

第70回 定時株主総会 招集ご通知

日時

2018年6月22日(金曜日)午前10時
(受付開始 午前9時予定)

場所

大阪国際会議場(グランキューブ大阪)
5階メインホール
大阪市北区中之島五丁目3番51号

議決権行使期限

2018年6月21日(木曜日)午後5時まで

目次

第70回定時株主総会招集ご通知	1
株主総会参考書類	
第1号議案 剰余金の処分の件	4
第2号議案 取締役8名選任の件	5
(添付書類)	
事業報告	11
連結計算書類	28
計算書類	30
監査報告書	32

小野薬品ミッションステートメント

私たちは企業理念である「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」を具現化するための指針として、小野薬品で働く全世界の社員ひとり一人が進むべき方向性や行動のあり方を示す「めざす姿」「行動原則」を策定しています。

企業理念 ~Philosophy~

病気と苦痛に対する
人間の闘いのために

Dedicated to Man's Fight against Disease and Pain

めざす姿 ~Vision~

熱き挑戦者たちであれ

行動原則 ~Value~

- 小野は、世界を変えるチームとなる
- 小野は、壁にぶつかった時ほど奮い立つ
- 小野は、矜持を胸に行動する

証券コード4528
2018年5月31日

株 主 各 位

大阪市中央区道修町二丁目1番5号
〔本社事務所
大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号〕
小野薬品工業株式会社
取締役社長 相 良 暁

第70回定時株主総会招集ご通知

拝啓 平素は格別のご高配を賜り厚くお礼申しあげます。

さて、当社第70回定時株主総会を下記により開催いたしますので、何卒ご出席くださいますようご案内申しあげます。

なお、当日ご出席願えない場合は、書面またはインターネット等により議決権を行使することができますので、お手数ながら後記の株主総会参考書類をご検討のうえ、2018年6月21日(木曜日)午後5時までに議決権を行使してくださいますようお願い申しあげます。

敬 具

記

1. 日 時 2018年6月22日(金曜日) 午前10時(受付開始 午前9時予定)
2. 場 所 大阪市北区中之島五丁目3番51号
大阪国際会議場(グランキューブ大阪)
5階メインホール
3. 目的事項
報告事項 1. 第70期(2017年4月1日から2018年3月31日まで)事業報告の内容、
連結計算書類の内容ならびに会計監査人および監査役会の連結計算書類
監査結果報告の件
2. 第70期(2017年4月1日から2018年3月31日まで)計算書類の内容
報告の件
決議事項
第1号議案 剰余金の処分の件
第2号議案 取締役8名選任の件

4. 議決権の行使についてのご案内

当日ご出席の場合



当日ご出席の際は、お手数ながら同封の議決権行使書用紙を会場受付にご提出くださいますようお願い申し上げます。

株主総会開催日時 2018年6月22日(金曜日) 午前10時(受付開始 午前9時予定)

当日ご出席願えない場合

書面による議決権行使



同封の議決権行使書用紙に議案に対する賛否をご表示いただき、行使期限までに到着するようにご返送ください。

行使期限 2018年6月21日(木曜日) 午後5時まで

インターネット等による議決権行使



3頁の「インターネット等による議決権行使のご案内」をご確認のうえ、議決権行使ウェブサイトへアクセスしていただき、行使期限までに賛否をご入力ください。

行使期限 2018年6月21日(木曜日) 午後5時まで

■書面とインターネット等により重複して議決権を行使された場合は、インターネット等によるものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

■インターネット等により複数回議決権を行使された場合は、最後に行われたものを有効な議決権行使としてお取扱いいたします。

以 上

◎ 次の事項につきましては、法令および当社定款第14条の規定に基づき、インターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.ono.co.jp/>) に掲載しておりますので、本招集ご通知の添付書類には記載しておりません。

- ・業務の適正を確保するための体制（業務の適正を確保するための体制の整備に関する基本方針）
- ・連結持分変動計算書
- ・連結注記表
- ・株主資本等変動計算書
- ・個別注記表

なお、監査役が監査した事業報告ならびに監査役および会計監査人が監査した連結計算書類および計算書類は、本招集ご通知の添付書類に記載の各書類と当社ウェブサイトに掲載の上記事項により構成されています。

◎ 株主総会参考書類ならびに事業報告、連結計算書類および計算書類に修正が生じた場合は、修正後の事項をインターネット上の当社ウェブサイト (<http://www.ono.co.jp/>) に掲載させていただきます。

インターネット等による議決権行使のご案内

インターネット等により議決権を行使される場合は、以下の事項をご確認のうえ、行使していただきますようお願い申し上げます。

- インターネットによる議決権行使は、当社指定の議決権行使ウェブサイト (<https://www.web54.net>) にアクセスしていただき、同封の議決権行使書用紙に記載の議決権行使コードおよびパスワードをご利用になり、画面の案内に従って賛否をご入力ください。
※株主様のインターネット利用環境、ご加入のサービスやご使用の機種によっては、議決権行使ウェブサイトがご利用できない場合もあります。
- インターネットによる議決権行使は、**2018年6月21日（木曜日）午後5時まで**受付いたします。
（議決権行使結果の集計の都合上、お早めに行使されるようお願いいたします。）
- 議決権行使ウェブサイトをご利用いただく際のプロバイダへの接続料金および通信事業者への通信料金（電話料金等）は、株主様のご負担となります。

インターネットによる 議決権行使に関する お問い合わせ

インターネットによる議決権行使に関して、ご不明な点につきましては、以下にお問い合わせくださいますようお願い申し上げます。

株主名簿管理人 三井住友信託銀行証券代行ウェブサポート

 **0120-652-031** [受付時間（午前9時～午後9時）]

議決権電子行使プラットフォームのご利用について（機関投資家の皆様へ）

機関投資家の皆様に関しましては、本総会につき、株式会社ICJの運営する「議決権電子行使プラットフォーム」から電磁的方法による議決権行使を行っていただくことも可能です。



アクセス手順

① ウェブサイトへアクセス



② ログインする



③ パスワードの入力



④ 以降は画面の入力案内に従って 賛否をご入力ください。

株主総会参考書類

議案および参考事項

第1号議案 剰余金の処分の件

当社は、株主の皆様に対する利益還元を経営の重要政策の一つと位置づけ、安定的な配当の継続を重視しつつ、業績に応じた成果の配分を行うことを基本としております。

当期の期末配当金につきましては、以下のとおり1株につき20円とさせていただきたいと存じます。これにより、年間にお支払いする配当金は、中間配当金25円（創業300周年記念配当5円を含む）と合わせて1株につき45円となります。

<期末配当に関する事項>

(1) 配当財産の種類

金銭といたします。

(2) 株主に対する配当財産の割当てに関する事項およびその総額

当社普通株式1株につき金20円 配当総額 10,283,675,720円

(3) 剰余金の配当が効力を生ずる日

2018年6月25日

第2号議案 取締役8名選任の件

本総会終結の時をもって、現任取締役全員（7名）の任期が満了いたします。つきましては、経営の透明性の向上および監督機能の強化を図るため、社外取締役1名を増員し、社外取締役3名を含む取締役8名の選任をお願いいたしたいと存じます。

取締役候補者は、次のとおりであります。

候補者番号	氏名	現在の当社における地位、担当および重要な兼職	取締役会出席回数
1	再任 さがら 良 ぎょう 暁	代表取締役 取締役社長	13回/13回（100%）
2	再任 あわた 田 ひろし 浩	取締役副社長執行役員 開発本部長	13回/13回（100%）
3	再任 さの 野 けい 敬	取締役専務執行役員 経営管理本部長兼製品戦略部長	13回/13回（100%）
4	再任 かわばた 川 澁 かずひと 和一十	取締役常務執行役員 信頼性保証本部長	13回/13回（100%）
5	再任 おの 野 いさお 功 雄	取締役常務執行役員 経営調査室長	13回/13回（100%）
6	再任 社外 独立 か 加 と 登 ゆたか 豊	取締役 同志社大学大学院ビジネス研究科教授	13回/13回（100%）
7	再任 社外 独立 くり 栗 はら 原 じゅん 潤	取締役 一般財団法人キャノングローバル戦略研究所研究主幹 関西学院大学総合政策学部客員教授	13回/13回（100%）
8	新任 社外 独立 の 野 むら 村 まさお 雅 男	岩谷産業株式会社相談役 岩谷マルチガス株式会社取締役会長 セントラル石油瓦斯株式会社監査役	- -

新任 新任取締役候補者 再任 再任取締役候補者 社外 社外取締役候補者 独立 証券取引所届出独立役員

<p>候補者番号 1</p> <p>再任</p> <p>さが ら ぎょう 相 良 暁</p> <p>(1958年10月7日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 50,900株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1983年 4 月 当社入社</p> <p>2006年 4 月 当社業務本部長兼経営統轄部長</p> <p>2006年 6 月 当社取締役</p> <p>2007年 4 月 当社経営統轄本部長</p> <p>2007年11月 当社営業本部長</p> <p>2007年12月 当社常務取締役</p> <p>2008年 2 月 当社取締役副社長</p> <p>2008年 4 月 当社経営統轄本部長</p> <p>2008年 9 月 当社取締役社長 (現任)</p>
<p>候補者番号 2</p> <p>再任</p> <p>あわ た ひろし 栗 田 浩</p> <p>(1961年 2月23日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 30,400株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1983年 4 月 当社入社</p> <p>2008年 5 月 当社開発本部長兼臨床開発企画部長</p> <p>2008年 6 月 当社取締役</p> <p>2009年 6 月 当社常務取締役</p> <p>2010年 6 月 当社専務取締役</p> <p>2011年 6 月 当社取締役専務執行役員</p> <p>2011年10月 当社開発本部長兼臨床開発管理部長</p> <p>2012年 5 月 当社開発本部長</p> <p>2012年 6 月 当社取締役副社長執行役員 (現任)</p> <p>2014年10月 当社開発本部長兼臨床開発企画部長</p> <p>2015年 4 月 当社開発本部長 (現任)</p>

<p>候補者番号 3</p> <p>再任</p> <p>さ の けい 佐 野 敬</p> <p>(1959年7月3日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 24,600株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1983年 4 月 当社入社</p> <p>2005年 8 月 当社営業本部長</p> <p>2006年 5 月 当社東京事務所長</p> <p>2006年 6 月 当社取締役</p> <p>2007年11月 当社経営統轄本部長兼経営企画部長</p> <p>2008年 4 月 当社経営統轄本部長付部長</p> <p>2008年 6 月 当社取締役退任</p> <p>2008年 6 月 当社常勤監査役</p> <p>2011年 6 月 当社監査役辞任</p> <p>2011年 6 月 当社取締役常務執行役員</p> <p>2011年 6 月 当社経営管理本部長</p> <p>2012年 6 月 当社取締役専務執行役員（現任）</p> <p>2017年 1 月 当社経営管理本部長兼製品戦略部長（現任）</p>
<p>候補者番号 4</p> <p>再任</p> <p>かわ ばた かず ひ と 川 澁 和一十</p> <p>(1960年1月3日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 22,200株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1985年 4 月 当社入社</p> <p>2008年 5 月 当社研究副本部長兼知的財産部長</p> <p>2008年 6 月 当社取締役</p> <p>2008年 6 月 当社研究本部長兼知的財産部長</p> <p>2008年 7 月 当社研究本部長</p> <p>2008年 9 月 当社常務取締役</p> <p>2009年12月 当社研究本部長兼水無瀬研究所長</p> <p>2011年 6 月 当社取締役常務執行役員（現任）</p> <p>2013年10月 当社研究本部長兼水無瀬研究所長兼研究提携統括部長</p> <p>2015年 2 月 当社研究本部長兼水無瀬研究所長</p> <p>2016年 4 月 当社信頼性保証本部長（現任）</p>

<p>候補者番号 5</p> <p>再任</p> <p>お の いさ お 小 野 功 雄</p> <p>(1959年1月3日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 1,509,275株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1981年 4 月 当社入社</p> <p>1986年 2 月 当社取締役</p> <p>1990年 5 月 当社生産副本部長</p> <p>1992年 6 月 当社人材開発部長兼東京支社長補佐</p> <p>1995年 8 月 当社C I室長</p> <p>2005年 9 月 当社環境管理室長</p> <p>2011年 6 月 当社取締役執行役員</p> <p>2014年 4 月 当社経営調査室長 (現任)</p> <p>2015年 6 月 当社取締役常務執行役員 (現任)</p>
<p>候補者番号 6</p> <p>再任 社外 独立</p> <p>か と ゆたか 加 登 豊</p> <p>(1953年8月26日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 0株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1986年 4 月 大阪府立大学経済学部助教授</p> <p>1994年 1 月 神戸大学経営学部教授</p> <p>1999年 4 月 神戸大学大学院経営学研究科教授</p> <p>2004年 9 月 日本管理会計学会副会長</p> <p>2007年 9 月 日本原価計算研究学会会長</p> <p>2007年 9 月 日本管理会計学会常務理事</p> <p>2008年 4 月 神戸大学大学院経営学研究科長 (学部長)</p> <p>2010年 6 月 バンドー化学株式会社 社外取締役</p> <p>2012年 4 月 同志社大学大学院ビジネス研究科教授</p> <p>2013年 6 月 当社社外取締役 (現任)</p> <p>2015年 4 月 同志社大学大学院ビジネス研究科長</p> <p>2017年 4 月 同志社大学大学院ビジネス研究科教授 (現任)</p> <p><重要な兼職の状況> 同志社大学大学院ビジネス研究科教授</p>

<p>候補者番号 7</p> <p>再任 社外 独立</p> <p>くり はら じゅん 栗 原 潤</p> <p>(1957年8月13日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 0株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1983年 4 月 株式会社三菱総合研究所入社 1995年 4 月 株式会社富士通総研入社 2003年 4 月 ハーバード大学ケネディ行政大学院 シニア・フェロー 2006年 4 月 関西学院大学総合政策学部客員教授 (現任) 2007年 4 月 独立行政法人経済産業研究所 リエゾン・オフィサー 2009年 4 月 一般財団法人キャノングローバル戦略 研究所研究主幹 (現任) 2013年 6 月 当社社外取締役 (現任)</p> <p><重要な兼職の状況> 一般財団法人キャノングローバル戦略研究所研究主幹 関西学院大学総合政策学部客員教授</p>
<p>候補者番号 8</p> <p>新任 社外 独立</p> <p>の むら まさ お 野 村 雅 男</p> <p>(1949年8月2日生)</p> <p>所有する当社の株式の数 5,000株</p>	<p>略歴、地位、担当および重要な兼職の状況</p> <p>1972年 3 月 岩谷産業株式会社入社 2007年 6 月 同社取締役執行役員 2009年 4 月 同社常務取締役執行役員 2010年 4 月 同社専務取締役執行役員 2012年 6 月 同社代表取締役社長執行役員 2017年 4 月 同社取締役相談役執行役員 2017年 6 月 同社相談役 (現任)</p> <p><重要な兼職の状況> 岩谷産業株式会社相談役 岩谷マルチガス株式会社取締役会長 セントラル石油瓦斯株式会社監査役</p>

- (注) 1. 各候補者と当社との間には、いずれも特別の利害関係はありません。
2. 加登 豊氏、栗原 潤氏および野村雅男氏は、社外取締役候補者であります。
3. 社外取締役候補者の選任理由は、以下のとおりであります。
- ① 加登 豊氏は直接企業経営に関与した経験はありませんが、管理会計・原価計算を専門とする大学教授としての高度な学術知識と豊富な経験を活かし、社外取締役に期待される役割を十分に果たしていただいております。今後も社外取締役として、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと判断しておりますので、選任をお願いするものであります。
 - ② 栗原 潤氏は直接企業経営に関与した経験はありませんが、政治、経済、社会分野の第一線の研究者としての幅広い見識を活かし、社外取締役に期待される役割を十分に果たしていただいております。今後も社外取締役として、当社の経営の健全性、業務執行の的確性の維持向上に貢献していただけるものと判断しておりますので、選任をお願いするものであります。
 - ③ 野村雅男氏は、長年にわたる企業経営者としての豊富な経験と高い見識を有しております。これらの経験や見識を活かし、社外取締役として、当社の経営を適切に監督し、経営全般に関して助言・提言を行うことで、当社の企業価値向上に貢献していただけるものと判断しておりますので、選任をお願いするものであります。
4. 加登 豊氏および栗原 潤氏の社外取締役の在任期間は、本総会終結の時をもって5年であります。
5. 当社は加登 豊氏および栗原 潤氏との間で会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める最低限度額とする契約を締結しており、原案どおり両氏が選任された場合には、当該契約を継続する予定であります。また、野村雅男氏につきましても、原案どおり選任された場合には、当該契約を新たに締結する予定であります。
6. 加登 豊氏および栗原 潤氏は、東京証券取引所の定める独立役員として同取引所に届け出ており、原案どおり両氏が選任された場合には、引き続き独立役員になる予定であります。また、野村雅男氏につきましても、原案どおり選任された場合には、独立役員になる予定であります。

以 上

(添付書類)

事業報告 (2017年4月1日から2018年3月31日まで)

1. 企業集団の現況に関する事項

(1) 事業の経過およびその成果

当期におけるわが国経済は、政府や日銀による財政・金融政策等により、雇用環境や設備投資、個人消費も増加基調を示し、引き続き緩やかな回復基調で推移いたしました。

医薬品業界では、新薬創製の成功確率が低下し研究開発費が増加するなか、後発医薬品使用促進策や薬価制度抜本改革といった薬剤費抑制の流れが続くなど、新薬開発型企业にとっては厳しい事業環境が続いています。

このような状況のなか、当社グループは「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」の企業理念のもと、自社が有するノウハウに世界最先端の知見・技術を取り入れ、革新的な新薬を生み出せるよう研究開発体制を強化しています。また、製品価値のさらなる向上を目指し、学術情報活動の充実を図るとともに、経営全般にわたって効率化に努めました結果、当期の連結業績は次のとおりとなりました。

① 業績の概況

(売上収益)

売上収益は、前期比170億円(7.0%)増加の2,618億円となりました。

- ・抗悪性腫瘍剤「オプジーボ点滴静注」は、前年度に効能追加された腎細胞がん、頭頸部がん、2017年9月に効能追加された胃がん等への使用が拡大しているものの、2017年2月より薬価が50%引き下げられた影響などにより、前期比138億円(13.3%)減少の901億円となりました。
- ・その他の主要新製品では、2型糖尿病治療剤「グラクティブ錠」は274億円(前期比6.7%減)、関節リウマチ治療剤「オレンシア皮下注」は141億円(同22.0%増)、2型糖尿病治療剤「フォシーガ錠」は111億円(同41.8%増)、骨粗鬆症治療剤「リカルボン錠」は109億円(同3.3%減)、抗悪性腫瘍剤投与に伴う悪心・嘔吐治療剤「イメンドカプセル」、「プロイメンド点滴静注用」は合わせて99億円(同0.7%増)、アルツハイマー型認知症治療剤「リバスタッチパッチ」は89億円(同0.3%増)、多発性骨髄腫治療剤「カイプロリス点滴静注用」は55億円(同182.4%増)、血液透析下の二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「パーサビブ静注透析用」は34億円(同1,660.3%増)となりました。
- ・長期収載品は、後発品使用促進策の影響を受け、末梢循環障害改善剤「オパルモン錠」は144億円(前期比15.6%減)、気管支喘息・アレルギー性鼻炎治療剤「オノンカプセル」は55億円(同19.5%減)、「オノンドライシロップ」は33億円(同18.8%減)となりました。

- ・ロイヤルティ・その他の営業収益は、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社からの「オプジーボ点滴静注」のロイヤルティ収入が増加したことなどにより、前期比255億円(83.7%)増加の559億円となりました。

(営業利益)

営業利益は、前期比116億円(16.0%)減少の607億円となりました。

- ・売上原価は、前期比1億円(0.2%)減少の654億円となりました。
- ・研究開発費は、「オプジーボ点滴静注」関連費用が増加したことにより、前期比113億円(19.7%)増加の688億円となりました。
- ・販売費及び一般管理費(研究開発費を除く)は、「オプジーボ点滴静注」の営業経費や「パーサビブ静注透析用」の新製品発売等に係る営業経費が増加したことにより、前期比60億円(9.7%)増加の681億円となりました。
- ・その他の収益に、有形固定資産売却益29億円を計上しております。なお、前期は、抗PD-1抗体特許侵害訴訟についてメルク社(米国)と和解したことにより、その他の収益に和解一時金178億円を計上しておりました。

(当期利益(親会社の所有者帰属))

親会社の所有者に帰属する当期利益は、税引前当期利益の減少に伴い、前期比55億円(9.9%)減少の503億円となりました。

② 研究開発活動

当社グループは、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、これまで克服されていない病気や、いまだ患者さんの治療満足度が低く、医療ニーズの高い疾患領域に挑戦し、独創的かつ画期的な医薬品の創製に向けて努力を積み重ねています。

現在、開発パイプラインには、オプジーボなどの抗体医薬品を含む抗がん剤およびそのサポータティブケアの領域の新薬候補化合物をはじめ、慢性心不全やパーキンソン病の治療薬候補などがあり、早期の上市に向けて開発を進めています。なかでも、がん治療およびそのサポータティブケアの領域はアンメット・メディカル・ニーズが高いことから、重要な戦略分野と位置づけ、がん患者さんの包括的薬物治療への貢献を目指します。

創薬研究においては、当社独自の「化合物オリエン特」という創薬手法を基盤として、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定めて経営資源を集中的に投入しています。さらにオープンイノベーションによって、国内外の世界最先端技術を取り入れることで、医療現場に革新をもたらす医薬品の創製を目指しています。また、ライセンス活動による有望な化合物の導入にも努め、研究開発活動の一層の強化に取り組んでいます。

当期における研究開発活動の主な成果(期末以後のものを含む)は、以下のとおりです。

(開発品の主な進捗状況)

<国内>

- ・昨年4月、抗KIR抗体「ONO-4483/BMS-986015」は、固形がんを対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。

- ・ 昨年4月、「オプジーボ」は、「胆道がん」を対象に、厚生労働省が定める「先駆け審査指定制度」の対象品目として指定を受けました。
- ・ 昨年5月、「カイクロリス」は、「再発又は難治性の多発性骨髄腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年5月、「オプジーボ」は、敗血症を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ・ 昨年6月、Btk阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」は、中枢神経系原発リンパ腫を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ・ 昨年6月、「オプジーボ」は、多発性骨髄腫を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・ 昨年6月、「オレンシア皮下注」は、多発性筋炎・皮膚筋炎を対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・ 昨年8月、ペプチドワクチン「ONO-7268MX1」および「ONO-7268MX2」は、肝細胞がんを対象としたフェーズⅠ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。
- ・ 昨年8月、レポドパプロドラッグ「ONO-2160/CD」は、パーキンソン病を対象としたフェーズⅠ試験を実施しておりましたが、期待していた有効性を確認できなかったことから開発を中止しました。
- ・ 昨年9月、「オプジーボ」は、「がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な進行・再発の胃がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年9月、NSAID結合ヒアルロン酸「ONO-5704/SI-613」は、腱・靭帯付着部症を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・ 昨年9月、「オプジーボ」は、「ヤーボイ」との併用療法について、「根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 昨年10月、「オプジーボ」は、肝細胞がんを対象としたマルチキナーゼ阻害剤「レンビマ」との併用によるフェーズⅠb試験をエーザイ株式会社とともに開始しました。
- ・ 昨年10月、抗LAG-3抗体「ONO-4482」は、「オプジーボ」との併用による悪性黒色腫を対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ・ 昨年11月、「オノアクト」は、敗血症に伴う頻脈性不整脈を対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始しました。
- ・ 昨年12月、「オプジーボ」は、「悪性黒色腫術後補助療法」に対する製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 昨年12月、「オプジーボ」は、「切除不能な進行又は転移性の悪性胸膜中皮腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 昨年12月、「オプジーボ」について、単剤投与の用法・用量に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・ 昨年12月、Btk阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」は、健康成人を対象としたフェーズⅠ試験を開始しました。
- ・ 昨年12月、BRAF阻害薬「ONO-7702/エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703/ビニメチニブ」は、大腸がんを対象としたフェーズⅢ試験を開始しました。

- ・本年1月、「オプジーボ」は、「ヤーボイ」との併用療法について、「根治切除不能又は転移性の腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請を行いました。
- ・本年2月、膀胱平滑筋弛緩作用を有する「ONO-8577」は、過活動膀胱を対象としたフェーズⅡ試験を実施していましたが、期待していた有効性が確認できなかったことから開発を中止しました。
- ・本年2月、「オレンシア点滴静注」は、「多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年3月、抗TIM-3抗体「ONO-7807/BMS-986258」は、固形がんを対象としたフェーズⅠ/Ⅱ試験を開始しました。
- ・本年3月、「オプジーボ」は、大腸がんを対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始しました。
- ・本年4月、BRAF阻害薬「ONO-7702/エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703/ビニメチニブ」は、「BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。
- ・本年4月、チロシン水酸化酵素阻害薬「ONO-5371/メチロシン」は、「褐色細胞腫のカテコールアミン分泌過剰状態の改善並びにそれに伴う諸症状の改善」を効能・効果とした製造販売承認申請を行いました。

<海外>

- ・昨年4月、ギリアド・サイエンシズ社は、Btk阻害薬「ONO-4059/チラブルチニブ」について、米国でシェーグレン症候群を対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・昨年4月、「オプジーボ」は、台湾において「血管新生抑制の治療歴を有する進行期腎細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・昨年4月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧州で「プラチナ製剤による治療中又は治療後に病勢進行した頭頸部扁平上皮がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・昨年5月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧米で食道がんを対象とした「ヤーボイ」との併用によるフェーズⅢ試験を開始しました。
- ・昨年6月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧州で「プラチナ製剤を含む前治療に不応であった局所進行の切除不能又は転移性尿路上皮がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・昨年8月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、米国で「フルオロピリミジン、オキサリプラチン及びイリノテカンによる治療後に病勢進行したMSI-H又はdMMRの転移性大腸がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・昨年8月、「オプジーボ」は、台湾において「プラチナ製剤による治療歴を有する再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。

- ・ 昨年8月、「オプジーボ」は、韓国において「治療歴を有する進行期腎細胞がん」、「自家造血幹細胞移植及び移植後のブレントキシマブベドチンによる治療後の再発又は進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「プラチナ製剤による治療中又は治療後に病勢進行した再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん」、「プラチナ製剤を含む化学療法による治療中又は治療後に病勢進行した、又はプラチナ製剤を含む化学療法による術前又は術後補助療法から12カ月以内に病勢進行した、局所進行又は転移性尿路上皮がん」および「イピリムマブ併用による切除不能又は転移性の悪性黒色腫」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年9月、「オプジーボ」は、韓国において「切除不能又は転移性の悪性黒色腫」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年9月、「オプジーボ」は、台湾において「プラチナ製剤による治療歴を有する進行性の非扁平上皮非小細胞肺がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年9月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、米国で「ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年10月、「オプジーボ」は、台湾において「再発又は進行した古典的ホジキンリンパ腫」、「局所進行の切除不能又は転移性尿路上皮がん」および「切除不能又は転移性の悪性黒色腫」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年10月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧州で「根治切除後の高リスク進行期悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が受理されたことを発表しました。
- ・ 昨年11月、「オプジーボ」は、台湾において「再発又は転移性頭頸部扁平上皮がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年11月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、欧州で「中及び高リスクの進行腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が受理されたことを発表しました。
- ・ 昨年12月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、米国で「根治切除後のリンパ節転移を伴う又は転移性悪性黒色腫」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 昨年12月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧米で前立腺がんを対象としたフェーズⅡ試験を開始しました。
- ・ 本年1月、「オプジーボ」は、台湾において「2レジメン以上の化学療法後の進行又は再発の胃がん又は食道胃接合部がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・ 本年2月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、欧州で大腸がんを対象としたフェーズⅡ/Ⅲ試験を開始しました。

- ・本年2月、Trk阻害薬「ONO-4474」は、変形性関節症を対象としたフェーズⅡ試験を実施しておりましたが、戦略上の理由により開発を中止しました。
- ・本年3月、「オプジーボ」は、台湾において「ソラフェニブによる治療歴を有する肝細胞がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年3月、「オプジーボ」は、韓国において「2レジメン以上の化学療法後の進行又は再発の胃腺がん又は食道胃接合部腺がん」を効能・効果とした輸入販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年3月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、米国で「治療歴を有するMSI-H又はdMMRの転移性大腸がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が優先審査の対象として受理されたことを発表しました。
- ・本年4月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」と「ヤーボイ」の併用療法について、米国で「未治療の中及び高リスクの進行腎細胞がん」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認を取得しました。
- ・本年4月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社は、「オプジーボ」について、米国で「2種類以上の前治療後に病勢進行した小細胞肺癌」を効能・効果とした製造販売承認事項一部変更承認申請が優先審査の対象として受理されたことを発表しました。

(創薬提携活動の状況)

- ・昨年11月、スイスのニュリミュン社と、神経変性疾患領域における新規創薬標的に対する抗体医薬品の創製を目的とした創薬提携契約を締結しました。
- ・昨年12月、カナダのサイクルニウム社と、同社独自の次世代中分子創薬技術を活用した創薬を目的とした提携契約を締結しました。
- ・昨年12月、米国のシュレーディングー社と、同社独自のコンピューター創薬技術を駆使した創薬を目的とした提携契約を締結しました。
- ・本年3月、オランダのメラス社と、自己免疫疾患領域で当社が選定した創薬標的に対する二重特異性抗体の創製を目的とした創薬提携契約を締結しました。

(ライセンス／開発提携活動の状況)

- ・昨年5月、米国のアレイ社と、同社が開発中のBRAF阻害薬「ONO-7702/エンコラフェニブ」およびMEK阻害薬「ONO-7703/ビニメチニブ」について、日本および韓国で開発・商業化するライセンス契約を締結しました。
- ・昨年9月、生化学工業株式会社と、同社が開発中の変形性関節症治療剤「SI-613」の日本における共同開発および販売提携に関する契約を締結しました。
- ・昨年9月、エーザイ株式会社と、「オプジーボ」と同社のマルチキナーゼ阻害剤「レンビマ」との肝細胞がんに対する併用療法に関する開発提携契約を締結しました。
- ・昨年10月、米国のカリオフーム社と、同社が開発中の経口XPO1阻害剤「Selinexor」および第二世代の経口XPO1阻害剤「KPT-8602」について、すべてのがん腫を対象に、日本、韓国、台湾、香港およびASEAN諸国で独占的に開発・商業化するライセンス契約を締結しました。

- ・昨年12月、ブリストル・マイヤーズ スクイブ社と、当社が開発中のプロスタグランディンE₂ (PGE₂) 受容体の一つであるEP₄受容体の選択的拮抗薬「ONO-4578」について、日本、韓国、台湾、中国およびASEAN諸国を除く全世界で開発・商業化するライセンス契約を締結しました。

(2) 設備投資の状況

当期におきましては、研究設備の増強・維持投資65億円、生産設備の増強・維持投資62億円、営業設備等の増強・維持投資59億円、合計186億円の設備投資を行いました。

(3) 資金調達の状況

当期におきましては、社債および新株式の発行による資金調達は行っていません。

(4) 対処すべき課題

① 企業理念および基本方針

当社グループは、「病気と苦痛に対する人間の闘いのために」という企業理念のもと、いまだ満たされない医療ニーズに応えるため、真に患者さんのためになる革新的な新薬の創製を目指し、積極的な努力を続けています。

また、人の生命に関わる医薬品を取り扱う製薬企業としての責任を深く自覚し、法令遵守はもとより、高い倫理観に基づき行動すべく、コンプライアンスの一層の強化に努めています。

② 経営課題

新薬開発型医薬品企業として持続的な発展を実現するため、次のとおり、事業の根幹となる創薬の方針と現状の課題を定めています。

(創薬の方針)

当社は、これまで脂質や酵素など各種標的に対する作用を持つ化合物をライブラリーとして蓄積し、そのなかから疾患や治療に結びつく薬剤を探し出す「化合物オリエント」という独自の手法で創薬に取り組んできましたが、今後は、この手法を基盤としつつ、医療ニーズの高いがんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定めて経営資源を集中的に投入していきます。また、従来の低分子や抗体による創薬を強化するとともに、細胞治療や中分子など新たな創薬モダリティによる創薬にも挑戦していきます。さらに、オープンイノベーション戦略を推進し、国内外のバイオベンチャーや大学・研究機関との共同研究を通じて世界最先端の知見や技術を取り入れることで、医療現場に革新をもたらす新薬の創製を加速させます。

(現状における課題と取り組み)

医薬品業界においては、新薬創製の成功確率が年々低下し、研究開発コストが増大するとともに、医療制度改革による種々の医療費抑制政策が強化されるなど、厳しい環境が続いています。このような状況の下、当社はオプジーボ等の製品価値を最大限に引き出すことで国内での飛躍的な成長につなげていきます。また、研究開発力をさらに高めて革新的な新薬の創製を目指すとともに、将来の海外事業の拡大にむけて、次のとおり取り組んでいきます。

(a) 製品価値最大化

持続的な成長を実現するため、オプジーボをはじめとする製品の価値最大化を目指していきます。積極的な研究開発活動、全社を横断する部門間連携と人財育成機能の強化を通じて、早期の上市・効能追加取得、上市から最短でのピークセールスを達成することはもとより、製品ライフサイクルのステージごとの環境変化を機敏に捉え、常に競争優位性を担保しうる戦略立案を実現することにより、各製品のポテンシャルを最大限引き出せるよう取り組んでいきます。

(b) R & Dの変革

オプジーボのような画期的新薬を継続的に創出できるような研究開発力の強化が急務です。当社独自の化合物オリエントという創薬手法を基盤として、がんや免疫疾患、中枢神経疾患を重点研究領域に定めて経営資源を集中し、専門性を高め、さらに外部との研究・創薬提携を拡充することによって、ファーストインクラスが狙える独自性の高いパイプラインの充実を図ります。また、医療ニーズの高い分野での革新的な化合物の導入や新技術の獲得にも積極的に取り組んでいきます。

(c) 海外への挑戦

自社で創製した新薬を世界中に提供できるよう、特に抗がん剤などのスペシャリティー製品について、海外での自社販売を目指して取り組んでいきます。すでに、韓国、台湾では、現地法人を設立して自社製品の販売を開始しており、今後は欧米での自社販売も視野に入れて、開発体制などの整備・強化にも努めていきます。

(d) 企業基盤の強化

海外市場での事業を拡大し、厳しい企業間競争を勝ち抜くため、企業基盤をさらに強化していきます。人財育成や多様性の向上に引き続き取り組み、さまざまな環境の変化への対応や、生産性の向上を目指して体制の強化を図っております。さらに、企業の社会的責任（CSR）活動では、「コーポレートガバナンス」、「革新的な医薬品」、「人財・人権」、「環境」、「公正な事業慣行」、「社会」を取り組むべき重点領域として取り上げ、すべてのステークホルダーに対して社会的責任を果たすべく、活動を推進してまいります。

(5) 財産および損益の状況の推移

区 分	第67期 (2015年3月期)	第68期 (2016年3月期)	第69期 (2017年3月期)	第70期(当期) (2018年3月期)
売上収益	135,775百万円	160,284百万円	244,797百万円	261,836百万円
親会社の所有者に帰属する当期利益	12,976百万円	24,979百万円	55,793百万円	50,284百万円
基本的1株当たり当期利益	24.48円	47.13円	105.27円	97.00円
資産合計	524,588百万円	540,450百万円	617,461百万円	609,226百万円
資本合計	475,213百万円	476,255百万円	524,211百万円	529,619百万円

- (注) 1. 当社は、会社計算規則第120条第1項の規定により国際会計基準(IFRS)に準拠して連結計算書類を作成しております。
2. 当社は、2016年4月1日を効力発生日として、普通株式1株につき5株の割合で株式分割を実施しました。基本的1株当たり当期利益は、第67期の期首に当該株式分割が行われたと仮定して算定しております。

(6) 重要な子会社の状況

会社名	資本金	議決権比率	主要な事業内容
オノ・ファーマ・ユーエスエー インク	24,000 千米ドル	100.0 %	医薬品事業
オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド	50 千ポンド	100.0	医薬品事業
韓国小野薬品工業株式会社	3,000 百万ウォン	100.0	医薬品事業
台湾小野薬品工業股份有限公司	90 百万台湾元	100.0	医薬品事業

(注) 上記の重要な子会社4社を含め連結子会社は6社、持分法を適用した関連会社は1社であります。

(7) 主要な事業内容 (2018年3月31日現在)

当社グループは、医療用医薬品を主体とする各種医薬品の研究、開発、製造、仕入および販売を主たる事業としております。

(8) 主要な事業所 (2018年3月31日現在)

① 当社

本社 大阪市中央区久太郎町一丁目8番2号

〔登記簿上の
本店所在地 大阪市中央区道修町二丁目1番5号〕

営業拠点 札幌市、仙台市、東京都中央区、横浜市、名古屋市、大阪市、京都市、
高松市、広島市、福岡市

工場 城東工場 (大阪市)、フジヤマ工場 (静岡県)

研究所 水無瀬研究所 (大阪府)、福井研究所 (福井県)、筑波研究所 (茨城県)

② 子会社

海外 オノ・ファーマ・ユーエスエー インク (米国ニュージャージー州)

オノ・ファーマ・ユーケー・リミテッド (英国ロンドン)

韓国小野薬品工業株式会社 (韓国ソウル)

台湾小野薬品工業股份有限公司 (台湾台北)

国内 東洋製薬化成株式会社 (本社：大阪市)

株式会社ビーブランド・メディコーデンタル (本社：大阪市)

(注) 東洋製薬化成株式会社は、支配力基準を適用した子会社であります。

(9) 従業員の状況 (2018年3月31日現在)

① 企業集団の従業員の状況

従業員数	前期末比増減
3,480 名	+ 190 名

② 当社の従業員の状況

従業員数	前期末比増減
3,199 名	+ 137 名

2. 株式に関する事項 (2018年3月31日現在)

- (1) 発行可能株式総数 1,500,000,000株
 (2) 発行済株式の総数 543,341,400株 (自己株式 29,157,614株を含む)
 (注) 自己株式の消却により、発行済株式の総数が、前期末と比べ45,896,100株減少しております。
 (3) 株主数 87,193名
 (4) 大株主

株 主 名	持 株 数(千株)	持株比率(%)
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口)	34,230	6.65
日本マスタートラスト信託銀行株式会社 (信託口)	32,608	6.34
ジェーピー モルガン チェース バンク 385147	18,832	3.66
明治安田生命保険相互会社	18,594	3.61
公益財団法人 小 野 奨 学 会	16,428	3.19
株式会社 鶴 鳴 荘	16,161	3.14
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社 (信託口5)	9,024	1.75
株式会社 三菱東京UFJ銀行	8,640	1.68
あいおいニッセイ同和損害保険株式会社	8,606	1.67
ステート ストリート バンク ウェスト クライアント トリーティー 505234	7,540	1.46

- (注) 1. 当社は、自己株式 29,157,614株を保有しておりますが、上記の表からは除いております。
 2. 持株比率は、自己株式 (29,157,614株) を控除して計算しております。
 3. 株式会社三菱東京UFJ銀行は、2018年4月1日付で株式会社三菱UFJ銀行に商号変更しております。

(5) その他株式に関する重要な事項

当社は、資本効率の向上を図るとともに、総合的な株主還元策の一環として、2017年6月13日開催の取締役会決議に基づき、同年6月14日から同年9月29日にかけて自己株式15,896,100株を総額38,766,145,700円で取得し、同年10月31日付で自己株式45,896,100株を消却いたしました。

3. 新株予約権等に関する事項

当期末日において当社の会社役員が保有する職務執行の対価として交付された新株予約権の状況

当社では、取締役が当社の長期的な企業価値の向上への動機づけをより明確にし、株主の皆様と利益意識を共有することを目的として、取締役（社外取締役を除く）に対して株式報酬型ストックオプションとして新株予約権を発行しております。

名称 (発行日)	発行決議日	個数	目的となる 株式の種類 および数	1個当たりの 払込金額	1個当たりの 行使価額	権利行使期間	取締役の 保有状況 (保有者数)
小野薬品工業株式会社 2015年度 新株予約権 (2015年7月13日)	2015年 6月26日	29個	当社普通株式 14,500株	1,077,600円	500円	2015年7月14日から 2055年7月13日まで	29個 (5名)
小野薬品工業株式会社 2016年度 新株予約権 (2016年7月14日)	2016年 6月29日	26個	当社普通株式 13,000株	1,702,500円	500円	2016年7月15日から 2056年7月14日まで	26個 (5名)
小野薬品工業株式会社 2017年度 新株予約権 (2017年7月14日)	2017年 6月29日	29個	当社普通株式 14,500株	883,000円	500円	2017年7月15日から 2057年7月14日まで	29個 (5名)

- (注) 1. 上記の新株予約権は、その払込金額の払込債務と相殺することを条件として支給された金銭報酬の債権と当該払込債務を相殺することにより交付されたものです。
2. 2016年4月1日を効力発生日として、普通株式1株につき5株の割合で株式分割を行っているため、「目的となる株式の種類および数」および「新株予約権1個当たりの行使価額」の数値は調整されております。
3. 上記の新株予約権の行使の条件は以下のとおりであります。
- ①新株予約権の割当てを受けた者（以下、「新株予約権者」という。）は、権利行使期間内において、当社取締役の地位を喪失した日の翌日以降、新株予約権を行使することができる。
 - ②新株予約権者は、割り当てられた新株予約権の割当個数の全部を一括して行使するものとする。
 - ③新株予約権者が死亡した場合は、相続人がこれを行使することができるものとする。かかる相続人による新株予約権の行使の条件は、下記④の契約に定めるところによる。
 - ④その他の条件については、取締役会決議に基づき、当社と新株予約権者との間で締結する「新株予約権割当契約」に定めるところによる。
4. 当社は、新株予約権を社外取締役および監査役には割り当てておりません。

4. 会社役員に関する事項

(1) 取締役および監査役の氏名等 (2018年3月31日現在)

地 位	氏 名	担当および重要な兼職の状況
※取締役社長	相 良 暁	
取締役副社長執行役員	栗 田 浩	開発本部長
取締役専務執行役員	佐 野 敬	経営管理本部長兼製品戦略部長
取締役常務執行役員	川 淵 和一十	信頼性保証本部長
取締役常務執行役員	小 野 功 雄	経営調査室長
取締役	加 登 豊	同志社大学大学院ビジネス研究科教授
取締役	栗 原 潤	一般財団法人キャノングローバル戦略研究所研究主幹 関西学院大学総合政策学部客員教授
監査役(常勤)	西 村 勝 義	
監査役(常勤)	藤 吉 信 治	
監査役	作 花 弘 美	公認会計士 協立監査法人代表社員
監査役	菱 山 泰 男	田辺総合法律事務所パートナー弁護士 東京地方裁判所鑑定委員(借地非訟)

- (注) 1. ※印は、代表取締役であります。
 2. 取締役 加登 豊氏および取締役 栗原 潤氏は、社外取締役であります。
 3. 監査役 作花弘美氏および監査役 菱山泰男氏は、社外監査役であります。
 4. 監査役 作花弘美氏は公認会計士の資格を有しており、財務および会計に関する相当程度の知見を有するものであります。
 5. 当社は、社外取締役および社外監査役全員を東京証券取引所の定める独立役員として指定し、同取引所に届け出ております。

(2) 責任限定契約の内容の概要

当社は、各社外役員との間で会社法第423条第1項の損害賠償責任の限度額を法令の定める最低限度額とする契約を締結しております。

(3) 当期に係る取締役および監査役の報酬等の額

区 分	支給人員	報酬等の額
取 締 役	7名	336百万円 (うち社外取締役2名 25百万円)
監 査 役	4名	76百万円 (うち社外監査役2名 21百万円)
合 計	11名	413百万円 (うち社外役員4名 46百万円)

(注) 1. 取締役の報酬等の総額には、以下のものが含まれております。

- ① 当期に係る取締役賞与として支給予定の額
取締役(社外取締役を除く)5名 59百万円
 - ② ストックオプションとして割り当てた新株予約権に関する報酬等のうち当期に費用計上した額
取締役(社外取締役を除く)5名 30百万円
2. 取締役の報酬限度額は、2007年6月28日開催の第59回定時株主総会において年額4億5千万円以内(ただし、使用人分給与は含まない。)と決議いただいております。
 3. 2015年6月26日開催の第67回定時株主総会において、上記2.とは別枠で、取締役(社外取締役を除く)に対してストックオプションとして割り当てる新株予約権に関する報酬等の限度額として年額1億円以内と決議いただいております。
 4. 監査役の報酬限度額は、2013年6月26日開催の第65回定時株主総会において年額1億円以内と決議いただいております。

(4) 社外役員に関する事項

- ① 重要な兼職先と当社との関係
記載すべき関係はありません。
- ② 当期における主な活動状況

区 分	氏 名	主 な 活 動 状 況
社外取締役	加 登 豊	当期中に開催された取締役会13回全てに出席し、主に企業経営に関する見識に基づき、当社の経営上有用な指摘、意見をいただいております。
	栗 原 潤	当期中に開催された取締役会13回全てに出席し、主に企業経営に関する見識に基づき、当社の経営上有用な指摘、意見をいただいております。
社外監査役	作 花 弘 美	当期中に開催された取締役会13回および監査役会13回の全てに出席し、主に公認会計士としての専門的見地から、当社の経営上有用な指摘、意見をいただいております。
	菱 山 泰 男	当期中に開催された取締役会13回および監査役会13回の全てに出席し、主に弁護士としての専門的見地から、当社の経営上有用な指摘、意見をいただいております。

5. 会計監査人の状況**(1) 会計監査人の名称**

有限責任監査法人トーマツ

(2) 当期に係る会計監査人の報酬等の額

- ① 当期に係る会計監査人としての報酬等の額
75百万円
- ② 当社および当社の子会社が会計監査人に対し支払うべき金銭その他の財産上の利益の合計額
103百万円

- (注) 1. 監査役会は、社内関係部署および会計監査人からの必要な資料の入手や報告をもとに、会計監査人の監査計画の内容、会計監査の職務遂行状況および報酬見積りの算出根拠等を検討した結果、会計監査人の報酬等の額につき、会社法第399条第1項の同意を行っております。
2. 当社と会計監査人との間の監査契約において、会社法に基づく監査と金融商品取引法に基づく監査に対する報酬の額を区分しておらず、実質的にも区分できないため、会計監査人に支払うべき報酬等の総額を記載しております。
3. 当社の海外子会社につきましては、当社の会計監査人以外の監査法人の監査を受けております。

(3) 非監査業務の内容

当社は、会計監査人に対して公認会計士法第2条第1項の業務以外の業務（非監査業務）である、ITマネジメント強化や内部統制報告制度等に関する助言・指導業務についての対価を支払っております。

(4) 会計監査人の解任または不再任の決定の方針

当社では、会計監査人が会社法第340条第1項に定められている解任事由に該当する状況にある場合、もしくは監督官庁から監査業務停止処分を受けるなど、当社の監査業務に重大な支障をきたす事態が生じた場合には、監査役会がその事実に基づき当該会計監査人の解任または不再任の検討を行い、解任または不再任が妥当と判断すれば、「会計監査人の解任または不再任」を監査役全員の同意にて行うか、監査役会が株主総会の付議議案とすることを決定し、それを提出いたします。

6. 業務の適正を確保するための体制

(業務の適正を確保するための体制の整備・運用状況の概要)

当社では、業務の適正を確保するための体制の整備とその適切な運用に努めております。当社における内部統制に関する主な取り組みの内容は、以下のとおりであります。

(1) コンプライアンス体制

- ・倫理委員会（現 コンプライアンス委員会）は監査役出席の下、年2回開催し、コンプライアンスに関する課題の把握およびその対応策を検討しています。また、全社的なコンプライアンス意識向上のために、研修等の企画を立案し、実施しています。
- ・グローバルリスク管理の一環として、「小野菜品贈収賄防止グローバルポリシー」を制定し、当社および海外子会社において規程の整備や研修等を進めています。
- ・コンプライアンス相談窓口を社内および社外に設置しています。相談窓口機能の実効性を高めるため、社外窓口を複数（弁護士事務所と専門会社）開設し、匿名での利用も認めています。また、相談窓口を利用したことを理由に不利益な扱いを受けない旨周知しています。

(2) 情報の保存および管理体制

- ・経営戦略会議等、主要な会議の運営状況は、経営企画部が管理しており、各会議の事務局が議事録の作成、回覧、保存管理をしています。
- ・稟議規程に基づき決裁された業務案件については、稟議書を保存管理しています。
- ・各種規制により情報の記録、保管等が求められている業務については、社内規程や標準作業手順書等を整備し、情報の保存管理をしています。
- ・情報管理体制の強化を目的に、文書・情報管理プロジェクトを立ち上げ、文書管理ルール、IT環境等の整備を進めています。

(3) リスク管理体制

- ・平常時のリスク管理については、社内規程の整備、関連部署における研修等を実施するとともに、業務監査部（内部監査部門）による監査を実施するなど、リスク発生の未然防止に努めています。また、情報セキュリティ対策として、情報セキュリティ委員会を年2回開催し、課題の把握およびその対応策を検討するとともに、ITセキュリティや個人情報保護に関する研修を実施しました。
- ・自然災害や重大事故等に備えた事業継続計画（BCP）の見直しを行い、社内研修や模擬演習を実施しました。

(4) 効率的職務執行体制

- ・取締役会は、取締役会規則において付議基準を明確にする一方、重要な案件については、経営戦略会議等の会議体において事前に多面的かつ慎重な審議を行い論点を整理するなど、取締役会の効率的な運営、業務執行の的確性の確保に努めています。
- ・取締役会の実効性向上を目的に、取締役会の付議基準の見直しを行いました。

(5) グループ管理体制

- ・子会社の経営状態、役員等の派遣状況は、経営企画部が管理しており、子会社の情報は、派遣している役員等や子会社との業務取引の窓口となっている当社関連部署から入手する体制となっています。
- ・子会社の業務執行体制、リスク管理体制、コンプライアンス推進体制については、当社から派遣している役員等を通して監督しています。

(6) 監査役監査体制

- ・監査役監査の効率性、実効性を高めるため、業務監査部（内部監査部門）が監査業務について連携を図り、総務部が監査役会の事務的補助を行っています。
- ・監査役は経営戦略会議等の重要な会議に出席し、必要に応じて議事録や稟議書等の決裁書類を閲覧しています。
- ・監査役に対して、コンプライアンス相談窓口への通報状況の報告を行い、子会社監査に協力するなど、監査役監査の環境整備に努めています。
- ・監査役の職務執行が円滑に行われるよう、監査役会と取締役社長との意見交換会を年2回実施しています。

(注) 本事業報告において、「1. 企業集団の現況に関する事項」の記載金額は単位未満を四捨五入し、「2. 株式に関する事項」から「5. 会計監査人の状況」の記載金額および株式数は単位未満を切り捨てて表示しております。

連結財政状態計算書

2018年3月31日現在

(単位：百万円)

資 産 の 部			負 債 の 部		
科 目	金 額	(ご参考) 前期金額	科 目	金 額	(ご参考) 前期金額
流 動 資 産	209,464	271,033	流 動 負 債	68,469	82,933
現金及び現金同等物	65,273	146,323	仕入債務及びその他の債務	34,015	30,905
売上債権及びその他の債権	77,577	73,255	借 入 金	392	423
有 価 証 券	9,670	17,560	その他の金融負債	3,756	5,814
その他の金融資産	10,833	819	未払法人所得税	8,742	24,777
棚 卸 資 産	31,290	25,334	引 当 金	11,696	6,086
その他の流動資産	14,821	7,742	その他の流動負債	9,869	14,928
非 流 動 資 産	399,761	346,428	非 流 動 負 債	11,138	10,316
有形固定資産	94,321	83,659	借 入 金	320	542
無 形 資 産	55,715	45,237	その他の金融負債	8	11
投資有価証券	188,803	176,573	退職給付に係る負債	3,856	2,805
持分法で会計処理されている投資	116	114	引 当 金	30	30
その他の金融資産	46,685	26,836	繰延税金負債	1,016	881
繰延税金資産	10,192	10,739	長期前受収益	5,095	5,276
その他の非流動資産	3,929	3,271	その他の非流動負債	814	772
			負 債 合 計	79,607	93,250
			資 本 の 部		
			親会社の所有者に帰属する持分	524,390	519,110
			資 本 金	17,358	17,358
			資 本 剰 余 金	17,175	17,144
			自 己 株 式	△38,148	△59,382
			その他の資本の構成要素	68,021	51,752
			利 益 剰 余 金	459,985	492,237
			非 支 配 持 分	5,228	5,101
			資 本 合 計	529,619	524,211
資 産 合 計	609,226	617,461	負債及び資本合計	609,226	617,461

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

連結損益計算書

2017年4月1日から2018年3月31日まで

(単位：百万円)

科 目	金 額	(ご参考) 前期金額
売上収益	261,836	244,797
売上原価	△65,391	△65,524
売上総利益	196,445	179,273
販売費及び一般管理費	△68,055	△62,049
研究開発費	△68,821	△57,506
その他の収益	3,255	18,133
その他の費用	△2,139	△5,567
営業利益	60,684	72,284
金融収益	3,277	3,057
金融費用	△36	△260
持分法による投資損益等	△4	△541
税引前当期利益	63,922	74,540
法人所得税	△13,525	△18,504
当期利益	50,397	56,036
当期利益の帰属：		
親会社の所有者	50,284	55,793
非支配持分	113	243
当期利益	50,397	56,036

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

貸借対照表

2018年3月31日現在

(単位：百万円)

資産の部			負債の部		
科目	金額	(ご参考) 前期金額	科目	金額	(ご参考) 前期金額
流動資産	240,367	295,324	流動負債	63,448	79,604
現金及び預金	68,037	140,870	支払手形	—	1,119
売掛金	73,055	68,549	買掛金	5,054	6,008
有価証券	9,000	17,000	1年内返済予定の長期借入金	—	0
商品及び製品	18,579	14,452	未払金	27,592	22,674
仕掛品	3,930	4,122	未払費用	998	1,104
原材料及び貯蔵品	8,187	6,240	未払法人税等	8,481	24,624
前払費用	5,071	3,919	未払消費税等	—	5,123
繰延税金資産	40,208	32,002	預り金	3,616	5,694
未収入金	4,704	4,508	賞与引当金	5,080	5,343
未収消費税	3,619	—	役員賞与引当金	60	60
その他	5,978	3,664	返品調整引当金	10	15
固定資産	327,014	287,390	特許権等実施料引当金	10,862	6,071
有形固定資産	81,462	73,248	販売促進引当金	987	1,125
建物	40,054	33,156	その他	706	643
構築物	476	474	固定負債	26,659	23,838
機械及び装置	3,375	3,554	長期未払金	44	44
車両運搬具	21	33	繰延税金負債	16,215	11,883
工具、器具及び備品	1,514	1,090	再評価に係る繰延税金負債	2,208	2,208
土地	29,269	30,767	長期前受収益	5,095	5,276
建設仮勘定	6,754	4,174	退職給付引当金	2,816	4,108
無形固定資産	8,818	10,542	その他	281	319
営業権	6,876	7,591	負債合計	90,107	103,442
借地権	2	2	純資産の部		
施設利用権	393	420	株主資本	400,889	421,742
電話加入権	19	19	資本金	17,358	17,358
ソフトウェア仮勘定	1,528	2,510	資本剰余金	17,002	17,002
投資その他の資産	236,734	203,600	資本準備金	17,002	17,002
投資有価証券	185,346	172,667	利益剰余金	404,643	446,723
関係会社株式	3,188	3,188	利益準備金	4,340	4,340
長期性預金	40,000	20,000	その他利益剰余金	400,304	442,384
従業員に対する長期貸付金	3	4	固定資産圧縮積立金	34	34
長期前払費用	343	496	別途積立金	374,500	374,500
敷金	694	680	繰越利益剰余金	25,769	67,849
保険積立金	6,388	6,552	自己株式	△38,115	△59,342
その他	775	15	評価・換算差額等	76,290	57,465
貸倒引当金	△2	△2	その他有価証券評価差額金	81,136	65,324
			土地再評価差額金	△4,846	△7,858
			新株予約権	95	64
資産合計	567,381	582,715	純資産合計	477,274	479,272
			負債・純資産合計	567,381	582,715

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

損 益 計 算 書

2017年4月1日から2018年3月31日まで

(単位：百万円)

科 目	金 額	(ご参考) 前期金額
売上高	260,223	243,265
売上原価	62,326	63,642
売上総利益	197,897	179,622
販売費及び一般管理費	152,355	132,515
営業利益	45,542	47,107
営業外収益	3,735	3,390
受取利息	66	101
受取配当金	2,900	2,819
その他	769	470
営業外費用	2,122	2,710
支払利息	10	10
固定資産除却損	1,559	1,640
減損損失	64	78
その他	209	661
経常利益	279	320
特別利益	47,155	47,787
和解金収入	5,461	21,661
固定資産売却益	-	17,836
投資有価証券売却益	2,864	-
関係会社株式売却益	2,596	3,677
特別損失	-	149
訴訟費用等	-	2,994
税引前当期純利益	-	2,994
法人税、住民税及び事業税	52,616	66,454
法人税等調整額	19,145	27,930
当期純利益	△10,913	△13,010
調整額	44,383	51,535

(注) 記載金額は、百万円未満を四捨五入して表示しております。

招集ご通知

株主総会参考書類

事業報告

連結計算書類

計算書類

監査報告書

独立監査人の監査報告書

2018年5月4日

小野薬品工業株式会社
取締役会 御 中

有限責任監査法人 トー マ ツ
指定有限責任社員 公認会計士 木 村 幸 彦 ㊞
業 務 執 行 社 員
指定有限責任社員 公認会計士 高 見 勝 文 ㊞
業 務 執 行 社 員

当監査法人は、会社法第444条第4項の規定に基づき、小野薬品工業株式会社の2017年4月1日から2018年3月31日までの連結会計年度の連結計算書類、すなわち、連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表について監査を行った。

連結計算書類に対する経営者の責任

経営者の責任は、連結計算書類を国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成することを認めている会社計算規則第120条第1項後段の規定により作成し、適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない連結計算書類を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から連結計算書類に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に連結計算書類に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、連結計算書類の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による連結計算書類の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、連結計算書類の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての連結計算書類の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、会社計算規則第120条第1項後段の規定により国際会計基準で求められる開示項目の一部を省略して作成された上記の連結計算書類が、小野薬品工業株式会社及び連結子会社からなる企業集団の当該連結計算書類に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以 上

会計監査人の監査報告書 謄本

独立監査人の監査報告書

2018年5月4日

小野薬品工業株式会社
取締役会 御中有限責任監査法人 トーマツ
指定有限責任社員 公認会計士 木村幸彦 ㊞
業務執行社員
指定有限責任社員 公認会計士 高見勝文 ㊞
業務執行社員

当監査法人は、会社法第436条第2項第1号の規定に基づき、小野薬品工業株式会社の2017年4月1日から2018年3月31日までの第70期事業年度の計算書類、すなわち、貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表並びにその附属明細書について監査を行った。

計算書類等に対する経営者の責任

経営者の責任は、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示することにある。これには、不正又は誤謬による重要な虚偽表示のない計算書類及びその附属明細書を作成し適正に表示するために経営者が必要と判断した内部統制を整備及び運用することが含まれる。

監査人の責任

当監査法人の責任は、当監査法人が実施した監査に基づいて、独立の立場から計算書類及びその附属明細書に対する意見を表明することにある。当監査法人は、我が国において一般に公正妥当と認められる監査の基準に準拠して監査を行った。監査の基準は、当監査法人に計算書類及びその附属明細書に重要な虚偽表示がないかどうかについて合理的な保証を得るために、監査計画を策定し、これに基づき監査を実施することを求めている。

監査においては、計算書類及びその附属明細書の金額及び開示について監査証拠を入手するための手続が実施される。監査手続は、当監査法人の判断により、不正又は誤謬による計算書類及びその附属明細書の重要な虚偽表示のリスクの評価に基づいて選択及び適用される。監査の目的は、内部統制の有効性について意見表明するためのものではないが、当監査法人は、リスク評価の実施に際して、状況に応じた適切な監査手続を立案するために、計算書類及びその附属明細書の作成と適正な表示に関連する内部統制を検討する。また、監査には、経営者が採用した会計方針及びその適用方法並びに経営者によって行われた見積りの評価も含め全体としての計算書類及びその附属明細書の表示を検討することが含まれる。

当監査法人は、意見表明の基礎となる十分かつ適切な監査証拠を入手したと判断している。

監査意見

当監査法人は、上記の計算書類及びその附属明細書が、我が国において一般に公正妥当と認められる企業会計の基準に準拠して、当該計算書類及びその附属明細書に係る期間の財産及び損益の状況をすべての重要な点において適正に表示しているものと認める。

利害関係

会社と当監査法人又は業務執行社員との間には、公認会計士法の規定により記載すべき利害関係はない。

以上

監 査 報 告 書

当監査役会は、2017年4月1日から2018年3月31日までの第70期事業年度の取締役の職務の執行に関して、各監査役が作成した監査報告書に基づき、審議の上、本監査報告書を作成し、以下のとおり報告いたします。

1. 監査役及び監査役会の監査の方法及びその内容

- (1) 監査役会は、監査の方針、職務の分担等を定め、各監査役から監査の実施状況及び結果について報告を受けるほか、取締役等及び会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。
- (2) 各監査役は、監査役会が定めた監査役監査の基準に準拠し、当期の監査方針及び監査計画、職務分担等に従い、取締役、業務監査部その他の使用人等と意思疎通を図り、情報の収集及び監査の環境の整備に努めるとともに、以下の方法で監査を実施しました。
 - ① 取締役会その他重要な会議に出席し、取締役及び使用人等からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求め、重要な決裁書類等を閲覧し、本社及び主要な事業所において業務及び財産の状況を調査いたしました。また、子会社については、子会社の取締役及び監査役等と意思疎通及び情報の交換を図り、必要に応じて子会社から事業の報告を受けました。
 - ② 取締役の職務の執行が法令及び定款に適合することを確保するための体制その他株式会社及びその子会社から成る企業集団の業務の適正を確保するために必要なものとして会社法施行規則第100条第1項及び第3項に定める体制の整備に関する取締役会決議の内容及び当該決議に基づき整備されている体制（内部統制システム）について、取締役及び使用人等からその構築及び運用の状況について定期的に報告を受け、必要に応じて説明を求め、意見を表明いたしました。
 - ③ 会計監査人が独立の立場を保持し、かつ、適正な監査を実施しているかを監視及び検証するとともに、会計監査人からその職務の執行状況について報告を受け、必要に応じて説明を求めました。また、会計監査人から「職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」（会社計算規則第131条各号に掲げる事項）を「監査に関する品質管理基準」（平成17年10月28日企業会計審議会）等に従って整備している旨の通知を受け、必要に応じて説明を求めました。

以上の方法に基づき、当該事業年度に係る事業報告及びその附属明細書、計算書類（貸借対照表、損益計算書、株主資本等変動計算書及び個別注記表）及びその附属明細書並びに連結計算書類（連結財政状態計算書、連結損益計算書、連結持分変動計算書及び連結注記表）について検討いたしました。

2. 監査の結果

(1) 事業報告等の監査結果

- ① 事業報告及びその附属明細書は、法令及び定款に従い、会社の状況を正しく示しているものと認めます。
- ② 取締役の職務の執行に関する不正の行為又は法令若しくは定款に違反する重大な事実は認められません。
- ③ 内部統制システムに関する取締役会決議の内容は相当であると認めます。また、当該内部統制システムに関する取締役の職務の執行についても、指摘すべき事項は認められません。

(2) 計算書類及びその附属明細書の監査結果

会計監査人 有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

(3) 連結計算書類の監査結果

会計監査人 有限責任監査法人トーマツの監査の方法及び結果は相当であると認めます。

2018年5月10日

小野薬品工業株式会社 監査役会

常勤監査役 西村勝義 ㊟

常勤監査役 藤吉信治 ㊟

社外監査役 作花弘美 ㊟

社外監査役 菱山泰男 ㊟

以上

株主総会会場ご案内図



会場

大阪国際会議場 (グランキューブ大阪) 5階メインホール

大阪市北区中之島五丁目3番51号

交通のご案内

京阪中之島線 中之島駅

②番出口すぐ

JR大阪環状線 福島駅

より徒歩約15分

JR東西線 新福島駅

②番出口より徒歩約10分

阪神電鉄本線 福島駅

③番出口より徒歩約10分

ご来場に際しましては、公共交通機関をご利用くださいますようお願い申し上げます。



見やすく読みまちがえにくい
ユニバーサルデザインフォント
を採用しています。