

三井住友信託銀行株式会社が実施する大日本住友製薬株式会社に対するポジティブ・インパクト・ファイナンスに係る第三者意見

株式会社日本格付研究所（JCR）は、三井住友信託銀行株式会社が大日本住友製薬株式会社に実施するポジティブ・インパクト・ファイナンスに対し、第三者意見書を提出しました。

<要約>

本第三者意見は、三井住友信託銀行株式会社（三井住友信託銀行）が大日本住友製薬株式会社（大日本住友製薬）に実施するポジティブ・インパクト・ファイナンス（PIF）（本ファイナンス）に対して、国連環境計画金融イニシアティブ（UNEP FI）の策定した PIF 原則及び資金使途を限定しない事業会社向け金融商品のモデル・フレームワーク（モデル・フレームワーク）への適合性を確認したものである。株式会社日本格付研究所（JCR）は、PIF 第 4 原則で推奨されている評価の透明性及び客観性確保のため、独立した第三者機関として、(1)大日本住友製薬に係る PIF 評価の合理性及び本ファイナンスのインパクト、並びに(2)三井住友信託銀行の PIF 評価フレームワーク及び本ファイナンスの PIF 原則に対する準拠性についてレビューを行った。

(1) 大日本住友製薬に係る PIF 評価の合理性及び本ファイナンスのインパクト

大日本住友製薬は、主に日本・北米・中国市場において、精神神経領域・糖尿病領域の医療用医薬品に強みを有するグローバル製薬企業である。

精神神経領域（グローバル）では、世界で 1,900 億円以上を売り上げる非定型抗精神病薬「ラズダ」をはじめ、精神神経疾患治療薬市場における売上及び開発パイプライン数で世界トップクラスの地位を有している（2018 年の世界市場シェア 4%：22 億ドル）。

糖尿病領域（日本）では、売上収益 300 億円の「トルリシティ」、売上収益 171 億円の「エクア」「エクメット」など幅広い製品ラインナップを有しており、同領域における国内トップレベルの地位を確立している（2019 年度の国内市場シェア 12%：693 億円）。

大日本住友製薬は、アンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい重点 3 領域（精神神経、がん、再生・細胞医薬分野）でグローバルリーダーとなるとともに、価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品開発や医薬事業とシナジーが期待できるフロンティア事業にも取り組んでおり、2033 年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指している。

大日本住友製薬では取締役会で定めた環境基本方針のもと、3 ヶ年の中期環境計画及び年度実施計画を策定しており、環境安全委員会での取り組み内容を評価し、リスクと機会への適切な対応を図ることで、企業価値向上につなげている。2019 年度には、持続可能な社会の実現に向けて、2030 年度までの新たな環境目標を策定した。

大日本住友製薬は、CSR 経営の重要課題であるマテリアリティを 2018 年 7 月に特定した。当初のマテリアリティ特定プロセスとして、SDGs、GRI ガイドライン、ISO26000、FTSE4Good、MSCI の評価項目等を参考に、グローバルな社会課題や ESG のトレンドを考察し、検討すべき課題を抽出。ステークホルダーから大日本住友製薬への期待を踏まえた課題の絞り込みを実施し、「社会課題の大きさ（ステークホルダーから寄せられる期待や社会的要請の強さ）」と「大日本住友製薬にとっての重要性」の観点から分類し、優先順位づけを行った。その後の社会変化、取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じて得た意見を踏まえ、2019 年 8 月にマテリアリティを更新。課題解決が持続的成長にとって重要な「価値創造につながるマテリアリティ（11 項目）」と、課題解決が持続的成長にとって不可欠である「事業継続の基盤と

なるマテリアリティ (9 項目)」の 2 つに分類した。更新内容は経営会議で審議のうえ決定しており、経営連絡会にて全取締役と共有されている。

大日本住友製薬のサステナビリティの取り組みに関する目標・運用状況・実績の詳細は、統合報告書・ESG データ一覧・ウェブサイト等において確認することができる。環境・社会・経済に関する取り組みの成果について、各種媒体を通じて開示しており、ステークホルダーからも容易にモニタリングが可能な状況となっている。

本ファイナンスでは、大日本住友製薬の事業活動全体に対する包括的分析が行われ、上記のサステナビリティに関する組織体制や活動を踏まえて、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」および「環境への取り組み」の 3 項目の取り組みテーマに関連する個別インパクトを本ファイナンスのモニタリング対象となるインパクトとして特定し、それぞれにインパクト指標 (KPI) を設定した。

今後、これら 3 項目の取り組みテーマに関連する個別インパクトに係る上記 KPI 等に対して、モニタリングが実施される予定である。

JCR は、本ファイナンスにおける包括的分析及びインパクト特定の内容について、モデル・フレームワークに示された項目に沿って確認した結果、適切な分析がなされていると評価している。本ファイナンスでインパクトとして特定されたカテゴリーおよび KPI は、大日本住友製薬のマテリアリティにおける「価値創造につながるマテリアリティ」および「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に沿って選定されたものであり、本ファイナンスによって大日本住友製薬のマテリアリティに関する今後の取り組みが促進されることが期待される。

JCR は、本ファイナンスの KPI に基づくインパクトについて、PIF 原則に例示された評価基準に沿って確認した結果、多様性・有効性・効率性・追加性が期待されると評価している。当該 KPI は、上記のインパクト特定及びサステナビリティ活動の内容に照らしても適切である。また JCR は、本ファイナンスにおけるモニタリング方針について、本ファイナンスのインパクト特定及び KPI の内容に照らして適切であると評価している。

従って JCR は、本ファイナンスにおいて、SDGs に係る 3 側面 (環境・社会・経済) を捉えるモデル・フレームワークの包括的インパクト分析 (インパクトの特定・評価・モニタリング) が、十分に活用されていると評価している。

(2) 三井住友信託銀行の PIF 評価フレームワーク及び本ファイナンスの PIF 原則に対する準拠性

JCR は、三井住友信託銀行の PIF 商品組成に係るプロセス、手法及び社内規定・体制の整備状況、並びに大日本住友製薬に対する PIF 商品組成について、PIF 原則に沿って確認した結果、全ての要件に準拠していると評価している。

以上より、JCR は、本ファイナンスが PIF 原則及びモデル・フレームワークに適合していることを確認した。

* 詳細な意見書の内容は次ページ以降をご参照ください。



第三者意見

評価対象：三井住友信託銀行株式会社の大日本住友製薬株式会社に対する
ポジティブ・インパクト・ファイナンス

2020年12月28日
株式会社 日本格付研究所



目次

<要約>	- 4 -
I. 第三者意見の位置づけと目的	- 7 -
II. 第三者意見の概要	- 7 -
III. 大日本住友製薬に係る PIF 評価等について	- 8 -
1. 大日本住友製薬のサステナビリティ活動の概要	- 8 -
1-1. 事業概要	- 8 -
1-2. サステナビリティに関する実績	- 8 -
1-3. サステナビリティに関する体制及び運営方法	- 9 -
2. 包括的分析及びインパクト特定の適切性評価	- 13 -
2-1. 包括的分析及びインパクト特定の概要	- 13 -
2-2. JCR による評価	- 15 -
3. KPI の適切性評価及びインパクト評価	- 17 -
3-1. KPI 設定の概要	- 17 -
3-2. JCR による評価	- 28 -
4. モニタリング方針の適切性評価	- 34 -
5. モデル・フレームワークの活用状況評価	- 34 -
IV. PIF 原則に対する準拠性について	- 35 -
1. 原則 1 定義	- 35 -
2. 原則 2 フレームワーク	- 36 -
3. 原則 3 透明性	- 37 -
4. 原則 4 評価	- 38 -
V. 結論	- 38 -

<要約>

本第三者意見は、三井住友信託銀行株式会社（三井住友信託銀行）が大日本住友製薬株式会社（大日本住友製薬）に実施するポジティブ・インパクト・ファイナンス（PIF）（本ファイナンス）に対して、国連環境計画金融イニシアティブ（UNEP FI）の策定した PIF 原則及び資金使途を限定しない事業会社向け金融商品のモデル・フレームワーク（モデル・フレームワーク）への適合性を確認したものである。株式会社日本格付研究所（JCR）は、PIF 第 4 原則で推奨されている評価の透明性及び客観性確保のため、独立した第三者機関として、(1)大日本住友製薬に係る PIF 評価の合理性及び本ファイナンスのインパクト、並びに(2)三井住友信託銀行の PIF 評価フレームワーク及び本ファイナンスの PIF 原則に対する準拠性についてレビューを行った。

(1) 大日本住友製薬に係る PIF 評価の合理性及び本ファイナンスのインパクト

大日本住友製薬は、主に日本・北米・中国市場において、精神神経領域・糖尿病領域の医療用医薬品に強みを有するグローバル製薬企業である。

精神神経領域（グローバル）では、世界で 1,900 億円以上を売り上げる非定型抗精神病薬「ラツダ」をはじめ、精神神経疾患治療薬市場における売上及び開発パイプライン数で世界トップクラスの地位を有している（2018 年の世界市場シェア 4%：22 億ドル）。

糖尿病領域（日本）では、売上収益 300 億円の「トルリシティ」、売上収益 171 億円の「エクア」「エクメット」など幅広い製品ラインナップを有しており、同領域における国内トップレベルの地位を確立している（2019 年度の国内市場シェア 12%：693 億円）。

大日本住友製薬は、アンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい重点 3 領域（精神神経、がん、再生・細胞医薬分野）でグローバルリーダーとなるとともに、価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品開発や医薬事業とシナジーが期待できるフロンティア事業にも取り組んでおり、2033 年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指している。

大日本住友製薬では取締役会で定めた環境基本方針のもと、3 ヶ年の中期環境計画及び年度実施計画を策定しており、環境安全委員会で取り組み内容を評価し、リスクと機会への適切な対応を図ることで、企業価値向上につなげている。2019 年度には、持続可能な社会の実現に向けて、2030 年度までの新たな環境目標を策定した。

大日本住友製薬は、CSR 経営の重要課題であるマテリアリティを 2018 年 7 月に特定した。当初のマテリアリティ特定プロセスとして、SDGs、GRI ガイドライン、ISO26000、FTSE4Good、MSCI の評価項目等を参考に、グローバルな社会課題や ESG のトレンドを考察し、検討すべき課題を抽出。ステークホルダーから大日本住友製薬への期待を踏まえた課題の絞り込みを実施し、「社会課題の大きさ（ステークホルダーから寄せられる期待や社会的要請の強さ）」と「大日本住友製薬にとっての重要性」の観点から分類し、優先順位づけを行った。その後の社会変化、取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じて得た

意見を踏まえ、2019年8月にマテリアリティを更新。課題解決が持続的成長にとって重要な「価値創造につながるマテリアリティ（11項目）」と、課題解決が持続的成長にとって不可欠である「事業継続の基盤となるマテリアリティ（9項目）」の2つに分類した。更新内容は経営会議で審議のうえ決定しており、経営連絡会にて全取締役と共有されている。

大日本住友製薬のサステナビリティの取り組みに関する目標・運用状況・実績の詳細は、統合報告書・ESGデータ一覧・ウェブサイト等において確認することができる。環境・社会・経済に関する取り組みの成果について、各種媒体を通じて開示しており、ステークホルダーからも容易にモニタリングが可能な状況となっている。

本ファイナンスでは、大日本住友製薬の事業活動全体に対する包括的分析が行われ、上記のサステナビリティに関する組織体制や活動を踏まえて、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」および「環境への取り組み」の3項目の取り組みテーマに関連する個別インパクトを本ファイナンスのモニタリング対象となるインパクトとして特定し、それぞれにインパクト指標（KPI）を設定した。

今後、これら3項目の取り組みテーマに関連する個別インパクトに係る上記KPI等に対して、モニタリングが実施される予定である。

JCRは、本ファイナンスにおける包括的分析及びインパクト特定の内容について、モデル・フレームワークに示された項目に沿って確認した結果、適切な分析がなされていると評価している。本ファイナンスでインパクトとして特定されたカテゴリーおよびKPIは、大日本住友製薬のマテリアリティにおける「価値創造につながるマテリアリティ」および「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に沿って選定されたものであり、本ファイナンスによって大日本住友製薬のマテリアリティに関する今後の取り組みが促進されることが期待される。

JCRは、本ファイナンスのKPIに基づくインパクトについて、PIF原則に例示された評価基準に沿って確認した結果、多様性・有効性・効率性・追加性が期待されると評価している。当該KPIは、上記のインパクト特定及びサステナビリティ活動の内容に照らしても適切である。またJCRは、本ファイナンスにおけるモニタリング方針について、本ファイナンスのインパクト特定及びKPIの内容に照らして適切であると評価している。

従ってJCRは、本ファイナンスにおいて、SDGsに係る3側面（環境・社会・経済）を捉えるモデル・フレームワークの包括的インパクト分析（インパクトの特定・評価・モニタリング）が、十分に活用されていると評価している。

(2) 三井住友信託銀行のPIF評価フレームワーク及び本ファイナンスのPIF原則に対する 準拠性

JCRは、三井住友信託銀行のPIF商品組成に係るプロセス、手法及び社内規定・体制の整備状況、並びに大日本住友製薬に対するPIF商品組成について、PIF原則に沿って確認



した結果、全ての要件に準拠していると評価している。

以上より、JCR は、本ファイナンスが PIF 原則及びモデル・フレームワークに適合していることを確認した。

I. 第三者意見の位置づけと目的

JCR は、三井住友信託銀行が大日本住友製薬に実施する PIF に対して、UNEP FI の策定した PIF 原則及びモデル・フレームワークに沿って第三者評価を行った。PIF とは、SDGs の目標達成に向けた企業活動を、金融機関等として審査・評価することを通じて促進し、以て持続可能な社会の実現に貢献することを狙いとして、当該企業活動が与えるポジティブなインパクトを特定・評価の上、融資等を実行し、モニタリングする運営のことをいう。

PIF 原則は、4 つの原則からなる。すなわち、第 1 原則は、SDGs に資する 3 つの柱（環境・社会・経済）に対してポジティブな成果を確認できるかまたはネガティブな影響を特定し対処していること、第 2 原則は、PIF 実施に際し、十分なプロセス、手法、評価ツールを含む評価フレームワークを作成すること、第 3 原則は、ポジティブ・インパクトを測るプロジェクト等の詳細、評価・モニタリングプロセス、ポジティブ・インパクトについての透明性を確保すること、第 4 原則は、PIF 商品が内部組織または第三者によって評価されていることである。

本第三者意見は、PIF 第 4 原則で推奨されている評価の透明性及び客観性確保のため、JCR が独立した第三者機関として、大日本住友製薬に係る PIF 評価の合理性及び本ファイナンスのインパクト、並びに三井住友信託銀行の PIF 評価フレームワーク及び本ファイナンスの PIF 原則に対する準拠性についてレビューを行い、本ファイナンスの PIF 原則及びモデル・フレームワークへの適合性を確認することを目的とする。

II. 第三者意見の概要

本第三者意見は、三井住友信託銀行が大日本住友製薬との間で 2020 年 12 月 17 日付で契約を締結する、資金用途を限定しない PIF に対する意見表明であり、以下の項目で構成されている。

<大日本住友製薬に係る PIF 評価等について>

1. 大日本住友製薬のサステナビリティ活動の概要
2. 包括的分析及びインパクト特定の適切性評価
3. KPI の適切性評価及びインパクト評価
4. モニタリング方針の適切性評価
5. モデル・フレームワークの活用状況評価

<三井住友信託銀行の PIF 評価フレームワーク等について>

1. 同行の組成する商品（PIF）が、UNEP FI の PIF 原則及び関連するガイドラインに準拠しているか（プロセス及び商品組成手法は適切か、またそれらは社内文書で定められているかを含む）
2. 同行が社内で定めた規定に従い、大日本住友製薬に対する PIF を適切に組成できているか

III. 大日本住友製薬に係る PIF 評価等について

本項では、大日本住友製薬に係る PIF 評価におけるモデル・フレームワークの包括的インパクト分析（インパクトの特定・評価・モニタリング）の活用状況、及び本ファイナンスのインパクト（①多様性、②有効性、③効率性、④倍率性、⑤追加性）について確認する。

1. 大日本住友製薬のサステナビリティ活動の概要

1-1. 事業概要

大日本住友製薬は、主に日本・北米・中国市場において、精神神経領域・糖尿病領域の医療用医薬品に強みを有するグローバル製薬企業である。

精神神経領域（グローバル）では、世界で 1,900 億円以上を売り上げる非定型抗精神病薬「ラツダ」をはじめ、精神神経疾患治療薬市場における売上及び開発パイプライン数で世界トップクラスの地位を有している（2018 年の世界市場シェア 4%：22 億ドル）。

糖尿病領域（日本）では、売上収益 300 億円の「トルリシティ」、売上収益 171 億円の「エクア」「エクメット」など幅広い製品ラインナップを有しており、同領域における国内トップレベルの地位を確立している（2019 年度の国内市場シェア 12%：693 億円）。

大日本住友製薬は、アンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい重点 3 領域（精神神経、がん、再生・細胞医薬分野）でグローバルリーダーとなるとともに、価値にフォーカスしたベストインクラス（※1）の医薬品開発や医薬事業とシナジーが期待できるフロンティア事業にも取り組んでおり、2033 年に「グローバル・スペシャライズド・プレーヤー」の地位を確立することを目指している。

※1：既存薬はあるが、その既存薬に対して明確な優位性を持つ新薬のこと。

1-2. サステナビリティに関する実績

大日本住友製薬のサステナビリティの取り組みに関する目標・運用状況・実績の詳細は、統合報告書・ESG データー一覧・ウェブサイト等において確認することができる。環境・社会・経済に関する取り組みの成果について、各種媒体を通じて開示しており、ステークホルダーからも容易にモニタリングが可能な状況となっている。

大日本住友製薬は、環境基本方針のもと、3 ヶ年の中期環境計画及び年度実施計画を策定しており、環境安全委員会で取り組み内容を評価し、リスクと機会への適切な対応を図ることで、企業価値向上につなげている。2019 年度には、持続可能な社会の実現に向けて、2030 年度までの新たな環境目標を策定した。なお、2019 年度の環境情報の主な項目について、情報の信頼性を高めるため、KPMG あずさサステナビリティ株式会社による第三者保証を受けている。

大日本住友製薬は、女性の活躍推進の将来像として、従業員構成に占める男女比率と管理職に占める男女比率を同程度とすることを一つの目安と考えており、2020 年に管理職における女性比率を 10%以上にすることを目標として積極的に取り組みを進め、2019 年 4 月に

管理職における女性比率は 10%を超え、2016 年に掲げた目標を前倒しで達成した（2020 年 4 月時点 12.2%）。

なお、大日本住友製薬は外部評価において、「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）」、「FTSE4Good Index Series/FTSE Blossom Japan Index」、「SOMPO サステナビリティ・インデックス」等の ESG 投資インデックスに採用されているほか、2019 年度に「SUSTAINA ESG AWARD」の ESG 経営先進企業としてブロンズクラスを受賞。また、2017 年より 4 年連続で「健康経営優良法人ホワイト 500」の認定を取得しているほか、2017 年に「プラチナくるみん」、2017 年に最上位の「えるぼし」（三ツ星）、「PRIDE 指標」において 2019 年にブロンズ、2020 年にゴールドの認定を取得している。

以上の実績から、大日本住友製薬の今後のサステナビリティに関する活動の向上と、環境・社会・経済に与えるポジティブ・インパクトの増大が期待できる。

1-3. サステナビリティに関する体制及び運営方法

(1) サステナビリティに関する組織体制

大日本住友製薬は、取締役会で定めた環境基本方針のもと、全社レベルで環境活動に取り組むため、コーポレートガバナンス担当執行委員が委員長を務める「環境安全委員会」（年 2 回開催）を設置している。

環境安全委員会は、各事業場の環境管理統括責任者に人事部長及びコーポレートガバナンス部長を加えたメンバーで構成されており、常勤監査役も出席し、中期環境計画や年度実施計画を審議・策定するとともに、様々な活動のレビューを行っている。

また、これらの議題を事前討議し、実務課題を協議する場として、コーポレートガバナンス部長が議長を務める「環境安全管理責任者会議」（年 2 回開催）を設置している。さらに各事業場においても、事業場環境安全委員会を定期的を開催するなど、全事業場における主体的な管理・推進体制を構築している。

なお、環境に関する重要事項については社長に報告し、対応の指示を受けるとともに、必要と認めた事項を経営会議に付議している。加えて、全事業場に対する環境安全監査を定期的に実施し、環境安全についての法令遵守状況、環境パフォーマンスなどについて確認している。

(2) サステナビリティに関するマテリアリティ

大日本住友製薬は、CSR 経営の重要課題であるマテリアリティを 2018 年 7 月に特定した。当初のマテリアリティ特定プロセスとして、SDGs、GRI ガイドライン、ISO26000、FTSE4Good、MSCI の評価項目等を参考に、グローバルな社会課題や ESG のトレンドを考察し、検討すべき課題を抽出。ステークホルダーから大日本住友製薬への期待を踏まえた

課題の絞り込みを実施し、「社会課題の大きさ（ステークホルダーから寄せられる期待や社会的要請の強さ）」と「大日本住友製薬にとっての重要性」の観点から分類し、優先順位づけを行った。その後、経営会議での議論を経て経営連絡会で全取締役と共有し、当該マテリアリティを特定した。

その後の社会変化、取り組みの進捗、ステークホルダーとの対話を通じて得た意見を踏まえ、2019年8月にマテリアリティを更新。課題解決が持続的成長にとって重要な「価値創造につながるマテリアリティ（11項目）」と、課題解決が持続的成長にとって不可欠である「事業継続の基盤となるマテリアリティ（9項目）」の2つに分類した。更新内容は経営会議で審議のうえ決定しており、経営連絡会にて全取締役と共有されている。なお、現時点の目標は大日本住友製薬グループ全体の目標と日本国内の目標が混在しているため、大日本住友製薬の事業戦略を踏まえ、より適切な目標となるよう、今後も見直していく予定である。

大日本住友製薬が特定したマテリアリティのうち、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「サイエンス発展への貢献」は、大日本住友製薬が注力するアンメット・メディカル・ニーズの高い領域での医薬品開発や研究開発、創薬研究等を通じて、社会課題解決に向けた大きなポジティブ・インパクト創出が期待できるものである。また、マラリアや薬剤耐性（AMR）菌感染症に対する創薬研究や、服薬に関するリテラシー向上を目指す市民啓発等を通じた「グローバルヘルスへの貢献」、「医薬品アクセス向上への取り組み」に関しても、世界的な社会課題解決に資するインパクト創出やSDGsの目標達成に貢献するものである。

また、「働き方改革」、「ダイバーシティ&インクルージョン」、「従業員の育成」、「環境への取り組み」のマテリアリティについても、UNEP FIのインパクトツールに照らし合わせ、妥当なものであると評価できる。

➤ 大日本住友製薬グループのマテリアリティ



価値創造につながるマテリアリティの目標 (定性指標)

革新的な医薬品と医療ソリューションの創出 サイエンス発展への貢献 <ul style="list-style-type: none"> • アドメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出 <ul style="list-style-type: none"> • 重点3領域+価値にフォーカスしたベストインクラス等への注力 • プレシジョン・メディシンへの貢献* • ビッグデータ・デジタル技術を活用したイノベティブな研究開発の推進 <ul style="list-style-type: none"> • ネットワーク型創薬の推進 • 医薬事業とシナジーが見込める領域を中心とした、将来のヘルスケア領域のニーズに対応する医療ソリューションの創出
働き方改革 <ul style="list-style-type: none"> • 生産性の向上 (業務効率化、個人能力の向上) • 従業員満足度の向上 (やりがいの向上) • ワークとライフの好循環 • 長時間労働 (時間外労働、深夜労働、休日労働) の是正
ダイバーシティ&インクルージョン <ul style="list-style-type: none"> • 社員一人ひとりの違いが尊重され、能力を最大限に発揮できる環境づくり • 女性社員の活躍推進 • 障がい者の適材適所での活躍推進
従業員の育成 <ul style="list-style-type: none"> • リーダー人材の育成 (DSP Academy) • 個の能力を高めるための全社教育プログラムの推進 • グローバル化を見据えた英語力強化の推進 • タレントマネジメントによる戦略的人員配置と人材育成の推進
患者支援とアドボカシー <ul style="list-style-type: none"> • 患者さんやご家族への情報提供やコミュニケーションの支援 • 患者団体との協働、寄付を通じた支援活動の推進 • ウェブサイトを通じた疾患啓発、情報提供の強化
地域貢献 <ul style="list-style-type: none"> • 社会課題解決に繋がる社会貢献寄付の推進 • 地域での慈善活動の推進 • 次世代育成支援活動の推進
グローバルヘルスへの貢献 <ul style="list-style-type: none"> • マラリア、薬剤耐性 (AMR) 菌感染症の治療薬の創出 • 薬剤耐性 (AMR) 対策と抗菌薬適正使用に関する官民連携強化 • 健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進
医薬品アクセス向上への取り組み <ul style="list-style-type: none"> • 未承認薬・適応外薬の開発要望への対応強化 • 公正な価格での薬剤提供の促進 • 服薬に関するリテラシー向上を目指した市民啓発の推進
途上国に対する医療インフラ整備支援 <ul style="list-style-type: none"> • 医療人材の育成、保健ネットワークの構築などに対する支援 • 現地行政や国際機関と連携した薬事規制やサプライチェーンの整備支援
偽造医薬品対策 <ul style="list-style-type: none"> • 医薬品の偽造防止 • 偽造品および不正流通の検出

* 最先端のサイエンス・テクノロジーによる病態や病因の理解、バイオマーカーを活用した患者層別化や治療効果の事前予測等により、より精度の高い医療の実現に貢献する

事業継続の基盤となるマテリアリティの目標 (定性指標)

人権の尊重 <ul style="list-style-type: none"> • グローバルな動向を踏まえたバリューチェーン全体での人権尊重の推進 • 国際連合「ビジネスと人権に関する指導原則」に準拠した取り組みの推進 • グローバルポリシーとしての人権の尊重に関する基本方針の策定
コーポレートガバナンス <ul style="list-style-type: none"> • 実効性の高いコーポレートガバナンス体制の追求 • 内部統制システムの整備と適切な運用 • 取締役会の多様性の追求 • 取締役会の実効性の向上 • 経営の独立性の確保および少数株主の利益保護
コンプライアンス <ul style="list-style-type: none"> • 法令遵守・腐敗防止の徹底 • 行動宣言・コンプライアンス行動基準の浸透・実践 • コンプライアンス推進体制の適切な運用・ルール整備 • 内部通報制度の実効性向上
リスクマネジメント <ul style="list-style-type: none"> • リスクアセスメントの適切な運用 • 事業継続計画 (BCP) の再構築 • 想定リスクに対する体制整備、トレーニングや研修 • 適切な情報管理 (機密情報、内部情報および個人情報の管理、ITセキュリティ)
公正・透明な企業活動 <ul style="list-style-type: none"> • 積極的な情報開示 • 医療関係者および患者団体との連携における透明性の確保 • ステークホルダー・エンゲージメントの向上に資する誠実な企業活動 • 知的財産の尊重 • 科学的根拠に基づく適切な情報提供の推進
信頼性保証、安定供給 <ul style="list-style-type: none"> • 品質保証、薬事における適切性とデータインテグリティの確保 • ファーマコビジランス (医薬品安全性監視) における安全性情報の一元管理とタイムリーな安全対策の実施 • 薬害の発生防止 • 適切な情報提供による適正使用の推進 • 3安 (安全操業・安心品質・安定供給) の継続 • サプライチェーンの強化
CSR調達 <ul style="list-style-type: none"> • サプライヤーの事業活動の評価 • 調達倫理に基づく公正で透明な取引の実施
従業員の健康・安全衛生 <ul style="list-style-type: none"> • 健康宣言「Health Innovation」の実践 • 従業員の健康管理・メンタルヘルスの推進 • 長時間労働の防止 • 職場の安全衛生活動、労働災害の防止
環境への取り組み <ul style="list-style-type: none"> • 低炭素社会構築への貢献 • 循環型社会構築への貢献 • 生物多様性保全への貢献 • 化学物質管理 • 環境コミュニケーションの推進

(3) 社会・環境に及ぼすリスクに対する方針・管理体制と実績

大日本住友製薬は、事業活動に影響を及ぼすリスクに対応するため「リスクマネジメント規則」を制定し、社長がリスクマネジメントを統括することを明確にするとともに、リスクごとにリスクマネジメントを推進する体制を整備しており、各推進体制の運用状況は定期的に取り締役に報告されている。

具体的な取り組みの一つとして、年度ごとに国内外のグループ会社を含めた全部門にリスクアセスメントを実施し、その結果を踏まえた対策の策定・実施・評価を行い、全社各部門が課題解決に向け計画的に取り組んでいる。2019年度は研究データの捏造、改ざん等による実験データの信頼性、再現性の逸失を防ぐために電子実験ノートによる研究記録管理

を徹底したほか、情報漏洩セキュリティ対策として社員教育を実施。また、自然災害の発生時に設置する災害対策統括本部の意思決定を間違いないものにするために必要かつ役立つ情報を早期に集めることを目的として CMT (Crisis Management Team) を組織し、災害初動時の対応力を高めた。

また、大日本住友製薬グループは、種々の環境関連法規制等を遵守して事業活動を行っており、国内工場は環境マネジメントシステムに関する国際規格である ISO14001 認証を取得している。グリーン製品開発、グリーン設備設計及びグリーン物流ガイドラインを運用し、製品のライフサイクルを通じた環境保全の取り組みを継続している。

今後は、後述の「③環境への取り組み」にて記載したように、CO₂排出量削減等の「緩和」のみならず、気候変動により顕在化した中長期的に避けられない影響に対する「適応」についても取り組み、TCFD (Task Force Climate-related Financial Disclosures) の提言や世界的な水リスクへの懸念を踏まえ、気候変動や水に関して特定したリスクと機会の分析を進められることが求められる。

上述 (1) ~ (3) に記載の通り、大日本住友製薬は、サステナビリティに関する組織体制の構築やマテリアリティを特定し、ポジティブ・インパクトの増大とネガティブ・インパクトの抑制に向けた方針策定と取り組みを実施しており、適切なインパクト・マネジメントが行われていることを三井住友信託銀行は確認した。

以上より、大日本住友製薬がサステナビリティに関する組織体制、マテリアリティの特定、及びリスクマネジメントに関する継続的な強化・見直しを実施し、ネガティブ・インパクトの抑制とポジティブ・インパクトの拡大に向けた方針策定と取組を推進するなど、適切なインパクト・マネジメントの運営ができていることを確認した。

2. 包括的分析及びインパクト特定の適切性評価

2-1. 包括的分析及びインパクト特定の概要

本ファイナンスでは、大日本住友製薬の事業活動全体に対して、ポジティブ・インパクト・フレームワークに沿って、包括的分析及び個別インパクトの特定・評価が実施された。

(1) 包括的分析

セグメント、エリア、サプライチェーンの観点から、インパクトを生み出す要因をグループ全体で包括的に検討した。

まず、セグメントを事業全体で俯瞰すると、2019年度の売上収益ベースでは医薬品事業92.2%、その他事業7.8%となっていることから、大日本住友製薬グループ売上収益の大半を占める医薬品事業を中心に分析した。

エリアの観点で事業全体を俯瞰すると、2019年度の売上収益ベースでは日本37.4%、北米54.2%（うち米国53.1%）、その他8.4%であることから、日本及び北米を中心に分析した。

サプライチェーンについては、CSR調達を推進していくため、「CSR調達倫理」に基づき、公平・公正で透明性のある取引を継続的に実施しており、「取引先選定基準」に沿って取引先の評価・選定を行っている。

大日本住友製薬グループの主な事業は医療用医薬品事業であり、国内においては、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」等の薬事に関する法令に基づき、その研究開発及び製造販売等を行うにあたり、「第一種医薬品製造販売業」、「第二種医薬品製造販売業」（いずれも有効期間5年）等の許可等を取得している。また、海外においても医療用医薬品事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得している。

大日本住友製薬製品の製造・出荷やグローバルな流通については、薬事関連法規及び医薬品等の製造管理及び品質管理の基準（GMP）等に準拠しており、厚生労働省、米国食品医薬品局（FDA）や欧州医薬品庁（EMA）などの所管当局の厳しい審査を受け、承認を得ている。また、海外提携企業の監査、日米EU医薬品規制調和国際会議（ICH）のガイドラインをはじめとした、グローバルレベルの厳しい品質基準もクリアする高い設備設計水準や品質保証体制を整えている。

このように、大日本住友製薬は製薬企業として、安定操業を基本としつつ、確かな品質の医薬品を安定供給していくため、原料の受け入れから製品の最終検査に至るあらゆる製造工程で「品質に異常がないか」、「医薬品医療機器等法・GMP・海外薬事規制に則り製造されているか」をそれぞれの製品のロットごとに複数の段階で検査し、合格した製品のみを出荷している。

グローバルサプライチェーン強化の取り組みとして、医薬品に使用する原材料などを、安定・安全に調達するため、調達先の複数化、代替品検討、備蓄対応などの「原材料供給途絶

対策」を継続的かつ計画的に推進しているほか、2018年度には大日本住友製薬主力製品の海外販売とテリトリー拡大に伴い、製品の生産・供給体制についても海外の委託先を活用するなど、大日本住友製薬グループのグローバル展開に合わせたサプライチェーンを構築している。

よって、大日本住友製薬グループはサプライチェーン全体にわたって環境及び社会におけるリスクの低減に努めていることから、三井住友信託銀行は各ステージにおける主要なポジティブ及びネガティブなインパクトを確認しながら、サプライチェーン全体を俯瞰し、分析を行った。

(2) インパクト特定

ポジティブ・インパクト金融原則、ポジティブ・インパクト金融実施ガイド（モデルフレームワーク：資金用途を特定しない事業会社向けの投融資）に基づき、三井住友信託銀行所定のインパクト評価の手続きを実施した。

まず、UNEP FI の定めたインパクト評価ツールを用い、ポジティブ・インパクト及びネガティブ・インパクトが発現するインパクトカテゴリーを確認した。次に、三井住友信託銀行所定のインパクトレーダーを用いて SDGs のゴール、ターゲットへの対応関係を整理した。UNEP FI のインパクトレーダーでインパクトが発生すると確認されたカテゴリーについては、当然全ての評価プロセスにおいて確認している。

なお、原則として、大日本住友製薬による公開資料を基にインパクト評価を実施しているが、重要な項目に関してはその裏付けとなる内部資料等の確認及びヒアリングの実施により手続きを補完している。

大日本住友製薬は、CSR 経営の重要課題として、「価値創造につながるマテリアリティ」と「事業継続の基盤となるマテリアリティ」及びそれぞれの目標（定性指標）を設定している。これらのうち、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「グローバルヘルスへの貢献」、「途上国に対する医療インフラ整備支援」、「医薬品アクセス向上への取り組み」、「環境への取り組み」を本件 PIF のモニタリング対象とするインパクトとして特定した。

三井住友信託銀行はインパクトレーダーを用いて、各プロセスにおけるインパクトを、その影響を及ぼすインパクトカテゴリー毎に仕分けし、サプライチェーンの観点も考慮したうえで、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」、「環境への取り組み」の3つのインパクトを特定・評価した。三井住友信託銀行は、これらにおいて採用した目標と指標（KPI）をモニタリングしていく。

2-2. JCR による評価

JCR は、本ファイナンスにおける包括的分析及びインパクト特定の内容について、モデル・フレームワークに示された項目に沿って下表の通り確認した結果、適切な分析がなされていると評価している。

大日本住友製薬は、本ファイナンスにおいて特定された重要なインパクトを、今後新たなサステナビリティに関する目標として設定する予定である。

モデル・フレームワークの確認項目	JCRによる確認結果
事業会社のセクターや事業活動類型を踏まえ、操業地域・国において関連のある主要な持続可能性の課題、また事業活動がこれらの課題に貢献するかどうかを含めて、事業環境を考慮する。	事業セグメント・エリア・サプライチェーンの観点から、大日本住友製薬の事業活動全体に対する包括的分析が行われ、インパクトが特定されている。
関連する市場慣行や基準（例えば国連グローバル・コンパクト10原則等）、また事業会社がこれらを遵守しているかどうかを考慮する。	大日本住友製薬は薬品の製造・出荷や流通に関して薬事関連法規および医薬品等の製造管理及び品質管理の基準（GMP）等に準拠しているほか、厚生労働省、FDA、欧州医薬品庁（EMA）などの所管当局の厳しい審査を受けている。
CSR報告書や統合報告書、その他の公開情報で公に表明された、ポジティブ・インパクトの発現やネガティブ・インパクトの抑制に向けた事業会社の戦略的意図やコミットメントを考慮する。	大日本住友製薬が公表している「統合報告書」および「マテリアリティ」等を踏まえて、インパクトが特定されている。
グリーンボンド原則等の国際的イニシアティブや国レベルでのタクソノミを使用し、ポジティブ・インパクトの発現するセクター、事業活動、地理的位置（例えば低中所得国）、経済主体の種類（例えば中小企業）を演繹的に特定する。	特定されたポジティブ・インパクトは、ソーシャルボンド原則のプロジェクト分類における「必要不可欠なサービスへのアクセス（健康）」、グリーンボンド原則のプロジェクト分類における「省エネルギー」、「再生可能エネルギー」、「持続可能な水資源および廃水管理」「汚染防止及び管理」等に該当する。
PIF商品組成者に除外リストがあれば考慮する。	大日本住友製薬は、三井住友信託銀行の定める融資方針等に基づく不適格企業に該当しないことが確認されている。
持続可能な方法で管理しなければ、重大な	大日本住友製薬の事業に係る重要なネガテ

<p>ネガティブ・インパクトを引き起こし得る事業活動について、事業会社の関与を考慮する。</p>	<p>イブ・インパクトとして、水資源の有効活用、温室効果ガス排出量の削減、廃棄物の削減等が特定されている。これらは大日本住友製薬の「事業継続の基盤となるマテリアリティ」において特定されている。</p>
<p>事業会社の事業活動に関連する潜在的なネガティブ・インパクトや、公表されている意図と実際の行動（例えばサプライチェーンの利害関係者に対してや従業員の中での行動）の明らかな矛盾を特定するため、考え得る論点に関する利用可能な情報を検証する。</p>	<p>三井住友信託銀行は、原則として大日本住友製薬の公開情報を基にインパクトを特定しているが、重要な項目に関しては、その裏付けとなる内部資料等の確認及びヒアリングの実施により、手続きを補完している。なお、JCRは三井住友信託銀行の作成したPIF評価書を踏まえて大日本住友製薬にヒアリングを実施し、開示内容と実際の活動内容に一貫性があることを確認している。</p>

3. KPIの適切性評価及びインパクト評価

3-1. KPI設定の概要

本ファイナンスでは、上記のインパクト特定及びサステナビリティ活動を踏まえて、「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」、「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」、「環境への取り組み」の3つのインパクトが選定されており、それぞれにインパクト指標（KPI）が設定された。

① 革新的な医薬品と医療ソリューションの創出

ポジティブ・インパクトの増大

✓ **SDGs との関連性：**

「3.すべての人に健康と福祉を」、「12.つくる責任、つかう責任」、「17.パートナーシップで目標を達成しよう」

✓ **インパクトカテゴリー：**

「保健・衛生」

✓ **内容：**

アンメット・メディカル・ニーズの高い領域での継続的な医薬品の創出

✓ **対応方針：**

重点3領域（精神神経、がん、再生・細胞医薬分野）＋価値にフォーカスしたベストインクラス等への注力

✓ **目標と指標（KPI）：**

ア. 目標：重点3領域の革新的な医薬品の創出

指標（KPI）：重点3領域の研究開発・プロジェクトの進捗状況・新薬の使用状況

イ. 目標：価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品の創出

指標（KPI）：価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品開発の進捗状況・新薬の使用状況

大日本住友製薬は、アンメット・メディカル・ニーズが高く、健康寿命への影響が大きい精神神経領域、がん領域、再生・細胞医薬分野を重点3領域として、革新的な医薬品の開発を進めているほか、ロイバント社との戦略的提携によって獲得したベストインクラスの医薬品開発にも注力している。

大日本住友製薬が注力する領域は、精神神経領域・がん領域をはじめ国内外の患者数が多く、今後も患者数増加が見込まれる領域のものである。大日本住友製薬に限らず製薬企業では一般的にマーケティングにより対象患者数等の市場規模を把握していることから、大日本住友製薬が開発した製品が上市された際に適応症対象患者に投与されることによって救

われる患者数というインパクトに関しては、ある程度定量的に推測が可能であると考えられる。さらに治療が必要な状態から健康な状態へと回復させることで、長期的には医療費を軽減でき、患者の早期社会復帰を実現することにより、社会のみならず経済的に与えるポジティブ・インパクトは非常に大きいと容易に予測される。

本件 PIF においては、大日本住友製薬が注力する重点 3 領域及び価値にフォーカスしたベストインクラスの医薬品について、開発中の製品の臨床度合いを測定するため、「研究開発・プロジェクトの進捗状況」を KPI として設定し、上市後の製品の使用状況を測定する観点から、「新薬の使用状況」をそれぞれ KPI として設定し、モニタリングしていくこととする。

なお、大日本住友製薬が注力する各領域の主力製品及び主な開発品目・プロジェクトは以下の通りである。

➤ 精神神経領域

高齢化・ストレス社会を背景に、統合失調症・うつ病をはじめとする精神神経疾患の有病率が増加している。2020 年 3 月の大日本住友製薬 R&D 説明会資料によると、病気や障害、早世で失った時間の合計（障害調整生命年：DALY）において精神神経疾患は損失が大きく今後も増加傾向にあること、全世界での経済損失は 2010 年で 2.5 兆ドル、2030 年は 6 兆ドルと予測されており、精神神経系疾患がもたらす社会的・経済的損失は大きいと示唆されている。なお、同領域は現行の治療薬では効果が不十分な患者割合が高く、新薬開発のニーズは高い一方で、診断や有効性評価のバイオマーカーなどの客観的指標が乏しく、研究開発の難易度が高い領域でもある。

大日本住友製薬は、非定型抗精神病薬のブロックバスターである「ラツーダ」をはじめ、精神神経領域において継続的に製品を創出してきた実績があり、2018 年の同領域における治療薬市場において世界シェア 4%を占めているほか、2020 年 7 月 30 日時点の開発中の新規化合物数は 10 品目と、開発パイプライン数においても世界トップクラスの品目数を有している。

また、同領域における治療薬の臨床成功確度（フェーズ 1 入りした化合物の承認される確率）は一般的に低いものの、大日本住友製薬は、開発成功率 15%（2005～2020 年）と業界平均（全領域 9.6%、精神系 6.2%、神経系 8.4%）を上回る実績を有していること等からも、今後も同領域における継続的な新薬創出が期待できる。

<主な製品>

- ✓ ラツーダ：統合失調症（※2）、双極性障害（※3）におけるうつ症状を適応症とする非定型抗精神病薬

※2：統合失調症は、幻覚、妄想、社会的引きこもり、自発性低下、認知機能障害、不安、抑うつなど、多彩な症状が認められ、生活や就業就学が困難になる慢性疾患。全世界で 2,300 万人（WHO 調べ、2018 年）、米国で約 240 万人が罹患（日本の患者数は約 80 万人）。限られた治療選択肢しかない

く、現在利用可能な製品は、重大な副作用を有するほか、60年以上の間、新規作用機序を有する承認された薬剤がない。また、統合失調症は重大な認知機能障害を伴うことが一般的であり、患者の最大75%に影響を及ぼしており、認知機能障害に対して現在承認されている治療法はない。

※3：双極性障害は、躁状態とうつ状態を繰り返す慢性的で深刻な疾患。米国では約1,260万人が罹患（日本の患者数は約22万人）。

<主な開発品目（2020年7月30日時点：10品目）>

- ✓ **SEP-363856**：既存の抗精神病薬とは一線を画し、ドパミンD₂受容体阻害作用以外のメカニズムを持つ新規候補化合物。認知機能障害を含む統合失調症の陽性・陰性症状及びパーキンソン病(※4)に伴う幻覚・妄想を治療できる可能性がある。米国では2019年度第1四半期にフェーズ3試験を開始し、2023年度中の上市を目指している。

※4：パーキンソン病は、米国で2番目に多い神経変性疾患。2030年度までに全世界で約1,000万人、米国で約120万人が罹患すると考えられている。幻覚・妄想を呈するほか、パーキンソン病患者の最大60%に精神病症状がある。日本の患者数は約16万人。

➤ がん領域

市場規模の最も大きな疾患領域（日本人の死亡原因第1位）であり、アンメット・メディカル・ニーズが高い領域である。

大日本住友製薬は、がん微小環境（細胞間相互作用や細胞内シグナル）における各細胞集団の細胞内シグナルや細胞間ネットワークに着目した研究を中心とし、革新的な新薬の創出を目指している。2020年7月30日時点において開発中の新規化合物数は11品目あり、大日本住友製薬グループ内及びアカデミアやベンチャー企業との強固なネットワーク型創薬により、新規シーズ探索、トランスレーショナル研究を推進している。

<主な開発品目（2020年7月30日時点：11品目）>

- ✓ **ナパブカシン（BBI608）**：新しいメカニズムの低分子経口剤。結腸直腸がんを対象とした併用での国際共同フェーズ3試験段階にあり、2022年度中の米国及び2023年度中の日本での上市を目指している。

➤ 再生・細胞医薬分野

神経領域及び眼疾患領域中心のプロジェクト推進に加え、立体臓器の再生を含めた次世代再生医療（遺伝子治療、臓器再生、ゲノム編集、自家細胞治療、診断・リハビリ等の周辺サービス）も視野に入れ、グローバル展開を目指している。

大日本住友製薬はiPS細胞由来の細胞医薬品の事業化を目指すトップランナーであり、他家iPS細胞由来の再生・細胞医薬品専用の商業施設として世界初の再生・細胞医薬製造プラント（SMaRT、地上2階建て、延床面積2,915㎡）を有する。

2020年7月30日時点におけるプロジェクト数は6つあり、大日本住友製薬が京都大学iPS細胞研究所と共同して実用化に向けて取り組んでいる「非自己iPS細胞由来ドパミン

神経前駆細胞」は、2017年2月、厚生労働省より再生医療等製品の先駆け審査指定制度の指定品目に選定されており、再生医療等製品としての承認取得を目指している。

<主な開発品目(2020年7月30日時点:プロジェクト数6)>

- ✓ RVT-802: 先天性無胸腺症の小児患者に移植されて免疫応答機能を発揮するように作成された培養ヒト胸腺組織で、生涯に1回きりの再生医療。2019年4月にFDAに申請を行い、2020年12月に審査結果通知(CRL)を受領し、2020年度中に再申請をする予定。

➤ その他の領域

大日本住友製薬は自社の研究領域以外にも、営業基盤のある領域については提携・導入によりパイプラインを獲得し、新薬開発を推進している。2020年7月30日時点において開発中の臨床開発段階化合物は6品目あり、ロイバン社との戦略的提携により獲得したレルゴリクス、ビベグロンをはじめとするベストインクラスの医薬品開発にも注力している。

<主な開発品目(2020年7月30日時点:6品目)>

- ✓ レルゴリクス: 1日1回経口投与の低分子GnRH(ゴナドトロピン放出ホルモン)受容体阻害剤。2020年12月に前立腺がんを適応症としてFDAより承認を取得し、子宮筋腫についてはFDAに申請中で、前立腺がんは2020年度中、子宮筋腫は2021年度中の米国での上市を目指している。
- ✓ ビベグロン: 1日1回経口投与の低分子β3アドレナリン受容体作動薬。2020年12月に過活動膀胱を適応症としてFDAより承認を取得しており、2020年度中の米国での上市を目指している。

➤ 主な開発品目の一覧(2020年10月28日時点)

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域
 : フロンティア事業
 * 2020年7月以降の変更部分は赤字で示しています

地域	フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3	申請	
日本	SEP-363856 (統合失調症) EPI-589 (筋萎縮性側索硬化症) DSP-1181 (強迫性障害)	dubermatinib (TP-0903) (固形がん)	SEP-4199 (双極I型障害うつ) DSP-7888 (固形がん) 他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) 医師主導治験	EPI-743 (リー・脳症) ナバブカシン (結腸直腸がん) SMC-01 (2型糖尿病)	イメグリミン (2型糖尿病)
	DSP-6745 (パーキンソン病に伴う精神病症状) SEP-378608 (双極性障害) DSP-3905 (神経障害性疼痛) SEP-378614 (治療抵抗性うつ) SEP-380135 (アラルハイマー病に伴う行動障害)	alvocidib (MDS) dubermatinib (TP-0903) (固形がん) DSP-0509 (固形がん) TP-0184 (固形がん/血液がん) DSP-0337 (固形がん) TP-1287 (固形がん) TP-3654 (固形がん/血液がん) TP-1454 (固形がん)	EPI-589 (パーキンソン病/ALS) SEP-363856 (パーキンソン病に伴う精神病症状) SEP-4199 (双極I型障害うつ) alvocidib (AML) DSP-7888 (固形がん) ビベグロン (過敏性腸症候群関連疼痛) rodatristat ethyl (肺動脈性肺高血圧症) URO-902 (過活動膀胱)	SEP-363856 (統合失調症) ナバブカシン (結腸直腸がん) レルゴリクス (子宮内膜症) ビベグロン (前立腺肥大症を伴う過活動膀胱)	レルゴリクス (前立腺がん) RVT-802 (小児先天性無胸腺症) 審査結果通知を受領 ビベグロン (過活動膀胱) レルゴリクス (子宮筋腫)
	欧州				レルゴリクス (子宮筋腫)

➤ 製品上市目標(2020年10月28日時点)

* 2020年7月以降の変更部分は赤字で示しています

			SMC-01 (2型糖尿病) ●	
キンモヒ (パーキンソン病に伴うオフ症状) 2020年9月発売 ●			ナバブカシン (結腸直腸がん) ●	ナバブカシン (結腸直腸がん) ●
ラツータ (統合失調症/双極性障害うつ) 2020年6月発売 ●	RVT-802 (小児先天性無胸腺症) ●	他家iPS細胞由来細胞医薬 (パーキンソン病) *2 ●	SEP-363856 (統合失調症) ●	
レルゴリクス (前立腺がん) 審査終了目標日: 2020年12月 ●	レルゴリクス (子宮筋腫) FDA審査終了目標日: 2021年6月 ●	他家iPS細胞由来細胞医薬 (加齢黄斑変性) 上市目標見直し中 *2 ●	alvocidib (MDS) *1 ●	dubermatinib (TP-0903) (固形がん) *1 ●
ビベグロン (過活動膀胱) 審査終了目標日: 2020年12月 ●	イメグリミン (2型糖尿病) ●	レルゴリクス (子宮内膜症) ●	TP-0184 (固形がん) *1 ●	TP-3654 (血液がん) *1 ●
2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	2024年度

 : 精神神経領域
 : がん領域
 : 再生・細胞医薬分野
 : その他の領域
 : フロンティア事業

 ピーク時: グローバル売上が500億円規模またはそれ以上を期待する品目 (最初の上市に記載)

*1 迅速承認制度活用を前提 (今後、FDAと協議予定)
 *2 連携先との合意ではない当社の目標

② グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献

ポジティブ・インパクトの増大✓ **SDGs との関連性：**

「2.飢餓をゼロに」、「3.すべての人に健康と福祉を」、「4.質の高い教育をみんなに」、「5.ジェンダー平等を実現しよう」、「12.つくる責任、つかう責任」、「17.パートナーシップで目標を達成しよう」

✓ **インパクトカテゴリー：**

「保健・衛生」

✓ **内容：**

ア. グローバルヘルスへの貢献

イ. 途上国に対する医療インフラ整備支援と医薬品アクセス向上への取り組み

✓ **対応方針：**

ア. 感染症領域での革新的な医薬品の創出

イ. 途上国の医療制度整備・人材育成・市民啓発

✓ **目標と指標（KPI）：**

ア. 目標：マラリア、薬剤耐性（AMR）菌感染症の治療薬の創出

指標（KPI）：感染症領域の研究開発・プロジェクトの進捗状況・新薬の使用状況

イ. 目標：健康・衛生・栄養に関する市民啓発の推進

指標（KPI）：安全な出産と乳幼児の正常な発育に向けた取り組み状況（例：母子保健ボランティアの育成人数、妊婦・産後対象の家庭訪問件数、産後教育（調理実習、研修会）への参加人数）

世界には、医療システムの不備や貧困などにより、すべての人が平等に必要な医療処置を受けることが困難な地域が存在し、医薬品アクセス向上への貢献に関して製薬企業に寄せられる期待は近年一層高まっている。

大日本住友製薬は、「グローバルヘルスへの貢献」、「途上国に対する医療インフラ整備支援」及び「医薬品アクセス向上への取り組み」をマテリアリティに設定しており、途上国の医療制度整備・人材育成・市民啓発に熱心に取り組んでいる。このような「医療アクセスに関わる課題（Access to Medicine, Access to Healthcare）」に対して、政府機関、国際機関、研究機関、市民社会との連携により、また大日本住友製薬製品の研究開発により、課題解決に取り組んでいる。

大日本住友製薬は、グローバルに事業を展開する研究開発型製薬企業の一員として、世界20数社の製薬企業と複数の国際機関によるパートナーシップ活動である"Access Accelerated"に発足時の2017年から参画するなど、当該領域で幅広い活動を展開している。Access Acceleratedでは、さらなる戦略的な医薬品アクセス向上を目指し、重点国（ケニア、ガーナ、ベトナム）の政府行政や現地NGOと連携し、現地ニーズの高い疾患領域（がん、

心疾患、糖尿病などの非感染性疾患)を対象に市民啓発や薬事規制緩和に取り組んでいる。このようなグローバルヘルス・医薬品アクセス向上への貢献を目的とした大日本住友製薬の方針と活動は SDGs の根幹をなす理念「誰一人取り残さない」と合致しており、グローバル製薬企業としての持続可能な社会構築に向けた取り組みとして高く評価される。

大日本住友製薬の当該領域における幅広い取り組みの中から、本件 PIF においては SDGs の目標 3「すべての人に健康と福祉を」への貢献度がより高いと考えられる以下の 2 テーマをモニタリング対象とすることとした。

ア. グローバルヘルスへの貢献

感染症領域は、薬剤耐性 (AMR) 対策をはじめ国際的なグローバルヘルスの機運が高まっており、アカデミアや国立研究所、財団をはじめとする国際的なネットワークを通じた創薬研究が加速している領域である。SDGs では、「2030 年までに、エイズ、結核、マラリア及び顧みられない熱帯病といった伝染病を根絶するとともに肝炎、水系感染症及びその他の感染症に対処する。」をターゲット 3.3 として設定している。

大日本住友製薬は、同領域における「メロペン」等の抗菌薬や、ワクチンアジュバント等の長年の研究開発経験を活かし、同領域におけるマラリア・インフルエンザ等のワクチン開発、薬剤耐性 (AMR) 菌感染治療薬の創薬を通じてグローバルヘルスへの貢献に注力しており、SDGs のターゲット 3.3 に直結している。

具体的な取り組みとして、薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬の創製を目的として、北里研究所と共同で創薬研究を推進しているほか、大日本住友製薬の基盤技術である「新規合成 TLR7 アゴニストワクチンアジュバント」と外部機関の有望抗原を組み合わせることにより、ワクチンアジュバント添加ワクチンの創薬を推進しており、愛媛大学等とマラリアワクチンを、医薬基盤・健康・栄養研究所とユニバーサルインフルエンザワクチンの開発を進めている。

昨今の新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) により、「ワクチンは、人々の生命と安全を守るために必須とされており、感染症対策のみならず国家安全保障の根幹である」という共通認識が改めて再確認されており、社会的なインパクトは大きいことから、同領域における革新的な医薬品開発に期待したい。

< 主なプロジェクト (2020 年 7 月 30 日時点: プロジェクト数 4) >

- ✓ 薬剤耐性 (AMR) 菌感染症治療薬創製を目的とした共同研究 (共同研究先: 北里研究所)
- ✓ マラリアワクチン (伝搬阻止/赤血球期) の開発プロジェクト: 愛媛大学、米国 PATH

イ. 途上国に対する医療インフラ整備支援と医薬品アクセス向上への取り組み

SDGs では、ターゲット 3.1 に「2030 年までに、世界の妊産婦の死亡率の削減」、ターゲット 3.2 に「2030 年までに、新生児及び 5 歳未満時の予防可能な死亡を根絶」を設定して

いる。

大日本住友製薬は、2016年7月からカンボジアのコンポンチャム州を対象に、NPO法人ピープルズ・ホープ・ジャパンと連携して「母子保健改善プログラム」を提供している。NPO、現地政府、現地保健センター、地域社会と連携し、妊婦検診、乳幼児健診、栄養や衛生に関する定期教育、保健人材の家庭訪問などに取り組んでいる。これらの取り組みは、大日本住友製薬マテリアリティの「グローバルヘルスへの貢献」、「途上国に対する医療インフラ整備支援」、「医薬品アクセス向上への取り組み」に密接に関与しており、これらの活動を推進・継続していくことがターゲット 3.1 及び 3.2 を実現していく上で重要であると考えられる。つまり、大日本住友製薬が特定したマテリアリティに取り組むことこそが、SDGs 達成への貢献のみならず、グローバル製薬企業としての企業価値向上に資すると考えられる。

当該プログラムの直近2年間の取り組みとして、母子保健ボランティアの育成（2018年度：15人→2019年度：55人）、妊婦対象の家庭訪問（2018年度：91件→2019年度：350件）、産後対象の家庭訪問（2018年度：63件→2019年度：298件）、栄養豊富な離乳食を作るための調理実習（2018年度：計3回、93人参加→2019年度：計5回、124人参加）等を実施しており、2019年度は前年度比でプログラム実施件数・参加人数いずれも増加している。

大日本住友製薬のこれらの取り組みを通じて、SDGs 達成への貢献並びに途上国向け社会課題解決に向けたインパクト創出が期待できるものであることから、本件 PIF では当該プログラムの取り組み状況を KPI としてモニタリングしていく。

③ 環境への取り組み

ネガティブ・インパクトの抑制✓ **SDGs との関連性：**

「6.安全な水とトイレを世界中に」、「12.つくる責任、つかう責任」、「13.気候変動に具体的な対策を」

✓ **インパクトカテゴリー：**

「気候」、「廃棄物」、「水」

✓ **内容：**

ア. 低炭素社会構築

イ. 循環型社会構築

ウ. 生物多様性保全

✓ **対応方針：**

ア. 温室効果ガス（GHG）排出量の削減

イ. 廃棄物の削減

ウ. 水資源の有効利用

✓ **目標と指標（KPI）：**

ア. 目標：2030年度までに温室効果ガス（GHG）排出量（スコープ1+2）を
2017年度比で35%削減する

指標（KPI）：温室効果ガス（GHG）排出量（スコープ1+2）

イ. (1) 目標：廃棄物の再資源化率を80%以上に維持し、2030年度までに
85%以上を目指す

指標（KPI）：廃棄物の再資源化率

(2) 目標：廃棄物の最終処分率を1%未満に維持し、2030年度までに
0.5%未満を目指す

指標（KPI）：廃棄物の最終処分率

ウ. 目標：2030年度までに水使用量を2018年度対比で12%削減する

指標（KPI）：水使用量

ア. 低炭素社会構築

低炭素社会構築に向けた目標及び KPI は、大日本住友製薬が 2030 年までの達成目標として設定した「温室効果ガス（GHG）排出量（スコープ1+2）削減」とした。

「GHG 排出量の削減」については、大日本住友製薬が所属する業界団体である日本製薬連合会（日薬連）が、2018 年度に加盟各社に対して日薬連低炭素社会実行計画 フェーズⅡへの参加要請を発出したことを踏まえて、大日本住友製薬はその前年度である 2017 年度を基準とした GHG 排出量削減目標の策定を本格的に検討開始。大日本住友製薬は、パリ協定

の目標から気候シナリオをベースに科学的にバックキャストで削減目標を設定するという SBT イニシアティブの趣旨に賛同し、SBT イニシアティブが設定する水準の一つである“well-below2°C”に相当する削減率を考え、2017 年度比で 35%削減を 2030 年度目標に設定。このように、大日本住友製薬は所属する業界団体や国際的な枠組みとの整合性を図りながら GHG 排出量の削減目標を設定している。

これまでに大日本住友製薬は、中期環境計画の重点課題の一つである「低炭素社会構築」へ向けた取り組みとして、2020 年度までに CO₂排出量を 2005 年度比で 23%削減する目標を掲げ、2018 年度時点で 28%削減、2019 年度時点で 34%削減した。近年では、照明の LED 化を計画的に進めているほか、総合研究所と大阪研究所に太陽光発電システムを導入しており（2018 年度の発電量は 126.1MWh）、大日本住友製薬事業活動におけるエネルギーの効率的な利用を図ってきた。

2019 年度の大日本住友製薬スコープ別 CO₂排出量は、スコープ 1 が 19,160t-CO₂（スコープ 1~3 の総排出量に占める割合 4.4%）、スコープ 2 が 35,270t-CO₂（同割合 8.2%）、スコープ 3 が 378,880t-CO₂（同割合 87.4%）となっている。このうち、スコープ 1 は 2017 年度比で 19.2%削減、スコープ 2 は 2017 年度比で 15.6%削減した。

大日本住友製薬は、サプライチェーンを通じた温室効果ガス（GHG）排出量算定にも取り組んでおり、2030 年度の GHG 排出量削減目標について、2020 年度中の SBT 認定取得を目指している等、今後も中長期的に GHG 排出量削減が期待できることから、当該指標を KPI としてモニタリングしていくこととする。

イ. 循環型社会構築

大日本住友製薬は、限りある資源を有効に利用するため、廃棄物のリデュース、リユース、リサイクルに積極的に取り組んでいることから、循環型社会構築に向けた目標及び KPI は、大日本住友製薬が 2030 年度までの達成目標として設定した「廃棄物の再資源化率の維持・向上」並びに「最終処分率の維持・低減」とした。

2019 年度の実績は、廃棄物発生量 9,381t（前年度比 3.1%減少）、リサイクル量 7,760t（同比 3.3%減少）、再資源化率 82.7%（前年度は 82.9%）、最終処分量 47t（同比 7.3%減少）、最終処分率 0.50%（前年度は 0.52%）となっている。2014 年度以降から 2018 年度にかけては、大日本住友製薬生産量の増加に伴い、廃棄物発生量・リサイクル量ともに年々増加しているが、再資源化率は 81~84%前後を維持、最終処分率は 0.2~0.5%の水準を維持している。

大日本住友製薬としては、廃棄物分別の徹底やリサイクル可能な廃棄物処理業者への委託等を積極的に進めていく方針であり、過去の取り組み実績等からも、今後も廃棄物の再資源化率の維持・向上並びに最終処分率の維持・低減が期待できる。

ウ. 生物多様性保全

大日本住友製薬は、製造をはじめとする事業活動において良質で十分な量の淡水が必要不可欠であることから、水資源を有効に利用し環境負荷を低減するため、支店・営業所を除く全事業場の水使用料及び排水量を管理し、水使用量削減に努めている。

大日本住友製薬は、中期環境計画において 2020 年度の水使用量を 2010 年度基準で 20% 程度削減する目標を設定し、2018 年度は水使用量 678,648t と 2010 年度比 39.9%削減を達成。一方、2019 年度は水使用量 774,345t と前年度比 14.1%の増加となった。2014 年度以降においては、2016 年度に水使用量が増加したが、2018 年度は生産拠点再編に向けた効率化が寄与し、2017 年度比で大幅な使用量削減に成功した。

本件 PIF で設定する目標及び KPI は、大日本住友製薬が設定した「2030 年度までに水使用量を 2018 年度対比で 12%削減する」目標とした。当該数値は大日本住友製薬の過去実績等を踏まえると野心的な目標であると考えられるが、当該目標達成に向けた大日本住友製薬の取り組みを、本件 PIF を通じてモニタリングしていくこととする。

3-2. JCRによる評価

JCRは、本ファイナンスのKPIに基づくインパクトについて、PIF原則に例示された評価基準に沿って以下の通り確認した結果、多様性・有効性・効率性・追加性が期待されると評価している。当該KPIは、上記のインパクト特定及びサステナビリティ活動の内容に照らしても適切である。

① 多様性：多様なポジティブ・インパクトがもたらされるか

本ファイナンスを実行することにより、大日本住友製薬の医薬品事業を通じて、多様なポジティブ・インパクトの発現及びネガティブ・インパクトの抑制が期待される。

大日本住友製薬はCSR経営の重要課題として「価値創造につながるマテリアリティ」および「事業継続の基盤となるマテリアリティ」を特定しており、今回特定された3つのインパクトは、それぞれ下記のインパクトカテゴリーに対して影響を及ぼしている。

- (1) 「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」：「保健・衛生」に係るポジティブ・インパクト
- (2) 「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」：「保健・衛生」に係るポジティブ・インパクト
- (3) 「環境への取り組み」：「気候」、「廃棄物」及び「水」に係るネガティブ・インパクト

「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」においては、精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野を重点3領域として革新的な医薬品の開発を進めている。いずれの領域も未だ有効な治療法がない疾患に対するニーズ（アンメット・メディカル・ニーズ）が高く、健康寿命への影響が大きい分野であり、重点3領域に対する医薬品の開発により、「保健・衛生」に対するポジティブなインパクトが期待される。

「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」においては、上記の重点3領域の医薬品開発とはややアプローチが異なるが、感染症領域における医薬品の創出や途上国における医療インフラの整備支援や医薬品へのアクセス向上により、同じく「保健・衛生」に対するポジティブなインパクトが期待される。

また「環境への取り組み」においては、低炭素社会構築に対して、大日本住友製薬は2017年度を基準とした温室効果ガスの排出量削減目標をSBTイニシアティブの設定した”well-below2°C”に相当する内容として設定している。循環型社会構築に対しては、廃棄物の3R（リデュース・リユース・リサイクル）に積極的に取り組んでおり、現在の水準よりもより高い目標を設定して達成に取り組んでいる。また、生物多様性保全についても事業活動における良質で十分な量の淡水が必要不可欠であることから、水使用量および排水量を管理して、その削減に努めており、上記取り組みを通じて「気候」、「廃棄物」および「水」に対するネガティブ・インパクトの抑制に取り組んでいる。

② 有効性：大きなインパクトがもたらされるか

本ファイナンスにより、大きなネガティブ・インパクトの抑制およびポジティブ・インパクトの発現が期待される。

大日本住友製薬は、売上高で国内製薬業界第7位の企業である。大日本住友製薬が重点3領域として設定している精神神経領域、がん領域および再生・細胞医薬分野のうち、特に精神神経領域では、統合失調症・双極性障害うつに対して画期的な薬効を持つ新薬（ブロックバスター）である「ラツード」を開発・販売している。統合失調症は全世界で約2,300万人が罹患しているといわれ、幻覚・妄想など様々な精神症状により日常生活を送ることが困難になる慢性疾患である。統合失調症は患者が重大な認知機能に関する障がいを伴うことが一般的であり、その治療法も限られるうえ、治療法によっては重大な副作用を伴うこともある。

大日本住友製薬では、統合失調症などの精神神経領域において「ラツード」以外にも効果的な新薬を継続的に生み出してきており、4%の世界シェアを有しているほか、現在の開発パイプライン数においても世界トップクラスである。また、この領域における開発成功率（15%）も業界平均（全領域9.6%）を上回っており、今後も同領域における継続的な新薬創出が期待されている。また、がん領域においても開発中の新規化合物やプロジェクトを複数有し、アンメット・メディカル・ニーズに対する新薬の創出を目指している。また、再生・細胞医薬分野においても、大日本住友製薬はiPS細胞由来の細胞医薬品の事業化の先駆者であり、複数のプロジェクトを擁して再生医療等製品としての承認取得を目指している。

これらの革新的な医薬品の開発は「保健・衛生」における大きなポジティブ・インパクトをもたらすことが期待される。

大日本住友製薬は「グローバルヘルスへの貢献」として薬剤耐性菌感染症治療薬の創製に向けた共同研究やマラリアワクチンの開発を行っている。薬剤耐性（Anti-Microbial Resistance）とは、抗生物質の濫用等によって、薬剤に対する耐性を獲得することであり、近年発展途上国における抗生物質へのアクセスが改善されたことにより問題となっている。また、マラリアは、熱帯を中心として分布する蚊の1種であるハマダラカを宿主とするマラリア原虫が蚊を介して人間に寄生することで発症する病気であり、感染した人間は高熱を発症するほか、赤血球内で原虫が成長するうちに次第に重篤な状態となり死に至る病気である。マラリアは熱帯を中心に年間2億人以上が罹患し数十万人が命を落としている恐ろしい病気である一方、予防接種のワクチンは開発中であり実用化への途上である。

従って、いずれも実現した場合は途上国を中心に「保健・衛生」に関して大きなポジティブ・インパクトが期待される。

「環境への取り組み」では、生物多様性の保全という観点から、2030年度までに水使用量を2018年度対比で12%削減することが目標として定められている。実績値を見るとこの目標値の達成は野心的であると捉えられ、2010年比でほぼ半減となるため、環境に対するネガティブ・インパクトを抑制することができるかと評価している。

③ 効率性：投下資本に比して大きなインパクトがもたらされるか

本ファイナンスは、効率的なポジティブ・インパクトの発現及びネガティブ・インパクトの抑制が期待される。

大日本住友製薬では精神神経領域においてブロックバスターである「ラツーダ」の開発に成功している。精神神経疾患による経済損失は全世界では2030年には6兆ドルに上ると予測されており、ラツーダの後継薬の開発に成功した場合は、大日本住友製薬自身の売上増というインパクトに加え、経済損失の縮小により社会のネガティブ・インパクトの抑制というインパクトももたらされる。同様のことは、重点3分野のがん領域および再生・細胞医薬分野においても言うことができる。

また、グローバルヘルスへの貢献や途上国に対する医療インフラ整備支援と医薬品アクセス向上への取り組みについても同様に疾病や医療インフラの不足、医薬品アクセスへの不足によって社会が蒙る損失を減少させることができるため、投下資本に比して大きなインパクトがもたらされるといえる。

また、環境への取り組みは、大日本住友製薬のマテリアリティのうち「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に分類され、この取り組みは事業を行う上で欠くことのできないものであることが明記されている。環境への取り組みがおろそかになると、大日本住友製薬の事業基盤を揺るがしかねないため、対策のために投じられる資本に対して事業継続というインパクトをもたらしていると評価している。

なお、今回個別インパクトとして特定された3項目の取り組みテーマについては、「価値創造につながるマテリアリティ」「事業継続の基盤となるマテリアリティ」に関するものであり、経営陣が重視している目標であることを確認している。したがって、本ファイナンスによって、3項目の目標に関する個別インパクトの効率的な発現・抑制が期待される。

④ 倍率性：公的資金や寄付に比して民間資金が大きく活用されるか

各KPIが示すインパクトについて、本項目は評価対象外である。

⑤ 追加性：追加的なインパクトがもたらされるか

本ファイナンスは、以下にリストアップした通り、SDGsの17目標及び169ターゲットのうち複数の目標・ターゲットに対して、追加的なインパクトが期待される。

① 「革新的な医薬品と医療ソリューションの創出」に係る SDGs 目標・ターゲット



目標 3 : すべての人に健康と福祉を

ターゲット 3.4 2030 年までに、非感染性疾患による若年死亡率を、予防や治療を通じて 3 分の 1 減少させ、精神保健および福祉を促進する。



目標 12 : つくる責任 つかう責任

ターゲット 12.4 2020 年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物質や全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。



目標 17 : パートナリーシップで目標を達成しよう

ターゲット 17.17 さまざまなパートナーシップの経験や資源戦略を基にした、効果的な公的、官民、市民社会のパートナーシップを奨励・推進する。

② 「グローバルヘルス・途上国に対する医療インフラ整備・医薬品アクセス向上への貢献」に係る SDGs 目標・ターゲット



目標 2 : 飢餓をゼロに

ターゲット 2.1 2030 年までに、飢餓を撲滅し、すべての人々、特に貧困層及び幼児を含む脆弱な立場にある人々が一年中安全かつ栄養のある食料を十分得られるようにする。

ターゲット 2.2 5 歳未満の子どもの発育阻害や消耗性疾患について国際的に合意されたターゲットを 2025 年までに達成するなど、2030 年までにあらゆる形態の栄養不良を解消し、若年女子、妊婦・授乳婦及び高齢者の栄養ニーズへの対処を行う。



目標 3 : すべての人に健康と福祉を

ターゲット 3.1 2030 年までに、世界の妊産婦の死亡率を出生 10 万人当たり 70 人未満に削減する。

ターゲット 3.2 すべての国が新生児死亡率を少なくとも出生 1,000 件中 12 件以下まで減らし、5 歳以下死亡率を少なくとも出生 1,000 件中 25 件以下まで減らすことを目指し、2030 年までに、新生児および 5 歳未満児の予防可能な死亡を根絶する。

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

ターゲット 3.b 主に開発途上国に影響を及ぼす感染性及び非感染性疾患のワクチンおよび医薬品の研究開発を支援する。

また、知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）および公衆の健康に関するドーハ宣言に従い、安価な必須医薬品およびワクチンへのアクセスを提供する。

同宣言は公衆衛生保護および、特にすべての人々への医薬品のアクセス提供にかかわる「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS 協定）」の柔軟性に関する規定を最大限に行使する開発途上国の権利を確約したものである。



目標 4 : 質の高い教育をみんなに

ターゲット 4.2 2030 年までに、すべての子どもが男女の区別なく、質の高い乳幼児の発達支援、ケアおよび就学前教育にアクセスすることにより、初等教育を受ける準備が整うようにする。



目標 5 : ジェンダー平等を実現しよう

ターゲット 5.6 国際人口開発会議（ICPD）の行動計画および北京行動綱領、ならびにこれらの検討会議の成果文書に従い、性と生殖に関する健康および権利への普遍的アクセスを確保する。



目標 12 : つくる責任 つかう責任

ターゲット 12.4 2020 年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物質や全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。



目標 17 : パートナーシップで目標を達成しよう

ターゲット 17.17 さまざまなパートナーシップの経験や資源戦略を基にした、効果的な公的、官民、市民社会のパートナーシップを奨励・推進する。

③ 「環境への取り組み」に係る SDGs 目標・ターゲット



目標 6 : 安全な水とトイレを世界中に

ターゲット 6.3 2030 年までに、汚染の減少、有害な化学物質や物質の投棄削減と最小限の排出、未処理の下水の割合半減、およびリサイクルと安全な再利用を世界全体で大幅に増加させることにより、水質を改善する。



目標 12 : つくる責任 つかう責任

ターゲット 12.4 2020 年までに、合意された国際的な枠組みに従い、製品ライフサイクルを通じ、環境上適正な化学物質や全ての廃棄物の管理を実現し、人の健康や環境への悪影響を最小化するため、化学物質や廃棄物の大気、水、土壌への放出を大幅に削減する。

ターゲット 12.5 2030 年までに、廃棄物の発生防止、削減、再生利用及び再利用により、廃棄物の発生を大幅に削減する



目標 13 : 気候変動に具体的な対策を

ターゲット 13.3 気候変動の緩和、適応、影響軽減及び早期警戒に関する教育、啓発、人的能力及び制度機能を改善する。

4. モニタリング方針の適切性評価

三井住友信託銀行は、大日本住友製薬の事業活動から意図したポジティブ・インパクトが継続して生じていること、重大なネガティブ・インパクトが引き続き適切に回避・抑制されていることを継続的にモニタリングする。

大日本住友製薬は、統合報告書、ウェブサイト等でサステナビリティに関連する定性的、定量的な情報を開示している。三井住友信託銀行は、それらの公開情報その他の各種公開情報を確認することにより、達成状況等をフォローアップすることが可能である。イベント発生時においては、大日本住友製薬から状況をヒアリングすることに努め、必要に応じて対応策等に関するエンゲージメントを行う。そのため、本件 PIF の契約にあたって、インパクトを生み出す活動や KPI 等に関して継続的、定期的、かつ必要に応じて適時に情報開示することを要請している。大日本住友製薬は、契約期間中のインパクトに関して、目標達成に向けた取組みを継続していくとしており、三井住友信託銀行はその進捗度合いについてもあわせてモニタリングすることとしている。

JCR は、以上のモニタリング方針について、本ファイナンスのインパクト特定及び KPI の内容に照らして適切であると評価している。

5. モデル・フレームワークの活用状況評価

JCR は上記 2~4 より、本ファイナンスにおいて、SDGs に係る三側面（環境・社会・経済）を捉えるモデル・フレームワークの包括的インパクト分析（インパクトの特定・評価・モニタリング）が、十分に活用されていると評価している。

IV. PIF 原則に対する準拠性について

JCR は、三井住友信託銀行の PIF 商品組成に係るプロセス、手法及び社内規定・体制の整備状況、並びに大日本住友製薬に対する PIF 商品組成について、PIF 原則に沿って下表の通り確認した結果、全ての要件に準拠していると評価している。

1. 原則 1 定義

原則	JCR による確認結果
PIF は、ポジティブ・インパクト・ビジネスのための金融である。	本ファイナンスは、三井住友信託銀行が大日本住友製薬のポジティブ・インパクト・ビジネスを支援するために実施する PIF と位置付けられている。
PIF は、持続可能な開発の三側面（経済・環境・社会）に対する潜在的なネガティブ・インパクトが十分に特定・緩和され、一つ以上の側面でポジティブな貢献をもたらす。	本ファイナンスでは、経済・環境・社会の三側面に対するネガティブ・インパクトが特定・緩和され、ポジティブな貢献がもたらされると期待される。
PIF は、持続可能性の課題に対する包括的な評価により、持続可能な開発目標 (SDGs) における資金面の課題への直接的な対応策となる。	本ファイナンスは、SDGs との関連性が明確化されており、当該目標に直接的に貢献し得る対応策である。
PIF 原則は、全カテゴリーの金融商品及びそれらを支える事業活動に適用できるよう意図されている。	本ファイナンスは、三井住友信託銀行の大日本住友製薬に対するローンである。
PIF 原則はセクター別ではない。	本ファイナンスでは、大日本住友製薬の事業活動全体が分析されている。
PIF 原則は、持続可能性の課題における相互関連性を認識し、選ばれたセクターではなくグローバルなポジティブ及びネガティブ・インパクトの評価に基づいている。	本ファイナンスでは、各インパクトのポジティブ・ネガティブ両面に着目し、ネガティブな側面を持つ項目にはその改善を図る目標が、ポジティブな側面を持つ項目にはその最大化を図る目標が、それぞれ設定されている。

2. 原則 2 フレームワーク

原則	JCR による確認結果
<p>PIF を実行するため、事業主体（銀行・投資家等）には、投融資先の事業活動・プロジェクト・プログラム・事業主体のポジティブ・インパクトを特定しモニターするための、十分なプロセス・方法・ツールが必要である。</p>	<p>三井住友信託銀行は、ポジティブ・インパクトを特定しモニターするためのプロセス・方法・ツールを開発した。また、運営要領として詳細な規定を設けており、職員への周知徹底と評価の一貫性維持に有効な内容となっている。一方、今後案件数を重ねる中で、融資判断の参考となるポジティブ・インパクトの尺度につき具体的な基準を検討していくことで、より効果的な PIF が実行し得るものと考えられる。</p>
<p>事業主体は、ポジティブ・インパクトを特定するための一定のプロセス・基準・方法を設定すべきである。分析には、事業活動・プロジェクト・プログラムだけでなく、子会社等も含めるべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行は、モデル・フレームワークに沿って、ポジティブ・インパクトを特定するためのプロセス・基準・方法を設定しており、子会社等を含む事業活動全体を分析対象としている。</p>
<p>事業主体は、ポジティブ・インパクトの適格性を決定する前に、一定の ESG リスク管理を適用すべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行は、ポジティブ・インパクト分析に際し、UNEP FI から公表されているインパクト・レーダー及びインパクト分析ツールを活用している。</p>
<p>事業主体は、金融商品として有効な期間全体にわたり意図するインパクトの達成をモニターするための、プロセス・基準・方法を確立すべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行は、モニタリングのためのプロセス・基準・方法を確立している。</p>
<p>事業主体は、上記のプロセスを実行するために、必要なスキルを持ち、然るべき任務を与えられたスタッフを配置すべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行には、上記プロセスを実行するために必要なスキルを持つ担当部署・担当者が存在している。</p>
<p>事業主体は、上記プロセスの導入が適切かどうかについて、セカンド・オピニオンや第三者による保証を求めるべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行は、今般 JCR にセカンド・オピニオンを依頼している。</p>

<p>事業主体は、プロセスを随時見直し、適宜更新すべきである。</p>	<p>三井住友信託銀行の社内規定により、プロセスは随時見直し、適宜更新している。本第三者意見に際し、JCRは2020年8月改定の同行社内規定を参照している。</p>
<p>ポジティブ・インパクト分析は、例えば商品・プロジェクト・顧客に関する研修や定期的なレビューの際、既存のプロセスと同時に行うことができる。ポジティブ・インパクト分析は、一般に広く認められた既存のツール・基準・イニシアティブがあれば、それらを有効に活用することができる（例えばプロジェクト・ファイナンスでは、赤道原則は一般に広く認められたリスク管理基準である）。</p>	<p>三井住友信託銀行は、ポジティブ・インパクト分析に際し、参考となる基準等が明記されたUNEP FIのインパクト・レーダー及びインパクト分析ツールを活用している。</p>

3. 原則 3 透明性

原則	JCRによる確認結果
<p>PIFを提供する事業主体（銀行・投資家等）は、以下について透明性の確保と情報開示をすべきである。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ポジティブ・インパクトとして資金調達する活動・プロジェクト・プログラム・事業主体、その意図するポジティブ・インパクト（原則1に関連） ・適格性の決定やインパクトのモニター・検証のために整備するプロセス（原則2に関連） ・資金調達する活動・プロジェクト・プログラム・事業主体が達成するインパクト（原則4に関連） 	<p>本ファイナンスでは、本第三者意見の取得・開示により透明性が確保されている。また、大日本住友製薬はKPIとして列挙した事項につき、統合報告書及びウェブサイト等で開示していく。当該事項につき、三井住友信託銀行は定期的に達成状況を確認し、必要に応じてヒアリングを行うことで、透明性を確保していく。</p>

4. 原則 4 評価

原則	JCR による確認結果
事業主体（銀行・投資家等）の提供する PIF は、実現するインパクトに基づいて評価されるべきである。	三井住友信託銀行は、PIF の実施にあたり、PIF 第 4 原則に掲げられた 5 要素（①多様性、②有効性、③効率性、④倍率性、⑤追加性）に基づき評価している。JCR は、本ファイナンスのインパクトについて第三者意見を述べるに際し、十分な情報の提供を受けている。

V. 結論

以上より、JCR は、本ファイナンスが PIF 原則及びモデル・フレームワークに適合していることを確認した。

(担当) 梶原 敦子・梶原 康佑

本第三者意見に関する重要な説明

1. JCR 第三者意見の前提・意義・限界

日本格付研究所（JCR）が付与し提供する第三者意見は、事業主体及び調達主体の、国連環境計画金融イニシアティブの策定したポジティブ・インパクト金融（PIF）原則への適合性に関する、JCR の現時点での総合的な意見の表明であり、当該ポジティブ・インパクト金融がもたらすポジティブなインパクトの程度を完全に表示しているものではありません。

本第三者意見は、依頼者である調達主体及び事業主体から供与された情報及び JCR が独自に収集した情報に基づく現時点での計画又は状況に対する意見の表明であり、将来におけるポジティブな成果を保証するものではありません。また、本第三者意見は、PIF によるポジティブな効果を定量的に証明するものではなく、その効果について責任を負うものではありません。本事業により調達される資金が大日本住友製薬の設定するインパクト指標の達成度について、JCR は調達主体または調達主体の依頼する第三者によって定量的・定性的に測定されていることを確認しますが、原則としてこれを直接測定することはありません。

2. 本第三者意見を作成するうえで参照した国際的なイニシアティブ、原則等

本意見作成にあたり、JCR は、国連環境計画金融イニシアティブが策定した以下の原則及びガイドを参照しています。

ポジティブ・インパクト金融原則

資金用途を限定しない事業会社向け金融商品のモデル・フレームワーク

3. 信用格付業にかかるとの関係

本第三者意見を提供する行為は、JCR が関連業務として行うものであり、信用格付業にかかるとは異なります。

4. 信用格付との関係

本件評価は信用格付とは異なり、また、あらかじめ定められた信用格付を提供し、または閲覧に供することを約束するものではありません。

5. JCR の第三者性

本 PIF の事業主体または調達主体と JCR との間に、利益相反を生じる可能性のある資本関係、人的関係等はありません。

■留意事項

本文書に記載された情報は、JCR が、事業主体または調達主体及び正確で信頼すべき情報源から入手したものです。ただし、当該情報には、人為的、機械的、またはその他の事由による誤りが存在する可能性があります。したがって、JCR は、明示的であると黙示的であるとを問わず、当該情報の正確性、結果、的確性、適時性、完全性、市場性、特定の目的への適合性について、一切表明保証するものではなく、また、JCR は、当該情報の誤り、遺漏、または当該情報を使用した結果について、一切責任を負いません。JCR は、いかなる状況においても、当該情報のあらゆる使用から生じうる、機会損失、金銭的損失を含むあらゆる種類の、特別損害、間接損害、付随的損害、派生的損害について、契約責任、不法行為責任、無過失責任その他責任原因のいかんを問わず、また、当該損害が予見可能であると予見不可能であるとを問わず、一切責任を負いません。本第三者意見は、評価の対象であるポジティブ・インパクト・ファイナンスにかかる各種のリスク（信用リスク、価格変動リスク、市場流動性リスク、価格変動リスク等）について、何ら意見を表明するものではありません。また、本第三者意見は JCR の現時点での総合的な意見の表明であって、事実の表明ではなく、リスクの判断や個別の債券、コマーシャルペーパー等の購入、売却、保有の意思決定に関して何らの推奨をするものでもありません。本第三者意見は、情報の変更、情報の不足その他の事由により変更、中断、または撤回されることがあります。本文書に係る一切の権利は、JCR が保有しています。本文書の一部または全部を問わず、JCR に無断で複製、翻案、改変等を行うことは禁じられています。

■用語解説

第三者意見：本レポートは、依頼人の求めに応じ、独立・中立・公平な立場から、銀行等が作成したポジティブ・インパクト・ファイナンス評価書の国連環境計画金融イニシアティブのポジティブ・インパクト金融原則への適合性について第三者意見を述べたものです。

事業主体：ポジティブ・インパクト・ファイナンスを実施する金融機関をいいます。

調達主体：ポジティブ・インパクト・ビジネスのためにポジティブ・インパクト・ファイナンスによって借入を行う事業会社等をいいます。

■サステナブル・ファイナンスの外部評価者としての登録状況等

- ・国連環境計画 金融イニシアティブ ポジティブインパクト作業部会メンバー
- ・環境省 グリーンボンド外部レビュー者登録
- ・ICMA (国際資本市場協会に外部評価者としてオブザーバー登録) ソーシャルボンド原則作業部会メンバー
- ・Climate Bonds Initiative Approved Verifier (気候変動イニシアティブ認定検証機関)

■その他、信用格付業者としての登録状況等

- ・信用格付業者 金融庁長官（格付）第1号
- ・EU Certified Credit Rating Agency
- ・NRSRO：JCR は、米国証券取引委員会の定める NRSRO (Nationally Recognized Statistical Rating Organization) の5つの信用格付クラスのうち、以下の4クラスに登録しています。(1)金融機関、ブローカー・ディーラー、(2)保険会社、(3)一般事業法人、(4)政府・地方自治体。米国証券取引委員会規則17g-7(a)項に基づく開示の対象となる場合、当該開示はJCR のホームページ (<http://www.jcr.co.jp/en/>) に掲載されるニュースリリースに添付しています。



■本件に関するお問い合わせ先
情報サービス部 TEL : 03-3544-7013 FAX : 03-3544-7026

株式会社 **日本格付研究所**

Japan Credit Rating Agency, Ltd.
信用格付業者 金融庁長官（格付）第1号

〒104-0061 東京都中央区銀座5-15-8 時事通信ビル