



Changing tomorrow

2020年3月期
アニュアルレポート

2020



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	39
事業活動	42
トップマネジメント	45
研究開発の考え方 -Focus Areaアプローチ-	47
主要開発品紹介	60
Rx+ビジネス	63
新薬開発状況	70
主要製品紹介	75
事業活動におけるCSRの取り組み	77
人材・組織	88
倫理・コンプライアンス	96
Access to Health	106
社会貢献	116
環境・安全衛生 (EHS ; Environment, Health & Safety)	123
財務情報	125
財務サマリー	126
会社情報	127
株式の状況	129
会社概要	131
主要グループ会社	132

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2020年10月9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」を念頭においた開示を試みました。また、GRI (Global Reporting Initiative)の「サステナビリティ・レポート・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、株数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

2020年3月期(2019年4月1日~2020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 2020

CEOメッセージ



経営計画2018は2年目も順調に進展

中長期的な成長への積極的な投資も行ったうえで経営計画2018の目標達成へ

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）でお亡くなりになった方々のご冥福をお祈りしますとともに、罹患された皆さまの快復を心よりお祈り申し上げます。アステラスは製薬会社の使命として [さまざまな取り組み](#) を通じこのパンデミックを乗り越えるために貢献していきます。

経営計画2018とその進捗

2018年4月からスタートした [経営計画2018](#) の3年間はアステラスにとって、主力製品の独占販売期間満了に伴い、製品ポートフォリオが大きく入れ替わる時期にあたります。この転換期を乗り越えて持続的な成長を遂げるために、私たちは新製品を計画通り上市し、その価値を最大化していくことを経営計画の重要な戦略目標の一つに設定しました。戦略の実行にあたり、主要製品の売上拡大および後期開発品の開発に経営資源を集中したことで、期待を上回る成果をあげることができています。特に2020年3月期には、売上収益・コア営業利益が減少することを予想していましたが、XTANDIの早期ステージ前立腺がんへの浸透や新製品イベニティの発売後の立ち上がりが想定を上回ったことで、主力品の独占販売期間満了によるマイナスの影響を補うことができました。結果として、[2020年3月期の決算](#) は2019年3月期と同程度、為替の影響を除くと増収・増益の結果となりました。これに加えて、将来への布石として、新たな投資に踏み切ることもできました。

経営計画で掲げた3つの戦略目標は順調に進捗しており、「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の実現に向け確実に前進しています。

●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」

2020年3月期において予想以上の売上収益、コア営業利益をあげることができた要因の一つは、主力製品であるXTANDIやミラベグロンの売上が予想を上回るペースで増加したことにあります。XTANDIは、各国・地域で適応が拡大したこともあり、米国、欧州、日本に加え、ロシアやブラジルなどにおいても売上が拡大しました。ミラベグロンは、疾患啓発活動による市場拡大と製品特性が着実に臨床現場に浸透したことにより、各地域で売上が伸長しました。重点後期開発品の開発も試験結果の判明や規制当局への申請および承認取得など多くのマイルストーンを達成し、この2年間でゾスパタ、PADCEVおよびエベレンゾという3つのグローバル製品を発売することができました。各国当局が導入し始めた加速承認システムを取り入れることによって、予定を前倒して上市を達成できた事例もあります。

製品や重点後期開発品の価値を最大化するためには、製品ポートフォリオや外部環境に合わせた組織体制を実現することも大切です。そのために、2019年4月には新たな販売体制を構築するとともに、重点製品の製品ごと、地域・国別の販売戦略を精緻化し、遂行能力を強化しました。今後市場拡大が期待される中国については日本・米国・欧州と同様の最優先市場として、販売体制のみならず、開発・薬事機能の強化にも取り組んでいます。

経営資源配分の面では、明確な優先順位付けのもと、新製品や成長品に対して十分な投資をしています。一方で、その他の製品については、販売促進費の見直しや第三者への製品販売権の譲渡をするなどOperational Excellenceを追求し続けています。

●経営計画2018：戦略目標2

「Focus Areaアプローチによる価値創造」

アステラスは研究開発の戦略として「Focus Areaアプローチ」という考え方をとっており、それに基づいて選定したPrimary Focusに重点的に研究開発投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。

2020年1月のAudentes社買収によりアステラスは遺伝子治療における技術プラットフォーム、製造能力、臨床ステージまで開発した実績・経験を獲得することができました。これらは実用化につながる重要なアセットであり、アステラスは遺伝子治療領域におけるトップランナーの地位を確立するための重要な一歩を踏み出したこととなります。これにより、Primary Focusは、「抗原特異的免疫調節 (ASIM)」、「リンパ球低浸潤を標的としたがん免疫」、「再生と視力の維持・回復」、「ミトコンドリアバリオロジー」に、「遺伝子治療」を加えた5つになりました。

さらに、もともと独立していたそれぞれのPrimary Focusの間での連携も進んでいます。例えば「再生と視力の維持・回復」を進展するために磨いてきたユニバーサルドナー細胞技術の「がん免疫」への活用です。このように、今まで異なる技術だと思われていたものを融合することで、それぞれの取り組みを強化し、広げていくことにより、独自性のあるPrimary Focusを育てていくことがアステラスの将来の成長の鍵であり、他社に負けない競争優位性の源泉になっていくと期待しています。

●経営計画2018：戦略目標3

「Rx+プログラムによる価値創造」

アステラスは、戦略目標3として「医療用医薬品事業で培ってきた強みをベースに、異分野のビジネスパートナーの技術・ナレッジを融合させることで、医療用医薬品 (Rx) の枠を越えた新たな製品およびサービス (Rx+ビジネス) を創出する」ことを掲げ、どのようなビジネスチャンスがあるのかを探索してきました。これまでにいくつものプロジェクトが生まれていますが、Rx+ビジネスの進化を図るため、戦略的方向性「Rx+ Story™」を策定しました。これにより、これまで機会ベースで単発的になりがちであったアイデアが相互のつながりを持って創出され、Rx+ビジネスの創出がスピードアップすることを期待しています。

Rx+ビジネスの創出を目指す各プログラムは、事業化に向けて順調に進捗しています。今後も「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会の実現」に取り組んでいきます。

社会とアステラスの持続可能性向上

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。

そうした考えの下、[COVID-19の感染拡大に対して](#)、製薬会社の使命として患者さんの安全確保および医療現場の負担軽減に寄与するべく様々な取り組みを行っています。これまでに、医薬品の安定供給、治療薬等の研究開発への貢献、感染が拡大する地域への救援などを実施しています。

アステラスでは、[国連で採択されたSDGs（持続可能な開発目標）](#)に対しても、[保健医療へのアクセス向上の取り組み](#)を通じて目標3の「すべての人に健康と福祉を」を中心に貢献しています。また、これらに加えて、持続可能な社会の発展を目指し、さまざまな事業活動を通じて[環境](#)や[社会](#)などに関する他の目標の達成にも取り組んでいます。

人材育成と組織力強化

経営計画を実現するためには、それを支える「人」「組織」が不可欠であり、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。「人」「組織」のパフォーマンスが最大化されるよう、アステラスの人材・組織マネジメントは、採用・配置、評価・処遇、人材・組織開発の3つの領域で構成されています。2020年3月期は、全従業員データの標準化、成果評価システムの共通化のための新たなグローバルシステムを導入することで、グローバルでの適所適材、公平公正な評価を実現可能にしました。今後も順次新たな取り組みを行い、社員一人ひとりがやりがいを感じられる組織を実現するための環境を整えていきます。

また、アステラスは国連グローバル・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

経営計画2018も2年目が終わり、2021年3月期はその最終年度となります。各戦略目標への取り組みは順調に進捗しており、想定以上の成果をあげているものもあります。さらに持続的な成長に向け新たな投資も行うことができました。

2021年3月期はコロナウイルス感染拡大の影響もあり、[売上収益およびコア営業利益](#)は2020年3月期に比べ減少すると予測していますが、今後の成長をけん引する主力製品のイクスタンジやPADCEVは引き続き堅調に成長すると見込んでいます。

Audentes社やXyphos社の買収によって、事業基盤の強化や積極的な将来投資を進めることができていることを考えると、目指す姿に向けて数字以上に大きく前進しているものと自信を持っています。

今後も各戦略目標において成果を早期に生み出し、かつ将来に向けて前進を続けてまいります。

アニュアルレポート 2020

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 2020

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 2020

VISION・経営戦略

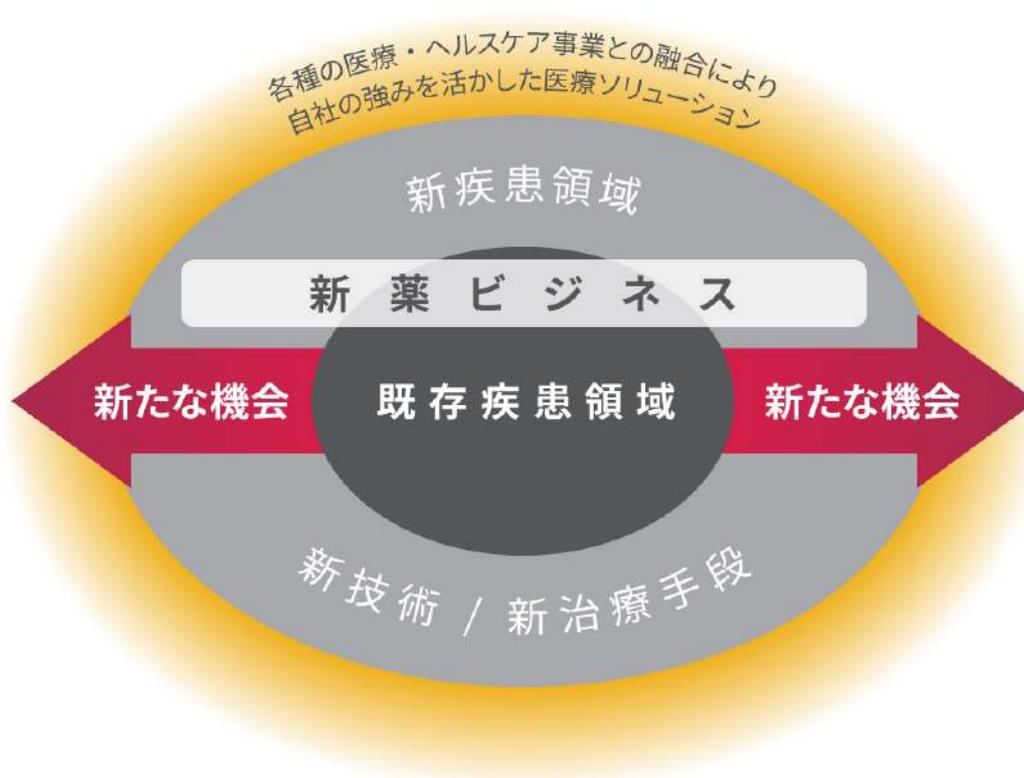
変化する医療の最先端に立ち、科学の進歩を患者さんの価値に変える

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

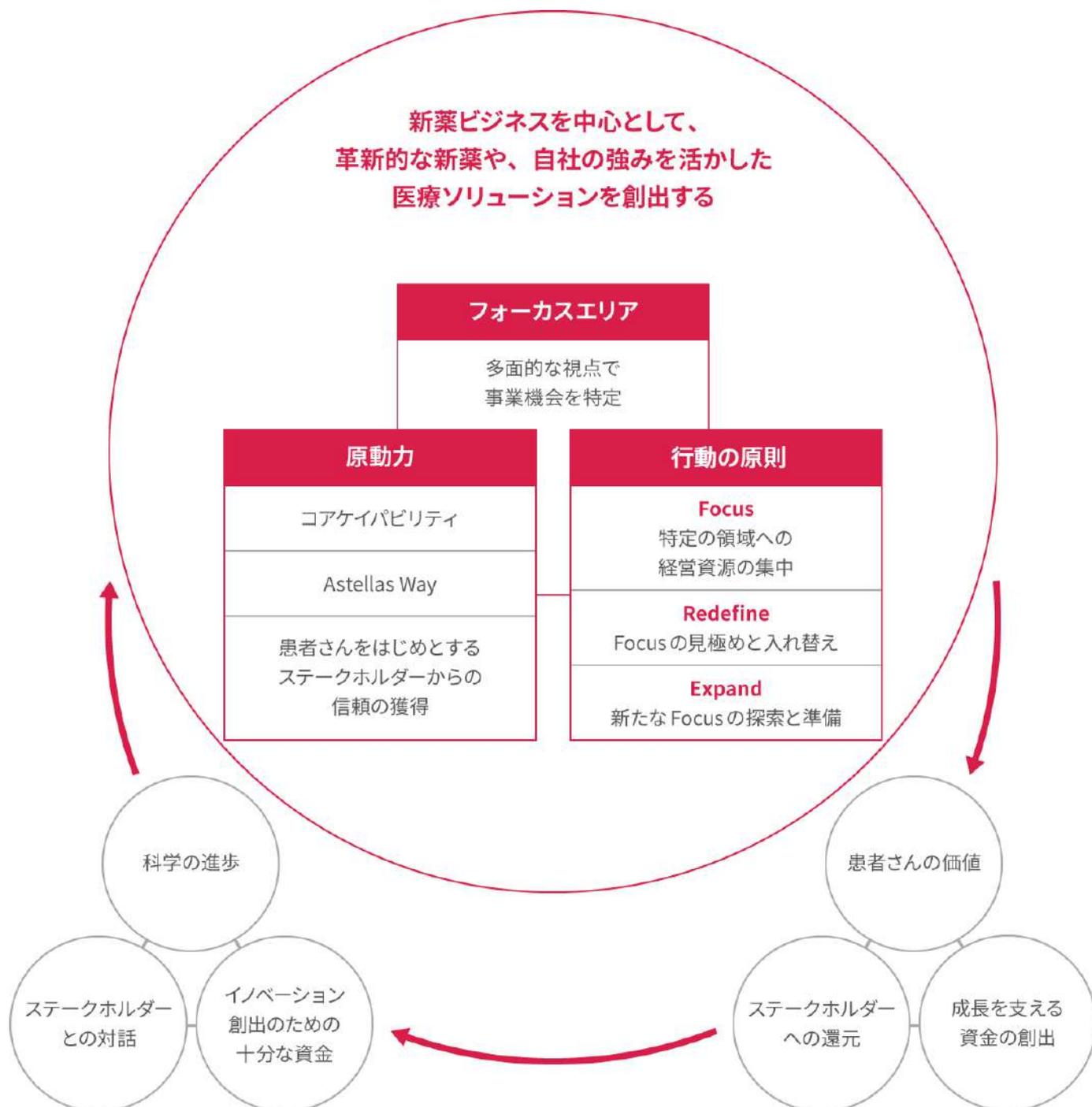
GCLを進化させる

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



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じ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あるには、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。

アニュアルレポート 2020

経営計画2018

基本的な考え方

アステラスは、2015年に策定したVISION において、「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」ことを宣言しました。このVISIONのもと、最先端のサイエンスを追求し、患者さんに価値をもたらす医療ソリューションの創出を目指します。

経営計画2018では、2019年から2020年にかけて直面する主力製品の独占販売期間満了による業績への影響を克服し、持続的な成長を実現するため、3つの戦略目標に取り組んでいきます。

①製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求を通じて利益を生み出すとともに、獲得した原資を、②Focus Areaアプローチによる新たな価値創造のために振り向けます。

また、長期的な成長のために、これまで培ってきた強みやノウハウを活用し、③医療用医薬品（Rx）の枠を超えた新規ビジネス（Rx+™プログラム）の創出に挑戦します。

戦略目標1 製品価値の最大化とOperational Excellenceの更なる追求

製品価値の最大化

XTANDI/イクスタンジ、ミラベグロンおよび6つの重点後期開発品へ重点的にリソースを投入し、製品価値の最大化を図ります。

XTANDI/イクスタンジは、現在取得している適応症において泌尿器科医への一層の浸透を図るとともに、発売後に蓄積した臨床経験に基づく豊富なデータを活用し、第一選択薬としてのポジショニングを確立します。また、より早期の前立腺がんでの適応症取得により、対象患者層・投与期間の拡大を目指します。

OABフランチャイズは、ミラベグロンに販売リソースをシフトすることで、ベシケアの独占販売期間満了による影響の軽減を図ります。引き続きミラベグロンの特徴である有効性と忍容性のバランスを訴求することにより、マーケットシェアの拡大を目指します。これら製品の価値最大化に加え、2021年3月期以降の成長を支える6つの重点後期開発品にも優先的に経営資源を振り向け、計画どおりの承認取得を目指します。

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 ●PADCEV (エンホルツマブ ベドチン) ^{※4}
500 - 1,000	●XOSPATA (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

※4 2019年度第2四半期に売上期待規模を修正

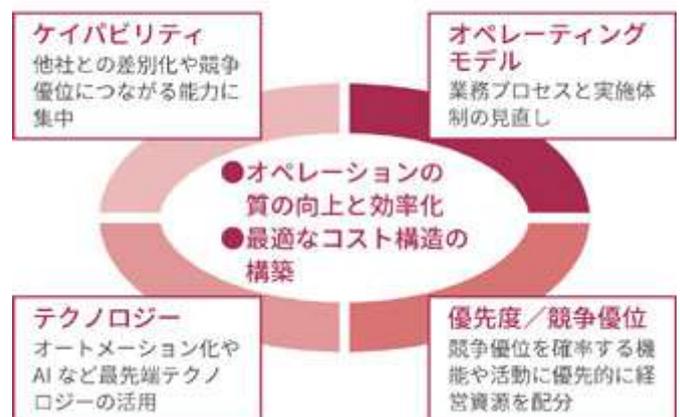
Operational Excellence の更なる追求

前例にこだわることなく、多面的な視点からすべての活動をゼロベースで見直していきます。

具体的には、他社との競争優位を確立する機能や活動に優先的に経営資源を配分する一方、成長や競争優位の確立につながらない領域への投資は中止するなど、経営資源配分の最適化を図ります。また、ロボティック プロセス オートメーション (RPA) や人工知能 (AI) など最先端テクノロジーの活用や、組織・機能のグローバル化や業務プロセスの標準化など、オペレーティングモデルのさらなる進化にも取り組みます。

こうした新たな取り組みによって、2021年3月期のコア営業利益において300億円以上の改善効果を見込んでいます。

Operational Excellenceに向けたアプローチ



✕
閉じる

戦略目標2 Focus Areaアプローチによる価値創造

Focus Areaアプローチによる価値創造

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。こうした認識のもと、アステラスはVISIONにおいて、疾患のみならず多面的な視点からフォーカスエリアを定め、事業機会を見出すことを掲げています。

経営計画2018では、R&D 生産性向上のため、価値創造の方法を疾患領域アプローチからFocus Areaアプローチへと進化させます。Focus Areaアプローチでは科学の進歩による疾患の原因 (バイオロジー) の解明や、治療手段・基盤技術 (モダリティ/テクノロジー) など、多面的な視点で絞り込んだ分野に経営資源を投下し、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ます。最先端の科学を活用してバイオロジーとモダリティ/テクノロジーの独自の組み合わせを見出し、開発実行性やマーケットアクセスなどの課題を克服しながらアンメットメディカルニーズの高い疾患に応用することで、継続的に革新的な新薬の候補を見出し開発パイプラインを充実させていきます。

また、このFocus Areaアプローチを推進するために、Best Science（最先端の科学）、Best Talent（最適な人材）、Best Place（最適な環境）の考え方のもと、優れた外部のイノベーションを獲得するための探索拠点の整備を進め、バイオベンチャーやアカデミアとの協働を強化するとともに、最先端の科学を「目利き」できる人材の育成にも注力しています。

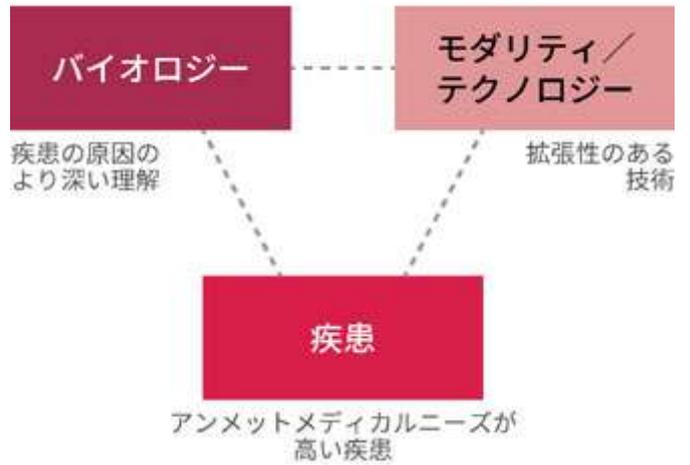
アステラスは、常に最先端の科学を取り入れながら、バイオロジー、モダリティ／テクノロジー、疾患の3つの要素をフレキシブルに組み合わせ、発展させていくFocus Areaアプローチを推進し、質の高いプログラムを生み出していきます。

Focus Area アプローチによる開発品

バイオロジー	モダリティ／テクノロジー	疾患	例 (臨床段階)
がん免疫	抗体	がん	ASP8374/PTZ-201, ASP1951/PTZ-522, ASP1948/PTZ-329 (がん)
ASIM [®]	次世代型ワクチン	免疫関連疾患	ASP0892 (ピーナッツアレルギー)
再生	細胞医療	眼科疾患	ASP7317 (萎縮型加齢黄斑変性)
ミトコンドリア	低分子	筋疾患	ASP0367/MA-0211 (デュシェンヌ型筋ジストロフィー)
	遺伝子治療		

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

Focus Area アプローチ(研究から POC 取得まで)



閉じる

戦略目標3 Rx+™プログラムへの挑戦

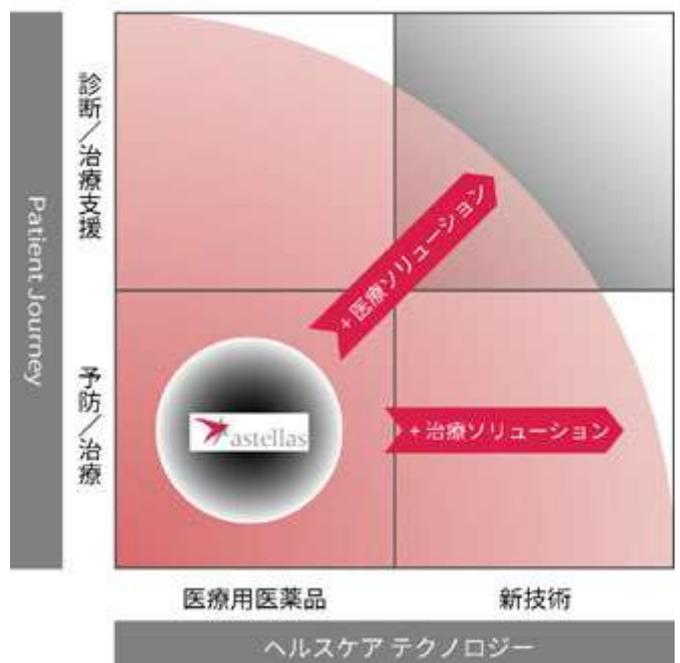
Rx+™プログラムへの挑戦

医療用医薬品（Rx）事業での成長に加え、現在の強みを活かすことができる新たな事業機会に常に目を向けることが重要であると認識しています。

こうした認識のもと、アステラスはRx+™プログラムへの取り組みを開始しました。Rx+™プログラムとは、医療用医薬品事業で培ってきた強みをベースに、異分野の技術・ナレッジを融合させることで、自社Rx製品に付随するものではなく、単独で収益を生み出す新たな製品およびサービスを指します。

アステラスはRx+™プログラムを通じて、従来の治療手段に置き換わる、あるいは新たな価値を付加する治療ソリューションや、治療のみならず、診断、予防、予後管理を含むPatient Journey全体において貢献できる医療ソリューションを創出していきます。

Rx ビジネスの枠を超えたヘルスケア・ソリューション



2021年3月期の計数ガイダンス

2021年3月期の計数ガイダンス

アステラスは、2020年3月期を業績の底として、中長期的な利益成長トレンドへの回帰を目指します。

2021年3月期の売上収益は、2018年3月期と同水準を見込んでいます。中長期的な成長のための研究開発投資は、優先順位を明確にしたうえで、年間2,000億円以上を投下する予定です。また、一定の利益水準と十分な研究開発投資の両方を確保するためにも、製品価値の最大化に加えて、ゼロベースでコスト構造を徹底的に見直します。こうした取り組みによって、2021年3月期のコア営業利益率を20%以上とする計画です。同時に、資本効率の向上を図ることで、2021年3月期のコアEPSは、2018年3月期を上回る水準の達成を目指します。

2021年3月期の計数ガイダンス

財務指標	2021年3月期目標
売上収益	2018年3月期水準
研究開発費	2,000億円以上
コア営業利益	コア営業利益率 20% 以上
コア EPS	2018年3月期を上回る

アニュアルレポート 2020

アステラスのCSR経営

アステラスのCSR経営

企業の意思決定や活動は、社会や環境に何らかの影響を及ぼします。その影響に対して企業が担う責任が「企業の社会的責任（CSR）」であると、アステラスは考えます。

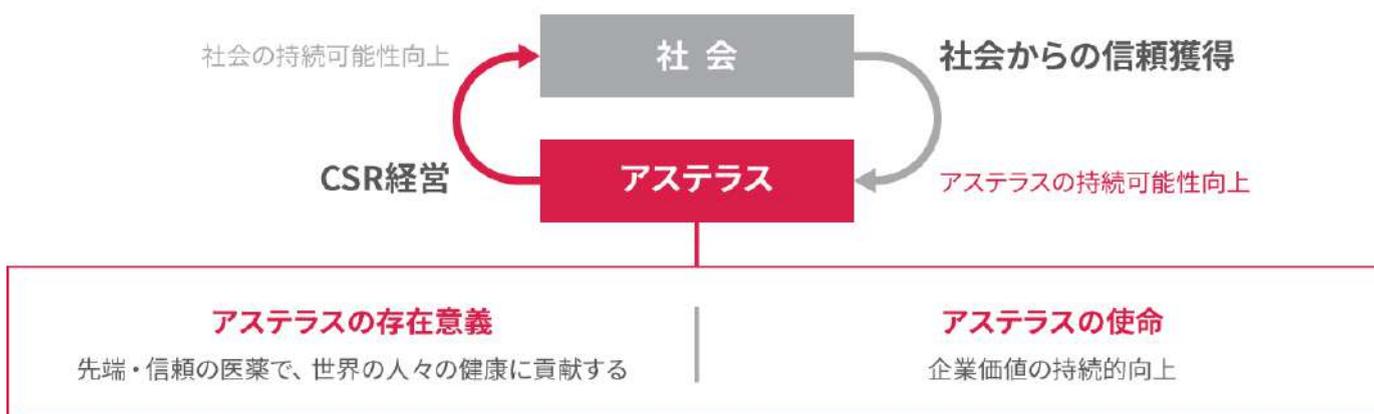
満たされていない医療ニーズに応える医薬品を提供することをはじめ、事業活動において製薬会社としての社会的責任を果たすことにより、アステラスは社会の持続可能性向上に貢献しています。その結果として、アステラスという企業およびその製品に対する社会からの信頼を獲得し、それが私たちの持続可能性も向上させるものと考えます。

このような好循環を生み出すことは、アステラスの存在意義である「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康に貢献する」ことを通じて、「企業価値の持続的向上」という私たちの使命を果たすことにつながります。すなわち、アステラスにとって、社会的責任を果たすことは、経営理念の実践そのものです。

そのような考えの下で行っている活動は、社外からも高く評価されています。

その例として、投資の代表的指数の一つである「FTSE4Good Index Series」の構成銘柄に9年連続で選定されているほか、日本の年金積立金管理運用独立行政法人（GPIF）が採用するすべてのESG投資指数（「FTSE Blossom Japan Index」「MSCIジャパンESGセレクト・リーダーズ指数」「MSCI日本株女性活躍指数（WIN）」「S&P/JPXカーボン・エフィシエント指数」）の構成銘柄にも選定されていることが挙げられます。

アステラスと社会の関わり



CSRの2つの側面

アステラスにとってのCSRには、価値創造と価値保全の2つの側面があります。

価値創造

アステラスが事業活動を通じて、満たされていない医療ニーズという社会課題を解決することや、ステークホルダーの皆さまへの還元を行うことで、社会にとっての価値が創造されます。一方、こうした取り組みを通じて創出された利益の再投資によって、アステラスは研究開発力を強化できます。同時に、各国政府・ビジネスパートナーから信頼を得ることで、新たな事業機会が創出されます。すなわち、アステラスにとっての価値が創造されます。

価値保全

アステラスが事業活動を営む過程で発生する環境負荷を低減し、生態系を保全すること、また、コンプライアンスの推進や腐敗防止の取り組みによって社会秩序を維持することは、社会の価値の保全につながります。さらに、これらの取り組みを通じてレピュテーションリスクを低減し、企業ブランドを強化することで、アステラスの企業価値が保全されます。

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経営の推進体制

アステラスでは、「CSR委員会」および「コーポレート・アドボカシー CSR部」を設置し、長期的・戦略的かつ全社的な視点から各部門のCSR活動の推進を行っています。

CSR委員会

CSR活動をグローバルで統括・推進することを目的にCSR委員会を設置し、社会的責任を果たすうえで重要な活動に関する方針・計画等を協議しています。

コーポレート・アドボカシー CSR部

CSR委員会事務局業務に加え、アステラスグループ全体のCSR課題への対応、社内外へのCSRの展開、CSRの情報発信、ステークホルダーとのコミュニケーション等に取り組んでいます。



* CAO : Chief Administrative Officer, CECO : Chief Ethics & Compliance Officer

アニュアルレポート 2020

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。

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（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
- 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、更新の必要性については年1回CSR委員会で確認しています。

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/説明
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。
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。
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・安全性を確保するため、医療関係者及び患者による製品の適正使用を促進すること。また使用者にとって利便性の高いユニバーサルデザインを考慮したパッケージデザインの検討を含む。
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*機能を維持すること。 *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。
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。
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、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、利益相反行為の回避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。
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（市販後臨床試験含む）で入手するデータの管理等を含む。
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	取締役会は、その過半数を東証および当社の独立性基準を満たす社外取締役で構成し、また、取締役会の実効性に関する分析・評価を行うこと等により、取締役会の独立性と実効性を確保する。
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、ヒトでの使用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。
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 2020

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、止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。

「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きました。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、[アステラス・グローバルヘルス財団](#)（Astellas Global Health Foundation：AGHF）を通じて、アステラスが既存ビジネスでは貢献できていない地域においても、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

アニュアルレポート 2020

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](#)

アニュアルレポート 2020

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](#)

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。

アニュアルレポート 2020

取締役



代表取締役会長（取締役会議長）
畑中 好彦

略歴

- 1980年4月 藤沢薬品工業株式会社 入社
- 2003年4月 同社 経営企画部長
- 2005年4月 当社 経営戦略本部 経営企画部長
- 2005年6月 当社 執行役員 経営戦略本部 経営企画部長
- 2006年4月 当社 執行役員 兼 アステラス US LLC, President & CEO 兼 アステラス ファーマ US, Inc., President & CEO
- 2008年6月 当社 上席執行役員 兼 アステラス US LLC, President & CEO 兼 アステラスファーマ US, Inc., President & CEO
- 2009年4月 当社 上席執行役員 経営戦略・財務担当
- 2011年6月 当社 代表取締役社長
- 2018年4月 当社 代表取締役会長（現任）
- 2019年6月 ソニー株式会社 社外取締役（現任）



閉じる



代表取締役社長 CEO
安川 健司

略歴

- 1986年4月 当社 入社
- 2005年4月 当社 開発本部 泌尿器領域プロジェクト推進グループ部長
- 2010年6月 当社 執行役員 兼 アステラス ファーマヨーロッパ B.V., Global TA Head (Urology)
- 2010年10月 当社 執行役員 開発本部長付 兼 アステラス ファーマ グローバルディベロップメント Inc., Global TA Head (Urology)
- 2011年4月 当社 執行役員 製品戦略部長
- 2012年4月 当社 執行役員 経営戦略担当
- 2012年6月 当社 上席執行役員 経営戦略担当
- 2017年4月 当社 上席執行役員 経営戦略・販売統括担当
- 2017年6月 当社 代表取締役副社長
- 2018年4月 当社 代表取締役社長 (現任)



閉じる



代表取締役副社長
岡村 直樹

略歴

- 1986年4月 当社 入社
- 2010年10月 OSI ファーマシューティカルズ Inc., President & CEO
- 2012年4月 アステラス ファーマ ヨーロッパ Ltd., Senior Vice President, Chief Strategy Officer
- 2014年7月 当社 ライセンシング&アライアンス部長
- 2016年4月 当社 経営企画部長
- 2016年6月 当社 執行役員 経営企画部長
- 2018年4月 当社 執行役員 経営戦略担当
- 2019年4月 当社 副社長執行役員 経営戦略担当
- 2019年6月 当社 代表取締役副社長 経営戦略担当
- 2019年10月 当社 代表取締役副社長 経営戦略・財務担当（現任）



閉じる



取締役（社外）
関山 護

略歴

- 1974年4月 丸紅株式会社 入社
- 1997年4月 同社 重電機第一部長
- 1998年4月 同社 電力プロジェクト第三部長
- 1999年4月 同社 電力プロジェクト本部副本部長 兼 電力プロジェクト第一部長
- 2001年4月 同社 ユーティリティ・インフラ部門長代行 兼 海外電力事業部長
- 2002年4月 同社 執行役員 ユーティリティ・インフラ部門長
- 2005年4月 同社 常務執行役員
- 2006年6月 同社 代表取締役常務執行役員
- 2007年4月 同社 代表取締役専務執行役員
- 2009年4月 同社 代表取締役副社長執行役員
- 2013年4月 同社 副会長
- 2015年4月 同社 顧問、丸紅パワーシステムズ株式会社 会長
- 2017年6月 当社 取締役（現任）
- 2020年4月 株式会社ADワークスグループ 社外取締役・監査等委員（現任）

-



取締役（社外）
山上 圭子

略歴

- 1987年4月 横浜地方検察庁 検事
- 2002年4月 法務省 刑事局 刑事法制企画官
- 2005年1月 同省 刑事局 参事官
- 2005年8月 最高検察庁 検事
- 2007年8月 東京地方検察庁 公安部副部長
- 2008年7月 同庁 公判部副部長
- 2009年4月 横浜地方検察庁 公判部長
- 2010年4月 弁護士登録（第一東京弁護士会）、東京靖和綜合法律事務所 客員弁護士（現任）
- 2017年6月 当社 取締役（現任）
- 2019年6月 デンヨー株式会社 社外監査役（現任）



閉じる



取締役（社外）
河邊 博史

略歴

- 1979年 5月 慶應義塾大学医学部 助手（内科学教室）
- 1990年 4月 同大学保健管理センター 専任講師
- 1991年 4月 同大学医学部 兼任講師（内科学教室）
- 1996年 4月 同大学保健管理センター 助教授、同大学医学部 兼任助教授（内科学教室）
- 2002年 4月 同大学保健管理センター 教授、同大学医学部 兼任教授（内科学教室）
- 2003年10月 同大学保健管理センター 副所長
- 2011年10月 同大学保健管理センター 所長
- 2013年 6月 公益社団法人 全国大学保健管理協会 理事
- 2017年 3月 公益財団法人 大和証券ヘルス財団理事（現任）
- 2018年 3月 公益財団法人 医療研修推進財団 理事長（現任）
- 2018年 4月 慶應義塾大学 名誉教授（現任）
- 2019年 6月 当社 取締役（現任）



閉じる



取締役（社外）
石塚 達郎

略歴

- 1978年 4月 株式会社日立製作所 入社
- 2009年 4月 同社 理事 電力グループ 日立事業 所長
- 2011年 4月 同社 執行役常務 兼 電力システム社 社長
- 2013年 4月 同社 執行役専務
- 2014年 4月 同社 代表執行役 執行役副社長
- 2015年 4月 日立 ヨーロッパ Ltd., Deputy Chairman
- 2016年 7月 株式会社日立総合計画研究所 取締役会長
- 2017年 4月 日立建機株式会社 代表執行役 執行役会長
- 2017年 6月 同社 代表執行役 執行役会長 兼 取締役
- 2019年 4月 同社 取締役、株式会社日立製作所 アドバイザー（現任）
- 2019年 6月 当社 取締役（現任）
- 2020年 3月 K&Oエナジーグループ株式会社 社外取締役（現任）



閉じる



取締役 監査等委員
吉光 透

略歴

- 1987年4月 当社 入社
- 2013年4月 当社 製品戦略部長
- 2015年6月 当社 執行役員 製品戦略部長
- 2017年4月 当社 執行役員 経営推進部長
- 2019年4月 当社 執行役員 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス部長
- 2019年10月 当社 執行役員 ファイナンス長 兼 コーポレート・ファイナンシャルプランニング&アナリシス長
- 2020年4月 当社 社長付
- 2020年6月 当社 取締役（監査等委員）（現任）



閉じる



取締役 監査等委員（社外）
佐々木 宏夫

略歴

1987年4月 名古屋市立大学経済学部 専任講師
1990年4月 同大学経済学部 助教授
1993年4月 早稲田大学商学部 助教授
1996年4月 同大学商学部 教授
1997年7月 大蔵省（現財務省）財政金融研究所（現財務総合政策研究所）主任研究官 兼 大臣官房専門調査官
1999年7月 早稲田大学商学部 教授
2005年4月 同大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科 教授
2010年9月 同大学商学部 教授 兼 同大学大学院会計研究科長
2013年4月 同大学大学院会計研究科長
2016年9月 同大学大学院会計研究科 教授（現任）
2018年6月 当社 取締役（監査等委員）（現任）



閉じる



取締役 監査等委員（社外）
渋村 晴子

略歴

1987年4月 千代田生命保険相互会社 入社
1987年8月 財団法人九州大学出版会 入社
1994年4月 弁護士登録（第二東京弁護士会）、本間・小松法律事務所（現本間合同法律事務所）入所
1999年4月 本間合同法律事務所 パートナー弁護士（現任）
2006年10月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス委員会委員
2015年6月 ニチレキ株式会社 社外監査役
2016年4月 株式会社タムラ製作所 コンプライアンス特別委員会委員
2018年6月 同社 社外取締役（現任）
2019年6月 当社 取締役（監査等委員）（現任）、ニチレキ株式会社 社外取締役（現任）



閉じる



取締役 監査等委員（社外）
高橋 雷太

略歴

- 1986年10月 サンワ・等松青木監査法人（現有限責任監査法人トーマツ）入所
- 1995年8月 中央監査法人 入所
- 1997年5月 高橋雷太公認会計士税理士事務所設立 同代表（現任）
- 1999年4月 中央青山監査法人 代表社員
- 2000年12月 アルファグループ株式会社 社外監査役（現任）
- 2001年3月 株式会社吉田経営 代表取締役（現任）
- 2011年6月 公益社団法人日本医業経営コンサルタント協会 理事（現任）
- 2018年1月 日本公認会計士協会南九州会鹿児島県部会 部会長
- 2020年6月 当社 取締役（監査等委員）（現任）



閉じる

アニュアルレポート 2020

リスクマネジメント

【事業等のリスク】

(1) 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

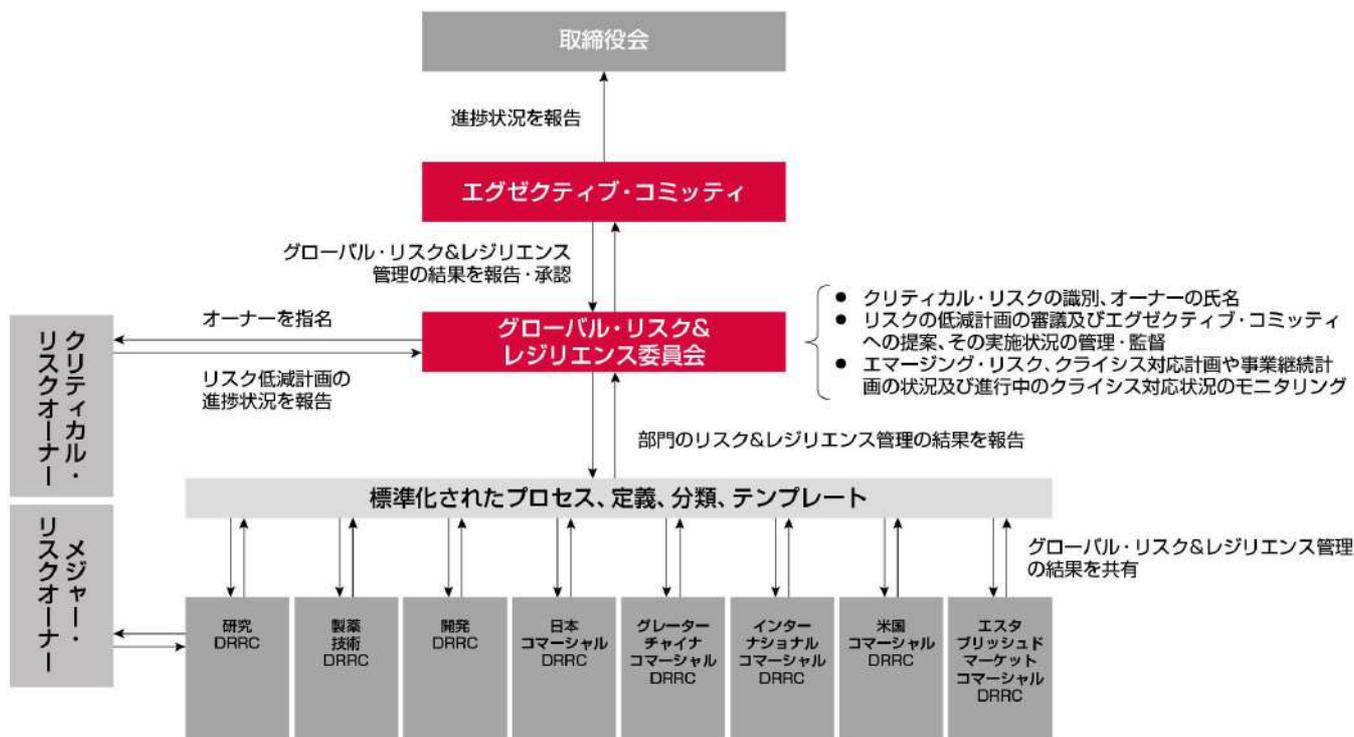
グローバルに事業を展開する製薬企業には高い水準で各種規制を遵守することが求められており、当社も業績やレピュテーションに影響を及ぼしうる、多様なリスクに対応する必要があります。当社ではこれまでのリスク管理活動のさらなる発展を目指し、2019年度にリスク管理を統括するコーポレートリスクマネジメント部門及び経営管理・コンプライアンス担当が議長を務めるグローバル・リスク&レジリエンス委員会を新たに設置し、エンタープライズ・リスク管理の運用を進めています。

エンタープライズ・リスク管理では、全社的ならびに部門別に識別されたリスクを、一貫した評価によって優先順位を付けて分類し、必要に応じて普遍的な解決手段の策定に結び付けます。識別されたリスクはグローバル・リスク&レジリエンス委員会で定期的に評価し、優先順位の高いリスクに関しては、代表取締役社長が議長を務めるエグゼクティブ・コミッティでその解決・低減策を協議します。

(2) リスク管理体制

当社のリスク管理体制は以下の通りです。

リスク管理体制



DRRC : Divisional Risk and Resilience Management Committee (部門別リスク&レジリエンス委員会)の略称

(3) 最重要リスク

経営者が、連結会社の財政状態、経営成績及びキャッシュ・フローの状況に重要な影響を与える可能性があるとして認識している事項には、主として以下のようなものがあります。

なお、将来に関する事項は、2020年3月期末において判断したものです。

①サイバーセキュリティに関するリスク

近年、サイバー攻撃はこれまで以上に技術が高度化し、攻撃手法も多様化・巧妙化しています。このような状況を踏まえ、当社はサイバーセキュリティに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、情報システム部門を中心に、ネットワーク及び設備の監視を始めとする各種サイバー攻撃対策をグローバルベースで実施し、その管理には万全を期しています。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、サイバー攻撃やそれに伴う深刻なシステム障害等により実質的にビジネスが中断した場合、または個人を特定できる情報を含む重要データが逸失、破損、社外流出した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

②サプライチェーンマネジメントに関するリスク

医薬品事業において、安全で有効な医薬品を確実に製造し安定的に提供することは極めて重要です。当社はサプライチェーンマネジメントに関するリスクを最重要リスクの一つと認識し、製薬技術部門を中心に、医薬品の製造工程における製造管理、品質管理の基準(GMP)及び適正流通の基準(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。また、サプライチェーンの複雑化に対応すべく、グローバルベースでの製造受託機関(CMO)管理の導入、緊急事態の供給に関する事業継続計画(BCP)の作成等の対策を進めています。

しかしながら、これらの対策にもかかわらず、供給中断、欠品、品質問題が発生した場合、また、これらに伴い当社のレピュテーションが棄損した場合、当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

③薬事行政の影響に関するリスク

医薬品事業は、事業を行っている各国の薬事行政により様々な規制を受けています。当社は米国政府による医薬品価格政策の変更を最重要リスクの一つと認識し、動向を注視しています。

このような先進国を中心とした医療費抑制策、開発、製造及び流通に関わる諸規制の厳格化等によって当社グループの経営成績は大きな影響を受ける可能性があります。

これらの当社グループが認識している最重要リスクに加え、研究開発の不確実性、知的財産権を侵害される又は侵害するリスク、製品に副作用や安全性の問題が生じるリスク、当社グループのビジネスが他社の開発した医薬品のライセンス及び販売に一部依存するリスクなど、製薬産業に特有のリスクのほか、競合品との競争、環境・安全衛生に関する関係法令違反、事業を行う過程において訴訟を提起されるリスク、災害などによる製造の遅滞や休止、為替レートの変動など、当社グループの経営成績及び財政状態に影響を及ぼす可能性のあるさまざまなリスクが存在しています。

ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

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 -Focus Area アプローチ-

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。

Rx+ ビジネス

アステラスのRx+事業創出への取り組みをご覧ください。

[もっと詳しく](#)

[もっと詳しく](#)

新薬開発状況

アステラスが日本・米国・欧州・中国において承認取得を目指す対象疾患での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。

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](#)

[もっと詳しく](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

トップマネジメント

エグゼクティブ・コミッティ（2020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あり、代表取締役社長CEOが議長を務めます。研究・開発・製薬技術機能の責任者および各地域のコマーシャル部門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。

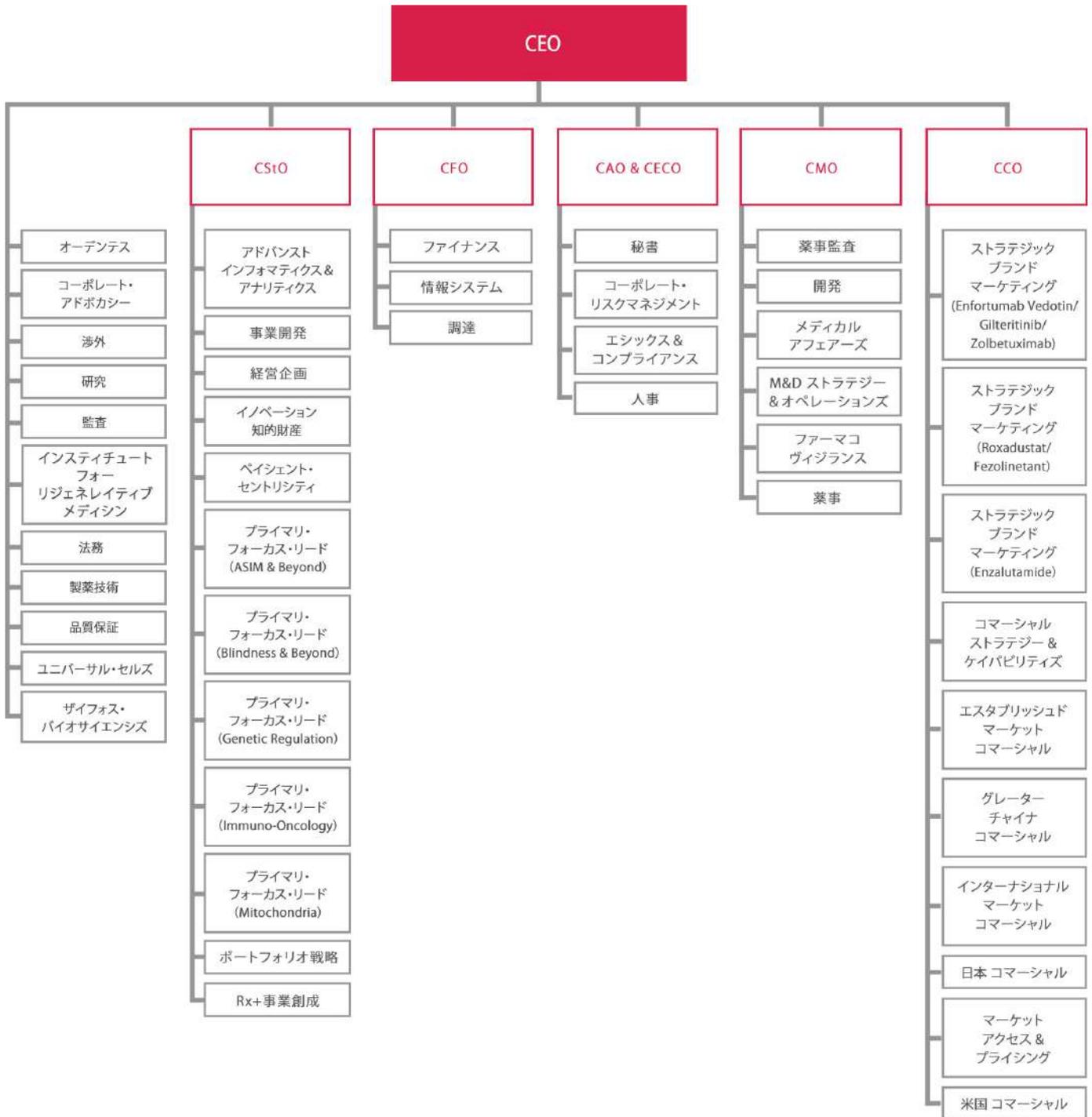
常任メンバー

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（CStO & CFO）	岡村 直樹
経営管理・コンプライアンス担当（CAO & CECO）	櫻井 文昭
メディカル担当（CMO）	Bernhardt Zeiher
販売統括担当（CCO）	松井 幸郎
ジェネラル カウンセル（GC）	Catherine Levitt

拡大メンバー

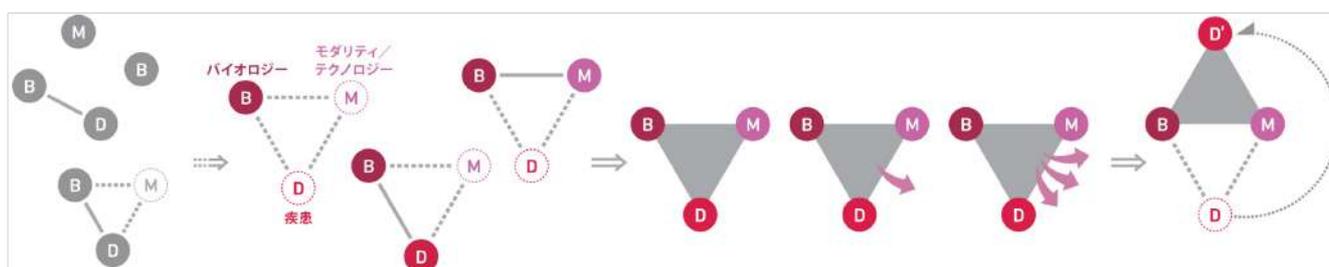
研究本部長	岩井 晃彦
製薬技術本部長	嶋 秀樹
開発機能長	Steven Benner
エスタブリッシュド マーケット コマーシャル プレジデント	Dirk Kosche
グレーター チャイナ コマーシャル プレジデント	濱口 洋
インターナショナル マーケット コマーシャル プレジデント	Claus Zieler
日本 コマーシャル プレジデント（営業本部長）	筒井 泰博
米国 コマーシャル プレジデント	Percival Barretto-Ko

グループ経営体制 (2020年10月1日付)



アニュアルレポート 2020

研究開発の考え方 -Focus Area アプローチ-



Focus Areaアプローチとは

アステラスは研究開発の戦略として「Focus Areaアプローチ」という考え方をとっています。具体的には3つの構成要素、

(1) 病態関連性が高いバイオロジー、(2) 汎用性のあるモダリティ/テクノロジー、(3) これらバイオロジー、モダリティ/テクノロジーの2つの要素により解決が期待されるアンメットメディカルニーズの高い疾患の組合せの集合をFocus Areaとして定義し、このFocus Areaに独自の専門性とプラットフォームを構築することで、革新的製品の継続的な創出を目指しています。

Focus Areaは科学の進展や疾患パラダイムの変化などに伴い、継続的に発展進化していきます。

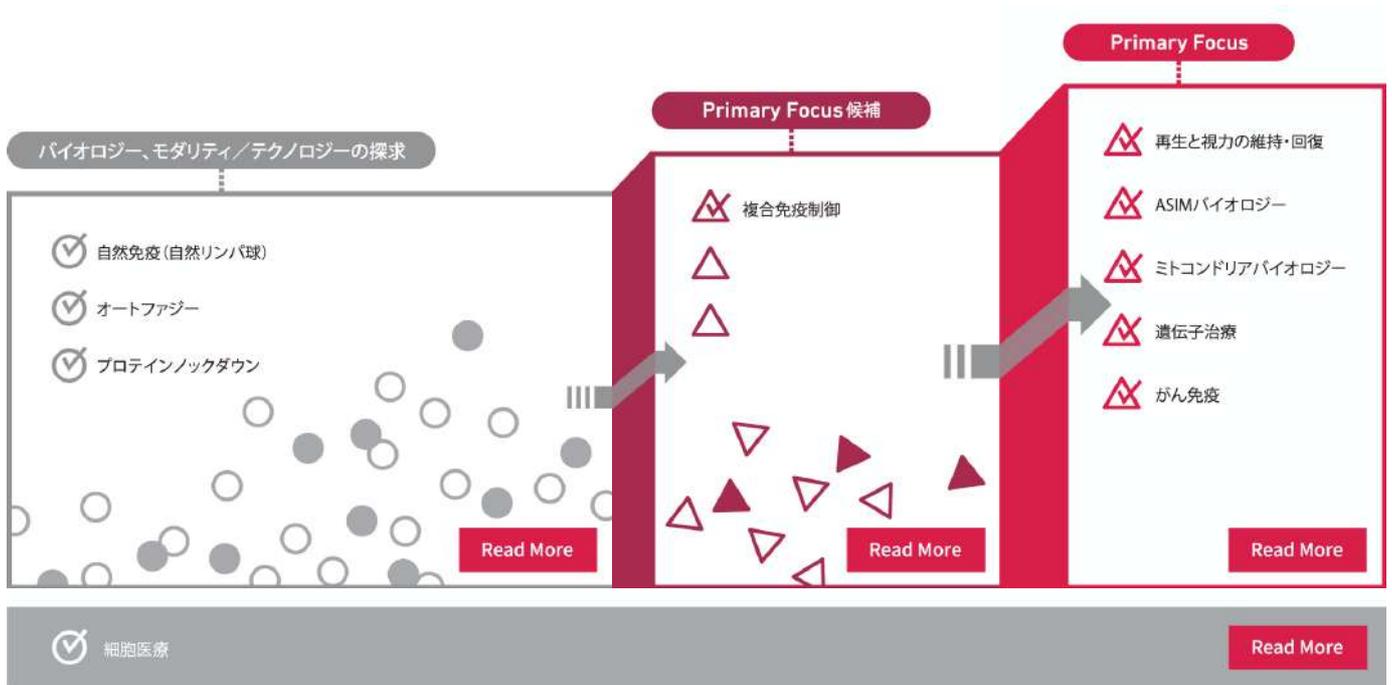
アステラスは疾患領域に基づき事業機会を特定するGlobal Category Leader (GCL) モデルにより成果を上げてきました。しかしながら、健康産業を取り巻く環境が大きく変化の中で継続的に価値のある新薬を創出し、患者さんに提供するには、これまで以上に柔軟かつ効率的な創薬機会の特定が必要であると私たちは考えています。これを実現するために策定されたのがFocus Areaアプローチであり、特定の疾患にとらわれず、最先端のバイオロジーやモダリティ/テクノロジーに基づき、アンメットメディカルニーズの高い疾患に対する新薬候補を継続的に創出していきます。

Focus Areaアプローチの特長は研究開発の進展や科学・技術の進歩を反映して、Focus Areaに含まれるバイオロジーやモダリティ/テクノロジー、疾患やその組み合わせを継続的に更新していくことにあります。これによりアステラスの強みを発展進化させながら新たな創薬機会を柔軟かつ効率的に特定していきます。

バイオロジー、モダリティ/テクノロジー、疾患の組み合わせのうち、科学的妥当性、実行可能性、プロジェクトの充実度や進捗等の基準により同定された組み合わせをPrimary Focusとして優先度の高い組み合わせとして定義して、現時点で5つを選定しています。

Primary Focus

アステラスはFocus Areaアプローチの考え方に基づいて選定したPrimary Focusに重点的に研究開発投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。具体的には視力の回復や維持を実現する新たな治療選択肢を提供する細胞医療を含む「再生と視力の維持・回復」、アレルギーや自己免疫疾患の治療を目指す「ASIMバイオロジー」、「遺伝子治療」、ミトコンドリア置換療法などの開発に取り組む「ミトコンドリアバイオロジー」などがあります。

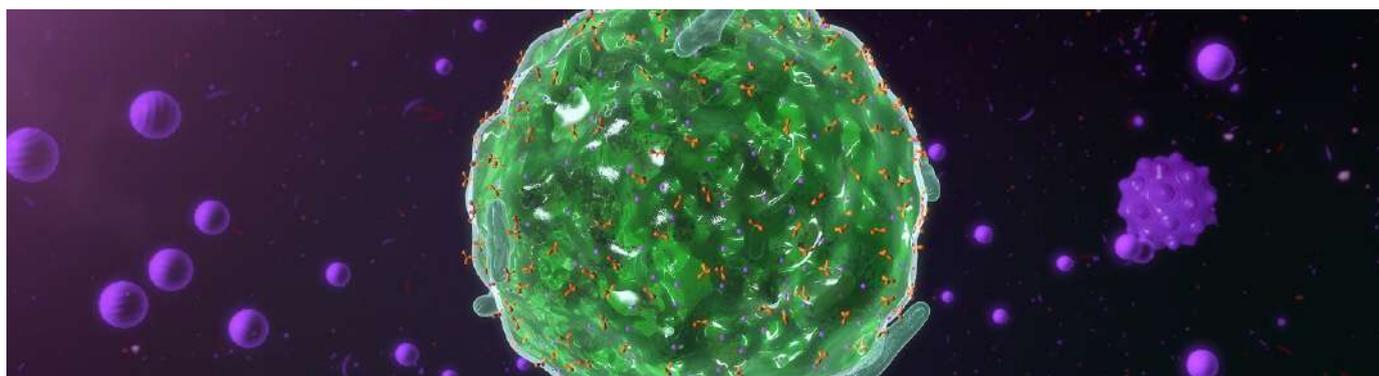


アニュアルレポート 2020

バイオロジー、モダリティ／テクノロジーの探求

Focus Areaアプローチの特長は研究開発の進展や科学・技術の進歩を反映して、Focus Areaに含まれるバイオロジーやモダリティ／テクノロジー、疾患やその組み合わせを継続的に更新していくことにあります。これによりアステラスの強みを発展進化させながら新たな創薬機会を柔軟かつ効率的に特定していきます。

自然免疫(自然リンパ球)



自然リンパ球（ILCs: Innate Lymphoid Cells）は、新しく発見された免疫系の細胞として注目を集めています。他の免疫細胞に比べてILCsはエフェクター機能に優れており、多量のサイトカインを産生し炎症を引き起こすことが知られています。その一方で免疫寛容を誘導する機能があることも知られています。

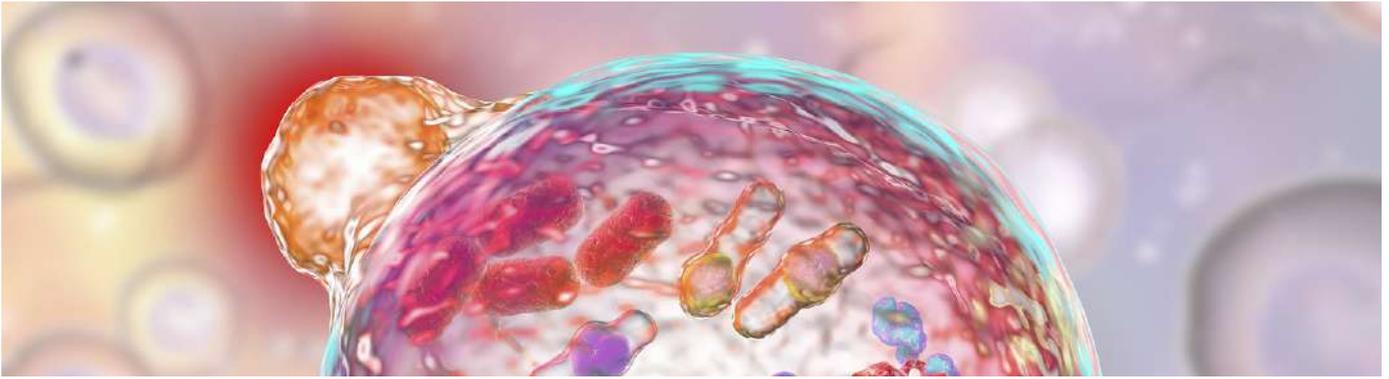
ILCsの機能を制御する薬剤を見いだすことができれば、既知の免疫細胞を標的としたこれまでの免疫制御では達成できなかった効果はもとより、免疫抑制薬を使用した際にみられる副作用を回避することにもつながることが期待されます。

アステラスは、ILCsという新しいサイエンスにおいて、これまでに培った免疫領域でのノウハウを活用することにより、アンメットメディカルニーズの高い自己免疫疾患、アレルギー疾患、がん等に対して高い有効性が期待できる製品の創出を行い、新たな治療選択肢を提供したいと考えています。



閉じる

オートファジー



多くの疾患は、細胞機能を損なう不完全・不要なタンパク質が蓄積されることで引き起こされると考えられています。

オートファジーは、これらのタンパク質を細胞から除去するための重要な、いわば品質管理プロセスの仕組みとして知られており、オートファジーの機能促進は機能不全タンパク質の蓄積を特徴とする幅広い疾患に対処する直接的な方法となります。適応可能な疾患として期待されているのが、神経変性疾患、リソソーム蓄積障害、腎疾患、感染性疾患、HIV、およびある種のがん、さらには一部の精神疾患です。

アステラスはオートファジーの生化学と細胞生物学の専門知識を活用することにより、効果的な治療手段のない疾患の患者に対して新規かつ安全で効果的な治療法を提供したいと考えています。



閉じる

プロテインノックダウン



生体が本来備えているタンパク分解機構を利用したり、標的タンパクの生成プロセスにおけるRNAを標的とする等、標的タンパクを特異的に分解する技術が近年大きな注目を集めています。

これらの技術を駆使することにより、これまで疾患の原因となることが判明しながらも既存技術では調節できなかった標的分子に対する創薬の可能性が大きく広がると期待されています。

アステラスは、プロテインノックダウンの技術とこれまでに培った低分子創薬技術を組み合わせることによって、例えばアンドラッグプルながん遺伝子に起因する、がんのようなアンメットメディカルニーズが残る疾患の患者さんに対して、新しい治療選

択肢を提供したいと考えています。



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

Primary Focusとその候補

アステラスはFocus Areaアプローチの考え方に基づいて選定したPrimary Focusに重点的に研究開発投資を行い、革新的な治療法の研究開発に取り組んでいます。現時点で5つを選定しています。

再生と視力の維持・回復



Primary Focus「再生と視力の維持・回復」は、失明の不安から患者さんを解放し、視力を取り戻す希望の光をもたらすことを使命にしています。細胞医療や遺伝子治療という次世代モダリティを活用することで、失明リスクの高い後眼部疾患を有する患者さんに対して、視力の維持や回復をもたらす新たな治療選択肢を提供します。これまで治療法が無かった患者さんに対して、一回の治療によって長期的な視力の維持・回復を達成することを目指しています。

多能性幹細胞を用いた治療用細胞の作製・生産・開発、ユニバーサルドナー細胞技術、治療用アデノ随伴ウイルスの作製および生産、眼科関連の細胞・遺伝子治療の前臨床評価に関するケイパビリティを有しており、細胞医療とウイルスを用いた遺伝子治療の両技術を核とした創薬ケイパビリティをさらに進化させていきます。

Primary Focus「再生と視力の維持・回復」では、以下のリードプログラムに取り組んでいます。

【ヒト多能性幹細胞に由来する細胞治療】

- 網膜色素上皮細胞（ASP7317、Phase 2）
- 視細胞、網膜神経節細胞、角膜内皮細胞（前臨床）
- ユニバーサルドナー細胞を活用した網膜色素上皮細胞（前臨床）

【アデノ随伴ウイルスを用いた遺伝子治療】

- オプトジェネティクス（ASP1361、前臨床）
- 後眼部疾患を対象にした遺伝子治療（前臨床）

また、私たちは以下のケイパビリティを有しています。

- ヒト多能性幹細胞を用いた治療用細胞作製・CMC・開発
- ユニバーサルドナー細胞技術
- 治療用アデノ随伴ウイルスの作製および生産
- 眼科細胞・遺伝子治療の薬効および安全性評価



閉じる

ASIMバイオロジー／複合免疫制御



Primary Focus「ASIMバイオロジー」はアレルギーや自己免疫疾患で苦しんでいる患者さんに、治癒につながる治療法を提供することを目標としています。現在の治療法は主にステロイドなど免疫反応全体を抑制する対症療法であり、副作用や易感染症などの課題があります。また、多くの自己免疫疾患はコントロールが難しく、未だ根治につながるような治療法はありません。病気の原因となっている抗原に対する免疫反応だけを特異的に抑えることができれば、より安全かつ有効な治療法になると考えられます。

アステラスはこれまで、移植・免疫領域を重点疾患領域として、プログラフをはじめ様々な免疫制御薬の研究開発を進めてきました。これまでに培ってきた免疫領域における研究開発の経験やケイパビリティを活かして、抗原特異的免疫調節（ASIM:antigen-specific immune modulation）を可能にする革新的な技術の開拓に挑戦しています。

Primary Focus「ASIMバイオロジー」では、以下のリードプログラムを推進しています。また、自己抗体を産生するB細胞を選択的に制御できるアステラス独自のプラットフォームの構築も行っています。

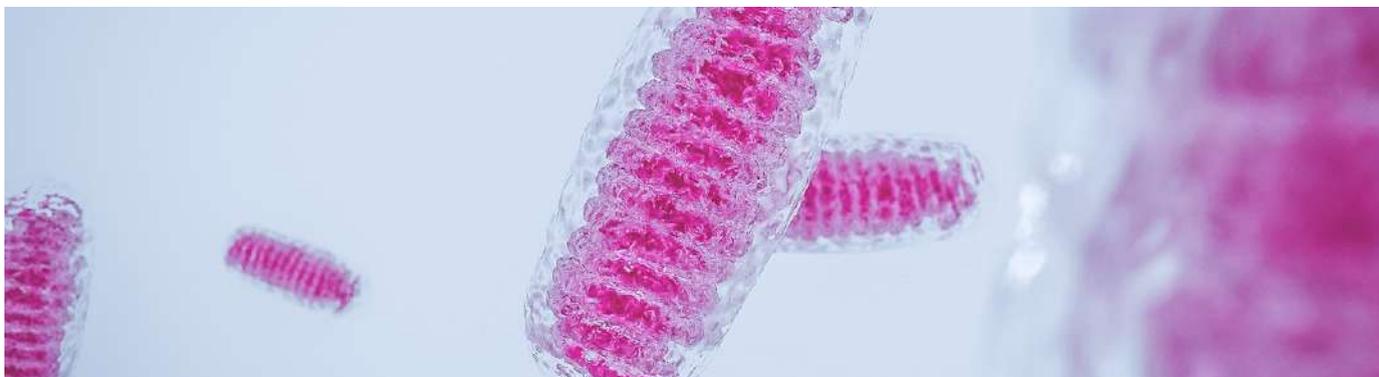
- ASP0892：ピーナッツアレルギーを対象とした臨床試験
- ASP2390：ハウスダスト誘発アレルギー性鼻炎を対象とした臨床試験

一方で、病因抗原が多様であったり、抗原が明確ではなかったりする自己免疫疾患も多く存在します。このような疾患に対しては、複数の抗原に対する免疫応答を効果的に制御できる新しいモダリティが必要です。アステラスは、ASIMバイオロジーに続く新しいPrimary Focus候補として、抗原が複雑な免疫疾患においても疾患特異的な免疫応答を抑制することができる、革新的なモダリティ／テクノロジーを探索しています（Multi-immune Regulation）。また、その技術が薬効を示しうることを予測可能な前臨床疾患モデルや臨床におけるバイオマーカーの整備も必要です。外部との連携により、このような技術やケイパビリテ

ィを拡充したいと考えています。



ミトコンドリアバイオロジー



「健康に生きる」。誰もが持つ願いです。アステラスは「科学の進歩を患者さんの価値に変える」をVISIONとし、病気に苦しむ患者さんの明日を明るい未来に変えることにコミットしています。

Primary Focus 「ミトコンドリアバイオロジー」のターゲットであるミトコンドリアの機能はとても複雑です。エネルギーを産生する細胞内小器官というのが最も一般的な理解ですが、ミトコンドリアにはそれ以外にも多面的な機能があり、それらは複数の生化学的な経路で制御されています。事実、ミトコンドリアは老化に関わるプロセスにおいて重要な役割を果たしており、ミトコンドリアの機能が異常をきたすと、様々な疾患の原因になったり、その症状を悪化させたりすることが知られています。

アステラスはミトコンドリアバイオロジーに基づいた創薬の研究・開発・商業化でグローバルリーダーを目指します。このため、米国マサチューセッツ州に拠点を置くマイトブリッジを2018年1月に完全子会社化しました。科学の進化に伴って、ミトコンドリア機能不全と病気を繋ぐ病態生理学の理解は日々発展しています。アステラスとマイトブリッジは、このミトコンドリア機能に着目した革新的なアプローチで、これらアンメットメディカルニーズの高い疾患に対して新たな治療機会を提供できるよう研究を進めています。

アステラスは臨床試験段階ある以下の2つの化合物をはじめとして、このミトコンドリアバイオロジー領域での研究開発に対して集中的に投資していきます。

- ASP0367：ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体（PPAR）調節薬で、 δ 型に対して非常に高い選択性を持つ経口薬です。脂肪酸酸化に関わる遺伝子の発現を亢進しミトコンドリアを増やすことで、ミトコンドリアにおける呼吸を刺激します。この作用によって、デュシェンヌ型筋ジストロフィーおよびミトコンドリアミオパチーの患者の筋機能を改善するのではないかと期待しています。
- ASP1128：ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体（PPAR）の δ 型に対して非常に高い選択性を持つ調節薬で、注射薬として開発中です。冠動脈バイパス手術後の急性腎不全を適応症として、POC（Proof of Concept）試験を2019年11月に開始しました。

このほかにもミトコンドリア機能に着目した複数の低分子化合物が前臨床段階にあり、様々な適応症に応用できるかどうか可能性を評価しています。



閉じる

遺伝子治療



遺伝子治療は医療に大きな変革をもたらす力を秘めています。遺伝子の変異は6,000を超える希少疾患^{*}の直接的な発症原因になっているだけではなく、遺伝性でない、その他多くの一般的な疾患の病態生理にも寄与しています。近年、遺伝子導入・制御技術は急速に進歩し、実用化に至っています。遺伝子治療は、他に治療選択肢がない患者さんに革新的な価値をもたらす可能性を秘めています。

アステラスの戦略では、アデノ随伴ウイルス（AAV）をベクターとした遺伝子治療におけるグローバルリーダーシップを発揮するケイパビリティの樹立を目指しています。2020年1月、希少な神経筋疾患を対象としたAAVに基づく遺伝子治療薬の開発をリードするAudentes社を買収しました。Audentes社は希少疾患にとどまらず、より一般的な疾患を抱える患者さんのアンメットメディカルニーズに応えることを目指しており、アステラスはAudentes社を遺伝子治療におけるCOE（Center of Excellence: 組織、部門を横断する中心拠点）として位置づけています。Audentes社は米国ノースカロライナ州に遺伝子治療薬の最先端製造技術を有する施設を開設（2021年操業開始予定）し、製造力を一層強化する予定です。

*: Online Mendelian Inheritance in Man[®]（OMIM[®]） Gene Map Statistics. <https://www.omim.org/statistics/geneMap>, (参照2020年5月12日)

Primary Focus 「遺伝子治療」では、以下のリードプログラムに取り組んでいます。

- AT132：骨格筋細胞におけるミオチューブラリンタンパクの欠如が原因となる、希少かつ致命的疾患であるX染色体連鎖性ミオチューブラー・ミオパチー（XLMTM）に対する遺伝子置換療法
- AT845：骨格筋および心筋におけるグリコーゲンの蓄積につながる酸性 α -グルコシダーゼ（GAA）酵素活性の欠如が原因となる、重篤な進行性神経筋疾患であるポンペ病に対する遺伝子置換療法
- AT702/751/753：ジストロフィンをコードする遺伝子変異が引き起こす重度の進行性神経筋疾患であるデュシェンヌ型筋ジストロフィー（DMD）に対するベクター化エクソンスキッピング遺伝子制御療法

アステラスはAudentes社を買収することで、後期開発品であるAT132を含めた革新的な治療パイプラインと先駆的な遺伝子治療薬製造能力を手に入れました。



閉じる



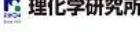
私たちの使命は、革新的ながん治療薬を研究開発し、そして患者さんに届け、最終的にはがんを治癒することです。この使命を達成するために、私たちはイノベーションを可能とする能力を高め、外部パートナーとの強力なネットワークを構築しています。免疫チェックポイント阻害剤のような新しい治療方法が登場しましたが、依然としてがん治療にはアンメットメディカルニーズが存在しています。免疫チェックポイント阻害薬を投与された患者さんの80%は治療に抵抗性であるか、治療中に再発すると推定されています。

Primary Focus「がん免疫」では、がんに対する免疫応答の様々なステップへ同時に作用する治療薬の開発に取り組んでいます。

Primary Focus「がん免疫」では、以下のリードプログラムに取り組んでいます。

アステラスは外部パートナーとの戦略的提携により、強力で競争力のあるがん免疫のポートフォリオを確立してきました。自社においても米国（シアトル、サウスサンフランシスコ、ノースブルック）と日本のつくばで、探索研究、タンパク質工学、前臨床開発、臨床開発、トランスレーショナルサイエンス、製造といったケイパビリティを構築しております。また、世界の主要な学術機関やバイオテクノロジー企業と提携し、がん免疫における独自の治療薬の開発を進めています。

- ASP8374：抗TIGIT抗体
- ASP1948：抗NRP1抗体
- ASP1951：GITRアゴニスト抗体
- ASP9801：腫瘍溶解性ウイルス（鳥取大学との提携）
- ASP7517：WT1搭載人工アジュバントベクター細胞（aAVC）（理化学研究所との提携）

開発品	モダリティ／作用機序	オリジネーター ／パートナー	標的がん種	ステージ ^{***}			
				P	1	2	3
ASP8374	抗TIGIT抗体	 *	(検討中)				
ASP1948	抗NRP1抗体	 *	(検討中)				
ASP1951	GITRアゴニスト抗体	 *	(検討中)				
ASP9801	腫瘍溶解性ウイルス	 **	(検討中)				
ASP7517	WT1搭載人工アジュバント ベクター細胞 (aAVC)	 **	急性骨髄性白血病、 骨髄異形成症候群 (最初の標的がん種として)				
(非開示)	他のがん抗原搭載aAVC	 **	(非開示)				
(非開示)	二重特異性抗体	 **	(非開示)				

* 2018年に買収（自社プログラムに分類）

** 共同研究により創出

*** 数字、アルファベットの意味は次の通り。P: 前臨床／研究、1: 第I相（P-I）、2: 第II相（P-II）、3: 第III相（P-III）

強固で多機能なプラットフォームの構築



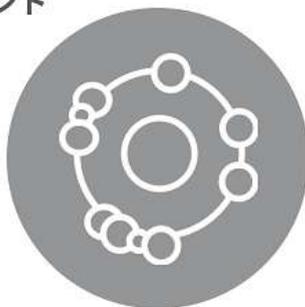
新規メカニズムの
免疫チェックポイント



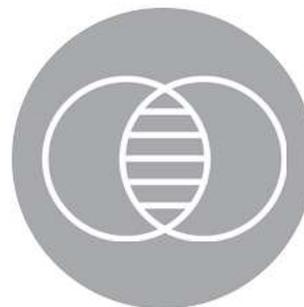
腫瘍溶解性ウイルス



ワクチン



細胞医療



パイプライン同士の
組み合わせ



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

細胞医療



細胞医療には、幅広い疾患領域のアンメットメディカルニーズを満たすことができる無限の可能性が 있습니다。その一方で、世界の医療システムにおいて細胞医療はまだ初期段階に位置し、一部の疾患の治療にのみ適用されています。この2つの事実が、VISION「科学の進歩を患者さんの価値に変える」を掲げるアステラスが細胞医療に取り組む意義なのです。科学はどのように進歩していくのか、他に治療法が存在しない患者さんをどう助けるのか、私たちが探求すべきことは数多くあります。

ここ数年の間に、アステラスは広範な細胞種ポートフォリオを構築するための技術を獲得、開発してきました。アンメットメディカルニーズの高い疾患を治療するために細胞医療の可能性を徹底的に探究し、患者さんに価値を提供するために、さまざまな疾患領域の第一人者と協力を進めています。私たちは、治療プログラムの開発に最新のテクノロジーを導入することにより、急速に発展しつつあるこの新しい分野にブレークスルーを起こせるよう努めています。私たちの目標は、あらゆる患者さんに適用可能な「既製品」ともいえる細胞医療を開発することであり、細胞科学と遺伝子科学を融合し、次世代細胞医療の開発に取り組んでいます。細胞医療分野の開発に日々私たちはワクワクして取り組んでいます。なぜなら、私たちの科学的知見に基づき、患者さんに真のイノベーションをもたらすことができると信じているからです。

アステラスの「細胞医療」では、以下のリードプログラムに取り組んでいます。

臨床段階で最も進んでいるプログラムは、萎縮型加齢黄斑変性患者の視力改善を対象とした網膜色素上皮細胞プログラムです。私たちは、その他にも視細胞前駆細胞、角膜内皮細胞、網膜神経節前駆細胞といった複数の眼科領域における細胞医療プログラムを有しています。眼科領域以外では、血管芽細胞由来間葉系幹細胞プログラムがあり、これは免疫応答を含む広範な症状、疾患に適応できる可能性があります。このほかに重症下肢虚血や肺高血圧症などの分野で価値をもたらす可能性のある血管前駆細胞プログラムがあります。

アニュアルレポート 2020

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。

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。また、米国では転移性去勢感受性前立腺がん、日本では遠隔転移を有する前立腺がんの追加適応を取得しました。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。

エンザルタミド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）

再発または難治性の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、日米欧で販売しています。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。

ギルテリチニブは、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とともに阻害します。

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 Visser O, et al., 2012



閉じる

エンホルツマブ ベドチン（製品名：PADCEV）

尿路上皮がんを対象に、Seattle Genetics社と共同で開発を進めています。米国では、白金製剤および抗PD-1/PD-L1抗体薬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の治療薬として、Seattle Genetics社により販売されています。販売地域の拡大ならびにより早期の尿路上皮がんへの適応拡大を目指し、さらなる開発を進めています。

エンホルツマブ ベドチンは抗体薬物複合体（ADC）*1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。膀胱がんでは、ネクチン-4が高発現していることが知られています*3。

なお、エンホルツマブ ベドチンの追加適応症として、尿路上皮がん以外の固形がんを対象とした開発も進めています。

*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

*3 Challita-Eid PM, et al., 2016



閉じる

ゾルベツキシマブ

胃がんおよび食道胃接合部腺がんを対象に開発を進めています。

ゾルベツキシマブは、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、膵臓がんを対象とした開発も進めています。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 A, et al., 2013; Sahin et al., 2008

*3 Ilic M, et al., 2016



閉じる

ロキサデュスタット（製品名：エベレンゾ）

透析期および保存期の慢性腎臓病に伴う貧血を対象に、FibroGen社と共同で開発を進めています。当社は、日本および欧州・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おり、日本において透析施行中の腎性貧血の治療薬として販売しています。

ロキサデュスタットは、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により、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*1。

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*2,3、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。

なお、ロキサデュスタットの追加適応症として、化学療法に伴う貧血を対象とした開発も進めています。

*1 Stauffer ME, et al., 2014

*2 American Society of Nephrology Kidney Week 2019

*3 European Renal Association-European Dialysis and Transplant Association 2



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

アニュアルレポート 2020

Rx+ ビジネス



Rx+[®]とは

アステラスのVISION「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」を実現するために、これまで私たちが取り組んできている病気を治療する薬（医療用医薬品:Rx）の創製を通じて獲得した強みを活かしながら、Rxとは異なるアプローチで患者さんに価値を提供することができると考えました。こうした考え方に立ち、新たに取り組みを開始したのがRx+[®]事業の創出です。

私たちはRx+[®]事業を、「Rx事業で培ったアステラスの強みをベースに、最先端の医療技術と異分野の先端技術を融合させることで、Patient Journey（診断、予防、治療および予後管理を含む医療シーン全般）全体において患者さんに貢献し、かつ単独で収益を生み出せる事業」と定義しています。私たちはRx+[®]事業の創出を通じて、これまでにない新たな価値の提供を目指しています。

「科学的根拠に基づくヘルスケアソリューションによって、心身ともに健康に、自分らしく生きることができる社会」——これは、私たちがRx+[®]事業創出の戦略的方向性として定めた「Rx+ Story™」において目指す社会です。これを実現するために、以下の3つの価値提供につながるRx+[®]事業を創出していきます。

- パーソナルデータを活用して発症や重症化を予防する
- 既存の医療手段が利用できない人の選択肢を広げる
- 身体機能を支えて活動的な暮らしを可能にする



6つのスフィア

Rx+ Story™実現に向けて注力する事業領域を「スフィア」と名付け、それぞれのスフィアにおいて事業創出活動に鋭意取り組んでいます。現在、(1) 慢性疾患の重症化予防、(2) 身体・運動機能の補完・代替、(3) デジタルxニューロサイエンス、(4) 薬が届きにくい患者さん、(5) 手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化、(6) 感覚機能の補完・代替——の6つのスフィアを設定しています。

- 慢性疾患の重症化予防
- 身体・運動機能の補完・代替
- デジタルxニューロサイエンス
- 薬が届きにくい患者さん
- 手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化
- 感覚機能の補完・代替

アニュアルレポート 2020

6つのスフィア

現在、Rx+ Story™実現に向けて具体的に注力する事業領域として、以下の6つを設定し、事業創出活動に鋭意取り組んでいます。アステラスではこれら事業領域を「スフィア」と呼んでいます。

慢性疾患の重症化予防



世界中の人々の寿命が延伸する一方で、平均寿命と健康寿命の差は近年縮まっておらず、さらに増大を続ける医療費の抑制が重要な社会課題となってきました。これまで医薬品は糖尿病や循環器疾患といった生活習慣病をはじめとする慢性疾患の治療に大きく貢献してきましたが、今後の社会においては治療にとどまらず、「できるだけ病気を予防する」「疾病の重症化に適切に対処する」ことが極めて重要となります。

近年、急速に発展、普及してきたデジタル技術や医療ビッグデータを利用して、科学的根拠に基づいて疾患管理や重症化予防をすることは、医療のさらなる進歩への貢献と社会課題の解決へとつながると期待されます。

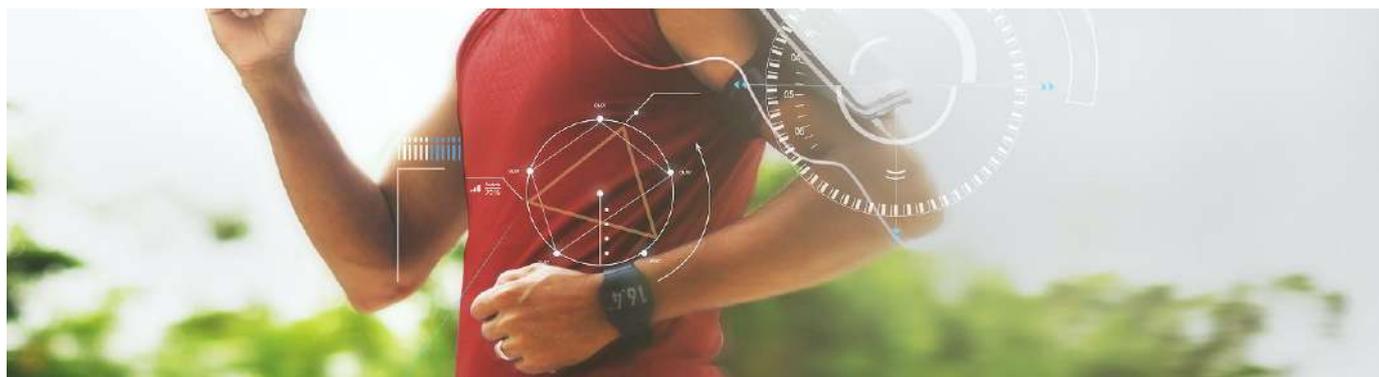
スフィア「慢性疾患の重症化予防」においては、科学的根拠に基づく疾患管理、重症化予防のソリューション創出を通じて、生活習慣病をはじめとする慢性疾患の発症や重症化予防を目指します。

短期・中期的には、糖尿病や循環器疾患に対して、ゲーミフィケーション（ゲームの要素をサービスやシステムに応用し利用者のモチベーションや満足度を向上させる）を取り入れた運動プログラム、サービスの開発・提供に取り組みます。また、デジタルデバイスを通じて蓄積されたデータを基に、深層学習によるリスク予測や個別化された介入手段を開発提供し、個々人の体質や生活習慣に応じた疾病管理や重症化の予防につなげます。

長期的にはPHR（Personal Health Record:個人健康記録）／EMR（Electronic Medical Record:電子医療記録）のデータから個々人に応じた科学的介入手段を開発することで、高度に個別最適化された発症予防や重症化予防を目指します。



閉じる



スフィア「身体・運動機能の補完・代替」においては、現在、治療が難しい疾患、特に筋肉や神経に関連した運動機能に関する疾患を抱えている患者さんや、そうした患者さんをサポートする介護者の方などに向けて、薬にとらわれない新しい医療を提供しようとしています。

主な疾患として、排泄障害、身体的フレイル（加齢により心身が衰えた状態）、脳卒中による脳血管障害や脊髄損傷・四肢切断などによる四肢障害、ALS（筋萎縮性側索硬化症）等のコミュニケーション障害などを想定しています。このような障害による困りごとから解放する医療手段として、以下の3つの技術を核とし、マルチモーダル（複数の感覚・生体情報を利用すること）なデバイステクノロジー、特にバイオエレクトロニクスと呼ばれる技術を活用する考えです。不全機能を究極的に補完・代替する技術は、神経補綴（しんけいほてつ）（Neuroprosthesis）やブレイン・マシン・インターフェース（BMI）とも呼ばれます。

- (1)細胞、神経、臓器、筋肉等の生体活動情報を詳らかにするセンシング技術
- (2)電気、磁気、超音波などの刺激により不調をきたしている筋肉、神経を活性化、バイパスするモジュレーション技術
- (3)センシング技術やモジュレーション技術を活用した的確な診断、治療を効果的・効率的に実現するためのデータ活用、ユーザインタフェース、アプリといったデジタル技術

中長期的には、様々な疾患に対して、これら3つのうち個別の技術、もしくは複数の技術を複合的に活用するソリューションを提供し、最終的には3つの技術を融合させて自律的・能動的に診断・治療が一気通貫で可能となるクローズドループ医療を提供することで、身体運動機能を補完・代替させた社会を実現させるというシナリオを描いています。



閉じる



中枢神経関連疾患の治療を目指した創薬研究により、これまでに数々の薬が見いだされ、実際に使われるようになってきています。その一方で、必ずしも、すべての薬が疾患に伴う生活上の困りごとから患者さんを解放させているわけではなく、いまだに中枢神経関連疾患はアンメットメディカルニーズが高い領域です。

スフィア「デジタル×ニューロサイエンス」では、中枢神経関連疾患に起因する生活上の困りごとからの、患者さんや、そうした患者さんをサポートする介護者の一助となるデジタル技術を活用した医療ソリューションの提供を目指しています。また複数のソリューションを開発していくことで個々人の症状に合わせた製品のパーソナライズ化を行い、長期的には各種生体情報を取得しながら中枢神経関連疾患で認められる種々の症状を早期に検知・改善することで病気の発症予防や症状悪化抑制を目指します。



閉じる

薬が届きにくい患者さん



スフィア「薬が届きにくい患者さん」では、さまざまな意味で薬に手が届きにくくなっている状況に置かれている患者さんに対して薬に替わる新しいソリューションを提供することを目指しています。薬に手がとどきにくい状況というのは患者さんによって大きく異なると思います。例えば、体調変化の良し悪しを自身で判断しづらい、あるいは適切に訴えることが難しいといった状況のため、医療機関を受診することそのものが行われない、あるいは薬を飲むべきとわかっているが服用したくない—など、患者さんは個々のこうした状況に応じたさまざまな現実と直面していると考えられます。

このような患者さんの現状を変えるため、アステラスは妊婦さんと新生児・乳児の治療環境の改善から取り組みます。妊娠したら、ある程度の不調や不安は仕方のないものという考え方が一般的であり、妊婦さんの身体的、精神的な悩みについて今まであまり議論されてこなかったという側面があります。また、新生児・乳児については、自身の不調を周囲の大人に伝えることが難しく、重要な兆候が見過ごされている可能性があるため、改善の余地があると考えています。これこそRx+™が取り組むべき課題です。

妊婦さんには、妊婦健診情報や各種モニタリングを基盤とした周産期管理ソリューションの提供を考えています。病院内に限らず、外出中や在宅時の状況をモニタリングすることで、妊婦さんの不安を軽減するとともに、治療の介入が必要な状況がこれまで以上に見つけやすくなります。万が一そのような状況を発見した場合には、速やかに治療にまでつなげられる体制構築も目指します。新生児・乳児には外出中や在宅時の状況をモニタリングすることを通じて、治療の介入が必要な状況を速やかに発見します。また、病気を治療中の新生児・乳児に対しては、その経過をこれまで以上に見守りやすくします。



閉じる

手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化



医療を取り巻く環境は変化しており、病院の在り方にも変化が求められています。病院は患者を治療することに加え、今後は高いpatient experience (患者経験価値)を提供することが期待されてきています。

こうした多様化するニーズに対応するために、医療の質を患者ごとに高める医療のパーソナライズ化の動きは避けて通ることができません。こうした課題を解決する方法の一つとして、スフィア「手術・診断精度向上による患者アウトカム最大化」では、スマートホスピタルを実現することで患者さんの価値を最大化することに取り組んでいきます。

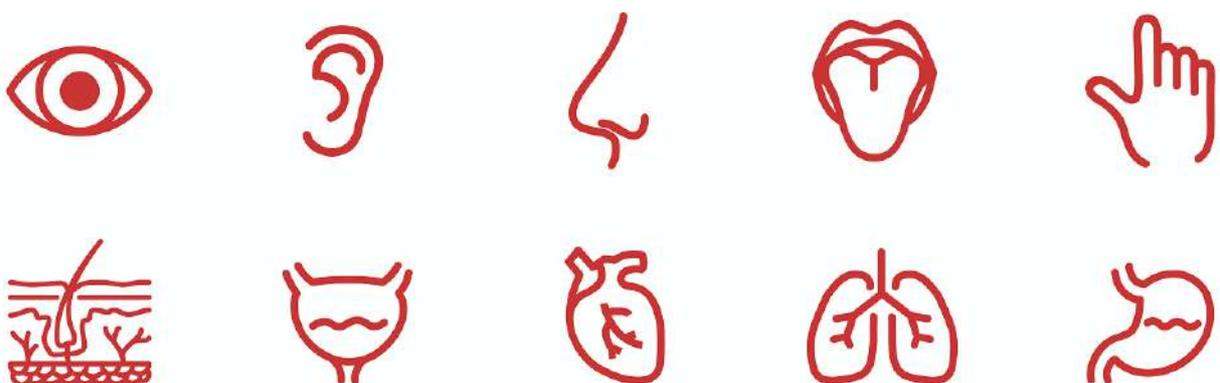
アステラスでは、パーソナライズされたスマートホスピタルの実現に寄与する様々なソリューションを提供していきます。具体的には以下を考えています。

- 手技高質化技術や個人の画像データを利用した手術ナビゲーション
- 手術に代わる低侵襲な治療手段
- 患者のマネージメントを充実し、個々人の状況に応じた治療手段選択や再発予防手段



閉じる

感覚機能の補完・代替



日常生活の中において人は無意識下でも外界の情報を受容、伝達、処理しています。外界に関する情報の多くは、眼、耳、鼻、舌、皮膚、あるいは膀胱や腸をはじめとする様々な臓器によって受容され、脳にこれら外界の情報が伝達、処理されることによって、視覚（光）、聴覚（音）、嗅覚（嗅い）、味覚（味）、触覚（感触）、臓器感覚（尿意や便意など）として解釈しています。

これらの感覚機能が損なわれたらどうなるのでしょうか？生活の質（QOL）が大きく左右されることは言うまでもありません。

スフィア「感覚機能の補完・代替」においては、こうした機能が損なわれた方々の豊かな生活の実現をサポートするために、工学分野等の新しい科学技術を取り入れて、本人自身あるいは周辺の家族、医師や介護者をサポートするシステムなど、集学的、

かつこれまでよりも、優れたソリューションの開発を目指します。将来的には、これらの取り組みを通じて確立した感覚機能を制御するための要素技術を用いて、老化や病気による感覚機能不全に対するソリューションの開発、さらには人々の生活をより豊かにするための新しい感覚機能拡張技術の開発にも挑戦する予定です。具体的には埋め込み型デバイス、ウェアラブルデバイス、デジタルアプリケーションなどを想定しています。



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

新薬開発状況



アステラスが日本・米国・欧州・中国において承認取得を目指す対象疾患での開発状況を掲載しています。（2020年8月現在）

重点後期開発品とその価値最大化

疾患領域	一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用順序	対象疾患	開発段階*					自社**/導入	
				1	2	3	F	A		
がん	エンザルタミド MDV3100 (イクスタンジ®)	アンドロゲン受容体阻害剤	非転移性去勢抵抗性前立腺がん	■	■	■	■	■	中国 2019年10月	Pfizer
			転移性去勢感受性前立腺がん	■	■	■	■	■	日本 2020年5月 欧州 2019年7月 中国	
			非転移性去勢感受性前立腺がん	■	■	■				
				■	■	■				
	ギルテリチニブ ASP2215 (ゾスパタ®)	FLT3阻害剤	急性骨髄性白血病 (再発または難治性)	■	■	■	■	■	中国 2020年3月	自社
			急性骨髄性白血病 (寛解導入化学療法後の維持療法)	■	■	■				
			急性骨髄性白血病 (造血幹細胞移植後の維持療法)	■	■	■				
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法不適応)	■	■	■				
			急性骨髄性白血病 (未治療、強力な化学療法適応)	■	■	■				
			小児における急性骨髄性白血病	■	■	■				
エンホルツマブ ベドチン ASG-22ME	ネクチン-4を標的とするADC	白金製剤およびPD-1/PD-L1阻害剤による 治療歴のある転移性尿路上皮がん	■	■	■	■	■		自社 [Seattle Geneticsと 共同開発]	
		治療歴のない転移性尿路上皮がん (一次治療、ペムプロリズマブ併用)	■	■	■					
		PD-1/PD-L1阻害剤による治療歴のある 転移性尿路上皮がん	■	■	■					
		その他の種類の固形がん	■	■	■					
ゾルベツキシマブ IMAB362	抗Claudin 18.2 モノクローナル抗体	胃癌がんおよび食道胃接合部癌がん	■	■	■	■	■		自社 (Ganymed)	
		膵臓癌がん	■	■	■					
泌尿器および 腎疾患	ロキサデュスタット ASP1517/FG-4592 (エブレソ®)	HIF-PH阻害剤	慢性腎臓病(透析期)に伴う貧血	■	■	■	■	■	欧州 2020年4月	FibroGen
			慢性腎臓病(保存期)に伴う貧血	■	■	■	■	■	日本 2020年1月 欧州 2020年4月	
			化学療法に伴う貧血	■	■	■				
その他	fezolinetant ESN364	NK3受容体拮抗剤	更年期に伴う血管運動神経症状	■	■	■			自社 (Ogeda)	

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

Focus Area アプローチ

分類 (バイオロジー)	一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用機序	対象疾患	開発段階*					自社** / 導入
				1	2	3	F	A	
がん免疫	ASP8374/PTZ-201	抗TIGIT抗体	がん						自社 (Potenza Therapeutics)
	ASP1948/PTZ-329	抗NRP1抗体	がん						自社 (Potenza Therapeutics)
	ASP1951/PTZ-522	GITRアゴニスト抗体	がん						自社 (Potenza Therapeutics)
	ASP9801	IL-7およびIL-12を搭載した 腫瘍溶解性ウイルス	がん						鳥取大学 [共同研究により創出]
	ASP7517	WT1搭載人工アジュバント ベクター細胞	がん						理化学研究所 [共同研究により創出]
再生	ASP7317	網膜色素上皮細胞	萎縮型加齢黄斑変性、Stargardt病						自社 (Astellas Institute for Regenerative Medicine)
	FX-322	有毛細胞の前駆細胞活性化剤 (GSK-3阻害薬とHDAC阻害薬の併用)	感音難聴						Frequency Therapeutics
	ASP0598	遺伝子組換えヒトヘパリン 結合性上皮細胞成長因子様増殖因子	慢性鼓膜穿孔						Auration Biotech
抗原特異的 免疫調節 (ASIM)	ASP0892		ピーナッツアレルギー						Immunomic Therapeutics
	ASP2390		ハウスダスト誘発アレルギー性鼻炎						Immunomic Therapeutics [共同研究により創出]
ミトコンドリア	ASP1128/MA-0217	PPARδ調節剤	急性腎障害						自社 (Mitobridge)
	ASP0367/MA-0211		デュシェンヌ型筋ジストロフィー						自社 (Mitobridge)
遺伝子治療	resamirigene bilparvovec AT132	MTM1遺伝子置換による ミオチューブラリン発現亢進	X連鎖性ミオチューブラーミオパチー						自社 (Audentes)
	AT845	GAA遺伝子置換による GAA酵素発現亢進	ポンベ病						自社 (Audentes)
その他	ASP3772	多重抗原提示システム (MAPS)技術を利用した 肺炎球菌ワクチン	肺炎球菌感染症の予防						Affinivax

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

その他

疾患領域	一般名 開発コード (製品名)	薬効/作用順序	対象疾患	開発段階*						自社**/導入
				1	2	3	F	A		
がん	ASP1650	抗Claudin 6 モノクローナル抗体	精巣がん							自社 (Ganymed)
	ASP1235/AGS62P1		急性骨髄性白血病							自社 [EuCODEを用いた ADC技術をAmbrx から導入]
泌尿器および 腎疾患	ソリフェナシン YM905	ムスカリンM ₃ 受容体拮抗剤	小児の神経因性膀胱						米国 2020年5月	自社
	ミラベグロン YM178	β ₃ 受容体作動薬	小児の過活動膀胱および神経因性膀胱							自社
	ASP8302	ムスカリンM ₃ 受容体陽性 アロステリック修飾物質	低活動膀胱							自社
免疫科学	ペフィシチニブ ASP015K	JAK阻害剤	関節リウマチ						中国	自社
	bleselumab ASKP1240	抗CD40モノクローナル抗体	生体腎移植患者における 再発性巣状糸球体硬化症							協和キリン
	ASP1617		全身性エリテマトーデス							自社
その他	isavuconazole	アゾール系抗真菌剤	小児における侵襲性アスペルギルス症および 侵襲性ムーコル症						米国	Basilea
	ASP8062	GABA _A 受容体陽性 アロステリック修飾物質	物質使用障害							自社

* 特に記載のない場合、グローバルで開発を行っています。開発段階が地域ごとに異なる場合は、最も進んでいるものを記載しています。一部の地域のみで開発している品目については、その地域を記載しています。数字、アルファベットの意味は次の通り。1: 第I相 (P-I)、2: 第II相 (P-II)、3: 第III相 (P-III)、F: 申請、A: 承認

** 共同研究により創出された化合物を含みます。

Rx+[®]プログラム開発状況

事業領域 (スフィア)	プログラム	ビジネスコンセプト	状況	パートナー
慢性疾患の 重症化予防 	スマートフォン アプリケーション	継続的に運動する必要がある方を対象とするウェアラブルデバイスを用いた 運動支援スマートフォンアプリケーション	医学系研究実施中	バンダイナムコ エンターテインメント
	フィットネス サービス事業 (Fit-eNce)	科学的エビデンスに基づいた運動メニューをその実行を支援するシステムとともに 提供するサービス	地域限定販売準備中	
	BlueStar	糖尿病を対象としたデジタルセラピューティクス	製品開発中	Welldoc
手術・診断精度 向上による 患者アウトカム 最大化 	ASP5354	子宮全摘出術、消化器外科手術等において 尿管の場所の把握が可能な精密手術ガイド	P- II	

参考資料

より詳細な資料は、[IRライブラリー新薬開発状況](#)よりご確認ください。

アニュアルレポート 2020

主要製品紹介

主要製品

主力製品であるXTANDI／イクスタンジやベタニス／ミラベトリック／ベットミガおよび新製品のゾスパタ、エベレンゾ、PADCEVの製品価値の最大化を図っています。

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年に転移性去勢抵抗性前立腺がん治療剤として米国で発売して以降、欧州、日本、アジアなど世界各国で販売しています。その後もより早期の前立腺がんへ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。

これまでに培った泌尿器領域における強固なプレゼンスとXTANDI／イクスタンジ発売以降に蓄積し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でのさらなる市場への浸透を図っています。

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

ゾスパタ

ゾスパタは、成人の再発または難治性のFLT3遺伝子変異陽性AML治療剤です。2018年12月に日本と米国で、2019年11月に欧州で発売しました。

AMLは血液と骨髄に影響を及ぼすがんであり、その患者の約30%で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というタンパク質の変異が認められると報告されています。ゾスパタは、FLT3の活性化変異である、遺伝子内縦列重複変異（Internal Tandem Duplication: ITD）、チロシンキナーゼドメイン変異（Tyrosine Kinase Domain: TKD）のいずれの変異に対しても阻害活性を示すことで、変異を有する腫瘍細胞の増殖を抑制すると考えられています。

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となるゾスパタを提供することで、AML治療に貢献していきます。

尿路上皮がん治療剤

PADCEV

PADCEV（エンホルツマブ ベドチン）は、抗PD-1抗体薬または抗PD-L1抗体薬による治療歴があり、かつ術前または術後の補助化学療法として、あるいは局所進行または転移した状態において白金製剤による治療歴のある、局所進行性または転移性尿路上皮がんの適応で、2019年12月に米国で発売されました。

PADCEVは、細胞間の接着に関連するタンパク質であるネクチン-4を標的とするファーストインクラスの抗体-薬物複合体（Antibody-Drug Conjugate: ADC）です。非臨床試験データから、PADCEVの抗腫瘍活性は、がん細胞上でPADCEVがネクチン-4に結合して標的細胞内に取り込まれると細胞殺傷物質であるモノメチルアウリスチンE (MMAE) が放出され、細胞増殖抑制（細胞周期停止）および細胞死（アポトーシス）が生じることによることが示唆されています。

転移性尿路上皮がんは治療選択肢が限られた深刻な疾患のひとつであり、新たな治療選択肢としてPADCEVを提供することで、尿路上皮がんの治療に貢献をしていきます。米国のほか、日本や欧州などグローバルで開発を進めています。

過活動膀胱（Overactive Bladder；OAB）治療剤

ベタニス／ミラベトリック／ベツミガ

ベタニス／ミラベトリック／ベツミガはβ3アドレナリン受容体作動性のOAB治療剤です。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ツミガの製品名で発売しました。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。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。

腎性貧血治療剤

エベレンゾ

エベレンゾは腎性貧血を改善する、経口投与可能なファーストインクラスの治療剤です。2019年11月に日本において透析施行中の腎性貧血を効能・効果として発売しました。さらに、2020年1月に保存期（透析導入前）のCKDに伴う貧血の適応追加に関する承認申請を行いました。

エベレンゾは低酸素誘導因子ープロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害という、これまでの標準治療薬である赤血球造血刺激因子製剤とは異なる働きで、生体内で複数の経路を調節して赤血球の生成を活性化し、血液の酸素運搬能力を増強します。依然としてアンメットメディカルニーズが存在する透析期の腎性貧血に対する新たな治療選択肢として、腎性貧血患者さんとその治療に携わる医療関係者に一層の貢献をしていきます。日本のほか、欧州などでも開発を進めています。

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

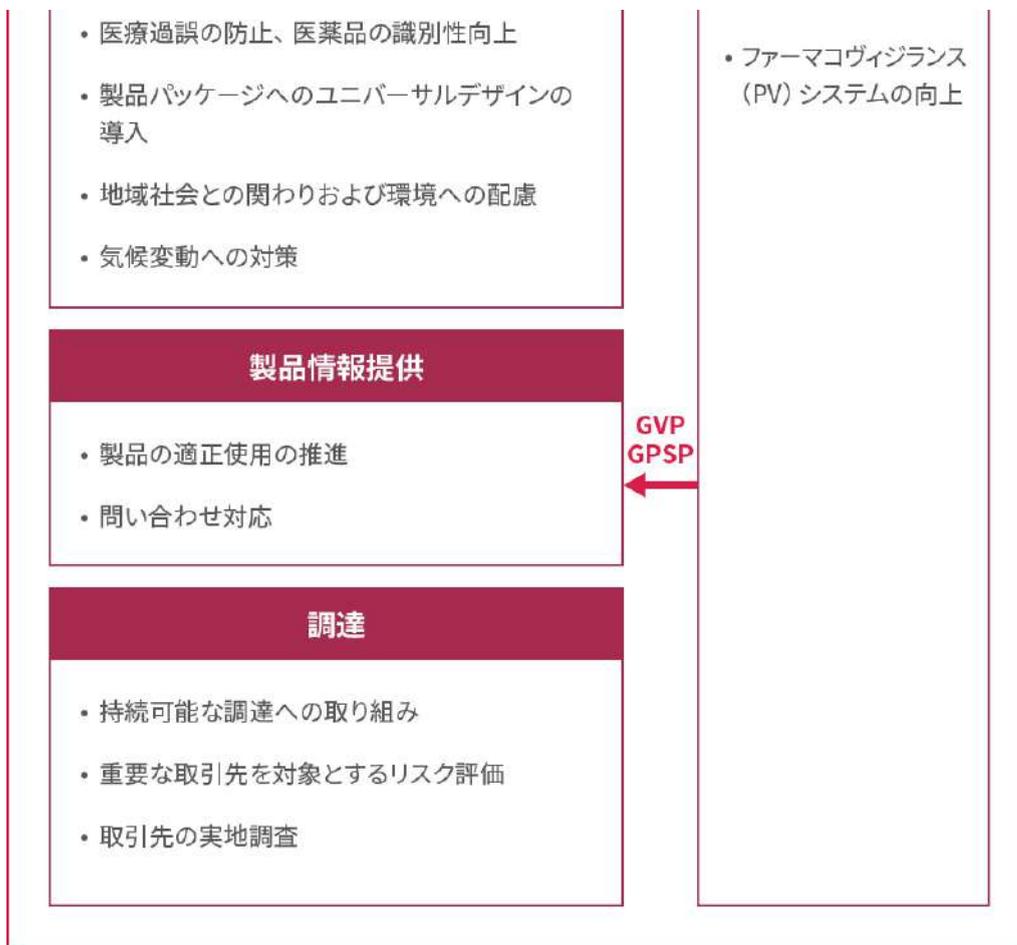
これらの製品をはじめ、各地域で販売している主要製品の売上については、[決算関連資料](#)の「決算補足資料（PDF）」をご参照ください。

アニュアルレポート 2020

事業活動におけるCSRの取り組み

アステラスは、「先端・信頼の医薬で、世界の人々の健康へ貢献する」という経営理念のもと、製薬会社としての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、バリューチェーン全体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・情報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^{*1}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・情報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、研究を実施する社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、研究対象者の人権の尊重や個人情報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。同委員会については、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムウェブサイト^{*2}で公表しています。

*1 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

*2 詳細は以下のウェブサイトをご参照ください。

<https://rinri.niph.go.jp/>

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て新たな治療手段を提供していくために、幹細胞を利用した研究開発を積極的に推進しています。

一方で、ヒト幹細胞を用いた研究の推進にあたっては、慎重に検討すべき懸念点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・生命倫理的な課題に十分配慮する必要があります。

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おいて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^{*1}」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ています。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監督・助言を受けることとしており、すべての研究開発プログラムは同委員会による倫理面・科学面の審査を経て実施しています。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うえで進めています。

*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、動物愛護管理法など動物に関する各種関連法およびガイドラインを基に作成した「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}を確認し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、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}、米国立衛生研究所（NIH）ガイドライン^{*3}および各国の法律等に準拠して、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を行っています。

*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}」のもと、生物多様性条約^{*2}に関連する名古屋議定書^{*3}の遺伝資源の利用とその利益配分に関する指針等に則り、遺伝資源の入手に際しては提供国の関係法令を遵守し、その利用によって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。なお、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、

イクスタンジ、レキスキャン、ゴナックス、スーグラ、タルセバおよびゾスパタの特許情報をPat-INFORMEDのデータベースに掲載しています。

なお、アステラスは、国連が定めるLeast Developed Countries (LDCs) および世界銀行が定めるLow Income Countries (LICs) においては特許出願および特許権の行使を行いません。また、保健衛生の課題は製薬産業を含む多様な関係者が共有する責務であると認識しています。そのため、その他の途上国においても、差し迫った保健衛生の課題に対処するために、個別の事案に応じて柔軟に特許権のライセンスを検討しています*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_jp_20200316.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・研修を定期的実施するとともに、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、医療従事者や一般の方がアステラスの臨床試験情報ウェブサイト上で確認できるよう、フェーズ1から4の介入試験の臨床試験結果の要約を承認取得後もしくは開発中止後に公開しているほか、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://astellasclinicalstudyresults.com/jp/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る方がいます。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_annual_review_2018_1.pdf

患者さんの声を活かした臨床開発

製薬業界では、患者さんの声を活かした臨床開発に積極的に取り組んでおり、医薬品開発におけるすべての段階でその検討を進めています。

アステラスにおいても、患者団体との協働を通じて患者さんやそのご家族からご意見を伺い、臨床試験デザインの検討や有効性評価項目の設定を行っています。

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へ臨床試験や疾患に関する情報を積極的に紹介しています。さらに、臨床試験で用いる同意説明文書についても読みやすさを改善しています。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、患者さんにとっても、科学的にも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](#)」を明確に定め、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。2020年3月期は、自主回収を2件実施しました。なお、2020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*
2019	2	0	1	0	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。2020年3月期は、米国食品医薬品局（FDA）による査察をグローバル全体で2件受けましたが、Form 483*発行対象となったのは1件のみでした。

* Form 483：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

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

2018	3	該当なし	1	高岡（日本）
2019	2	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確実に供給するため、強固な品質保証体制をグローバルに構築してきました。この品質マネジメントシステムは、グローバルおよびグループ横断的な品質ポリシーと合致するものです。グローバルな品質保証体制の中には、アステラスの全販社における品質保証の取り組みも組み込んでいます。品質を重視するアステラスの企業文化を強化すると同時に、最高水準の人材を育成する上で、世界各国の販社に対して継続的に支援しています。

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、2020年3月期も順次、データベースに各国規制に準じて電子報告を行うためのシステム機能の拡張を継続してきました。

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。

また、安定供給の維持・強化に向けて、さまざまな製造設備に対する投資も継続的に実施しています。2020年には、アステラスファーマテック株式会社富山技術センターにおいて、治験用および商業用バイオ原薬をグローバル基準に則って製造・供給する施設であるバイオ原薬棟を竣工しました。さらに、臓器移植後の拒絶反応を抑制する免疫抑制剤プログラフ®の原薬製造施設として第3発酵棟の建設も開始しました。これら最新鋭の自社製造施設の建設により、高品質の製品を今後も安定的に供給する、より強固な生産体制の構築を目指しています。

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。

社外事業者への監査では、cGMP、cGDP、アステラスの要件の遵守状況を評価しており、新規・既存を問わず実施しています。

2020年3月期は、グローバルで332件（グループ内組織：33、社外事業者：299）の品質監査を実施しました。

安定供給のためのサプライチェーンの管理体制

グローバル製品の増加やモダリティの多様化、パートナーシップ・サプライヤーとの連携の増加などにより、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、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、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マネジメントを強化しています。

また、グローバル・ロジスティクス・ネットワークを構築し、コールドチェーンを含む製品に対する多様な要求にフレキシブルに対応する機能とケイパビリティを実現するとともに、輸出入を含むロジスティクスのコンプライアンスを推進し、安定供給体制を強化しています。

さらに、商用サプライチェーン機能について、環境変化に合わせてサプライチェーン・プロセスを継続的に進化させる機能を日本、オランダ、米国の3拠点に設置し、グローバル・オペレーションにおける管理体制の強化を推進しています。

安定供給のための共同物流

BCP（Business Continuity Plan：事業継続計画）を継続的に改善し、自然災害の発生時に医療用医薬品の安定供給を維持・継続させることも、製薬会社にとって最も重要な使命の一つです。また、厚生労働省から日本版「医薬品の適正流通（GDP：Good Distribution Practice）ガイドライン」が発出されており、GDPに準拠した保管・輸送時における品質の確保がより厳格に求められています。一方で、国土交通省、経済産業省、農林水産省は、働き方改革やドライバー不足、CO2削減等の物流課題に対応するため、荷主が物流事業者と協力して改善・改革活動を実施し、持続可能な物流体制を構築する「ホワイト物流」を推進しています。

こうした物流を取り巻く環境変化の下、アステラスは武田薬品工業株式会社、武田テバファーマ株式会社、武田テバ薬品株式会社とともに、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、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。今後も業界内の医薬品販売物流の共同化・標準化を進めるべく、取り組みを続けています。

また、この北海道での取り組み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、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いを防止するため、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。服用回数に注意が必要な医薬品については、医療過誤防止の観点からブリスターカード包装*も採用しています。例えば2019年に新発売したエベレンゾ錠20mg、同50mg、同100mgは、週3回服用する製品であることから、3錠単位のブリスターカード包装とすることで飲み間違えを防止するとともに、用量に応じてサイズや色、表示デザインを変えることで取り違えの防止も図っています。

また、患者さんの服薬コンプライアンスや飲みやすさの向上の観点からは、製剤の小型化や剤形の変更にも取り組んでいます。例えば2018年に新発売したイクスタンジ錠40mg（直径10.1mm）、同80mg（長径17.2mm）は、従来のイクスタンジカプセル40mg（長径21mm）と比較してサイズが小さく、1回あたりの服用錠数を低減することも見込めるため、患者さんの服薬時の負担を軽減することが期待されています。

* ブリスターカード包装：製品と同様の形状に成形したプラスチックで包装する形態

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および環境への配慮

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16年間にわたり、アイルランドのケリー工場では、地域の子どもたちが、環境保護や安全衛生、エネルギー保護をテーマにした絵画を作成するイベントを毎年開催しています。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。毎年近隣の学校から1,000件近いエントリーがあり、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。このほかにも、地域への心肺蘇生研修、地元の学校との科学をテーマにした啓発イベント、野生生物に関する専門家との対話など特定のテーマの専門家との対話集会など、地域社会との関係を深めるさまざまな取り組みを進めています。また同工場は2019年以降、アイルランドの最も優秀な企業の1社としてSEAI*¹から「Building Project of the year」、Chambers Ireland*²から「Excellence in Environment」、Pharma Industry Awards*³から「Sustainability Project of the year」を受賞しました。また、これらのアイルランドにおける環境活動が評価され、「Green Award*⁴」を受賞しました。こうした活動は国内の各事業場でも取り組んでおり、海岸清掃や障がい者施設での納涼祭のボランティア支援や、大学が医薬品関連企業のエンジニア養成を目的に開催している研修の一環として工場見学等の受け入れを行っています。

*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 Chambers Ireland：アイルランドの主要な都市にある商工会議所のネットワークで、アイルランド最大のビジネス団体

*3 Pharma Industry Awards：アイルランドの製薬産業において持続可能な社会の実現に貢献した会社に贈られる賞

*4 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

気候変動への対策

アステラスは、持続可能な社会の実現に貢献していくため、地球環境と調和した事業活動の中でも、特に気候変動対策、温室効果ガスの削減を経営の重要課題と位置づけています。このため、従来から海外の製造拠点での風力発電やバイオマスボイラーの導入、再生可能エネルギー由来電力の利用、国内外でのハイブリッド営業車の導入など、温室効果ガスの削減対策を積極的に実施してきました。また、2018年には、2050年の社会が目指すべきゴールからバックキャスト^{*1}して、当社の中長期的な温室効果ガスの排出削減目標を見直し、2030年度までに基準年である2015年度比で30%削減（基準年の排出量：221,000トン）する目標を設定しました。この目標は、Science Based Targets（SBT）イニシアチブ^{*2}により科学的根拠に基づいた目標として認定されています。

中長期目標の達成に向けた取り組みの一環として、日本国内のつくば研究センター、つくばバイオ研究センター、高萩合成技術センターでは、2020年4月から消費するすべての電力を東京電力エナジーパートナー株式会社が提供している「アクアプレミアム^{*3}」に切り替えました。アクアプレミアムの導入により、3拠点の電力消費によって排出する温室効果ガス約31,000トン（2019年実績）は、2020年度から全量削減することが可能になります。

アステラスは、今後も地球環境と調和した事業活動を通じて、世界の人々の健康に貢献していきます。

*1 バックキャスト：未来のあるべき姿から逆算して、現在の施策を考える思考法

*2 Science Based Targets（SBT）イニシアチブ：2015年にCDP、国連グローバル・コンパクト、世界資源研究所および世界自然保護基金の4団体が共同で設立した団体。2015年に採択された「パリ協定」の「2°C目標」達成に向け、国だけではなく企業にも温室効果ガスの削減目標の設定などを働きかける国際的なイニシアチブ

*3 アクアプレミアム：発電時に温室効果ガスを排出しない水力発電の電力のみを販売する料金プラン



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程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、医薬品の適正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。2020年3月期は、約10万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。最近ではこの医療情報システムをグローバルレベルで使用し、患者さんや医療従事者からの問い合わせに対して、より高質な対応を行っています。



閉じる

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（significant business partners）*」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ことでリスクレベルを判断しています。2019年1月には、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。また、2020年3月からは南米、2020年4月からはアジアの販売会社でも段階的に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、2年ごとに持続可能性に関わるリスクレベルを質問票で再評価しています。さらに、必要に応じて2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

取引先の実地調査

2020年3月期は、アステラスの社員が8カ国13社について実地調査を実施し、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

アニュアルレポート 2020

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](#)
- [人権の尊重](#)

アニュアルレポート 2020

HR Vision

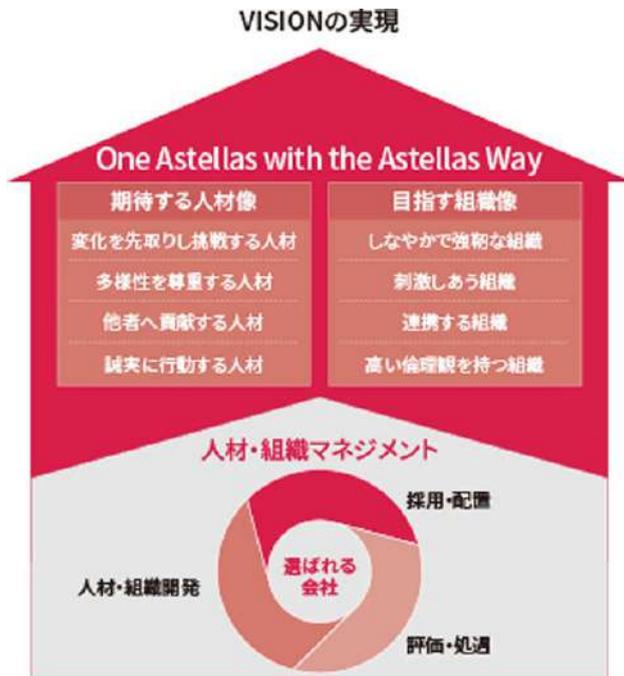
アステラスは、グローバル共通の人材・組織に対する考え方として「HR Vision」を定め、期待する人材像と目指す組織像を明確にしています。[アステラスのVISION](#)を実現するためには、全世界の社員一人ひとりがHR Visionを理解し、その根幹にある共通の価値観「Astellas Way」に基づいて行動することが不可欠であると考えています。

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。

また、下図の人材・組織マネジメントに示す「採用・配置」「人材・組織開発」「評価・処遇」を推進するため、グローバルにおける人事プロセスの統制・整合性の基盤となる人事システムを構築・稼働しました。

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



Astellas Way —One Astellasとしての5つのメッセージ—



患者志向／Patient Focus:

「この判断・行動は患者さんのためになるか?」と常に問いかけよう。



主体性／Ownership:

変化を先取りし、主体性を持って、常に挑戦し続けよう。



結果／Results:

「前例」にこだわらず、「結果」にこだわろう。



多様性／Openness:

多様性を取り込み、自由闊達なコミュニケーションで創造性を発揮しよう。



誠実／Integrity:

もし判断に迷ったときには「誠実さ」に立ち戻ろう。誠実さが全ての判断基準だ。

アニュアルレポート 2020

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。具体的には、グローバル共通のジョブポスティングシステムを2020年から新たに展開しています。また、日本国内では、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。さらに、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。

このように、人事マネジメントの基盤となるシステムを活用し、グローバルな視点において、継続的にかつ一貫性をもった形で、各ポジションに最適な人材のタイムリーな配置を進めていきます。

アニュアルレポート 2020

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らないよう、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）、2019年10月には、より高い水準の取り組みを行っている企業として「プラチナくるみん」の認定も受けました。さらに、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2019年度の「なでしこ銘柄」にも選定されました。

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。例えば、グリーンサプライ支援室^{*1}を設置しているほか、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。また、企業アクセシビリティ・コンソーシアム（ACE）^{*2}にも参画しています。

*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の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（2020年3月期）^{*3}

	エスタブリッシュドマーケット ^{*4}	グレーターチャイナ ^{*5}	インターナショナルマーケット ^{*6}	日本	米国	グループ全体
男性	44.9%	41.2%	39.7%	70.7%	45.1%	53.0%
女性	55.1%	58.8%	60.3%	29.3%	54.9%	47.0%
管理職に占める女性の割合	50.9%	56.3%	49.7%	10.2%	51.3%	40.0%

*3 従業員数はグループ内出向者を出向先の地域に含みます。グループ外出向者を含みません。

*4 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

*5 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

*6 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

アニュアルレポート 2020

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、働き方改革、メンタルヘルス、禁煙対策などを展開しています。

アニュアルレポート 2020

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。さらに、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、2019年6月～7月にかけてアステラスの企業風土・文化や社員の行動等（人権や公平な労働事項を含むスピークアップ風土・文化含む）を理解する目的で従業員コンプライアンスアンケートを実施し、オペレーショナルエクセレンスを向上すべき領域や潜在的コンプライアンスリスクを確認しました。2020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 2020

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」に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多くの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](#)
- [アステラス贈収賄・腐敗行為防止プログラム](#)
- [個人情報保護](#)
- [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 2020

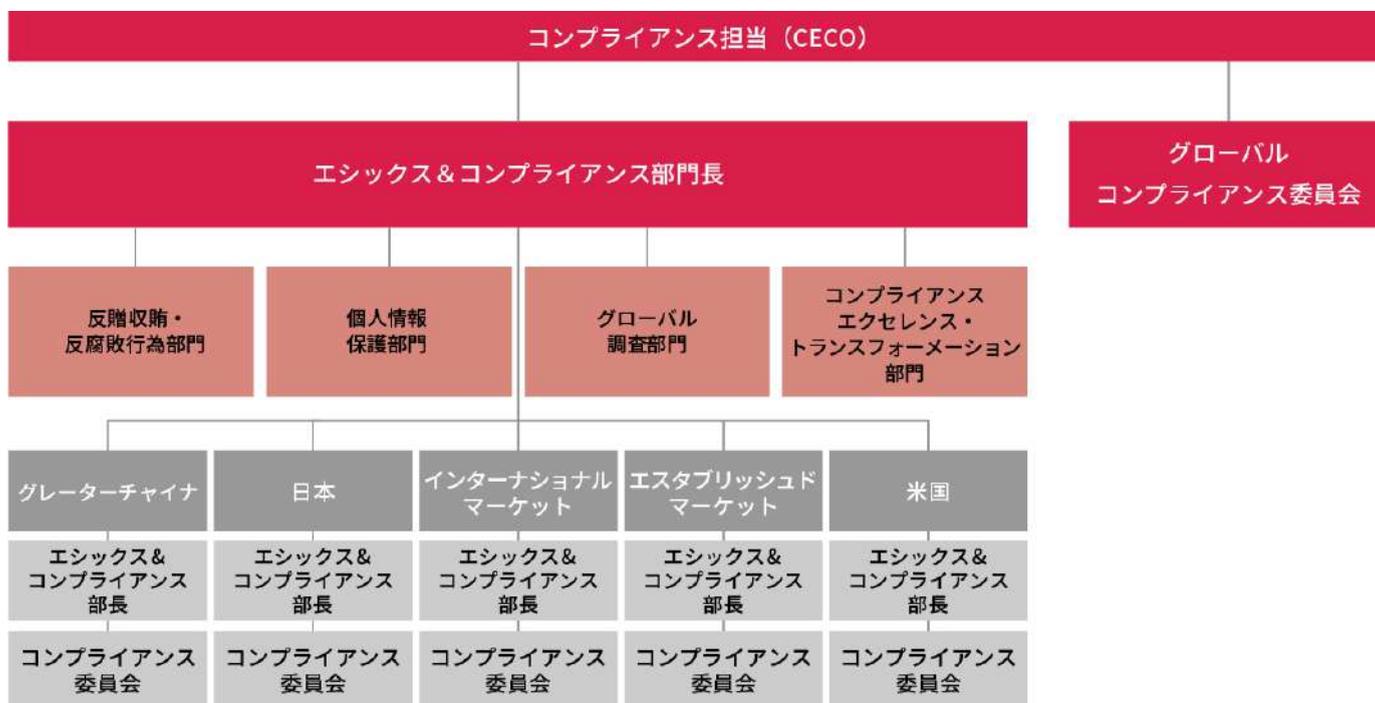
倫理・コンプライアンス推進体制

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います。エシックス&コンプライアンスに関するグローバルな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、グローバルで一貫した規程類などを制定し、エシックス&コンプライアンス機能を強化し続けています。

エシックス&コンプライアンス機能内に設置しているコンプライアンスエクセレンス・トランスフォーメーション部門チームは、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、医療関係者・医療機関との関係における透明性の維持、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10月現在）



アニュアルレポート 2020

コンプライアンス推進のための取り組み

コンプライアンス研修・コミュニケーションの実施

高い倫理観と誠実性に根ざした企業活動を行う上で、業務上のコンプライアンスに関する研修とコミュニケーションは極めて重要です。アステラスは、既存・新規双方のコンプライアンスリスク、またそれらのリスクを管理するための規程やプロセスについて、定期的に社員教育を実施しています。

社員のコンプライアンスに対する意識の醸成と理解の促進を図るため、複数のオンライン研修やライブ研修プログラムを引き続き実施しています。新入社員を含む全社員に対して、アステラスグループ行動規準、個人情報保護、反贈収賄・反腐敗行為、利益相反などをテーマとする各種コンプライアンス研修の受講を義務付けています。また、グローバルエシックス&コンプライアンス研修プログラムでは、その効果を確認するためアンケート調査も実施しています。この結果を分析して、研修の内容が社員のニーズに合致しているかを検証し、研修内容の改善を図っています。

アステラスでは、Integrity in Actionプログラム（Integrity（誠実）を強化するプログラム）を通じて、社員が責任をもって倫理的に行動し、模範を示すことを促しています。研修やコミュニケーションでは、Astellas Wayや患者志向の考え方にも言及し、規程やプロセスとアステラスの使命とのつながりを社員が理解できるよう努めています。



閉じる

倫理・コンプライアンス文化の継続的な強化

アステラスの事業活動の基盤となる倫理・誠実・コンプライアンスを遵守し、これに基づく行動を促進していくためには、リーダーやマネジャーの存在が重要になります。そのため、エシックス&コンプライアンス機能と事業部門が緊密に連携し、リーダーやマネジャーを対象に、倫理・コンプライアンス文化の継続的な維持・強化を図るさまざまな取り組みを展開しています。具体的には、倫理に基づく意思決定をテーマとするワークショップを開催するとともに、倫理的な意思決定を実践するための指針となる実用的なツールを提供しています。このツールは、参加したリーダーやマネジャーのみならず、各チームにおいても活用されています。



閉じる

コンプライアンスリスクの評価

グローバル、地域、国の各レベルにおけるコンプライアンスリスクを評価することは、アステラスのコンプライアンスプログラムに欠かせない要素です。アステラスは、こうした評価を通じて既存・新規のコンプライアンスリスクを早期に発見し、迅速に対応しています。

内部コンプライアンスリスク評価（CRA）の対象としている活動には、医療関係者への支払いなどに関するもの、医薬品の市場参入のための活動、公務員や医療関係者との関わり、贈答や接待などがあります。

アステラスではグローバルで一貫したプロセスに基づくCRAを世界各国で実施しています。CRAは、各国の外部環境リスクと各グループ会社の内部リスクの双方を評価の対象としています。この評価結果を踏まえ、アステラスは現地のマネジメントチームと協議の上でリスク低減策を策定するとともに、それらの低減策の進捗をモニタリングしています。

CRAの結果は、その国のコンプライアンス強化のみならず、地域やグローバルレベルでのリスク傾向の把握にも役立つものです。エシックス&コンプライアンス機能は、評価プロセス全体にわたって事業部門と緊密に連携し、特定したリスクを低減するための計画策定・実行を支援しています。



閉じる

コンプライアンスモニタリング

モニタリングは、あらゆるコンプライアンスプログラムにおいて重要です。アステラスは、多岐にわたる企業活動の中に潜む既存または新規のコンプライアンスリスクやその傾向をモニタリングすることで、顕在化する前に問題を発見するようにしています。

アステラスは、各地域でのモニタリング強化を継続しています。また、これを通じて、コンプライアンスプログラムにとどまらず、経営層の多様なプロセスの改善にかかる意思決定に関する有益な示唆を与えています。引き続きモニタリングプログラムを評価・改善することで、ステークホルダーの皆さまに有益なモニタリングツールと情報を提供していきます。



閉じる

利益相反規程の理解促進

有効な倫理・コンプライアンスプログラムのもう1つの核となる要素として、会社による利益相反への取り組みが挙げられます。これは、会社が社内での振る舞いをどのように管理するかが、有効で強固な倫理・コンプライアンスプログラムを確立するための基盤となるからです。

利益相反とは、社員の社外活動やその他の個人的利害が、業務上の客観的な判断に悪影響を与えている状態を指します。また、社員とアステラスの利害が潜在的に一致していない場合も含まれます。アステラスは、社員に対して、「グローバル利益相反規程」と研修を通し、法律に違反することがなく、また、誰に知られることがなくとも、業務を倫理的かつ誠実に遂行することの重要性を伝えています。利益相反に対する基本姿勢を明確にすることで、社外のステークホルダーと関わる場面や法的リスクが存在する状況においても、社員が誠実かつ倫理観をもって対応できるようになるとアステラスは考えています。

また、アステラスでは、グローバル研修などを通じて、社員の利益相反に関する理解を深め、コンプライアンスの向上につなげています。



閉じる

透明性を高める取り組み

製薬会社と医療関係者の医学的・科学的な交流は、効果の高い医薬品を提供するために不可欠であり、世界中の患者さんの健康改善に役立つとアステラスは考えています。医学の発展は、質の高い独立した医学教育と、医療の質を向上させるために策定さ

れたグローバルな取り組みに立脚しています。そこで、アステラスは医療の革新に必要となる情報や専門的知識を医療関係者や患者団体、教育・医療機関などに求め、未対応のニーズに取り組むとともに、医療関係者や患者さんに治療法に関する情報や知識を提供しています。

製薬会社と医療関係者、医療機関、患者団体との関わりに透明性を求める国や公的機関がますます増えています。アステラスでは、事業を展開するすべての国で医療関係者や医療機関との関わりを適切に保つよう努めています。中でも医療関係者や医療機関との金銭的関係の適切な開示は、社内外のステークホルダーに対する説明責任を果たすうえで重要であり、情報開示を担当するチームが世界中のさまざまな事業部門と連携しながら透明性に関する要求事項への対応に努めています。



閉じる

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

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

アステラスは、コンプライアンス違反やその疑いのある行為に気づいた社員が、その内容を通報し、対応を相談できるヘルプラインをグローバルに運用しています。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通報することもできます。



アステラスは、グループ行動規準に反する行為やその他法的・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を活用して「Speak Up（声を上げること）」の重要性や社員には通報の義務があることを定期的に伝えていきます。

アステラスでは、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をグローバルで一元管理し、それらの傾向を分析しています。また、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 2020

アステラス贈収賄・腐敗行為防止プログラム

アステラスは腐敗行為に対して強い姿勢を取っています。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、腐敗行為を禁じた法令も含めあらゆる適用法を遵守することを明言しています。

具体的には、アステラスの中核的なコミットメントであるアステラスグループ行動規準とアステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程に贈収賄・腐敗行為の禁止を明記しています。また、アステラスは、腐敗防止を第10原則として掲げている国連グローバル・コンパクトと腐敗防止強化のための東京原則に賛同しています。

アステラスのコンプライアンス担当は、グローバルコンプライアンス委員会と協力しながら、反贈収賄・反腐敗行為（ABAC）プログラムなど、アステラスのグローバルコンプライアンスプログラムの監督と実施全般に関する責任を負っています。また、コンプライアンス担当は、グローバルまたは各地域のABACプログラムについて責任をもつエシックス&コンプライアンスの担当者による遂行を指示しています。

アステラスでは、腐敗行為に対する当社のコミットメント遵守を合理的に保証するものとしてABACプログラムを策定しています。プログラムは、ABACに関する規程・手順、研修・情報伝達、リスク評価、監視・監査、報告・調査で構成されています。

アステラスは、ABACに関する規程・手順に基づき腐敗行為を禁止するコミットメントを具体的に定めています。この規程・手順は、米国連邦海外腐敗行為防止法、英国贈収賄防止法、その他各地域の反贈収賄・反腐敗行為に関する適用法令に合致したもので、ファシリテーションペイメント（円滑な便宜提供を目的とした少額の支払い）も含め、あらゆる形式の贈収賄および腐敗行為を禁止しています。

また、すべての社員に対して毎年ABAC研修の受講を義務付けており、22か国語で研修を受講することができます。さらに、社内の職務や役職に特化したABAC研修や、リスクやニーズがあると認められた部署に対するABAC研修も行っています。

上記のように、アステラスはABACコンプライアンスプログラムのなかでリスク評価とモニタリングを実施しています。エシックス&コンプライアンス部門は、法務部門と緊密に連携してABAC違反の可能性のある事案を調査しています。また、監査部門と緊密に連携し、ABACリスクが生じる可能性のある活動を行っているグループ会社やビジネスパートナーに対する監査を実施しています。こうした取り組みを通じてABACプログラムを改良し、プログラムが常に機能するよう最新化することで、変化するリスクに対応しています。

アステラスは、財務報告の正確性と、不正の防止およびその発見を確実なものとするため、J-SOX規制要件に準拠した内部統制システムを構築しています。このような財務統制により、反腐敗行為コミットメントを遵守しています。

ABACコンプライアンスプログラムの基本方針は、アステラスの社員と同様、業務委託先にも遵守を求めており、こうした方針や姿勢をアステラスグループ反贈収賄・反腐敗行為規程や調達活動における行動規範に明記しています。また、業務委託先に起因するリスクを低減・管理するため、これらの規程に基づき、贈収賄・腐敗行為に関する法令の遵守状況を確認するデューデリジェンスプロセスを確立しています。医療関係者や公務員と関わりをもつ業務委託先に対して、監査を定期的実施するとともに、業務委託先との契約書にリスク分析に基づいたABAC条項を盛り込んでいます。

アニュアルレポート 2020

個人情報保護

アステラスは世界中で法令遵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。

世界の個人情報保護の規制上の義務を遵守するため、アステラスでは適切な仕組みや統制を組み込んだ堅牢な個人情報保護プログラムを整備しています。

アニュアルレポート 2020

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、市場や顧客の分割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 2020

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

アステラスでは、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に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）」課題と捉えています。これに対し、自社がもつ強みや技術を活かせる分野として「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」の4つを特定し、外部パートナーシップを最大限に活用し課題解決に取り組んでいます。

保健医療へのアクセス改善への取り組みを行うことは、社会の持続可能性向上に貢献すると同時に、活動を通じて培った外部パートナーや各国政府との信頼関係がアステラスの持続可能性の向上にもつながると信じています。

「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 2020

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。

2018年には全世界で1,000万人が結核に、2億人以上がマラリアに罹患し、結核では150万人*、マラリアでは40.5万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ています。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っています。

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25万人を含みます。

アニュアルレポート 2020

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されており、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となる化合物

*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、2018年10月から2020年3月まで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目指した探索的研究」について、共同研究のアドバイザーとして参画していました。

アニュアルレポート 2020

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、蔓延地域で暮らす人々の経済や健康に重大な影響を及ぼしています。小児の罹患率が特に高いことが知られており、治療をしなければ、貧血、発育不全、学習能力の低下、臓器の慢性炎症を引き起こし、命にかかわることもあります*1。

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、錠剤が大きき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、製薬企業や研究機関、国際非営利組織といったコンソーシアムの参加者とともに、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の有無に関係なく服用できるうえ、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・錠剤生産の技術やノウハウは、ドイツおよびブラジルの製造委託先において治験薬の製造と将来の供給に向けた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（6歳未満）プラジカンテル錠については、第Ⅱ相試験が無事完了し、現在、承認データ取得と医療アクセスの確保に向けて第Ⅲ相試験がケニアとコートジボワールで進められています。アステラスは、今後もコンソーシアムの一員としてノウハウや技術の提供を継続していきます。コンソーシアムパートナーと連携し、アフリカの住血吸虫症蔓延国の子どもたちに数年以内には製品を届けることができるよう取り組んでいます。

コンソーシアムの活動や参加者の詳細については、以下をご覧ください。

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

*1 <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/schistosomiasis>

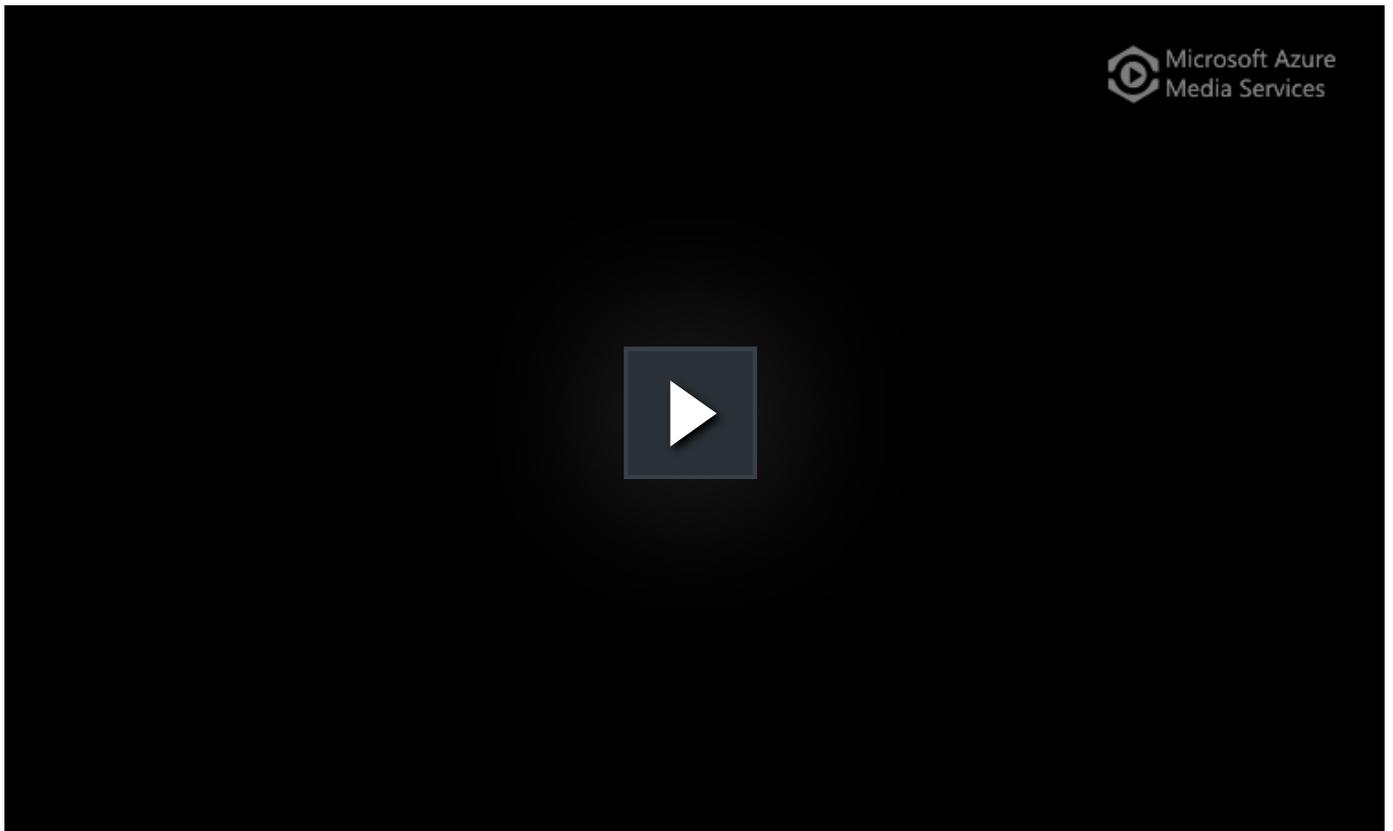
*コンソーシアムの活動は現在、GHIT FundおよびThe European & Developing Countries Clinical Trials Partnership (EDCTP) からの資金提供により支えられています。



新しく開発された小児用製剤（上）と
既存の製剤（下）



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
©Lygature

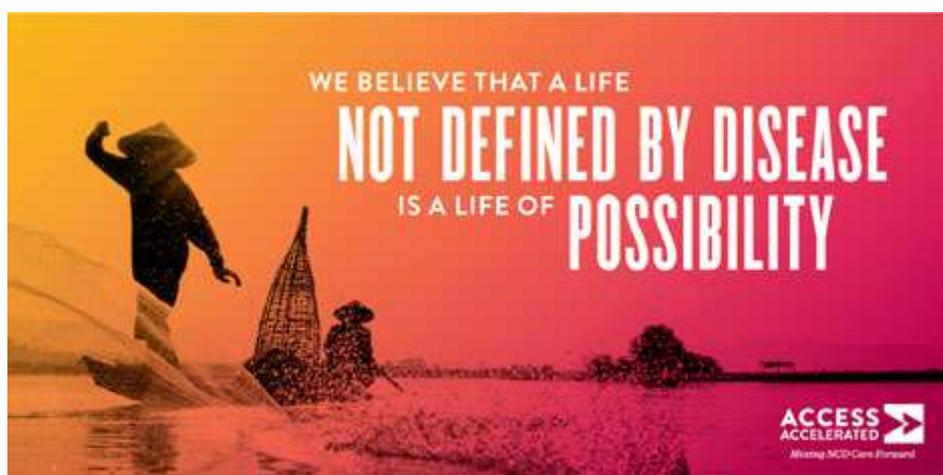


※本動画は、GHIT Fundにより2019年7月に作成されました。

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

Access Accelerated



Access Accelerated^{*1}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 Foundation、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。アステラスは、Access Acceleratedにその発足時である2017年1月から参画しています。

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™*2を支援しています。このプログラムが始まった2014年以降、産科フィスチュラの手術ができる医師11名を育成するとともに、フィスチュラ治療ネットワークを確立し、連携する複数の病院で日常的に手術を提供できる体制を整備しました。その結果、このプログラムにより合計6,200人以上*3の産科フィスチュラの患者さんが手術を受け、生活の改善につながっています。また、治療を受けた患者さんが社会復帰できるよう、心のケアや経済支援、就労支援を行う22のサポートグループを設立しました。

また、がん領域においても、2017年から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ました。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 ACTION ON FISTULA™：フィスチュラ基金が立ち上げたプログラム。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、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提供

*3 プログラム終了時点で6,223人の患者さんに治療を提供

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100以上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）](#)
- [Access Accelerated Year 3 Report（英語）](#)

© Astellas Pharma Inc.

アニュアルレポート 2020

ACTION ON FISTULA™

ACTION ON FISTULA™は、フィスチュラ基金が2014年に立ち上げた取り組みです。このプログラムでは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年までの6年間で合計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年の開始以降、このプログラムによりケニアの7つの病院で6,223人^{*1}の産科フィスチュラ^{*2}の患者さんが手術を受け、生活が改善されました。

産科フィスチュラの撲滅に向け、ACTION ON FISTULAではアウトリーチ活動やパートナーの協力を通じて、ケニアで様々な取り組みを行ってきました。活動開始からプログラム終了時点までに、Gynocare Women's and Fistula Hospitalにおいて11名の外科医に研修を実施したほか、ケニア以外の地域の外科医もこのプログラムに参加し、サハラ以南のアフリカや東南アジアでも産科フィスチュラの治療が進展しました。また、Gynocare Women's and Fistula Hospitalにおいて、合計で19名の看護師にも研修を提供しました。

2019年4月には、地域コミュニティへの働きかけを行うボランティアパートナーが5つに増えました。この地域ボランティアパートナーは、プログラムを成功させる上で重要な役割を果たしており、今日までに、約200万人のコミュニティの人々にフィスチュラについての知識を届けています。この地域コミュニティへの働きかけによって、地域の健康ボランティアの育成や、地域のリーダーへのフィスチュラに関する情報提供、ラジオなどのメディアを活用した啓発活動、フィスチュラ患者さんの治療が進んでいます。

また、ACTION ON FISTULAでは、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、精神面や経済面でのサポートも提供しており、これまでに治療を受けた患者さんを支援する22のグループが設立されています。

*1 プログラム終了時点

*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。



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

写真：©Georgina Goodwin



ケニアのGynocare Women's and Fistula Hospitalでフィスチュラ疾患の啓発プログラムに参加した患者さん

Action on Fistula™プログラムの進捗（2014年5月-プログラム終了時点）

手術により完治した患者数	6,223人
Gynocare Women's and Fistula Hospitalで研修を受けた外科医数 （ケニア以外の外科医も参加し、サハラ以南のアフリカや東南アジアでもフイスチュラ治療が進展）	11人
フイスチュラ治療ネットワークの病院数（新規）	7病院
FIGO*1認定のフイ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	424人
地域に展開した活動数	20,050の活動を実施
フイスチュラの知識を届けたコミュニティメンバー数	1,964,452人

*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、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、村の各行政区分が設けられています。

アニュアルレポート 2020

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 2020

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協働することで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。

4回目の実施となった2020年3月期は、2名の参加者を選定しました。うち1名は、赴任先であるカンボジアの団体で、医師や看護師を通じて正しい医療知識を患者さんに伝えるために医療関連イベントの企画立案・開催に携わりました。異文化を理解しコミュニケーションの取り方を工夫することでチームワークを高め、現地の方々と協力して医師、医療スタッフ対象のビジネスセミナーや市民向けの健診イベントを開催し、現地の医療知識の向上と活動の拡大を図りました。

もう1名は、貧困層や社会的弱者のヘルスケア・公衆衛生に包括的なアプローチで取り組むインドの団体に赴任しました。患者の受診環境現場調査から明らかになった疾病予防に関する課題に対し、セルフメディケーションマニュアルを作成することで貢献しました。世界各国から集う仲間との間で仕事の進め方や価値観の違いという大きな壁にぶつかりながらも成果も上げ、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。



カンボジアでチームメンバーと医療の普及を目的としたイベントの運営に携るアステラス社員（中央）



インドの団体スタッフと貧困層のヘルスケア課題に取り組むアステラス社員（上段左から2人目）

アニュアルレポート 2020

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支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から支援しています。その活動の一環として、2020年3月期は、公募によって32の団体に合計約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。2020年3月期は、アステラスが東京（本社）にて研修を実施し、14団体、計22名が参加しました。また、患者会主催のピア・サポート研修を開催した5つの団体にアステラスから講師を派遣し、研修には計150名が参加しました。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。

最近5年にわたり、米国では、現地の社員が地元の「ドナルド・マクドナルド・ハウス・チャリティーズ（RMHC）」を支援しています。RMHCは治療のために自宅から遠くに出かけなければならない数百万もの患者さんやご家族に安心と治療を提供する団体です。社員は、チームと協力してイベントスケジュールの管理やメンバーの募集、備品の調達、食事の準備と提供を担当しています。2020年3月期は、約100名の社員が病気のお子さんを持つご家族を支援するために米国内のドナルド・マクドナルド・ハウスのイベントで400人分の食事を準備して提供しました。

また、米国のAstellas' Military Employee Impact Groupは、地域社会貢献の一環として数年間にわたりFisher House Foundationを支援しています。Fisher Houseは、治療施設、ホスピス、カウンセリングセンターではなく、主要な軍医療センターや退役軍人医療センターで医療を受ける患者さんのご家族や介護者、患者さんを大切に思う方々が一時的に居住する「自宅から離れた自宅」となっています。Changing Tomorrow Dayとマーティン・ルーサー・キング牧師のイベントの一環として、社員は地域のFisher Houseで食事の提供や掃除、整理を行いました。2019年は、175名以上の社員が、全米各地のFisher Houseで家族に食事を提供しました。

アニュアルレポート 2020

アステラス財団

公益財団法人 アステラス病態代謝研究会

アステラス病態代謝研究会は、1969年に設立され、国民の保健と医療の発展および治療薬剤の進歩へ貢献することを目的に活動しています。

同財団は、次代を切り拓くような研究テーマへの研究助成、卓越した若手人材の発掘・育成・海外派遣のサポートを通じて、わが国の医学・生命科学に貢献しています。アステラス製薬は、この活動を支援しています。

同財団についての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

アステラス・グローバルヘルス財団

アステラス・グローバルヘルス財団（AGHF）は、非課税の非営利団体であり、世界の人々の健康のため、保健医療サービスが行き届いていないコミュニティに焦点をあて、慈善目的の寄附を実施しています。

AGHFは、アステラスがビジネスを行っていない低所得地域、低中所得国において、顧みられない熱帯病や感染症、小児保健およびメンタルヘルスの分野に注力し活動しています。

さらにAGHFは、上記地域や国で健康を促進する取り組みに資金提供しているほか、防災や災害地支援にも取り組んでいます。

2019年にAGHFは、世界中で代表的な5つの顧みられない熱帯病と闘っている慈善団体「The END Fund」に対する75万ドルの助成を含め、注力分野において4件の活動を実施しました。まず、ケニア西部の生活困窮者のメンタルヘルスに対するアクセス向上を支援するため、インディアナ大学グローバルヘルスセンターの指導のもと、ケニアと北米のアカデミックヘルスセンターによるパートナーシップである「AMPATH（Academic Model Providing Access To Healthcare—医療へのアクセスを提供するアカデミック・モデル）」に3年間で135万ドルを助成することとしました。そして、ドミニカ共和国で展開している

「Mothers and Babies in Good Care（母親と赤ちゃんの良質なケア）」への支援として、米国ユニセフへ2年間で約70万ドルを提供しました。最後に、保健医療サービスが行き届かないエルサルバドルの人々のレジリエンス向上を、臨床、地域保健、防災の面からサポートする「Americares Rural El Salvador Health and Resiliency Initiative（アメリカエズ・エルサルバドル農村部保健・レジリエンスイニシアチブ）」プロジェクトを支援するため、アメリカエズ（AmeriCares）に対して60万ドルの助成金を提供しました。

また、AGHFは、2020年4月には、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）対策支援のため、選定した団体に対して助成への申し込みを募りました。より詳細な情報はAGHFのウェブサイトで開催されます。

AGHFについての詳細は[こちら](#)をご覧ください。

*アステラス病態代謝研究会およびAGHFはともにアステラスとは独立した団体です。

アニュアルレポート 2020

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。2020年3月期は、4,800人以上の社員が参加しました。

2020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
エスタブリッシュドマーケット*1	411	2,212	24	12
グレーターチャイナ*2	144	675	3	3
インターナショナルマーケット*3	350	1,894	20	10
日本	1,615	1,941	83	1
米国	2,355	8,689	29	3
合計	4,875	15,411	159	29

*1 エスタブリッシュドマーケット：欧州、カナダ、オーストラリア

*2 グレーターチャイナ：中国、香港、台湾

*3 インターナショナルマーケット：ロシア、中南米、中東、アフリカ、東南アジア、南アジア、韓国

アニュアルレポート 2020

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 2020

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ください。

[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 2020

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 2020

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](#)

アニュアルレポート 2020

株式の状況

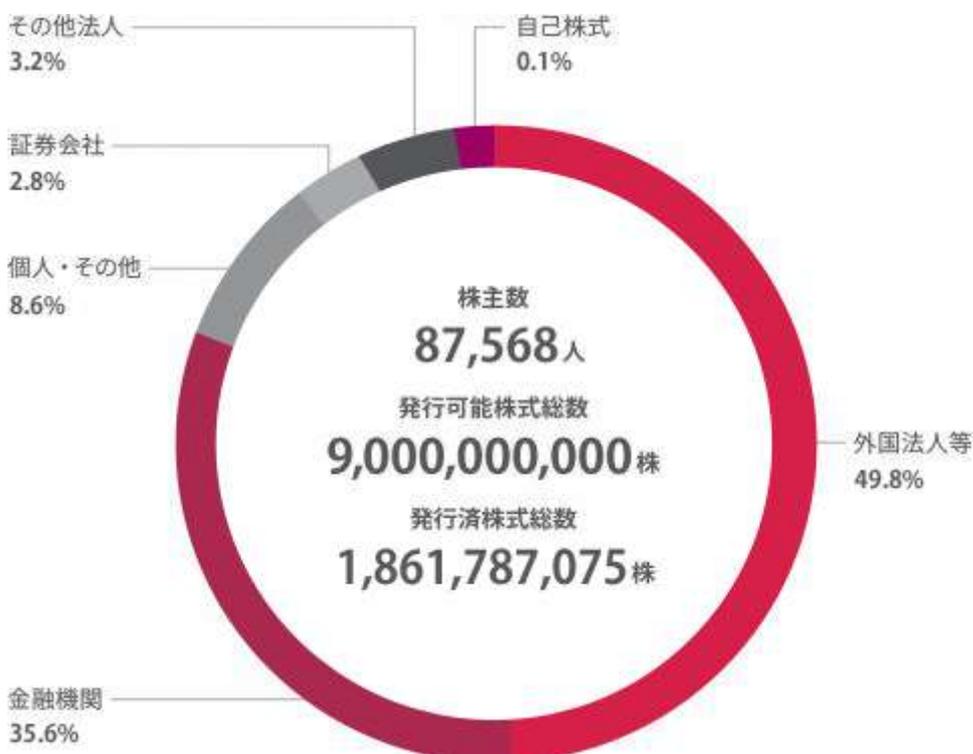
(2020年3月31日現在)

株主数： 87,568名

発行可能株式総数：9,000,000,000株

発行済株式総数：1,861,787,075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 (千株)	比率 (%)
1	日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	210,258	11.30
2	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	113,716	6.11
3	日本生命保険相互会社	64,486	3.46
4	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口7）	52,498	2.82
5	STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	49,996	2.68
6	SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	38,226	2.05
7	JP MORGAN CHASE BANK 385151	37,440	2.01
8	日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口5）	35,314	1.89
9	JP MORGAN CHASE BANK 385632	35,121	1.88
10	STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	30,300	1.62

※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。

※当社は、自己株式1,294,076株を保有しておりますが、上記大株主の中には含めていません。

アニュアルレポート 2020

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

15,883名 (2020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

2020年4月1日現在

 [組織図ダウンロード \(pdf 232KB\)](#)

アニュアルレポート 2020

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 \(Googleマップ\)](#)

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 \(ベトナム\)](#)