様式第１７（第４２条関係）（第一面から第三面まで）

|  |
| --- |
| 認定更新申請書  申請年月日　 2024年　10月9日    　　経済産業大臣　殿  （ふりがな）おのやくひんこうぎょうかぶしきがいしゃ  一般事業主の氏名又は名称　小野薬品工業株式会社  （ふりがな） たきの　といち  （法人の場合）代表者の氏名　滝野 十一  住所　〒541-8564  大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号  法人番号　7120001077374  　情報処理の促進に関する法律第３２条第１項に基づき、情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条（①第１号、②第２号）に掲げる基準による認定の更新を受けたいので、下記のとおり申請します。 |
| 記  情報処理システムの運用及び管理に関する指針に関する取組の実施状況  　(1) 企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 当社HP　「経営戦略」 | | 公表日 | 2024年　9月　30日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 当社HP ・当社HP（<https://www.ono-pharma.com/ja/company/strategy.html>）・成長戦略（第2期 中期経営計画） | | 記載内容抜粋 | 病気と苦痛に対する人間の戦いのために”グローバルスペシャリティファーマを目指して  デジタル・ITによる企業変革  　デジタル・ITの活用を機能横断的に推し進め、成長戦略の加速、事業プロセスの革新、新たな価値創造（DX）を実現できる企業への変革を目指します。そのために、社内外のデータ活用環境と独自の視点によるデータ分析能力、最新テクノロジーに支えられた柔軟なIT基盤の整備を進めています。社内外のデータを活用し、ビジネス上の課題や新しい機会を適時的確に検知・判断し、ビジネス変革の構想に反映・実装していきます。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 取締役会で承認済み |   (2) 企業経営及び情報処理技術の活用の具体的な方策（戦略）の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | 1.CORPORATE REPORT 2022  2.CORPORATE REPORT 2024 | | 公表日 | 1．2022年　9月　22日  2．2024年　9月　30日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | 1.当社HP・<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/library/integrated_report/2022_all_0.pdf>・P42「データ活用の状況」  2.当社HP・<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/corporate_report_2024/jp/pdf-2024/ono_ir24_a3.pdf>・P51 デジタル・ITによる企業変革  （補足）・自社HPにて掲載  小野薬品と日鉄ソリューションズ、共同で統合データ利  活用基盤「OASIS」を構築  ・<https://www.ono-pharma.com/ja/news/20221111.html> | | 記載内容抜粋 | ・データ活用の状況3年前から始まったリアルワールドデータ（RWD）の活用は、社内全体に広がっています。簡単な解析は各本部がツールを用いて実施し、詳細な解析は統計解析の専門家がプログラミングで行うことで、速度と品質を両立し、今やRWDは研究開発から営業まで日常的に利用しています。  ・統合データ利活用基盤として構築した「OASIS」は2022年8月から稼働しており、各部門が保有しているデータならびに商用RWD、オープンデータを横断的に一つのプラットフォーム上で分析できるようになりました。OASISの稼働によってデータを一元的に管理することができるようになり、これまで以上に強固なデータガバナンス体制が実現しました。また、OASISは改正個人情報保護法で定義されている仮名加工情報に対応できるプラットフォームであり、個人情報を保護しつつ高度なAI分析が行え、新しいエビデンス創出に貢献しています。 | | 意思決定機関の決定に基づいていることの説明 | 1. 取締役会で承認済み 2. 取締役会で承認済み |   　　① 戦略を効果的に進めるための体制の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | 1.Corporate Report 2022・<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/ja/ir/library/integrated_report/2022_all_0.pdf>・P15「新たに重要課題（マテリアリティ）を特定」・P41「重要課題のマネジメント（図）」  2.Corporate Report 2024・<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/corporate_report_2024/jp/pdf-2024/ono_ir24_a3.pdf>・P51「DX人財の育成」 | | 記載内容抜粋 | 1.「DX」については、2022年1月にデジタル・IT戦略推進本部（現デジタルテクノロジー本部）を設置しました。従来のインフラ構築を中心としたITの司令塔的役割だけではなく、経営の効率を飛躍的に上げること、イノベーションを今まで以上に進めることを目的とした組織です。例えば、研究本部、開発本部、CMC・生産本部、営業本部などの各部門で自分たちの仕事の生産性・効率性を飛躍的に上げる、変革を起こす。これらをデジタル・ITの利用により、実践、サポートしていくことが狙いです。  2.当社は経営陣から現場の最前線まで、一人ひとりが必要に応じて変革を指向し、遂行することで、変革し続ける企業になることを目指しています。変革を推進するDX人財を育成するための研修メニューを提供しており、研修メニューは、小野のDX人財像の定義、DX人財育成対象を明示化した上で作成しています。2023年度はすべての講座で定員を上回る応募がありました。2024年度は定員を拡大してさらなるDX人財の育成に取り組むほか、研修の受講状況をもとに次の人財育成プランの検討を開始します。 |   　　② 最新の情報処理技術を活用するための環境整備の具体的方策の提示   |  |  | | --- | --- | | 戦略における記載箇所・ページ | Corporate Report 2024 ・<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/corporate_report_2024/jp/pdf-2024/ono_ir24_a3.pdf>・P51「DX推進に向けた取り組みの進捗」 | | 記載内容抜粋 | 2023年度は、DXビジョン・戦略の社内外への浸透とDX戦略の具体化を推進しました。ITインフラやセキュリティの各種施策を含め、IT基盤の全体計画（ITブループリント）に沿ってERPやHR、CRMなどの施策を推進し、GlobalCRMシステムやWorkdayの導入など主要なマイルストーンを達成しています。また、デジタル・IT関連の資産やサービスをデータベース化し、適時にアップデートされる仕組みを構築中であり、1段階目を予定通り終了しました。 |   (3) 戦略の達成状況に係る指標の決定   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 | Corporate Report 2024 | | 公表日 | 2024年　9月　30日 | | 公表方法・公表場所・記載箇所・ページ | Corporate Report 2024 ・当社HP掲載PDF版（<https://www.ono-pharma.com/sites/default/files/corporate_report_2024/jp/pdf-2024/ono_ir24_a3.pdf>）・P22‐23「6デジタル・ATによる企業変革」 | | 記載内容抜粋 | ● ITブループリント（IT基盤の全体計画）の完成と活用  ● データ活用環境の構築と活用：OASISの稼働  ● 機能横断的なDX推進体制の構築：DX認定取得  ● デジタル人財育成研修プログラム受講者数：100人（2026年度の目標は500人）うち、DXプロジェクトを企画・管理・遂行できる人財：15人（2026年度の目標は100人）（2022年度の目標はいずれも達成） |   (4) 実務執行総括責任者による効果的な戦略の推進等を図るために必要な情報発信   |  |  | | --- | --- | | 発信日 | 2022年　9月 | | 発信方法 | 当社HP（<https://www.ono-pharma.com/ja/ir/policy/greeting.html>）Question 04 | | 発信内容 | 基幹システムの刷新をはじめとして、あらゆる観点から、デジタル・ITによる企業変革に取り組んでいます。 ―今後、製薬企業として競争力を高めていくためには、「デジタル・ITによる企業変革」が欠かせません。そのために、「基幹システムの構築・整備」「すべてのプロセスでのデジタル活用」「ビッグデータの活用」の三つの施策を進めています。 |   　(5) 実務執行総括責任者が主導的な役割を果たすことによる、事業者が利用する情報処理システムにおける課題の把握   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2022年　10月頃　～　2024年　10月頃 | | 実施内容 | 次期ITシステム構築に際し、実務執行統括責任者（社長）の承認・指示の下、経営層・事業部門・管理部門が参加し、現状と将来の課題、ITテクノロジーの方向性から、あるべき姿の仮説設定を行い、構築プロジェクトの基本計画を策定。【添付資料１】 |   　(6) サイバーセキュリティに関する対策の的確な策定及び実施   |  |  | | --- | --- | | 実施時期 | 2018年　10月頃　～　現在 | | 実施内容 | ＜情報セキュリティ推進体制＞  当社では、情報セキュリティグローバルポリシーとそれ  に基づく諸規程を定め、これらの実効性を確保するため  に、情報セキュリティに関する事故発生時の対応を含め  た情報セキュリティ管理体制を確立している。  【添付資料3】  【参考URL】  情報セキュリティグローバルポリシー  <https://www.ono-pharma.com/ja/company/policies/information_security.html>  ＜サイバーセキュリティへの対策＞  多層防御等の必要な対策に取り組み、より高度な攻撃への迅速な対処に向けて、振る舞い検知やEDR（EndpointDetection and Response）等の活用も進めている。  ＜セキュリティ教育＞  全社員に対し、年に１回標的型メール攻撃訓練、年に２回eラーニング形式でのセキュリティ教育を実施するなどして、従業員のセキュリティ意識を高めている。  ＜セキュリティ監査＞  年１回の外部監査・内部監査および必要に応じて外部委託先監査を実施し、その結果を考慮して必要な措置を実施している。  【添付資料2】 |   （注）(1)～(3)の取組において公表先のURLを提出しない場合は次の①の書類を、(4)の取組において情報発信内容を確認できるウェブサイトのURLを提出しない場合は、次の②の書類を添付すること。また、必要に応じて③、④の書類を添付できる。  ①　(1)～(3)の取組における、公表を行っていることを明らかにする書類（公表先のウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ②　(4)の取組における、情報発信を行っていることを明らかにする書類（情報発信内容を確認できるウェブサイトの画面を印刷した書類等）  ③　(1)の取組における企業経営の方向性及び情報処理技術の活用の方向性、(2) の取組における戦略を補足説明するための書類（最新の情報処理技術の変化による影響を踏まえた観点から決定していることを説明する書類等）  ④　(5)～(6)の取組における、実施内容を補足説明するための書類 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第四面及び第五面）

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 情報処理の促進に関する法律施行規則第４１条第２号の基準による認定の更新を受けようとする場合は、以下についても記載すること。  　(1) データ連携システムの運用及び管理に関する説明   |  |  | | --- | --- | | データ連携システムの目的、概要に関する説明 |  | | データ連携システムの運用及び管理を開始した日 | 年　　月　　日 | | ガイドラインその他の機構が定める文書等の名称 |  | | 開発、運用及び管理を共同で行うことが合理的であることの説明 |  | | データ連携システムにおいてデータ流通機能及び連携サービス機能を有することの説明 |  |   (2) 利用者に対するデータの管理に関する事項の開示   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(3) データ連携システムの安全性及び信頼性の確保のために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(4) データ連携システムに接続する情報処理システムの安全性及び信頼性を確保されていることを確認するために必要な措置の継続的な実施   |  |  | | --- | --- | | 文書等の名称 |  | | 記載箇所・ページ |  | | 実施内容 |  |   　(5) 他のデータ連携システムとの相互の連携を確保するためにデータ連携システムが準拠する基準の公表   |  |  | | --- | --- | | 公表媒体（文書等）の名称 |  | | 準拠する基準に対してデータ連携システムで機能を整備していることの説明 |  |   　(6) データ連携システムに係る事業の実施に必要な経営の安定性及び経営資源の確保   |  |  | | --- | --- | | 経営の安定性の確保に関する説明 |  | | 経営資源の確保に関する説明 |  |   （注）(1)～(6)の取組においては、必要に応じて実施内容を補足説明するための書類を添付するものとする。 |

備考．用紙の大きさは、日本産業規格Ａ４とすること。

様式第１７（第４２条関係）（第六面）

（記載要領）

１．「申請年月日」欄は、経済産業大臣に認定更新申請書を提出する年月日を記載すること。

２．「住所」欄は、一般事業主が法人の場合にあっては、主たる事務所の所在地を記載すること。

３．一般事業主が法人の場合であって法人番号が記入されている場合は、一般事業主の氏名又は名称、代表者の氏名、住所の記載を省略することができる。

４．申請を行う類型について、該当するものの番号を○で囲むこと。

５．申請内容は正しく記載すること。認定更新後、虚偽または不正の申請を行ったことが判明した場合には、認定の取消し等所要の措置を講ずることがある。