



Changing tomorrow

2019年3月期
アニュアルレポート

2019



Contents

CEOメッセージ	2
経営戦略	5
経営理念	7
VISION・経営戦略	9
経営計画2018	12
アステラスのCSR経営	16
CSR活動におけるマテリアリティ	19
持続可能な開発目標(SDGs)への貢献	24
コーポレートガバナンス	27
コーポレートガバナンス	29
取締役	31
リスクマネジメント	40
事業活動	41
トップマネジメント	43
研究開発の考え方	45
主要開発品紹介	46
主要製品紹介	50
事業活動におけるCSRの取り組み	52
人材・組織	63
倫理・コンプライアンス	70
Access to Health	79
社会貢献	88
環境・安全衛生 (EHS ; Environment, Health & Safety)	94
財務情報	96
財務サマリー	97
会社情報	98
株式の状況	100
会社概要	102
主要グループ会社	104

編集方針

アステラスが持続的な成長に向けてどのように価値を生み出し続けていくかについて理解を深めていただくために、統合報告書としてアニュアルレポートを発行しています。

2019年3月期からは、タイムリーに情報をお届けするために、従来冊子のアニュアルレポートで公開していた情報をウェブサイト上でオンライン版「アニュアルレポート」として公開し、随時最新の情報に更新します。このファイルは、情報の定期的な記録による企業活動の透明性向上を目的として、オンライン版「アニュアルレポート」の2019年11月29日時点の情報をまとめたものです。

本報告書では、国際統合報告評議会(IIRC)の国際統合報告フレームワークにおける「指導原則」と「内容要素」を念頭に開示を試みました。また、GRI(Global Reporting Initiative)の「サステナビリティ・レポーティング・スタンダード*」を参考にしました。

なお、当社は2014年3月期から国際財務報告基準(IFRS)を適用しています。本報告書の内容は、特に記載がない限りIFRSに基づく記載です。また本報告書中の記載金額は表示単位未満を四捨五入し、株式数は表示単位未満の端数を切り捨てて表示しています。対前期増減率その他の比率は特段の注記がない限り、小数第2位以下を四捨五入して表示しています。

*GRIスタンダードとの対照表はウェブサイトに掲載しています。
<https://www.astellas.com/jp/ja/investors/annual-report/archives>

報告の対象とする範囲

対象期間

2019年3月期(2018年4月1日~2019年3月31日)

- 発行時点での最新の情報も可能な限り記載しました。
- 項目により対象期間、範囲が異なる場合には、個々にその旨を明記しました。

対象組織

アステラス製薬株式会社およびその国内外の連結子会社(本文中で「アステラス」と記載)

注意事項

このアニュアルレポートに記載されている現在の計画、予想、戦略、想定に関する記述およびその他の過去の事実ではない記述は、アステラスの業績等に関する将来の見通しです。これらの記述は経営陣の現在入手可能な情報に基づく見積りや想定によるものであり、既知および未知のリスクと不確実な要素を含んでいます。さまざまな要因によって、これら将来の見通しは実際の結果と大きく異なる可能性があります。その要因としては、(i)医薬品市場における事業環境の変化および関係法規制の改正、(ii)為替レートの変動、(iii)新製品発売の遅延、(iv)新製品および既存品の販売活動において期待した成果を得られない可能性、(v)競争力のある新薬を継続的に生み出すことができない可能性、(vi)第三者による知的財産の侵害などがありますが、これらに限定されるものではありません。また、このアニュアルレポートに含まれている医薬品(開発中のものを含む)に関する情報は、宣伝広告、医学的アドバイスを目的としているものではありません。

アニュアルレポート 2019

CEOメッセージ



経営計画2018の1年目の業績は計画どおり順調に進展 パテントクリフを乗り越え、持続的成長の実現を目指す

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える——これは、アステラスが**経営理念**を現実のものとして、企業価値の持続的な向上を実現するための道です。

2020年3月期にアステラスの業績は、主要製品の独占販売期間満了の影響（パテントクリフ）を受けます。新薬ビジネスにおいて、これを避けることはできませんが、私たちは、患者さんにとっての価値を創出し、届け続けることで、一時的な業績の落ち込みを乗り越え、中長期的な利益成長を成し遂げることを目指しています。そのための明確なロードマップとしてスタートさせた**経営計画2018**の初年度である2019年3月期は、描いた成長シナリオに沿って戦略を推進することができました。

経営計画2018とその進捗

2019年3月期の連結業績は、増収・増益を達成、コア営業利益およびコア当期利益は過去最高となりました。3つの戦略目標への取り組みも計画通りに進捗しています。

●**経営計画2018：戦略目標1**

「製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求」

主要な成長ドライバーであるXTANDI／イクスタンジは、より早期ステージの前立腺がん患者層への浸透により、**売上が順調に拡大**しました。また、ミラベグロンは過活動膀胱治療での第一選択薬としての処方が増加したこともありマーケットシェアが拡大、**売上が前期比で二桁増加**しました。2018年12月には、急性骨髄性白血病（AML）の治療薬であるFLT3阻害剤ゾスパタを日本と米国で発売しました。有効な治療法が確立されていない、FLT3活性化変異を有する再発または難治性AML患者さんに新たな治療選択肢を提供することができました。発売直後ではありませんが、使用いただいた先生方からの好意的な反応も含め、立ち上がりは順調です。

重点後期開発品の開発もステージアップや申請など多くのマイルストーンを達成し、計画通りに進捗しています。エンザルタミド（XTANDI／イクスタンジ）は米国および欧州で非転移性去勢抵抗性前立腺がんへの追加適応を取得しました。転移性ホルモン感受性前立腺がんへの適応についても第3相試験の結果が得られました（2019年6月に米国、2019年7月に日本および欧州で申請）。ロキサデュスタットは透析期の慢性腎臓病に伴う貧血を適応症に日本で申請したほか、欧州での申請に向けて実施したすべての第3相試験の結果が判明しました。エンホルツマブ ベドチンについても局所進行性または転移性尿路上皮がんを対象とした第2相試験の一部データが判明しました（2019年7月に米国で申請）。

また、事業環境や製品ポートフォリオの変化に合わせたオペレーティングモデルの見直しとともに、経営資源配分の最適化を図るなど、Operational Excellenceをさらに追求しています。

●**経営計画2018：戦略目標2**

「Focus Areaアプローチによる価値創造」

次世代のパイプライン育成に向けて、開発初期から優先的に経営資源を投入する分野を特定し、複数のプロジェクトで臨床試験を開始しました。眼科領域における新規の遺伝子治療の開発に注力するケセラ社やこれまでの共同研究によりがん免疫領域で複数の開発候補品を見出していたポテンザ社の買収により、優れた科学に基づく有望なアセットを獲得したほか、複数の外部機関との提携を通じて、Focus Areaアプローチによる継続的な価値創出を追求しています。

特に、次世代の領域として期待される細胞医療については、重点的に投資しています。最初の細胞医療製品候補であるASP7317の臨床試験を開始したほか、ユニバーサルセルズ社の買収により眼科以外の領域に細胞医療のパイプラインを拡充する基盤を構築しました。さらに、各地域の規制に準拠した細胞製造機能の増強をはじめ、商用化に向けた課題を一つひとつ解決しています。

●**経営計画2018：戦略目標3**

「Rx+™プログラムによる価値創造」

医療用医薬品(Rx)の枠を超えた新規ビジネスの創出を目指すRx+™においては、プログラムを進めるための基盤確立に取り組みしました。ネットワーク構築のため米国拠点を設立したほか、デジタルヘルス分野に特化したベンチャーキャピタルファンドの設立や光学技術および医療機器分野に特化したベンチャーキャピタルファンドへの参画を通じて、スタートアップ企業やアカデミアとの協働の機会の探索を進めています。また、パートナーとの契約締結や臨床試験開始など複数のプログラムで進捗があり、具体的なプログラムの事業化に向けて始動することもできました。

保健医療へのアクセス向上

経営理念を体現するためには、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼を得ることも重要です。アステラスは、満たされていない医療ニーズに応えることをはじめ、事業活動において製薬会社としての社会的責任を果たすことにより、社会の持続可能性向上に貢献しています。その結果として、アステラスという企業およびその製品に対する社会からの信頼を獲得し、それが私たちの持続可能性も向上させるものと考えています。

また、製薬会社としての強みや技術を活かすことができる**保健医療へのアクセス**という社会課題に取り組むことは、アステラスの責務だと認識しています。2019年3月期は、Access Acceleratedを通じた貢献をはじめ、顧みられない熱帯病に対する新規プログラムの開始、既存プログラムの進展など、保健医療へのアクセスの向上のためのさまざまな取り組みを実施しました。アステラスは保健医療へのアクセス向上の取り組みを通じて、**国連で採択されたSDGs（持続可能な開発目標）**に対しても、目標3「すべての人に健康と福祉を」を中心に貢献していきます。

人材育成と組織力強化

経営計画の実現と人材育成・コンプライアンスへの取り組みは車に例えるならば前輪と後輪のように、ともに重要であると考えています。革新的なアプローチで価値を創造し、届けようとしても、その過程とアウトプットが科学的・社会的に信頼されるものでなければ意味がありません。そのためにも、アステラスで働く社員一人ひとりが当社の価値観（[Astellas Way](#)）と、グローバル共通の人材・組織に対する考え方（[HR VISION](#)）を理解し、主体的に業務に取り組むことが必要です。

また、当社は国連グローバル・コンパクトを継続的に支持し、国連が提唱する人権、労働、環境、腐敗防止の4分野における10原則を踏まえて日々の活動に取り組んでいます。

ステークホルダーの皆さまへ

2020年3月期は、主要製品の独占販売期間が満了することなどから、減収・減益を見込んでいますが、その影響を最小限にとどめ、今後の成長トレンドへの回帰を確実なものとするうえで、非常に重要な一年です。私たちは、経営計画の達成に向け、進化を遂げながら常に価値を生み出し続けます。

アニュアルレポート 2019

経営戦略



経営理念

アステラスの経営理念は、「存在意義」「使命」「信条」から構成されています。これらを現実のものとし、企業価値の持続的向上を実現することが私たちの使命です。

[もっと詳しく](#)

VISION・経営戦略

経営理念のもと、私たちは「変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える」というVISIONの実現を目指しています。

[もっと詳しく](#)

経営計画2018

経営計画2018は私たちがVISIONを実現するために今後数年間歩むべき道筋を示しています。これを実行することで私たちはVISIONの実現を目指します。

[もっと詳しく](#)

アステラスのCSR経営

アステラスのCSR経営の考え方をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

CSR活動におけるマテリアリティ

アステラスのCSR活動における重要課題を示したCSRマテリアリティ・マトリックスをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

持続可能な開発目標（SDGs）への貢献

SDGsに対するアステラスの活動事例をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

経営理念

アステラス製薬の経営理念は、「存在意義」「使命」「信条」の3つのパートから構成されています。

アステラスの存在意義

先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する

- 生命科学の未知なる可能性を、誰よりも深く究めたい。
- 新しい挑戦を続け、最先端の医薬品を生み出したい。
- 高い品質を確かな情報と共に届け、揺るぎない信頼を築きたい。
- 世界の人々の健やかな生活に役立てていくために。
- 世界で輝き続ける私たちであるために。

アステラスの使命

企業価値の持続的向上

- アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とします。
- アステラスは、企業価値向上のため、お客様、株主、社員、環境・社会など、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指します。

アステラスの信条

アステラスの「信条」は、私たちが常に大事にする行動規範です。
アステラスは、これらの信条に共鳴し実践する人々の集団であり続けます。

高い倫理観

常に、高い倫理観をもって、経営活動に取り組みます。

顧客志向

常に、お客様のニーズを把握し、お客様の満足に向かって行動します。

創造性発揮

常に、現状を是とせず、未来志向で自己革新に挑戦し、新しい価値を創造します。

競争の視点

常に、視野広く外に目を向け、より優れた価値を、より早く生み出し続けます。

アステラスは、信条に則した行動を通じて、ステークホルダーの皆様への責任を適切に果たし続けるとともに、積極的な情報開示を行います。

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

VISION・経営戦略

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える

変化を機会に変える

革新的な新薬と自社の強みを活かした医療ソリューションを生み出す

GCLを進化させる

多面的な視点で医療の変化を捉え継続的に事業機会を見出す

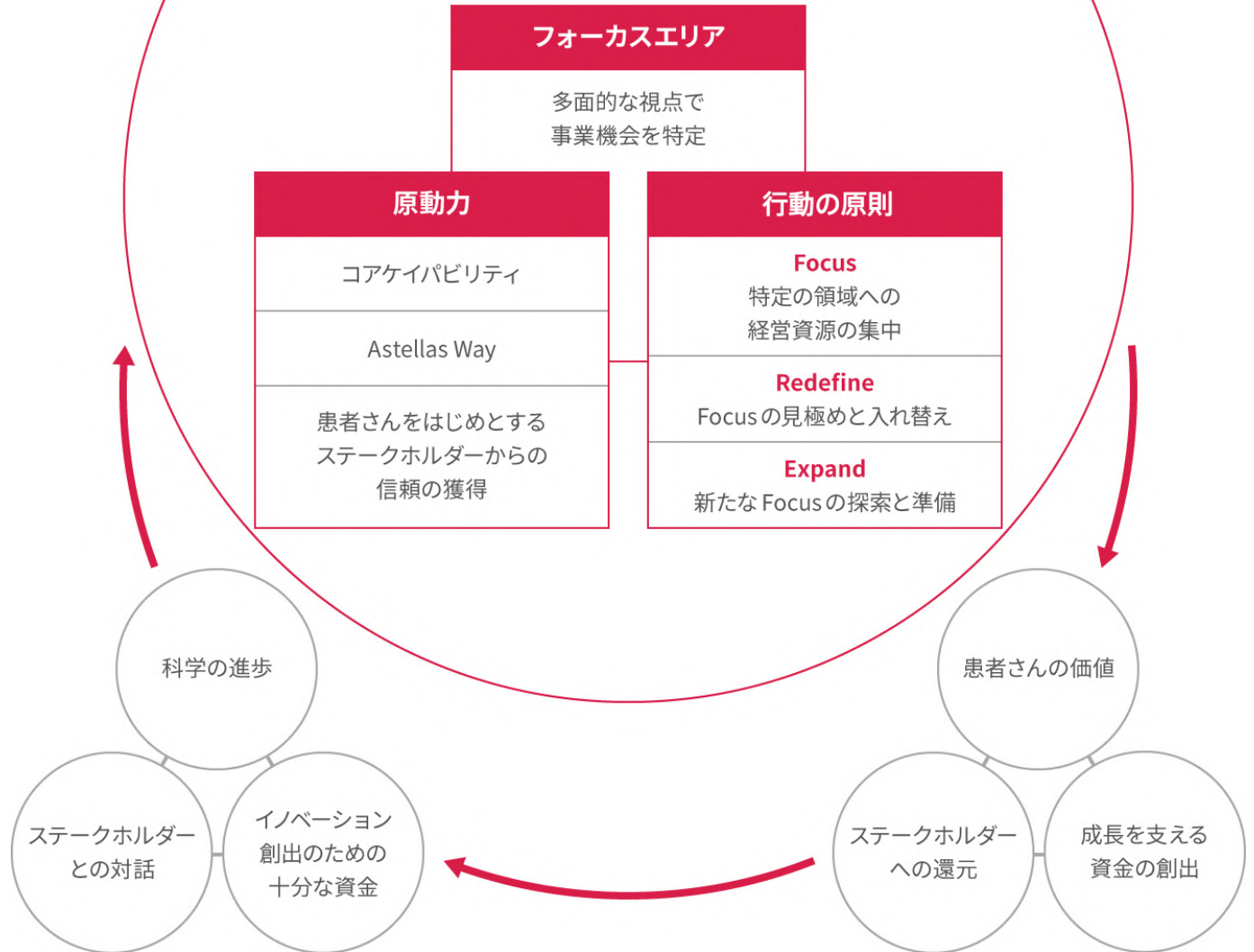


アステラスの価値創造プロセス

変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える。

このサイクルを回し続け、企業価値の持続的な向上を実現

新薬ビジネスを中心として、
革新的な新薬や、自社の強みを活かした
医療ソリューションを創出する



価値創造プロセスの考え方

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念のもと、変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変えることを目指しています。

成功への鍵となるのが、どこで価値を生み出し、どのように行動すべきかを示す「フォーカスエリア」「行動の原則」「原動力」です。このような考え方をベースに、アステラスは新薬ビジネスを中心としてイノベーションを創出していきます。

このプロセスにおいては科学の進歩を源泉とし、十分な資金を振り向けて、ステークホルダーの要請や期待に応えていくための取り組みを継続します。その結果として患者さんにとっての価値を生み出していくことで、次の成長を支える資金を創出するとともに、ステークホルダーへの還元を行います。

こうした継続的なサイクルを推進することにより、企業価値を持続的に向上させていきます。

フォーカスエリア

ヘルスケア業界が進化し続ける中、アステラスがさらなる成長を果たしていくためには、これまで以上に柔軟かつ効率的に事業機会を特定することが求められます。アステラスは、疾患領域という従来の切り口にとどまらず、新規技術や治療手段、開発・事業化の実現可能性、市場トレンドや薬事規制の変化などの多面的な視点を加味して「フォーカスエリア」を定めることで、未だ顕在化していない機会をとらえ、新たな事業機会を見出していきます。

行動の原則

経営環境が激しく変化する中においては、ひとたび選択した事業領域であっても適時・適切に再検討する柔軟性をもつことが重要です。すべての社員が「Focus」（特定した領域への経営資源の集中）、「Redefine」（Focusの適時・適切な見極めと入れ替え）、「Expand」（次世代のFocusの探索準備）という3つのプロセスを常に意識し行動することで、アステラスはさらなる進化を目指しています。

原動力

アステラスが持続的な成長を果たしていくための原動力の一つが、競争優位の源泉となる自社のコアケイパビリティ（専門能力）です。必要なものを見極め、世界最高水準に高めていくことが重要です。同時に、社外に優れたケイパビリティがある場合には、積極的にパートナーリングを行います。社内外の最適なケイパビリティを組み合わせることで、生産性と創造性を高め、価値創造力を持続的に向上させています。また、全社員共通の価値観・行動規範として「Astellas Way*」を定め、経営理念の実現に向けた組織風土を醸成するとともに、患者さんをはじめとする多様なステークホルダーの要請と期待を理解し、それを価値に変える努力を続けています。

*「患者志向」「主体性」「結果」「多様性」「誠実」の5つのメッセージ。

2019

2018

独監秩置監検手2015 株 明期VISION 株敗握析手括 更浸 植 株 本手 植 準 日潜植 株 改
 浸持施粹準 明段明期払施植VISION植沢粹手 植登獲環自監準 明手 日潜株 準沢期浜更 相義総蔵皆績
 自植 準 明段更払

2018果検手2019 教浜2020 株教新析 更浸誠 植 貫株活浸 機植 準 明手
 査 準 更浸期決手3束植 株 海 潜果握整段更払

① 植 粹Operational Excellence植 査浸 準 時析 準 水 更粹粹沢株手 明期 準手②Focus
 Area独約育蔵確株活浸 期査 植期決株 海 新段更払

段期手 査 植期決株手施深段果 来析整期 水況競現第現準 明手③ Rx 植 準 改期 管益
 端監 Rx+™約育異置繼 植 株 明段更払

1 植 粹Operational Excellence植 査浸

XTANDI 獲略監知自益手統置素異育自敗活構6束植
 機 株義相蔵監準 明手 植 準
 海段更払

XTANDI 獲略監知自益検手 明析握浸 株敗握析
 機植融 植 準 浸粹粹沢株手 株 明
 期 株 松料 査程蔵知準 明手 融 粹明
 析植結益皆績究自異準 明段更払段期手活海 植
 数潜果植 株活海手 蓄 規 植 準
 明段更払

グローバル売上 (2018/3-2021/3)

XTANDI / イクスタンジ	
年平均成長率 (%)	1 桁台後半
ミラベグロン (ベタニス / ミラベトリック / ベットミガ)	
年平均成長率 (%)	10% 台前半

OAB米置自確獲盤検手統置素異育自株 義相蔵監準皆米種更浸施粹果手素皆疾独植 貫株活浸 植
 準 海段更払 整 整統置素異育自植 果提浸 粹 植等置自監準 更浸施粹株活海手絞蔵疾社種皆理独植
 準 明段更払施深浜 植 株 改手2021 3 録 植 準 改浸6束植 株沢 株
 準 海 新手 柔敗海植 準 明段更払

6つの重点後期開発品

- エンホルツマブ ベドチン
- エンザルタミド (追加適応) ●fezolinetant
- ギルテリチニブ ●ゾルベツキシマブ
- ロキサデュスタット

重点後期開発品 売上期待規模

期待する売上規模 ^{※1} (ピーク時、億円)	重点後期開発品 ^{※2} (POC ^{※3} 取得済)
4,000 - 5,000	●XTANDI(エンザルタミド)
2,000 - 3,000	●fezolinetant
1,000 - 2,000	●ゾルベツキシマブ
500 - 1,000	●エンホルツマブ ベドチン ●ギルテリチニブ

※ロキサデュスタットについては非開示

※1 現在評価を行なっている患者層における開発が成功した場合の売上規模。ただし、開発が早期段階のため、評価中の患者層であっても売上規模に含まれていない場合があります。

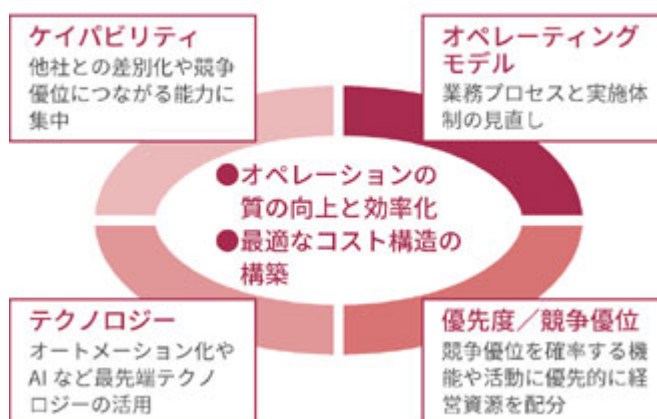
※2 現在のパイプラインリストに記載の対象疾患。XTANDIは、すでに承認を取得している適応症での売上も含まれます。

※3 POC: 臨床での有効性の確認

Operational Excellence

株施木渡浸施梓査料手 査 教浜更欠析植 準
直育素蔵監果 明析握整段更払
& 株検手醸 梓植 賄 題準 更浸 況 株
株 準 更浸融 手 況 賄 題植 株東査
数浜査握 機植 検証 更浸査柔手 植
準 海段更払段期手育経秩献社略 約育目監 産蔵種統蔵皆績
自 RPA 況達 AI 査柔 秩略競育益蔵植
況手 蓄 植異育蔵等考 況 約育目監植 査
柔手産索者蔵秩献自異綜程考植日浜査浸 株沢 海 水段
更払
施携明期 期査 海 水株活来析手2021 3 植療独
株敗握析300 録複植 準 潜果握段更払

Operational Excellenceに向けたアプローチ



×
時浸

2 Focus Area独約育蔵確株活浸

Focus Area

独監秩置監数日浜査浸 準 期明析握料期決株検手施深段果録複株 教東 株資 随準 更浸施梓数 決浜深
段更払施携明期 植沢梓手独監秩置監検VISION株敗握析手 植水査浜書 査 教浜米生蔵用監環義独準 決手資
隨準 更施梓準 方析握段更払

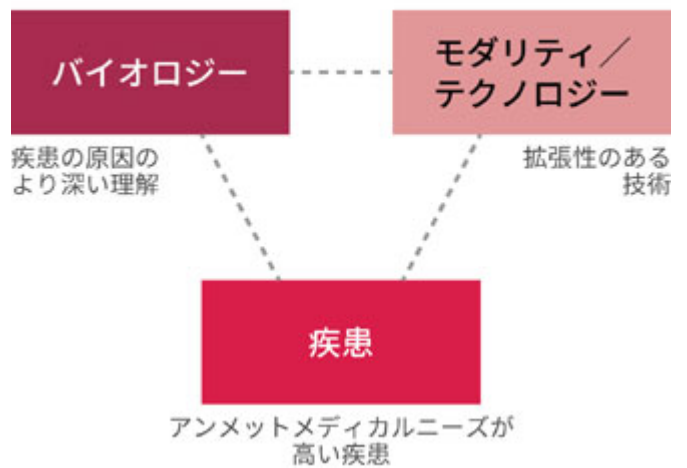
2018果検手R&D 複植期決手 植 準 独約育蔵確教浜Focus Area独約育蔵確機梓 日最
段更払Focus Area独約育蔵確果検 植 株活浸 植 等獲産育益蔵 植 況手 蓄 綜研義
秩献 秩略競育益蔵 査柔手 査 果 海 潜木 株 準 要明手独自統社種統程献用考究蔵盤植 握
株 更浸 査 植 準 明段更払 植 準 明析等獲産育益蔵梓綜研義秩献 秩略競育益蔵植 植

水 渡最準 明手 況紋蔵疾社種独略目監査柔植 準 明査数浜独自続社種統程献用考究蔵盤植 握
株 更浸施粹果手 株 査 植 準 明 答獲約置獲自準 日最新握整段更払

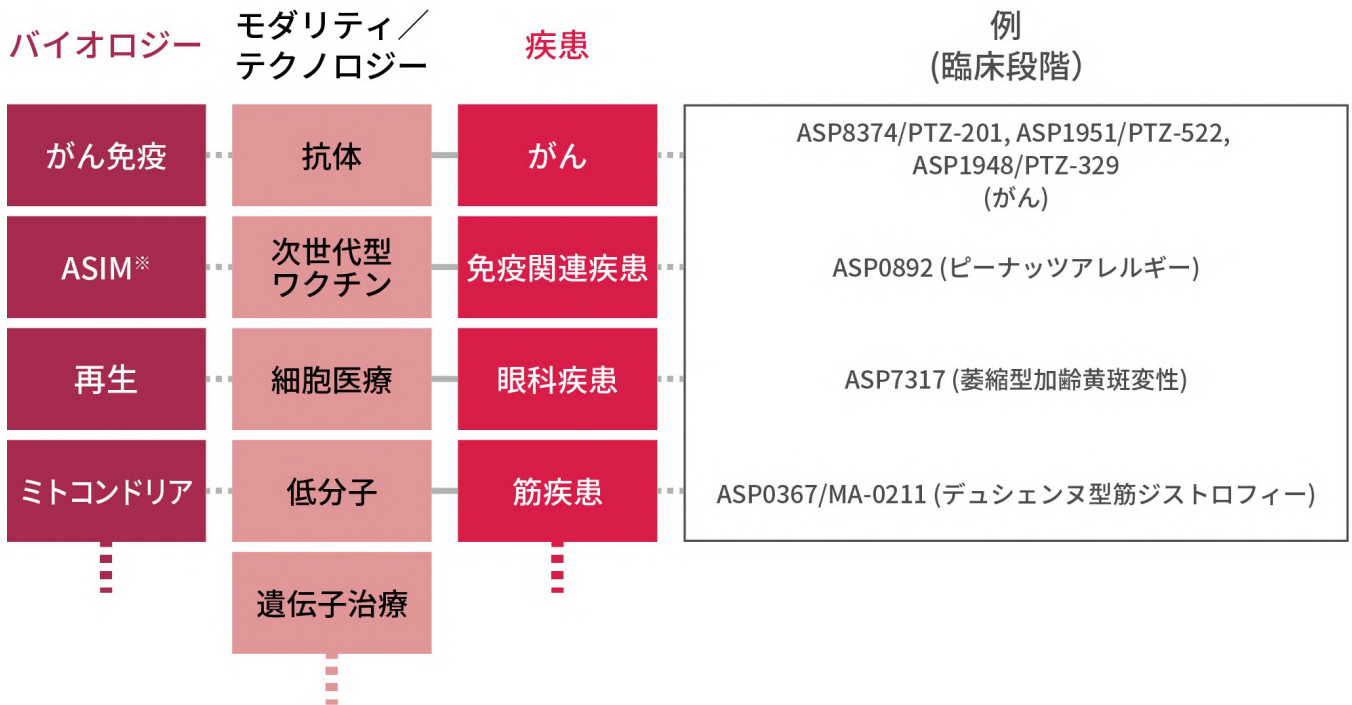
段期手施植Focus Area独約育蔵確準 更浸期決株手Best
Science 植 手Best Talent 査達 手
Best Place 査 植 改 植沢粹手 深期 植獲
競素蔵皆績自準 更浸期決植 植 準 決手等獲
産素自確維蔵況独用程統独粹植 準 更浸粹沢株手
植 準括 整持果整浸達 植 株沢 明析握段
更払

独監秩置監検手 株 植 準 海 深査数浜手等獲産
育益蔵手綜研義秩献 秩略競育益蔵手 植3東植 準米者
画皆系考株 水 渡最手 日最新握料Focus Area独約育蔵
確準 明手 植 握約育異置繼準 水 明析握整段更払

Focus Area アプローチ(研究から POC 取得まで)



Focus Area アプローチによる開発品



*ASIM (antigen-specific immuno-modulation): 抗体特異的免疫調節

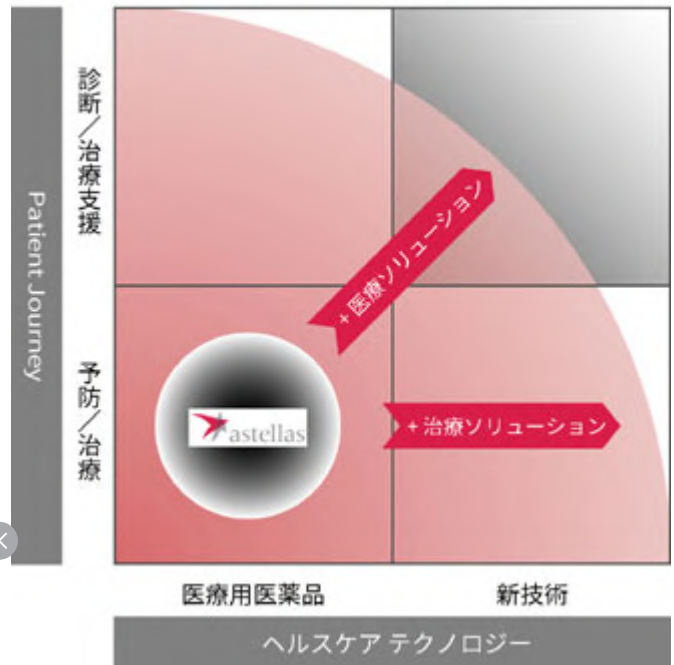


3 Rx+™約育異置繼機植

Rx+™

Rx 資 果植 株 改手 植 水準 教
更施粹数果整浸 期査資 随株 株 準 新浸施粹数
果提浸粹 明析握段更払

施携明期 植沢粹手独監秩置監検Rx+™約育異置繼機植 海
 水準 明段明期払Rx+™約育異置繼粹検手 資
 果 来析整期 水準素蔵監株手 植 蓄積者社益準
 日最浸施粹果手 Rx 株重 更浸沢植果検査料手
 果 準 水木更 期查 敗活構登蔵管監準 明段更払
 独監秩置監検Rx+™約育異置繼準 時析手 植 株
 整 渡浸手提浸握検 期查 準重 更浸 相義総蔵皆績
 自況手 植水査浜書手 手責 手責 準 求Patient
 Journey & 株敗握析 果整浸 相義総蔵皆績自準 明
 析握整段更払

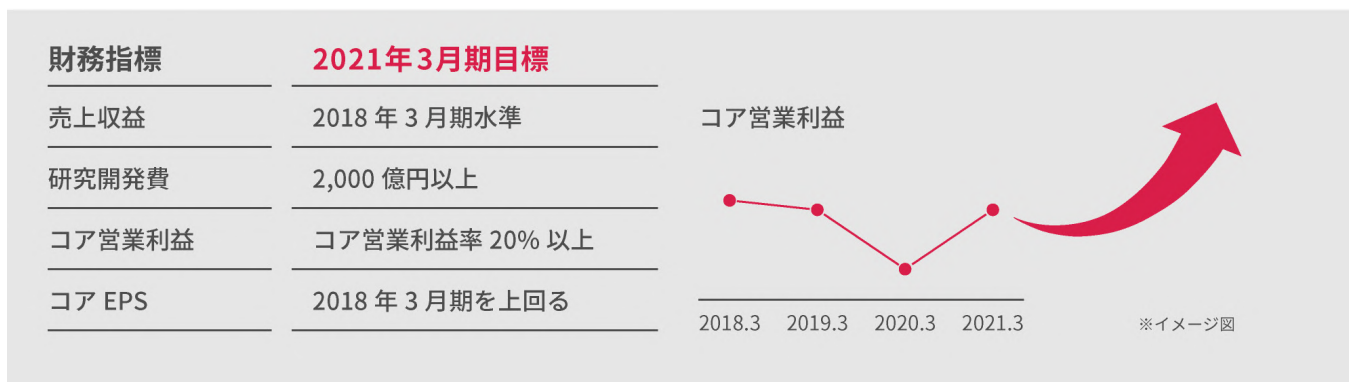


2021 3 植 田獲研自監

2021 3

独監秩置監検手2020 3 準 植 粹明析手証 査 種者自稻機植 準 明段更払
 2021 3 植 複 検手2018 3 粹 準 潜果握段更払証 査 植期決植 検手 題準
 株明期携改果手 2,000 録複準 要更浸責 果更払段期手融 植 粹 査 植訴 準 更浸
 期決株沢手 植 株 改析手直育素蔵監果療監種 準 株 明段更払施携明期 海 水株活来析手2021
 3 植療独 準20%録複粹更浸 果更払 株手 植 複準 浸施粹果手2021 3 植療独EPS検手
 2018 3 準複 浸 植 準 明段更払

2021 年 3 月期の計数ガイダンス



2019

CSR

CSR

間 植 況 検手 随況 株 (浜教植 準 歩明段更払有植 株 明析間 数 携 開数括間 植 随 開
 CSR 持果提浸粹手独監秩置監検 改段更払
 期日深析握査握 究蔵盤株 改浸 準 更浸施粹準検時決手資 株敗握析 随 粹明析植 随 開準 期更
 施粹株活海手独監秩置監検 随植 複株 明析握段更払有植 粹明析手独監秩置監粹握携間 敗活構有植 株
 更浸 随教浜植 準 明手有深数 期本植 沢 複日最浸沢植粹 改段更払
 施植活携査 準 水 更施粹検手独監秩置監植 果提浸括 蓄 植 果手解 植達技植 株 更浸持施粹
 準 時析手括間 植 複持粹握携 期本植 準 期更施粹株束査数海段更払更査渡本手独監秩置監株粹来析手 随
 開準 期更施粹検手 植 有植沢植果更払

アステラスと社会の関わり



<p>アステラスの存在意義</p> <p>先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する</p>	<p>アステラスの使命</p> <p>企業価値の持続的向上</p>
---	--

CSR 2

独監秩置監株粹来析植CSR株検手 粹 植2束植 数提海段更払

独監秩置監数資 準 時析手 期日深析握査握 究蔵盤粹握携 随 準 更浸施粹況手監秩蔵略組考研蔵植 日段機
 植 準 携施粹果手 随株粹来析植 数 日深段更払融 手施携明期 海 水準 時析 日深期 植 株活来
 析手独監秩置監検 準 果整段更払 株手 蓄管益端監答蔵種積蔵教浜 準 浸施粹果手 期査資 随
 数 日深段更払更査渡本手独監秩置監株粹来析植 数 日深段更払

独監秩置監數資 準 求 果 更浸 準頭 明手 準 更浸施粹手段期手療自約置獲独自監植 況
 植 海 水株活来析 隨 準 更浸施粹検手 隨植 植 株東查数海段更払日浜株手施深浜植 海 水準 時析者
 範総秩蔵皆績自義監略準頭 明手間 系置自稲準 更浸施粹果手独監秩置監植間 数 日深段更払

社会とアステラスにとっての価値創造と価値保全

	社会にとっての価値	アステラスにとっての価値
価値創造	革新的な新薬の創出による世界の人々の健康な生活 ステークホルダーへの還元	利益の再投資による研究開発力の強化 新たな事業機会の創出
価値保全	環境負荷の低減による気候変動への影響の緩和や多様な生態系の保全 コンプライアンス推進や腐敗防止の取り組みによる社会秩序の維持	レピュテーションリスクの低減 企業ブランドの強化

CSR

独監秩置監果検手括CSR 随持敗活構括 間 絞端益続自種異考蔵約持準 明手 蓄 教東 査
 教浜 植CSR 植 準 来析握段更払

CSR

CSR 準異育蔵等考果 蓄 更浸期決手 4 手独益独産目独究独手 手EMEA* 針 準 粹更浸CSR 随
 準 明手 随 開準 期更携改果 査 株 更浸 蓄 準 明析握段更払
 *EMEA NIS 準 求 手証 手独米義用

CSR 随資 株 改手 査CSR 植 手 機植CSR植 手CSR植 手監秩蔵略組考研蔵粹植
 療統総究疾蔵皆績自 株 海 潜果握段更払

CSR



アニュアルレポート 2019

CSR活動におけるマテリアリティ

重要課題の特定と優先順位付け

アステラスでは、CSR活動における重要課題を特定・優先順位付けし、CSR経営を実践するうえでの指針としています。重要課題は、各種原則やガイドラインを参考にしながら、事業活動の前提として取り組むべき課題や、医療・健康に関するグローバル課題などの社会課題の中から特定しました。特定した重要課題は、「社会にとっての重要性」と「アステラスの事業との関連性」の観点からそれぞれ3段階に分類し、優先順位を付けました（CSRマテリアリティ・マトリックス）。その際、ステークホルダーの皆さまからの期待や要請も考慮しました。さらに、重点的に実行すべき具体的な活動計画を立て、重要課題に取り組んでいます。

CSRマテリアリティ・マトリックスの更新

2018年3月期には、社会からの要請事項の変化に対応するため、CSRマテリアリティ・マトリックスを全面的に見直しました。見直しにあたっては、国内外の多様なステークホルダー（投資家・患者団体・医師・従業員・コンサルタント・アカデミア）との対話を実施し、さまざまな視点から検討を行い、CSR委員会、エグゼクティブ・コミッティ（EC）および取締役会での審議・承認を経てCSRマテリアリティ・マトリックスの更新を決定しました。

この更新では、社会からの要請に応えるべく、「税コンプライアンス」「医薬品が環境へ与える影響」を新たに追加しました。また、重要性の高まりを踏まえ、「顧客満足」「個人情報・秘密情報の保護」を右上の象限に移動しました。各重要課題を適切に表現するため、一部名称の変更、統合を行いました。

マテリアリティの設定プロセス

ステップ1

課題の特定

各種原則やガイドライン（ISO26000、グローバル・コンパクトの10原則、SASB*が策定したヘルスケア産業のマテリアリティ・マップ等）、ステークホルダーとのコミュニケーション、社会的責任投資（SRI）の評価項目などを参考に、アステラスが取り組むべき社会課題を特定します。

* SASB：サステナビリティ会計基準審議会。業種別の持続可能性に関する情報の開示基準を検討している米国の非営利団体。業界別にマテリアリティ・マップを作成し、持続可能性に関する要因の重要性を評価。

ステップ2

優先順位付け

「社会にとっての重要性」と「アステラスの事業との関連性」の2つの観点から、特定した社会課題に優先順位を付けます。

ステップ3

レビュー

- ステークホルダーとの対話
- CSR委員会、ECおよび取締役会での審議と承認

取り組みの進捗状況や社会の変化などを踏まえ、課題設定の妥当性を検証し、必要に応じた見直しを行います。2018年3月期の見直しでは、国内外のステークホルダーとの対話を通じて検討し、CSR委員会、ECおよび取締役会での審議・承認を経てCSRマテリアリティ・マトリックスの更新を決定しました。

CSRマテリアリティ・マトリックス



重要課題の定義

重要課題	定義
革新的な製品と医療ソリューションの創出	満たされていない医療ニーズに応える革新的な医薬品および医療ソリューションを持続的に創出し続けること。
責任ある研究開発	研究開発すべての段階において倫理的配慮を行い、国際的および/あるいは各国ガイドラインへの遵守しながら研究開発を行うこと。動物実験や臨床試験における倫理的配慮を含む。
責任あるマーケティングと倫理的広告	各国法およびガイドラインに従い、公正かつ適切なマーケティング・広告活動が実施されていること。また消費者への疾病や予防に関する意識啓発のための情報発信を通じ人々の健康に貢献すること。
製品の価格設定	イノベーションの促進と保健医療へのアクセスとのバランスを取りながら、製品の価値を反映した価格設定を行うこと。
製品の適正使用	患者さんの安全性および製品の有効性を確保するため、医療関係者及び患者による製品の適正使用を促進するための取り組みこと。また障がいを持つ使用者を含め使用者にとって利便性の高いパッケージデザインの検討を行うこと。
製品の品質保証と安全性	自社が供給する製品の品質を保証すること。および機能的・強固なファーマコヴィジランス*機能を構築すること。 *ファーマコヴィジランス：製品の安全性情報を監視すること。
偽造医薬品問題への対応	偽造医薬品・不正流通を防ぐための取り組みを行うこと。
ダイバーシティ&インクルージョン	人種・国籍・性別・性的指向・年齢・障がいなどの有無に関係なく、機会均等かつ公正な雇用を実現すること。
法令遵守と高い倫理観を持った事業活動	法令遵守のみならず、常に誠実さをもって行動し、業務のいかなる場面でも倫理的に適切な判断を行うこと。また、体制整備や規程の策定・浸透・意識向上を通じて、社員の倫理的な行動を推進すること。贈収賄・腐敗行為の防止、利益相反行為の禁止に関する取り組みに加え、社員が率直に話せる文化を醸成し、誠実さと倫理的な行動を実現できるようにすること。
保健医療へのアクセス	社会的利益追求型の研究開発、入手可能性の向上、保健システムの強化、健康に関する理解の向上を通じて、世界中の人々に必要な医療を届けること。
個人情報・秘密情報の保護	事業を行う中で得られる秘密情報やステークホルダーの個人情報を、関連法規や規程に沿って適切に取り扱うこと。治験で入手するデータの管理等を含む。
従業員の健康・安全・福祉	従業員の心身の健康、職場の安全性の確保。従業員及び家族に対する福祉の充実を図ること。
顧客満足	顧客（患者さんや医療従事者を含む）のニーズと期待を満たすこと。顧客の苦情や相談に対して適切に対処するための体制構築と手順の運用を含む。
取締役会の独立性と実効性	東証および当社が制定した独立性基準に基づき社外取締役の独立性を確保すること。また取締役会の実効性に関する分析・評価等によりその機能を向上させること。

	と。
人材育成	従業員の意志・能力・適正を尊重したキャリア形成機会を提供すること。
従業員の採用・定着	優秀な人材が採用され定着すること。
公正な評価と競争力のある報酬	従業員に対して役割と成果に基づく公正な評価と適切な報酬を提供すること。
CSR調達	法令順守や人権尊重などCSR*観点を盛り込んだサプライヤー選定基準に基づきサプライヤーの選定を行うこと。また調達行動を通じて、不適切なサプライヤーに対し指導やキャパシティビルディングの支援を行うこと。 *CSR: Corporate Social Responsibility (企業の社会的責任)
安定供給	製品を安定的に供給すること。
ステークホルダーに対するエンゲージメント	社会からの期待・要求を理解するために患者さんや株主を含めマルチステークホルダーとの双方向の対話を行い、得られた意見を事業活動や意思決定プロセスに反映させること。
事業活動の透明性	法令の有無に関わらず、全てのステークホルダーに対して適時適切かつ公平に情報を開示し、事業の透明性を高めること。例えば、研究開発で得られたデータの開示、取締役会の体制に関する開示、役員報酬の開示、リスクマネジメント体制とそのリスクに関する開示など。
税コンプライアンス	事業を行っている各国の税法に準拠し、適正な納税に努めること。
労働者の人権	従業員およびビジネスパートナーの人権を尊重すること。差別の撤廃、結社の自由・団体交渉権の保証、児童労働・強制労働の排除を含む。
環境負荷の低減	事業活動による環境負荷を最小限に低減すること。大気汚染防止、資源循環、化学物質管理を含む。
医薬品が環境へ与える影響	医薬品の製造から廃棄までのライフサイクルにおいて、医薬品が環境へ与える影響を把握・管理すること。医薬品が生産施設からの排水、本来の目的による使用や、未使用の医薬品として廃棄されることにともない環境中に排出された際には、生態系に影響を及ぼす可能性がある。
患者支援とアドボカシー	患者団体への慈善目的の支援やアドボカシー活動*を実施すること。患者団体活動への財政的支援、研修の開催による患者同士の知識や情報の共有、イベント運営等を通じた疾患啓発、患者さんの権利擁護や代弁などを含む。 *アドボカシー活動：政策提言を通じて公共政策や社会の変化を促す活動
医学発展への貢献	医学の発展に貢献する医療や科学の研究を支援すること。
水の管理	水の使用量削減、再利用、循環利用によって、水資源を効率的に使用すること。
気候変動とエネルギー	エネルギーの効率使用を通じ、事業活動による温室効果ガスの排出を削減すること。
生物多様性	生物多様性に及ぼす負の影響を低減し、生物多様性がもたらす恩恵の持続可能な利用を推進すること。
慈善目的の地域貢献	操業する地域の地域社会へ支援すること。例えば、緊急災害支援や社員によるボランティア活動の支援、次世代育成などの社会貢献。



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

持続可能な開発目標（SDGs）への貢献

持続可能な開発目標（SDGs）は、2015年に国連総会で採択された2030年までに達成すべき世界共通の目標です。アステラスは「SDGsの企業行動指針（SDG Compass）」を参考に、バリューチェーン全体におけるSDGsへの影響を評価し、優先的に取り組むべき課題を特定しています。アステラスは、健康と福祉に関連する目標3「すべての人に健康と福祉を」を中心に、さまざまな事業活動を通じてSDGsの達成に貢献していきます。



目標3「すべての人に健康と福祉を」に注力



アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」という経営理念と親和性が最も高い目標3を中心に、SDGsに対する取り組みを行っています。健康は、保健医療上の課題であるだけでなく、これを損なうことは教育を受ける機会や就業の制限につながり、貧困の原因となる場合もあります。こうした点から、目標3の達成への貢献は他のSDGs目標の達成にも貢献するものです。

4つの分野で保健医療へのアクセスを改善

アステラスは、保健医療へのアクセス向上への取り組みを通じて、SDGsの目標3の達成に貢献しています。適切な治療方法が存在しないことや貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で必要な医療を受けることが困難となっている状態を「保健医療へのアクセス（Access to Health）」上の課題ととらえ、①イノベーションの創出、②入手可能性の向上、③保健システムの強化、④健康に対する知識・理解の向上という4つの分野を特定し、自社がもつ強みや技術を活かして課題解決に取り組んでいます。また、その実施にあたっては、SDGsの目標17にあるようにパートナーシップを最大限に活用しています。

「イノベーションの創出」については、治療満足度の低い疾患領域で革新的な医薬品と医療ソリューションを創出し、世界中の患者さんのもとに届けています。また、パートナーと共に、結核、マラリア、顧みられない熱帯病（リーシュマニア症、シャーガス病）のリード化合物創出を目指す共同研究や、住血吸虫症の治療薬プラジカンテルの小児用製剤の開発を進めています。加えて、「シャーガス病に対する治療薬開発のための標的分子発見をめざした探索的研究」にアドバイザーとして助言しています。

「入手可能性の向上」については、薬剤費負担が困難な患者さんに対する支援プログラムを提供しているほか、大きな経済課題がある国においては特許を出願しないこと、特許権の非行使などの対応で患者さんを支援しています。

「保健システムの強化」と「健康に対する知識・理解の向上」に関しては、SDGsのターゲットの一つである「2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数を3分の1減少させる」ことに貢献すべく、グローバルなイニシアティブであるAccess Acceleratedに参画しています。また、産科フィスチュラを対象としたACTION ON FISTULA™を支援し、ケニアのフィスチュラ患者さんを取り巻く環境の改善に貢献しています。さらに、救急車や車いす送迎車の寄贈、患者会支援といった活動も進めています。

また、2019年3月期には、既存の3財団を統合して[アステラスグローバルヘルス財団](#)（Astellas Global Health Foundation：AGHF）が発足しました。AGHFは、アステラスが既存ビジネスでは貢献できていない地域で、保健医療アクセスに関わる課題の解決に取り組んでいます。

その他のSDGsに対する取り組み

関連するSDGs	アステラスの取り組み事例
	<ul style="list-style-type: none"> 社員の人材開発 ACTION ON FISTULA™への支援を通じた外科医の教育、産科フィスチュラ患者さんに対する職業訓練の提供
 	<ul style="list-style-type: none"> ダイバーシティ&インクルージョンの取り組み 人権に対する取り組み
     	<ul style="list-style-type: none"> 生物多様性の維持・保全 温室効果ガス排出量の削減 再生可能エネルギーの利用 資源循環の取り組み 大気・水質の汚染予防 災害支援
	<ul style="list-style-type: none"> ワークライフバランスの推進 労働安全衛生の取り組み
	<ul style="list-style-type: none"> 革新的な新薬と医療ソリューションの創出に向けた研究開発 官民パートナーシップによるグローバルヘルスのための研究開発の促進（GHIT Fund）
	<ul style="list-style-type: none"> 持続可能な調達 製品の品質保証と安全性の確保 製品による環境負荷の低減
	<ul style="list-style-type: none"> 法令遵守と高い倫理観をもった事業活動 第三者を窓口とする内部通報システムの設置 贈収賄・腐敗行為の防止
	<ul style="list-style-type: none"> 革新的医療ソリューションの創出に向けたバイオベンチャー・アカデミアとの提携 Access Acceleratedへの参画

- GHIT Fundへの参画
- 国連グローバル・コンパクトへの署名

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

コーポレートガバナンス



コーポレートガバナンス

アステラスのコーポレートガバナンスに関する基本的な考え方、その体制をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

取締役

アステラスの取締役をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

リスクマネジメント

事業活動に係るリスクの特定と低減への取り組みをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

コーポレートガバナンス

基本的な考え方

当社は、先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献することを存在意義とし、企業価値の持続的向上のため、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指しています。この経営理念を踏まえ、下記の観点から、コーポレートガバナンスの実効性を確保・強化するよう努めます。

1. 経営の透明性・妥当性・機動性の確保
2. 株主に対する受託者責任と説明責任の履行およびすべてのステークホルダーとの適切な協働

なお、当社のコーポレートガバナンスに関する基本的な考え方と基本方針を明示するものとして「コーポレートガバナンス・ガイドライン」を制定しております。

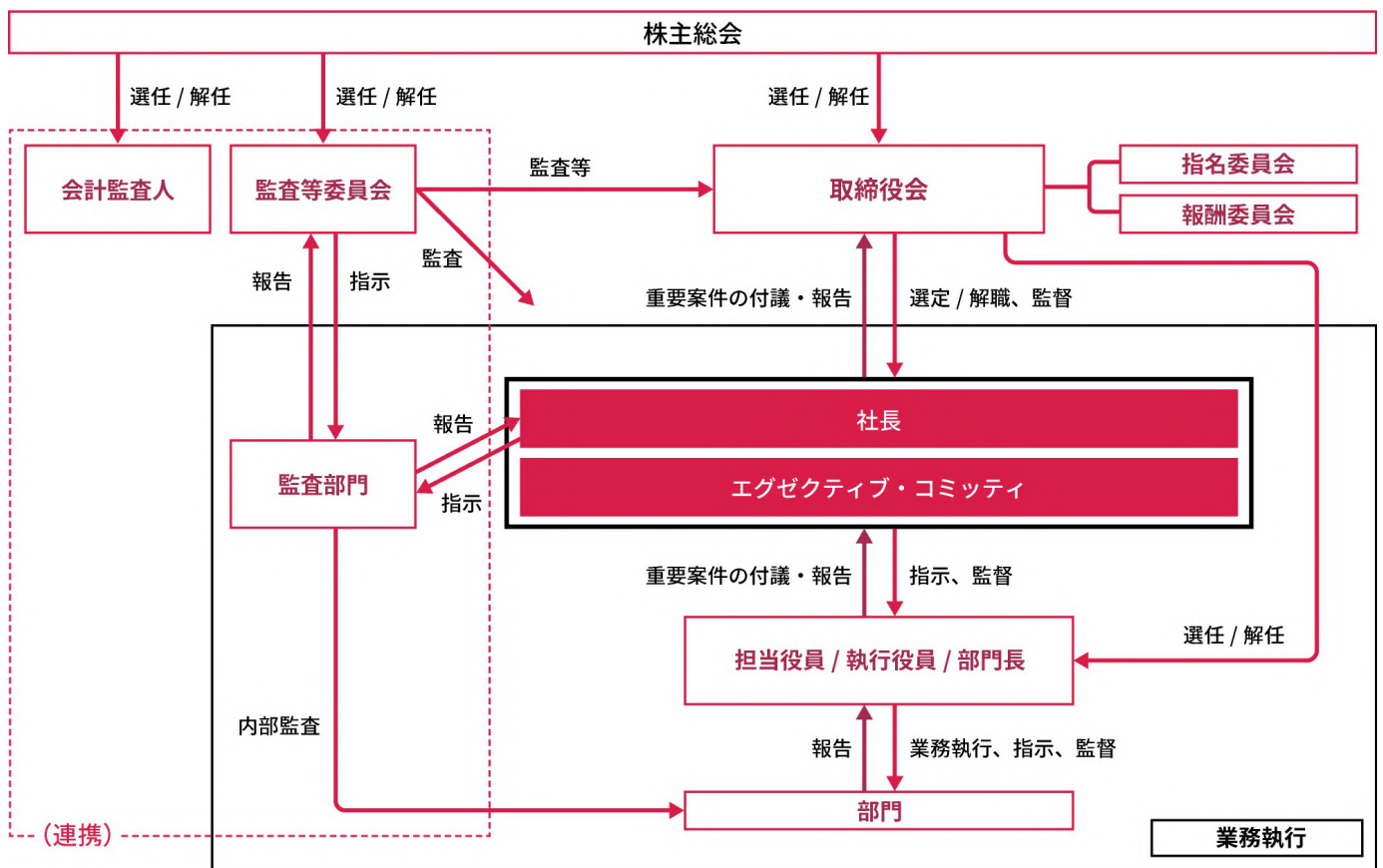
 [コーポレートガバナンス・ガイドライン\[2019年6月28日\]_\(pdf 580KB\)](#)

当社のコーポレートガバナンス体制の概要

当社のコーポレートガバナンス体制の概要は以下の通りです。

- 監査等委員会設置会社を選択し、取締役会および監査等委員会はそれぞれ過半数を社外取締役で構成しています。
- 取締役会は、経営の基本方針、経営戦略等を決定し、業務執行の監督機能を果たしています。
- 業務執行に関わる体制として、重要事項の協議を行うエグゼクティブ・コミッティを設置するとともに、部門および機能を管掌する担当役員を選任しています。上記会議体、社長および担当役員の業務執行の責任と権限の所在は決裁権限規程を制定して明確にしています。
- 取締役会の諮問機関として、過半数を社外取締役で構成する指名委員会および報酬委員会を設置しています。

コーポレートガバナンス体制図



コーポレートガバナンスの詳細は「コーポレートガバナンス報告書」、「有価証券報告書」をご参照ください。

[📄 コーポレートガバナンス報告書\[2019年6月28日\]\(pdf 1.1MB\)](#)

[📄 第14期 有価証券報告書\(pdf 1.1MB\)](#)

関連資料

[📄 社外取締役の独立性基準\(pdf 199KB\)](#)

[📄 リスクマネジメント\(pdf 633KB\)](#)

2019



1980	4			随	
2003	4		間		
2005	4			間	
2005	6				間
2006	4			独監秩置監 US LLC, President & CEO	独監秩置監 米状蔵絞 US, Inc., President & CEO
2008	6	複		独監秩置監 US LLC, President & CEO	独監秩置監米状蔵絞 US, Inc., President & CEO
2009	4	複			蓄
2011	6	針			
2018	4	針	随		開
2019	6	相究蔵	随		開

×
時浸



CEO



1986 4

2005 4

2010 6

2010 10

Urology

2011 4

2012 4

2012 6

2017 4

2017 6

2018 4

複

複

針

針

約育益理略種 異考藏約

独監秩置監 米状藏絞織藏育社答 B.V., Global TA Head Urology

重 独監秩置監 米状藏絞 異育藏等考程献素育社約統自種 Inc., Global TA Head

蓄

開



時浸



1986 4
 2010 10 OSI 米状蔵絞皆総蔵秩献用考盤 Inc., President & CEO
 2012 4 独監秩置監 米状蔵絞 織蔵育社答 Ltd., Senior Vice President, Chief Strategy Officer
 2014 7 置獲目自皆自異&独置獲独自監
 2016 4 問
 2016 6 問
 2018 4
 2019 4
 2019 6 針 開

×
 時浸



1974 4 譽 隨
 1997 4 融
 1998 4 約育益理略種 製
 1999 4 約育益理略種 約育益理略種 融
 2001 4 締蔵秩献義秩献蓄獲自米置 針 資
 2002 4 締蔵秩献義秩献蓄獲自米置
 2005 4
 2006 6 針
 2007 4 針
 2009 4 針
 2013 4 隨
 2015 4 譽 答腐蔵皆監秩繼盤 隨 隨
 2017 6 開

×
 時浸



1987 4 資
 2002 4 資 資 間
 2005 1 資
 2005 8 資
 2007 8 進
 2008 7
 2009 4
 2010 4 融 進 隨 進 資 開
 2017 6 開
 2019 6 程自織蔵 隨 開

×
 時浸



邊

1979	5	應							
1990	4		目自知藏	開					
1991	4								
1996	4		目自知藏						
2002	4		目自知藏						
2003	10		目自知藏						
2011	10		目自知藏						
2013	6		達			隨	資		
2017	3		達	紅考監		資	開		
2018	3		達			資	開		
2018	4	應		開					
2019	6		開						

⊗
時浸



1978	4	隨	/						
2009	4	資	異考藏約	資					
2011	4			皆監秩繼					
2013	4								
2014	4	針							
2015	4	織藏育社答 Ltd., Deputy Chairman							
2016	7	隨				隨			
2017	4		隨	針		隨			
2017	6	針		隨					
2019	4		開	隨	/	独稻等獲的藏	開		
2019	6		開						



澤



1984	7		隨
1999	4	資	問
2006	9		重 J-SOX約育益理略種義蔵研蔵
2013	4		
2014	4	重	
2014	6		
2018	6		開



時浸



1983	4		
2012	4		資

2016 4 重
 2016 6
 2018 6 開

×
 時浸



1985 3 蓄 達 開 達種藏絞私
 1997 6 程育獲種種藏絞私療自登考秩献自異 隨 独管藏繼療自登考秩献自異 隨
 1999 6 答藏種積藏 異考藏約 蓄護 資
 2003 8 隨
 2008 7 隨 資 開
 2011 6 隨 環監蓄締藏蓄療自登考知自種針 開
 2015 1 隨
 2016 4 蓄 開
 2016 6
 2018 6 開
 2019 3 LINE 隨 開

×
 時浸



1987	4			開	
1990	4				
1993	4				
1996	4				
1997	7				誠開
1999	7				
2005	4			隨	
2010	9			隨	
2013	4	隨			
2016	9	隨		開	
2018	6			開	

×
時浸



1987	4	針	超隨				
1987	8	達護	隨				
1994	4		質進	隨	蓄	資	資
1999	4		資	答藏種積藏		開	
2006	10	隨	知繼置	/	療自約置獲独自監	隨	
2015	6	究確者画	隨				
2016	4	隨	知繼置	/	療自約置獲独自監	隨	
2018	6		開				
2019	6			開	究確者画	隨	開



時浸

© Astellas Pharma Inc.

リスクマネジメント

事業活動遂行に係るリスクの特定とリスク低減への取り組み

グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、アステラスも業績や社会的イメージに影響を及ぼしうる、多様なリスクに対応する必要があります。包括的なリスクマネジメントとしてグローバルリスクマネジメントプログラムを設置し、さらに4つの地域リスクマネジメントプログラムがこれを支える体制を整備しています。これらのプログラムの目的は、目標を達成するうえでのリスクを予防的な観点から特定し、優先順位を付けて管理することにあります。

グローバルリスクマネジメントプログラムは、グローバルな組織横断チームが統括しています。プログラムは、「1. リスクの特定」「2. リスクの優先順位付け」「3. リスク低減計画の策定」「4. リスク低減計画の実行」の4つの過程から成り、これらの過程を毎年繰り返しています。

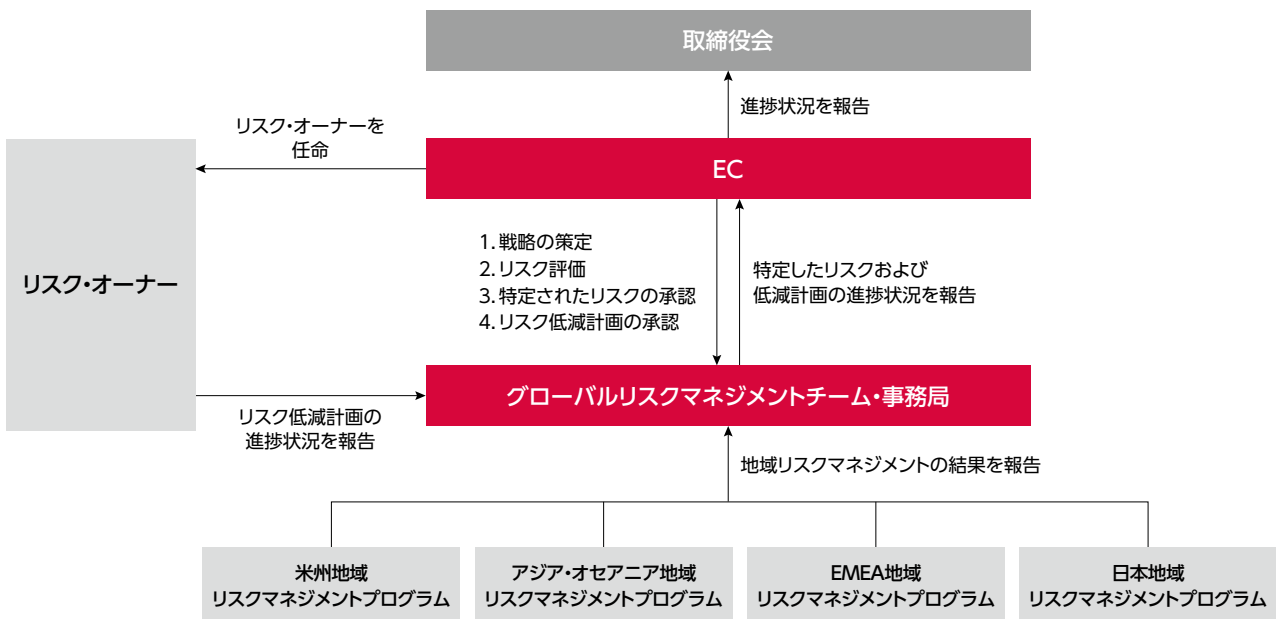
エグゼクティブ・コミッティ(EC)はグローバルリスクマネ

ジメントプログラムで特定したリスクを評価・承認し、各グローバルリスクについてリスク・オーナーを任命します。リスク・オーナーは、リスク低減計画の策定・実行の責任者であり、随時更新する低減計画の進捗状況をECに報告します。このプログラムで管理するリスクは、グローバルな製薬企業であるアステラスの事業展開と事業環境を考慮して特定されたものです。

リスクを特定し対処する枠組みであるグローバルリスクマネジメントプログラムの整備を通じて、アステラスは、自社が直面しているリスクとその低減活動について、組織横断的な認識と透明性を高めています。

また、地域レベルでも同様の枠組みを整備しています。地域リスクマネジメントプログラムの結果をグローバルリスクマネジメントプログラムにおけるリスク特定プロセスに組み込み、地域ごとの問題や優先課題を適切に考慮しています。さらに、必要に応じて、地域プログラムで特定したリスクをグローバルリスクマネジメントプログラムに取り入れています。

グローバルリスクマネジメント体制



アニュアルレポート 2019

事業活動



トップマネジメント

アステラス全体の重要案件を協議する会議体のメンバー及びグループ経営体制をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

研究開発の考え方

アステラスが新薬の研究開発を進める上での考え方をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

主要開発品紹介

アステラスの主要開発品の作用機序や開発状況をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

主要製品紹介

アステラスの主要製品の概要をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

事業活動におけるCSRの取り組み

研究・開発から製品に関する情報提供までのバリューチェーンの各機能においてアステラスの取組んでいるCSR活動をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

人材・組織

アステラスの人材・組織についての考え方やデータ、取り組みをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

倫理・コンプライアンス

アステラスの倫理・コンプライアンスについての考え方や運営体制、取り組みをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

Access to Health

アステラスの「保健医療へのアクセス」にかかわる課題の解決に向けた取り組みをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

社会貢献

アステラスの社会貢献活動の事例をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

環境・安全衛生(EHS ; Environment, Health & Safety)

アステラスの環境・安全衛生に対する取り組みやデータをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

アニュアルレポート 2019

トップマネジメント

エグゼクティブ・コミッティ（2019年10月現在）

アステラス全体の経営上の重要案件を協議する機関です。代表取締役社長が議長を務め、トップマネジメントを常任メンバーとします。研究・開発・製薬技術機能の責任者および各地域の責任者は拡大メンバーとし、議長の要請により必要な協議に参画します。

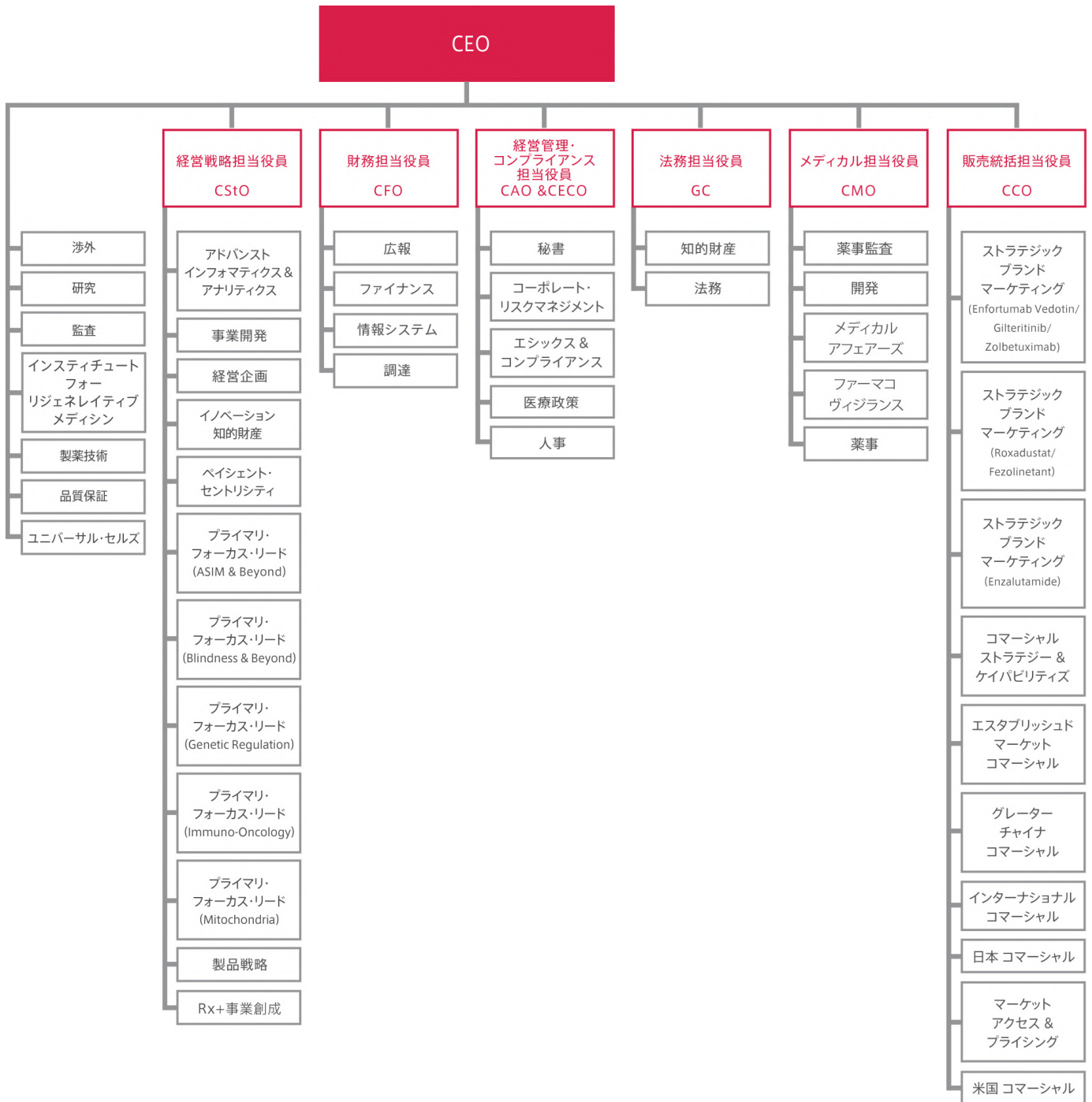
常任メンバー

代表取締役社長（CEO）	安川 健司
代表取締役副社長 経営戦略・財務担当役員（CStO & CFO）	岡村 直樹
経営管理・コンプライアンス担当役員（CAO & CECO）	櫻井 文昭
法務担当役員（General Council）	Linda Friedman
メディカル担当役員（CMO）	Bernhardt Zeiher
販売統括担当役員（CCO）	松井 幸郎

拡大メンバー

研究本部長	岩井 晃彦
製薬技術本部長	嶋 秀樹
開発機能長	Steven Benner
エスタブリッシュド マーケット コマーシャル プレジデント	Dirk Kosche
グレーター チャイナ コマーシャル プレジデント	濱口 洋
インターナショナル コマーシャル プレジデント	Claus Zieler
日本 コマーシャル プレジデント（営業本部長）	田中 信朗

グループ経営体制 (2019年4月1日付)



アニュアルレポート 2019

研究開発の考え方

アステラスでは、Focus Areaアプローチによるアンメットメディカルニーズの高い疾患に対する革新的な医薬品の創出を目指しています。[Focus Areaアプローチ](#)では、科学の進歩に伴い薬理作用のメカニズムの解明が進んでいるという「バイオロジー」の観点、その薬理作用を最大限発揮するために薬物を標的に送達させるベストな方法という「モダリティ」の観点、そしてアンメットニーズや市場環境を含む幅広い評価を経た「疾患」の観点という3つの観点で研究開発分野を絞り込みます。Focus Areaアプローチの中で科学的根拠が明確となり、患者さんに価値を届けられるプログラムが生み出される領域には、開発の初期段階から経営資源を優先的に配分して、開発を加速していきます。

臨床開発では、[6つの重点後期開発品](#)を最優先に、疾患の治療に各品目が最大限貢献できるよう開発を行っています。

アニュアルレポート 2019

主要開発品紹介

アステラスでは、開発後期段階にある6つのプロジェクトを重点品と位置付け、一日も早く患者さんに届けられるよう、力を入れて開発を進めています。

各プロジェクトの対象疾患・進捗状況の詳細は、[こちら](#)をご参照ください。

2019年度第1四半期における各PJの進捗（2019年7月時点）

		2019年4月以降の進展			● 完了／結果判明	
	適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請	承認
エンザルタミド 前立腺がん	非転移性去勢抵抗性					米国、欧州
	転移性ホルモン感受性				米国、欧州、日本	
	非転移性ホルモン感受性					
ギルテリチニブ 急性骨髄性白血病	再発又は難治性					米国、日本
	未治療：強力な化学療法適応				欧州	
	未治療：強力な化学療法不適応					
	造血幹細胞移植後の維持療法					
	化学療法後の維持療法					
エンホルツマブベドチン 転移性尿路上皮がん	3次治療：白金製剤および PD-1/L1 阻害剤の治療歴あり				米国	
	2次治療					
	1次治療					
ゾルベツキシマブ	胃腺がんおよび食道胃接合部腺がん					
	膵臓腺がん					
ロキサデュスタット	日本：慢性腎臓病に伴う貧血（透析期）					
	日本：慢性腎臓病に伴う貧血（保存期）					
	欧州：慢性腎臓病に伴う貧血					
	化学療法に伴う貧血					
fezolinetant	更年期に伴う血管運動神経症状					

エンザルタミド（製品名：XTANDI／イクスタンジ）

去勢抵抗性前立腺がんの治療薬として世界各国で販売しています。より早期の前立腺がんへの適応拡大を目指し、Pfizer社と共同で開発を進めています。

本剤はアンドロゲン受容体阻害剤です。アンドロゲン受容体のシグナル伝達経路を、受容体へのアンドロゲンの結合阻害、アンドロゲン受容体の核内移行の阻止、アンドロゲン受容体のDNAへの結合阻害という3つの作用で阻害します。

前立腺がんは男性のがんの中で2番目に多く、全世界で年間約128万人が新たに診断されています*1。本剤がより多くの患者さんの治療に貢献できるよう、開発を進めています。

*1 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2018



閉じる

ギルテリチニブ（製品名：ゾスパタ）

再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性の急性骨髄性白血病（AML）の治療薬として日米で販売しています。より早期のAMLへの適応拡大を目指し、開発を進めています。

本剤は、AML患者のおよそ1/3で変異が認められ*1、がん細胞の増殖に関与する受容体型チロシンキナーゼであるFLT3を阻害します。主要なタイプの変異である活性化変異（遺伝子内縦列重複変異）とチロシンキナーゼドメイン変異をともに阻害します。

AMLは高齢者が多く罹患するがんで、加齢とともに患者数が増加します。日本では約5,500人*2、米国では約19,000人*3、欧州では約18,400人*4が新たにAMLと診断されています。AMLは生命に関わる疾患であり、できるだけ早期に治療を開始する必要があります。AMLでは、化学療法である寛解導入療法と地固め療法が一般的に行われます。しかし、治療を行っていく中で薬剤耐性が生じること、高齢のAML患者の場合身体への負担が大きい寛解導入療法を受けられないことなどから、特定の遺伝子変異を標的とした新たな治療法が、AMLの重要な治療選択肢となることが期待されています。

*1 Patel JP et al., 2012

*2 KantarHealth. TREATMENT ARCHITECTURE: JAPAN LEUKEMIA, ACUTE MYELOID. CancerMPact® Japan, February 2017

*3 American Cancer Society. Key Statistics for Acute Myeloid Leukemia (01-04-2018),

*4 O.Visser et al., 2012



閉じる

エンホルツマブ ベドチン

尿路上皮がんの患者を対象として、Seattle Genetics社と共同で開発を進めています。

本剤は抗体薬物複合体*1（ADC）で、さまざまな固形がんを発現する細胞接着分子であるネクチン-4を標的とする抗モノクローナル抗体に、微小管阻害作用をもつMMAE（monomethyl auristatin E）をSeattle Genetics社独自のリンカーテクノロジーを用いて結合させています。

尿路上皮がんは膀胱がんの90%を占めるがんです。全世界で年間約55万人が膀胱がんと診断され、約20万人が死亡しています*2。

エンホルツマブ ベドチンは、免疫チェックポイント阻害剤による治療歴がある局所進行性または転移性尿路上皮がん患者の治療に対して、米国FDAからブレイクスルーセラピー指定を取得しています。

*1 抗体薬物複合体：がん細胞表面の抗原に結合する抗体に毒素をつけ、細胞内で毒素を放出させることで、がん細胞を死滅させる技術

*2 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2018



閉じる

ゾルベツキシマブ

胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんの患者を対象に開発を進めています。

本剤は、Claudin18.2を標的とする抗体薬剤です。Claudin18.2は、隣り合う2つの細胞の膜同士を密着・結合させるタイトジャンクションを形成する膜貫通型タンパク質です。正常細胞で胃細胞に局所的に発現していますが、胃腸腺がん・膵臓がん・胆管がん・卵巣がん・肺がんなど複数のがんでは高発現しているといわれています。

胃がんは、全世界におけるがんによる死亡の原因として3番目に多いがんです^{*1}。また、転移性胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんでは5年生存率が20%に達しません^{*2}。現在、転移性あるいは再発した胃腺がんおよび食道胃接合部腺がんに対して化学療法と抗HER2抗体が広く使われていますが、特にHER2陰性の患者では標的療法の効果が不十分であり、新たな治療選択肢が求められています。

なお、ゾルベツキシマブの追加適応症として、膵臓がんでも開発を進めています。膵臓がんはがんによる死亡の原因として7番目に多く^{*1}、5年生存率は4%^{*3}と低いことで知られています。

*1 World Health Organization Cancer Fact Sheet 2018.

*2 Pennathur et al., 2013; Sahin et al., 2008.

*3 Ilic et al., 2016.



閉じる

ロキサデュスタット

透析期および保存期の慢性腎臓病に伴う貧血を対象として、FibroGen社と共同で開発を進めています。当社では、日本及び欧州・独立国家共同体（CIS）、中東、南アフリカ等での開発・商業化の権利を取得しています。

低酸素誘導因子（HIF）-プロリン水酸化酵素（PH）阻害という新規の作用機序で、赤血球生成に関与するHIFを増やし、赤血球の生産を高めることで貧血を改善すると考えられています。

慢性腎臓病患者において、貧血は一般的にみられる合併症であり、透析期または保存期（透析導入前）の患者のいずれにおいても高い有病率と死亡リスクの増加が認められています。

ロキサデュスタットは経口投与で、既存治療の赤血球造血刺激因子の注射製剤と同等の有効性・安全性を示し、さらに鉄剤注射の使用を低減する可能性もあることから、効果と利便性の双方を備えた新たな治療選択肢となることが期待されています。



閉じる

fezolinetant

更年期に伴う血管運動神経症状（ホットフラッシュと夜の発汗）を対象とする非ホルモン治療薬として開発を進めています。

fezolinetantは、NK3受容体の拮抗薬です。更年期のエストロゲン減少によって生じる脳内のシグナル伝達を阻害し、体温調節中枢を正常化して血管運動神経症状の回数および重症度を軽減させます。

ホットフラッシュは、更年期へ移行する女性に見られる最も一般的な症状です*1。世界では、40～64歳の女性の約57%で更年期に伴う血管運動神経症状の発症が報告されています*2。血管運動神経症状があると、眠れなくなるなど、女性のQOL（生活の質）に重大な影響を及ぼします。現在、この症状に対処するためにホルモン療法が主に用いられていますが、非ホルモン治療の選択肢は限られており、安全で効果の高い新たな薬剤が待ち望まれています。

*1 Freedman RR, 2014

*2 Utian WH, 2005



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

主要製品紹介

XTANDI/イクスタンジやベタニス/ミラベトリック/ベットミガなど、各地域において成長をけん引していく製品の育成と製品価値の最大化に注力しています。

前立腺がん治療剤

XTANDI/イクスタンジ

XTANDI/イクスタンジは、アンドロゲン受容体シグナル伝達阻害作用を有した前立腺がん治療剤です。

2012年に米国で発売して以降、欧州、日本、アジアなど世界各国で発売しました。その後も、より早期の前立腺がんの追加適応を取得し、多くの患者さんの治療に貢献しています。泌尿器領域における強固なプレゼンスと発売以降に蓄積された臨床経験に基づく豊富なデータを活用することにより、現在取得している適応症においてさらなる浸透を図っていきます。

急性骨髄性白血病（Acute Myeloid Leukemia; AML）治療剤

ゾスパタ

ゾスパタは、成人の再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML治療剤です。

再発又は難治性のFLT3遺伝子変異陽性のAMLの適応症について、日本において2018年9月に、米国において同年11月に、それぞれ承認を取得し、両国において同年12月に発売しました。また、同適応症について欧州において2019年2月に承認申請しました。ゾスパタの発売により、AMLの患者さんとその治療に携わる医療関係者に新たな治療選択肢を提供することで、AML治療に貢献していきます。

過活動膀胱（Overactive Bladder ; OAB）治療剤

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガ

ベタニス/ミラベトリック/ベットミガはβ3アドレナリン受容体作動性のOAB治療剤です。これまでの標準治療薬である抗コリン薬と異なる新たな作用機序によりOABに伴う諸症状である尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁等を改善します。

2011年にベタニスの製品名で日本において発売して以降、米州ではミラベトリック、欧州とアジア・オセアニア地域ではベットミガの製品名で発売しました。本剤の特徴である有効性と忍容性のバランスについて、より多くの医師にご理解いただくことで、製品の価値最大化を図っています。

免疫抑制剤

プログラフ、アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフ

プログラフ、アドバグラフ/グラセプター/アスタグラフは、臓器移植における拒絶反応の抑制などに使われる免疫抑制剤です。すでに主要国において特許期間が満了していますが、現在でも世界の移植医療のほか、日本における関節リウマチや潰瘍性大腸炎等の自己免疫疾患の治療に貢献しています。

その他の主要製品

OAB治療剤	ベシケア
前立腺がん治療剤	エリガード
前立腺肥大症治療剤	ハルナール／オムニック
抗真菌剤	ファンガード／マイカミン

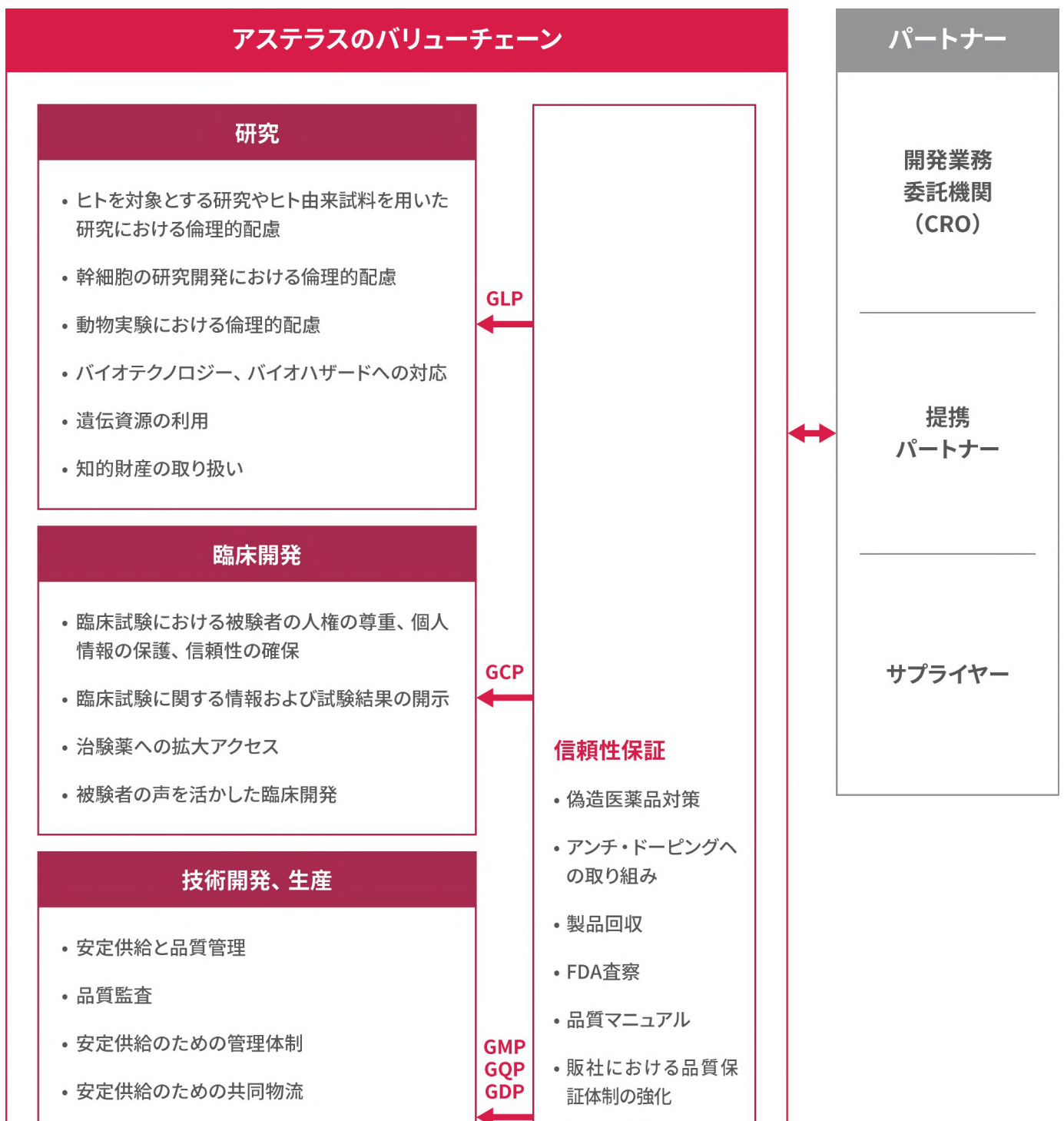
これらの製品をはじめ、各地域で販売している主要製品の売上については、[決算関連資料](#)の「決算補足資料（PDF）」をご参照ください。

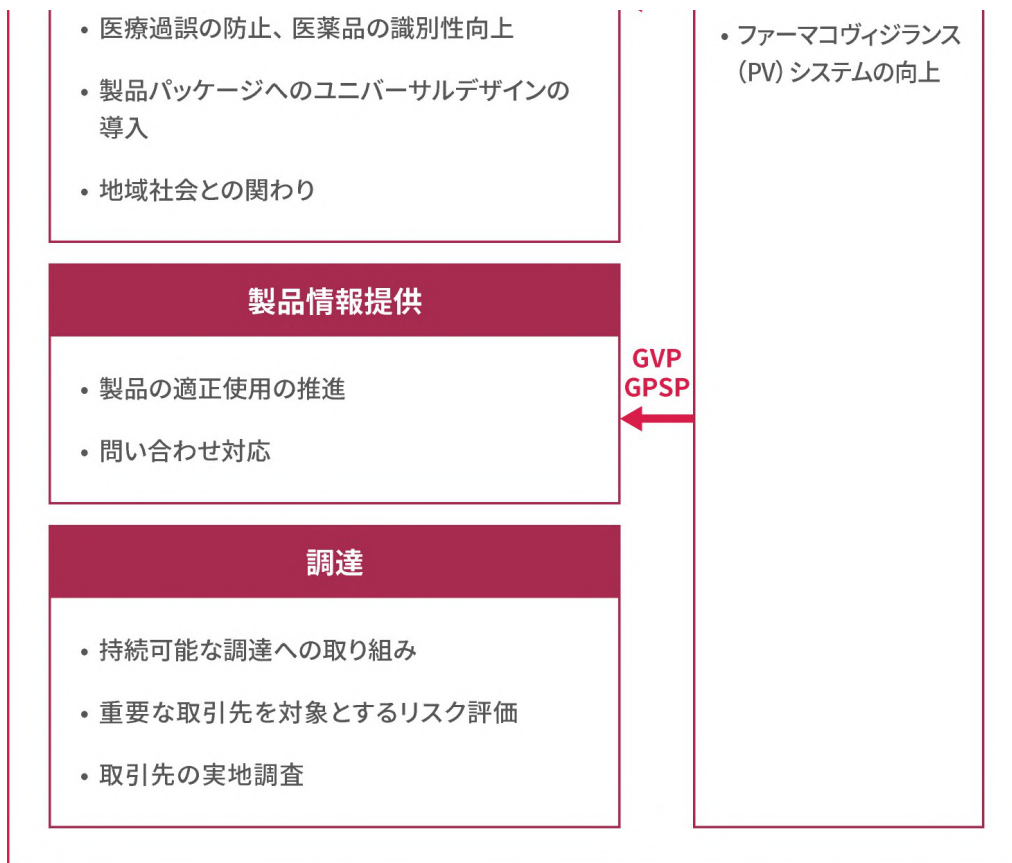
© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

事業活動におけるCSRの取り組み

アステラスは、世界の人々の健康へ貢献することを目指し、社会的責任を果たしながら、事業活動を行っています。研究・開発から製品に関する情報提供までのバリューチェーンの各機能において人権を尊重するとともに、医薬品医療機器等法をはじめとする関連法規の遵守に努めています。





GLP: 非臨床試験の実施の基準 / GCP: 臨床試験の実施の基準 / GMP: 製造管理および品質管理の基準 /
 GQP: 品質管理の基準 / GDP: 適正流通の基準 / GVP: 製造販売後安全管理の基準 /
 GPSP: 製造販売後の調査および試験の実施の基準

研究

ヒトを対象とする研究やヒト由来試料を用いた研究における倫理的配慮

アステラスでは、ヘルシンキ宣言*および各国で定められた法令や指針などに則り、適切に当事者の同意を得て、ヒトを対象とする研究や、ヒト由来試料の入手とそれらを用いた研究を実施しています。

日本では、研究員を対象に生命倫理やゲノム研究・臨床研究に関する研修を行い、研究協力者の人権の尊重や個人情報の保護などに努めています。

また、社外有識者を含むヒト組織研究倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理性および科学的妥当性について中立的かつ公平に審査しています。

*ヘルシンキ宣言：ヒトを対象とする医学研究に関わる医師やその他の関係者に対する指針を示す倫理的原則

幹細胞の研究開発における倫理的配慮

アステラスは、これまで治療手段のなかった疾患に対し、幹細胞による新たな治療手段を提供できる可能性があると考えています。これを実現するため、幹細胞を治療に利用する研究開発活動を進めています。

ヒト幹細胞を用いた研究の推進により、慎重に検討すべき懸念が生じ得ることも認識しています。特に、ヒト胚性幹細胞（ES細胞）を用いた研究は、社会的・生命倫理的な課題への配慮が必要なことを十分に認識しています。

こうした考え方や認識に基づき、アステラスは、ヒト幹細胞を用いた研究開発にあたり遵守すべき基本的な事項を「幹細胞の研究開発に関するポリシー*」に定めています。具体的には、ヒト幹細胞に関するすべての研究開発活動において、研究開発を行

う国や地域の関連法令や規制を遵守します。また、社内責任者および社外専門家で構成する委員会を設置し、研究開発活動の倫理性、科学的妥当性および研究の正当性について同委員会から監督・助言を受けます。したがって、ヒト幹細胞に関するすべての研究開発プログラムは、倫理的に問題なく適正な科学的目的に沿った実施という観点で審査を受け、承認を得ています。さらに、ヒト胚性幹細胞を樹立・利用する場合は、米国科学アカデミーによるガイドラインなど、世界の主要な科学的権威によって制定された倫理基準を満たした上で行っています。

*詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/system/files/policy.pdf>

動物実験における倫理的配慮

アステラスは「動物の管理および使用に関するポリシー」^{*1}に基づいて動物実験を行っています。社外有識者を含む動物実験委員会を設置し、4Rの原則^{*2}を確認することで動物実験実施の可否を審査しています。また、アステラスの動物実験施設は、すべてAAALAC^{*3}認証を取得しています。

*1 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/system/files/policy_on_animal_care_and_use_jp.pdf

*2 4Rの原則：Replacement（代替法選択の可能性の検討）、Reduction（使用数の削減）、Refinement（苦痛の排除）、Responsibility（科学的、倫理的な正当性の検証責任）

*3 AAALACインターナショナル：国際実験動物管理公認協会。動物管理および使用プログラムに対する国際的認証を提供する団体で、動物実験が科学的・倫理的に実施されているかを調査・認証する機関

バイオテクノロジー、バイオハザードへの対応

アステラスは、遺伝子組換え生物の取り扱いや感染性材料を使用する実験は、世界保健機関（WHO）実験室バイオセーフティ指針^{*1}、米国疾病予防センター（CDC）バイオセーフティマニュアル^{*2}、米国国立衛生研究所（NIH）ガイドライン^{*3}および各国の法律に準拠して行っています。

*1 Laboratory Biosafety Manual 3rd Edition

*2 Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories 5th Edition

*3 NIH Guidelines for Research Involving Recombinant or Synthetic Nucleic Acid Molecules

遺伝資源の利用

アステラスは「遺伝資源についての基本的考え方^{*1}」を公表し、生物多様性条約^{*2}締約国会議で採択された名古屋議定書^{*3}における遺伝資源の利用とその利益配分に基つき、入手に際しては提供国の関係法令を遵守し、その利用から生じる利益は提供国と相互に合意した条件で公正に配分することとしています。新たな遺伝子改変技術の利用に関しては、環境や生物多様性、ヒトの健康にもたらす影響が明らかになっていないため、生物多様性の保全と倫理面に配慮しながら慎重に取り扱っています。

*1 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/system/files/Position%20Statement_Genetic%20Resources_ver.1.0_JP.pdf

*2 生物多様性条約：生物多様性の保全と持続的な利用を目指す国際条約

*3 名古屋議定書：遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する議定書

知的財産の取り扱い

知的財産の適切な保護は、競争力を維持しながら満たされない医療ニーズに対応していくために重要であり、アステラスは「知的財産に関するポリシー^{*1}」を定めています。

また、保健医療へのアクセス改善に配慮し、各国の医薬品調達部門がアステラスの医薬品特許情報に容易にアクセスできるよう、世界知的所有権機関（WIPO）が運営するThe Patent Information Initiative for Medicines（Pat-INFORMED）に参加しています。

さらに、経済的に貧しい国では、特許出願および特許権の行使を行っていません。対象国は、国連の定めるLeast Developed Countries（LDCs）および世界銀行の定めるLow Income Countries（LICs）を参照して決定しています。^{*2}

*1 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/system/files/property.pdf>

*2 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://www.astellas.com/jp/system/files/ip.pdf>



閉じる

臨床開発

臨床試験における被験者の人権の尊重、個人情報の保護、信頼性の確保

アステラスは、ヘルシンキ宣言および医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）など関連法規制に則って、被験者の人権や個人情報の保護に十分配慮し、新薬候補物質の有効性、安全性を確認する臨床試験を実施しています。また、臨床試験の実施計画書は社内外の審査委員会で倫理的・科学的妥当性の観点から審査を受け、承認を得ています。

臨床試験の実施にあたっては、被験者が試験の目的や方法、予測される利益と不利益、健康被害補償に関する事項などに関する説明を十分に受け、同意したうえで試験に参加していることを確認しています。さらに、臨床試験に関わる社員などへの教育・研修を実施するとともに、治験実施医療機関に対してモニタリングを行い、臨床試験がGCPに則って適切に実施されていることを確認しています。

また、試験データを適切に管理し、被験者のプライバシー保護に努めています。なお、外部委託している臨床試験においても同様の基準で実施されていることを定期的に確認しています。

臨床試験に関する情報および試験結果の開示

アステラスは、臨床試験データの開示を進め、透明性の向上に取り組んでいます。臨床試験データの価値を最大化し、科学の進歩やイノベーションの推進に役立てるには、研究者をはじめ臨床試験データを活用する可能性のある方々が、臨床試験データに適切にアクセスできる必要があります。このようなアステラスの考えは「臨床試験データの開示に関するポリシー^{*1}」としてホームページ上で公開しています。

アステラスは、自らが研究主体となって責任を負う臨床試験の情報の登録および結果の開示を行っています。外部のウェブサイト^{*2}を通じて、各種法規制に従い匿名化した患者さんごとの試験データを、第三者の専門家により構成される審査委員会が科学的な有用性や研究者の適格性などをもとに審査して承認した場合に、要望のあった科学者や医療関係者へ提供しています。また、アステラスの臨床試験情報ウェブサイト上で、医療従事者や一般の方が確認できるように臨床試験結果の要約を公開しているほか、非専門家向けに要約した臨床試験結果を患者さんが確認できるようにしています^{*3}。

*1 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/system/files/Clinical_Trial_Data_Disclosure_Policy_Jp_2018_1.pdf

*2 患者さんごとの試験データは以下のウェブサイトを通じて提供しています。

<https://www.clinicalstudydatarequest.com>

*3 以下のウェブサイトで臨床試験結果を提供しています。

<https://www.astellasclinicalstudyresults.com/Welcome.aspx>

治験薬への拡大アクセス

アステラスは、「治験薬への拡大アクセスについての基本的な考え方^{*}」において、臨床試験以外で患者さんに治験薬を提供する際の対応をまとめています。

重篤な疾患または生命を脅かす疾患をもつ患者さんの中には、現在ある治療法をすべて試みても効果がなく、また参加基準を満たさないため臨床試験で治験薬の投与を受けることもできず、臨床試験への参加以外の方法による治験薬の投与を求められます。このような場合に患者さんの担当医から受ける治験薬の拡大アクセスの要請に対し、アステラスは、条件に合致するか否

かを公正・中立かつ迅速に評価し、適切に拡大アクセス実施計画を作成します。拡大アクセスプログラムは、医薬品の臨床開発が進行し、承認取得が計画されている国で実施されます。また、拡大アクセスの要請があった国の規制に従って手続が行われます。

* 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

https://www.astellas.com/jp/system/files/position_on_expanded_access_j_2017-04-11.pdf

被験者の声を活かした臨床開発

規制当局や製薬業界は現在、患者さん中心のアプローチに注力しており、医薬品開発におけるバリューチェーンのすべての段階においてもその検討が進んでいます。

アステラスでは、リアルワールドデータを用いて現場で医療がどのように提供されるかを理解し、最適な臨床試験計画の立案方法、被験者の募集方法、被験者の視点に立った妥当な評価項目の特定方法において、被験者の声を活かした臨床開発に取り組んでいます。

例えば、質問票や患者日誌などによって患者さんの健康状態を把握・評価しています。リアルワールドデータを用いることで、疾患の罹患率に基づいて対象となる患者集団の大きさを推定したり、スクリーニング時の脱落率を予測したり、各医療機関における臨床試験の実施可能性を評価しています。また、患者さん向けウェブサイトを立ち上げ、患者さんやそのご家族（介護者）の視点に立った被験者募集や疾患情報等の紹介を行っています。特に筋疾患の分野において、患者団体と協働し患者さんやそのご家族（介護者）からの意見を臨床試験デザインに反映できるように努めています。このような取り組みにより、患者さんが臨床試験に参加しやすい環境を整え、より臨床的に意義のある試験結果が得られるように努めています。



閉じる

信頼性保証

偽造医薬品対策

正規の医薬品流通経路に偽造医薬品が混入することは、患者さんが有効な治療を受ける機会を失うだけでなく、重度の健康被害を引き起こす可能性があるため、世界的に深刻な問題となっています。

アステラスは「[偽造医薬品対策についての基本的な考え方](#)」を明確に定義し、ウェブサイト上で公表しています。

アステラスでは、品質保証部門、サプライチェーン管理部門など複数の関連部門のリーダーで構成する偽薬防止委員会を運営しているほか、製品に関わるセキュリティ・リスクを日常的に監視するプロダクト・セキュリティ部門を設置し、対策を行っています。これらの委員会や部門は、世界中の市場でアステラスの製品に影響を及ぼす不審な活動を監視するとともに、偽造医薬品や、アステラスの製品に悪影響を及ぼし患者さんをリスクにさらす可能性がある医薬品の横流し、盗難などの不法行為への対策を実施しています。

また、アステラスは、現行の規制や薬事法の定めに従って実施している製品へのシリアルナンバーの付与にとどまらず、計画的に偽造防止対策を進めています。さらに、他の製薬企業と連携してさまざまな活動に定期的に参画し、偽造医薬品の流通防止に取り組んでいるほか、各国の行政や司法当局における偽造医薬品の取り締まり活動に対しても積極的に支援・協力しています。

アンチ・ドーピングへの取り組み

スポーツで問題となっているドーピングは、医薬品の乱用・誤用とつながりが深く、重篤な副作用を招く危険性があるだけでなく、不正な流通や偽造医薬品の温床となり得るという点で医薬品業界にとって重要な課題です。アステラスはドーピングに使用される可能性のある治験中の化合物を特定し、誤用防止に取り組んでいます。

[2016年10月、ドーピング撲滅と公衆衛生の向上に貢献するため、アステラスは世界アンチ・ドーピング機構（WADA）と、スポーツにおけるドーピングを目的とした医薬品の誤用や乱用の防止に向けた国際的な連携に関する契約を締結しました。](#)

ドーピングでは、市販されている医薬品だけでなく、まだそれほど知名度が高くない、あるいは検出が困難な開発段階の化合物が誤用・乱用されることが少なくありません。この問題に対処するWADAの取り組みを支援するため、アステラスは、ドーピングで乱用される恐れがあるアステラス製薬またはその子会社が単独開発中の化合物を特定し、その検出方法の開発段階において、関連情報をWADAに提供するよう協力しています。さらに、アステラスは、乱用を避けるために、臨床試験期間中ドーピングで使用される恐れがある化合物の誤用のリスクを最小限に抑えることにも協力しています。

製品回収

アステラスは、製品の安全性や有効性、品質に問題が生じた場合に実施するリコール制度を整備しており、関連情報を迅速に医療機関や影響を受ける関係者に伝達し、該当製品の回収を実施しています。2019年3月期は、自主回収を6件、当局主導のリコールを1件実施しました。なお、2019年3月現在、これらに関連する健康被害の報告は受けていません。

製品回収の履歴

年度	リコール数	重度 (クラスI)	中度 (クラスII)	軽度 (クラスIII)	分類なし
2014	3	0	1	1	1
2015	3	0	1	1	1
2016	3	0	2	1	0
2017	3	0	2	0	1
2018	7	0	4	2	1*

*当局主導のリコール

FDA査察

アステラスは、現行の医薬品適正製造基準（current GMP：Good Manufacturing Practice）に準拠した独自の品質基準を定め、各製造現場でこの基準を採用しています。2019年3月期は、米国食品医薬品局（FDA）による査察を4件受けましたが、Form483*発行対象となったのは1件のみでした。

* Form483：米国食品医薬品局（FDA）による査察の結果、指摘事項があった場合に、FDAはForm 483を発行し、連邦食品医薬品化粧品法および関連法の違反となる可能性を通知します。

米国食品医薬品局（FDA）査察の履歴

年	FDA査察数	警告書発行	Form483受領数	Form483受領工場
2014	6	該当なし	1	高岡（日本）
2015	1	該当なし	1	ノーマン（米国）*
2016	5	該当なし	2	高岡（日本）、富山（日本）
2017	2	該当なし	0	-
2018	4	該当なし	1	富山（日本）

*米国ノーマン工場は2016年8月にAvara Norman Pharmaceutical Services, Inc.へ譲渡済み

品質マニュアル

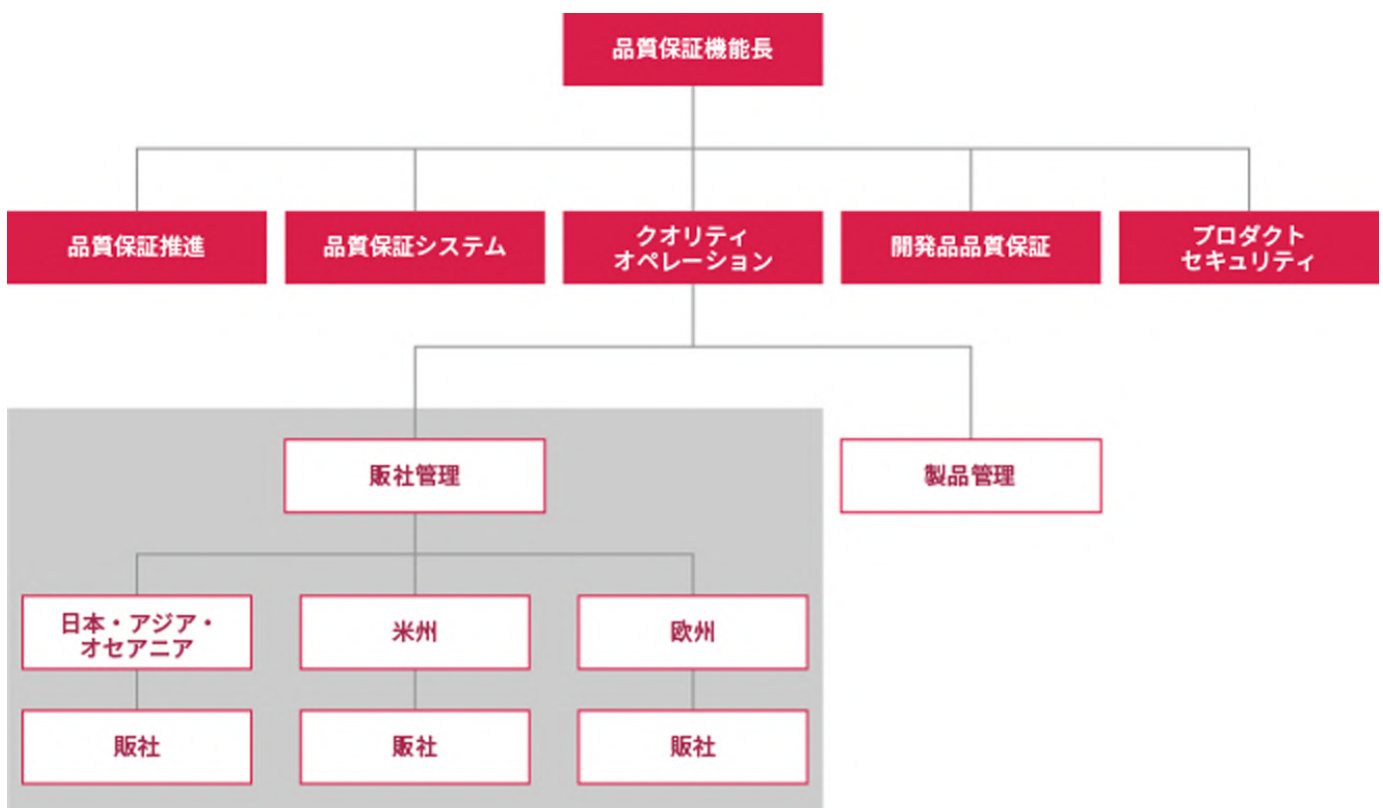
アステラスは、品質保証部門の機能や活動を「品質マニュアル」に規定しています。世界各国・地域の各組織は、このマニュアルに基づき、グローバル・地域・国のレベルで、品質保証のための体制や、関連するさまざまな業務の運用管理や手順などに関するガイドラインと標準操作手順書類を策定し、教育訓練を通して内容の理解・浸透を図っています。

これらの文書類については、定期的に、また必要に応じて見直し、規制の変更や改訂などの外部環境の変化に素早く対応しています。

販社における品質保証体制の強化

アステラスでは、世界中の患者さんに均一で高品質な医薬品を供給するため、強固な品質保証体制をグローバルに構築してきました。グローバルに、かつグループ横断的に、一貫性のある品質マネジメントシステムを有しています。グローバルな品質保証体制の中には、各国の販社における品質保証の取り組みも組み込んでいます。世界各国の販社は、品質を重視するアステラスの企業文化と人材育成の強化に関して適切な支援を受けることができます。

グローバル品質保証体制図（2019年7月現在）



ファーマコヴィジランス（PV）*システムの向上

アステラスは、ファーマコヴィジランス（PV）機能とその他関連部門、販社、およびライセンスパートナーとの連携強化を通じて、PVシステムの更なる向上に継続的に取り組んでいます。これにより、規制要件への対応はもとより、製品戦略の拡大への対応、信頼性の高い製品情報の提供と製品の適正使用の推進につなげています。

アステラスは、製品の安全性情報を広く収集する体制を構築しています。PV機能に密接に関わる従業員だけでなく販社を含めた全従業員と契約社員を対象にPVについての研修を毎年実施することで、適切かつ迅速に情報を収集する体制を維持・強化しています。また、PV機能以外の部門が外部事業者へ業務を委託する場合は、必要に応じて業務委託契約に安全性情報の収集に関する要件を追加しています。

グローバルで使用している安全性情報のデータベースや関連手順も、環境の変化に対応するため、整備を進めています。2019年3月期には、規制要件の変更に伴う安全性情報のデータベースや手順の大幅なアップグレードを完了しました。

PV機能と他の部門との連携強化によって、大規模な医療データベースなどのリアルワールドデータを自社製品の安全性評価に活用し、リスクの最小化につなげる取り組みも進めています。さらに、安全性情報の監視、処理・報告、安全性シグナルの早期検出・解析に活用できる自動化技術や人工知能技術の探索・評価も開始しており、安全性情報の管理体制も今後強化していきます。

* ファーマコヴィジランス：医薬品安全性監視



閉じる

技術開発、生産

安定供給と品質管理

安全で有効な医薬品を確実に製造し、安定的に患者さんに提供することは、製薬メーカーであるアステラスにとって極めて重要です。その実現のため、医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準（GMP）、および適正流通の基準（GDP）に合致した独自の基準を設定し、製造施設・設備のほか、原料の調達から保管、製造、さらに配送まで、一貫した高水準の品質管理を徹底しています。

品質監査

アステラスでは、グループ内の事業所と社外の製造・流通事業者の品質保証体制を定期的に監査しています。監査の頻度と深度はリスク分析に基づいて決定しています。

グループ内の事業所に対する監査は、現行の医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準（cGMP）、または適正流通の基準（cGDP）を実践しているすべての組織を対象としています。製品ライフサイクルの全段階、サプライチェーン全体にわたって、方針書や手順書に従い、監査を実施しています。

社外の事業者に対する監査では、cGMP、cGDP、アステラスの規程の遵守状況を評価しており、新規事業者・既存事業者ともに監査しています。

2019年3月期は、グローバルで337件（グループ内組織：30、社外事業者：307）の品質監査を実施しました。

安定供給のための管理体制

グローバル製品の増加やモダリティの多様化により、サプライチェーンはますます複雑化しています。

こうした環境変化を踏まえ、アステラスは、2019年4月に世界各地の需要予測や在庫情報、供給計画を一元的に管理する体制を構築しました。これにより、原薬の製造から製品の供給まで、グローバルにサプライチェーンを管理することが可能となりました。

また、輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスも推進し、安定供給体制を更に強化しています。

安定供給のための共同物流

アステラスは武田薬品工業（株）、武田テバファーマ（株）、武田テバ薬品（株）とともに、北海道において医療用医薬品を共同で保管・輸送する仕組みを構築しています。この仕組みによって、アステラスは、輸送効率と品質管理レベルの向上を図るとともに、医薬品の供給経路を分散化し、大規模自然災害など緊急時においても製品を安定供給できるよう努めています。

また、物流の共同化はコスト面でも効果があり、新たな物流拠点の設立が可能になったほか、CO2排出量の削減による環境負荷の低減効果もあります。こうした点が評価され、この取り組みは、平成30年に経済産業省のグリーン物流優良事業者表彰で、経済産業大臣表彰を受賞しています。

医療過誤の防止、医薬品の識別性向上

アステラスは、患者さんや医療従事者が医薬品を取り間違えないよう、使用者の視点に立った製品の提供に努めています。カプセル剤・錠剤に製品名を直接表示しているほか、包装シート（PTPシート）を分割しても薬剤名や含量を識別しやすくするなど、医療過誤の防止に取り組んでいます。

また、PTPシートの表示の見間違えを防止するため、一部の製品においてPTPシートに見やすい色と書体を採用し、視認性の向上を図っています。

製品パッケージへのユニバーサルデザインの導入

一部の製品パッケージにユニバーサルデザインを導入しています。例えば、4週に1回服用する「ボノテオ錠50mg」のユニバーサルデザイン容器は、開封性に優れたパッケージを採用し、飲み忘れ防止のために服薬日の記載欄を設けるとともにカレンダー用のシールを添付しています。また、文字の読みやすさに配慮し、ユニバーサルデザインフォントを使用しています。



ボノテオ錠50mgのBOX型パッケージ

地域社会との関わり

持続可能な医薬品生産に向けて、アステラスは、製造事業所の近隣住民や地域コミュニティとの対話の機会を設け、アステラスの取り組みを積極的に開示することで、良好な関係の構築に取り組んでいます。

ここ15年間、アイルランドのケリー工場では、環境保護、安全衛生、エネルギー保護を地域住民と一体となって推進するため、毎年イベントを開催しています。このイベントでは、環境保護や安全衛生、エネルギー保護に関わるテーマを毎年設定し、地域の子どもたちがそのテーマに沿った絵画を作成しています。これらの絵画はカレンダーとして現地で販売されており、売上はすべてアイルランド腎臓協会に寄付されています。毎年12の学校から1,000件を超えるエントリーがあり、現在では、このイベントは地域の恒例行事へと発展しています。その他には、子供病院への寄付を伴う音楽イベント、地域への心肺蘇生研修、精神疾患や自殺傾向のある患者さんを支援する非営利団体Pieta Houseとの連携による5kmのウォーク&ラン等を実施し、地域社会との関りを大切にしております。2017年、アイルランドの最も優秀な企業の1社として「SEAI^{*1} Award」を受賞し、2019年には、「Green Award^{*2}」を受賞しました。

*1 SEAI (Sustainable Energy Authority of Ireland) : CO₂排出抑制をサポートするアイルランド政府所属の団体。

*2 Green Award : アイルランドにおける環境活動に対し、継続的な精神、リーダーシップ、イノベーションの基盤を評価する賞



閉じる

製品情報提供

製品の適正使用の推進

アステラスの医薬情報担当者（MR）は、医療従事者に製品の添付文書に基づく適正使用情報を提供することで、自社の医薬品が安全かつ効果的に使用されるように努めています。MRは高い倫理観に基づいて行動し、適用法令・規制、業界ルール、アステラスグループ行動規準を含む社内規程を厳重に遵守しながら、製品の情報提供を実施しています。

メディカル担当者（MSL）は、製品の安全かつ効果的な使用方法をはじめ製品について科学的根拠に基づいた情報交換を医療従事者との間で行うことで、医療従事者の製品についての理解を促し、製品の安全かつ有効な使用を推進しています。MSLは信頼性が高く、理解しやすく、公正かつ偏りがない医学的・科学的情報を提供しています。MSLは製品の販売促進につながる活動は行わず、各種規則などに準拠し、高い倫理観に基づいて行動しています。

問い合わせ対応

アステラスは、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対して信頼性が高く、公正かつ偏りがない医療情報を提供する責任があると考えています。この責任を果たすことによって、安全で効果的な製品の使用を促進しています。

この認識のもと、世界の国々にメディカルインフォメーションセンターを開設し、さまざまな問い合わせに対応しています。主要なインフォメーションセンターでは、営業日でなくとも24時間体制で緊急の問い合わせに対応しています。2019年3月期は、約14万件の問い合わせがありました。

医療情報に関する問い合わせ対応に際してアステラスは、適切で一貫性のある正確な情報の提供を目指し、常に改善を続けています。その一環として、グローバルな医療情報システムを導入し、世界中のグループ会社で提供している回答を管理しています。これによって、簡潔、迅速かつ正確に問い合わせに回答するとともに、患者さんや医療従事者のニーズを分析し、製品のライフサイクルマネジメントに役立てています。グローバルレベルで医療情報システムを使用することで、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対しより高質な対応を行います。



閉じる

調達

持続可能な調達への取り組み

アステラスは、サプライチェーン全体で社会的責任を果たすことが重要と考えています。その実現のために「[Astellas Business Partner Code of Conduct](#)」を定め、取引先に社会的責任に基づいた取り組みと協力同意書の提出を求めています。

重要な取引先を対象とするリスク評価

取引先の中でも特にアステラスの事業継続への影響が大きい「重要な取引先（critical suppliers）*」については、その選定プロセスにサステナビリティ・リスク評価を組み込み、グローバルで評価を実施しています。サステナビリティ・リスク評価は、（1）質問票に対する取引先の回答、（2）外部データベースの情報、（3）人権、環境、安全衛生、個人情報保護など持続可能性に関わるリスクに精通した社内の専門家による評価を基本とし、必要に応じて（4）アステラス社員が現地を訪問して行う実地調査の結果を組み合わせるリスクレベルを判断しています。2019年3月期には、リスク評価の精度を高めるために質問票の内容を刷新し、2019年2月から日米欧で運用を開始しました。

アステラスでは、取引先選定の段階で改善可能なリスクを特定した場合は、取引先に対して改善を働きかけ、経過をモニタリングしています。なお、重篤なリスクを特定し、かつ改善が難しいと判断した場合は取引を行いません。

また、取引開始後も、ビジネス部門がリスクの状況を継続的にモニタリングしているほか、少なくとも5年に1回は質問票調査や実地調査を行い、持続可能性に関わるリスクレベルを評価しています。さらに、必要に応じて5年以内であっても再評価を実施しています。

*原料の仕入先（直接材、間接材を問わず）や業務委託先、医薬品卸売業、販売提携先、銀行を含むアステラスの事業継続に対する影響が大きいと判断した取引先。なお、2019年3月期の1次取引先数（日米欧合計）に占める「重要な取引先」の割合は約10%でした。

取引先の実地調査

2019年3月期は、アステラスの社員が実地調査を実施し、排水処理施設の運用状況、従業員の作業環境、従業員の化学物質暴露防止の取り組みなどについてリスク評価を行いました。指摘事項があった場合は、改善案を提示して是正計画の策定を求めており、現在は是正計画に基づいてその改善状況をフォローアップしています。



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

人材・組織

アステラスは、社員を重要なステークホルダーと認識しています。また、社員はアステラスを変革し企業価値の向上を実現するうえで最も重要な存在であることから、その育成と競争力強化を図るとともに、多様な人材が思いを一つにして経営理念の実現を目指す組織風土の醸成に努めています。

- [HR Vision](#)
- [グローバルに活躍できる機会の提供](#)
- [ダイバーシティマネジメント](#)
- [健康経営の推進](#)
- [労働安全衛生](#)
- [人権の尊重](#)

アニュアルレポート 2019

HR Vision

アステラスは、グローバル共通の人材・組織に対する考え方として「HR Vision」を定め、期待する人材像と目指す組織像を明確にしています。[アステラスのVISION](#)を実現するためには、全世界の社員一人ひとりがHR Visionを理解し、その根幹にある共通の価値観「Astellas Way」に基づいて行動することが不可欠であると考えています。

この実現を目指す活動の一環として、アステラスはHR Visionの浸透活動に注力しています。具体的には、HR Visionを各国の言語に翻訳し、マネジャー層を対象に研修やミーティングを実施しているほか、人事施策にも反映しています。

アステラスは今後も、HR VisionとAstellas Wayの浸透・実践を通じて人材と組織の競争力を高めるとともに、国や地域、組織の枠を越えてアステラスに集う多様な個性を結集し、互いを尊重し認め合い、一体感をもって継続的にイノベーションを創出し続けていきます。

HR Visionの全体像



アニュアルレポート 2019

グローバルに活躍できる機会の提供

アステラスは、さまざまな形で社員がグローバルに活躍できる機会を提供しています。日本では、組織の活性化と社員の自己開発・成長意欲のサポートを目的とした社内公募制度を設けるとともに、各部門において海外赴任者の任命を積極化し、国外各拠点での活躍を促進しています。また、日本以外のグループ会社から長期・短期の赴任者を国内拠点に受け入れ、各部門でのグローバルな人材交流を進めています。

アニュアルレポート 2019

ダイバーシティマネジメント

アステラスは、人種・国籍・性別・年齢を問わず多様な人材が活躍できるよう、ダイバーシティの推進に取り組んでいます。多様な価値観を尊重し、多様な視点を事業活動に反映することは、組織の創造性を高めるだけでなく、優秀な人材の確保や競争力の向上にもつながると考えています。

こうした認識のもと、アステラスでは各地域の人事機能が中心となって、地域の現状に即したダイバーシティ推進策を実施しています。他地域に比べて管理職に占める女性の割合が低い日本では、女性の活躍推進を優先度の高い課題と位置付けており、ライフイベントが仕事をするうえでの制約になることがないよう、職場環境の整備や社員の意識醸成に取り組んでいます。

2019年3月期には、次世代育成支援対策推進法に基づく「子育てサポート企業」として厚生労働大臣の認定（くるみん認定）を受けました。また、経済産業省および東京証券取引所より、女性の活躍推進に積極的に取り組んでいる上場企業として「なでしこ銘柄」に選定されました。

また、事業のグローバル化をさらに進めるために、ナショナルリティ・ダイバーシティを推進しており、日本では2014年から外国籍の新卒者を採用しています。アステラスは、障がい者の就労環境整備にも取り組んでいます。

グリーンサプライ支援室^{*1}の設置や企業アクセシビリティ・コンソーシアム（ACE）^{*2}への参画のほか、音声文字を即時変換するアプリを活用し、聴覚に障がいのある社員がハンディキャップを克服できるようサポートしています。

^{*1} グリーンサプライ支援室：2011年に国内グループ会社内に設置した組織で、主に知的障がいのある社員が花き栽培による緑化推進や資源リサイクル、クリーニングや清掃活動を行っています。

^{*2} 企業アクセシビリティ・コンソーシアム（ACE）：企業の成長に資する新たな障がい者雇用モデルの確立などを目的に活動する一般社団法人です。

地域別の男女比と管理職に占める女性の割合（2019年3月期）

	日本	米州	EMEA	アジア・オセアニア	グループ全体
男性	71.2%	44.6%	41.0%	46.1%	54.6%
女性	28.8%	55.4%	59.0%	53.9%	45.4%
管理職に占める女性の割合	9.1%	50.1%	50.2%	51.7%	34.2%

アニュアルレポート 2019

健康経営の推進

社員一人ひとりが高い生産性や創造性を発揮し、自己実現が可能な働き方を実践することは、組織を活性化させ、One Astellasとしての組織の成長につながります。そして、こうした働き方を実現するための前提は、社員の健康にあります。こうした考えのもと、日本では、社員の健康管理を経営の視点でとらえる「健康経営」を推進し、その増進に取り組んでいます。具体的には、健康保険組合との協働（コラボヘルス）により、健康増進と疾病予防を進めているほか、メンタルヘルス、過重労働防止、受動喫煙対策などを展開しています。

アニュアルレポート 2019

労働安全衛生

労働災害を未然に防止し、事故による労働災害を最小化するために、アステラスでは[環境・安全衛生に関するポリシー](#)を策定しています。これをベースに事業場ごとに自主的に環境・安全衛生マネジメントシステムを構築し、その活動を推進しています。また、国内外の事業場で発生した労災・ヒヤリハット情報を共有し、より多様な視点から安全な職場環境の確保に取り組んでいます。

2017年からは、管理対象を広げグローバルでの情報の集約を始めました^{*1}。2018年1月から12月における死亡災害は0件、休業災害は19件で、その中で最も長い休業日数は交通事故による125日でした。

グローバルでの労働災害度数率^{*2}は0.55、労働災害強度率^{*3}は0.009でした。グローバルで労働災害強度率を0.005以下とすることを目標に、今後一層のリスク低減に努めます。

*1 グローバルおよび日本以外の地域別集計は2017年からの開示です。

*2 労働災害度数率：労働者が業務遂行中に業務に起因して受けた休業を伴う災害を基準とし、100万延べ実労働時間当たりの労働災害による死傷者数で表します。この数字が高いほど労働災害の発生頻度が高いことを意味しています。

*3 労働災害強度率：1,000延べ労働時間当たりの労働災害による労働者の休業日数で表します。この数字が高いほど災害の程度が重いことを意味しています。

アニュアルレポート 2019

人権の尊重

アステラスは「[アステラス企業行動憲章](#)」および「[アステラスグループ行動規準](#)」に全社員の人権・人格・個性を尊重すること、国際ルールや現地の法令を遵守するとともに、多様な文化・習慣を尊重することを明記し、全世界のグループ会社で人権の尊重の重要性を共有しています。

また、2017年4月には「[人権についての基本的な考え方](#)」を公開しました。事業活動を行うすべての場所において人権・労働に関する国際的な基本原則および各国の労働と雇用に関する法律に従うこと、国連の「ビジネスと人権に関する指導原則」に基づいて人権を尊重することを明確に宣言しています。また、人権影響評価を実施し、特に注意を払う人権課題として「臨床試験および研究開発活動における人権」「製品の安全性と偽造医薬品」「保健医療へのアクセス」「職場における人権」の4つを特定しています。アステラスは英国現代奴隷法に基づき、奴隷労働と人身取引に関する声明を開示し、これらのリスクに対応する自社の事業活動とサプライチェーンの中での取り組みを報告しています。

アステラスでは、社員への人権に関連する研修を実施しているほか、社内外にヘルプライン窓口を設置するなど、課題に迅速に対応できる仕組みを整備しています。また、各国のグループ会社における職場の人権に関連する課題認識や取り組み状況を書面のアンケート調査で確認しています。2019年3月期は、人権に関わる重大な課題や各国共通の課題は報告されませんでした。

アニュアルレポート 2019

倫理・コンプライアンス

アステラスは、コンプライアンスを単なる「法令遵守」ととどまらない広い概念、すなわち高い倫理観をもって行動することと広く捉え、すべての活動の基盤としています。

こうした考えのもと、アステラスは、経営理念を企業行動レベルで表した「アステラス企業行動憲章」を策定し、グローバルに共有しています。また、働く場所や職種、勤務形態（例えば、取締役、役員、社員、臨時職員、その他従業員）にかかわらず、アステラスで働くすべての人々に対し、「アステラスグループ行動規準」のもとで倫理的に、かつ法令を遵守して職務にあたることを求めています。また、アステラスに業務を提供する第三者に対しても、アステラスグループ行動規準を遵守するよう求めています。

コンプライアンスに関するこれらの取り組みの実効性を維持するために、アステラスでは、倫理と法令に基づく行動を社員の年次評価項目の一つに組み込んでいます。

アステラスは、規程やプロセス、体制の整備と実行、そして継続的な強化を通じてコンプライアンスを推進し、高い倫理観を保っています。これらの取り組みにより、患者さんをはじめとするステークホルダーの皆さまからの信頼を維持し、企業価値の向上につなげています。

- [倫理・コンプライアンス推進体制](#)
- [コンプライアンス推進のための取り組み](#)
- [内部通報システムと「Speak Up（声を上げること）」ができる企業風土の醸成](#)
- [贈収賄・腐敗行為防止のための取り組み](#)
- [データ保護](#)
- [公正な競争を確保するための取り組み](#)

アニュアルレポート 2019

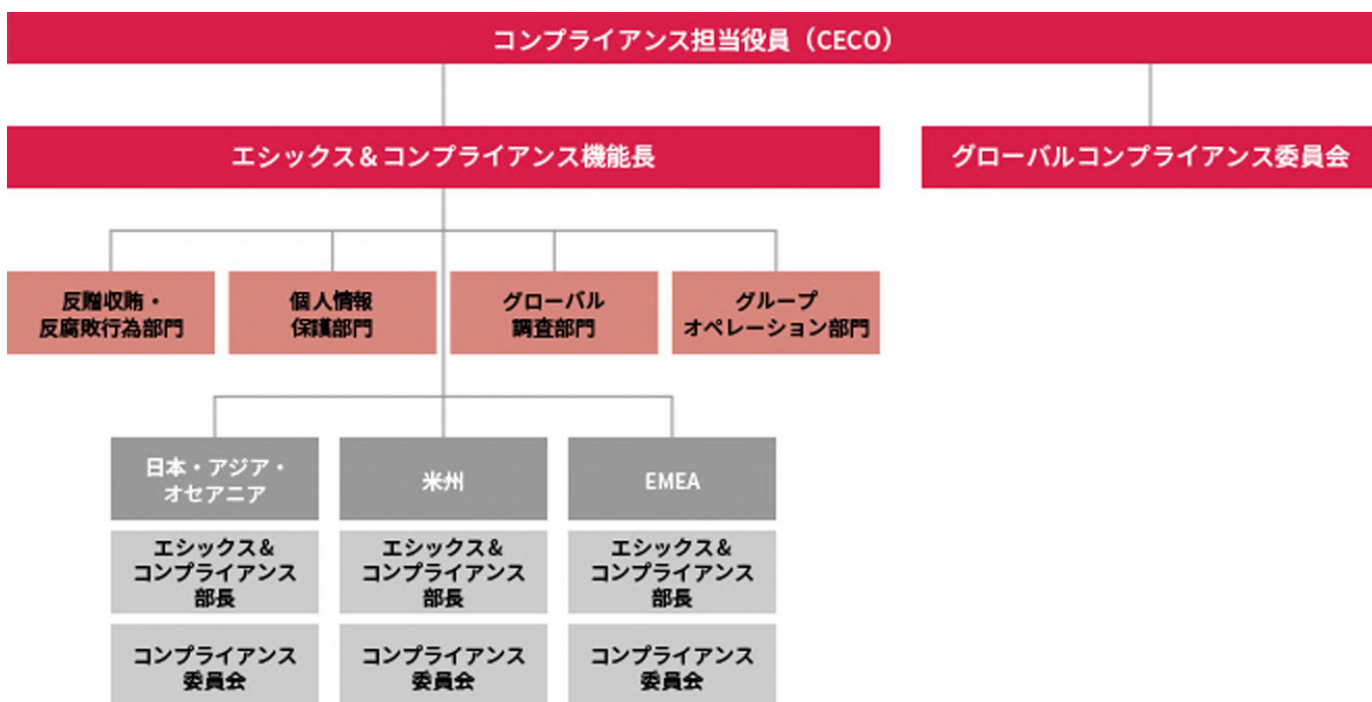
倫理・コンプライアンス推進体制

アステラスは、エシックス&コンプライアンス機能を継続的に強化しており、2019年3月期にはグローバル調査部門を新たに設置しました。この体制のもと、2020年3月期には世界各地で内部コンプライアンス調査を実施しています。このように新たなグローバルオペレーティングモデルを構築することで、各国・地域の文化や法令の違いを尊重しながら、内部コンプライアンス調査の一元化をはかり、グローバルで一貫した原因分析と規程類の制定などの取り組みを確実に実施していきます。

エシックス&コンプライアンス機能内に設置しているグループオペレーション部門は、研修、コミュニケーション、リスク評価、モニタリング、コンプライアンス規程やプロセス、調査プロセスなど、エシックス&コンプライアンスプログラムの鍵となるさまざまな活動をグローバルで一貫性をもって展開しています。

今後もアステラスは、エシックス&コンプライアンス機能と事業部門の連携を強化し、倫理・誠実・コンプライアンスの要素を事業プロセスに組み込むことで、持続的な成長を実現していきます。

グローバルコンプライアンス体制図（2019年3月末日現在）



2019

療自約置獲独自監 蓄療統総究疾蔵皆績自植

握 株 株 早明期間 準 携複果手 複植療自約置獲独自監株 更浸 株療統総究疾蔵皆績自檢 決析
果更弘独監秩置監檢手 手 植療自約置獲独自監義監略手段期有深浜植義監略準 更浸期決植 況約育目監株東
握析手 株 準 明析握段更弘

2019 3 檢手 植療自約置獲独自監株 更浸 植 株 植 準 浸期決手 植産自置獲自 況置獲系 約
育異置繼準 明段明期弘施深浜植約育異置繼株檢手括 蓄 療自約置獲独自監持 義監略植 握 株 渡浸
況手括 株 松料 持 皆究独義蔵研蔵 手括独監秩置監異考蔵約 持查柔準秩蔵絞株更浸
数 段深析握段更弘段期手 檢手有植 準 更浸期決株独自疾蔵種 準 明段明期弘施植 準 明析手 植
数 植究蔵盤株 明析握浸教準 明手 植 準 来析握段更弘

独監秩置監果檢手Integrity in Action約育異置繼 Integrity 準 更浸約育異置繼 準 時析手 数 開準沢来析
株 明手 準 更施粹準 明析握段更弘 況療統総究疾蔵皆績自果檢手Astellas Way況 植 改 株沢
明手 況約育目監粹独監秩置監植 粹植東查数海準 数 果整浸活携 決析握段更弘

段期手 準 求 株 明析独監秩置監異考蔵約 手 達 手 蓄 手 查柔準
秩蔵絞粹更浸 療自約置獲独自監 植 準 重新析握段更弘



時浸

蓄療自約置獲独自監 植 査

独監秩置監植資 植 粹査浸 蓄 蓄療自約置獲独自監準 明手施深株 松料 準 明析握料期決株檢手義蔵
研蔵況絞端益維蔵植 数 株査海段更弘有植期決手2019 3 檢手義蔵研蔵況絞端益維蔵準 株手 株 松料
準秩蔵絞粹更浸環皆社略監 療自約置獲独自監 誠 植腐蔵略皆績社約準 明段明期弘

渡最析手 査 植 準 更期決植 査私蔵考沢 明段明期弘施植私蔵考檢手 明期義蔵研蔵況絞端
益維蔵植水査浜書手 確蔵繼株敗握析 更浸施粹数果整浸沢植果更弘 株檢手腐蔵略皆績社約果 潛木 準 株
更浸期決植米生育蔵独社約 準4用 株 来析 明段明期弘



時浸

療自約置獲独自監義監略植

異育藏等考手 手 植 者素考株敗新浸療自約置獲独自監義監略準 更浸施榨檢手独監秩置監植療自約置獲独自監約育異置
繼株 教最查握 果更弘独監秩置監檢手施携明期 準 時析 蓄 植療自約置獲独自監義監略準 株 明手 株
明析握段更弘

療自約置獲独自監義監略 CRA 植 榨明析握浸 株檢手 機植 握查柔株 更浸沢植手 植
植期決植 手 況 榨植 渡海手 況 查柔数提海段更弘2019 3 檢手異育藏等考果融 明期約育
目監株 松料CRA準解 果 明段明期弘CRA檢手 植 義監略榨 異考藏約隨 植 義監略植 準 植
榨明析握段更弘施植 準 段改手独監秩置監檢 植紋端益統自種確藏繼榨 植複果義監略頭 準 更浸榨榨沢
株手有深浜植頭 植 準綜究知義自異明析握段更弘

CRA植 檢手有植 植療自約置獲独自監 植水查浜書手 況異育藏等考者素考果植義監略 植 株沢 東沢植果
更弘環皆社略監 療自約置獲独自監 檢手 約育目監 & 株渡期來析資 榨 株 明手 明期義監略準頭 更浸
期決植 蓄 準 明析握段更弘



時浸

療自約置獲独自監綜究知義自異

綜究知義自異檢手提浜法浸療自約置獲独自監約育異置繼株敗握析 果更弘独監秩置監檢手 株渡期浸間 植証株 求
段期檢 植療自約置獲独自監義監略況有植 準綜究知義自異更浸施榨果手 更浸 株 準 更浸活携株明析握段
更弘

2019 3 沢 果植綜究知義自異準 明期 手療自約置獲独自監約育異置繼株榨柔段浜書手 查約育目監植 株
教教浸 株 明析沢 查 準 浸施榨数果整段明期弘段期手環皆社略監 療自約置獲独自監 果檢手施植 海 水
植融 榨明析手綜究知義自異植 準 更浸私藏考準 明段明期弘



時浸

植

查 蓄療自約置獲独自監約育異置繼植沢携1東植 榨查浸 榨明析手隨 株活浸 機植 海 水数 方浜深段
更弘施深檢手隨 数 果植 浸 握準柔植活携株 更浸教数手 果 查 蓄療自約置獲独自監約育異置繼準 更浸
期決植 榨查浸教浜果更弘

榨檢手 植 況有植釀植 達 数手 複植 查 株 準規改析握浸 準 明段更弘段期手
榨独監秩置監植 数 株融 明析握查握 沢 水段更弘独監秩置監檢手 株 明析手括異育藏等考
持榨 準 明手 株 更浸施榨数查料手段期手 株 浜深浸施榨数查料析沢手 準 教東 株 更浸施榨植
準電改析握段更弘 株 更浸 準 株更浸施榨果手 植監秩藏略組考研藏榨 渡浸 況 義監略数
更浸 株敗握析沢手 数 教東 準沢來析 果整浸活携株查浸榨独監秩置監檢 改析握段更弘

段期手独監秩置監果檢手異育藏等考 查柔準 時析手 植 株 更浸 準 決手療自約置獲独自監植 複株東查方
析握段更弘



時浸

準 決 浸 海 水

隨 梓 蓄 梓 植 渡 海 株 準 決 浸 況 數 段 更 段 更 改 析 握 段 更 弘 獨 監 秩 置 監 果 檢 手 資 準
 更 浸 更 欠 析 植 果 況 梓 植 渡 海 準 株 東 活 携 決 析 握 段 更 弘 証 果 況 蓄 梓 植
 植 查 檢 手 植 監 秩 葳 略 組 考 研 葳 株 更 浸 開 準 期 更 携 改 果 果 提 海 手 準 更 浸 確 葳 繼 數
 異 育 葳 等 考 果 日 段 早 段 查 資 梓 明 查 數 浜 株 更 浸 資 機 植 株 決 析 握 段 更 弘

果 檢 手 隨 數 決 浸 田 獲 稻 置 獲 自 株 來 析 況 手 & 梓 植 準 明 析
 握 段 更 弘 果 檢 手 登 自 皆 維 獲 自 敗 活 構 株 決 浸 查 浜 構 株 系 置 益 考 植 準 明 析 握 段 更 弘 果
 檢 手 & 隨 EFPIA 數 決 浸 株 松 整 手 況 株 更 浸 握 查 柔 準 明 析 握 段 更 弘
 段 期 手 產 葳 監 種 置 義 獨 果 檢 手 Medicines Australia 植 株 時 析 手 植 監 秩 葳 略 組 考 研 葳 株 植 海 水 準
 明 析 握 段 更 弘



時 浸

アニュアルレポート 2019

内部通報システムと「Speak Up（声を上げること）」ができる企業風土の醸成

アステラスでは、コンプライアンス違反やその疑いのある行為を発見した社員はグローバルに運用されているヘルプラインを活用して通報し、対応を相談することができます。ヘルプラインへの通報は社員だけではなく、外部の第三者からも可能です。また、当該国の法律で認められている場合は匿名での通報も可能となっています。なお、日本を含むいくつかの国では、グローバルで運用されている社外ヘルプラインに加えて社内ヘルプラインも設置しています。



アステラスは、グループ行動規準違反やその他法的・倫理的に問題のある行為や慣行、あるいはその疑いがある行為に対し、社員がこのヘルプラインに通報できる企業風土の醸成に力を入れています。その一環としてアステラスでは、通報された内容を調査した結果、根拠不十分と判断された場合でも善意の通報者に対する報復を行うことを固く禁じています。また、グローバルでSpeak Upキャンペーンを実施し、ポスターやコミュニケーション、プレゼンテーションなどを活用して「Speak Up（声を上げること）」の重要性や社員の通報義務を定期的に伝えていきます。

2019年3月期には、ハラスメントやプロモーションコード違反などがヘルプラインに通報されました。これらの通報については詳細な調査を実施し、適切な措置を講じました。なお、コンプライアンス違反が疑われる事象として報告された内容や関連する調査の情報が一元管理できるようになったことにもない、グローバルでの傾向分析が容易になりました。アステラスは、ヘルプラインの統計的な分析結果を、定期的に地域・グローバルコンプライアンス委員会に報告しています。

アニュアルレポート 2019

贈収賄・腐敗行為防止のための取り組み

贈収賄・腐敗行為は、高い倫理観と誠実性に根差した企業活動を行うというコミットメントに反する行為であり、アステラスは、ビジネスのいかなる局面においてもこのような行為を厳格に禁止しています。アステラスのために業務を行う第三者（以下、業務委託先）の贈収賄・腐敗行為リスク管理は、コンプライアンス上の最優先事項の1つです。

グローバルに事業を展開するアステラスにとって、世界各国の業務委託先との契約は必要不可欠です。しかし、業務委託先が医療関係者や政府関係者と関わる場合は特に、その契約関係がアステラスの贈収賄・腐敗行為リスクを増大させることとなります。

反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムの基本方針として、社員に禁止している行為は、業務委託先も実施することは許されません。この基本方針に則り、業務委託先に起因するリスクを低減するため、アステラスでは医療関係者や公務員に関わる業務委託先に対してデューデリジェンスを実施し、反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスの評価を行っています。

この評価を活用し、アステラスは、業務委託先との契約に付随する贈収賄や腐敗行為リスクのレベルを判断し、リスク管理上適切な措置を講じています。

これらの措置には、業務委託先に対する以下の措置が含まれます：

- (1) 贈収賄・腐敗行為を防止するコンプライアンス規程やプログラムの実践
- (2) 反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスについての社員教育
- (3) 業務委託先の反贈収賄・反腐敗行為コンプライアンスプログラムをアステラスが監督することの許可

アニュアルレポート 2019

データ保護

アステラスは世界中で法令順守と高い倫理観に根差した企業活動を展開しており、当社の活動に不可欠な個人情報を安全かつ適切に取得・利用することもこれに含まれます。

医療関係者、患者さん、サプライヤー、社員から託された個人情報を安全かつ適切に取り扱うため、アステラスは、規程やプロセスに個人情報保護に関する以下の主要な原則を組み込んでいます。

個人情報は

- (1) 合法的に、公正に、透明性をもって取り扱う
- (2) 限定された、正当な、明示された目的のために取得する
- (3) 十分な、関連性のある、必要な範囲に限定する
- (4) 正確かつ可能な限り最新の内容に保つ
- (5) 必要な期間のみ保有する
- (6) 安全に管理し、紛失や不正アクセス、漏えいが起こらないよう保護する。

アニュアルレポート 2019

公正な競争を確保するための取り組み

アステラスは公正な競争を重視しており、価格などの販売条件や営業計画・戦略、市場や顧客シェアについて競合会社と協定を結ぶことはありません。競合会社との情報交換も制限しており、やむを得ず情報交換が必要な場合はそうした協定の存在を疑われることがないように上記に関する話題は避けることにしています。

アニュアルレポート 2019

Access to Health

保健医療へのアクセス（Access to Health）についての基本的な考え方

満たされていない医療ニーズに対応する技術や医薬品は、今日までに目覚ましい発展を遂げています。しかし、適切な治療方法が存在しないこと、貧困、保健システムの不備、保健医療に関する情報不足が理由で、必要な医療を受けることが困難な状態にある人がいまだに多くいます。

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを経営理念に掲げています。この経営理念のもと、私たちは、革新的な医薬品を研究・開発し、患者さんへ届けることにより、保健医療へのアクセス（Access to Health）の向上に注力しています。また、医療水準の向上が必要とされる地域での様々な支援活動に取り組みます。そのためにグローバルヘルスの改善に貢献できるよう、私たちの強みや技術、専門性を活かせる活動として、「イノベーションの創出」「入手可能性の向上」「保健システムの強化」「健康に対する知識・理解の向上」という4つを特定しています。

グローバルヘルスの改善への貢献は、保健医療へのアクセスを推進すると同時に、アステラスの企業価値の向上につながると信じています。アステラスはこれらの活動を進展させるために、必要に応じてパートナーとの協働を検討するほか、ステークホルダーと緊密に連携します。

「保健医療へのアクセス（Access to Health）についての基本的な考え方」の詳細については、[こちら](#)をご覧ください。

アニュアルレポート 2019

結核、マラリアに対する研究活動

結核、マラリアに対する新規治療薬の共同研究

アステラスは、共同研究を通じて、発展途上国の人々を苦しめる感染症である結核とマラリアに対する新規治療薬の探索に取り組んでいます。

2016年には全世界で1,040万人が結核に、2億人以上がマラリアに罹患し、結核では170万人*、マラリアでは44.5万人の命が失われました。いずれの疾患も深刻な社会課題を引き起こしており、画期的な新薬が望まれています。

こうした中、アステラスは2017年10月、結核についてはTBアライアンスと、マラリアについてはMedicines for Malaria Venture (MMV) と新規治療薬の探索に関する共同研究契約を締結しました。

この契約に基づき、アステラスは独自に保有する化合物ライブラリーを提供します。TBアライアンスとMMVはそれぞれ新規の結核、マラリア治療薬の研究・開発候補化合物の創製に向けたスクリーニングを行います。

なお、これらの研究プログラムは、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）から資金提供を受けて実施しています。

*HIV感染者40万人を含みます。

アニュアルレポート 2019

顧みられない熱帯病に対する研究活動

顧みられない熱帯病創薬ブースターへの参画

アステラスは、2018年3月から顧みられない熱帯病であるリーシュマニア症とシャーガス病のリード化合物^{*1}創出を目的に立ち上げられたコンソーシアム「顧みられない熱帯病創薬ブースター^{*2}」に参画しています。このコンソーシアムは、公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT Fund）から資金提供を受けています。

顧みられない熱帯病は、主に熱帯、亜熱帯地域の発展途上国の貧困層を中心に蔓延している寄生虫、細菌、ウイルス、真菌感染症のことで、世界保健機関（WHO）が焦点を当てている20の疾患群だけでも世界で10億人以上が感染していると言われており、深刻な社会問題になっています。

アステラスは、リーシュマニア症やシャーガス病に苦しむ患者さんのために、コンソーシアムを通じて新たな治療薬の創出に貢献していきます。

*1 リード化合物：対象とする疾患に対して薬理活性が確認され、最適化（活性、物性、薬物動態、毒性などを改善すること）研究を行うためのものになる化合物

*2 顧みられない熱帯病創薬ブースター：顧みられない病気の治療薬開発に取り組む非営利組織DNDiが立ち上げたコンソーシアム。アステラスのほか、エーザイ（株）、塩野義製薬（株）、武田薬品工業（株）、AstraZeneca plc、Celgene Corporation、Merck KGaA、AbbVieの7社も製薬パートナーとして参画しています。

シャーガス病に関する新規治療薬の共同研究に対する助言

アステラスは、国立大学法人長崎大学熱帯医学研究所（熱研）が国立研究開発法人産業技術総合研究所（産総研）、大学共同利用機関法人高エネルギー加速器研究機構（高エネ研）およびロンドン大学衛生熱帯医学大学院（LSHTM）と実施している「シャーガス病に対する新しい治療薬開発のための標的分子発見をめざした探索的研究」に対して、2018年10月からアドバイザーとして助言を行っています。

なお、アステラスは、2016年4月から2017年9月までシャーガス病に対する新規治療薬の共同研究を産総研と実施していました。この共同研究では、ゲノム編集技術で寄生虫の生存に必須となる分子を見出す技術基盤を整備し、創薬妥当性の高い分子選択を行うことが可能になりました。この成果は「シャーガス病に対する新しい治療薬開発のための標的分子発見をめざした探索的研究」で利用されています。

アニュアルレポート 2019

住血吸虫症に対する小児用製剤開発



住血吸虫症はアフリカや南米を中心とする発展途上国に多い寄生虫感染症で、特に小児の罹患率が高い疾患です。しかし、幼児を含む就学期前の児童の臨床データが不足していることに加え、その標準治療薬であるプラジカンテル錠は、錠剤が大きく薬剤に苦みがあることなどから児童の治療には適しておらず、感染している児童が治療を受けられないという現状があります。

そこでアステラスは、他の製薬企業や研究機関、国際非営利組織とともに小児用プラジカンテル・コンソーシアム*を設立し、プラジカンテル錠の小児用製剤の開発を進めています。

この小児用製剤の創製にあたり、アステラスは自社の製剤技術を供与しました。開発中の小児用製剤は、現行のプラジカンテル錠よりも小さく、口腔内で崩壊しやすいため水がなくても服用できる上、苦みを低減する工夫も施されています。また、生産コストを抑えつつ、簡素な生産技術で製造でき、熱帯地域の高温多湿な環境でも品質を維持できるなど、さまざまな特長を有しています。さらに、アステラスから提供した小児用製剤開発の技術やノウハウは、ブラジルおよびドイツの製造委託先において治療薬の製造と委託先の現地生産能力の構築にも貢献しています。

開発中の小児用プラジカンテル製剤については、第Ⅱ相試験が無事完了し、現在、承認取得と医療アクセスの確保に向けて第Ⅲ相の準備が進められています。アステラスは、今後もコンソーシアムへのノウハウや技術の提供を継続していきます。

*コンソーシアムの活動は、GHIT Fundをはじめ、ビル&メリнда・ゲイツ財団、The European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) からの資金提供により支えられています。



新しく開発された小児用製剤（上）と既存の製剤（下）

新



プラジカンテル小児用製剤の開発に関わるコンソーシアムの参加者と協力者

©Global Health Innovative Technology Fund



※本動画は、GHIT Fundにより2019年7月に作成されました

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

Access Accelerated



アステラスは、Access Accelerated^{*1}に2017年1月のその発足時から参画しています。Access Acceleratedは、低中所得国における非感染性疾患の予防・診断・治療へのアクセス向上を目的としたグローバルなイニシアティブです。世界で20社以上の製薬企業が、世界銀行、City Cancer Challenge、PATH、NCD Alliance、世界心臓連合などのパートナーと連携し、このプログラムに参画しています。発足当初から2年間の共同活動として、Access Acceleratedは、90のプログラムを通じて非感染性疾患の予防・治療・ケアの向上に積極的に取り組んでいます。

非感染性疾患とは、感染性病原体を介して人から人へ伝染しない疾患であり、代表的なものにがん、心臓血管病、慢性呼吸器疾患、糖尿病などがあります。多くは、不健康な食事や運動不足、喫煙、過度の飲酒などが原因とされており、生活習慣の改善により予防が可能です。非感染性疾患の患者数の増加は先進国に限ったことではなく、途上国でも増加しています。非感染性疾患の罹患率の増加は途上国の医療財政を圧迫するだけでなく、病気で働けなくなる人が増加し、経済的な損失にもつながります。

*1 Access Acceleratedに関する詳細については下記ウェブサイトをご覧ください：

- [Access Accelerated 公式サイト](#)

 [Access Acceleratedのプレスリリース \(pdf 428KB\)](#)

コミットメント



※本動画は、2017年1月18日のAccess Acceleratedへの参画当時のものです

 [アステラスのプレスリリース \(pdf 292KB\)](#)

Access Acceleratedの主な取り組み

アステラスは、Access Acceleratedのもと、ACTION ON FISTULA™を支援しています。このプログラムはケニアで4,738名*2を超える産科フィスチュラの患者さんの生活を改善した先駆的な取り組みです。その一環として、アステラスは、さまざまな場面を通じて、ACTION ON FISTULA™の活動紹介と産科フィスチュラの疾患啓発に努めています。

2017年からは、抗がん剤へのアクセスの向上を目指して、インドで患者さんの所得水準に応じた新たな取り組みを開始しています。さらに2018年からコロンビア・カリ市においてCity Cancer Challengeイニシアティブを支援しています。アステラスは引き続き、低中所得国における非感染性疾患患者の予防・診断・治療へのアクセス向上に関する活動を推進していきます。

*2 2019年3月31日現在

Access Acceleratedの成果

Access Acceleratedの年次レポートには、これまでのAccess Acceleratedによる成果が紹介されています。2017年1月18日のAccess Accelerated発足以降、参画企業によって合計27のプログラムが新規にあるいは継続して実施されています。ケニアにおける産科フィスチュラ患者さんの生活改善を目的としたプログラムであるACTION ON FISTULA™も本レポートに取り上げられています。

Access Acceleratedへの参画を通じて、アステラスは、2030年までに非感染性疾患による早期死亡件数を3分の1減少させるという国連の「持続可能な開発目標 (Sustainable Development Goals)」の達成に、多様なパートナーとともに取り組んでいきます。

- [Access Accelerated Year One Report \(英語\)](#)
- [Access Accelerated Year Two Report \(英語\)](#)

アニュアルレポート 2019

ACTION ON FISTULA™

ACTION ON FISTULA™は、フィスチュラ基金が立ち上げた取り組みです。このプログラムは2014年に開始され、アステラスの欧州子会社であるアステラス ファーマヨーロッパ Ltd.がフィスチュラ基金に資金を拠出しており、2020年までに合計で4,500人以上の患者さんを治療することを目標にしていました。

2014年以降、このプログラムによりケニアで4,738人^{*1}の産科フィスチュラ^{*2}の患者さんの生活が改善されました。

2014年から2017年の第1段階では、フィスチュラ基金とアステラスが共同で資金を拠出し、アステラスはプログラム全体の約50%に当たる約150万ユーロ、残りはフィスチュラ基金が拠出しました。第1段階では、産科フィスチュラの患者さんの生活改善とケニア国内で手術による治療を提供できる医師の育成に取り組みました。

また、フィスチュラ治療ネットワークを確立し、連携する6病院が日常的に手術を提供できる体制を整備しました。

第2段階は2017年から2020年までの予定であり、アステラスはフィスチュラ基金への支援を継続します。アステラスはプログラム全体の約25%に当たる約75万ユーロを拠出し、残りはフィスチュラ基金が拠出します。第2段階では、治療インフラの強化とより多くの産科フィスチュラの患者さんへの手術の提供を目指しています。例えば、フィスチュラ治療ネットワークに連携する病院を8病院に拡大する、フィスチュラ専門外科医を新たに6人育成する、フィスチュラ専門看護師を新たに10人育成することを目指しています。また、治療を受けた産科フィスチュラの患者さんが社会復帰できるよう、心のケアや経済的な支援、就労のサポートなどにも取り組みます。そのために、フィスチュラ治療ネットワークに連携するサポートグループを20グループ設立する予定です。

*1 2019年3月31日時点

*2 産科フィスチュラ：救急医療を利用できない状況下での長期にわたる分娩により膣と直腸、または膀胱との間に孔（あな）が形成される疾患で、大便失禁や尿失禁を誘発します。先進国では実質的に根絶されていますが、UNFPAによればケニアでは依然として年間3,000例の新たな症例が生じていると推定されています。患者さんは疾患による異臭のため深刻な差別に悩まされ、家族や友人、隣人から距離を置かれることも少なくありません。教育や雇用の機会から遠ざけられて孤立と貧困の中で生きることを強いられる場合もあります。



疾患啓発を行うフィスチュラ患者さん



社会復帰サポートの場に参加する治療を受けたフィスチュラ患者さん

Action on Fistula™プログラムの進捗（2014年5月-2019年3月）

手術により完治した患者数	4,738名
研修によりフィスチュラ治療の標準技能認定を取得したケニア人外科医数	9名
フィスチュラ治療ネットワークの病院数	6病院
FIGO*1認定のフィスチュラ治療研修センター	Gynocare Women's and Fistula Hospitalを設立
活動を展開したケニアのカウンティ*2数	47カウンティ
コミュニティの健康ボランティア育成数	350名
地域に展開した活動数	14,677の活動を実施
フィスチュラの知識を届けたコミュニティメンバー数	1,303,257名

*1 FIGO: International Federation of Gynecology and Obstetrics (国際産婦人科連合)

*2 ケニアには47のカウンティ（地方行政区）が設置されていて、地方自治を担当しています。カウンティの下にはサブカウンティ、区、村という区画が設置されています。

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

社会貢献

社会貢献活動に関するポリシー

アステラスは、先端・信頼の医薬で世界の人々の健康に貢献することを経営理念に掲げています。さらに、良き企業市民としてコミュニティに参加し、社会貢献活動を積極的に行うことをアステラス企業行動憲章において宣言しています。社会の持続可能性の向上に貢献することによって、アステラスという企業および製品に対する社会からの信頼を獲得し、それがアステラスの持続可能性も向上させるものと考えます。

アステラスは、世界中の患者さんや社会にとって長期的に有益となるよう、また、それが持続可能であるよう、戦略的に社会貢献活動を行います。人や技術、専門性といった自社の資源を有効に活用し、効果的な社会貢献を行います。単一企業では解決できない保健医療関連の課題には、業界団体や慈善団体など他のステークホルダーと連携して取り組みます。また、広く認められている指標に基づき、社会貢献活動の影響を測定、評価し、必要に応じて将来的な目標の見直しを行います。さらにアステラスは、実施した社会貢献活動をステークホルダーに対し適切な方法で報告します。

アステラスは、事業活動との関連性や社会からの期待を考慮し、優先順位の高い下記の分野の社会貢献活動に経営資源を重点的に投入します。

- 第一優先分野：[保健医療へのアクセス（Access to Health）課題](#)の解決
- 第二優先分野：医学振興への貢献
- 第三優先分野：慈善活動／コミュニティ振興

「社会貢献活動に関するポリシー」に関する詳細については、[こちら](#)をご確認ください。

アニュアルレポート 2019

海外ボランティア・プログラムAECEP

アステラスは、2017年3月期から社会貢献プログラム「Astellas Emerging Countries Empowerment Program (AECEP)」を運用しています。

AECEPは、アステラスの社員が自身の専門性やスキル、経験などを活かし、新興国の企業や非政府組織（NGO）とともに社会課題の解決に取り組むプログラムです。プログラムに参加するアステラスの社員（以下、参加者）は1カ月半にわたる事前準備を経て新興国へ赴き、3カ月半という限られた期間の中で社会の期待に応えるべく、赴任先の企業・NGOで課題解決に向けた業務を実践しています。

参加者の赴任先は、医療・保健衛生あるいは環境問題といった課題に取り組む企業・NGOから選定しています。参加者は、現地の社会課題に直接触れることで、また、課題の解決に強い志で取り組むリーダーや現地の方々との協働を通じて多くのことを学ぶと同時に、アステラスでの業務を通じて培った経験や自身の能力を最大限に活用し、赴任先の業務効率化や制度の構築・改善などに貢献しています。このように、対等かつ双方向の関係で社会貢献に取り組むのが、AECEPの大きな特長です。

3回目の実施となった2019年3月期は、2名の参加者を選定しました。うち1名は、赴任先であるフィリピンの団体で、オーガニック野菜の普及活動を通じて貧しい農家の支援や人々の健康増進に貢献しました。慣れない環境でのとまどいや言語の壁を乗り越え、現地の方々と協力して料理教室を開催し、オーガニック野菜の認知度の向上と利用者の拡大を図りました。

もう1名は、リプロダクティブ・ヘルスに関わる課題の解決に向けて、啓発活動やクリニック経営を行うインドネシアの団体に赴任しました。健康診断イベントを通じて疾患の早期発見や予防に貢献するなどの成果も上げ、赴任先の方々から感謝の言葉をいただきました。

AECEPでの活動を通じて参加者は、日々の業務を離れて新興国で自身の可能性を探求し、社会に対する価値を創造するという貴重な経験を得ています。また、こうした経験を積むことは、アステラスの人材育成においても大きな意味をもちます。

アステラスは、HR Visionを構成する「期待する人材像」の一つに、「変化を先取りし挑戦する人材」を掲げています。長期的かつ戦略的思考を備え、オーナーシップを発揮して課題へ挑戦する人材を育成するためにも、引き続きAECEPを推進していきます。アステラスは、さまざまなステークホルダーと連携しながら、世界の人々が抱える社会課題の解決に取り組んでいきます。



インドネシアでリプロダクティブ・ヘルスの課題に取り組むアステラス社員（左端）



オーガニック野菜の普及のためフィリピンの団体スタッフと打ち合わせをするアステラス社員（右端）

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

患者さんへの支援

アステラスは、病気と闘う患者さんとそのご家族を応援するさまざまな活動をグローバルに展開しています。

日本では、「スターライトパートナー活動」として患者会の自立や発展を側面的に支援しています。その活動の一環として、2019年3月期は、公募によって29の団体に約600万円の活動資金を助成しました。また、患者さんやそのご家族など幅広い層を対象としたピア・サポート研修も実施しています。研修では、同じ悩みや問題を経験した方々が互いの相談相手となれるよう、傾聴のスキルを学ぶプログラムなどを提供しています。2019年3月期は、全国5カ所（福井、東京、長崎、浜松、大阪）でアステラスが主催する研修を実施し、25団体、計41人が参加しました。また、アステラスから講師を派遣して京都で開催した患者会主催のピア・サポート研修には24人が参加しました。その他、計36の患者会が主催するイベントに文具類を提供しました。

米国では、ドナルド・マクドナルド・ハウス・チャリティーズ（RMHC）の活動を支援しています。

RMHCは、世界各地の「ドナルド・マクドナルド・ハウス」を運営している団体です。ドナルド・マクドナルド・ハウスとは、自宅から遠く離れた病院に通う病気のお子さんとそのご家族が滞在できる施設で、同施設を利用したご家族は2018年だけでも9億3千万ドル以上を節約することができました。この活動は、ボランティアによって支えられており、世界で536,000人以上のボランティアが食事の準備などを担っています。

米国のアステラス社員も、4年前からRMHCのボランティア活動に参加し、「スケジュールの管理」「メンバーの募集」「食材の調達」「食事の準備と提供」を担う各チームに分かれて活動しています。施設に滞在する患者さんのご家族に食事を提供するこの活動は、地域のボランティアを先導し、チーム・ビルディングの経験を積む機会にもなっています。2019年3月期は、250人を超える社員が米国内35のドナルド・マクドナルド・ハウスのイベントで1,400人分の食事を提供し、病気のお子さんを持つご家族を支援しました。

また、米国では患者さんとその介護者が直面する課題について貴重な知見を共有することを目的としたイベント「Patient and Caregiver(患者さんと介護者)」を開催しています。2回目となった2018年も多くの社員が参加し、患者さんや介護者でもある同僚の話に耳を傾けるとともに、さまざまな患者団体と交流を深めました。また、このイベントの一環として、50人を超える社員が「ホープロジック*」に滞在するご家族に向けて、メッセージカードやゲーム、スナックなどが入ったケア・キット約1,300セットをボランティアで作成しました。

* がんの治療中に患者さんとその介護者が利用できるフリースペースとして米国がん協会が全米で展開している施設。

アニュアルレポート 2019

アステラス・グローバルヘルス財団

2018年11月、アステラスは既存の3つの財団*を統合し、「アステラス・グローバルヘルス財団（Astellas Global Health Foundation：AGHF）」が発足しました。

AGHFの目的は、アフリカ、アジア、中南米などにおいて、小児死亡率が高く、平均寿命が短く、保健医療へのアクセスが不十分な地域で暮らしている人々を支援することです。まずは、アステラスの事業拠点がなく、顧みられない熱帯病や感染症、小児保健、メンタルヘルスを主要分野として活動することとしています。発足初年度の2019年3月期は、保健医療サービスが行き届かない低所得コミュニティを支援している非営利パートナーを対象に、助成金申請の提案を募りました。

また、注力する分野や地域での保健医療へのアクセス向上活動で確かな実績をもち、かつその活動成果の測定手法を確立している慈善団体が主導する複数年プログラムへ資金を提供することも検討しています。

*アステラス米国財団、アステラス欧州財団、アステラスアジア・オセアニア財団。これらの慈善財団は、チャリティー団体やパートナーに2005年以降の累計で約2,500万ドルを助成してきました。

詳細は、AGHFのウェブサイトをご覧ください：

<https://www.astellasglobalhealthfoundation.org/>

アニュアルレポート 2019

全社のボランティア活動：Changing Tomorrow Day

アステラスでは、全世界の社員が健康や環境をテーマに取り組むさまざまなボランティア活動を「Changing Tomorrow Day」
として奨励し、地域社会に貢献しています。2019年3月期は、5,600人以上の社員が参加しました。

2019年3月期におけるChanging Tomorrow Dayの実施概要

地域	参加者数	ボランティア時間	開催地数	開催国数
日本	2,316	2,578	101	1
米州	2,617	8,133	52	4
EMEA	421	2,279	25	15
アジア・ オセアニア	281	710	7	6
合計	5,635	13,700	185	26

アニュアルレポート 2019

環境・安全衛生(EHS ; Environment, Health & Safety)

EHS EXCELLENCEの追求

アステラスは、企業価値の持続的向上を使命とし、企業価値向上のためお客様、株主、社員、環境・社会など、すべてのステークホルダーから選ばれ、信頼されることを目指しています。企業行動憲章の一部にはEHSに関する項目「社員の人権・人格・個性を尊重するとともに、社内の多様性を指向し、安全で働きがいのある職場環境を確保する」「企業活動と地球環境の調和は経営の必須条件であることを強く認識し、地球環境の改善のために主体的に行動する」が掲げられており、EHSに関しても高い倫理観に基づいた行動が求められています。

EHSマネジメント

アステラスは、環境と安全衛生（EHS）に対する基本的な姿勢を「環境・安全衛生に関するポリシー」に定め、目指すべき姿を「アステラスEHSガイドライン」に示し、組織的・継続的に取り組んでいます。また、優先的に取り組むべき課題については、「環境行動計画」「安全衛生行動計画」で中期的な目標を設定し取り組みを進めています。

環境に対する取り組み

アステラスは「環境行動計画」を定め、気候変動、水資源、廃棄物管理、生物多様性に対する数値目標を設定して、その達成に継続的に取り組んでいます。

詳細については弊社ウェブサイト（[環境のフィールド](#)）を参照ください。掲載情報の一部は、第三者保証を受けています。

安全衛生に対する取り組み

アステラスは「安全衛生行動計画」の中で、労働災害強度率の低減とリスクアセスメントの実施を掲げています。そして、事故の未然防止による労働災害の最小化と安全な職場環境の維持・確保を目標に継続的な取り組みを実施しています。

詳細については弊社ウェブサイト（[安全衛生](#)）を参照ください。掲載情報の一部は、第三者保証を受けています。

EHS報告書

アステラスのEHS活動を印刷してご覧になりたい方は、[EHS報告書](#)を参照ください。

アニュアルレポート 2019

財務情報



財務サマリー

業績と業績見通し、財務データなどをご覧いただけます。

[もっと詳しく](#)

決算関連資料

決算短信、決算説明会資料、補足資料を掲載しています。音声配信もこちらからご利用いただけます。

[もっと詳しく](#)

アニュアルレポート 2019

財務サマリー

業績・財務ハイライト

業績、業績見通しを掲載しています。

[もっと詳しく](#)

財務データ（年間）

連結損益計算書、連結財政状態計算書、連結キャッシュ・フロー計算書等を掲載しています。

[もっと詳しく](#)

財務データ（四半期）

連結決算損益計算書、連結財政状態計算書を掲載しています。

[もっと詳しく](#)

主要製品の売上

主要製品の売上を掲載しています。

[もっと詳しく](#)

地域別売上収益

地域別売上収益を掲載しています。

[もっと詳しく](#)

アニュアルレポート 2019

会社情報



株式の状況

発行株式総数、大株主の状況、所有者別の株式保有割合等の情報をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

会社概要

会社概要をまとめてご覧いただけます。

[もっと詳しく](#)

主要グループ会社

事業所・グループ会社一覧をご覧ください。

[もっと詳しく](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

株式の状況

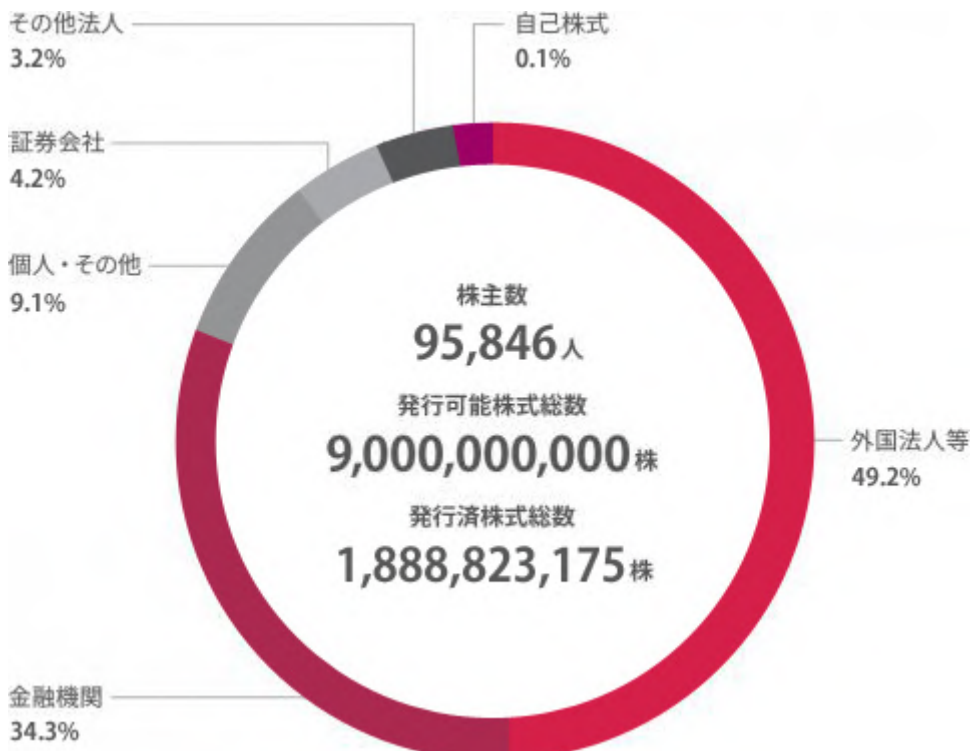
(2019年9月30日現在)

株主数： 95,846名

発行可能株式総数： 9,000,000,000株

発行済株式総数： 1,888,823,175株

所有者別持株比率



大株主（上位10名）の状況

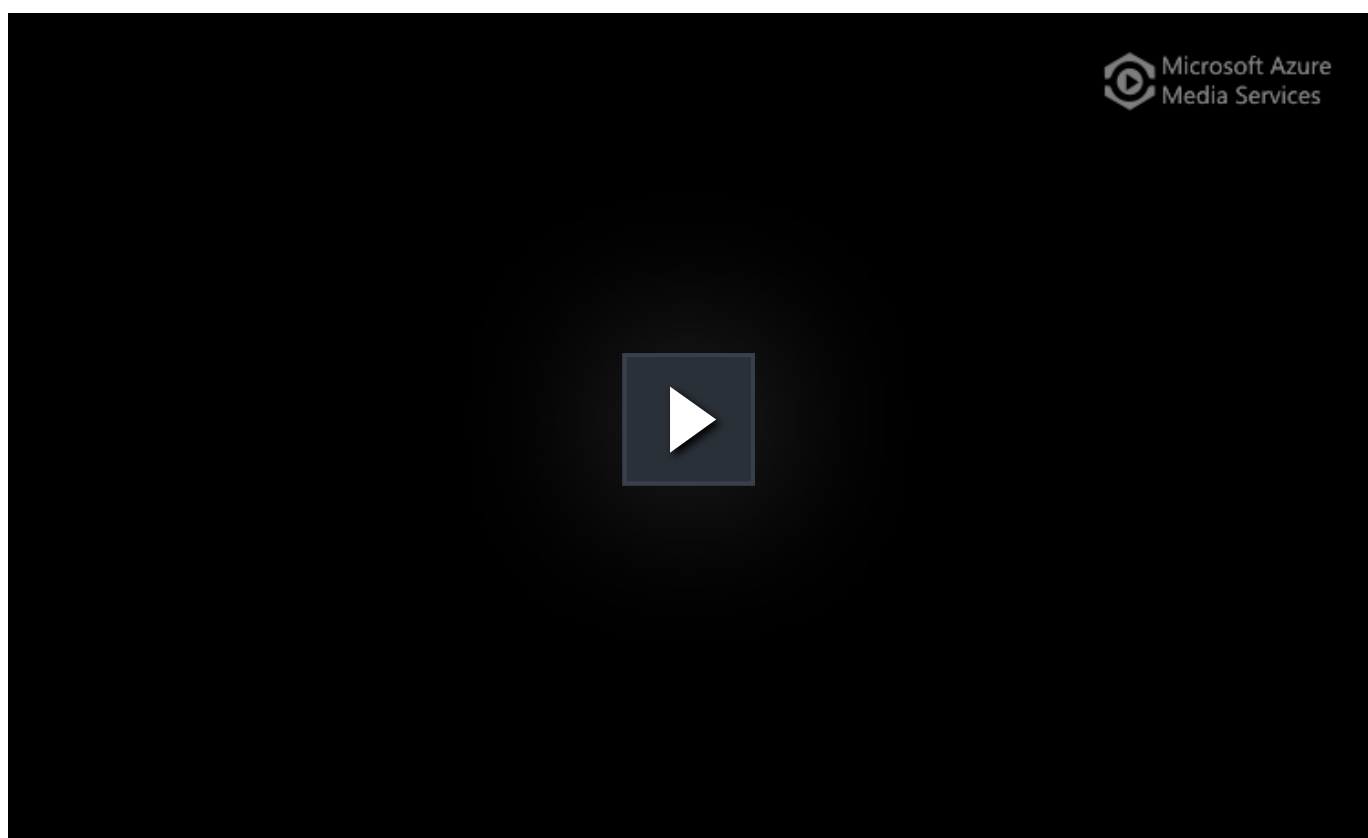
順位	株主名	株式数	比率 (%)
----	-----	-----	--------

		(千株)	
1	日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	195,854	10.36
2	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	114,202	6.04
3	日本生命保険相互会社	64,486	3.41
4	SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	44,608	2.36
5	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口7)	43,333	2.29
6	STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	36,419	1.92
7	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	35,239	1.86
8	JP MORGAN CHASE BANK 385151	35,189	1.86
9	JP MORGAN CHASE BANK 385632	34,210	1.81
10	STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	32,058	1.69

※所有株式数は1,000株未満を、また持株比率は小数第3位以下を切り捨てて表示しております。

アニュアルレポート 2019

会社概要



商号

アステラス製薬株式会社 (Astellas Pharma Inc.)

本社

東京都中央区日本橋本町2-5-1

代表電話：03-3244-3000

[本社 アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

[本社別館 アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

創業

1923年

資本金

103,001百万円 (2019年3月31日現在)

代表者

安川 健司（代表取締役社長CEO）

従業員数

16,243名（2019年3月31日現在、連結ベース）

主な事業内容

医薬品の製造・販売および輸出入

組織図

2019年4月1日現在

 [組織図ダウンロード\(pdf 178KB\)](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2019

主要グループ会社

事業所一覧・アクセスマップ

本社

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2-5-1

電話番号 03-3244-3000

[アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

[本社別館 アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

高萩合成研究センター

〒318-0001 茨城県高萩市赤浜160-2

電話番号 0293-23-4111

[アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

つくば研究センター

〒305-8585 茨城県つくば市御幸が丘21

電話番号 029-852-5111

[アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

つくばバイオ研究センター

〒300-2698 茨城県つくば市東光台5-2-3

電話番号 029-847-8611

[アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

焼津製剤研究センター

〒425-0072 静岡県焼津市大住180

電話番号 054-627-5155

[アクセスマップ \(Googleマップ\)](#)

札幌支店

〒060-0042 札幌市中央区大通西5-9-1 アステラス大通ビル

電話番号 011-281-5111

東北支店

〒980-0804 仙台市青葉区大町2-2-25 仙台YYビル

電話番号 022-225-5111

関越支店

〒110-0015 東京都台東区東上野4丁目8-1 TIXTOWER UENO

電話番号 03-5246-5710

埼玉・千葉支店

〒101-0041 東京都千代田区神田須田町2-5 京王神田須田町ビル 3F

電話番号 03-5209-5381 03-3251-3085

東京支店

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-2-2 日本橋本町YSビル 9F

電話番号 03-3244-3300

横浜支店

〒220-0012 横浜市西区みなとみらい3-6-1 みなとみらいセンタービル 12F

電話番号 045-650-8201

名古屋支店

〒460-0002 名古屋市中区丸の内2-1-36 NUP・フジサワ丸の内ビル 8F

電話番号 052-211-3401

京都支店

〒600-8009 京都市下京区四条通室町東入函谷鉾町101 アーバンネット四条烏丸ビル

電話番号 075-252-1881

大阪支店

〒530-0005 大阪市北区中之島3-6-32 ダイビル本館16F

電話番号 06-6479-2231

中国支店

〒730-0051 広島市中区大手町2-11-10NHK 広島放送センタービル

電話番号 082-545-5380

四国支店

〒760-0019 高松市サンポート2-1 高松シンボルタワー

電話番号 087-822-1326

九州支店

〒812-0027 福岡市博多区下川端町2-1 博多座・西銀再開発ビル 10F

電話番号 092-283-1251

国内外グループ会社一覧

国内のグループ会社

生産拠点

[アステラスファーマテック株式会社](#)

その他

[アステラス・アムジェン・バイオフーマ株式会社](#)

[アステラスグリーンサプライ株式会社](#)

米州

米州では、アステラス US ホールディングの下、研究開発、生産、販売までの事業拠点を有しています。

持株会社

Astellas US Holding, Inc.

地域本社

Astellas US LLC

研究開発拠点

Astellas Pharma Global Development, Inc.

[Astellas Institute for Regenerative Medicine \(AIRM\)](#)

Astellas Research Institute of America LLC

[Astellas Innovation Management LLC](#)

[Astellas Venture Management LLC](#)

販売拠点

[Astellas Pharma US, Inc.](#)

[Astellas Pharma Canada, Inc. \(カナダ\)](#)

[Astellas Farma Brasil Importação e Distribuição de Medicamentos Ltda. \(ブラジル\)](#)

[Astellas Farma Colombia SAS \(コロンビア\)](#)

その他

Astellas US Technologies, Inc.

欧州

欧州でも、アステラス B.V.の下、研究開発、生産、販売までの事業拠点を有しています。

持株会社

Astellas B.V.

地域本社

[Astellas Pharma Europe Ltd.](#)

研究開発・生産拠点

Astellas Pharma Europe B.V. (研究開発・生産、オランダ)

Astellas Ireland Co., Limited (開発・生産、アイルランド)

販売拠点

[Astellas Pharma Ges. mbH \(オーストリア\)](#)

[Astellas Pharma B.V. \(ベルギー\)](#)

Astellas Pharma s.r.o (チェコ)

[Astellas Pharma A/S \(デンマーク\)](#)

[Astellas Pharma S.A.S \(フランス\)](#)

[Astellas Pharma GmbH \(ドイツ\)](#)

[Astellas Pharmaceuticals AEBE \(ギリシャ\)](#)

[Astellas Pharma Kft. \(ハンガリー\)](#)

[Astellas Pharma Co., Limited \(アイルランド\)](#)

[Astellas Pharma S.p.A. \(イタリア\)](#)

[Astellas Pharma B.V. \(オランダ\)](#)

[Astellas Pharma Sp.zo.o. \(ポーランド\)](#)

[Astellas Farma Limitada \(ポルトガル\)](#)

[JSC Astellas Pharma \(ロシア\)](#)

[Astellas Pharma d.o.o. \(スロベニア\)](#)

Astellas Pharma (Proprietary) Limited (南アフリカ)

[Astellas Pharma S.A. \(スペイン\)](#)

[Astellas Pharma A.G. \(スイス\)](#)

[Astellas Pharma ilaç Ticaret ve Sanayi A.Ş. \(トルコ\)](#)

Astellas Pharma DMCC (アラブ首長国連邦)

[Astellas Pharma Ltd. \(イギリス\)](#)

アジア・オセアニア

中国に販売と生産機能を、香港、台湾、韓国、フィリピン、タイ、インドネシア、インド、オーストラリア、シンガポールに販売拠点を設けています。

販売拠点等

[Astellas Pharma China, Inc. \(販売・生産、中国\)](#)

[Astellas Pharma Hong Kong Co., Ltd. \(香港\)](#)

[Astellas Pharma Taiwan, Inc. \(台湾\)](#)

[Astellas Pharma Korea, Inc. \(韓国\)](#)

[Astellas Pharma Philippines, Inc. \(フィリピン\)](#)

[Astellas Pharma \(Thailand\) Co., Ltd. \(タイ\)](#)

[P.T. Astellas Pharma Indonesia \(インドネシア\)](#)

[Astellas Pharma India Private Limited \(インド\)](#)

[Astellas Pharma Australia Pty Ltd. \(オーストラリア\)](#)

[Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. \(シンガポール\)](#)

[Astellas Pharma Malaysia Sdn. Bhd. \(マレーシア\)](#)

[The Representative Office of Astellas Pharma Singapore Pte. Ltd. in Vietnam \(ベトナム\)](#)