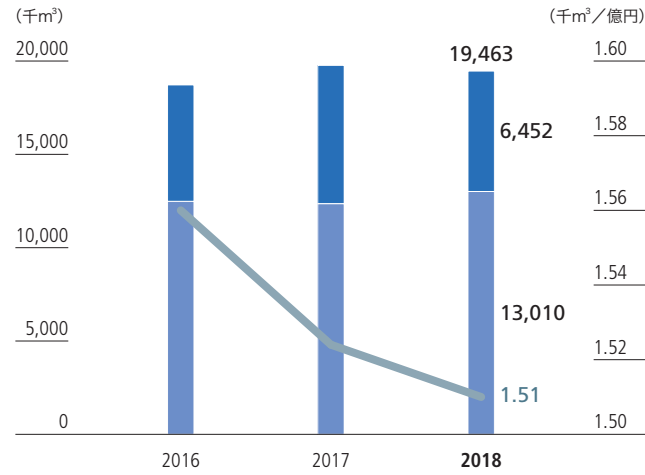


温室効果ガス排出量 **1,399**千トン-CO2

大塚グループでは、環境負荷の大きい国内主要5社のバリューチェーン全体の環境負荷を評価するため、企業活動による排出(Scope 1, 2)に加え、サプライヤーや顧客などの活動による排出(Scope 3)の算定を行っています。今後も継続的に温室効果ガス排出量の算定に取り組むとともに、バリューチェーン全体でのさらなるCO2排出量削減を目指します。

データの範囲：大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚化学、大塚食品の5社(単体)

水使用量と利用効率



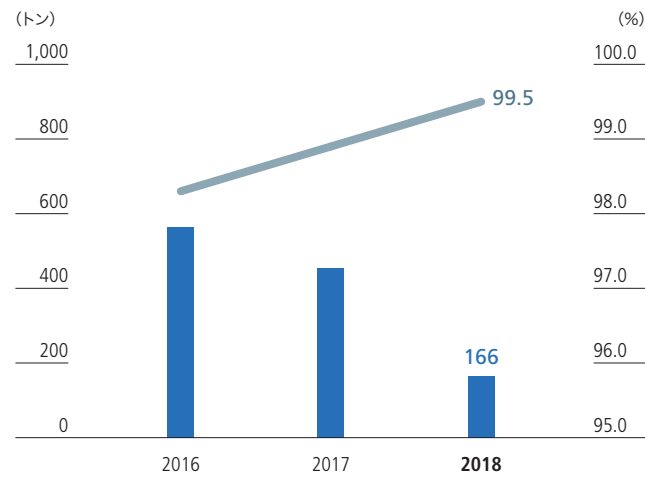
水使用量
19,463 千m³

2030年目標：
水の利用効率を2017年比
15%改善

世界各地に展開する主要生産拠点の水使用量および水リスクの状況を把握するとともに、持続可能な社会の実現に向けて地域に即した水資源の管理および有効利用に努めています。

■ 海外 ■ 国内
データの範囲：大塚グループの連結対象子会社、エネルギー起源のCO₂全排出量の上位95%以上に含まれる会社を対象として算出

再資源化率と最終処分量



再資源化率
99.5 %

大塚グループ国内14社では、リサイクル等の再資源化を継続的に進め、2018年度の再資源化率は99.5%となり、ゼロエミッション(自社基準：再資源化率99%以上)を達成しました。引き続きゼロエミッション維持を目指し、3R(リデュース・リユース・リサイクル)に取り組みます。

■ 最終処分量 ■ 再資源化率
データの範囲：国内主要連結対象子会社14社

事業戦略 セクション

- 38 大塚グループの研究開発
- 38 医療関連事業の研究開発活動
- 40 主力開発品の状況
- 42 開発プロジェクト一覧
- 44 医療関連事業
- 44 社会課題/強み/概況
- 46 領域別の概要
- 49 アンメットメディカルニーズに応える大塚製薬の挑戦
- 50 ニュートラシューティカルズ関連事業
- 50 社会課題/強み/概況
- 52 グローバル展開
- 54 研究開発体制
- 55 消費者関連事業
- 56 その他の事業

第十研究所(徳島研究所)
医薬品の「薬理」部門と「合成」部門の融合をテーマとした創薬研究棟。各研究者が担当分野を超えて自由に情報交換や議論できるコラボホールなどを設置している。

大塚グループの研究開発

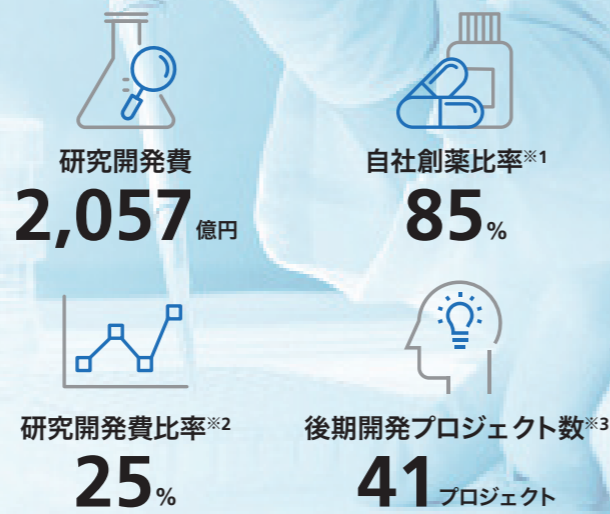
医療関連事業の研究開発活動

積極的な研究開発投資により革新的製品を創製し、未充足な医療ニーズへの貢献を目指します。

研究開発方針

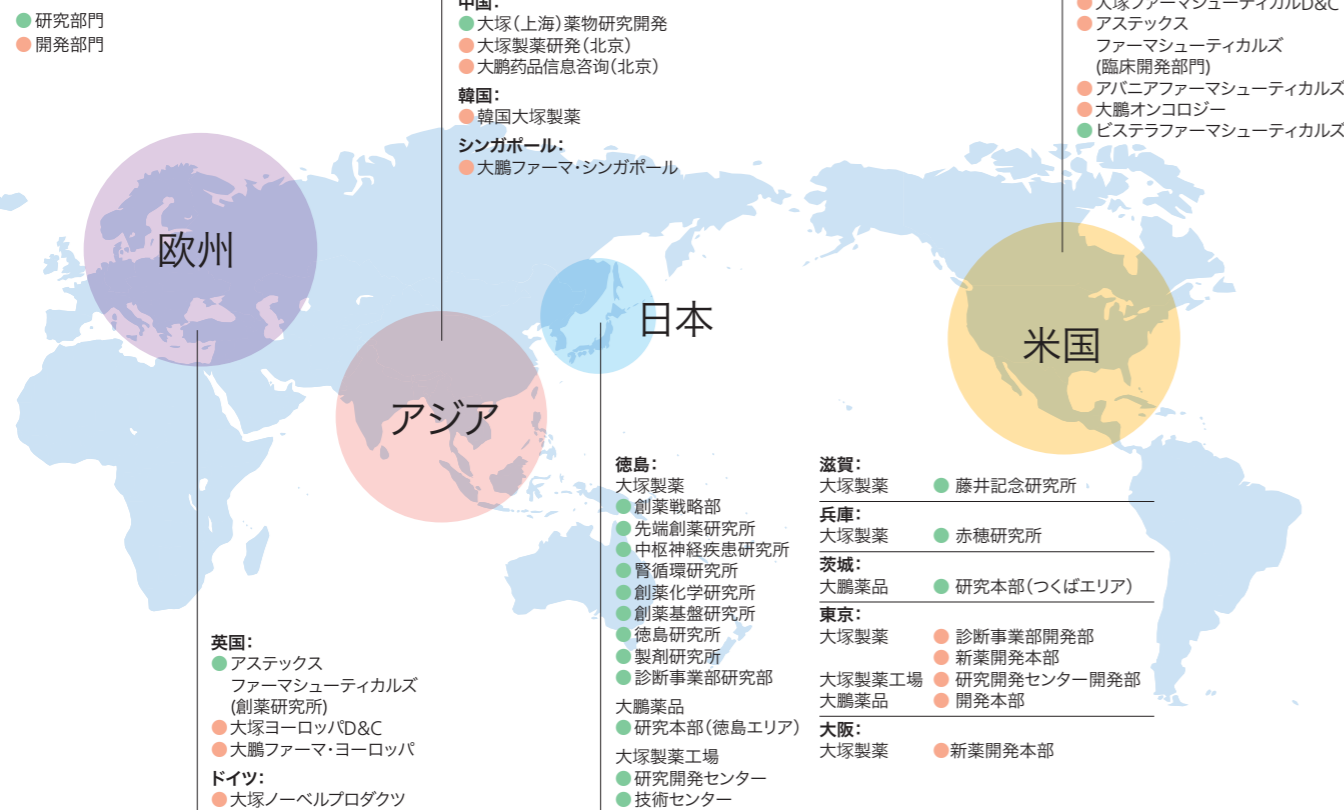
大塚グループでは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもと、顕在化しているが満たされない医療ニーズを解決する革新性の高い創薬の実現を目指し、多角的な研究開発活動を行っています。

各々が多様な強みを持つグループ間の協業に加え、最先端の研究技術や創薬シーズを有する大学や研究機関、バイオベンチャーとのネットワーク構築や研究支援等を通じた革新的な技術・アイデアへのアクセスにより、人材育成を含む自社創薬基盤の強化を進めています。



※¹ 後期開発プロジェクトのうち自社創薬比率 ※² 医療関連事業における研究開発費比率 ※³ フェーズII以降。2018年12月末現在

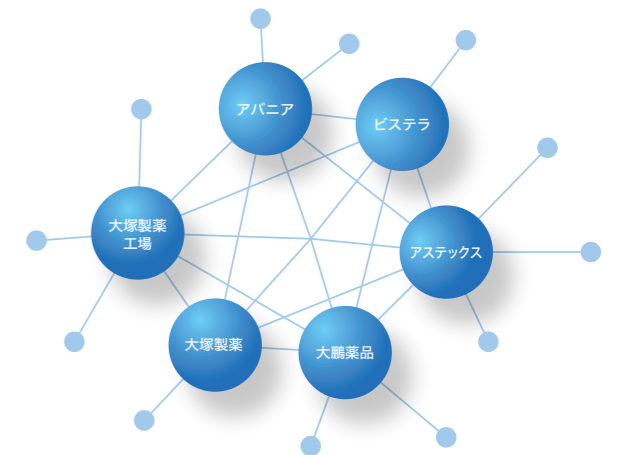
研究開発拠点



独自の創薬ビジネスモデル — 新たな強みとイノベーションを創造する水平協業 —



大塚グループは、精神・神経領域の研究開発に強みを持つ大塚製薬、がん領域を中心に独自の創薬基盤技術を有する大鵬薬品、輸液のリーディングカンパニーである大塚製薬工場を中心に、強固な基盤を構築し、独自の創薬研究により時代に先駆けたイノベーションを創出してきました。現在、フラグメント創薬のパイオニアであるアステックス社、神経疾患領域の開発に強みを有するアバニア社、ユニークな抗体プラットフォーム技術を有するビステラ社をグループに迎え、独自の先端技術、固有の着眼点、治療困難な疾患に対する強いチャレンジ精神の相互共有により、大塚グループの研究開発は、新たな強みとイノベーションを生み出す次のステージへと進化を続けています。



TOPIC

Hierotope® platform — ビステラ社独自の抗体プラットフォーム技術 —

ビステラ社は、タンパク質の機能に必須と考えられる部分の立体構造推定と、無数の抗体の部分構造との結合シミュレーションをコンピューター上でやり、抗体医薬を設計する独自の抗体プラットフォーム技術：Hierotope® platformを有しています。Hierotope® (ヒエロトープ)とは、タンパク質の構造や機能、活性において重要な役割を果たすと考えられる、アミノ酸が強固な三次元構造を保持している領域を指します。本技術は、計算機科学および実験の手法の組み合わせにより、これらのHierotope®に強固に結合する抗体医薬品をデザイン・作製します。従来のアプローチとは全く異なる技術により、これまで難しいと考えられていた疾患・創薬ターゲットに対する抗体医薬品のデザイン・開発を実現し、未充足な治療ニーズが残された疾患に対する新たな治療薬の提供を目指します。

大塚グループの研究開発

主力開発品の状況

精神・神経領域

【ブレクスピプラゾール】

ブレクスピプラゾールは、Serotonin-Dopamine Activity Modulator (SDAM)^{※1}と呼ばれる新しい作用機序を有する新規抗精神病薬です。米国では成人の大うつ病補助療法および統合失調症治療薬として、日本・欧州では統合失調症治療薬として「レキサルティ」という製品名で販売しています。本剤の特性を活かし、現在、アルツハイマー型認知症に伴う行動障害（アジテーション）やPTSD（Post Traumatic Stress Disorder：心的外傷後ストレス障害）など、未充足な疾患領域に有効な治療法を提供するための臨床試験が進行しています。

主要7カ国には約1,000万人^{※2}のアルツハイマー型認知症の患者さんがいると推定され、そのうち多くの患者さんは過剰行動、暴言、暴力などの行動障害を起こすといわれています。これらの症状は患者さん本人のみならず、家族や介護者の負担を増幅し、生活の質に大きく影響を与えます。PTSDは、震災などの自然災害、火事、事故、暴力や犯罪被害など、強烈なショック体験、強い精神的ストレスがこころのダメージとなり、時間を経てもその経験に対する強い恐怖を感じる精神疾患で、主要7カ国における有病者数は約2,000万人^{※3}といわれています。

※1 ドパミンD₂受容体およびセロトニン5-HT_{1A}受容体に結合してパーシャルアゴニストとして働き、セロトニン5-HT_{2A}受容体にはアンタゴニストとして働く

※2 © 2019 Alzheimer's Disease - Epidemiology - Mature Markets Data, Total prevalent cases of AD, DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited.

※3 © 2019 Post Traumatic Stress Disorder - Epidemiology - Mature Markets Data, Total 12-month prevalent cases - Full Detail, © DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited.

【AVP-786】

AVP-786は、重水素化したデキストロメトルファンとキニジン配合した新規化合物です。本剤は、現在第III相試験が進行中の、中等度から重度のアルツハイマー型認知症に伴う行動障

がん・がんサポーターケア領域

【グアデシタピン】

グアデシタピンは、次世代の新しい低分子DNAメチル化阻害剤であり、活性代謝体であるデシタピンを体内で長く作用させ、骨髄などの組織に効率的に到達するようデザインされています。現在、前治療歴を有する成人のAML（Acute Myeloid Leukemia：急性骨髄性白血病）を対象とした第III相試験と、前治療歴を有する成人のMDS（Myelodysplastic Syndromes：骨髄異形成症候群）を対象とした第III相試験が進行しています。

害（アジテーション）を対象とした開発において、米国FDAよりファストトラック指定を受けています。その他、統合失調症陰性症状、外傷性脳損傷および間欠性爆発性障害など、アンメットメディカルニーズの高い精神・神経疾患を対象とした臨床試験が進行しています。

【センタナファジン】

センタナファジンは、ノルエピネフリン、セロトニンおよびドパミンの再取り込みを抑制する「トリプル再取り込み阻害」という作用機序を有し、現在米国において成人のADHD（Attention Deficit Hyperactivity Disorder：注意欠陥多動性障害）を対象とした第III相試験が進行中です。ADHDは、不注意（散漫性、物忘れ）、多動性・衝動性（そわそわする、落ち着きのなさ）を特徴とする発達障害です。米国における潜在患者数は成人で1,200万人、小児で820万人^{※4}と推定されています。根本的な治療法はなく、精神刺激薬が主に処方されていますが、中枢興奮作用および精神依存性や薬剤耐性が課題で、ときには乱用などが問題視されており、これらの刺激薬と同等の有効性を持ちながら、安全性が高く乱用の懸念が少ない薬剤が求められています。

※4 © 2019 Attention-Deficit-Hyperactivity Disorder - Epidemiology - Mature Markets Data, Total pediatric and adult ADHD prevalent cases - DSM-IV - Full Detail, DR/Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited.

【フレメズマブ】

フレメズマブは片頭痛発作の予防薬として期待される抗CGRP（Calcitonin Gene-related Peptide：カルシトニン遺伝子関連ペプチド）モノクローナル抗体の月1回の皮下注射剤です。片頭痛の発現に重要な働きをしていると考えられているCGRPに結合し、CGRP受容体との結合を阻害することで、片頭痛を予防することが期待されています。当社グループはテバ社と本剤の日本国内における開発および販売に係る独占的ライセンス契約を締結しており、現在日本では反復性片頭痛および慢性片頭痛を対象とした第III相試験が進行しています。

【ASTX727】

ASTX727は、DNAメチル化阻害剤デシタピンとそれを代謝する酵素（シチジンデアミナーゼ）の阻害剤cedazuridineを含む、世界初の経口DNAメチル化阻害配合剤です。現在承認されているメチル化阻害剤は、静注剤のため通院治療が必要となりますが、経口剤であるASTX727はMDS患者さんの負担を減らす、新しい治療選択肢になることが期待されています。本剤はMDSを対象とした第III相試験で主要評価項目を達成し、2019年内の承認申請を目指しています。

【TAS-116】

TAS-116は、HSP90（Heat shock protein 90）を阻害することにより、がんの増殖や生存等に関する複数のタンパク質を不安定化し、減少させることで抗腫瘍効果を示すことが期待されています。HSP90はがん細胞および腫瘍組織に多く発現し、活性の高い状態で存在することから、特にがんの生存・維

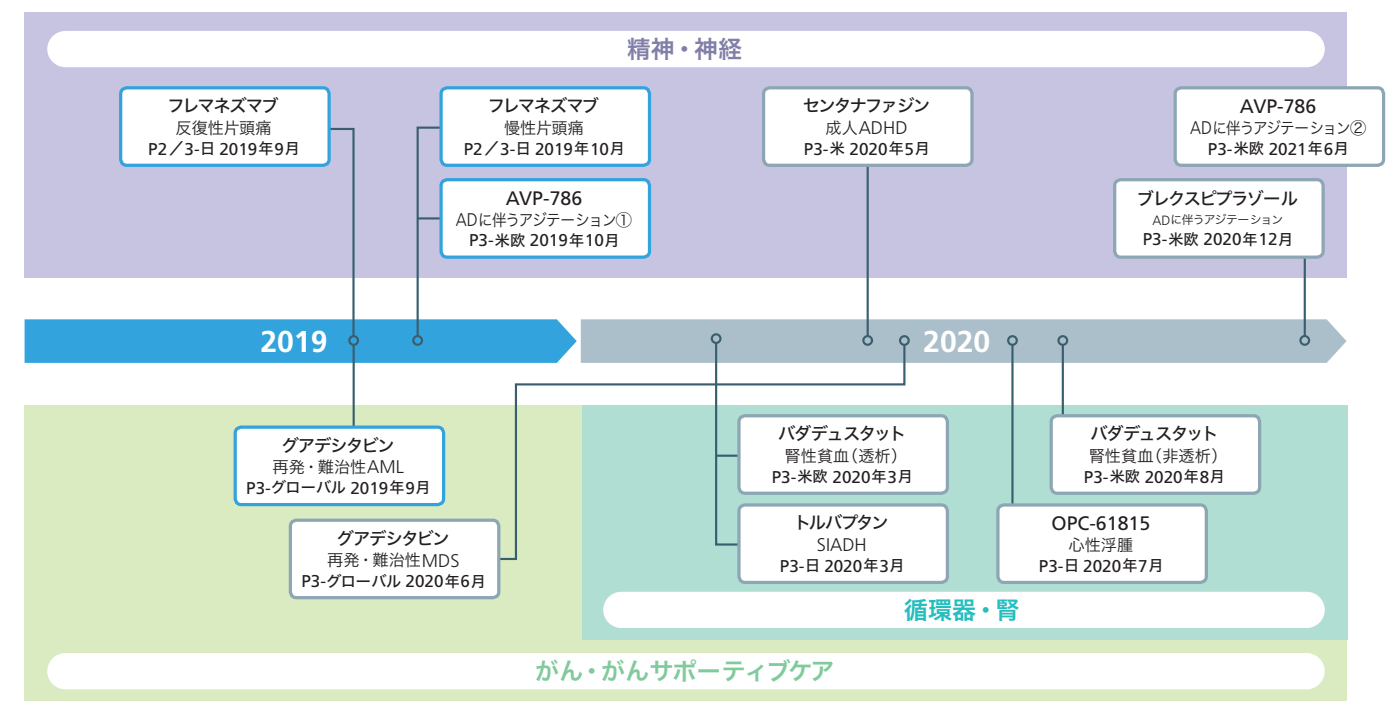
循環器・腎領域

【バダデュスタット】

バダデュスタットは、非透析期・透析期の慢性腎臓病に伴う貧血を対象に第III相試験を進めている経口貧血治療薬です。低酸素誘導性因子（Hypoxia Inducible Factor：HIF）の分解酵素である低酸素誘導性因子プロリル水酸化酵素（HIF Prolyl Hydroxylase：HIF-PH）を阻害することにより、エリスロポエチン転写因子であるHIFを安定化・調整する働きをします。HIFは、酸素濃度の変化にตอบสนองし、赤血球の産生に関する遺伝子発現を制御します。また、HIFは鉄輸送能を改善する働きも有し、相互依存的プロセスの調整により赤血球の産生を高め、酸素運搬を改善します。当社グループは、本剤についてアケピア社より、米国における共同開発・共同販売権、欧州における共同開発・独占販売権、また、中南米を除く、カナダ、オーストラリア、中国等[※]における独占開発・販売権を取得しています。

※田辺三菱製薬株式会社がライセンスを取得している日本・アジア諸国（台湾、韓国、シンガポール、マレーシア、インドネシア他）以外の国

■ 重要開発品の第III相試験終了予定時期（2019年6月末時点）



大塚グループの研究開発

開発プロジェクト一覧 (フェーズII以降。2019年3月末時点)

精神・神経領域

| 開発コード (一般名)「製品名」 特徴 | オリジン | 効能 | 国/地域 | 開発段階 | | | |
|--|---------|-----------------------|-------|--------|---------|-----|----|
| | | | | フェーズII | フェーズIII | 申請中 | 承認 |
| OPC-34712(プレクスピプラゾール) 「レキサルティ」 ドパミン再取り込み阻害 | 大塚製薬 | 大うつ病 | 日・欧・中 | ■ | ■ | | |
| | | アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション | 日・米・欧 | ■ | ■ | | |
| | | I型双極性障害 | 米・欧 | ■ | ■ | | |
| | | 心的外傷後ストレス障害 | 米・欧 | ■ | ■ | | |
| OPC-64005 セロトニン、ノルエピネフリン、ドパミン再取り込み阻害 | 大塚製薬 | 注意欠陥・多動性障害 | 米 | ■ | ■ | | |
| TAS-205 PGD合成酵素阻害 | 大鵬薬品 | デュシェンヌ型筋ジストロフィー | 日 | ■ | ■ | | |
| AVP-786 (重水素化デキストロメトラン・キニジン) NMDA受容体アンタゴニスト/セロトニン、ノルエピネフリン再取り込み阻害 / シグマ1受容体アンタゴニスト | アバニヤ | アルツハイマー型認知症に伴うアジテーション | 米・欧 | ■ | ■ | | |
| | | 統合失調症陰性症状 | 米 | ■ | ■ | ※1 | |
| | | 外傷性脳損傷 | 米 | ■ | ■ | | |
| | | 間欠性爆発性障害 | 米 | ■ | ■ | | |
| EB-1020(センタナファジン) ノルエピネフリン、ドパミン、セロトニン再取り込み阻害 | ニューロバンス | 注意欠陥・多動性障害 | 米 | ■ | ■ | | |
| Lu AA36143(ナルメフェン) 「セリンクロ」 オピオイド受容体アンタゴニスト | ルンドベック | アルコール依存症 | 日 | ■ | ■ | | |
| TEV-48125(フレマネズマブ) 抗CGRP抗体 | テバ | 片頭痛 | 日 | ■ | ■ | ※1 | |

がん・がんサポーターケア領域

| 開発コード (一般名)「製品名」 特徴 | オリジン | 効能 | 国/地域 | 開発段階 | | | |
|--|---------------|------------------|-------|--------|---------|-----|----|
| | | | | フェーズII | フェーズIII | 申請中 | 承認 |
| TAS-102(トリフルリジン・チピラシル) 「ロンサーフ」 DNA機能障害 | 大鵬薬品 | 結腸・直腸がん | 中 | ■ | ■ | | |
| | | 胃がん | 米 | ■ | ■ | | |
| | | | 日・欧 | ■ | ■ | | |
| TAS-118(テガファール・ギメラシル・オテラシル・ホリナート) 代謝拮抗剤 | 大鵬薬品 | 胃がん | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS-114 dUTPase阻害 | 大鵬薬品 | 非小細胞肺癌 | 日・米・欧 | ■ | ■ | | |
| TAS-115 マルチキナーゼ阻害 | 大鵬薬品 | 前立腺がん | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS-116 HSP90阻害 | 大鵬薬品 | 消化管間質腫瘍 | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS-120 FGFR阻害 | 大鵬薬品 | 肝内胆管がん | 日・米・欧 | ■ | ■ | | |
| TAS0313 ペプチドワクチン | 大鵬薬品 | 尿路上皮がん | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS0728 | 大鵬薬品 | 固形がん | 米・欧 | ■ | ■ | ※2 | |
| SGI-110(グアデシタピン) DNAメチル化酵素阻害 | アステック | 卵巣がん | 米・欧 | ■ | ■ | | |
| | | 急性骨髄性白血病 | 日・米・欧 | ■ | ■ | | |
| | | 骨髄異形成症候群 | 日・米・欧 | ■ | ■ | | |
| ASTX727 DNAメチル化酵素阻害 | アステック | 骨髄異形成症候群 | 米 | ■ | ■ | | |
| ASTX660 IAP阻害 | アステック | 固形がん、リンパ腫 | 米 | ■ | ■ | | |
| TBI-1301 NY-ESO-1・siTCR®遺伝子治療薬 | タカラバイオ | 滑膜肉腫 | 日 | ■ | ■ | ※2 | |
| TBI-1401(canerpatrev) 腫瘍溶解性ウイルス | タカラバイオ | 悪性黒色腫 | 日 | ■ | ■ | ■ | ※3 |
| TBI-1501 CD19・CAR遺伝子治療薬 | タカラバイオ | 急性リンパ芽球性白血病 | 日 | ■ | ■ | ■ | ※2 |
| Pro-NETU(ホスネツピタント) NK受容体アンタゴニスト | ヘルシン ヘルスケア | 抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐 | 日 | ■ | ■ | | |

循環器・腎領域

| 開発コード (一般名)「製品名」 特徴 | オリジン | 効能 | 国/地域 | 開発段階 | | | |
|--|------|-----------------|------|--------|---------|-----|----|
| | | | | フェーズII | フェーズIII | 申請中 | 承認 |
| OPC-41061(トルバプタン) 「サムス力」 V ₂ 受容体アンタゴニスト | 大塚製薬 | 抗利尿ホルモン不適合分泌症候群 | 日 | ■ | ■ | | |
| OPC-61815 V ₂ 受容体アンタゴニスト | 大塚製薬 | 心性浮腫 | 日 | ■ | ■ | | |
| AKB-6548(バダデュスタット) HIF分解酵素阻害 | アケビア | 腎性貧血 | 米・欧 | ■ | ■ | | |

その他領域

| 開発コード (一般名)「製品名」 特徴 | オリジン | 効能 | 国/地域 | 開発段階 | | | |
|--|--------|-------------------------|------|--------|---------|-----|----|
| | | | | フェーズII | フェーズIII | 申請中 | 承認 |
| OPC-67683(デラマニド) 「デルティバ」 ミコール酸合成阻害 | 大塚製薬 | 多剤耐性結核 | 米 | ■ | ■ | | |
| OPC-167832 DPrE1阻害 | 大塚製薬 | 結核 | 米 | ■ | ■ | ※2 | |
| OPA-15406 PDE4阻害 | 大塚製薬 | アトピー性皮膚炎 | 日 | ■ | ■ | | |
| OPS-2071 ニューキノロン誘導体 | 大塚製薬 | クロストリジウム・デフィシル感染症、腸管感染症 | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS-303 選択的ノルエピネフリン再取り込み阻害 | 大鵬薬品 | 腹圧性尿失禁 | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS-115 マルチキナーゼ阻害 | 大鵬薬品 | 特発性肺線維症 | 日 | ■ | ■ | | |
| TAS5315 BTK阻害 | 大鵬薬品 | 関節リウマチ | 日 | ■ | ■ | | |
| OPF-105 (糖・電解質・アミノ酸・脂肪・ビタミン) | 大塚製薬工場 | 末梢静脈栄養輸液 | 日 | ■ | ■ | | |
| VIS410 抗ヘマグルチニンモノクローナル抗体 | ビステラ | インフルエンザA型感染症 | 米 | ■ | ■ | | |
| TAC-302 | 明治 | 過活動膀胱を伴う排尿筋低活動 | 日 | ■ | ■ | | |

診断薬

| 開発コード (一般名)「製品名」 特徴 | オリジン | 効能 | 国/地域 | 開発段階 | | | |
|---|------|----------|------|--------|---------|-----|----|
| | | | | フェーズII | フェーズIII | 申請中 | 承認 |
| C13-CAC 13C-炭酸カルシウム呼吸試験 | 大塚製薬 | 胃酸関連検査 | 日 | ■ | ■ | | |
| ODK-1003-CN 「WT1 mRNA測定キットII」「オーツカ」 WT1 mRNA測定キット | 大塚製薬 | 骨髄異形成症候群 | 中 | ■ | ■ | | |

※1 フェーズII/III
※2 フェーズI/II
※3 タカラバイオが申請

医療関連事業

社会課題／強み／概況

疾病の診断から治療に至る包括的なヘルスケアを提供します。



社会課題

ライフサイエンスの進化に伴い、毎年数多くの新薬が創出されていますが、有効な治療法がない疾患、または既存治療法への治療満足度や薬剤満足度が低い疾患は、今なお数多く存在しています。人々の健康でありたいというニーズへの対応は、普遍的かつ喫緊の課題です。

医療関連事業では、いまだアンメットニーズの高い領域である精神・神経領域およびがん領域を中心に、約50年にわたり一貫して患者さん、医療従事者の視点に立った課題解決への挑戦を続けています。



大塚の強み

① イノベーションを生み出す企業文化

社員ひとりひとりが企業文化の「実証と創造性」を大切に、研究開発部門から現場に至るまで、常識を疑い、日々イノベーションを追求しています。

② 病気の診断から治療に至る包括的なヘルスケアの提供

大塚グループでは、人々の健康を身体全体で捉え、病気の診断から治療に至る包括的なヘルスケアを提供すべく医薬品、臨床栄養、診断薬、医療機器事業など多岐にわたる領域・事業に取り組んでいます。

③ コア治療領域における長年の知見

1970年代に精神・神経領域およびがん領域における研究開発を開始し、以降未充足な医療ニーズに対する取り組みと様々なイノベーションの創出を続けています。

2018年度事業概況と主力製品の状況

2018年度は、日本国内における薬価改定の影響、後発品使用促進策による長期収載品の売上収益の減少、および、後期開発品の進捗に伴う研究開発費の増加等の影響がありましたが、

グローバルおよび国内の新製品群の売上収益の増加が貢献し、売上収益は、8,171億円(前期比5.5%増)、営業利益は848億円(同2.6%増)と、増収増益を達成しました。

エビリファイ メンテナ



持続性抗精神病薬
一般名：アリピプラゾール オリジン：大塚製薬

「エビリファイ メンテナ」は、大塚製薬が創製した抗精神病薬「エビリファイ」の月1回投与の持続性注射剤で、ルンドベック社とグローバルアライアンスを行っています。成人の統合失調症の治療薬として2013年に米国と欧州、2015年に日本(製品名：エビリファイ持続性水懸筋注用)で発売し、現在35カ国以上で販売しています。本効能における有効性と製剤の利便性に対する認知拡大に加え、2017年7月に、米国において効能追加となった成人の双極性障害I型維持療法での処方拡大が寄与し、2018年度の売上収益は前期比24.0%増の880億円となりました。

レキサルティ



抗精神病薬
一般名：プレクスピプラゾール オリジン：大塚製薬

新規の非定型抗精神病薬「レキサルティ」は、ルンドベック社とのグローバルアライアンスのもと、米国では2015年より成人のうつ病補助療法と統合失調症治療薬として、日本と欧州では統合失調症治療薬として2018年に販売承認を取得し、発売しました。独自の作用機序にもとづく高い有効性と安全性が、専門医や患者さんからの評価を受け、2018年度の売上収益は前期比46.9%増の695億円となりました。

サムスカ/ジンアーク



V2-受容体拮抗剤
一般名：トルパタン オリジン：大塚製薬

「サムスカ/ジンアーク」は、抗利尿ホルモンであるバソプレシンの働きを抑制することで、電解質排泄に直接の影響を与えずに水のみを排泄する新しい作用機序を持つ経口水利尿薬(製品名：サムスカ)として2009年からグローバルで販売しています。また、2014年には世界初の常染色体優性多発性のうら腎(ADPKD)治療薬(製品名：サムスカ/ジンアーク)としても販売を開始し、現在、

「サムスカ/ジンアーク」の承認国は世界40カ国以上に拡大しています。

2018年度は、肝性浮腫・心性浮腫治療薬として日本で各種ガイドラインにおいて高い推奨を受けるなど、経口水利尿薬としての処方引き続き拡大するとともに、ADPKD治療薬としても欧州において販売国が増加し、処方が拡大しています。さらに、2018年5月には米国でも販売を開始し、「サムスカ」の売上収益は前期比26.7%増の759億円、「ジンアーク」の売上収益は前期比234.2%増の143億円と大幅に増加しました。

領域別の概要

精神・神経領域

疾患の原因が未解明であり、創薬の研究開発が困難とされる精神・神経領域は、当社における最重点のテーマです。当社は、精神・神経疾患で悩む患者さんの社会復帰を目指し、画期的なソリューションの提供へ挑戦を続けています。

精神・神経医療の課題に対する体系的なソリューションの提供を目指す

統合失調症や双極性障害、大うつ病等の精神疾患は、小児期から壮年期に発症するため、社会生活や職業・学業に支障を来します。また、世界的な高齢化に伴い、アルツハイマー型認知症の増加も懸念され、これらは患者さん本人の生活の質に影響するのみならず、家族や介護者の負担、医療経済的な負担にもつながっています。多くの疾患において、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、十分な治療法が確立されていない疾患も多く残されています。

大塚グループは、精神・神経領域における研究開発を1970年代に開始し、現在まで一貫して本領域の治療ニーズに貢献するべく、新しい創薬への挑戦を続けています。

四半世紀にわたる研究の成果として誕生した世界初の作用機序を有する「エビリファイ」は、ドパミン遮断作用という新しい薬理作用にもとづく有効性と安全性が臨床の現場で高い評価を受け、世界60カ国・地域以上で処方されま

した。「エビリファイ」の研究開発経験や、臨床現場の声から創生された、全く新しい作用機序を有する新薬「レキサリティ」は、統合失調症や大うつ病に加え、心的外傷後ストレス障害やアルツハイマー型認知症に伴う行動障害(アジテーション)など、世界に残された大きな治療ニーズに対する開発を進めています。

また、服薬アドヒアランスの課題に対する「エビリファイ メンテナ」をはじめとする持続性注射剤の開発・販売や、患者さんの服薬状況を記録する世界初のデジタルメディスン「エビリファイ マイサイト」の試用、さらには大うつ病に対するデジタル治療アプリケーションの開発など、患者さんの満たされていないニーズに焦点をあて、多様な技術を融合した独自のアプローチで精神・神経医療が有する課題に対する体系的なソリューションの提供を目指し、様々な挑戦を続けています。

主力開発品の状況 → p.40

精神・神経領域のアンメットニーズ

統合失調症

統合失調症は、考えや気持ちがまとまらなくなる状態が続く精神疾患です。思春期から壮年期頃までに発病し、幻覚、妄想、思考障害、感情の平板化、意欲の欠如などの症状が現れ、社会生活や就業が困難となります。科学が進化した現在でもなお、この病気の原因は十分に解明されておらず、症状を改善しながら社会復帰に向けた長期にわたる治療・支援が必要です。また、病識の欠如や、副作用による服薬アドヒアランスの低下が多くの患者さんの再発につながる事が課題となっています。

患者さんの人数は、米国で180万人、日本で80万人、欧州主要5カ国で190万人と推定されています。

©2019 Schizophrenia - Epidemiology - Mature Markets Data DR/ Decision Resources, LLC. All rights reserved. Reproduction, distribution, transmission or publication is prohibited. Reprinted with permission



精神や神経の病気は、十分に理解されていないため、いまだに誤解や偏見が存在しています。大塚製薬では、この課題に向き合い、病気のことを知るための様々な活動を行っています。

<https://www.otsuka.co.jp/knowproject/>



がん・がんサポーターティブケア領域

がん・がんサポーターティブケア領域では、患者さんの視点に立ったがんのトータルケアを目指し、事業を展開しています。また、グループ間の協業や最先端の知見・革新的な技術へのアクセスを通じて、さらに高いレベルの創薬を目指します。

独自に進化した技術の融合により、新たなイノベーションを創出する

大塚薬品は、まだ経口抗がん剤が汎用されていない1974年にパイオニアとして日本で経口テガフル製剤「トラフル」を発売しました。それ以降、半世紀にわたる抗がん剤開発の歴史の中で、「ティーエスワン」(テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤)が切除不能進行・再発胃がんの標準治療、胃がんにおける術後補助化学療法の標準治療となるなど、多くのエビデンスを実証し、日本のがん化学療法に貢献してきました。また、2014年に発売した抗悪性腫瘍剤「ロンサーフ」の開発・商業化を通じ、北米自社販売体制の構築、仏セルヴィエ社との開発・販売提携など、グローバルでの価値創造とプレゼンスの拡大を目指し、挑戦を続けています。

2014年にグループに加入したアステックス社は、骨髄異形成症候群・急性骨髄性白血病治療剤「ダコジェン」(一般名: デシタピン)の知見を活かしたDNAメチル化阻害剤の後継品「グアデシタピン」「ASTX727」のほか、独自に進化させたフラグメント創薬による複数の化合物の製品化に貢献し、現在も有望な

開発品を臨床段階に進めています。

科学や技術の進展に伴い、がんの治療体系が大きく変遷している現在、当社グループでは、それぞれが自社の強みを活かした創薬基盤技術の整備拡充を進めるとともに、相互の協業・提携を通じて、研究開発のスピードを加速しています。また、オープンイノベーションを含む企業やアカデミアとの連携により、最先端の知見・革新的な技術へのアクセスを推進し、さらに高いレベルの創薬に挑戦しています。

主力開発品の状況 → p.40

がん領域のアンメットニーズ

胃がん

胃がんは世界で5番目に多いがんであり、死亡数は肺がん、肝がんに続きがんの中で3番目に多く、年間約72.3万人が亡くなっていると推定されています*1。日本においては、胃がんは最も多いがんであり、死亡数は肺がん、大腸がんに続き3番目に多く、年間およそ4.5万人が亡くなっています*2。

近年、胃がんに対する治療成績の向上が目覚ましく、生存期間が過去10年間で飛躍的に延長されました。しかし、がんが進行すると多くの合併症を併発するため、強力な化学療法が実施できず、使用できる薬剤が制限される場合があります。切除不能胃がんに対する治療後期の生存期間延長や症状緩和は課題であり、新たな治療選択肢が望まれています。

*1 Ferlay J, Soerjomataram I, Dikshit R, et al. Int J Cancer. 2015;136:E359-86.

*2 国立がん研究センター がん情報サービス「最新がん統計」
https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/summary.html



大塚薬品では、静岡がんセンターと共同でがん患者さんの暮らしの改善に役立つ情報を提供することにより、がんを経験した方が、生活していく上で直面する課題を、家族や医療関係者、他の経験者とともに乗り越えていくサポートを行っています。

<https://survivorship.jp/>



循環器・腎領域

精神・神経領域、がん領域に続く、もう一つのコア領域へ

当社グループは、1980年に降圧剤「ミケラン」をグループ初の自社創製医薬品として発売以降、抗血小板剤「プレタール」や世界初の経口水利尿薬「サムスカ」等、画期的新薬の創製により、世界の循環器疾患の治療に貢献してきました。また、世界初のADPKD治療薬へ挑戦するなど、グローバルで新たなアセットを構築しています。循環器・腎領域のアンメットニーズに対する持続的な患者さんへの貢献を目指し、自社創薬の強化に加え、アケビア社とのバダデュスタットに関する事業提携や、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。

また、医薬品だけでは満たされていないアンメットニーズの解決を目指し、超音波腎デナベーション治療デバイスや末梢動脈ステントなど、医薬品や臨床開発の強みと革新的な技術を融合させたユニークなメディカルデバイスの開発も進めています。

主力開発品の状況 → p.41

その他の領域

包括的なヘルスケアを提供

臨床栄養（輸液等）

■ 2018年度売上収益

1,111 億円

大塚グループは70年以上にわたり臨床栄養事業に取り組み、日本における輸液のリーディングカンパニーとして、多くの患者さんに貢献しています。1970年代からは海外へ進出し、現在海外では15の事業会社で臨床栄養事業を展開し、基礎輸液事業を中心に成長を続けています。今後も、各国の市場ニーズにあった、より付加価値の高い製品を展開し、世界の医療に貢献していきます。



大塚グループの日本市場における
輸液売上シェア(2018年)

55.8%

Copyright©2019 IQVIA.
JPM2018年12月MATをもとに自社定義にて作成
無断転載禁止

診断薬

■ 2018年度売上収益

137 億円

薬剤の効果や副作用の個体差を把握し、適切な医療を提供するために、コンパニオン診断*は非常に重要な役割を担います。大塚グループでは、コンパニオン診断をサポートする製品をはじめ、消化器、呼吸器、感染症、がん、循環器等、幅広い領域にわたり、国際標準の診断薬を提供しています。

*使用する治療薬が最も奏功すると予想される患者さんを選択し、最適な投与量で治療するための診断



ADPKD治療薬「サムスカ/ジンアーク」

—アンメットメディカルニーズに応える大塚製薬の挑戦—

大塚グループでは、「大塚にしかできないこと」をモットーに様々な疾患で独自の作用機序や効果を持つ医薬品を生み出してきました。常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)治療薬「サムスカ/ジンアーク」もこれまで治療法がなかった腎領域の新薬として大きな期待がかかっています。

ADPKDの特徴と患者数

常染色体優性多発性のう胞腎(ADPKD)は、腎臓にのう胞(液体がつまった袋)が多数発生し徐々に大きくなっていくことで疼痛や腹部膨満などの症状が現れ、腎臓の機能が低下していく遺伝性の希少疾患です。60歳までに約半数の患者さんが末期腎不全に至り、透析や腎移植が必要になります。ADPKD罹患率は2,000~8,000人に一人程度とされており、日本に約3万人、米国に約14万人の患者さんがいると推測されています。

年、欧州では2015年に承認されました。米国ではFDAから追加の臨床試験を求められましたが、ついに2018年に承認を受け、米国でも待ちわびている患者さんに届けられるようになりました。この革新的な治療薬を開発したことは、2019年5月に「米国腎臓財団(National Kidney Foundation)」のイノベーションアワードを受賞するなど、患者さんや関係者から大きく評価されています。

「水利尿薬」を「ADPKD治療薬」という前例のない挑戦であり非常に長い道のりでしたが、治療法のなかった難病に対する唯一の治療薬として患者さんや医師にとって大きな励みとなっています。「サムスカ/ジンアーク」はまさに、「大塚にしかできないこと」を体現した製品です。

「サムスカ/ジンアーク」の開発から承認まで

「水だけを出す利尿薬が欲しい」という臨床医からの声がかきかけで研究がスタートしました。従来の浮腫治療に用いられる利尿薬は、水だけでなく身体に必要な電解質も排出してしまうという欠点を持っており、それでは病気の治療にはつながらないという悩みを臨床医は抱えていたのです。

パソプレシンに着目して研究を開始したのは1983年、水利尿薬として現在につながるリード化合物が発見されたのは6年後の1989年でした。一方のADPKDに関してはマウスモデルでの効果を確認する(2003年)までに20年、さらに臨床試験を経て、世界初のADPKD治療薬として承認されるまで約30年かかっています。

承認まで長い時間がかかったのは、ADPKDに対する既存治療薬がなく、本格的な臨床試験を行うためには、主要な臨床評価指標を定めることから始める必要があったからです。一つ一つ条件をクリアしながら、世界15か国、1,400人以上を対象とした臨床試験を実施した結果、日本では2014

「サムスカ/ジンアーク」と大塚グループのこれから

「サムスカ/ジンアーク」は販売を始めたすべての国で、これまで血圧などの周辺症状を抑えるしか方法がなかったADPKDに対する初めての治療薬として期待されています。今後は患者さんの適正使用を推進し、長期服用に伴う効果などについての確認も進めていくなど実際に患者さんを救うための次の段階に進んでいます。また、当社グループは、NPO法人 日本腎臓病協会とADPKDの疾患啓発および診療水準の向上を図るための包括連携協定を締結しました。それぞれの強みや蓄積された経験を生かした連携協力により、患者さんやご家族への更なる貢献を目指します。大塚グループは、「大塚だからできること」「大塚にしかできないこと」をモットーに今後も挑戦を継続していきます。

大塚にしかできないこと：初のADPKD治療薬への道のり

「ジンアーク」が2018年から米国の患者さんにもお届けできるようになったことを、心より喜ばしく思います。大塚製薬は世界初となるADPKD治療薬の臨床開発を2004年からスタートさせました。道のりは平坦なものではありませんでしたが、日本、欧州、そしてようやく米国においても承認を得ることができました。臨床試験に参加してくださった患者さん、治験医師、看護師の皆さんのサポートなしには決して実現できなかったと思います。臨床開発チームのたゆまぬ努力に拍手を送ります。今後は、新たな治療選択肢として「ジンアーク」を患者さんにお届けし続け多くの方の希望となるように、販売チームの活動に期待しています。

Robert McQuade

(大塚ファーマシューティカルD&C 執行副社長/最高戦略責任者)



米国腎臓財団Kevin Longino代表(右)から表彰されるLouis Allesandrine(大塚アメリカファーマシューティカルズ 腎領域セールス&マーケティング担当副社長)

ニュートラシューティカルズ関連事業

社会課題／強み／概況

科学的根拠を持った独創的な製品で、日々の健康の維持・増進をサポートします。



社会課題

「健康」は世界中のすべての人の願いです。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、少子高齢化の進展、生活習慣病・慢性期医療の増加は、医療コストを増大させ、社会保障制度の持続可能性を脅かす深刻な課題となっています。そのようななか、文化や生活習慣、ライフステージに応じた日々の健康の維持・増進の重要性は、今後ますます高まっていくと予想されています。NC関連事業では、健康の維持・増進を目指した独創的な製品とともに、健康に役立つ情報を合わせて提供することで、世界の人々が長く健康で自立した日々を過ごすことができるようサポートしています。



大塚の強み

① 科学的な根拠を持った独創的な製品

医療関連事業で培われたノウハウを活かし、科学的根拠にもとづいた独創的な製品開発に取り組んでいます。

② 製品価値にもとづく健康分野の啓発活動

製品価値や、製品に関連する健康分野の啓発活動を粘り強く続けることで、今までにない新たな市場を創り出しています。製品の発売後も自社研究所や外部の研究機関と連携して研究を続け、継続的に新たな価値を提供しています。

③ グローバルネットワーク

独自のグローバルネットワークと各社の有する製品特性、強み、インフラの相互活用により、世界的な健康課題に関する情報共有を行い、世界の人々の健康に貢献しています。

製品カテゴリー

機能性飲料等

■ 2018年度売上収益 **1,094** 億円

「汗の飲料」をコンセプトとした製品開発により、「イオン飲料」という新たな市場を創造した「ポカリスエット」、タウリン、ビタミン、カルニチン塩化物配合の栄養ドリンク「チオピタ・ドリンク」、各種ビタミンが入った炭酸栄養ドリンク「オロナミンCドリンク」、「おなかの調子を整える」特定保健用食品の食物センイ飲料「ファイブミニ」等、科学的な根拠を持った製品を中心に展開しています。



機能性食品等

■ 2018年度売上収益 **756** 億円

栄養補給の新ジャンルとして誕生した、5大栄養素をバランスよく含む栄養調整食品「カロリーメイト」や、大豆の栄養をまるごと摂取できる大豆バー「SOYJOY」、ニュートリション エ サンテ社が欧州を中心に世界40カ国以上で販売する有機食品やグルテンフリー製品などの栄養・健康食品を販売しています。



サプリメント

■ 2018年度売上収益 **961** 億円

原材料の調達から品質検査まで、厳しい品質基準をクリアした、香料、着色料、保存料無添加の「ネイチャーメイド」、野菜や果物など自然食品由来のサプリメント「MegaFood(メガフード)」、医療機関にて販売するサプリメント「INNATE(イネート)」などのブランドを展開しています。



その他・新製品

■ 2018年度売上収益 **580** 億円

女性の健康と美を内側からサポートするエクオール含有製品「エクエル」、糖分や脂肪の吸収を抑え、食後の血糖値や血中中性脂肪の上昇をおだやかにする特定保健用食品「賢者の食卓 ダブルサポート」、皮膚疾患・外傷治療薬「オロナインH軟膏」等のOTC製品、肌の健康を考えるコスメディクス※という概念のもと、「インナーシグナル」「ウル・オス」ブランドで展開するスキンケア製品等、数々のユニークな製品を展開しています。

※ コスメディクス：cosmetic + medicine



※2019年度より、製品カテゴリーを変更しています。詳細は決算資料等をご確認ください。

ニュートラシューティカルズ関連事業

■ グローバル展開

世界の人々の健康に貢献するという理念のもと、各地の文化や健康課題にもとづく事業活動を行っています。

日本

日本は、平均寿命は男性、女性ともに、世界トップクラスの長寿国ですが、健康上問題なく日常生活を送れる期間である健康寿命との差が社会的な課題となっています。大塚グループは、医療関連事業で培った様々なノウハウを活かし、科学的な根拠にもとづいた独創的な製品を展開してきました。近年は「健康寿命の延伸」を重要テーマに、研究開発を続けています。

また、これらの研究開発を行うなかで蓄積した知見を活かし、熱中症対策をはじめとした水分・電解質補給の重要性に関する啓発活動や、バランスのとれた食事の大切さなどを伝える食育活動、健康経営や女性活躍推進を背景とした女性の健康分野のサポート等にも力を入れています。自治体、学校、企業、団体などと連携しながら、地域の健康課題の解決を目指すとともに、次なる課題解決に向けた新製品の展開や、社会の状

況に合わせて接点を広げていく取り組みを行っています。



女性の健康をサポートする情報提供活動を行っています。

アジア

アジア地域では、熱帯地域における熱中症、熱帯病、感染症のリスクに加え、スポーツ人口の増加や健康意識の高まり等も相まって、水分補給や栄養に対する需要が増加しています。

「ポカリスエット」は、1982年に香港、台湾で発売以降、中国、韓国、台湾、インドネシアに生産拠点を設けながら販売エリアを広げ、2018年末現在、世界20以上の国と地域で展開しています。

1989年に販売を開始したインドネシアでは、地域に根差したプロモーション活動と水分・電解質補給の重要性に関する啓発活動により、現在はスポーツ飲料カテゴリー市場において68%※のシェアにまで成長しています。自社工場内には、同国の文化的背景に対応するべく、新たにハラール対応の「オロナ

ミンC」および「SOYJOY」製造ラインを増設し、2018年よりインドネシア国内で製造販売を開始しました。

※ 英調査会社ユーロモニターインターナショナル(Retail Value RSP)

■ ポカリスエット海外売上数量(単位: 万CS)



インドネシアにおける売上シェア (スポーツ飲料カテゴリー2018年)※ **68%**



北米

セルフメディケーションが浸透する米国では、近年、医療費の高騰などを背景にますますその需要が高まっています。

米国のサプリメント業界におけるリーディングカンパニーであるファーマバイト社は専門家との交流により最先端のサイエンスを取り入れた製品開発を行い、安全性・有効性に基づくサプリメントを展開しています。代表的なアイテムは、USP (United States Pharmacopeia/アメリカ薬局方) の厳しい基準をクリアし、高品質のサプリメントとして、9品目でアメリカの薬剤師が最も推奨するブランド※に選ばれています。



プラントベース食品を開発・製造販売するデイヤフーズ社は、植物由来の原料からつくられるチーズ代替品、ヨーグルト代替品、ドレッシング、デザートなど高品質で独創的な製品を開発し、菜食主義者、食物アレルギーを持つ方のみならず、ミレニアル世代を中心とする健康志向の高い方などに広く支持されています。

※ 2019 U.S. News & World Report-Pharmacy Times Survey: 対象商品 レタービタミン(A,B,C,D,E)、コエンザイムQ10、オメガ3/フィッシュオイル、フラックスシードオイル、ハーバルサプリメント、ムードヘルス、糖尿病用マルチビタミン、ガーリック、コレステロールマネジメント(フィッシュオイル)



欧州

近年欧州では、健康意識が高い消費者の間で食の安全・安心を求める動きがあり、有機食品の市場が拡大しています。併せて、フリーフロム食品、オルタナティブ食品などがミレニアル世代を中心に注目を集めており、2018年度のミートフリー食品市場は約13億ドルで過去5年間の年平均成長率は12.8%※、小麦などに含まれるタンパク質のグルテンを含まないグルテンフリー食品市場は約17億ドルで過去5年間の年平均成長率は14.5%※と、急速に拡大しています。

Nutrition (栄養)とSanté (健康)を社名の由来とし、南フランスに本社を置く健康栄養食品会社ニュートリション エ サンテ社は、欧州を中心に世界40カ国以上で、健康食品等を28ブランド展開しています。各工場では国際食品生産基準であるIFS (International Food Standard)を取得し、高い品質管理下で商品の生産を行っています。2017年にはフランスにグルテンフリーの新工場を建設しました。2018年にはフランスの有機

食品メーカー BC BIO社をグループに迎え、フリーフロム製品展開を強化するなど、高まる消費者ニーズに対応しています。

※ 英調査会社ユーロモニターインターナショナル(Retail Value RSP)



研究開発体制 ～科学的根拠にもとづいた製品開発～

NC関連事業の研究所では、医療関連事業で培われたノウハウを活かした独自の視点で栄養や運動等に関する研究を進め、人々の健康の維持・増進のための科学的根拠を持った独創的な製品を開発し、世界へ提案しています。

佐賀栄養製品研究所

1984年に当時日本で初めての民間の臨床運動栄養研究所として設立以降、「運動と栄養」「女性の健康」をはじめとする、健康上の課題に応える様々なテーマに関する研究開発活動を行っています。2014年には国内最大規模の人工環境制御室を導入し、これまで再現が難しかった最大で高度5,000m相当の低酸素環境や、高温・多湿、低温・低湿などの環境における水分・栄養摂取の効果を検証するなど、スポーツ栄養の研究に役立てています。



大津栄養製品研究所

大津栄養製品研究所は、生命維持に重要な役割を果たす「腸」に着目し、「腸管免疫」をテーマに研究を進めるという目的で2000年に設立されました。「粘膜免疫の主役を担うIgAの分泌を高めることによって生体のバリア機能を高める」というテーマに研究開発を進め、乳酸菌B240が粘膜免疫機能を高め、風邪の罹患割合を低減させる機能を有することをヒト臨床試験により立証しました。



TOPICS

女性の活躍を科学で支える



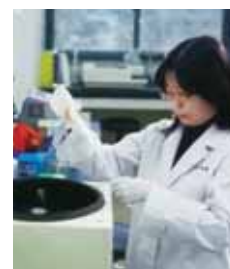
大塚製薬株式会社
ニュートラシューティカルズ
事業部
佐賀栄養製品研究所
フェロー
うちやま しげと
内山 成人

健康寿命の延伸や女性の活躍推進を背景とし、「女性の健康」分野への理解の重要性が増えています。

大塚製薬は、WHOらが行う循環器疾患と栄養に関する国際共同研究への支援を1985年から実施し、食生活と長寿の関係を明らかにするプロジェクトに携わるなど、長年にわたり大豆のもつ様々な可能性を探求してきました。佐賀栄養製品研究所では、大豆に含まれるイソフラボンに注目し研究するなか、腸内細菌により大豆イソフラボンからつくられる「エクオール」という成分と女性の健康に密接な関係があることを発見し、エクオールを産生する乳酸菌ラクトコッカス20-92株の単離に成功しました。この乳酸菌で大豆胚芽を発酵し生成したエクオールを用い、医薬品担当部門や米国関連会社と連携した18年にわたる研究開発を経て、2014年、エクオール含有サプリメント「エクエル」が誕生しました。2018年には「エクエル ジュレ」を発売し、女性の健康と美をサポートしています。

大塚製薬では、現在も「エクオール」の健康に関する様々な可能性について検証を続けています。

今後も、女性のライフステージごとの様々な健康課題に対応する製品開発や情報提供を通じて、女性の健康分野のサポートをしていきたいと考えています。



大塚製薬は、更年期症状、骨や皮膚、血管の健康など、女性の健康維持に関する幅広い研究を実施しています。各種の研究成果情報は以下のウェブサイトに掲載しています。

<https://www.otsuka.co.jp/health-and-illness/living-well-with-menopause/equl-research/>

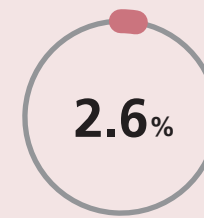


消費者関連事業

消費者の皆さまに身近な食品・飲料の分野で「美味・安全・安心・健康」をお届けします。

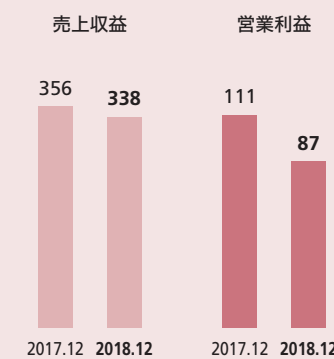


■ 売上収益構成比* (%)



※外部顧客に対する売上収益

■ 業績推移 (億円)



2018年度事業概況

ビタミン炭酸飲料「マッチ」は、積極的なマーケティング戦略に伴う店頭販売数量の伸長とミックスベリー味「ベリーマッチ」のリニューアルが寄与し、販売数量は前期比で伸長しましたが、「クリスタルガイザー」を中心とするミネラルウォーターの国内における販売数量減少等が影響し、当連結会計年度の売上収益は338億円(前期比5.0%減)となりました。また、持分投資利益の減少も影響し、営業利益は87億円(同22.0%減)となりました。

TOPICS

輸液事業の滅菌技術とノウハウから生まれた世界初のレトルトカレー

1968年、大塚食品は、世界で初めての市販用レトルトカレーである「ボンカレー」を発売しました。当時、ソーセージを真空パックした軍用携帯食をヒントに、当社グループが有していた輸液事業の滅菌技術とノウハウを応用し、「常温で長期保存が可能であること」「保存料を使わないこと」を絶対条件に、安心・安全な食事として家庭で簡単に食される商品を目指し、様々な試行錯誤を経て開発に成功しました。発売後はホーロー看板を用いた斬新な営業活動等も奏功して「ボンカレー」は次第に日本の食卓に浸透しました。

2018年、「ボンカレー」は発売50周年を迎え、現在までの累計販売数量は30億食を達成しました。保存料・合成着色料不使用、シリーズすべての具材に使用する野菜を国産*にするなど、安心・安全のコンセプトはそのままに、2013年以降は全国発売するすべての「ボンカレー」を箱ごと電子レンジ対応に変更し、忙しい現代の家庭においてもわずかな調理時間で安心・安全な「おいしさ」を提供しています。

※ 沖縄限定販売の元祖ボンカレーを除く



発売当時のホーロー看板



じゃがいもの芽取りはすべて手作業



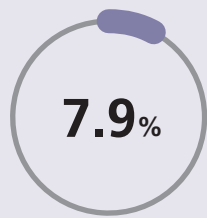
発売当時のレトルト釜。高温での加圧・加熱殺菌により保存料を使わず長期保存が可能に

その他の事業

化学品および倉庫・運送業を中心に多角的に事業を展開しています。

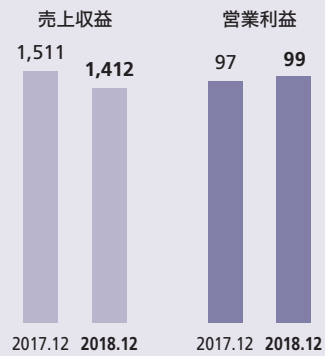


■ 売上収益構成比* (%)



※外部顧客に対する売上収益

■ 業績推移 (億円)



2018年度事業概況

機能化学品分野では、水加ヒドロジンや摩擦材等の販売数量の伸長等により、売上収益は前期比で増加しました。ファインケミカル分野では、受注の期ずれ等が影響し、前期比で減収となりました。運輸・倉庫分野は、グループ製品の取扱数量増加および外部顧客との共同物流「共通プラットフォーム」の拡大により、前期比で増収となりました。以上の結果、当連結会計年度の売上収益は1,412億円(前期比6.5%減)、営業利益は99億円(同1.4%増)となりました。

価値創造を支える基盤

- 58 大塚グループのCSR
- 60 社会
- 70 環境
- 72 ガバナンス
- 78 取締役・監査役

TOPICS

大塚倉庫の働き方改革を加速する「CROSS DOCK HARUMIビル」が完成

大塚倉庫は2018年10月、物流機能として40年間活用してきた晴海ビル(東京都中央区)を新たに賃貸オフィスビルとして活用するため、全面リノベーションしました。

物流用語の「CROSS DOCK※」に表されるように、社内外の多様な人材との「つながる」場を設けることで、互いの情報や知見を共有し、また新たな広がりを持たせたいという思いを込めて大塚倉庫のオフィスもデザイン。壁を取り払ったワンフロアに全部署が集まるばかりでなく、同じフロア内にはキッチン、カフェスペースも設置したことにより、オープンでフラットなコミュニケーションが加速。ステージでは毎日、社員によるプレゼン大会が行われ、時には社外から講師を招いての講演会を開催するなど、「知的生産性を高める空間」でもあり、この空間で生まれる知識交流は、大塚倉庫の人材育成や働き方改革にもつながっています。

※複数の拠点から集まった多品種の荷物を先行別々に再仕分けし発送する機能を持った拠点



能力開発研究所

革新と変革を起こし続けるために、既成概念や成功体験に捉われない人材の育成を目指して設立された。「発想の転換」を象徴するモニュメント(巨大なトマトの木、曲がった巨大杉、水に浮かぶ石)が設置されている。

大塚グループのCSR

— サステナブルな社会の実現に向けて —

大塚グループは、CSRを事業と一体化したものと認識し、企業理念のもと、積極的にCSRを推進します。

企業理念

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する

目指す姿

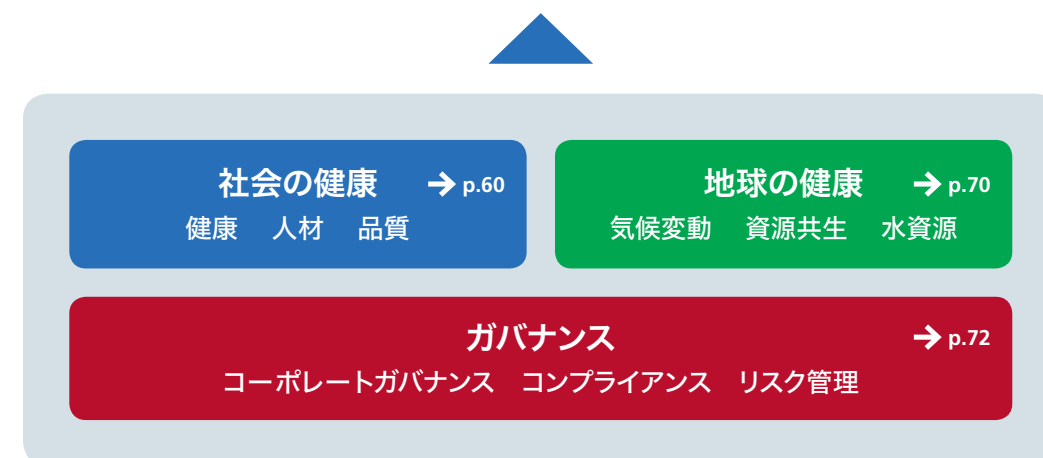
To become an indispensable contributor to people's health worldwide

世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業

CSRミッション

大塚グループは、CSRを事業と一体化したものと認識し、企業理念のもと、自らの持続的な成長と、健康でサステナブルな社会の実現を目指します。そのため、最適なガバナンス体制を土台として、社会と地球の健康に貢献する各活動目標の達成に取り組みます。

Otsuka-people creating new products for better health worldwide



大塚グループの重要項目と主に関連するSDGs (持続可能な開発目標)

| 重要項目 | 社会課題 | 目標 | 活動 | 主に関連するSDGs | |
|---------------|--|--|---|---|--|
| 社会 (社会の健康) | 健康 | <ul style="list-style-type: none"> 満たされていない医療・健康ニーズの存在 感染症の蔓延 栄養ニーズの存在 高齢化に伴う課題の増加 | <ul style="list-style-type: none"> アンメット・ニーズ解決への貢献 結核の撲滅 健康なくらしの実現のための仕組み作り 健康寿命の延伸 | <ul style="list-style-type: none"> アンメット・ニーズ解決に向けた研究開発促進 抗結核薬の研究開発と薬剤アクセスの向上 運動・栄養等を主テーマとした人々の健康維持・向上の支援、啓発活動 パートナーシップ強化による課題解決促進 | |
| | 人材 | <ul style="list-style-type: none"> プレゼンティーズム^{※1} 多様化への未対応 | <ul style="list-style-type: none"> 創造意欲を喚起する企業風土の醸成 従業員エンゲージメントの強化 | <ul style="list-style-type: none"> 人材育成 ダイバーシティ推進 健康経営 | |
| | 品質 | <ul style="list-style-type: none"> 持続可能性を損なう消費・生産 | <ul style="list-style-type: none"> ステークホルダーの信頼の獲得 バリューチェーン全ての段階での持続可能性の追求 安心・安全のための品質保証体制の確立 | <ul style="list-style-type: none"> 持続可能な調達と製品設計 徹底した品質管理と安定供給 責任ある販促活動と情報提供 ステークホルダーとのコミュニケーションの深化 「消費者志向経営」の推進 | |
| 環境 (地球の健康) | 気候変動 | <ul style="list-style-type: none"> 地球温暖化 | <ul style="list-style-type: none"> 2030年目標：CO₂排出量を2017年比で30%削減 | <ul style="list-style-type: none"> バリューチェーン全体のCO₂排出量削減 | |
| | 資源共生 | <ul style="list-style-type: none"> 環境負荷の増大 | <ul style="list-style-type: none"> 2030年目標：単純焼却・埋立を2019年比50%削減^{※2} | <ul style="list-style-type: none"> 資源効率向上による環境負荷軽減 社会・地球共に持続可能な状態を目指した事業活動の推進 | |
| | 水資源 | <ul style="list-style-type: none"> 水リスクによる淡水の利用可能量減少 | <ul style="list-style-type: none"> 2030年目標：水の利用率を2017年比15%改善 | <ul style="list-style-type: none"> 水リスクの把握 水資源の管理と有効利用 | |
| ガバナンス | <ul style="list-style-type: none"> 脆弱なガバナンス体制 社会変化によって生じるリスク | <ul style="list-style-type: none"> 長期的な企業価値向上 | <ul style="list-style-type: none"> コーポレートガバナンスの強化 コンプライアンスの徹底 リスク把握、評価、管理 | | |

※1 出社しているにも関わらず、心身の状態の悪さから生産性が上がらない状態
 ※2 2019年を基準年として集計

国連グローバル・コンパクトの支持

大塚ホールディングスは2016年、「国連グローバル・コンパクト(UNGC[※])」に署名しました。国連グローバル・コンパクトの10原則を支持するとともに、国連サミットで採択された「SDGs (持続可能な開発目標)」も視野に入れ、事業活動を通じて持続可能な社会の実現に貢献してまいります。



■ 国連グローバル・コンパクト10原則

| 人権 | 原則1 | 人権擁護の支持と尊重 | 環境 | 原則7 | 環境問題の予防的アプローチ |
|----|-----|----------------|------|------|--------------------------|
| | 原則2 | 人権侵害への非加担 | | 原則8 | 環境に対する責任のイニシアティブ |
| 労働 | 原則3 | 結社の自由と団体交渉権の承認 | | 原則9 | 環境にやさしい技術の開発と普及 |
| | 原則4 | 強制労働の排除 | 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組み |
| | 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 | | | |

※United Nations Global Compact



社会 (社会の健康)

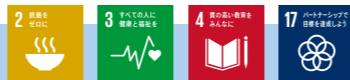
トータルヘルスケア視点で、世界中の健康課題の解決を追求します。

方針

頑固な先入観を取り除き、創造性ある人材育成を推進します。

生活者視点に立ち、品質と信頼性を追求します。

健康



大塚グループは、CSRは事業と一体化したものであるとの認識をもち、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念のもとで取り組みを推進しています。「健康」は世界中のすべての人々の普遍の願いです。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等、世界には未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、まだ満たされてい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、医療費の高騰等によって、「人々の健康維持・増進」は、個々人だけではなく社会全体で向かい合うべき課題となっています。大塚グループではひとりひとりに向けた健康啓発活動等の取り組みに加え、地域社会との連携等により、社会全体としての「健康維持・増進」への取り組みに貢献しています。

医療関連事業

まだ満たされない医療ニーズへの挑戦

精神・神経領域

厚生労働省が定義する4大疾患に「精神疾患」が加わるなど、中枢神経領域の患者さんの増加は世界的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、アルツハイマー等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、治療への満足度も低く、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として取り組み、抗精神病薬「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」等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。

がん・がんサポーターティブケア領域

がんは、医学の進歩に伴って診断・治療成績も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患者さんも多く、死因の上位を占めています。大塚グループは当時世界的には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実績のもと、現状でもアンメット・メディカル・ニーズの多いがん領域を重点領域の一つととらえています。多くの患者さんに共通して見られる特性にもとづいて実施されてきた

これまでの治療から、個々人に合わせた治療へと移行していく流れにも対応できるよう、モダリティの多様性を活用して、遺伝子医療や細胞療法など新たな治療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提供できるよう研究開発に努めていきます。

感染症

エイズ、マラリアと並ぶ世界三大感染症のひとつである結核は最も死亡者数が多い単一の感染症です。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」を創製。現在では、世界初となる小児への適応の拡大、さらに新たな多剤耐性結核治療薬の研究開発も進めています。また、多剤耐性結核治療薬の新しい選択肢が患者さんにとって一刻も早く必要で

ある現状を踏まえ、ストップ結核パートナーシップの世界抗結核薬基金(GDF: Global Drug Facility)と官民パートナーシップ契約を2016年に締結しました。同時に各国での薬事承認を進め、現在では各国政府や公的国際機関が展開するアクセスプログラム、アライアンスパートナーによるアクセス拡大により、80を超える国々で使用が推し進められています。

より多くの患者さんへ医薬品をお届けする取り組み

大塚グループでは、医薬品アクセスの向上に貢献すべく、まだ満たされてい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、適正価格での提供等、医療を取り巻く環境整備等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、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ています。リスクや技術力の違いから、現地製造により医薬品を供給する日本の製薬会社が多くは存在しない中、「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)

パートナーシップ

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や診断薬等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月よりアソシエイト・パートナーとして参画しています。

ニュートラシューティカルズ関連事業

消費者が気付いていないニーズへの取り組み

地域と連携した健康維持・増進の取り組み

医療費高騰、高齢化社会等の背景のなか、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、日本全国において、これまで「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、健康づくりに関する様々な意識啓発および教育活動を推進。2019年5月末現在では全国45都道府県と連携協定を締結しています。

熱中症の予防啓発

大塚グループでは、子どもから高齢者まで幅広い方々への水分・電解質(イオン)補給の啓発活動を行っています。大塚製薬では、まだ「熱中症」という言葉が浸透していなかった90年代から25年以上にわたって熱中症予防・対策の活動に取り組んでいます。自社研究所等でのイオン飲料を用いた研究成果にもとづいて、スポーツ実施者や指導者、建設現場や工場等の暑熱

環境下で働く方、熱中症に注意が必要な高齢者等を対象に、水分・電解質(イオン)補給の重要性の情報提供を社員が行う「出張講座」を実施しています。また、経口補水液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。

女性の健康

女性の社会進出が進むなか、女性が育児、介護、自身の健康問題等と向きあいながら活躍できる環境を整えることが必要とされています。しかし、女性特有のリズムの乱れといった体調への不安から、日常生活や業務に支障が出ることも少なくありません。特に加齢に伴い心身に変化が生じる「ゆらぎ世代」を迎える時期のケアが将来の健康寿命にも影響するとされます。大塚グループでは、セミナーの開催や製品開発などを通じ、女性がより健康でいきいきと活躍できるような取り組みを行っています。



セミナーの様子

グループ全体の取り組み

OTSUKAまんがヘルシー文庫

OTSUKAまんがヘルシー文庫は、子どもたちに身体のしくみや健康について関心と理解を深めてもらうため1989年に創刊後、毎年新たに発行し、2019年で30周年を迎えます。日本医師会と日本学校保健会が監修、日本小児科医会の推薦を得て、全国の小学校や図書館など約2万3000カ所に寄贈しています。また、学習指導要領との対照表を作成し、学校では子どもの読み物としてだけでなく、理科や保健などの教材としても利用されています。2015年からは、「健康学習活用研修会」を開催し、小学校養護教諭、学校関係者を対象に、ヘルシー文庫を活用した健康学習を提案しています。



OTSUKAまんがヘルシー文庫

<https://www.otsuka.com/jp/comiclibrary/>



災害支援

私たちは、有事の際にも必須である輸液や医薬品、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。

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

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、さらに各人の能力

が継続的に開発・発揮されることで、イノベーションを継続的に創出していきたいと考えています。

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」を2016年より開始しました。大塚グループをまたぐ経営人材育成プログラム「Senior Leadership Program」と「Middle Leadership Program」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5月現在で大塚グループより100人以上が当プログラムに参加しました。また、2017年に大塚グループの社員の自主的な学びをサポートするプラットフォーム「OGA Self-Learning Syllabus」を立ち上げ、英語、ビジネススキルなどの情報を分かりやすく掲載・提供しています。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、各社員の能力向上等を目的に各社毎に社内公募制度^{※1}、自己申告制度^{※2}等の制度も設けています。

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います。また、世界中の社員がより活躍できるよう、グローバルで人事情報を一元管理する新システムを導入し、グローバル人材の育成や組織力の最大化も図っています。大塚製薬工場では、部門長を対象にした360度フィードバックを実施し、立場や関係性の異なる複数人からの多面的なフィードバックにより、リーダーとしてのマネジメントスキルの向上を図っています。

※1 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。

※2 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

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、性的指向等の垣根を越えた多様な人材の活躍が必

大塚グループのCSR：社会

要と考え、例えば1990年には「女性フォーラム」を開催する等、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UNGC※1とUNWomen※2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※3）」に署名しました。

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等を充実させているほか、3つの事業所内保育所を開園し、育児と仕事を両立している社員を支援しています。





そのほか、大鵬薬品は、抗がん剤を開発・販売する企業とし

て、がん等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として「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。

※1 国連グローバル・コンパクト
 ※2 United Nations Entity for Gender Equality and the Empowerment of Women
 ※3 Women's Empowerment Principles

■ 外部評価例

| | | |
|---|---|--|
|  | <p>プラチナくるみん/くるみん (厚生労働省、東京証券取引所) 次世代育成支援対策推進法にもとづいた行動計画の策定・届出を行い、一定の基準を満たした企業を厚生労働大臣が認定する制度。「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仕組み</p> | <ul style="list-style-type: none"> ・プラチナくるみん：大塚製薬工場、大鵬薬品 ・くるみん：大塚製薬等 |
|  | <p>えるぼし (厚生労働省) 「女性の職業生活における活躍の推進に関する法律」に基づき、一定基準を満たし、女性の活躍推進に関する状況などが優良な企業を認定する制度</p> | <p>大塚化学：3段階目（最高位）</p> |
|  | <p>準なでしこ (経済産業省、東京証券取引所) 女性活躍推進に優れた企業である「なでしこ銘柄」に準ずる企業として選定する制度</p> | <p>2019年選定：大塚ホールディングス ※対象範囲は、大塚ホールディングス、大塚製薬</p> |
|  | <p>ダイバーシティ経営企業100選 (経済産業省) 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</p> | <p>2014年受賞：大塚製薬</p> |

労働・安全衛生

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である“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の実現には、社員ひとり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。そのひと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等を伝えるために、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メタボ予備軍への改善アプローチと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、食事指導等を行っています。



また、安全・安心な職場づくりの観点では、例えば大塚化学では、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、一步先を予見する「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「レスポンシブル・ケア賞優秀賞」を受賞しました。



徳島健康プロジェクト：TOK-J

■ 外部評価例

| | | | |
|--|--|---|---|
|  <p>健康経営優良法人 Health and productivity ホワイト500</p> |  <p>健康経営優良法人 Health and productivity</p> | <p>健康経営優良法人 (経済産業省、日本健康会議) 特に優良な健康経営を実践している法人を顕彰する制度</p> | <p>2019年認定：大塚ホールディングス、大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚電子、JIMRO、大塚ウエルネスベンディング</p> |
|--|--|---|---|

品質

12 つの品質 品質保証

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

調達

生産・品質管理

販売

研究開発

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は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等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。

大塚グループのCSR：社会

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。

ヒト由来試料を用いた研究における倫理的配慮

大塚グループでは、人体より取得した試料(組織、血液など)や情報を用いた研究を行う際には、各法令、指針を遵守し、倫理的配慮のもとに科学的、医学的に適正な研究の実施を図っています。また、グループ各社では、外部委員を含む委員会を

設置し、倫理的・科学的妥当性および個人情報保護の観点から、研究の意義・目的、研究計画、個人情報管理体制、研究の進捗状況、研究結果等を審査することにより研究の適正性および信頼性を確保しています。

病原性微生物／遺伝子組換え生物を用いた研究における配慮

病原性微生物およびこれらを含有する可能性のある研究試料の使用、また遺伝子組換え生物を用いた実験においては、法令を遵守するとともに、社内規程の整備と審査委員会、安全委

員会による審査の実施を通じ、実験事故の未然防止や環境への配慮に努めています。

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上で、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上、臨床試験を実施しています。

調達

基本的な考え方

大塚グループは、法令遵守や環境、人権保護等に配慮した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・腐敗防止等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現化した「調達ガイドライン」も策定・運用を行っており、今後ビジ

ネスパートナーを対象にした勉強会の開催も予定しています。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95%以上のパートナー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・腐敗防止等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。

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。

そのほか、環境に配慮した検討も実施しており、例えば大塚製薬ではeコマース部門と連携し、環境に配慮した包装材料に

関する提案を行っています。

※あらかじめ基準を設け、その基準に該当するパートナーにアンケートを送付。

大塚グループ 調達方針

大塚グループは、“Otsuka-people creating new products for better health worldwide”の企業理念と国際規範に基づき、革新的で安全・安心かつ適正品質な製品をお届けすることで、持続可能な社会の構築と世界の人々の健康への貢献を目指し、責任ある調達活動を行います。

1. サプライヤーとの関係

コミュニケーションを大切に、相互の持続的発展を目指した良好な信頼関係を築きます。

2. 選定の基準

品質・コスト・数量・納期などを総合的に評価し、公平・公正で透明性を持ったサプライヤーを選定します。

3. 社会への配慮

持続可能な社会の実現に向け、人権・労働・環境・社会的貢献に配慮します。

4. コンプライアンス

関連するすべての法令・ルールを遵守し、高い倫理観をもって社会通念に基づき行動します。

生産・品質管理

基本的な考え方

大塚グループは生命関連企業の責務として常に顧客第一を考え、医薬品、食品、化学製品、化粧品などの事業ごとに特性

に合わせた生産、品質管理体制を構築し、製品の品質・安全性を追求しています。

アプローチ

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、食品衛生法等)に準拠するとともに、「ISO9001」(品質)、「ISO13485」(医療機器)、「ISO22000」、「FSSC22000」(食品安全)の認証の取得を進めています。さらに、原料調達から生産、流通、販売に至るすべての過程で「トレーサビリティシステム」を導入し、徹底した品質管理を実施しています。生産においては、グループ横断のグローバル生産会議を定期的実施し、生産管理に関する最新情報の共有やトラブルの未然防止を目的に工場での各種課題や事例を幅広く共有しています。また、関連社員を対象に安全衛生からGMP*、環境保全、食品安全、コンプライアンス、ISO規格等に関する定期的な教育を実施しています。

グローバル展開を行っている主要なグループ会社では、グローバル品質保証体制を構築し、運用しています。例えば、大塚製薬では品質の課題や将来に向けた取り組みについてグローバルで協議するGlobal Product Quality Meetingを2019年に開催し、経営者や品質責任者を含む約100名が参加しまし

た。また、医療関連では2017年に各エリアのグローバル品質ポリシーを策定。製品品質に加え、臨床およびそのデータを扱うITの品質向上も目指し、グローバルで品質指標を管理し、継続的な改善を実施しています。ニュートラシューティカルズ関連事業では、グローバルネットワークを活かし、ガイドラインの制定、品質活動をモニタリングするための指標を設け、お互いの知識・監査を通じて継続的な品質向上に取り組んでいます。グローバルでは各国・地域で制度や規程が異なるなかで、ISO9001、FSSC22000、ISO14001(環境)等の国際規格の各工場での取得を推進するとともに、定期的に各工場の内部監査を実施しています。

また、お客さまからの製品の問い合わせに関しては、品質部門にて当該ロットの製造状況の確認に加え、返送品分析・工場保管品との比較等を行い、原因分析及び今後の対策を検討し、製品価値のさらなる向上につなげられるようなしくみを構築しています。

※Good Manufacturing Practice

販売



基本的な考え方

大塚グループでは、関連する法規制を遵守した適切なプロモーションや広告活動を行い、さらにお客さまと適切なコミュ

ニケーションを図り、より価値の高い製品やサービスをお届けすることが企業としての責務だと考えています。

医療関連事業におけるアプローチ

大塚グループでは、医療関係者に対する行動規準「医療用医薬品プロモーションコード」を進化させ、グループ各社がコード・オブ・プラクティスを策定し、医療関係者も含めたすべてのステークホルダーと信頼関係に基づく適切な連携に努めています。製薬会社と医療関連組織とのかかわり方を明確に示す社会的責任が問われているなか、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。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、副作用を含む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等に迅速に提供する活動を続けています。また、そのような活動が継続できるよう、関係者へ毎年教育を実施しています。例えば大塚製薬では、関係者への教育に加え、医薬品の安全性確保は全社員の責務であるという考えに基づき、全社員を対象にPVに関する教育を毎年実施しています。

※1 Good Quality Practice
 ※2 Good Vigilance Practice
 ※3 Pharmacovigilance

偽造医薬品対策

国際的な社会問題となっている偽造医薬品※は想定される治療効果が得られないだけでなく、患者さんの健康や生命を脅かすことがあります。大塚グループでは、偽造医薬品対策として、海外のグループ会社も含めたグローバルプロダクトセキュリティチームを発足し、グループ全体で対策に取り組む体制を整備し

ています。品質を保証できる適切な流通経路を通じて医薬品が患者さんの手に届くよう、市場監視や業界、行政と連携しながら患者さんの安全性の確保に努めています。

※ 表示された成分が含まれていない、表示成分以外の有効成分が含まれているなど、同一性や起源について偽表示がされた医薬品

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製品や消費者関連事業製品においては、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、医療関連事業同様に複数部署から構成される専門の審査機関を設置し、販促企画や販促資材について審査を行っています。

そのほか、科学的根拠に基づき健康価値を訴求した製品を展開する大塚製薬では、製品情報及び周辺知識や最新の学術的情報等を収集・発信する「学術部」を設置し、社員向け勉強会も毎月開催しています。

患者さん、医療従事者、お客さまとのコミュニケーション

大塚グループでは、お客さまとの相互コミュニケーションの充実、お客さまの声への真摯な対応が、さらなる製品価値の向上ひいては人々の健康、社会・地域に貢献していくものと認識しています。大塚グループでは、2018年に「消費者志向自主宣言」を行い、その取り組み姿勢を明確に表明しました。

医療関連事業では、患者さんや医療従事者等に対して、製品の品質・安全性および使用性等の問題やリスク等を最小限にするため、お問い合わせ傾向、具体的なユーザの声、製品の安全性情報等を、営業現場、安全管理部門および品質保証部門等と定期的に共有しているほか、お問い合わせ内容を分析し、製品改善に向けた取り組みも行っています。例えば大塚製薬では、喘息治療薬「メプチン」のエアゾール製剤への問い合わせに対し、内容を調査し、吸入口等からの異物混入や使用時にボタンを押し切らないことによって、カウンターが回らない状態のまま噴霧されていることが噴霧不良や動作不良等の主な原因

ボタンを押し切らないことによって、カウンターが回らない状態のまま噴霧されることがあるため、製品に「吸入時はボタンを押し切ることを大きく記載



消費者志向自主宣言



理念

大塚グループは、「Otsuka-people creating new products for better health worldwide—世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する」という企業理念のもと革新的で創造性に富んだ製品・サービスを通じて、世界の人々のより豊かで健康な暮らしに貢献し、お客さまや社会から信頼され続ける企業を目指します。

取り組み方針

1. 経営トップのコミットメント

私たちは「患者さんや生活者の皆さまが真に求めていることは何か」という本質を考え、日々事業活動を行っています。「実証と創造性」という大塚の企業文化を受け継ぎ、治療から健康維持・増進までを担うトータルヘルスケアカンパニーとして、世界の人々の豊かで健康な暮らしに貢献する“なくてはならない企業”を目指して、これからも挑戦を続けてまいります。

2. コーポレートガバナンス

透明性・公平性を保ちつつ、迅速な意思決定を行うとともに、顧客、取引先、従業員、地域社会、株主等すべてのステークホルダーとの対話により信頼に応え社会的責任を果たしていくことを基本方針としております。

3. 社員の意識の醸成

私たちは多様な人材の活躍を原動力として事業を進めてまいりました。顧客価値、真のニーズそして社会課題を把握し、新しいカテゴリーを創造し続けるために、あらゆる機会を利用しながら社員の意識醸成に努めます。

4. 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

長年にわたる「健康」に関する研究、開発、事業活動において得た知見やノウハウを活かし、健康への気づきの促進や理解向上を目的として、セミナー、工場見学、ホームページなどを通じた相互コミュニケーション活動を行います。お問い合わせやご相談、ご意見に対応する適切な窓口体制を整え、お客さまから寄せられた声を製品の開発・改善に活かしてまいります。

5. 社内関連部署との連携による問題発生時の速やかな対応

生命関連企業の責務として、常に患者さんや生活者の皆さまのことを第一に考え、製品の品質安全性を最優先にした事業活動に取り組んでまいります。製品やサービスに問題が発生した場合は、速やかに関連部署の連携のもと情報収集と調査を行い、適切な対応とよりよい製品・サービスの提供に努めます。

2018年10月



環境 (地球の健康)



方針

大塚グループは、世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業を目指して、バリューチェーンを通して地球環境に配慮した事業活動を自主的、積極的、継続的に創造性を持って取り組み、持続可能な社会の実現に貢献します。

大塚グループ・グローバル環境会議

大塚グループは、世界の人々の健康に貢献するグローバル企業として、本業を通じた地球環境の負荷低減に真摯に取り組み、地球の自然と未来を守る持続可能な社会づくりに貢献していきたいと考えています。

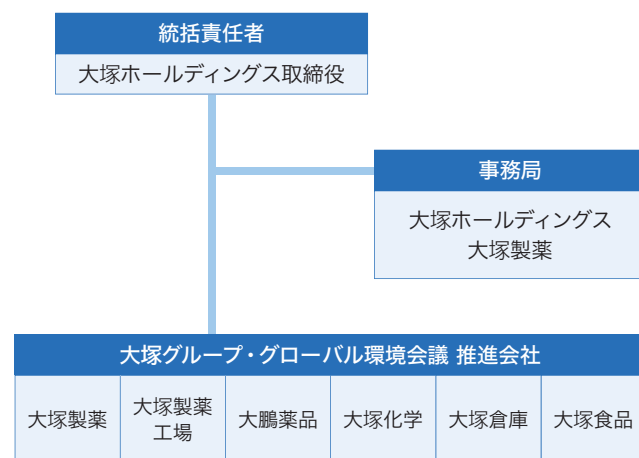
「大塚グループ・グローバル環境会議」は、統括責任者、各社の環境推進責任者および事務局で構成されている組織で、「大塚グループ環境方針・活動指針」の策定や、グループ会社間の協働による環境経営への取り組みを進めています。

大塚グループでは、環境への取り組みにおける重要項目を「気候変動(Climate Change)」「水資源(Water Conservation)」「資源共生(Resource Circulation)」と特定し、現在、国連グローバル・コンパクトの原則に整合した長期環境ビジョンの策定、グローバルスタンダードでの情報開示、そして2019年から開始する、具体的なアクションプランを含めた中期環境目標の推進に向けた審議を開始しています。

今後も、社員への環境教育実施による環境問題の理解・認識の深化やグループ会社間におけるさらなる連携強化により、

社会的責任やグローバルな社会要求に対応した環境経営を強化、実践していきます。

■大塚グループ・グローバル環境会議 組織図



気候変動

2030年目標：CO₂排出量を2017年比で30%削減

気候変動による影響は、グローバルに事業展開している大塚グループにとって重大なリスクとして認識し、現在、長期的な削減目標と目標達成に向けたアクションプランの策定を行っています。また、大塚グループでは、脱炭素社会の実現に向け、徹底した省エネルギー対策の推進と再生可能エネルギー利用等による環境負荷の低減に努めています。

エネルギー利用の最適化とCO₂削減の取り組み

大塚グループの生産拠点が集まる徳島県では、大塚化学(徳島市)ならびに大塚製薬工場(板野郡)が導入しているコージェネレーションシステムにより、隣接するグループ各社に電力と蒸気を供給しています。また海外における取り組みでは、二国

間クレジット制度(JCM)*を活用し、P.T.大塚インドネシアに高効率機器を導入するなど、グループ全体でエネルギー効率利用の促進とCO₂削減を図っています。

*途上国と協力して温室効果ガス削減に取り組み、削減の効果を両国で分け合う制度

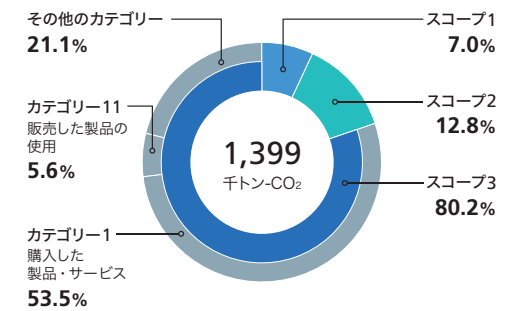
温室効果ガス排出量の第三者検証

環境情報の透明性と信頼性向上のため第三者機関による温室効果ガス排出量(スコープ1、2およびスコープ3の категория 1、2、11)*1の検証を受けており、排出量の傾向の把握と改善に向けた取り組みを進めています。今後も検証対象を拡大し、データの信頼性をより高めていきます。

*1 スコープ1：直接排出
スコープ2：エネルギー起源の間接排出
スコープ3：その他の間接排出

*2 大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚化学、大塚食品の5社(単体)

■2018年度バリューチェーン全体での温室効果ガス排出量*2



資源共生

2030年目標：単純焼却埋立を2019年比50%削減

循環型社会の実現を目指し、資源利用効率の改善、廃棄物の発生抑制、3R(リデュース・リユース・リサイクル)への取り組みを進め、最終処分量をゼロに近づけるゼロエミッション(自社基準：再資源化率99%以上)に取り組んでいます。

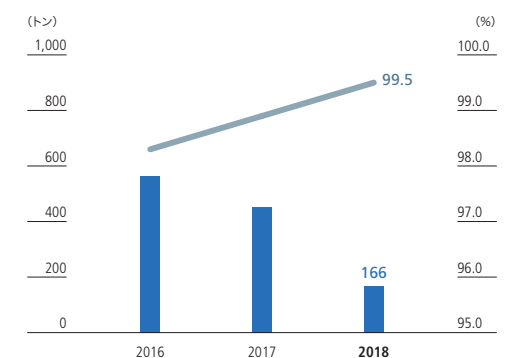
ゼロエミッションへの取り組み

グループ各社では、排出される廃棄物に対して適宜、マテリアルリサイクル*1、サーマルリサイクル*2を行っています。

2018年度は国内14社での再資源化率は99.5%となり、国内グループとしてゼロエミッションを達成しました。また、廃棄物総排出量についても約7,400トン削減(前年比16%減)しています。今後も事業全体の資源効率を高めていく活動を通じて、排出量の適正化を推進していきます。

*1 廃棄物を処理して原料・材料として再利用すること
*2 廃棄物を焼却処理する際に発生する熱エネルギーを利用すること
*3 国内主要連結対象子会社14社

■再資源化率と最終処分量*3



水資源

2030年目標：水の利用効率を2017年比15%改善

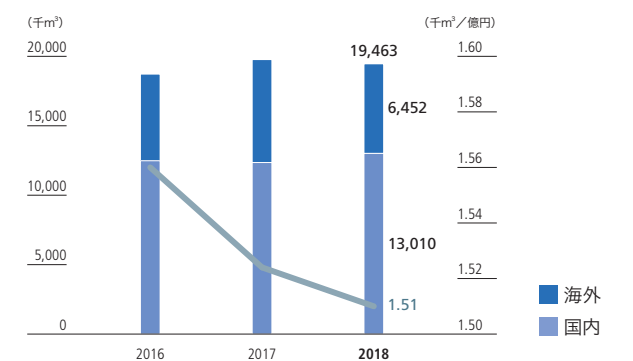
環境の取り組みにおける重要項目のひとつとして水資源を掲げている大塚グループでは、世界各地における生産拠点の水使用量および水にまつわる課題を把握するとともに、地域に即した管理と有効利用を進め、水資源の保全・改善を目指しています。

生産拠点における水リスク評価

水に関する事業活動への影響を把握、軽減していくため、2017年より世界資源研究所(WRI)が開発した水リスク評価ツール「Aqueduct」を用いて大塚グループの生産拠点における水リスク調査を実施しています。

*大塚グループの連結対象子会社、エネルギー起源のCO₂全排出量の上位95%以上に含まれる会社を対象として算出

■水使用量と利用効率*



ガバナンス



方針

経営の健全性向上を図るとともに、適切なリスク管理と企業倫理向上に向けて取り組みます。

コーポレートガバナンス

基本的な考え方

大塚グループは、企業理念の実践を通じて、持続的かつ中長期的な企業価値の増大を実現するため、透明性・公平性を保ちつつ、迅速な意思決定を行うとともに、顧客、取引先、社員、地域社会、株主等すべてのステークホルダーとの対話により信頼に応え社会的責任を果たしていくことを基本方針としています。また、当社は、「コーポレートガバナンス・ガイドライン」を

定め、当社のコーポレートガバナンスに関する基本的な方針を規定しています。

コーポレートガバナンス・ガイドライン
<https://www.otsuka.com/jp/company/governance/pdf/guideline.pdf>

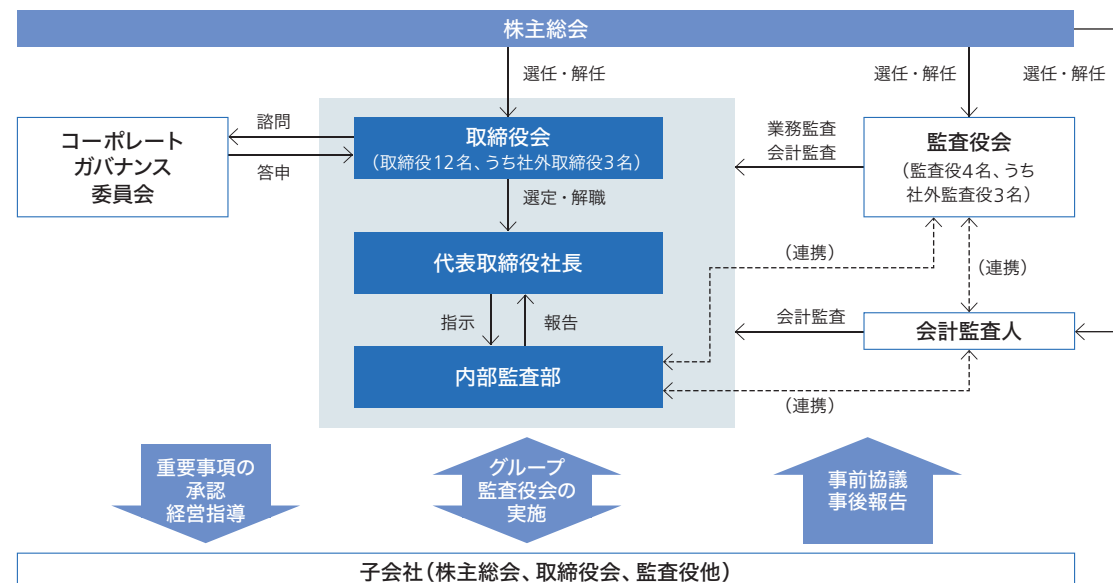
コーポレートガバナンス報告書
<https://www.otsuka.com/jp/company/governance/pdf/report.pdf>

ガバナンス体制

当社においては、社外取締役を含む取締役会が、持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図るため、経営計画の実行を推進するとともに、経営に対する監督を行い、収益力・資金効率等を向上させる役割・責務を負っています。監査役会設置会社である当社は、取締役会から独立した監査役および監査役会が軸となり、会計監査人および内部監査部との連携を図りながら取締役の職務執行の監査を実施することにより、企業の健全性を確保し、社会的信頼に応える良質な企業統治体制を確立しています。

■ガバナンス体制早見表(2019年3月28日現在)

| | |
|---------|--------------|
| 組織形態 | 監査役会設置会社 |
| 取締役 | 12名 |
| うち社外取締役 | 3名(独立役員) |
| 取締役の任期 | 1年 |
| 監査役 | 4名 |
| うち社外監査役 | 3名(独立役員) |
| 会計監査人 | 有限責任監査法人トーマツ |



■コーポレートガバナンス強化に向けた取り組み

| | |
|-------|--|
| 2008年 | <ul style="list-style-type: none"> 大塚ホールディングス(株)設立 取締役の任期を1年に設定 退職慰労金制度を不採用 執行役員制度を採用 社外監査役2名 |
| 2010年 | <ul style="list-style-type: none"> 社外監査役3名 業績連動報酬としてストックオプション導入 12月株式上場 |
| 2011年 | <ul style="list-style-type: none"> 「第一次中期経営計画」発表 |
| 2013年 | <ul style="list-style-type: none"> 社外取締役2名 社外監査役3名 |
| 2014年 | <ul style="list-style-type: none"> 「第二次中期経営計画」発表 社外取締役3名 社外監査役2名 「グローバル行動規準」制定 |
| 2015年 | <ul style="list-style-type: none"> 「コーポレートガバナンス・ガイドライン」制定 内部通報窓口を社外に設置(当社および主要グループ会社) |
| 2016年 | <ul style="list-style-type: none"> 社外取締役3名 社外監査役3名 取締役会の実効性評価実施 中期経営計画の達成率を条件としたストックオプション導入 |
| 2017年 | <ul style="list-style-type: none"> 「コーポレートガバナンス・ガイドライン」改定 コーポレートガバナンス委員会設置 全取締役・監査役によるアンケートに基づく取締役会の実効性評価を実施 社外役員を対象にグループの経営、事業に関する理解向上のための報告会実施 |
| 2018年 | <ul style="list-style-type: none"> 女性取締役2名 「コーポレートガバナンス・ガイドライン」改定 |
| 2019年 | <ul style="list-style-type: none"> 「譲渡制限付株式報酬制度」導入 |

a) 会社の機関

当社は、監査役会設置会社として、取締役会、監査役会および会計監査人を設置しています。なお、当社は定款により、取締役の員数を18名以内、監査役の員数を5名以内とする旨を規定しています。

b) 取締役会

取締役会は定例の取締役会を毎月1回開催する他、必要に応じ適宜臨時に開催し、経営に関する重要事項の意志決定および業務執行の監督を行っています。

c) 取締役選任基準

当社は、持続的成長と中長期的な企業価値の向上により、目指すべき姿として「世界の人々の健康に貢献する、なくてはならない企業」になることを掲げています。この目標に資するため、取締役全体の多様性を確保すべく、適切で実効的なコーポレートガバナンスの実現・維持に相応しい見識、高度な専門性、豊富な経験を有する人材を取締役に選任しています。特に社内取締役に關しては、当社グループの企業理念、行動規準、経営戦略の実践に必要な資質等に鑑み、その経験・専門性および見識等を総合的に評価しています。

d) コーポレートガバナンス委員会

当社は経営の透明性と客観性の強化を目的とし、2017年2月よりコーポレートガバナンス委員会を設置しています。当委員会は、取締役会の諮問機関として、取締役・監査役の指名、取締役の報酬体系・水準、その他コーポレートガバナンスについて審議し、取締役会に答申を行っています。当委員会は、社長、総務担当取締役およびすべての社外取締役(3名)で構成され、委員長は社長としています。

e) 監査役と監査役会

監査役は取締役会に出席して意見を述べるとともに、監査役会による監査を軸に取締役の職務遂行における経営の適法性、健全性を監視しています。監査役は内部監査部・内部統制部・総務部・財務会計部等の関係部署および会計監査人と適宜情報交換および意見交換を行っており、監査役監査の実効性の向上を図っています。

f) 取締役会の実効性評価

当社は、1月から2月にかけて、全取締役、全監査役に対するアンケートを実施し、その内容にもとづいて、顧問弁護士によるレビューを受けた上で3月の取締役会にて検討・評価を行っています。

【2018年度に関する評価の概要】

2018年度に関する取締役会全体の実効性についての分析・評価および結果の概要は以下のとおりです。

- 1 社外取締役との連携、および監査役会との連携についての充実を求める意見がありましたが、監査役会と社外取締役との会合、経営陣と社外取締役との意見交換会等が定期的実施されており、これらの機会を通じて今後さらなるコミュニケーションの改善を図っていくことを確認しました。
- 2 取締役会の運営については、情報提供のあり方の見直し等により改善が進んだとの評価が得られました。今後、個々の意見を踏まえてさらなる審議の充実を図っていくことを確認しました。
- 3 経営戦略の実行に関する各事業のモニタリングについては、体制の強化が図られているが、さらなる充実を目指して取り組むことを確認しました。

これらの各評価を通じて、当社取締役会は実効性の観点から十分に機能していると考えますが、今回の評価・検討を通じて明らかとなった課題については、今後、鋭意改善に努め、取締役会の実効性を高めて、当社のコーポレート・ガバナンスをより深化せしめることに努めます。

g) 独立役員

当社は、社外取締役および社外監査役については、様々な分野に関する豊富な知識・経験を有し、経営に関する中立性および客観性の観点から、公正かつ客観的な経営の監督・監視または監査を行うことにより、取締役に対する経営監視機能を十分に発揮できる人材であることをその選任の基準としています。社外取締役の独立性の基準としては、当社グループ会社に

おいて過去に業務執行に従事していないこと以外に、コーポレートガバナンス・ガイドラインにおいて、「社外取締役の独立性基準」を設けており、社外監査役の独立性基準についても、これに準じて判断しています。また、当社の社外取締役および社外監査役は東京証券取引所が規定する独立役員要件を満たしているため、同取引所に対して独立役員として届け出ています。

■ 社外取締役および社外監査役の選任理由

| | 氏名 | 選任理由 | 2018年度 出席回数 | |
|-------|--------|---|-------------|---------|
| | | | 取締役会 | 監査役会 |
| 社外取締役 | 松谷 有希雄 | 医療福祉の分野における豊富な経験と高い見識および医療全般における高い専門性に基づき、社外取締役として当社の経営に客観的かつ専門的な視点から有益な発言を適宜行っています。また、一般株主と利益相反を生ずるおそれがないことから、独立役員として相応しいと判断しています。 | 13回／13回 | — |
| | 関口 康 | 経営者としての豊富な経験と高い見識および医薬品業界における高い専門性に基づき、社外取締役として当社の経営に客観的かつ専門的な視点から有益な助言を適宜行っています。また、一般株主と利益相反を生ずるおそれがないことから、独立役員として相応しいと判断しています。 | 10回／10回 | — |
| | 青木 芳久※ | 経営者としての豊富な経験、実績と高い見識、食品業界における豊富な経験、専門性、ネットワークに基づき、社外取締役として当社の経営に客観的かつ専門的な視点から有益かつ的確な提言、助言が期待しています。また、一般株主と利益相反を生じるおそれがないことから、独立役員として相応しいと判断しています。 | — | — |
| 社外監査役 | 菅原 洋 | 公認会計士としての専門知識に加え、多くの事業経験も有しており、その経験と専門性を当社の監査に活かすことができると判断しています。また一般株主と利益相反を生ずるおそれがないことから、独立役員として指定しています。 | 13回／13回 | 16回／16回 |
| | 和智 洋子 | 弁護士として企業法務に精通しており、その経験と専門性を当社の監査に活かすことができると判断しています。また一般株主と利益相反を生ずるおそれがないことから、独立役員として指定しています。 | 13回／13回 | 16回／16回 |
| | 高橋 一夫 | 長年にわたりIT、内部統制部門で要職を歴任し、また企業経営について豊富な経験を有しており、その経験と専門性を当社の監査に活かすことができると判断しています。また一般株主と利益相反を生ずるおそれがないことから、独立役員として指定しています。 | 10回／10回 | 13回／13回 |

※ 社外取締役青木芳久氏は2019年3月28日開催の第11期定時株主総会において新たに選任されたため、上記取締役会または監査役会への出席回数は記載していません

社外取締役の独立性基準（コーポレートガバナンス・ガイドライン8. (3)）

当社は、以下の事項に該当しない場合、当該社外取締役に独立性があると判断する。

- ① 当該社外取締役の2親等以内の近親者が、現在または過去3年において、当社または当社子会社（以下、「当社グループ会社」）の業務執行取締役、執行役、執行役員または重要な使用人（以下、「業務執行者」）として在籍していた場合
- ② 当該社外取締役が、現在、業務執行者として在職している会社と当社グループ会社において取引があり、過去3事業年度において、その取引金額がいずれかの会社の連結売上高の2%を超える場合
- ③ 当該社外取締役が、過去3事業年度のうちのいずれかの1事業年度あたり、法律、会計もしくは税務の専門家またはコンサルタントとして、当社グループ会社から直接的に500万円を超える報酬（当社の取締役としての報酬は除く）を受けている場合
- ④ 当該社外取締役が業務執行者を務めている非営利団体に対する寄付金が、過去3事業年度において合計1,000万円を超え、かつ、当該団体の総収入の2%を超える場合

h) 内部監査部

内部監査部門として社長直轄の内部監査部を設置し、当社および当社の関係会社の財産および業務全般に対して適正かつ効率的な業務執行がなされているかについて、「内部監査規程」に基づく監査を定期的実施し、社長、取締役および監査役に監査報告を行っています。改善の必要性が指摘された場合には改善勧告を行い、その後の実施状況を確認し職務執行の適正化を図っています。また、監査役監査および会計監査と情報の共有や相互の協力等連携を図っています。

i) 内部統制部

当社および当社の関係会社の財務報告に係る内部統制への対応については、内部統制部を設置し、内部統制に関連する諸規程・マニュアルの整備や、運用ルールの周知徹底・教育を図るとともに、内部監査部との連携による運用状況の継続的モニタリングを行い、内部統制の経営者評価が確実に実施できる体制を整えています。

また、当社の内部統制システムに関する基本的な考え方およびその整備状況については、東京証券取引所に提出しているコーポレートガバナンス報告書に記載しています。

役員報酬

役員報酬体系は、当社グループの業績と価値の持続的向上に資するため、優秀な人材を確保・維持するとともに、職務の執行に対して強く動機づけられるよう設計しています。

a) 持株会社である当社の取締役の報酬

①役職等に応じた固定報酬、②短期的なインセンティブとなる業績連動賞与、③中長期的なインセンティブとなる株式報酬の3つから構成しています。

なお、株式報酬型ストックオプションに代わり、中長期的な業績と企業価値の持続的な成長を図るインセンティブプランとして、2019年度から、「譲渡制限付株式報酬制度」を導入しています。本制度により発行される譲渡制限付株式は、第3次中期経営計画における業績指標を踏まえた複数の業績達成条件を組み合わせることで、中期経営計画の達成状況を反映した報酬体系としています。

b) 事業会社である子会社の取締役の報酬

事業会社である子会社の取締役の報酬等については、株主総会決議による報酬限度額の枠内で、事業会社の取締役としての職責・職務（当社の立案したグループ戦略に基づき、各事業会社の事業を執行するとともに、各事業会社における戦略の立案・決定およびコーポレートガバナンスの強化等に係る職務・職責）を勘案して決定しています。

なお、一部の主要な子会社の取締役（社外取締役を除く）40名程度に対しても、2019年度より当社の「譲渡制限付株式報酬制度」を導入しています。

j) 会計監査の状況

当社は、会計監査人として有限責任監査法人トーマツと監査契約を締結しており、公正不偏の立場から会計監査を受けています。当社の会計監査業務を執行した公認会計士は、広瀬勉氏、仁木宏一氏、松永一郎氏であり、当社の会計監査業務に係る補助者は、公認会計士10名、その他3名です。なお、会計監査業務を執行した公認会計士の継続監査年数に関しては、全員が7年以内のため記載を省略しています。

k) 後継者計画（プランニング）

当社は、次世代の経営を担う資質がある人材を早期に見出し、企業理念に基づいた「資質」と「スキル」を兼ね備えた経営人材の育成を計画的に行っていくため、次世代経営人材育成プログラムを継続的に構築・実践し、その状況について、定期的に取締役会において報告を行っています。

人材育成 → p.63

なお、一部の主要な子会社の取締役（社外取締役を除く）40名程度に対しても、2019年度より当社の「譲渡制限付株式報酬制度」を導入しています。

c) 当社の監査役の報酬

監査役については、基本報酬のみを支給とし、業績により変動する要素はありません。

■ 役員区分ごとの報酬等の総額、報酬等の種類別の総額および対象となる役員の員数

| 役員区分 | 報酬等の総額 (百万円) | 報酬等の種類別の総額(百万円) | | | 対象となる 役員の 員数 (名) |
|-------------------|-----------------|-----------------|------------------------|-----|---------------------------|
| | | 基本報酬 | ストック オプション 費用処理額 | 賞与 | |
| 取締役 (社外取締役を除く) | 350 | 273 | -45 | 123 | 8 |
| 監査役 (社外監査役を除く) | 25 | 25 | — | — | 2 |
| 社外役員 | 54 | 54 | — | — | 8 |

大塚グループのCSR：ガバナンス

コンプライアンス

基本的な考え方

法令遵守はすべての事業活動の土台です。大塚グループは高い倫理観を持ち、誠実な活動を行うことで、お客様からの信

アプローチ

大塚グループは、「大塚グループ・グローバル行動規準」を制定し、本規準に対する取り組みへの姿勢を、大塚ホールディングスの社長メッセージとしてウェブサイトを通じ広く発信しています。また、これとあわせて世界の全拠点において腐敗を防ぐ姿勢を表明した「大塚グループ・グローバル腐敗防止規程」を制定し、高い倫理観に基づき事業に取り組むことを推進しています。

大塚グループでは、「グローバル行動規準」「グローバル腐敗防止規程」の内容に沿った世界共通の研修を年1回以上実施しています。研修は子会社の全社員が受講しており、研修資料は、日本語の他、英語、中国語、インドネシア語で作成されています。また、研修の実施状況は、大塚ホールディングスの取締役会で定期的に報告されています。グループ各社においては、コンプライアンスに関する内部監査も定期的実施し、取締役会に報告しています。さらに、海外の取り組みとして、例えばアジ

頼を得るとともに、持続的な成長を目指します。

ア地域では各社にコンプライアンス・オフィサーを設置し、各国における取り組み状況などを共有する定期会議を開催するとともに、大塚ホールディングス担当者による現地訪問を行い、各社情報のヒヤリングや改善方法の提案等を実施しています。そのほか、グループ各社において、デューデリジェンス方針を制定し、新規取引先に関しては必要に応じて腐敗に関するリスク評価のためのデューデリジェンスを実施しています。また、大塚ホールディングスおよび主要なグループ会社では、社内のほか、弁護士事務所などの社外にも内部通報窓口を設置し、通報者が安心して利用できるよう配慮しています。通報は、社員のみならず、契約・派遣社員、パート・アルバイトからも受け付ける規定としており、通報者や通報に関する情報は厳重に管理し、通報者が不利益を被らないよう配慮されています。なお、主要グループ会社の内部通報制度の運用状況については、大塚ホールディングスの取締役会にて定期的に報告されています。

税務コンプライアンス

基本的な考え方

大塚グループは、世界各国で事業を行っており、各国・地域の関連法令・規定に則り、適正な税金納付を行うことは、各国・地域の地域経済に寄与するものだと認識しています。「大

アプローチ

大塚グループは、「大塚グループ・グローバル行動規準」、税務ポリシー、各国の法令及び租税条約、ならびに国際的な課税ルールを遵守し、租税回避を企図した取引は行わず、適切な申

塚グループでは、「大塚グループ・グローバル行動規準」に則って、税務対応を行っています。

告および納税を実施しています。また、適切な情報開示等を行い、各国の税務当局に対して、透明性と信頼を確保するよう努めております。

リスク管理

基本的な考え方

大塚グループの価値向上を図るためには、経営の効率性を追求するとともに、事業活動により生じるリスクのコントロール

リスク管理の体制

大塚グループのリスク管理体制を確立するため、代表取締役社長を委員長とし、総務担当取締役等で構成される「リスク管理委員会」を設置するとともに、「リスク管理規程」を制定し

アプローチ

大塚グループでは、各事業において、個別にリスクを把握し、責任者が組織の目的・目標の達成に向け、分析・評価、対応計画の策定・遂行を行っているほか、組織内でリスクと考えられる事象に関して定期的に社員に教育活動を行っており、「大塚

事業継続計画・マネジメント

大塚グループでは、大規模地震や災害発生時にも最大限事業活動を継続し、製品の安定供給が図れるよう、事業継続計画(BCP)を策定しています。

事業継続マネジメント(BCM)の観点では、大塚ホールディングスおよびグループ各社が協同し、グループ全体で事業継続に取り組む体制を構築しています。2012年8月「医薬品、飲料および食品の生産と安定供給」における「ISO22301」認証取得から段階的に適用範囲を拡大し、2015年4月に「輸液の安定供給」、2016年5月に「抗がん剤の安定供給」に関して認証を取得

情報セキュリティ

大塚グループでは、情報セキュリティに関する最新情報の共有や具体的な対策の検討等を目的として「グループ情報セキュリティ委員会」を組織し、グループ全体の包括的なセキュリティレベルの向上と継続的な改善を図っています。サイバー攻撃へのリスク対策としては、外部の専門機関によるシステムセキュリティ監査をはじめ、公開ウェブサイトの脆弱性診断、標的型メール攻撃に対する演習、SNSへの書き込みのモニタリング等を実施しています。さらに、データを構築している基幹システムの災害時対応訓練も定期的実施しています。また、お客さまの大切な個人情報を守るため、個人情報管理のマネジメントシステム体制を構築し、事業活動に応じて「個人情報保護マネジ

メントシステム(プライバシーマーク)」認証や「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)」認証を取得しています。そのほか、EU一般データ保護規則(GDPR)については、「EU一般データ保護規則コンプライアンス・ポリシー」を2017年に制定し、グループ全体で取り組みを実施しています。のマネジメントシステム体制を構築し、事業活動に応じて「個人情報保護マネジ

メントシステム(プライバシーマーク)」認証や「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)」認証を取得しています。そのほか、EU一般データ保護規則(GDPR)については、「EU一般データ保護規則コンプライアンス・ポリシー」を2017年に制定し、グループ全体で取り組みを実施しています。

メントシステム(プライバシーマーク)」認証や「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)」認証を取得しています。そのほか、EU一般データ保護規則(GDPR)については、「EU一般データ保護規則コンプライアンス・ポリシー」を2017年に制定し、グループ全体で取り組みを実施しています。

メントシステム(プライバシーマーク)」認証や「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)」認証を取得しています。そのほか、EU一般データ保護規則(GDPR)については、「EU一般データ保護規則コンプライアンス・ポリシー」を2017年に制定し、グループ全体で取り組みを実施しています。

メントシステム(プライバシーマーク)」認証や「情報セキュリティマネジメントシステム(ISMS)」認証を取得しています。そのほか、EU一般データ保護規則(GDPR)については、「EU一般データ保護規則コンプライアンス・ポリシー」を2017年に制定し、グループ全体で取り組みを実施しています。

取締役・監査役

(2019年3月28日現在)



左から、東條 紀子、青木 芳久、戸部 貞信、松谷 有希雄、松尾 嘉朗、関口 康、大塚 一郎



樋口 達夫、鳥羽 洋三、牧野 祐子、菅原 洋、高木 修一、和智 洋子、牧瀬 篤正、高橋 一夫、小林 将之

取締役

代表取締役会長

大塚 一郎 (おおつか いちろう)

1987年 4月 (株)大塚製薬工場入社
 1997年 6月 大塚製薬(株)取締役消費者製品開発部長
 1998年 6月 同社常務取締役消費者製品部・宣伝・販促・開発部担当
 2001年 12月 (株)大塚製薬工場取締役研究開発担当
 2002年 5月 同社代表取締役
 2003年 12月 同社代表取締役副社長
 2004年 12月 同社代表取締役社長
 2008年 7月 当社取締役
 2010年 6月 当社取締役副社長
 2014年 6月 (株)大塚製薬工場代表取締役
 当社代表取締役副会長
 2015年 3月 大塚製薬(株)取締役(現任)
 (株)大塚製薬工場取締役会長(現任)
 当社代表取締役会長(現任)

取締役CFO

牧野 祐子 (まきの ゆうこ)

1982年 4月 大塚製薬(株)入社
 1996年 4月 パウスター(株)入社
 2000年 4月 大塚製薬(株)入社
 2015年 3月 当社経営財務会計部部長
 2016年 9月 当社執行役員経営財務会計部長
 大塚製薬(株)執行役員経理部長
 2017年 4月 当社執行役員税務部長
 大塚製薬(株)執行役員財務会計部長
 2018年 3月 当社取締役(財務担当)
 2019年 3月 当社取締役CFO(現任)

取締役

小林 将之 (こばやし まさゆき)

1993年 10月 大鵬薬品工業(株)入社
 2002年 8月 大鵬ファーマU.S.A. Inc. (現大鵬オンコロジーInc.)取締役社長
 2003年 9月 大鵬薬品工業(株)取締役
 2010年 4月 大塚アメリカInc.取締役社長(兼)CEO
 2012年 4月 大鵬薬品工業(株)代表取締役社長(現任)
 大鵬ファーマU.S.A. Inc. 取締役
 2014年 4月 大鵬オンコロジーInc. 取締役会長(現任)
 2017年 3月 当社取締役(現任)

代表取締役社長 兼 CEO

樋口 達夫 (ひぐち たつお)

1977年 3月 大塚製薬(株)入社
 1998年 6月 同社専務取締役(ファーマバイト)
 1998年 11月 同社取締役副社長
 1999年 6月 同社取締役アメリカ担当
 2000年 6月 同社代表取締役社長
 2008年 6月 同社取締役
 2008年 7月 当社代表取締役社長(兼)CEO(現任)
 2011年 12月 大塚化学(株)取締役
 2015年 2月 大塚製薬(株)代表取締役社長(現任)

取締役

戸部 貞信 (とべ さだのぶ)

1976年 4月 シンコーフーズ(株)(現大塚食品(株))
 代表取締役専務
 1993年 7月 大塚食品(株)代表取締役副社長
 2004年 11月 大塚化学ホールディングス(株)
 (現大塚化学(株))代表取締役副社長
 2006年 5月 同社代表取締役社長
 2008年 7月 当社取締役
 2009年 6月 大塚食品(株)代表取締役副会長
 2011年 6月 大塚化学(株)代表取締役会長
 2012年 6月 大塚食品(株)取締役副会長
 2013年 6月 当社常勤監査役
 2013年 11月 大塚食品(株)代表取締役社長
 2014年 6月 当社取締役(現任)
 2018年 3月 大塚食品(株)取締役会長
 2019年 3月 同社取締役(現任)

取締役

東條 紀子 (とうじょう のりこ)

1987年 4月 ゴールドマン・サックス証券会社入社
 1991年 8月 Shearson Lehman Brothers入社
 2002年 7月 マッセンゼー・アンド・カンパニー日本支社
 エンゲージメントマネージャー
 2006年 6月 インテル(株)インテルキャピタル
 ジャパンディレクター
 2008年 8月 当社常務取締役(事業企画担当)
 2011年 2月 大塚メディカルデバイス(株)取締役
 2012年 4月 大塚アメリカInc. 取締役社長(兼)CEO
 2015年 8月 ファーマバイトLLC取締役CEO
 2017年 1月 大塚メディカルデバイス(株)
 代表取締役社長(現任)
 2017年 5月 大塚アメリカInc. 取締役
 2017年 8月 ファーマバイトLLC取締役会長
 2018年 3月 当社取締役(現任)

専務取締役

松尾 嘉朗 (まつお よしろう)

1985年 4月 大塚製薬(株)入社
 2003年 1月 同社執行役員総務部長補佐
 2006年 6月 同社執行役員総務部長
 2007年 11月 同社常務執行役員総務部長
 (兼)法務・企画渉外担当
 2008年 7月 当社常務取締役(総務担当)
 2016年 3月 当社専務取締役(総務担当)
 2017年 1月 大塚メディカルデバイス(株)取締役(現任)
 2019年 3月 当社専務取締役(現任)

取締役

牧瀬 篤正 (まきせ あつまさ)

1987年 12月 大塚製薬(株)入社
 2002年 6月 同社執行役員ODPI事業部長
 2003年 6月 同社執行役員OIAA事業部財務部長
 2007年 6月 同社常務取締役経理担当
 2008年 7月 当社専務取締役(財務担当)
 2009年 5月 大塚アメリカInc. 取締役会長(兼)CEO
 2010年 4月 同社取締役会長
 2017年 3月 大塚食品(株)取締役
 2018年 3月 大塚食品(株)代表取締役社長(現任)
 当社取締役(現任)

取締役(事業ポートフォリオマネジメント担当)

高木 修一 (たかぎ しゅういち)

1989年 4月 飛鳥建設(株)入社
 1995年 9月 大塚製薬(株)入社
 2002年 8月 同社OIAA事業部財務部
 エンゲージメントマネージャー
 2003年 7月 同社経理部
 2015年 3月 (株)大塚製薬工場執行役員インド担当
 2015年 5月 クラリス大塚(株)(現大塚製薬インド(株))CEO
 2019年 1月 当社常務執行役員社長室担当
 2019年 3月 当社取締役(事業ポートフォリオマネジメント担当)
 (現任)

社外取締役

松谷 有希雄 (まつたに ゆきお)

1975年 4月 聖路加国際病院小児科研修医
 1981年 10月 厚生省(現厚生労働省)入省
 2005年 8月 厚生労働省医政局長
 2007年 8月 国立療養所多磨全生園長
 2012年 4月 国立保健医療科学院長
 2015年 12月 国際医療福祉大学副学長(現任)
 2016年 3月 当社社外取締役(現任)

社外取締役

関口 康 (せきぐち こう)

1973年 4月 三菱商事(株)入社
 1990年 5月 (株)ボストン・コンサルティング・グループ入社
 1996年 1月 ジョンソン・エンド・ジョンソンメディカル(株)
 (現ジョンソン・エンド・ジョンソン(株))
 メディカルカンパニー)ステラッド事業部長
 1998年 11月 ヤンセン協和(株)(現ヤンセンファーマ(株))
 代表取締役社長
 2009年 7月 同社取締役会長
 2009年 10月 同社最高顧問
 2011年 1月 ディー・アイ・イー・ジャパン
 (現一般社団法人ディー・アイ・イー・ジャパン)
 代表理事
 2012年 4月 (株)日本医療事務センター(現(株)ソラスト)
 社外取締役(現任)
 2014年 3月 ケネディクス(株)社外取締役
 2018年 3月 当社社外取締役(現任)

社外取締役

青木 芳久 (あおき よしひさ)

1974年 4月 伊藤忠商事(株)入社
 2003年 6月 同社執行役員
 2009年 4月 同社常務執行役員食料カンパニー プレジデント
 2010年 4月 同社代表取締役専務執行役員食料カンパニー
 プレジデント
 2017年 3月 同社理事(現任)
 2017年 6月 (株)あらた社外取締役(現任)
 2019年 3月 当社社外取締役(現任)

監査役

常勤監査役

鳥羽 洋三 (とば ようぞう)

1979年 4月 大塚化学ホールディングス(株)
 (現大塚化学(株))入社
 1995年 1月 同社情報センター センター長
 2006年 1月 トロセレンGmbH CFO
 2009年 5月 大塚化学ホールディングス(株)
 (現大塚化学(株))執行役員
 情報システム部長
 2009年 6月 当社執行役員経営財務会計部
 IT担当部長
 2011年 12月 大塚化学(株)
 取締役総務・経理・IT担当
 2015年 3月 当社専務執行役員
 経営財務会計部(兼)
 コーポレートサービス部担当
 2018年 3月 当社常勤監査役(現任)

社外監査役

菅原 洋 (すがわら ひろし)

1997年 10月 中央監査法人入所
 2000年 10月 監査法人トーマツ(現有限責任
 監査法人トーマツ)入所
 2006年 2月 ウィルキャピタルマネジメント
 (株)ヴァイスプレジデント
 (現任)
 2010年 6月 当社社外監査役(現任)
 2012年 6月 大塚製薬(株)社外監査役
 2013年 10月 日本駐車場開発(株)
 社外取締役
 2016年 3月 大塚製薬(株)監査役(現任)

社外監査役

和智 洋子 (わち ようこ)

1989年 4月 弁護士登録
 (第一東京弁護士会)
 梶谷総合法律事務所入所
 (現任)
 2015年 6月 エチアス(株)
 社外監査役(現任)
 2016年 3月 当社社外監査役(現任)

社外監査役

高橋 一夫 (たかはし かずお)

1975年 4月 荏原ユーザライト(株)
 (現(株)CU)入社
 1986年 3月 (株)アール・エー・インスタ
 チュート取締役企画担当
 (現任)
 1992年 11月 (株)サンクスアンドアソシエイツ
 取締役システム本部長
 2004年 10月 (株)サークルK・サンクス
 取締役システム本部長
 2006年 5月 同社取締役経営戦略室長
 (兼)お客様・オーナー相談室長
 2008年 5月 同社取締役エリアFC本部長
 2010年 5月 同社取締役システム本部長
 2018年 3月 当社社外監査役(現任)

主要データ

2016年12月期より国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。なお、2015年12月期の数値についてもIFRSに準拠して開示しています。

| 科目名 ^{※1} | (単位) | 億円 | | | | | | 億円 | | | | 百万米ドル ^{※4} |
|------------------------------------|------------------------|----------|----------|----------|----------|-----------------------|----------|----------|----------|----------|-----------|---------------------|
| | | 日本基準 | | | 日本基準 | | | IFRS | | | | IFRS |
| | | 2011.3 | 2012.3 | 2013.3 | 2014.3 | 2014.12 ^{※3} | 2015.12 | 2016.12 | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 | |
| 業績 | | | | | | | | | | | | |
| 売上収益 | (億円) | ¥ 11,276 | ¥ 11,546 | ¥ 12,181 | ¥ 14,528 | ¥ 12,243 | ¥ 14,274 | ¥ 11,955 | ¥ 12,400 | ¥ 12,920 | \$ 11,639 | |
| 販売費及び一般管理費 ^{※2} | (億円) | 4,576 | 4,574 | 4,622 | 5,634 | 5,086 | 6,364 | 5,359 | 5,587 | 5,644 | 5,084 | |
| 研究開発費 | (億円) | 1,647 | 1,592 | 1,924 | 2,490 | 1,729 | 2,027 | 1,688 | 1,756 | 2,161 | 1,947 | |
| 研究開発費率 | (%) | 14.6 | 13.8 | 15.8 | 17.1 | 14.1 | 14.2 | 14.1 | 14.2 | 16.7 | — | |
| 営業利益 | (億円) | 1,263 | 1,487 | 1,697 | 1,987 | 1,965 | 1,489 | 1,011 | 1,042 | 1,083 | 976 | |
| 営業利益率 | (%) | 11.2 | 12.9 | 13.9 | 13.7 | 16.1 | 10.4 | 8.5 | 8.4 | 8.4 | — | |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | (億円) | 824 | 922 | 1,224 | 1,510 | 1,431 | 1,020 | 926 | 1,125 | 825 | 743 | |
| 財政状態 | | | | | | | | | | | | |
| 資産合計 | (億円) | ¥ 15,897 | ¥ 16,668 | ¥ 17,792 | ¥ 20,284 | ¥ 21,782 | ¥ 25,753 | ¥ 24,783 | ¥ 24,803 | ¥ 24,766 | \$ 22,312 | |
| 資本合計 | (億円) | 11,633 | 12,228 | 13,251 | 15,108 | 16,586 | 17,274 | 17,384 | 18,220 | 17,323 | 15,606 | |
| 自己資本比率 | (%) | 72.4 | 72.5 | 73.7 | 73.2 | 74.7 | 66.0 | 69.0 | 72.3 | 68.8 | — | |
| ROE | (%) | 7.9 | 7.8 | 9.7 | 10.8 | 9.2 | 6.1 | 5.4 | 6.4 | 4.7 | — | |
| キャッシュ・フロー | | | | | | | | | | | | |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | (億円) | ¥ 877 | ¥ 1,476 | ¥ 1,193 | ¥ 2,265 | ¥ 885 | ¥ 2,579 | ¥ 1,420 | ¥ 1,028 | ¥ 1,358 | \$ 1,224 | |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (億円) | (1,315) | (1,076) | (912) | (1,085) | (287) | (4,226) | (1,351) | (401) | (933) | (841) | |
| フリー・キャッシュ・フロー | (億円) | (438) | 400 | 281 | 1,179 | 599 | (1,647) | 69 | 628 | 425 | 383 | |
| 配当金情報 | | | | | | | | | | | | |
| 1株当たり配当金 | (円) | ¥ 28 | ¥ 45 | ¥ 58 | ¥ 65 | ¥ 75 | ¥ 100 | ¥ 100 | ¥ 100 | ¥ 100 | \$ 0.90 | |
| 配当性向 | (%) | 17.3 | 27.2 | 26.1 | 23.4 | 28.4 | 53.1 | 58.5 | 48.2 | 65.7 | — | |
| 株式・株価 | | | | | | | | | | | | |
| 期末発行済株式総数 | (千株) | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | 557,836 | — | |
| 期末株価 | (円) | ¥ 2,055 | ¥ 2,450 | ¥ 3,300 | ¥ 3,087 | ¥ 3,617 | ¥ 4,317 | ¥ 5,093 | ¥ 4,948 | ¥ 4,493 | \$ 40.48 | |
| 従業員数^{※5} | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | (名) | 25,188 | 24,595 | 25,330 | 28,288 | 29,482 | 31,940 | 31,787 | 32,817 | 32,935 | | |
| 国内 | (名) | 14,030 | 13,808 | 13,732 | 14,116 | 14,285 | 14,082 | 13,909 | 13,880 | 13,757 | | |
| 海外 | (名) | 11,158 | 10,787 | 11,598 | 14,172 | 15,197 | 17,858 | 17,878 | 18,937 | 19,178 | | |
| 女性管理職比率^{※6} | | | | | | | | | | | | |
| 女性管理職数 | (名) | | | 187 | 202 | 226 | 248 | 269 | 270 | 280 | | |
| 女性管理職比率 | (%) | | | 4.8 | 5.3 | 6.1 | 7.0 | 7.7 | 7.8 | 8.1 | | |
| 環境データ^{※7} | | | | | | | | | | | | |
| CO ₂ 総排出量 ^{※8} | (千トン-CO ₂) | | | | | | | 801 | 818 | 842 | | |
| 国内 | (%) | | | | | | | 42.8 | 39.8 | 38.5 | | |
| 海外 | (%) | | | | | | | 57.2 | 60.2 | 61.5 | | |
| 売上原単位 | (トン/百万円) | | | | | | | 0.67 | 0.66 | | | |
| 水使用量 ^{※8} | (千m ³) | | | | | | | 18,721 | 19,768 | 19,463 | | |
| 再資源化率 ^{※9} | (%) | | | | | | | 98.3 | 98.9 | 99.5 | | |

※1 IFRSでの科目名で表示しています

※2 日本基準の販売管理費及び一般管理費は、IFRSとの業績比較のため、研究開発費を差し引いて算出しています

※3 2014年度については決算期変更に伴い2014年4月1日から2014年12月31日の9カ月間の数値を記しています

※4 米ドル金額は、便宜上、2018年12月31日の為替相場の概数である1米ドル=111.00円で換算しています

※5 大塚ホールディングス株式会社とその子会社162社の従業員数(2018年12月31日現在)

※6 大塚製薬、大塚製薬工場、大鵬薬品、大塚化学、大塚倉庫、大塚食品の6社(単体)

※7 環境データは2016年から集計対象基準を変更したため、過去4年間の数値のみを記しています

※8 大塚グループの連結対象子会社、エネルギー起源のCO₂全排出量の上位95%以上に含まれる会社を対象として算出

※9 国内主要連結対象子会社14社

経営者による2018年度連結業績のレビューと分析

市場環境

ヘルスケア業界を取り巻く事業環境は、高齢化、高額医薬品の発売、感染症対策などによる医療費の増加傾向が続き、日米欧諸国において「治療」に対する医療コストへの関心が高まりました。限られた財源の中で医療指針が医療コストと治療効果のバランスの中で捉えられ、ジェネリック医薬品の浸透や薬価制度改革が進む一方、高額医療や新テクノロジーが台頭してきています。

このようななか、病気にならないための日々の予防対策、運動・休息と合わせて栄養も含むライフプランへの意識が一段と高まっています。

当社は、これまでも疾病の診断から治療までを担う「医療関連事業」と日々の健康の維持・増進をサポートする「ニュートラシューティカルズ関連事業」の2つのコア事業を中心に事業を展開してきており、健康への意識の高まりを受け、予防を含むトータルヘルスケアの重要性を改めて認識しているところです。

収益の状況

当社グループの2018年度の売上収益は1,291,981百万円(前期比4.2%増)となり、営業利益は108,304百万円(前期比4.0%増)、当期利益は85,395百万円(前期比25.3%減)、親会社の所有者に帰属する当期利益は82,492百万円(前期比26.7%減)となりました。

売上収益につきましては、グローバル製品群および国内新製品群の売上収益増加が大きく貢献しました。営業利益につきましては、積極的な研究開発投資を実施した上で、増益を確保しました。親会社の所有者に帰属する当期利益が前期比で減少した理由は、前連結会計年度において主に米国の税制改正による一過性の影響として、法人所得税費用が利益として計上されたためであり、当該影響を除くと前期並みでした。

なお、2018年度において、当社の関連会社であったリコーメディカル社を完全子会社化したことから、IFRSの定めによる既存の持分および既存の契約関係の再評価益17,971百万円を「その他の収益」に計上しています。

また、注意欠陥・多動性障害(ADHD: Attention Deficit Hyperactivity Disorder)治療薬として開発中のセンタナファジン(開発コード: EB-1020)および急性骨髄性白血病治療薬として開発中の「グアデシタピン(開発コード: SGI-110)」などについて、当初想定していた収益性が見込めなくなったことなどによって生じた無形資産(仕掛研究開発)の減損損失23,208百万円を2018年度の「研究開発費」に計上しています。

2018年度の「販売費及び一般管理費」には、「ONZETRA Xsail(一般名: スマトリプタン)」のライセンス契約の終了によっ

て生じた無形資産(商標権および販売権等)等の減損損失11,533百万円が含まれています。加えて、当社グループの米国子会社であるアバニア社(本社: 米国カリフォルニア州)が、米国における情動調節障害治療薬「ニューデクスタ(NUEDEXTA®)」の過去の販売促進活動に関する米国司法省による調査につき、米国司法省との間で和解に関する原則合意に至りました。本合意は、現在交渉中のアバニア社と司法省との間の最終的な契約締結をもって発効しますが、和解金等として120百万米ドルの支払いが見込まれることから、前連結会計年度に費用計上した金額を除いた10,064百万円を「販売費及び一般管理費」に計上しております。

財政状況

資産

2018年度末の資産合計は2,476,634百万円(前連結会計年度末は2,480,256百万円)となり、3,621百万円減少しました。その内訳は、流動資産が77,840百万円減少、非流動資産が74,218百万円増加です。流動資産が減少し、非流動資産が増加した主な要因としては、手元資金により、リコーメディカル社の完全子会社化とビステラ社の買収を行ったためです。

(流動資産)

2018年度末における流動資産は933,102百万円(前連結会計年度末は1,010,942百万円)となり、77,840百万円減少しました。その主たる内訳は、売上債権およびその他の債権が14,600百万円、棚卸資産が12,589百万円増加したものの、現金及び現金同等物が51,590百万円、その他の金融資産が49,769百万円減少したことなどによるものです。

(非流動資産)

2018年度末における非流動資産は1,543,532百万円(前連結会計年度末は1,469,313百万円)となり、74,218百万円増加しました。その主たる内訳は、その他の金融資産が20,951百万円減少したものの、有形固定資産が11,109百万円、のれんが34,633百万円、無形資産が28,080百万円、繰延税金資産が21,448百万円増加したことなどによるものです。

負債

2018年度末の負債合計は744,368百万円(前連結会計年度末は658,306百万円)となり、86,061百万円増加しました。主な要因としては、アバニア社買収時の借入金の約定返済などにより社債および借入金が流動・非流動の合計で35,548百万円減少したものの、2018年度よりIFRS第15号を適用したことにより契約負債が流動・非流動合計で98,054百万円計上さ

れたことによるものです。

(流動負債)

2018年度末における流動負債は427,502百万円(前連結会計年度末は386,465百万円)となり、41,036百万円増加しました。その主たる内訳は、仕入債務およびその他の債務が10,956百万円、2018年度よりIFRS第15号を適用したことに伴う契約負債が10,809百万円およびその他の流動負債が16,793百万円増加したことなどによるものです。

(非流動負債)

2018年度末における非流動負債は316,865百万円(前連結会計年度末は271,840百万円)となり、45,025百万円増加しました。その主たる内訳は、社債および借入金が36,988百万円減少したものの、2018年度よりIFRS第15号を適用したことに伴う契約負債が87,245百万円増加したことなどによるものです。

資本

2018年度末における資本合計は1,732,266百万円(前連結会計年度末は1,821,950百万円)となり、89,683百万円減少しました。その主たる内訳は、配当金の支払54,184百万円、親会社の所有者に帰属する当期利益82,492百万円の計上およびIFRS第15号の適用による影響額70,242百万円などにより利益剰余金が37,039百万円減少したこと、株式相場および為替相場等の影響によりその他の資本の構成要素が52,011百万円減少したことによるものです。

キャッシュ・フローの状況

2018年度末における現金及び現金同等物の残高は285,022百万円となり、前連結会計年度末より51,590百万円減少しました。2018年度は営業キャッシュ・フローにより135,821百万円の資金を獲得しました。一方で、リコーメディカル社の完全子会社化とビステラ社の買収等、将来に向けて積極的に投資を行ったことから、投資活動によるキャッシュ・フローは△93,341百万円となりました。株主に対し1株当たり100円の配当を支払いつつ(合計額△54,184百万円)、長期借入金を41,755百万円返済したため、財務活動によるキャッシュ・フローは△89,198百万円となりました。これらの結果、投資活動と財務活動を合わせたキャッシュ・アウトフローが営業キャッシュ・インフローを上回りました。

なお、2018年12月末現在の社債および借入金の合計額は205,885百万円であり、現金及び現金同等物が社債および借

入金の合計額を上回っていることから、財政的には健全性を維持していると考えております。

2018年度における各キャッシュ・フローの状況とそれらの要因は次のとおりです。

(営業活動によるキャッシュ・フロー)

営業活動によるキャッシュ・フローは、135,821百万円となりました。2018年度の主な内容は、税引前当期利益109,497百万円、減価償却費および償却費59,275百万円、減損損失およびその戻入益34,742百万円、持分法による投資損益△16,508百万円(△は利益)、売上債権およびその他の債権の増減額△20,468百万円(△は増加)、法人所得税等の支払額△29,589百万円となっております。

(投資活動によるキャッシュ・フロー)

投資活動によるキャッシュ・フローは、△93,341百万円となりました。2018年度の主な内容は、有形固定資産の取得による支出△57,075百万円、無形資産の取得による支出△16,533百万円、投資の売却および償還による収入33,846百万円、投資の取得による支出△32,136百万円、子会社の取得による支出△68,101百万円、定期預金の増減額47,287百万円(△は増加)となっております。子会社の取得による支出の主な内容は、リコーメディカル社の完全子会社化とビステラ社の買収によるものです。

(財務活動によるキャッシュ・フロー)

財務活動によるキャッシュ・フローは、△89,198百万円となりました。2018年度の主な内容は、長期借入れによる収入6,544百万円、長期借入金の返済による支出△41,755百万円、配当金の支払額△55,295百万円となっております。

連結財務諸表

大塚ホールディングスおよび子会社 2018年12月期

連結財政状態計算書

| 資産 | 単位：億円 | | 単位：百万米ドル* |
|-----------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 流動資産 | | | |
| 現金及び現金同等物 | ¥ 3,366 | ¥ 2,850 | \$ 2,568 |
| 売上債権及びその他の債権 | 3,639 | 3,785 | 3,410 |
| 棚卸資産 | 1,445 | 1,571 | 1,416 |
| 未収法人所得税 | 115 | 92 | 83 |
| その他の金融資産 | 1,164 | 666 | 600 |
| その他の流動資産 | 375 | 366 | 329 |
| (小計) | 10,105 | 9,331 | 8,406 |
| 売却目的で保有する資産 | 5 | 0 | 0 |
| 流動資産合計 | 10,109 | 9,331 | 8,406 |
| 非流動資産 | | | |
| 有形固定資産 | 3,825 | 3,936 | 3,546 |
| のれん | 2,495 | 2,841 | 2,559 |
| 無形資産 | 4,559 | 4,839 | 4,360 |
| 持分法で会計処理されている投資 | 1,882 | 1,896 | 1,708 |
| その他の金融資産 | 1,761 | 1,552 | 1,398 |
| 繰延税金資産 | 70 | 284 | 256 |
| その他の非流動資産 | 102 | 87 | 78 |
| 非流動資産合計 | 14,693 | 15,435 | 13,906 |
| 資産合計 | ¥ 24,803 | ¥ 24,766 | \$ 22,312 |

| 負債及び資本 | 単位：億円 | | 単位：百万米ドル* |
|-------------------------|-----------------|-----------------|------------------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 負債 | | | |
| 流動負債 | | | |
| 仕入債務及びその他の債務 | ¥ 1,599 | ¥ 1,709 | \$ 1,539 |
| 社債及び借入金 | 645 | 659 | 594 |
| その他の金融負債 | 23 | 42 | 38 |
| 未払法人所得税 | 80 | 72 | 65 |
| 契約負債 | — | 108 | 97 |
| その他の流動負債 | 1,517 | 1,685 | 1,518 |
| (小計) | 3,865 | 4,275 | 3,851 |
| 売却目的で保有する資産に直接関連する負債 | 0 | 0 | 0 |
| 流動負債合計 | 3,865 | 4,275 | 3,851 |
| 非流動負債 | | | |
| 社債及び借入金 | 1,770 | 1,400 | 1,261 |
| その他の金融負債 | 190 | 228 | 206 |
| 退職給付に係る負債 | 147 | 183 | 165 |
| 引当金 | 37 | 6 | 6 |
| 契約負債 | — | 872 | 786 |
| 繰延税金負債 | 447 | 356 | 320 |
| その他の非流動負債 | 128 | 123 | 111 |
| 非流動負債合計 | 2,718 | 3,169 | 2,855 |
| 負債合計 | 6,583 | 7,444 | 6,706 |
| 資本 | | | |
| 親会社の所有者に帰属する持分 | | | |
| 資本金 | 817 | 817 | 736 |
| 資本剰余金 | 5,056 | 5,059 | 4,558 |
| 自己株式 | (473) | (473) | (426) |
| 利益剰余金 | 12,664 | 12,294 | 11,075 |
| その他の資本の構成要素 | (132) | (652) | (587) |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 17,933 | 17,045 | 15,356 |
| 非支配持分 | 287 | 278 | 250 |
| 資本合計 | 18,220 | 17,323 | 15,606 |
| 負債及び資本合計 | ¥ 24,803 | ¥ 24,766 | \$ 22,312 |

※米ドル金額は、便宜上、2018年12月31日の為替相場の概数である1米ドル=111.00円で換算しています
 ●連結財務諸表および注記については、「有価証券報告書」の「第5【経理の状況】」に掲載しています
<https://www.otsuka.com/jp/ir/library/report.php>

連結財務諸表

大塚ホールディングスおよび子会社 2018年12月期

連結損益計算書

| | 単位：億円 | | 単位：百万米ドル* |
|----------------|----------|----------|-----------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 売上収益 | ¥ 12,400 | ¥ 12,920 | \$ 11,639 |
| 売上原価 | (4,225) | (4,418) | (3,980) |
| 売上総利益 | 8,175 | 8,502 | 7,659 |
| 販売費及び一般管理費 | (5,587) | (5,644) | (5,084) |
| 研究開発費 | (1,756) | (2,161) | (1,947) |
| 持分法による投資利益 | 193 | 165 | 149 |
| その他の収益 | 61 | 245 | 221 |
| その他の費用 | (44) | (23) | (21) |
| 営業利益 | 1,042 | 1,083 | 976 |
| 金融収益 | 43 | 92 | 83 |
| 金融費用 | (51) | (80) | (72) |
| その他の営業外損益 | 3 | 0 | 0 |
| 税引前当期利益 | 1,037 | 1,095 | 986 |
| 法人所得税費用 | 107 | (241) | (217) |
| 当期利益 | ¥ 1,144 | ¥ 854 | \$ 769 |
| 当期利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | 1,125 | 825 | 743 |
| 非支配持分 | 19 | 29 | 26 |

| | 単位：円 | | 単位：米ドル* |
|------------------|----------|----------|---------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 1株当たり当期利益 | | | |
| 基本的1株当たり当期利益 | ¥ 207.60 | ¥ 152.24 | \$ 1.37 |
| 希薄化後1株当たり当期利益 | 206.99 | 151.26 | 1.36 |

連結包括利益計算書

| | 単位：億円 | | 単位：百万米ドル* |
|----------------------------|---------|---------|-----------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 当期利益 | ¥ 1,144 | ¥ 854 | \$ 769 |
| その他の包括利益 | | | |
| 純損益に振り替えられないことのない項目 | | | |
| 確定給付制度の再測定 | 19 | (25) | (23) |
| その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産 | 170 | (116) | (104) |
| 持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分 | 5 | (7) | (6) |
| 小計 | 195 | (148) | (133) |
| 純損益に振り替えられる可能性のある項目 | | | |
| 在外営業活動体の換算差額 | (45) | (263) | (237) |
| キャッシュ・フロー・ヘッジ | (0) | 0 | 0 |
| 持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分 | 84 | (75) | (67) |
| 小計 | 40 | (338) | (304) |
| その他の包括利益合計 | 234 | (485) | (437) |
| 当期包括利益 | ¥ 1,378 | ¥ 369 | \$ 332 |
| 当期包括利益の帰属 | | | |
| 親会社の所有者 | 1,353 | 354 | 319 |
| 非支配持分 | 26 | 15 | 14 |

※米ドル金額は、便宜上、2018年12月31日の為替相場の概数である1米ドル=111.00円で換算しています

●連結財務諸表および注記については、「有価証券報告書」の「第5【経理の状況】」に掲載しています

<https://www.otsuka.com/jp/ir/library/report.php>

連結持分変動計算書

| | 単位：億円 | | | | | | | | | | 非支配持分 | 資本合計 |
|---------------------------|----------------|---------|---------|----------|------------|---------------------------|--------------|---------------|---------|----------|-------|----------|
| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | | | | | | | |
| | 資本金 | 資本剰余金 | 自己株式 | 利益剰余金 | 確定給付制度の再測定 | その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産 | 在外営業活動体の換算差額 | キャッシュ・フロー・ヘッジ | 合計 | 合計 | | |
| 2017年1月1日残高 | ¥ 817 | ¥ 5,040 | ¥ (473) | ¥ 12,091 | ¥ — | ¥ 224 | ¥ (594) | ¥ 0 | ¥ (370) | ¥ 17,105 | ¥ 279 | ¥ 17,384 |
| 当期利益 | — | — | — | 1,125 | — | — | — | — | — | 1,125 | 19 | 1,144 |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | 21 | 174 | 33 | (0) | 228 | 228 | 7 | 234 |
| 当期包括利益 | — | — | — | 1,125 | 21 | 174 | 33 | (0) | 228 | 1,353 | 26 | 1,378 |
| 自己株式の取得 | — | — | (0) | — | — | — | — | — | — | (0) | — | (0) |
| 配当金 | — | — | — | (542) | — | — | — | — | — | (542) | (6) | (548) |
| 株式報酬取引 | — | 2 | — | — | — | — | — | — | — | 2 | — | 2 |
| 支配の喪失を伴わない子会社に対する所有者持分の変動 | — | 14 | — | — | — | — | 0 | — | 0 | 14 | (12) | 3 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | — | — | — | (10) | (21) | 32 | — | — | 10 | — | — | — |
| 所有者との取引額等合計 | — | 16 | (0) | (552) | (21) | 32 | 0 | — | 11 | (525) | (18) | (543) |
| 2017年12月31日残高 | 817 | 5,056 | (473) | 12,664 | — | 429 | (561) | (0) | (132) | 17,933 | 287 | 18,220 |
| 2018年1月1日残高 | ¥ 817 | ¥ 5,056 | ¥ (473) | ¥ 12,664 | ¥ — | ¥ 429 | ¥ (561) | ¥ (0) | ¥ (132) | ¥ 17,933 | ¥ 287 | ¥ 18,220 |
| 会計方針の変更 | — | — | — | (702) | — | — | — | — | — | (702) | — | (702) |
| 修正再表示後の残高 | 817 | 5,056 | (473) | 11,962 | — | 429 | (561) | (0) | (132) | 17,230 | 287 | 17,517 |
| 当期利益 | — | — | — | 825 | — | — | — | — | — | 825 | 29 | 854 |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | (27) | (120) | (325) | 0 | (471) | (471) | (14) | (485) |
| 当期包括利益 | — | — | — | 825 | (27) | (120) | (325) | 0 | (471) | 354 | 15 | 369 |
| 自己株式の取得 | — | — | (0) | — | — | — | — | — | — | (0) | — | (0) |
| 配当金 | — | — | — | (542) | — | — | — | — | — | (542) | (11) | (553) |
| 株式報酬取引 | — | (0) | — | — | — | — | — | — | — | (0) | — | (0) |
| 支配の喪失を伴わない子会社に対する所有者持分の変動 | — | 3 | — | — | — | — | 0 | — | 0 | 3 | (8) | (5) |
| 子会社の支配喪失に伴う変動 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | (5) | (5) |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | — | — | — | 49 | 27 | (76) | — | — | (49) | — | — | — |
| 所有者との取引額等合計 | — | 3 | (0) | (493) | 27 | (76) | 0 | — | (49) | (539) | (24) | (563) |
| 2018年12月31日残高 | ¥ 817 | ¥ 5,059 | ¥ (473) | ¥ 12,294 | ¥ — | ¥ 233 | ¥ (885) | ¥ 0 | ¥ (652) | ¥ 17,045 | ¥ 278 | ¥ 17,323 |

| | 単位：百万米ドル* | | | | | | | | | | 非支配持分 | 資本合計 |
|---------------------------|----------------|----------|---------|-----------|------------|---------------------------|--------------|---------------|---------|-----------|--------|-----------|
| | 親会社の所有者に帰属する持分 | | | | | | | | | | | |
| | 資本金 | 資本剰余金 | 自己株式 | 利益剰余金 | 確定給付制度の再測定 | その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産 | 在外営業活動体の換算差額 | キャッシュ・フロー・ヘッジ | 合計 | 合計 | | |
| 2018年1月1日残高 | \$ 736 | \$ 4,555 | \$(426) | \$ 11,409 | \$ — | \$ 387 | \$(505) | \$(0) | \$(119) | \$ 16,156 | \$ 258 | \$ 16,414 |
| 会計方針の変更 | — | — | — | (633) | — | — | — | — | — | (633) | — | (633) |
| 修正再表示後の残高 | 736 | 4,555 | (426) | 10,776 | — | 387 | (505) | (0) | (119) | 15,523 | 258 | 15,781 |
| 当期利益 | — | — | — | 743 | — | — | — | — | — | 743 | 26 | 769 |
| その他の包括利益 | — | — | — | — | (25) | (108) | (292) | 0 | (425) | (425) | (13) | (437) |
| 当期包括利益 | — | — | — | 743 | (25) | (108) | (292) | 0 | (425) | 319 | 14 | 332 |
| 自己株式の取得 | — | — | (0) | — | — | — | — | — | — | (0) | — | (0) |
| 配当金 | — | — | — | (488) | — | — | — | — | — | (488) | (10) | (498) |
| 株式報酬取引 | — | (0) | — | — | — | — | — | — | — | (0) | — | (0) |
| 支配の喪失を伴わない子会社に対する所有者持分の変動 | — | 3 | — | — | — | — | 0 | — | 0 | 3 | (7) | (4) |
| 子会社の支配喪失に伴う変動 | — | — | — | — | — | — | — | — | — | — | (5) | (5) |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | — | — | — | 44 | 25 | (69) | — | — | (44) | — | — | — |
| 所有者との取引額等合計 | — | 2 | (0) | (444) | 25 | (69) | 0 | — | (44) | (486) | (22) | (507) |
| 2018年12月31日残高 | \$ 736 | \$ 4,558 | \$(426) | \$ 11,075 | \$ — | \$ 210 | \$(797) | \$ 0 | \$(587) | \$ 15,356 | \$ 250 | \$ 15,606 |

※米ドル金額は、便宜上、2018年12月31日の為替相場の概数である1米ドル=111.00円で換算しています

●連結財務諸表および注記については、「有価証券報告書」の「第5【経理の状況】」に掲載しています

<https://www.otsuka.com/jp/ir/library/report.php>

連結財務諸表

大塚ホールディングスおよび子会社 2018年12月期

連結キャッシュ・フロー計算書

| | 単位：億円 | | 単位：百万米ドル* |
|--------------------------|---------|---------|-----------|
| | 2017.12 | 2018.12 | 2018.12 |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 税引前当期利益 | ¥ 1,037 | ¥ 1,095 | \$ 986 |
| 減価償却費及び償却費 | 622 | 593 | 534 |
| 減損損失及びその戻入益 | 288 | 347 | 313 |
| 持分法による投資損益(利益) | (193) | (165) | (149) |
| 金融収益 | (43) | (92) | (83) |
| 金融費用 | 51 | 80 | 72 |
| その他の営業外損益(利益) | (3) | — | — |
| 棚卸資産の増減額(増加) | (84) | (174) | (157) |
| 売上債権及びその他の債権の増減額(増加) | (99) | (205) | (184) |
| 仕入債務及びその他の債務の増減額(減少) | (58) | 163 | 147 |
| その他 | (123) | (65) | (59) |
| (小計) | 1,395 | 1,577 | 1,421 |
| 利息及び配当金の受取額 | 102 | 106 | 96 |
| 利息の支払額 | (36) | (30) | (27) |
| 法人所得税等の支払額 | (432) | (296) | (267) |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー | 1,028 | 1,358 | 1,224 |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | | | |
| 有形固定資産の売却による収入 | 5 | 5 | 4 |
| 有形固定資産の取得による支出 | (542) | (571) | (514) |
| 無形資産の取得による支出 | (234) | (165) | (149) |
| 投資の売却及び償還による収入 | 744 | 338 | 305 |
| 投資の取得による支出 | (484) | (321) | (290) |
| 子会社の取得による支出 | (471) | (681) | (614) |
| 定期預金の増減額(増加) | 597 | 473 | 426 |
| その他 | (16) | (11) | (10) |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー | (401) | (933) | (841) |
| 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 | (0) | (0) | (0) |
| 短期借入金の増減額(減少) | (180) | 40 | 36 |
| 長期借入れによる収入 | 255 | 65 | 59 |
| 長期借入金の返済による支出 | (400) | (418) | (376) |
| 配当金の支払額 | (549) | (553) | (498) |
| その他 | (72) | (27) | (24) |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー | (945) | (892) | (804) |
| 現金及び現金同等物の増減額(減少) | (318) | (467) | (421) |
| 現金及び現金同等物の期首残高 | 3,699 | 3,366 | 3,033 |
| 現金及び現金同等物に係る換算差額 | (15) | (49) | (44) |
| 現金及び現金同等物の期末残高 | ¥ 3,366 | ¥ 2,850 | \$ 2,568 |

※米ドル金額は、便宜上、2018年12月31日の為替相場の概数である1米ドル=111.00円で換算しています
 ●連結財務諸表および注記については、「有価証券報告書」の「第5【経理の状況】」に掲載しています
<https://www.otsuka.com/jp/ir/library/report.php>

グループ構成と事業会社概要

大塚グループ企業理念

Otsuka-people creating new products for better health worldwide

世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造する

概要

大塚グループは、1921年に創業し、世界の人々の健康への貢献を目的に、疾病の診断から治療までを担う「医療関連事業」と日々の健康の維持・増進をサポートする「ニュートラシューティカルズ*1 関連事業」の2本柱で事業を展開しています。歴代の経営者が育んできた「流汗悟道」「実証」「創造性」という大塚の伝統を受け継ぎ、現在では世界30カ国・地域、189社で47,000人*2の社員が、大塚らしいユニークな製品・サービスを提供し続けるため活動を行っています。*1.ニュートラシューティカルズ:Nutraceuticals=nutrition(栄養)+pharmaceuticals(医薬品) *2.2018年12月末現在

グループ構成





大塚製薬株式会社 人々の健康を身体全体で考え、疾病の治癒から日々の健康増進までを目指したトータルヘルスケアカンパニー
 世界の人々の健康に貢献する革新的な製品を創造することを企業理念に、「世界の患者さんへ新しい治療薬を提供する医療関連事業」と「健康な人をより健康にする製品を提供するニュートラシューティカルズ関連事業」の両輪で、事業展開を行っています。

株式会社大塚製薬工場 大塚グループ発祥の会社、70年以上にわたり輸液事業に取り組む、日本の輸液のリーディングカンパニー
 大塚製薬工場は、「The Best Partner in Clinical Nutrition」(臨床栄養領域における患者さんや医療従事者のベストパートナーを目指す)を経営ビジョンとし、医薬品、医療機器のみならず、経口補水液をはじめとするメディカルフーズ、OTC医薬品など、様々なニーズに対応した革新的な製品を創造し、日本・アジアを中心にグローバルで事業を展開しています。

大鵬薬品工業株式会社 がん領域に取り組んで半世紀、日本の経口抗がん剤のパイオニア
 「私たちは人びとの健康を高め 満ち足りた笑顔あふれる 社会づくりに貢献します。」を企業理念とし、「がん」、「免疫・アレルギー」、「泌尿器」の3領域に特化した研究開発型スペシャリティファーマです。特にがん領域においては、国内におけるリーディングカンパニーのひとつとして知られており、グローバル化も積極的に推進しています。コンシューマーヘルスケア事業でもお客さま志向を第一に愛情豊かな暮らしを支える製品づくりに注力しています。

大塚倉庫株式会社 ロジスティクス(物流)領域で世界の人々の健康に貢献
 創業以来、一貫して医薬品・食品の物流事業に取り組んでいます。大塚グループの医薬品、飲料・食品、日用品を3本柱として物流事業の共通プラットフォームを構築し、近年ではグループ外への物流のしくみを提案する物流企業としての成長を目指しています。

大塚化学株式会社 「将来を見据えた素材の力」を顧客とともに創造的に、「かたち」にします
 素材を核とし、常に技術革新を行い、豊かな暮らしを社会にもたらす製品づくりを目指しています。ヒドラジン関連事業、無機素材・複合材事業、医薬中間体・原薬事業を中心とし、「自動車」「電気・電子」「住宅」「医療」分野へグローバルに製品を提供しています。

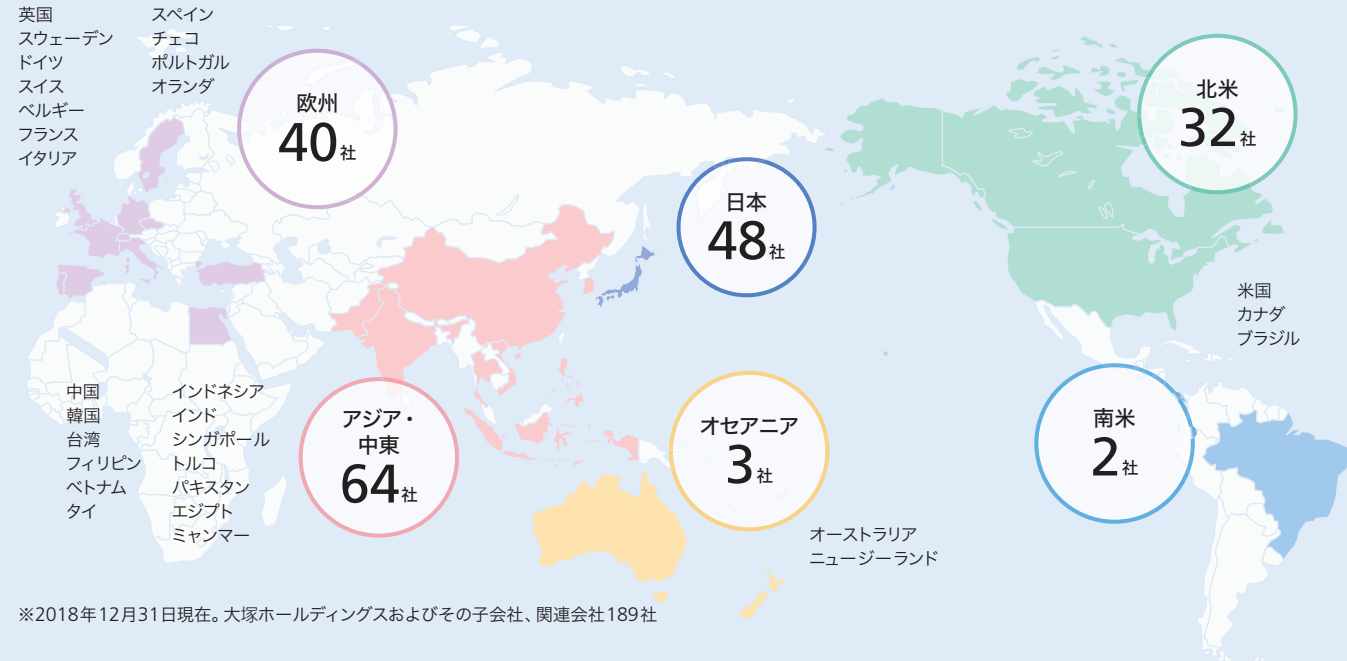
大塚食品株式会社 1955年の創業以来、新しい食生活スタイルを提案する高付加価値商品を創造
 「会社にははじまり、食は心にはじまる」をモットーに、「美味・安全・安心・健康」を社員全員の“食”の心として、「食品」「飲料」の両輪で事業を行っています。これからも、お客さまが“食”を通して、新しい夢を創造でき、健康な生活を送れるような商品をお届けする企業として発展させていきます。

大塚メディカルデバイス株式会社 新しいテクノロジー導入により大塚らしい医療機器事業を目指す
 現在は、日本、中国などのアジアを中心に展開している医療機器事業を、将来的にはグループの中心事業のひとつとしてグローバルに成長させていきます。大塚グループの医療事業の経験、ノウハウを集結させ、新しいテクノロジー導入と融合させた新規デバイスにより新たな医療ニーズに応えることで事業の展開を進めていきます。

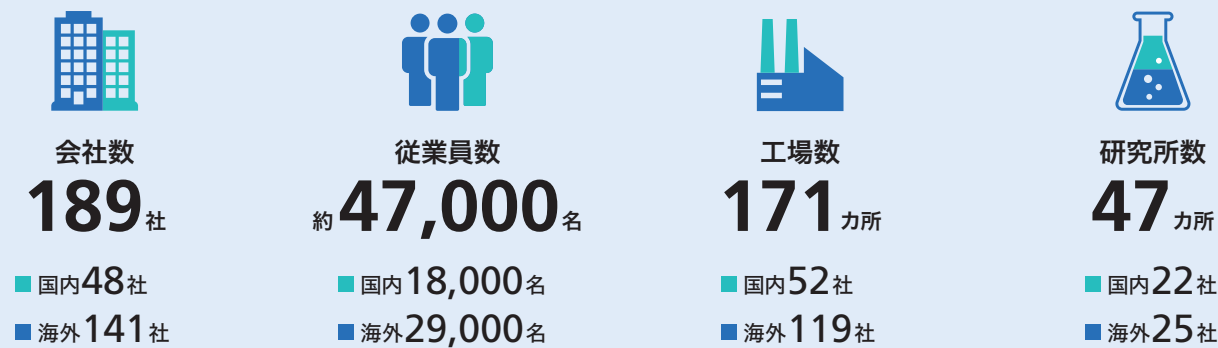
グローバルネットワーク

事業拠点

30カ国・地域



大塚グループの活動拠点数・従業員数



大塚グループの海外進出の歴史



会社概要 / 株式の状況

会社概要

(2018年12月31日現在)

| | |
|------|--|
| 会社名 | 大塚ホールディングス株式会社 (Otsuka Holdings Co., Ltd.) |
| 設立 | 2008年7月8日 |
| 資本金 | 816億90百万円 |
| 本店 | 〒101-0048 東京都千代田区神田司町二丁目9番地 |
| 東京本部 | 〒108-8241 東京都港区港南二丁目16番4号 品川グランドセントラルタワー |
| 電話番号 | 03-6717-1410(代表) |
| 従業員 | 94名 (大塚ホールディングス連結従業員数：32,935名) |
| 事業内容 | 医療関連事業、ニュートラシューティカルズ関連事業、消費者関連事業、その他の事業を営む会社の株式を所有することによる当該会社の事業活動等の支配および管理ならびにそれに附帯関連する一切の事業等 |

株式の状況

(2018年12月31日現在)

| | |
|----------|----------------|
| 発行可能株式総数 | 1,600,000,000株 |
| 発行済株式の総数 | 557,835,617株 |
| 株主数 | 54,112名 |

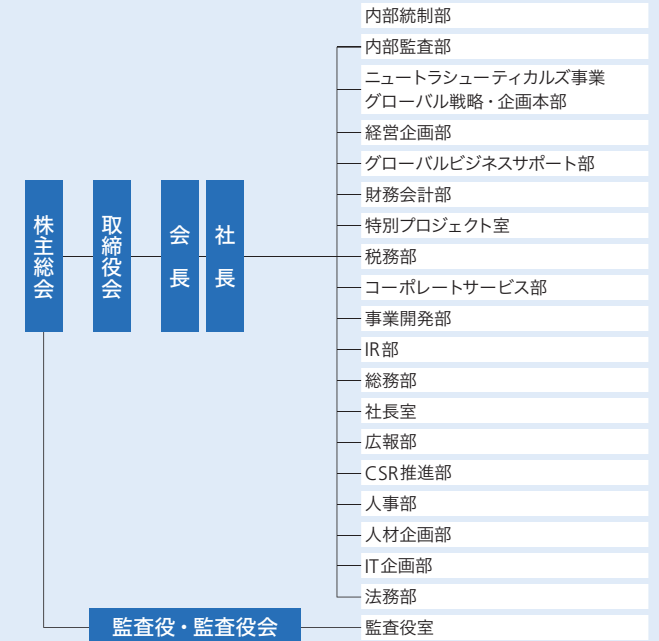
■ 大株主 (上位10名)

| 株主名 | 持株数 (千株) | 持株比率 (%) |
|---|----------|----------|
| 野村信託銀行株式会社 大塚創業家持株会信託口 | 57,798 | 10.66 |
| 日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口) | 42,358 | 7.81 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口) | 26,882 | 4.96 |
| 大塚エステート株式会社 | 23,296 | 4.29 |
| 大塚グループ従業員持株会 | 13,202 | 2.43 |
| 株式会社阿波銀行 | 10,970 | 2.02 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口9) | 7,799 | 1.43 |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 | 7,740 | 1.42 |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5) | 7,476 | 1.37 |
| 大塚アセット株式会社 | 7,380 | 1.36 |

- 持株数は千株未満を切り捨てて表示しています
- 当社は、自己株式を15,987,217株保有していますが、上記大株主からは除外しています
- 持株比率は自己株式を控除して計算しています

組織図

(2019年4月1日現在)



ウェブサイトのご案内

当社のウェブサイトでは、IR関連情報、CSR関連情報などをご覧いただけます。



大塚ホールディングス ウェブサイト

<https://www.otsuka.com/>





大塚ホールディングス株式会社



コーポレートシンボル

コーポレートシンボルは大塚グループの「O」をモチーフにしています。「大きなO」は人々の頭上に広がる青空をイメージし、「小さなO」はその根源となる大塚グループのエネルギーです。大きさの異なる二つの「O」がバランスを保ち、ソフトで親しみのあるOtsukaの文字との組み合わせで「人間の健康で幸せな空間と、それを支える大塚グループのエネルギー活動」を表現しています。



コミュニケーション・オン・プログレス

国連グローバル・コンパクトの原則の実践状況および国連の様々な目標の支持について、この**コミュニケーション・オン・プログレス**を通じて報告しています。

内容に関するご感想・ご意見を歓迎します。