

Open Up the Future

田辺三菱製薬

コーポレートレポート 2016



田辺三菱製薬

コーポレートコミュニケーションツールのご案内

田辺三菱製薬は、ステークホルダーの皆様へ当社グループに対する理解を深めていただくために、制度開示資料に加え、各種コミュニケーションツールをご用意しています。

持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために

田辺三菱製薬コーポレートレポート2016

株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様へ、田辺三菱製薬の持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために制作しています。編集においては、国際統合報告評議会 (IIRC)* が提示するフレームワークを参考にし、当社の統合報告書と位置付け、短、中、長期の価値創造に関する報告を中心に構成しました。「事業概要セクション」では「価値創造を実現するビジネスモデル」を、「事業戦略セクション」では「価値創造に向けた取り組み」を、「ESGセクション」では、「価値創造を支える取り組み」をご説明しています。

* 国際的な企業報告フレームワークの開発をめざして、民間企業・投資家・会計士団体・行政機関等によって2010年に設立された民間団体



社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

CSR活動報告2016 WEB

患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーの皆様を対象に、田辺三菱製薬が2015年度に実施した主なCSR活動（社会の持続可能な発展に向けた取り組み）をお伝えするために制作しています。企業理念に基づいた具体的な取り組みを、ISO26000の中核主題に沿ってご報告するとともに、それらの取り組みに関する従業員のメッセージを掲載した「VOICE」や、関連データをまとめた「データ集」を掲載しています。



FTSE4Good Index Series* に選定

田辺三菱製薬は、責任投資 (RI) の代表的な指数のひとつである「FTSE4Good Index Series」の組み入れ銘柄に、13年連続で選定されています。

* FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資 (RI) に関する指数。独自の基準をもとに、CSR活動で一定の水準を満たした企業を組み入れ銘柄に選定します。2016年3月末時点では、791社（日本企業は176社）が選定されています。



その他のコミュニケーションツール

幅広いステークホルダーの皆様へ当社グループの事業内容をご理解いただくために、コーポレートサイトを公開しているほか、冊子版のコーポレートプロフィールを制作しています。

コーポレートサイト WEB

田辺三菱製薬の企業情報に加え、株主・投資家の皆様向けのIRサイトや健康支援サイトなど、各種専用サイトをご用意しています。



コーポレートプロフィール

田辺三菱製薬コーポレートレポート2016のダイジェスト版です。



02 事業概要セクション

価値創造を実現するための田辺三菱製薬のビジネスモデルについてご説明しています。

ステークホルダーの皆様へ 02

新中期経営計画の「4つの挑戦」 04

田辺三菱製薬は、いまどこにいて、これからどこに向かうのか？ 2015年11月に策定した新中期経営計画で掲げた「4つの挑戦」を軸に、当社の現在のビジネスモデルと今後の方向性についてお伝えします。

15 事業戦略セクション

価値創造に向けた取り組みの中核となる事業戦略についてご説明しています。



社長メッセージ

▶ P22



特集：
新中期経営計画の鍵を握る
米国事業展開

▶ P30



事業プロセス別戦略

▶ P32

田辺三菱製薬のビジネス 16

財務・非財務ハイライト 18

パイプライン（開発品の状況） 20

社長メッセージ 22

前中期経営計画の成果と課題、そして、2020年度を最終年度とする新中期経営計画の事業戦略を中心に、代表取締役社長の三津家のご説明します。

特集：

新中期経営計画の鍵を握る米国事業展開 30

田辺三菱製薬が持続的成長を実現するために、米国事業が今後重要な役割を担います。こちらでは、大きく動き出した米国事業に焦点を当て、その具体的な取り組みをご紹介します。

事業プロセス別戦略 32

創薬 32

新規薬剤の開発状況 38

育薬・営業 40

2016年度重点品の概要と販売動向 46

生産 52

人材活用 54

57 ESG セクション

価値創造を支える取り組みとして、ESG 関連情報を掲載しています。

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制 58

社外取締役対談 66

取締役・監査役 68

社会・環境活動 72

77 財務セクション

沿革 94

会社情報／投資家情報 96

将来予測表記に関する特記

当コーポレートレポートの記載内容のうち、業績予想は、現在入手可能な情報に基づいた将来予測表明です。これらの将来予測表記には、既知、未知のリスクや仮定などが含まれており、それらの可変要因やその他のリスク要因によって、実際の成果や業績などが、記載の予測とは大きく異なる可能性があります。

ステークホルダーの皆様へ



取締役会長
土屋 裕弘



代表取締役社長
三津家 正之

価値創造の新たな一歩を
踏み出していく

「新たな価値を創造しつづける企業」へ。「中期経営計画11-15」のもと、私たちがその変革の道へと踏み出し、5ヵ年が経過しました。

この間、国内では7つの新製品を上市することができました。また、レミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患¹）・シンポニー（適応症：関節リウマチ）が伸長し、両剤を合わせた薬価ベースでの売上高1,000億円という目標を達成しました。海外では、導出先から上市されたジレニア（適応症：多発性硬化症）およびインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）が大型製品に成長し、いずれも世界数十カ国で販売されています。日本の、そして、世界の患者さんに向けて、具体的な形で新たな価値をお届けすることができたことを喜ばしく感じています。また、研究・生産・本社機能などの集約・再編を積極的に推進し、筋肉質な経営体質への変革を加速させました。これらの取り組みを通じて、「中期経営計画11-15」では、将来の成長ステージに踏み出す基盤強化を実現することができたと考えています。

しかしながら、当社を取り巻く事業環境は急激に変化しています。とりわけ国内医療用医薬品市場では、政府によるジェネリック医薬品の使用促進策が想定を上回る速度で進められ、私たち新薬メーカーの重要な収益源であった長期収載品²の収益力が急速に低下しました。これまでの延長線上に、持続的成長への道はないと考えています。

このような認識のもと、「中期経営計画11-15」で築き上げた基盤をさらに強化し、持続的成長に向けて自ら未来を切り拓いていくことをめざして、2020年度を最終年度とする「中期経営計画16-20」を策定しました。私たちは、価値創造の新たな一歩を踏み出していきます。

「中期経営計画16-20」のキーコンセプトは、「Open Up the Future—医療の未来を切り拓く」としました。ここには、「自らの手で未来を切り拓く」という決意とともに、私たちの企業活動の原点である「すべては患者さんのために」という共通の思いが込められています。患者さんやそのご家族の未来を切り拓くことによってこそ、自らの未来も切り拓くことができると確信しています。さらに、「医薬」ではなく、「医療」という言葉を使用することで、より広い視野で貢献していく意志を表しました。

このキーコンセプトのもと、私たちは「中期経営計画16-20」で掲げた目標を達成し、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」への変革を成し遂げてまいります。株主・投資家の皆様には、今後とも当社への一層のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

1. 適応症について、詳細は「2016年度重点品の概要と販売動向」内のP48をご参照ください。
2. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。

2016年8月

取締役会長

土屋裕弘

代表取締役社長

三津家正之

Where We Are Now

2011年度に開始した5カ年の「中期経営計画11-15」が終了。

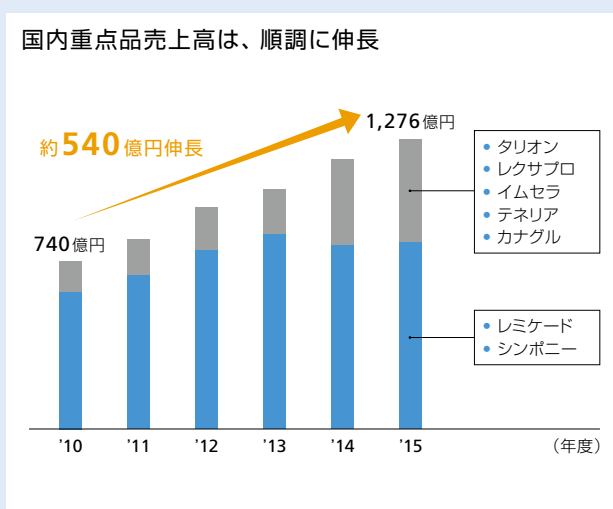
明確な成果が得られた一方、事業環境が大きく変化する中、当社が挑むべき課題が浮き彫りになってきました。

In Japan 国内

Our Achievements 成果

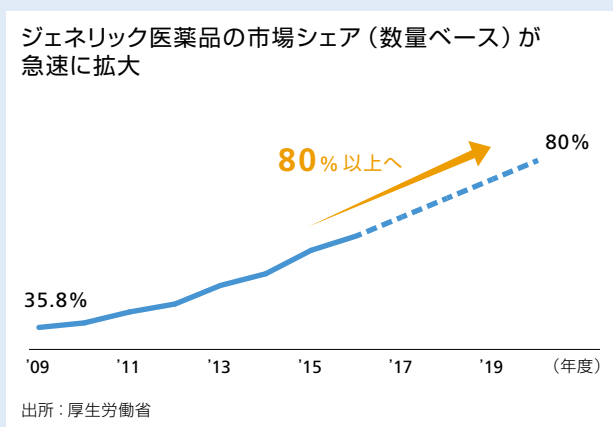
国内では、「中期経営計画11-15」（以下、前中計）期間中に7つの新製品の販売を開始することができました。そのうち、シンポニー（適応症：関節リウマチ）、テネリア（適応症：2型糖尿病）の2015年度当社売上高は、それぞれ100億円を超えています。また、既存品についても、レミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患¹⁾）の育薬に注力し、効能追加や用法・用量の変更に積極的に取り組んできた結果、2013年度にはシンポニーと合わせた売上高が薬価ベースで初めて1,000億円を突破しました。これらの製品を含む重点7製品の売上高は、この5年間で順調に伸長し、約540億円増の1,276億円となりました。

1. 適応症について、詳細は「2016年度重点品の概要と販売動向」内のP48をご参照ください。



Our Challenges 課題

2010年度の当社の国内医療用医薬品売上高は3,616億円でしたが、2015年度には3,081億円となりました。これは、前中計期間中に長期収載品²⁾の売上高が大きく落ち込んだことが原因です。医療用医薬品の公定価格である薬価の改定が2度実施されたことに加え、政府によるジェネリック医薬品の使用促進策が一層強化されました。政府は長期収載品のジェネリック医薬品への置き換え率³⁾を、2017年度の半ばには70%以上とするとともに、2018年度から2020年度までのなるべく早い時期に80%とする目標を掲げています。前中計期間中には、ジェネリック医薬品への置き換え率が20ポイント以上上昇し、60%の達成が視野に入ってきました。国内の新薬メーカーは、これまで長期収載品を重要な収益源としてきましたが、その収益力が大幅に低下する中、ビジネスモデルの転換を余儀なくされています。



2. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。
3. 置き換え率=ジェネリック医薬品の数量/(ジェネリック医薬品のある先発品の数量+ジェネリック医薬品の数量)

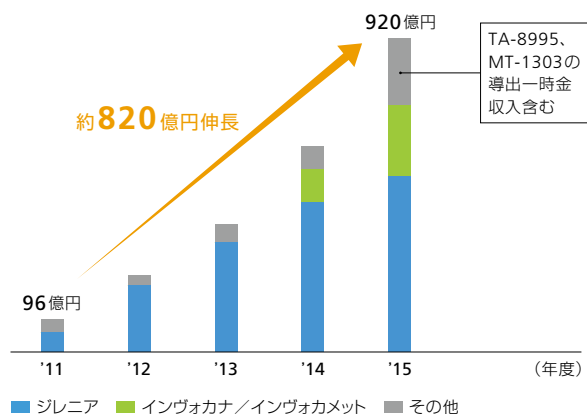
—私たちは、いまどこにいるのか？

Overseas 海外

Our Achievements 成果

2010年度の海外売上高は257億円でしたが、前中計期間中に大幅に伸長し、2015年度には1,169億円となりました。この成長を牽引したのが、当社が創製し、海外ではグローバル企業に導出したジレニア（適応症：多発性硬化症）およびインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）に伴うロイヤリティ収入です。ジレニアは世界初の経口の多発性硬化症治療剤として、年間売上高10億ドルを上回るブロックバスターへと成長し、インヴォカナについても、同剤とメトホルミンとの合剤であるインヴォカメット／ヴォカナメットとを合わせた年間売上高が2015年に10億ドルを超えました。これら2製品の大型化により、2015年度のロイヤリティ収入は総額で920億円となり、当社の収益の柱のひとつになりました。

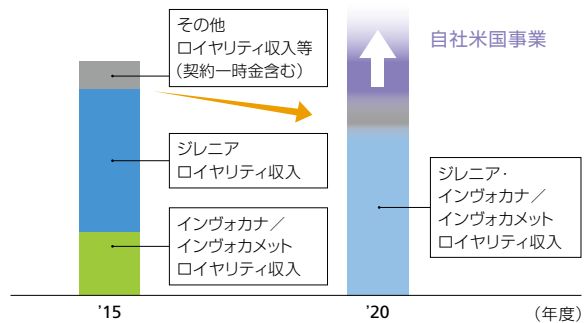
ロイヤリティ収入が収益の柱のひとつに成長



Our Challenges 課題

国内の事業環境が厳しさを増す中、当社は海外売上高をこれまで以上に高めていく必要があります。さらに、「中期経営計画16-20」（以下、新中計）期間中には、ジレニアの米国での特許期間満了が見込まれており、その収益を補うことが喫緊の課題となっています。2015年度にバイオジェン（米国）に導出したMT-1303（予定適応症：自己免疫疾患）やその他の導出に伴うロイヤリティ収入によって収益を確保するとともに、米国での事業を拡大することが、その重要な鍵となります。米国は世界の医薬品市場で最大の規模を有しており、日本の4倍以上となっています。また、世界最大の成長市場でもあり、その規模は2010年からの5年間で100億ドル以上拡大しました。中長期的にも成長し続けること（成長率5～8%⁵）が見込まれています。当社が持続的成長を実現するためには、米国で早期に事業基盤を構築することが不可欠となっています。

ジレニア米国特許満了に伴うロイヤリティ収入の減少を、その他のロイヤリティ収入等と自社米国事業の拡大で克服



4. 出典：IMS (World Review Analyst 2016)

5. 出典：IMS Global Outlook for Medicines Through 2018 (Nov 2014)

Where We Are Heading

事業環境が大きく変化する中、これまでの延長線上では持続的成長を実現することはできません。

このような中、私たちはどこへ向かうべきなのでしょうか。

前中計の成果と課題を踏まえ、新たに策定した「中期経営計画16-20」のもと、

医療の未来を切り拓いていきます。

New Value Creation

「中期経営計画11-15」の概要

期間：2011年4月～2016年3月（5年間）

中期経営計画11-15で実現するもの：

「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

- アンメット・メディカル・ニーズへの挑戦
- 創製した医薬品をグローバルに提供していくための基盤整備
- 将来の成長に向けた積極投資

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

2015年度数値計画：

(日本基準)

	当初目標	修正目標	2015年度実績
	2011年10月17日公表	2014年5月8日公表	
売上高	5,000億円	4,100億円	4,317億円
営業利益	1,000億円	650億円	949億円
研究開発費	800億円	800億円	753億円
海外売上高比率	15%以上	15%以上	27.1%

—私たちは、どこに向かうのか？

Open Up *the Future*

医療の未来を切り拓く

「中期経営計画16-20」の概要

期間：2016年4月～2021年3月（5年間）

中期経営計画16-20で実現するもの：

- 1 研究開発費4,000億円を投資し、
ワールドワイドに展開可能な新薬を上市
- 2 国内医薬品の売上高3,000億円
新薬および重点品売上高比率75%（医療用医薬品）
- 3 米国事業の本格展開、海外売上高2,000億円
（海外売上高比率40%、導出品RR/MS含む）
- 4 従業員国内連結5,000人体制*
売上原価、販管費200億円削減

* 2015年9月末現在：6,176人

2020年度数値計画：

(IFRS)*

	2015年度実績 (IFRS)	2020年度目標 2015年11月8日公表
売上収益	4,258億円	5,000億円
コア営業利益	1,070億円	1,000億円
親会社の所有者に帰属する当期利益	593億円	700億円
研究開発費	646億円	800億円
海外売上高比率	25.9%	40%

* 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用します。

未来を切り拓く

4つの挑戦

新中期経営計画では、医療の未来を切り拓くために、
「パイプライン価値最大化」「育薬・営業強化」「米国事業展開」「業務生産性改革」という
4つの挑戦を掲げました。こちらでは、それぞれの挑戦を牽引する責任者から、
各取り組みの方向性について、メッセージをお伝えします。

挑戦 1

パイプライン価値最大化

後期開発品目標

10品目創製（導入品含む）

研究開発投資

4,000億円以上

挑戦 2

育薬・営業強化

国内売上高目標

3,000億円（2020年度）

新薬および重点品売上高比率

75%

重点疾患領域

自己免疫

糖尿病・腎

中枢神経系

ワクチン

挑戦 3

米国事業展開

米国売上高目標

800億円（2020年度）

米国戦略投資

2,000億円以上

挑戦 4

業務生産性改革

売上原価・販管費削減目標

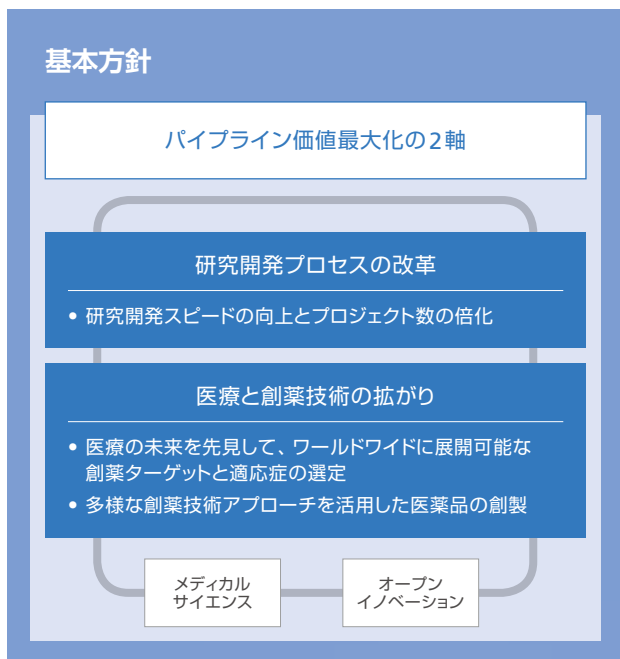
200億円（2020年度：対2015年度比較）

従業員数

国内連結5,000人体制
（2015年9月末現在：6,176人）

パイプライン価値最大化

くすりの未来を切り拓く



研究開発スピードの向上とプロジェクト数の増加を図る

パイプラインの価値は、ステークホルダーの皆様にも、期待感を持っていただけるかどうかで決まると私は考えています。具体的な数値目標としては、新中計期間中に後期開発品を10品目創製することを掲げました。これは、前中計の実績に対して2倍に当たる数値となります。研究開発スピードの向上とプロジェクト数の増加を図るため、研究開発プロセスの改革に取り組んでいます。その一環として、新中計に先行して、研究本部から創薬本部への組織再編を実施しました。研究本部では基礎研究から臨床試験開始までを受け持っていました。創薬本部ではさらに臨床試験開始以降POC*を取得するまでを担っています。非臨床試験から臨床試験に移行する際の、いわゆる「橋渡し」部分をシームレスにすることにより、臨床的価値、つまり医療現場でどのような医薬品が求められているのかを、非臨床試験の段階から意識することができます。これにより、臨床試験への移行に要する時間を大幅に圧縮することが、組織再編の大きな狙いのひとつです。また、自社由来創薬シーズに加えて、社外の多様な創薬シーズを積極的に取り入れることにより、プロジェクト数の増加をめざしていきます。

必達課題と捉え、自信を持って取り組む

「挑戦」という言葉を使用していますが、「パイプライン価値最大化」は必達課題であると捉えています。製薬会社にとって、パイプラインは企業存続の根幹を担うものです。世界という空間軸、そして、未来という時間軸の両軸に当社の裾野を広げていくための礎になるものであり、それなしでは、グローバルに展開する材料も、未来に私たちが生き残っていくための糧も得ることができません。創薬は、いろいろな専門性と実務能力が組み合わさってで上がるものです。お互いの専門性を尊重し、私を含め創薬に関わる全員が「自分たちならできる」と自信を持って進めることで、「パイプライン価値最大化」を実現していきます。

* Proof of Concept : ヒトでの新薬候補物質の有効性・安全性の実証。



「パイプライン価値最大化」は必達課題であると捉えています。

代表取締役 専務執行役員
創薬本部長
子林 孝司

挑戦2

育薬・営業強化

患者さんの未来を切り拓く

基本方針

育薬・営業の2軸

製品の価値最大化

- 開発段階における製品化に向けた価値の向上
- 市販後の製品価値の向上

営業プロモーションの強化

- 重点疾患領域でのさらなるプレゼンスの向上
- エリアマーケティングの推進
- 価値の高い製品の情報提供強化

製品価値を最速で最大化する

私自身が担う役割は「育薬」の部分です。「育薬・営業強化」となっているように、育薬と営業が連携を取りながら国内売上高3,000億円の達成をめざしていくことになります。育薬とは「製品の価値最大化」です。すなわち、市販後を見据えて、製品の特性を開発後期段階から引き出せるように計画し、また、市販後も継続的に臨床研究を行い、製品の優れた点を臨床データベースとして蓄積していきます。また、製品価値に見合った薬価の取得、安全性の情報を加えて、年々、製品に関する情報の質を高め、使いやすい薬に育てていきます。これまでは、上市後に臨床現場の声を収集していたため、価値が最大化されるまでに長い時間を要していました。しかし、ジェネリック医薬品の浸透が急速に進む中、特許期間が満了した製品の売上は期待できない時代になっています。時間に限りがある中で、製品の特性をできるだけ早く明らかにしていかなければなりません。

「育薬」という概念を育てていく

育薬本部は、2015年10月に「製品の価値を高める」という目的に向けて創設されました。それぞれの製品のポテンシャルを最大限に活かすためには、有効性や安全性を総合的に捉えていく必要があります。ところが、これまではそのための機能が開発本部、営業本部、信頼性保証本部、メディカルアフェアーズ部等様々な部門に分散されている状態であり、それらを育薬本部に集約しました。育薬本部は、まだ発足後1年弱ですが、「育薬」という概念が、社会の中でも一般的な概念として受け入れられるように、育薬本部自体を付加価値のある強い組織へと育てていきたいと考えています。

開発段階から
製品ライフサイクルを
意識し、製品価値を
最速で最大化
していきます。

取締役 常務執行役員
育薬本部長
村上 誠一



各地域の特性に合わせた エリアマーケティングを推進

「4つの挑戦」のうち、成長投資に回すための収益を上げるという意味で、営業強化は最も即効性が求められていると認識しています。一方で、現在の市場環境を考えると国内売上高3,000億円の維持は容易ではありません。目標達成に向けた具体的な取り組みとしては、「エリアマーケティング」「教育・研修体制」「デジタルマーケティング」の強化が3つの柱であると捉えています。

「エリアマーケティング」については、政府の方針もあり、地域ごとで医療を完結させる「地域包括ケアシステム」の構築が進められていくことが予想されます。私たち製薬会社も、この流れに対応する必要があると考えています。そのためには、営業本部が具体的な施策を決めて、支店や営業所に浸透させていくようなやり方は改めていかなければならないでしょう。各地域の実情を理解しているのは支店や営業所で

営業強化は
最も即効性が
求められていると
認識しています。

ですので、営業本部は大きな方針を定め、具体的な施策については支店や営業所が決めるやり方へと変えていきます。既に、現場が自ら考えることのできる組織の構築に向けた取り組みを始めており、これにより、それぞれの地域の特性に合わせたエリアマーケティングを推進していきます。

教育・研修体制の充実と デジタルマーケティングの強化に注力

「教育・研修体制」を強化することにより、まずは、重点疾患領域で競合他社に勝てる力を各MRに身に付けさせたいと考えています。その一環として、優秀な実績を上げているMRを全国から選抜し、他のMRを直接教育する仕組みづくりを進めています。特に糖尿病領域は競合が激しい領域であることから、個々の「競争の中でやりきる力」も強化していきます。

加えて、長期収載品については「デジタルマーケティング」を活用し、効率化を図ります。また、デジタルマーケティングについては、効率化だけではなく、医療関係者との面談の機会が制限される中で、その重要性が高まっています。ITを活用することによって、医療関係者へのアプローチを充実させるとともに、双方向のコミュニケーションを図ることで、医療現場のニーズを吸い上げ、営業プロモーション活動にも活かしていきます。

現在、MRの役割は過渡期を迎えていると感じています。時代に合わせた営業体制を作り、国内売上高目標の達成をめざしていきます。

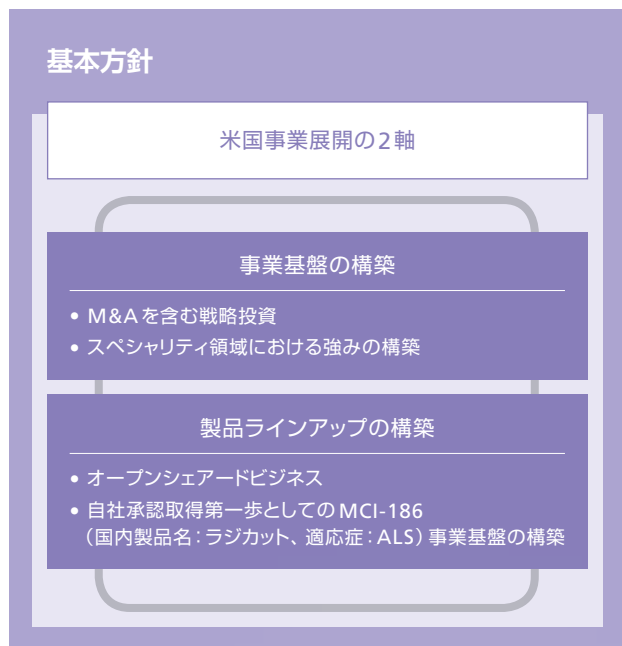
取締役 常務執行役員
営業本部長
石崎 芳昭



挑戦 3

米国事業展開

米国事業から未来を切り拓く



MCI-186を米国事業基盤構築の一步に

世界の医療の最先端を担う米国において事業基盤を構築することは、新しい製品を広く世界に届けていくという真の国際化につながることにもなると私は考えています。そういった意味で、2020年度に米国売上高800億円を達成することは、「目標」というよりは、その次へ進むための「通過点」であると捉えています。

まずは、2015年に、日本と韓国で筋萎縮性側索硬化症(ALS)の適応症で承認を取得したMCI-186(国内製品名:ラジカット)について、2016年度中の米国での承認取得をめざしており、2016年6月に承認申請を実施しました。また、それに先立ち、2016年2月に、医薬品販売会社であるMTファーマ アメリカを設立し、販売開始に向けた準備を進めています。ALSの治療薬は20年以上米国で新たに上市されておらず、MCI-186に対する患者さんからの期待は非常に高いものがあります。何とせよ、計画通りに患者さんに届けていきたいと考えています。MCI-186を当社が米国で販売することは、米国事業展開における具体的な変化であり、目に見える国際化の一步であると確信しています。



新しい製品を
広く世界に届けていく
という真の国際化に
つながっていきます。

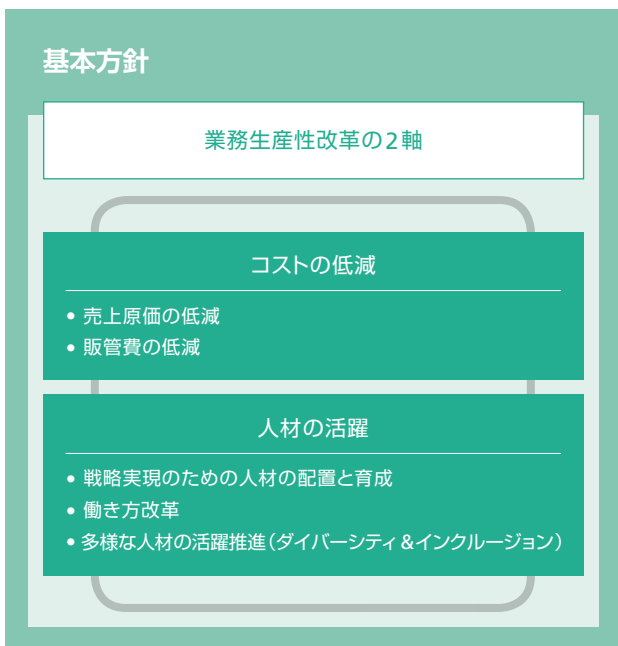
執行役員 米国事業統括
グローバルビジネス
ディベロップメント統括
ミツビシ タナベ ファーマ
ホールディングス アメリカ社長
田中 栄治

多様な協業形態を活用する

事業を始めるからには、その事業を継続していかねばなりません。そのために、自社創製品に加え、グローバルビジネスディベロップメント機能をフルで活用することにより、製品ラインアップを強化していきます。どのような権利を獲得するのか、または、企業そのものを買収するのかなど、多様な協業形態の中から、当社と協業先の双方にとって良い形を見つけていくことが大切だと私は考えています。そのためには、協業先がどういった視点で事業を運営しているのかを理解しなければなりません。ビジネスディベロップメント体制の強化を進めるとともに、私自身としては、なるべく協業先に足を運び、生の情報を得ることで、対象となる物質や協業先の根源的、絶対的な価値を見極めるように心がけています。また、チャンスというのはどこにあるかわかりません。日頃から多数の事業機会にチャレンジすること、そして、それを日々繰り返すことで、有望な導入品の獲得につながっていきます。

業務生産性改革

確かな未来を切り拓く



仕事のやり方や組織のあり方を見直さなければなりません。

取締役 常務執行役員
経理財務部長
田原 永三

コスト低減により成長のための体力を付ける

新中計では、最終年度の2020年度に2015年度比で売上原価80億円、販管費120億円の計200億円を削減する目標を掲げています。2013年度から取り組みを始めた構造改革を通じて、2015年度に2012年度比で90億円の削減を達成した上での目標ですから、ハードルは高いと見ています。しかしながら、国内の事業環境が逆風の中、成長に必要な体力を付けるには、この目標は達成しなくてはなりません。売上原価については、生産技術およびサプライチェーンマネジメントの強化に取り組み、ローコストオペレーションを追求していくことによって達成できる見込みとなっています。一方、販管費の低減に向けては、経費削減と国内連結5,000人体制により達成していく計画です。

部門間の連携を強化し組織のパフォーマンスを高める

人員が1,000人程度少なくなるわけですから、仕事のやり方や組織のあり方を見直し、いまの仕事のうち、必要でないと判断したものは切り捨てる一方、部門間の連携を強化し、組織としてのパフォーマンスを高めることも重要です。そのために、部門横断的な視点で仕事に取り組むことのできる人材の育成を急ぎます。ひとつの取り組みとして、次の世代を担う人材を選抜し、部門横断的なプロジェクトに参加させるといったことを既に始めています。部門をまたがる仕事を経験した人材をひとりでも多く育成することが、部門間の連携を密にし、会社全体としての動きを速めることにつながると期待しています。

視点を高め、視野を広げた仕事のやり方や組織運営を定着させるには、「次はこれをやろう」という常に何かを変えていく思考を上から下まで徹底的に浸透させる必要があります。そのためには、私を含め、組織を引っばる人間が粘り強く言い続けていかななくてはなりません。それが、「業務生産性改革」に掲げた課題を完遂する大きな前提条件になると考えています。

企業理念

医薬品の創製を通じて、
世界の人々の健康に貢献します

めざす姿

国際創薬企業として、
社会から信頼される企業になります

私たち田辺三菱製薬は2007年に発足しました。

以来、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念に基づき、

国際創薬企業として、社会から信頼される企業になることをめざしてきました。

新中計で掲げた「4つの挑戦」。

その先には、この「めざす姿」があります。

医療の未来を切り拓き、広く世界の人々の健康に貢献することで、

「めざす姿」につながる道を前へと進んでいきます。

売上収益： **5,000** 億円
コア営業利益： **1,000** 億円
研究開発費： **800** 億円

2020年度
目標

4つの 挑戦

製品力

販売力

成長
の源泉

収益力

- 1 パイプライン価値最大化
- 2 育薬・営業強化
- 3 米国事業展開
- 4 業務生産性改革



事業戦略セクション

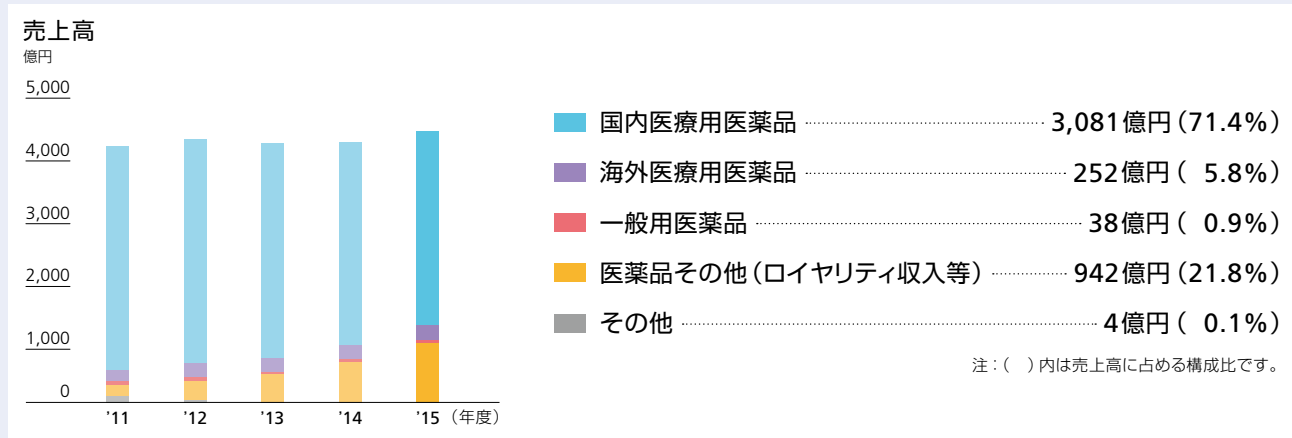
当セクションでは、価値創造に向けた取り組みの中核となる事業戦略についてご説明しています。

田辺三菱製薬のビジネス	16
財務・非財務ハイライト	18
パイプライン（開発品の状況）	20
社長メッセージ	22
特集：	
新中期経営計画の鍵を握る米国事業展開	30
事業プロセス別戦略	32
創薬	32
新規薬剤の開発状況	38
育薬・営業	40
2016年度重点品の概要と販売動向	46
生産	52
人材活用	54

田辺三菱製薬のビジネス

事業ポートフォリオ

田辺三菱製薬は、自己免疫疾患、糖尿病・腎疾患、中枢神経系疾患の薬剤をはじめ、ワクチン、麻薬など、特徴ある医療用医薬品を提供するとともに、ジェネリック医薬品や一般用医薬品の販売を通じて、幅広い医療ニーズに対応しています。



重点品

レミケード ①

適応症：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期、クローン病、潰瘍性大腸炎

国内売上高：694億円

海外売上高：0.3億円

タリオン ②

適応症：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）

国内売上高：169億円

海外売上高：9億円

テネリア ③

適応症：2型糖尿病

国内売上高：142億円

海外売上高：3億円

シンボニー ④

適応症：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）

国内売上高：129億円

海外売上高：13億円

レクサプロ ⑤

適応症：うつ病・うつ状態、社会不安障害

国内売上高：95億円

イムセラ ⑥

適応症：多発性硬化症

国内売上高：41億円

カナグル ⑦

適応症：2型糖尿病

国内売上高：6億円



①

②

③

④

⑤

⑥

⑦

事業プロセス

田辺三菱製薬は、「創薬」、「育薬」、「営業」、「生産」という各事業プロセスでの取り組みを通じて、患者さんにとって価値のある医薬品を創製し、安心してお使いいただくための体制を構築しています。



各事業プロセスの概要については、P32をご参照ください。▶ P32

ワクチン

インフルエンザワクチン ⑧

適応症：インフルエンザ予防
国内売上高：138億円

テトラビック ⑨

適応症：百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防
国内売上高：95億円

水痘ワクチン ⑩

適応症：水痘の予防
国内売上高：64億円

ミールビック ⑪

適応症：麻しんおよび風しんの予防
国内売上高：50億円

主な導出品

ジレニア

適応症：多発性硬化症
ロイヤリティ収入：517億円

インヴォカナ

適応症：2型糖尿病
ロイヤリティ収入：206億円

ジェネリック医薬品 ⑫

田辺製薬販売取扱品*
国内売上高：138億円

* ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬より移管した長期取載品（特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品）を含む。

一般用医薬品 ⑬

国内売上高：38億円
海外売上高：1億円



財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2016年3月期(2015年度)、2015年3月期(2014年度)、2014年3月期(2013年度)、2013年3月期(2012年度)、2012年3月期(2011年度)

単位: 億円

	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
売上高	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151	¥4,317
営業利益	690	690	591	671	949
親会社株主に帰属する当期純利益	390	419	454	395	564
研究開発費	702	665	704	696	753
設備投資額	71	92	126	157	112
総資産	8,199	8,668	8,865	9,293	9,302
純資産	7,215	7,529	7,778	8,004	8,167
営業キャッシュ・フロー	372	606	699	682	652
投資キャッシュ・フロー	- 632	- 350	- 243	- 598	- 266
財務キャッシュ・フロー	- 172	- 237	- 211	- 219	- 222

財務指標

単位: %

海外売上高比率	7.0%	11.4%	14.4%	18.8%	27.1%
営業利益率	17.0	16.5	14.3	16.2	22.0
研究開発費率	17.3	15.9	17.1	16.8	17.4
自己資本比率	87.3	86.3	86.4	84.9	86.6
自己資本当期純利益率 (ROE)	5.5	5.7	6.0	5.1	7.1
配当性向	50.3	53.6	49.4	59.6	45.7

1株データ

単位: 円

当期純利益	¥69.54	¥74.67	¥80.92	¥70.41	¥100.60
配当金	35.00	40.00	40.00	42.00	46.00

非財務データ

従業員数(名)	9,180	8,835	9,065	8,457	8,125
国内新医薬品承認取得件数 ²	3	2	0	1	0
エネルギー使用量(TJ)	2,588	2,332	2,010	1,815	1,569
CO ₂ 排出量(千トン-CO ₂)	126	123	115	104	92
廃棄物発生量(千トン)	20	18	16	15	9

1. 米ドルの金額は、便宜上、2016年3月31日現在の為替レートである1米ドル=112.68円で換算。

2. 共同開発を含む。

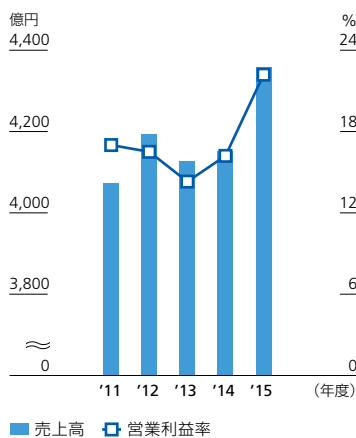
単位：百万米ドル¹

増減率

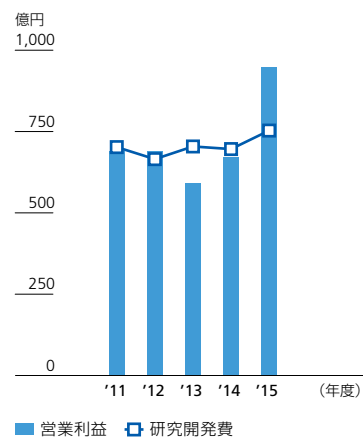
2015年度 2015年度/2014年度

\$3,831	+ 4.0%
842	+ 41.4
501	+ 42.9
668	+ 8.2
99	- 28.7
8,256	+ 0.1
7,248	+ 2.0
579	—
- 236	—
- 197	—

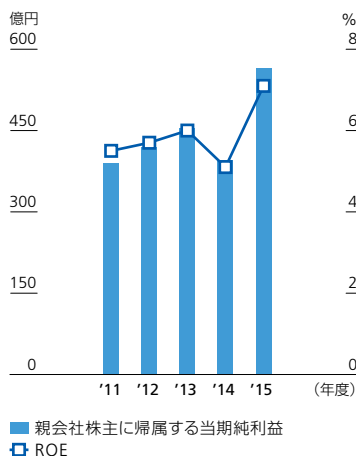
売上高／営業利益率



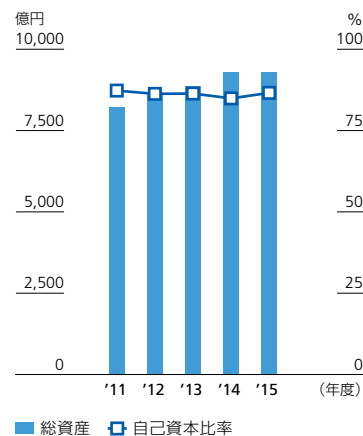
営業利益／研究開発費



親会社株主に帰属する当期純利益／ROE



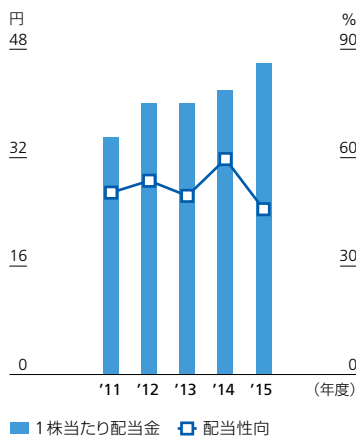
総資産／自己資本比率



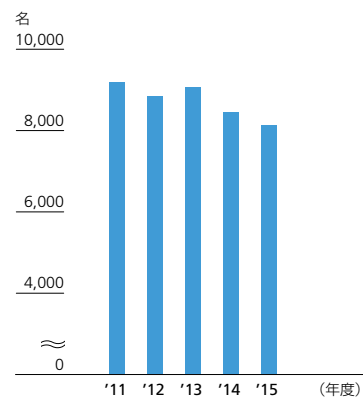
単位：米ドル¹

\$0.89	42.9%
0.41	—

1株当たり配当金／配当性向



従業員数



—	- 3.9%
—	—
—	- 13.6%
—	- 11.5%
—	- 39.6%

パイプライン (開発品の状況)

2016年8月2日現在

領域: ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患 ■ ワクチン ■ その他

開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				起源 (備考)	
				フェーズ 1	2	3	申請		
新規薬剤									
TA-7284 (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	台湾	■	■	■	■	15.03	自社
MP-513 (テネリグリブチン 臭化水素酸塩水和物)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	インドネシア	■	■	■	■	15.04	自社
			欧州	■	■				
			米国	■					
TAU-284 (ベボタスチンベシル酸塩)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・ アレルギー性疾患治療剤	小児・アレルギー性鼻炎、 小児・アレルギー性皮膚炎	中国	■	■	■	■	16.03	日本：宇部興産
MCI-186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症	米国	■	■	■	■	16.06	自社
MT-2412 (テネリグリブチン 臭化水素酸塩水和物、 カナグリフロジン水和物)	DPP-4阻害剤と SGLT2阻害剤の合剤	2型糖尿病	日本	■	■	■			自社
MP-214 (カリプラジン塩酸塩)	ドパミンD3/D2受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	日本、 アジア	■	■	■		フェーズ 2b/3	ハンガリー：ゲデオ ンリヒター
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州	■	■				自社
			日本	■	■				
			米国	■					
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	欧州	■	■			自社	
		乾癬	欧州	■	■				
		クローン病	日本、欧州	■	■				
		炎症・自己免疫疾患	日本、欧州、 米国	■					
MT-2301	ヘモフィルスインフルエンザ菌 b型 (Hib) ワクチン	小児のHib感染の予防	日本	■	■				米：ニューロン バイオテック
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H5N1) の予防	カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザ の予防	米国、 カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H7N9) の予防	カナダ	■					自社
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	血液および体液用剤		米国	■					自社
MP-124	神経系用剤		米国	■					自社
MP-157	循環器官用剤		欧州	■					自社
MT-0814	眼科用剤		日本	■					自社
MT-8554	神経系用剤 等		欧州	■					自社
MT-5199	神経系用剤		日本	■					米：ニューロクライン バイオサイエンス
MT-7117	皮膚科用剤 等	炎症・自己免疫疾患 等	欧州	■					自社

製品名 (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
効能追加								
レミケード (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	抗ヒトTNF α モノクローナル 抗体製剤	小児・クローン病 小児・潰瘍性大腸炎	日本					米：ヤンセン・バイオテック
イムセラ (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験					自社(日本はノバルティス ファーマと共同開発、海外 はノバルティスに導出)
カナグル (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	国際共同 治験					自社(治験依頼者： ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント)

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症	地域	開発段階				導出先 (備考)
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
導出品								
TA-7284 (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病・メトホルミン との合剤(徐放性製剤) 糖尿病性腎症 1型糖尿病 肥満・フェンテルミンとの 併用	米国 国際共同 治験 米国、 カナダ 米国				15.11	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験					スイス：ノバルティス (日本は当社とノバルティス ファーマの共同開発)
MT-4580	カルシウム受容体作動剤	透析患者における二次性 副甲状腺機能亢進症	日本					日本：協和発酵キリン
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本					日本：千寿製薬
MT-210	セロトニン2A / シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	欧州					米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
MCC-847 (マシルカスト)	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国					韓：サマファーマ
Wf-516	モノアミンレセプターに対する 多重作用*	うつ病	欧州					米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
Y-803	BRD阻害剤	がん	欧州、 カナダ					米：メルク
sTU-199 (テナトブラゾール)	消化器官用剤		欧州					仏：ネグマ(シデム)

* 選択的セロトニン取り込み阻害/セロトニン1A受容体拮抗/ドパミン取り込み阻害/ α 1Aと α 1Bアドレナリン受容体の調節

地図の無い場所に 道を描いていく

医療の未来を切り拓き
持続的成長の基盤を構築していきます。



代表取締役社長
三津家 正之

2015年度の概況

ロイヤリティ収入等の大幅な増加により、売上高、営業利益、親会社株主に帰属する当期純利益がいずれも過去最高を更新しました。

2015年度の売上高は前年度比4.0%増の4,317億円、営業利益は同41.4%増の949億円、親会社株主に帰属する当期純利益は同42.9%増の564億円となり、いずれも過去最高を更新しました。ロイヤリティ収入等が前年度比52.5%増の920億円と、大幅に増加したことが主な要因となっています。

まず、ノバルティス（スイス）に導出したジレニア（適応症：多発性硬化症）およびヤンセンファーマシューティカルズ（米国）に導出したインヴォカナ（適応症：2型糖尿病）に伴うロイヤリティ収入が引き続き伸長しました。両剤を合わせたロイヤリティ収入は、前年度比35%増の724億円となっています。さらに、MT-1303（予定適応症：自己免疫疾患）およびTA-8995（予定適応症：脂質異常症）の導出に伴う契約一時金として、176億円を受け取りました。

一方で、国内医療用医薬品の売上高は、前年度比4.9%減の3,081億円となりました。日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携解消に伴い、その販売を終了したことが197

億円の減少要因となったほか、ジェネリック医薬品の影響が一層拡大し、長期収載品¹の売上高は前年度に引き続き大きく減少しました。しかし、重点品²については、テネリア（適応症：2型糖尿病）やシンボニー（適応症：関節リウマチ）に加え、ワクチンが売上を順調に伸ばしました。重点品全体の売上高は前年度比11.7%増の1,572億円となり、血漿分画製剤の販売提携解消の影響を除けば、国内医療用医薬品は増収を確保することができました。

また、2013年度から取り組みを開始した構造改革について、2015年度には、構造改革費用163億円（早期退職者の募集に伴う割増退職金等153億円を含む）を特別損失として計上しました。この3年間の取り組みを通じて、2012年度比で年間90億円の売上原価・販管費削減を実現しています。

1. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。
2. 重点品について、詳細はP46の「2016年度重点品の概要と販売動向」をご参照ください。

新中期経営計画の策定

新中計は2020年度以降の飛躍に向けて「力を溜める」期間であると位置付けています。

2015年11月、当社は「中期経営計画16-20」（以下、新中計）を策定しました。2020年度を最終年度とする5カ年の計画となっています。

「中期経営計画11-15」（以下、前中計）の数値目標については、当初は売上高5,000億円、営業利益1,000億円を掲げていました。しかし、長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響拡大をはじめ、当社を取り巻く事業環境が急速に悪化したことなどを踏まえ、2014年5月に数値目標を売上高4,100億円、営業利益650億円に見直しました。前述の通り、最終年度に当たる2015年度の売上高は4,317億円、営業利益は949億円となりましたので、見直し後の数値目標はそれぞれ達成することができました。しかし、当初の数値目標については、営業利益こそ近い水準にまで引き上げることができましたが、売上高は大きく下回る結果となりました。この数値の差の要因を分析しますと、事業環境の悪化による影響に加え、ファインケミカル事業の譲渡や血漿分画製剤の販売提携解消といった事業再編に伴うものが大半を占めています。しかし、私自身は、世界最大の医薬品市場である米国において事業基盤の構築を進められなかったことが、当社の将来の成長にとって数値の差以上に大きな課題になったと認識しています。

また、前中計では7つの新製品を計画通りに上市することができた一方で、それに続くパイプラインを拡充することができなかったことも重要な課題のひとつです。しかし、新中

計に先行して取り組んできたビジネスディベロップメント機能の強化による成果として、2015年には、ニューロクライン バイオサイエンシズ（米国）からMT-5199（予定適応症：遅発性ジスキネジア、ハンチントン病）、リジェネロン（米国）からMT-5547（予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛）、アケビア（米国）からMT-6548（予定適応症：腎性貧血）を相次いで導入することができました。それぞれ、日本およびアジアの一部地域の独占的開発権・販売権を取得しています。米国の権利は含まれていませんが、いずれも当社の重点疾患領域にフィットした薬剤であり、新中計につなぐという意味では、良い成果になったと評価しています。

新中計期間中については、国内では薬価制度の見直しやジェネリック医薬品の使用促進策のさらなる浸透により、事業環境は一層厳しくなると考えています。また、ジレニアのロイヤリティ収入が米国での物質特許満了により、大幅に減少する見込みです。このような事業環境や、前中計における成果と課題を踏まえ、新中計の数値目標（IFRS基準³）については、売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円としました。つまり、前中計の当初目標と変わらない数値となっており、新中計は2020年度以降の飛躍に向けて「力を溜める」期間であると位置付けています。

3. 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準（IFRS）を任意適用します。

中期経営計画11-15の総括

国内事業

- ◎ レミケード、シンポニーの伸長：売上高1,000億円突破（薬価ベース）
- 新薬の上市と既存重点品の育薬による売上高伸長
- 構造改革による費用削減
- × 薬価制度見直しとジェネリック医薬品使用促進策による長期収載品の減収
- × ジェネリック医薬品事業の売上目標の未達

海外事業

- ◎ ジレニア、インヴォカナの大幅な伸長
- × 腎疾患領域の開発品の中止による米国事業展開の遅延

2015年度数値計画 (日本基準)	当初目標 2011年10月17日公表	修正目標 2014年5月8日公表	2015年度実績
	売上高	5,000億円	4,100億円
営業利益	1,000億円	650億円	949億円

未来を切り拓く「4つの挑戦」

「4つの挑戦」の一つひとつには、具体的な定量目標が定められており、それらの目標を達成することができれば、自ずと力が溜まり、一気に飛躍することができるかと確信しています。

新中計では、未来を切り拓く「4つの挑戦」として、「パイプライン価値最大化」「育薬・営業強化」「米国事業展開」「業務生産性改革」を設定しました。先ほど「力を溜める」という言葉を使いましたが、「4つの挑戦」の一つひとつには、そのための具体的な定量目標が定められています。それらの目標を達成することができれば、自ずと力が溜まり、一気に飛躍することができるかと確信しています。

パイプライン価値最大化

新中計期間中に後期開発品を10品目創製することを目標に掲げており、4,000億円以上の研究開発投資を行う計画としています。後期開発品については、前中計期間中の実績に対して倍増となる目標ですので、これまでと同じ進め方では達成することはできない数値であると考えています。

当社がこれまで上市してきた製品の大半は、自社オリジンのものでした。しかし、米国の製薬企業が上市した製品を調べると、その半数以上が大学などのアカデミアやバイオベンチャーをオリジンとしていることが分かってきました。単純な話ですが、後期開発品を2倍にするにあたり、当社でも社外

から創薬シーズを積極的に獲得することにより、プロジェクト数を2倍にしたいと考えています。そのための施策のひとつとして、2015年から米国にもビジネスディベロップメントの担当者を常在させ、よりタイムリーに、より良いモノを探してこられるような体制にしました。一方で、プロジェクト数の増加により、研究開発スピードが落ちては意味がありません。新中計に先行して、2015年10月に研究本部と開発本部を創薬本部に再編し、POC⁴を取得するまでを創薬本部がシームレスに担う体制としました。これにより、非臨床試験から臨床試験に移行する部分で要していた時間が大幅に圧縮されることを期待しています。

4. Proof of Concept : ヒトでの新薬候補物質の有効性・安全性の実証。

育薬・営業強化

2020年度の国内売上高目標は3,000億円に設定しました。現状を維持する目標数値となっていますが、製品ポートフォリオを大きく入れ替えていきます。長期収載品のジェネリック医薬品への置き換え率が急速に高まる中で、当社の国内医療用医薬品売上高は2010年度以降減少傾向が続いてい

未来を切り拓く4つの挑戦

挑戦1 パイプライン価値最大化

後期開発品目標	研究開発投資
10品目創製(導入品含む)	4,000億円以上

挑戦2 育薬・営業強化

国内売上高目標	新薬および重点品売上高比率
3,000億円(2020年度)	75%

2020年度目標

売上収益	コア営業利益
5,000億円	1,000億円

挑戦3 米国事業展開

米国売上高目標	米国戦略投資
800億円(2020年度)	2,000億円以上

挑戦4 業務生産性改革

売上原価・販管費削減目標	従業員数
200億円 (2020年度:対2015年度比較)	国内連結5,000人体制 (2015年9月末現在:6,176人)

社長メッセージ

ます。今後は長期収載品に収益を依存するようなビジネスモデルは大変厳しい状況になってきます。当社の国内売上高に占める新薬および重点品の割合は、2015年度で55%程度となっておりますが、それを2020年度には75%にまで引き上げていきます。

そのために、重点品の価値最大化と重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」におけるプレゼンスの向上に取り組んでいきます。自己免疫疾患領域では、重点品であるレミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患⁵⁾）およびシンボニーのライフサイクルマネジメント施策によってシェア1位を堅持し、糖尿病・腎疾患領域では、同じく重点品のテネリアおよびカナグル（適応症：2型糖尿病）のエビデンス獲得と販路拡大をめざします。また、営業プロモーションの強化に向けては、重点疾患領域における専門性をさらに高めるとともに、エリアマーケティングを推進することにより、地域ごとの医療ニーズを把握し、基幹病院とかかりつけ医院の医療連携に貢献していきます。

5. 適応症について、詳細は「2016年度重点品の概要と販売動向」内のP48をご参照ください。

米国事業展開

2020年度の米国売上高目標は800億円としました。ゼロからの出発となりますので、とりわけチャレンジングな目標であると考えています。しかしながら、当社の持続的成長を実現する上で必ず成し遂げなければならない数値であると認識しており、あらゆる手段を用いて達成します。

目標達成に向けては、2つのことが軸になります。ひとつは、米国で自社製品を上市することです。まずは、MCI-186（国内製品名：ラジカット）について、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の適応症で2016年度中の米国での承認取得をめざします。販売開始に向けて、2016年2月に医薬品販売会社であるMT ファーマ アメリカを設立し、2016年6月には、承認申請を実施することができました。MCI-186を第一歩に、自社製品の上市に取り組んでいきます。

2つめは、そこにシナジーを出せるような形でM&Aも含めた戦略投資を行い、米国事業を拡大していくことです。そのために、新中計期間中に2,000億円以上の戦略投資を実施する予定です。アカデミアやベンチャー企業、製薬企業との多様な協業形態によって、製品あるいは開発品を獲得し、米国のスペシャリティ領域における製品ラインアップの構築を図ります。

業務生産性改革

売上原価・販管費の削減については、2013年度から実施している構造改革の成果が計画を上回るペースで表れています。しかしながら、「パイプライン価値最大化」「米国事業展開」に向けて必要となる投資を、「育薬・営業強化」「業務生産性改革」による収益で確保するという中で、先ほどお話ししたように「育薬・営業強化」では現状維持という数値目標を設定していますので、「業務生産性改革」のところでまだまだ絞り出さなければなりません。

新中計期間中に、2015年度からさらに年間200億円の売上原価・販管費の削減に取り組んでいきます。また、事業環境の変化に対応するために、組織・要員の適正化を進め、2020年度には国内連結5,000人体制（2015年9月末現在：6,176人）にする計画となっております。売上原価については、生産技術やサプライチェーンマネジメントの強化を通じて80億円を低減できる目途がついていますが、販管費120億円の低減に向けては、従業員一人ひとりが仕事のやり方を変えていかなければ達成は難しいでしょう。そのためには、従来からやっているが必要性の低い仕事と、これから新たに始めなければならない仕事を見極める必要があります。この後者に取り組む時間を増やすために、必要性の低い仕事をどれだけ圧縮できるのかを考え抜いて行動するよう、全従業員に呼びかけています。また、女性活躍推進を含めた多様な人材の活躍推進（ダイバーシティ&インクルージョン）についても、業務生産性向上に向けた重要な経営課題のひとつであると認識しており、そのための取り組みに一層注力していきます。

医療の未来を切り拓く

私たちは、単に「薬」という物質を提供しているわけではありません。薬を通じて医療に貢献しているのであり、その意識を役員および従業員全体に共有してもらいたいと考えています。

新中計のキーコンセプトは、「Open Up the Future—医療の未来を切り拓く」です。当社は製薬企業ですので、「医薬」という言葉を使用するところですが、私自身は「医療」という言葉にこだわりました。私たちは、単に「薬」という物質を提供しているわけではありません。適正な使用方法や有効性・安全性に関わる情報の提供なども含めて、医療に貢献しているのであり、その意識を役員および従業員全体に共有してもらいたいと考えています。私たちの事業活動の目的は「医薬品を提供する」ことにあるのではなく、「医療に貢献する」ことにあります。

創薬の現場において、開発品の有効性や安全性が認められたとしても、既に販売されている医薬品との差異が認められない場合には、承認を取得できないようなケースが出てきています。つまり、医療に貢献できないと見なされれば、医薬品としては認められないということです。私たちは、より高い視点で創薬に挑まなければなりません。

創薬の方向性としては、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点領域として、「独自の価値を一番乗りでお届け」できる医薬品の創製に注力していくという方針に変わりはありませんが、新中計では、「未来の医薬品」といったところにも手を伸ばしていきます。当社が強みとする有機合成化学をベースにした創薬力を軸に、新たな創薬技術を用いた次世代の医薬品の創製に取り組むとともに、再生医療、先制医療といった新たな医療へと創薬のフィールドを拡げていきます。例えば、三菱ケミカルホールディングス(MCHC)グループ各社との協奏を通じて、医薬品となる化合物の効果を最適化するために物質的な加工を施すなど、ケミカルサイエンスとマテリアルサイエンスとを融合することも、ひとつの可能性として考えています。また、2015年10月には、「未来の医薬品」の事業化を検討する専門部署として、「未来創造室」を新設しました。

ESG（環境、社会、ガバナンス）への対応

三菱ケミカルホールディングスグループの一員として、KAITEKI実現に取り組むとともに、取締役会の実効性評価を踏まえ、コーポレート・ガバナンス体制のさらなる強化を図っていきます。

近年、企業への投資判断にESG（環境、社会、ガバナンス）等の非財務的要素を組み込む動きが加速しています。この背景には、企業が環境、社会、ガバナンス等に配慮し、社会の持続可能な発展に貢献することが、その企業自身の持続的成長を促すことにつながるという発想があります。当社でも、それらの非財務的要素に関する取り組みを積極的に進めており、この「コーポレイトレポート」(P57～76参照)やホームページに公開している「CSR活動報告」などにおいて、その取り組み内容を開示しています。

また、当社が所属するMCHCグループでは、環境・社会課題を捉え、企業活動を通して人々の健康や社会のサステナビリティ(持続可能性)向上に貢献しなければならないという

思いから、「KAITEKI」というコンセプトを掲げ、その指標のひとつとしてMOS(Management Of Sustainability)指標を設定しています。さらにこの指標をSustainability指標(地球環境への継続的な寄与)、Health指標(人々の健康への寄与)、Comfort指標(人々の心地よさや心の豊かさへの寄与)の3つの指標に分けることでサステナビリティへの貢献度合いの評価を行っています。当社はこの指標の中で、特にHealth指標を通じて貢献する中核会社になります。Health指標については、「疾患治療への貢献」「QOL(生活の質)向上への貢献」「疾患予防・早期発見への貢献」に関して、それぞれ定量的な目標を設定しました。その一つひとつを見ていきますと、当社の事業活動の成果そのものが、

社長メッセージ

Health 指標に反映されることが分かります。例えば、「疾患治療への貢献」「QOL (生活の質) 向上への貢献」という面では、レミケードやシンボニーが、関節リウマチの患者さんの治療に貢献することによって指標が高まります。一方、「疾患予防・早期発見への貢献」については、国内トップクラスを誇るワクチンの提供が、感染症の発症や重症化の抑制を通じ指標に寄与しています。加えて、2013年に子会社化したメディカゴ(カナダ)が開発を手がけている植物由来VLPワクチンが実用化に至れば、より短期間で大量にワクチンを作製することができるのと同時に、より安価での提供が可能になります。2015年度については、3つの定量目標に対して着実に前進することができました。今後も時代に即した指標の見直しを行いながら、目標の早期達成に向けて、引き続き注力していきたいと考えています。

また、当社は、東京証券取引所が策定した「コーポレートガバナンス・コード」への対応も含め、コーポレート・ガバナンス体制の強化に向けて継続的に取り組んでいます。2011年には、経営の透明性および客観性の確保と、取締役会の監督機能の強化を図るために、社外取締役を導入しました。社外取締役からは経営に対する率直な意見をいただいております。

中長期的な視点に立った議論が活発に行われる土壌が醸成されてきました。さらに、2016年6月に、役員の指名・報酬等に係る取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化し、当社コーポレート・ガバナンスのより一層の充実を図るため、取締役会の下に任意の諮問機関として「指名委員会」および「報酬委員会」を設置し、運営を開始しました。各委員会は、独立社外取締役が委員長を務めており、独立役員がその過半数を占める構成となっています。また、取締役会の実効性を高め企業価値を向上させることを目的として、2015年度に係る取締役会の実効性評価を行いました。

これからも当社は、MCHCグループの一員として、KAITEKI実現に取り組むとともに、取締役会の実効性評価を踏まえ、コーポレート・ガバナンス体制のさらなる強化を図ってまいります。

➡ KAITEKIおよびMOS指標については、MCHCのウェブサイトをご参照ください。
http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/kaiteki_management/kaiteki/
<http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/sustainability/mos/>

「指名委員会」および「報酬委員会」、ならびに「取締役会の実効性評価」について、詳しくはP62をご参照ください。

➡ P62

MOS指標

Health指標実績

	2015年度目標	2015年度実績
疾病治療への貢献	治療難易度×投与患者数を50%増加(2009年度比)させる	20%増加
QOL(生活の質)向上への貢献	QOL改善への寄与度を70%増加(2009年度比)させる	94%増加
疾患予防・早期発見への貢献	ワクチンの投与係数を17%増加(2009年度比)させる	129%増加

株主還元方針

新中計期間では、前中計の配当方針に対し実質10%の向上となる連結配当性向50%を目途として、引き続き利益還元の充実に努めていきます。

当社は、持続的成長の実現に向けた戦略的投資・研究開発投資を積極的に実施することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主還元についても安定的かつ継続的に充実させていくことを基本方針としています。前中計期間では、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目途に利益還元の充実に努めてきました。2015年度は、売上高および各段階利益ともに当社発足以来の最高となったことから、株主還元の基本方針を踏まえて、年間配当金を1株当たり4円増配の46円としました。連結配当性向は45.7%（前年度は59.6%）となっています。

新中計期間では、前中計の配当方針に対し実質10%の向上となるIFRS⁶適用での連結配当性向50%を目途として、引き続き利益還元の充実に努めていきます。2016年度については、国内医療用医薬品が薬価改定の影響を受けること、また、2015年度に契約一時金収入を計上したことなどにより、売上収益は減収を予想しています。利益面では、売上収益の減収に加え、開発プロジェクトの進展に伴う研究開発費の増加、および米国事業展開費用の増加などにより、コア営業

利益は減益を見込んでいます。また、非経常項目は大幅な改善を見込んでいるものの、親会社の所有者に帰属する当期利益も減益となる見通しです。これらの業績予想と新中計における配当方針を踏まえ、2016年度の年間配当金は1株当たり2円増配の48円とする予定であり、IFRS適用での連結配当性向は47.2%となる見込みです。

6. 当社は2016年度第1四半期より、日本基準に替えて国際財務報告基準（IFRS）を任意適用します。

2016年度の業績予想（IFRS基準）（2016年5月11日発表）

	2015年度実績 (IFRS基準)	2016年度予想
売上収益	4,258億円	4,065億円
コア営業利益	1,070億円	770億円
親会社の所有者に 帰属する当期利益	593億円	570億円

私は社長就任以来、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」への変革を標榜し、実現に向けた思いを社内外に向けて発信するとともに、具体的な施策へと落とし込んできました。その成果が形となってくる中で、社外からの評価も「スピード感のある企業」へと徐々に変わりつつあります。次のステップとして、株主・投資家の皆様から「目標に責任を持ち、それを成し遂げる企業」としてご評価いただける企業をめざしたいと考えています。そして、新中計がその試金石となります。

売上収益5,000億円、コア営業利益1,000億円という目標地点に向け、船は動き出しました。私たちは地図の無い場所に道を描き、未来を切り拓いていきます。「4つの挑戦」には、

マイルストーンとなる定量目標をそれぞれ設定していますので、着実に進んでいることを実感していただけるかと思えます。最終年度である2020年度には、米国事業という私たちにとっての新大陸で事業基盤の構築を果たし、目標地点までたどり着くことをお約束します。この航海の旅路を是非見届けていただきますようお願い申し上げます。

2016年8月
代表取締役社長

三津家正之

新中期経営計画の鍵を握る 米国事業展開

米国売上高
(2020年度)
800億円

「新中期経営計画16-20」では、未来を切り拓く「4つの挑戦」のひとつに「米国事業展開」を掲げました。2020年度に米国売上高800億円を達成することをめざし、当社は米国における事業基盤の構築を進めています。その第一歩として、自社品であるMCI-186の早期上市に向けて取り組んでいます。目標の達成に向けては、さらなる製品ラインアップの強化が不可欠です。自社創薬に加え、有望な導入品を獲得するために、当社は米国を中心としたビジネスディベロップメント機能の強化に取り組んでいます。ここでは、その取り組みと成果に焦点を当て、ご説明します。



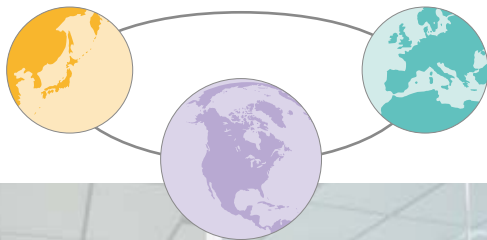
米国を中心とした ビジネスディベロップメント体制を構築

世界的に新薬候補品の獲得競争が激化する中、特に欧米の権利を含む案件を獲得することは一層難しくなっています。当社では、他社に先んじるために、意思決定の迅速化が不可欠であるとの認識のもと、米国を中心としたビジネスディベロップメント機能の強化に取り組んできました。2014年12月には、米国関係各社の連携を促進し、米国の大学やベン

チャー等とのアライアンス活動を推進することなどを目的に、米国関係会社の再編を実施しました。米国持株会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ (以下、MTHA) を米国事業統括会社と位置付け、その他の米国関係会社を統括する体制としています。さらに、2015年7月には、アライアンス活動の機動力強化を図るために、日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置するとともに、グローバルビジネスディベロップメント統括機能をMTHAに設置しました。

米国を中心としたビジネスディベロップメント体制

日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置



グローバルビジネスディベロップメント 統括機能を米国事業統括会社に設置

米国組織体制

米国事業統括会社

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ

医薬品研究会社

タナベリサーチ ラボラトリーズ アメリカ

医薬品開発会社

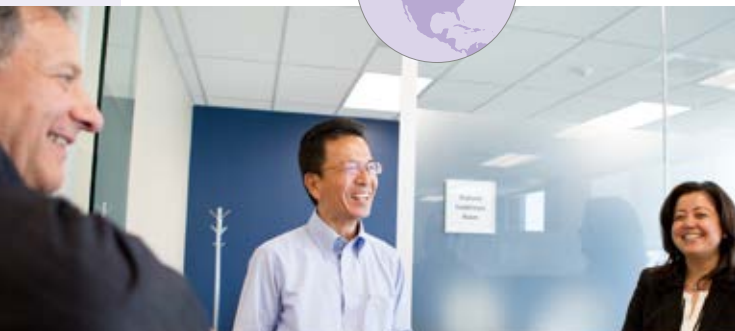
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ

バイオベンチャーへの投資会社

MPヘルスケア ベンチャー マネジメント

医薬品販売会社

MT ファーマ アメリカ



相次いで導入品を獲得

米国、欧州のビジネスディベロップメント担当部門には、日本人のスタッフに加え、現地の事情に精通した外国人のスタッフを配置しました。また、各担当部門には権限を大きく委譲しています。有望なアライアンス案件を探し出してくるところから、それを評価し、協業先との交渉を進めるといったところまでを現地で判断する、スピードを重視した体制となっています。日本の本社部門は、最終的に各担当部門から上げられてきたアライアンス案件の中から優先順位付けのみを決定します。

これらの取り組みが奏功し、2015年には、3つの導入品を相次いで獲得することができました。2015年3月にVMAT2阻害剤「バルベナジン」(予定適応症：遅発性ジスキネジア、

ハンチントン病)、9月に抗NGF抗体「ファシヌマブ」(予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛)、12月にHIF-PH阻害剤「バダデュスタット」(予定適応症：腎性貧血)を導入し、日本およびアジアの一部地域の独占的開発権・販売権を取得しました。そのうち、バルベナジン(開発コード：MT-5199)は2016年4月にフェーズ1試験を開始しました。その他2剤については、それぞれMT-5547、MT-6548として、迅速な上市をめざして開発準備中です。これらの導入品には、米国の権利は含まれていませんが、今後、米国での製品獲得につながる大きな成果となりました。

米国事業基盤構築に向けて、引き続き当社の事業戦略に適合した創薬シーズや技術、開発品、製品の導入に取り組むなど、多様な協業形態を活用することで、製品ラインアップの強化を図っていきます。

2015年の成果：導入品の獲得

領域： ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患

開発コード(一般名)	薬剤分類(予定適応症)	導出元/海外開発状況	当社開発状況
MT-5199 (バルベナジン)	VMAT2阻害剤 (遅発性ジスキネジア、ハンチントン病)	米：ニューロクラインバイオサイエンス 遅発性ジスキネジア：フェーズ3試験(米国) トゥーレット症候群：フェーズ2試験(米国)	フェーズ1試験(日本)
MT-5547 (ファシヌマブ)	抗NGF抗体 (変形性関節症、慢性腰痛)	米：リジェネロン 変形性関節症：フェーズ2/3試験(米国) 慢性腰痛：フェーズ2/3試験(米国)	開発準備中
MT-6548 (バダデュスタット)	HIF-PH阻害剤 (腎性貧血)	米：アケビア 腎性貧血： フェーズ3試験(欧州、米国)	開発準備中

Close Up

日本発のALS治療薬「MCI-186」 米国での申請を実施

2016年6月、当社はMCI-186(一般名：エダラボン)について、筋萎縮性側索硬化症(ALS)の適応症で米国食品医薬品局(米国FDA)への申請を実施しました。承認を取得することができれば、米国で約20年ぶりの新しいALS治療薬となります。米国での患者数は3万人程度とされていますが、ALSの治療薬は、これまで世界で1種類しかなく、新しいタイプのALS治療薬が望まれていました。

MCI-186は、当社が創製したフリーラジカル消去剤です。脳梗塞急性期の治療薬として、2001年に日本で承認を取得し、ラジカットの製品名で販売されています。ALSの病態で上昇するフリーラジカルを消去して無害化すると考えられており、2015年6月には、「ALSにおける機能障害の進行抑制」を適応症として、日本で承認を取得しました。12月には、韓国でも承認を取得しています。

筋萎縮性側索硬化症(ALS)

- 運動ニューロンが変性消失し、筋萎縮と筋力低下を引き起こす神経難病
- 進行性の経過をたどり、多くは発症後およそ2-5年で呼吸不全により死に至る^{*1}
- 米国には3万人程度のALS患者があり、毎年5,600人以上が発病していると言われていた^{*2}

*1. 出所：難病情報センターホームページより

*2. 出所：ALS Associationホームページより

本剤の米国での販売開始に向けて、2016年2月に、医薬品販売会社であるMTファーマアメリカを設立しました。1日でも早く米国の患者さんにお届けし、米国事業基盤構築の第一歩とするべく、2016年度中の承認取得に向けて引き続き注力していきます。

創薬

医薬品となる候補物質（創薬シーズ）を
探し出すところから

基礎研究や非臨床試験、臨床試験などを行い、
上市に至るまでの事業プロセスについて、
価値のある医薬品を創製するための取り組みをご説明します。



基本方針

当社は、世界に向けてアンメット・メディカル・ニーズ¹を満たす新薬を継続的に創製することをめざしています。「中期経営計画16-20」（以下、本中計）では、未来を切り拓く「4つの挑戦」のひとつに「パイプライン価値最大化」を掲げ、本中計期間中に10品目の後期開発品（導入品を含む）を創製することを目標に設定しました。

「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点領域として、「独自の価値」を一番乗りでお届けできる医薬品の創製に注力しています。また、創薬シーズの導入や他社協業といったオープンシェアードビジネスを積極的に活用して、創薬リソースを充実させるとともに、品目ごとに最適な創薬開発手段を講じることにより、POC²取得までの期間短縮を実現していきます。

1. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。
2. Proof of Concept：ヒトでの新薬候補物質の有効性・安全性の実証。

重点疾患領域の設定

4つの重点疾患領域に経営資源を集中的に投入することで、効果的かつ効率的な研究開発活動に努めています。これらの疾患領域は、治療における薬剤の期待度が高く、市場の将来性が見込まれる領域であるとともに、当社が既存製品の販売実績を通じて強い市場基盤を有している領域でもあります。これまでの研究開発や営業活動におけるノウハウが蓄積

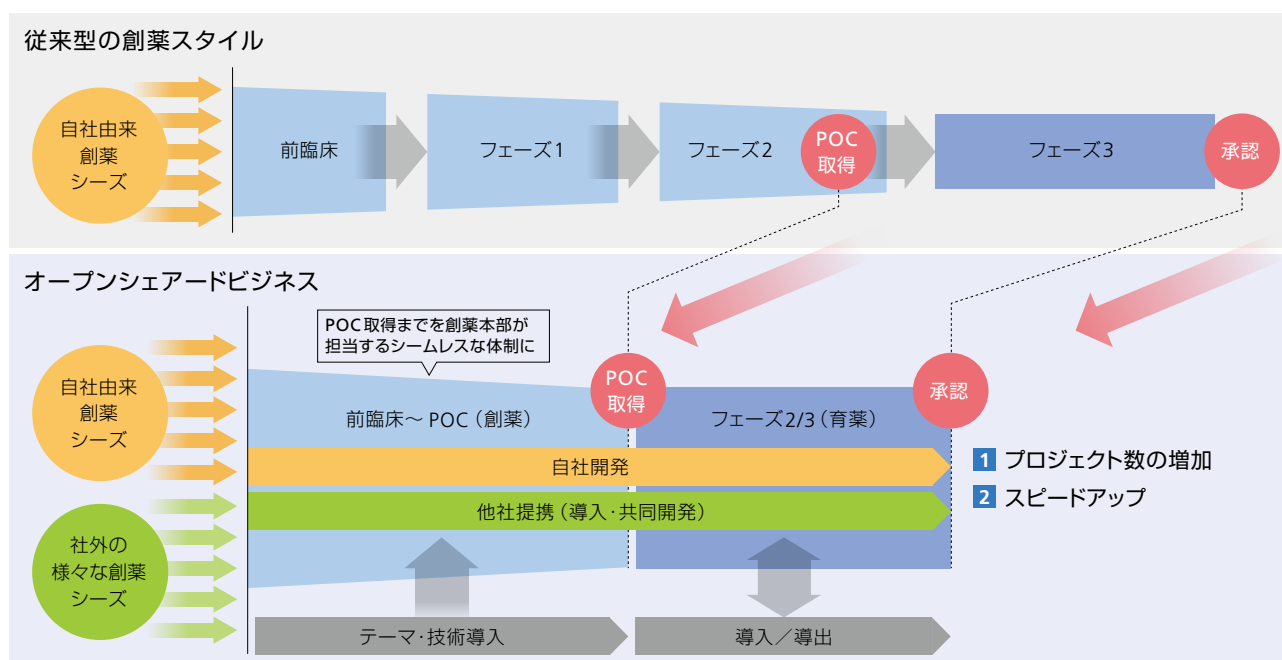
されていることから、開発品の迅速な上市や、上市後の速やかな市場浸透につなげていきます。

重点疾患領域における開発品について、詳しくは「新規薬剤の開発状況」をご参照ください。 → P38

研究開発プロセスの改革

本中計では、研究開発スピードの向上とプロジェクト数の倍化を図るために、研究開発プロセスの改革を加速させます。当社では、研究開発体制を見直し、2015年10月に創薬本部を設置しました。従来は、臨床試験に入るまでを研究本部が、臨床試験から上市に至るまでを開発本部が担当する体制となっていました。それを、POC取得までを創薬本部が一貫して担当するシームレスな体制へと再編し、POCを最速で取得するための体制を整えました。さらに、創薬本部内にプロジェクトファシリテート部を新設しました。プロジェクトの進め方を抜本的に見直し、研究開発スピードの向上につなげます。同じく、トランスレーショナルリサーチ部を創薬本部内に新設しました。非臨床試験から臨床試験への橋渡し機能の強化を図り、的確なPOCの取得とともに、早期からの適応症の検討を深化させ、プロジェクトの価値を最大化することが目的です。

また、オープンシェアードビジネスの活用を一層進めます。創薬シーズについては、従来は自社由来のものが大半を占めていましたが、社外の多様な創薬シーズを積極的に取り入れていくことにより、創薬シーズの総数を高めていきます。



さらに、POC取得の迅速化に向けて、創薬テーマや創薬技術の導入にも取り組むほか、POC取得後は開発品の特性に応じて外部への導出を実施するなど、創薬のあらゆるプロセスで最良のパートナーとの協業を図っていきます。2015年7月には、アライアンス活動の機動力を強化することなどを目的に、グローバルビジネスディベロップメント統括機能を米国のミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカに設置しました。また、ビジネスディベロップメント担当部門を米国・欧州・アジアの3極に配置しています。

▶ 共同研究

有望な創薬ターゲットを探索するために、アカデミアや企業との共同研究に取り組んでいます。重点疾患領域である「糖尿病・腎疾患」領域においては、京都大学と「慢性腎臓病の革新的治療法を指向する基礎・臨床研究プロジェクト」に関する共同研究を実施しているほか、アストラゼネカ（英国）とは、糖尿病性腎症に関するパイプライン拡充を目的とした共同研究を実施しています。当社とアストラゼネカは、互いの強みである糖尿病性腎症に関する専門性や研究資産を有効活用することにより、研究プログラムから同疾患の治療につながる新規低分子医薬品をいち早く創製することをめざしています。

また、近年医薬品市場での存在感を高めているバイオロジクス³については、米国の創薬研究拠点タナベ リサーチラボラトリーズ アメリカ(TRL)が、オープンイノベーションを活用し、研究を進めています。コバジェン（スイス）と、当社独自の技術であるFynomAbs（フィノマブ）技術を用いたバイスペシフィック抗体の創製に関する共同研究を実施しています。バイスペシフィック抗体は、1種類の抗原にのみ結合する通常の抗体医薬と異なり、複数の抗原に結合する次世代型抗体医薬品として期待されています。2015年度には、当社およびTRLが、メディムーン⁴（米国）との間で、TRLの有する特異的がん抗体技術とメディムーンの有する抗がん剤（ピロロベンゾジアゼピン）を用いた抗体薬物複合体（ADCs）に関する共同研究およびライセンスに関する契約を締結しました。この契約により、TRLは複数のがん研究プログラムにおいて、独占的にメディムーンの技術を用いたADCsの共同研究を実施することが可能となりました。

このほか、当社とアステラス製薬は、両社における創薬研究のさらなる加速化に向けて、それぞれが保有する化合物ライブラリーのうち、自社合成化合物を相当数含む交換可能な約25万化合物ずつを、相互に交換・利用しています。

3. 生物学的製剤：ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。
4. アストラゼネカの子会社。グローバルバイオ医薬品の研究開発を担う。

Open Up Our Future

患者さんを助ける製品を届けたい

創薬本部 先端医薬研究所 再生医療研究推進室 小野 貴士

入社以来、一貫して創薬初期の薬効評価に携わってきました。薬のタネを探し出すために、タンパク質や細胞を使用して、化合物の有効性を評価する試験を行っています。創薬の難易度はますます高くなっており、これまでの成功事例がそのまま当てはまるようなことはありません。そこで、幹細胞から作製した神経細胞などを用いた試験も行っています。その流れから、近年では再生医療の研究にも取り組み始めています。再生医療については、我々には幹細胞を扱うという面でノウハウの蓄積がある一方で、強化しなければならない面も多いのが現状です。それを補うために、大学などのアカデミアや企業との協業を積極的に進めています。社外の研究員と議論を交わし、新たな考え方に触れるのは、大

変刺激になっています。

再生医療の研究を始めたとき、実は戸惑いがありました。なぜなら、これまでは「薬を評価するために細胞を使用」していたのに対し、再生医療は、言わば「細胞そのものを薬として使用」するものだからです。しかし、「患者さんを助ける」というゴールに違いはありません。将来、再生医療の製品を世の中に送り届けられるよう、その道筋をつけることに貢献していきたいと考えています。



▶ 製品・技術の導入

パイプラインを継続的に強化するために、製品・技術の導入にも積極的に取り組んでいます。2015年度の導入活動については、重点疾患領域である「自己免疫疾患」において、リジェネロン（米国）より、抗NGF抗体ファシヌマブ（開発コード：MT-5547、予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛）の日本およびアジアの一部における独占的開発・販売権を取得しました。また、「糖尿病・腎疾患」領域では、アケビア（米国）より、HIF-PH阻害剤バダデュスタット（開発コード：MT-6548、予定適応症：腎性貧血）の日本およびアジアにおける独占的開発・販売権を取得しました。

▶ 開発品の導出

自社で創製した薬剤の価値を最大化するための有効な手段のひとつとして、開発品の導出を行っています。開発品を導出し他社と協業することにより、開発のスピードの加速化を図ることができます。

ノバルティス（スイス）に導出し、2011年に米国で製品名「ジレニア」で発売されたFTY720（適応症：多発性硬化症）のロイヤリティ収入は、2015年度で517億円にまで拡大しました。また、2013年に、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ（米国）が米国初のSGLT2阻害剤として製品名「インヴォカナ」で発売したTA-7284（適応症：2型糖尿病）のロイヤリティ収入は、2015年度で206億円となっています。

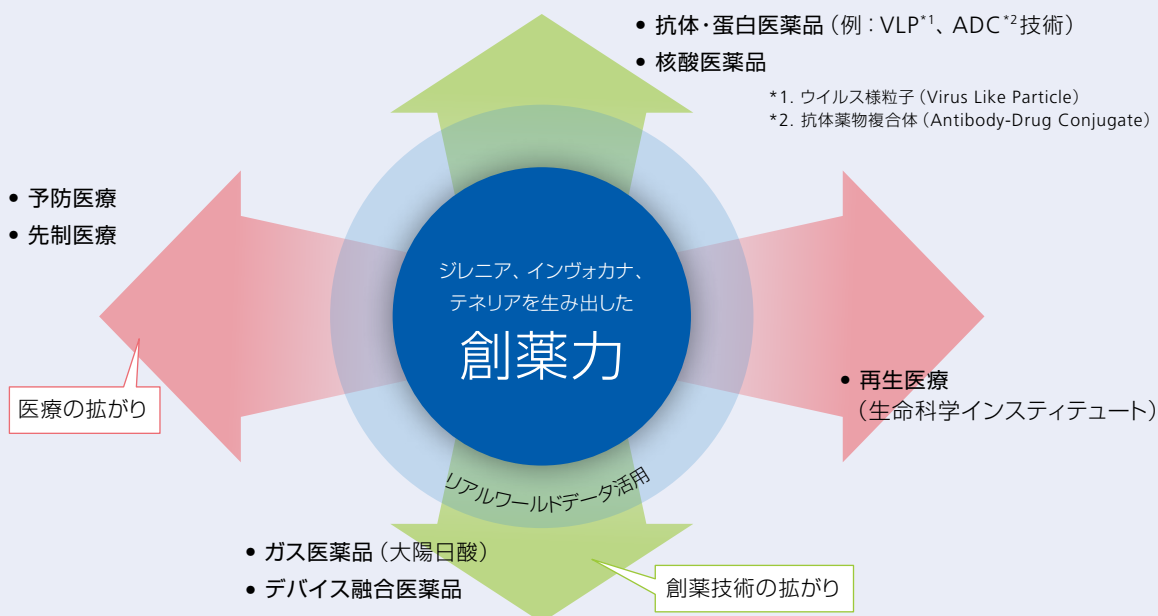
2015年度の導出活動については、当社がジレニアの後継品として、多発性硬化症やクローン病などで開発を進めているMT-1303について、バイオジェン（米国）に日本およびアジアを除く全世界における開発、販売を独占的に行う権利を許諾しました。また、TA-8995（予定適応症：脂質異常症）については、導出先のデジマ（オランダ）がアムジェン（米国）に買収されたことに伴い、同剤の日本およびアジアの一部を除く全世界の特許・ノウハウをアムジェンに譲渡しました。

未来の医薬品への拡がり

自社創薬力を軸に、新たな創薬技術を用いた次世代の抗体・蛋白医薬品、核酸医薬品、ワクチンやガス医薬品などに取り組みます。さらに、再生医療、先制医療といった新たな医療へと創薬のフィールドを広げていきます。そのために、三菱ケミカルホールディングス各社との協奏を推進するほか、米国のMPヘルスケアベンチャーマネジメント（MPH）（バイオベンチャーへの投資子会社）やTRLの活用を図ります。また、医療を取り巻く環境の変化を先取りし、新たな事業機会を発掘することを目的に、2015年10月に未来創造室を新設しました。

未来創造室について、詳しくはP37をご参照ください。 ➡ P37

未来の医薬品への拡がり



創薬研究拠点の整備

2007年の当社発足時には、国内創薬研究拠点が5カ所に分散していましたが、創薬研究活動の効率化や迅速化を図るために、段階的に機能の統廃合を進めてきました。まず、原薬の製造や製剤化、および新薬の工業化を担うCMC⁵研究機能については加島事業所に集約しました。2015年度には、かずさ事業所を閉鎖し、創薬本部の研究機能を横浜事業所、戸田事業所の2拠点に集約しました。

海外では、TRLがバイオリジクスに特化した創薬研究拠点としての役割を担っています。また、研究分野のコポレートベンチャー機能を担うMPHは、有望な開発パイプライン・技術に特化して、投資対象先の探索を行っています。

5. 原薬の製造法および製剤化の研究、原薬および製剤の品質を評価する分析研究などの医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。CMCとは、Chemistry, Manufacturing and Control (医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理)の略。

グローバル開発体制の整備

開発実施国や地域に関わらず、同一の有効成分の開発品については、グローバルで開発を推進するプロジェクト体制になっています。国際的に医薬品の開発・審査基準の統一化が進展する中、開発実施国や地域以外で得られた臨床試験データを、承認申請資料として活用することが可能となっています。有効成分ごとにプロジェクトを管理することで、国や地域を越えた臨床試験データの活用が進み、グローバルでの開発の迅速化および効率化につながる事が期待できます。

より開発エリアに密着したスピーディな意思決定ができるよう、今後は現地主導型のオペレーションに移行していく方針です。その方針のもと、欧米と日本・アジア2極の意思決定体制の整備を進めています。

米国・欧州では、アンメット・メディカル・ニーズに対応し、かつ医療経済性にも優れたイノベティブな製品の開発をめざしています。特に自社創製品については、米国での開発を積極的に進め、米国事業拡大につなげます。日本では、欧米での開発と連携するとともに、マザーマーケットである国内市場に適した導入品やLCMを積極的に進めています。さらに、アジアでは、各国の医療ニーズに合わせて、日本や米国および欧州で承認を取得した製品の開発を進めています。

研究開発活動における倫理面への配慮

▶ 創薬研究での取り組み

より有効で安全な医薬品を創製するために、患者さんからご提供いただいた組織や細胞などを用いる創薬研究の重要性が高まってきています。当該研究の実施にあたっては、適切なインフォームド・コンセントの取得や試料提供者のプライバシー保護など、倫理的に十分な配慮が必要です。当社では、各種倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理的および科学的妥当性を慎重に審査しています。公平性・中立性・透明性を確保するために、外部委員もメンバーに加えており、様々な意見が尊重されるバランスのとれた審査が可能な体制となっています。また、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムを通じて、各倫理審査委員会の諸規定や議事の概要などを公表し、透明性の確保に努めています。

また、動物を用いた実験を実施する際には、動物実験の国際原則を基本原則として、動物実験委員会にて実験計画の妥当性を審査しています。このほか、法令、指針などに則った自主管理体制のもとに動物実験が実施されていることを自己点検・評価するとともに、第三者評価機関による外部評価を受け、認証を取得しています。

▶ 臨床試験での取り組み

ヘルシンキ宣言の精神をもとに定められたICH-GCP (医薬品の臨床試験の実施に関する基準) を遵守し、患者さんのインフォームド・コンセントを得た上で、すべての臨床試験を実施しています。臨床試験の実施にあたっては、倫理性や科学的な妥当性を、倫理に精通した社外の委員や医学専門家を含む治験実施計画書検討会で事前に検討し、臨床試験計画の倫理的、科学的妥当性の確保に努めています。

未来創造室を新設

未来を先取りし、新たな価値を提供し続ける組織に

医療を取り巻く環境が劇的に変化する中で、製薬会社に求められることも大きく変化していくことが予想されます。その変化を後追いではなく、できるだけ先取りして、新たな事業機会を創造することを目的として、2015年10月に未来創造室が発足しました。

変化を先取りするためには、当社の事業を「医薬品の提供」という枠組みのみで捉えるのではなく、「世界の人々の健康に貢献します」という企業理念を軸に幅広く捉え、未来に向けて、事業ポートフォリオを拡大していく必要があります。

このため、未来創造室では、再生医療や予防・先制医療などへの取り組みのほか、三菱ケミカルホールディングスおよびグループ各社との協奏を通じて、ガス医薬品やデバイス融合医薬品などの推進に着手しています。さらに、IoT (Internet of Things) やAI (人工知能) など、将来医療分野に適応拡大が進む技術に、どのような形で取り組んでいける可能性があるのかなど、未来的なテーマに複数取り組んでいます。

これらの未来的なテーマを事業化まで行い、未来の医療の一部として実現することが、新たな部署として未来創造室を立ち上げた意味であると、私は考えています。

未来的なテーマというものものの性質上、黒字化までの期間の予見性が難しいという課題があります。しかし、不確実性を恐

れて選定したテーマであれば、未来創造室として取り組むテーマにはなり得ないでしょう。そのため、医療という世界の中で、私たちが未来の医療においてどのような価値を提供できるのか、企業理念に立ち返って検討することにより、いまどこに第一歩として踏み出すべきなのかを考えて、動いています。

テーマの選択にあたっては、事業化した際の単独の事業規模感ということ以上に、例えば、本業である医薬品の「開発を加速化できる」とか、「差異化につながる」といった、即効性のあるメリットやシナジーという観点や、「持続可能な社会の実現」といった社会的課題の解決という観点も視野に入れていきます。

また、成果を早く出すためには、社外パートナーとの協業が必須です。既にいくつかの企業やアカデミアと一緒に具体的な取り組みの検討を進めており、再生医療やガス医薬品では、事業化に向けて具体的に動き出しているものもあります。

未来創造室の英語名は、「New Value Creation Office」としました。「未来を創造する」ということは、「新しい価値を提供し続ける」ことであると私は認識しています。健康を願う世界中の人々に新たな価値を提供し続けるために、「未来を先取りする」センサーのような優れた感性と、「未来をカタチにする」力強さとしなやかさを兼ね備えた組織、そのような未来創造室にしていきたいと考えています。

「未来を創造する」ということは、
「新しい価値を提供し続ける」ことであると
私は認識しています。

経営企画部
未来創造室 室長
山内 理夏子



新規薬剤の開発状況

新規薬剤の開発品について、2015年度には以下の進展がありました。

国内既存品の効能追加については、P44をご参照ください。 [▶ P44](#)

承認取得

TA-650 (国内製品名：レミケード)

クローン病、潰瘍性大腸炎、小児・クローン病、小児・潰瘍性大腸炎を適応症として、台湾で承認を取得

MCI-186 (国内製品名：ラジカット)

筋萎縮性側索硬化症 (ALS) を適応症として、韓国で承認を取得*

* 日本では、2015年6月に承認を取得し、2016年6月には、米国で申請を実施しました。

承認申請

MP-513 (国内製品名：テネリア)

2型糖尿病を適応症として、インドネシアで申請を実施

TAU - 284 (国内製品名：タリオン)

小児・アレルギー性鼻炎、小児・アレルギー性皮膚炎を適応症として、中国で申請を実施

臨床試験開始

MT-1303

クローン病を適応症として、欧州、日本でフェーズ2試験を開始

新規導入品

MT-5547

リジネロン (米国) より、日本およびアジアの一部における独占の開発・販売権を取得 (予定適応症：変形性関節症、慢性腰痛)

MT-6548

アケビア (米国) より、日本およびアジアにおける独占の開発・販売権を取得 (予定適応症：腎性貧血)

導出品

TA-7284 (製品名：インヴォカナ) とメトホルミンとの合剤 (徐放性製剤)

導出先のヤンセンファーマシューティカルズ (米国) が、2型糖尿病を適応症として、米国で申請を実施

MT-4580

導出先の協和発酵キリンが、透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として、日本でフェーズ3試験を開始

Y-803

導出先のメルク (米国) が、がんを適応症として、欧州、カナダでフェーズ2試験を開始

新規導出品

MT-1303

バイオジェン (米国) に日本およびアジアを除く全世界における開発、販売を独占的に行う権利を許諾 (予定適応症：潰瘍性大腸炎、クローン病、ほか)

TA-8995

導出先のデジマ (オランダ) がアムジェン (米国) に買収されたことに伴い、同剤の日本およびアジアの一部を除く全世界の特許・ノウハウをアムジェンに譲渡 (予定適応症：脂質異常症)

主な開発品の概要

自己免疫疾患

MT-1303

イムセラ/ジレニア (適応症：多発性硬化症) と同じS1P受容体機能的アンタゴニストです。リンパ球のリンパ節からの移出を抑制することにより、自己免疫反応を抑制します。これまでの非臨床試験、臨床試験の結果から、イムセラで見られる循環器系の副作用の軽減が期待でき、多発性硬化症のほか、クローン病など、他の自己免疫疾患での開発も行っています。海外導出先のバイオジェン (米国) とも連携し、日本・アジアでの開発を加速化していきます。

糖尿病・腎疾患

MT-2412

経口2型糖尿病治療薬であるDPP-4阻害剤「テネリア」とSGLT2阻害剤「カナグル」の合剤です。合剤により、製剤の種類や服薬錠数を減らすことで患者さんの利便性が向上し、良好な血糖コントロールが可能になることや、インスリン分泌不全の改善 (DPP-4阻害剤) と糖毒性の解除 (SGLT2阻害剤) の両面から血糖コントロールが期待されることも治療上のメリットになると考えられます。

MT-3995

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤です。アルドステロンがミネラルコルチコイド受容体に結合するのを阻害します。本剤は、尿中タンパクの増加を抑制し、これにより、腎組織障害を軽減し、糖尿病性腎症を治療することが期待されています。非臨床試験では、強力な抗タンパク尿効果が確認されています。また、非ステロイド骨格を有することから、性ホルモン関連の副作用を回避できます。

中枢神経系疾患

MP-214

ゲデオシリヒター(ハンガリー)から導入したドパミンD3/D2受容体パーシャルアゴニストです。既存薬とは異なる新しいタイプの統合失調症治療薬で、ドパミンD2受容体に加え、D3受容体にも作用することから、パーキンソン症状等の副作用が少なく、幻覚や妄想といった陽性症状だけでなく、気分の落ち込みなどの陰性症状や認知機能障害にも効果が期待されます。米国では2015年9月に、アラガンが統合失調症および双極性躁病の適応で承認を取得し、販売しています。欧州では2016年3月に、ゲデオシリヒターが統合失調症を対象に申請を行いました。日本、アジアでは、当社が実施していたフェーズ2b/3試験のプライマリエンドポイントが未達となり、さらなる追加解析や規制当局との相談を踏まえて、今後の方針を検討中です。

ワクチン

MT-2301

ニューロンバイオテック(米国)から導入したヘモフィルスインフルエンザ菌b型(Hib)ワクチンです。Hibが引き起こす侵襲性疾患には、菌血症、髄膜炎、急性喉頭蓋炎、化膿性関節炎などがあります。特に乳幼児でのHibによる髄膜炎は、時には死亡する症例や長期的な後遺症を併発する症例もあるため、ワクチン接種による感染予防が重要視されています。MT-2301は、Hib成分に抗体の産生を高めるための無毒性変異ジフテリア毒素を結合させた液状ワクチンであり、1980年代後半から海外50カ国以上で使用された実績があります。今後は4種混合ワクチンに本ワクチンを加えた5種混合ワクチンの開発に移行する予定です。

植物由来VLPワクチン

当社のグループ会社であるメディカゴ(カナダ)の植物由来VLP製造技術を用いたワクチンです。VLPはウイルスと同様の外部構造を持つため、ワクチンとしての高い免疫獲得効果が期待できます。一方で、ウイルス遺伝子を含まないことから、体内でウイルスが増殖することがなく、安全性に優れた有望なワクチン技術として注目されています。

主な新規薬剤の開発状況(2016年8月2日現在)

治験コード	予定適応症など	地域	開発段階			申請	起源
			フェーズ1	フェーズ2	フェーズ3		
自己免疫疾患							
MT-1303	多発性硬化症	欧州	■	■			自社
	乾癬	欧州	■	■			
	クローン病	日本、欧州	■	■			
	炎症・自己免疫疾患	日本、欧州、米国	■				
MT-7117	炎症・自己免疫疾患 等	欧州	■				自社
糖尿病・腎疾患							
MT-2412	2型糖尿病	日本	■	■	■		自社
MT-3995	糖尿病性腎症	日本、欧州	■	■			自社
		米国	■				
中枢神経系疾患							
MCI-186	筋萎縮性側索硬化症	米国	■	■	■	16.06	自社
MP-214	統合失調症	日本、アジア	■	■	■	フェーズ2b/3	ハンガリー：ゲデオシリヒター
MT-8554	神経系用剤 等	欧州	■				自社
MT-5199	神経系用剤	日本	■				米：ニューロクラインバイオサイエンス
ワクチン							
MT-2301	小児のHib感染の予防	日本	■	■			米：ニューロンバイオテック
インフルエンザワクチン(植物由来VLPワクチン)	インフルエンザ(H5N1)の予防	カナダ	■	■			自社
インフルエンザワクチン(植物由来VLPワクチン)	季節性インフルエンザの予防	米国、カナダ	■	■			自社
インフルエンザワクチン(植物由来VLPワクチン)	インフルエンザ(H7N9)の予防	カナダ	■				自社

育薬・営業

医薬情報担当者（MR）による営業プロモーション活動や、製品価値向上に向けたライフサイクルマネジメントなど、製品上市後の事業プロセスについて、当社の取り組みをご説明します。



基本方針

「中期経営計画16-20」（以下、本中計）の戦略課題のひとつとして「育薬・営業強化」を掲げています。2020年度までに国内医薬品の年間売上高3,000億円を達成することを目的に、新薬および重点品売上高比率を75%まで高めていく方針です。そのために、重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、製品価値を最速で最大化するための取り組みを強化していきます。また、営業プロモーション活動の強化に向けては、重点疾患領域における専門性をさらに高めるとともに、エリアマーケティングを推進することにより、地域ごとの医療ニーズを把握し、各地域に適した情報提供活動を行っていきます。

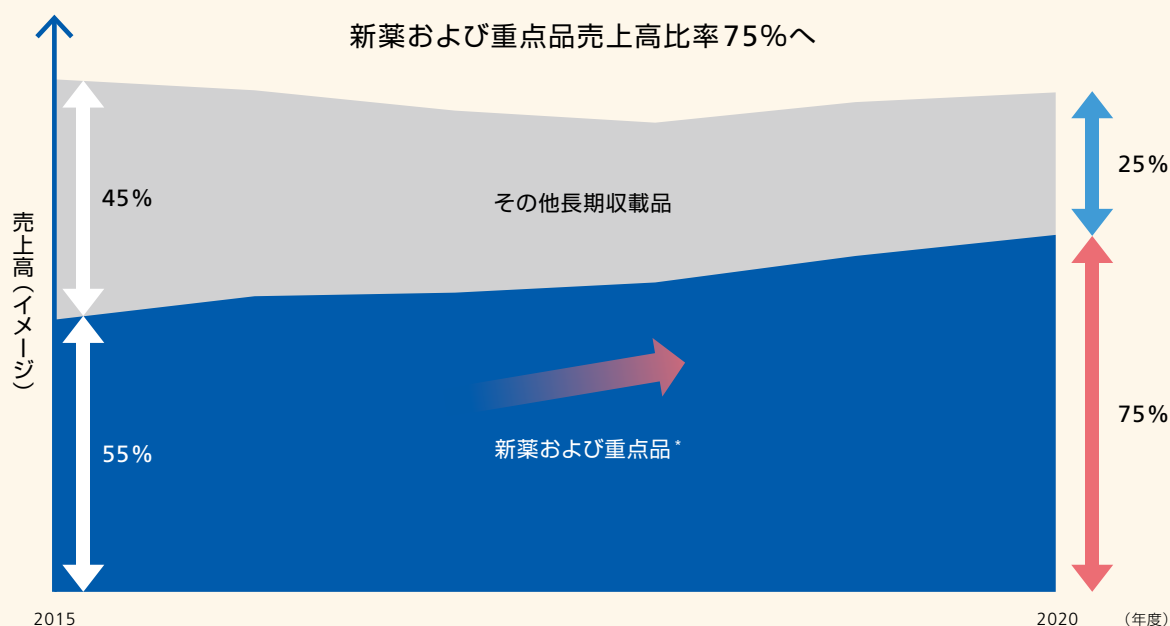
情報提供体制の確立

医療用医薬品の効果を安全かつ確実に発揮するためには、適正な方法で使用する必要があります。用法や用量などについて、誤った方法で使用した場合には、十分な効果が得られないばかりではなく、副作用などのリスクが高まる可能性があります。当社では、MRを中心に、医師や薬剤師などの医療関係者に向けて、医療用医薬品の適正使用に関する情報提供を行っています。

また、当社では、情報提供の「質」と「量」の向上を図るために、全国に配置されたジェネラルMRを、深い専門知識を有する領域専門担当者がバックアップする体制を構築しています。ジェネラルMRは、幅広い製品および疾患領域に関する情報提供活動を行っています。それに対し、領域専門担当者が、社内外から収集した各疾患領域に関する専門的かつ質の高い情報でサポートします。これにより、限られたMR数で、より幅広い製品に関する情報を確実に提供することが可能となります。さらに、地域ニーズにマッチした情報提供活動を行うために、エリアマーケティングを推進していきます。多様化する医療環境の中、各エリア特性に応じた最適な情報提供を行い、また地域医療連携をサポートするための取り組みを進めています。

情報提供活動をはじめとした営業プロモーション活動においては、日本製薬工業協会が定める「医療用医薬品プロモーションコード」の遵守徹底に努めています。製薬企業倫理から考えて、「当然やらなければならない義務」「自ずと守らなければならない節度」といったプロモーションのあり方と行動基準を明文化したものが「プロモーションコード」です。さらに、当社の「企業行動憲章」に基づき、MR一人ひとりが生命関連企業に従事するものとしてふさわしい高い倫理観と規範意識を持つことを心がけるとともに、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、患者さんの人権を尊重した情報提供活動を行っています。

重点品売上高比率



* 2016年度重点品(レミケード、タリオン、テネリア、シンボニー、レクサプロ、イムセラ、カナグル)、ワクチンおよび新薬

▶ 重点領域を軸とした営業体制

研究開発活動と同様に、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を営業活動の重点領域とし、他社との協業も活用した営業体制を構築しています。

「自己免疫疾患」領域は、当社の主力製品であるレミケード（適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患¹⁾）を通じて培った医療関係者との信頼関係をベースに、強い営業基盤を有している領域です。本中計では、レミケードの薬価引き下げによる影響を、レミケードの販売数量の増加とシンポニー（適応症：関節リウマチ）の成長で補完し、当領域におけるシェアNo.1を堅持していきます。レミケードについては、引き続きライフサイクルマネジメントによる製品価値向上に取り組むとともに、即効性の高さや増量が可能であるという特徴を訴求していきます。一方、シンポニーは、有効性と利便性を兼ね備えたバイオロジクス²⁾として幅広い認知を図っていくことで、2020年度までに売上高を2倍以上に拡大していく計画となっています。なお、2016年4月に、ヤンセンファーマとの販売枠組みを変更し、両社による共同販売から、当社による単独販売に切り替えました。情報提供については、引き続き両社で行っています。今回の枠組み変更により、より幅広い施設への情報提供が可能になりました。これらの取り組みに加え、新規製品の投入なども進めることで、将来的には当領域で売上高1,500億円をめざしていきます。

「糖尿病・腎疾患」領域では、テネリア（適応症：2型糖尿病）およびカナグル（適応症：2型糖尿病）について、第一三共との戦略的販売提携を行っています。テネリアについては第一三共と共同販売を行っていましたが、2015年10月から、第一三共に販売を一本化しました。一方で、カナグルは、これまで通り当社が販売を行います。また、両剤の情報提供については、引き続き両社で実施します。製剤ごとに販売を一本化し、情報提供は共同で行うことにより、販売の効率化と迅速に情報提供を行うことが可能です。テネリアでは、高齢者・腎機能低下例に対する使いやすさを推進することで、売上高の伸長とシェア拡大を図り、糖尿病治療のファーストラインをめざします。カナグルでは、海外の豊富なエビデンスと現在実施中の心血管イベント抑制に関する試験の結果を活用することなどにより、安全性と有効性を訴求し、糖尿病治療におけるポジショニングを確立していきます。また、カナグルおよびテネリアの合剤を上市することで、治療の選択肢の拡大を図ります。両剤で当領域におけるプレゼンスを確立し、新規製品の投入なども進めることで、将来的には当領域で売上高1,000億円をめざしていきます。

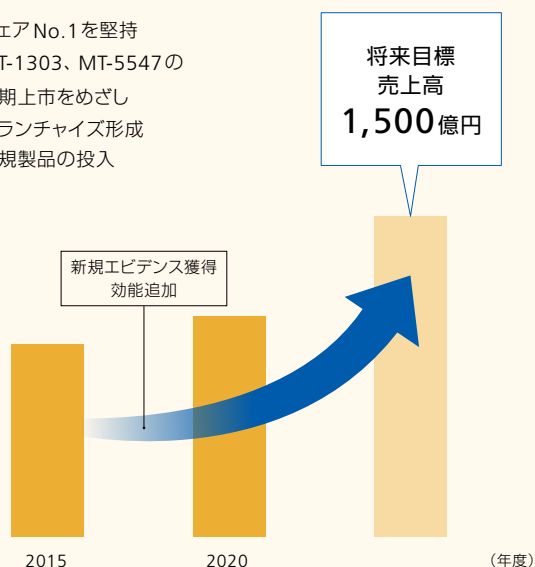
1. 適応症について、詳細は「2016年度重点品の概要と販売動向」内のP48をご参照ください。
2. 生物学的製剤：ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。

重点疾患領域の将来目標

自己免疫疾患領域

重点品：レミケード、シンポニー、イムセラ

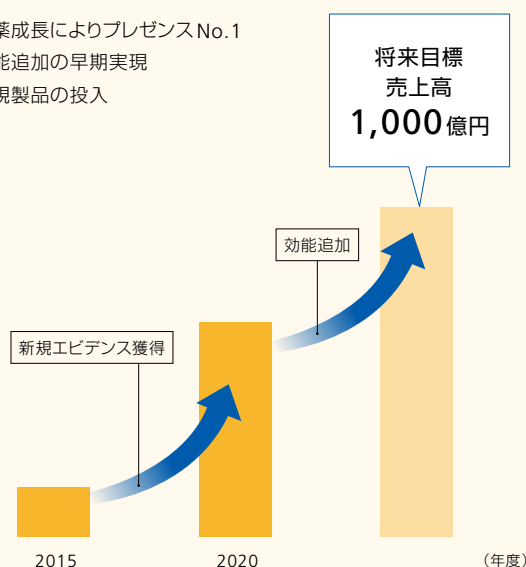
- ▶ シェアNo.1を堅持
- ▶ MT-1303、MT-5547の早期上市をめざし
フランチャイズ形成
- ▶ 新規製品の投入



糖尿病・腎疾患領域

重点品：テネリア、カナグル

- ▶ 新薬成長によりプレゼンスNo.1
- ▶ 効能追加の早期実現
- ▶ 新規製品の投入



▶ 効率的な営業プロモーション活動の推進

ジェネリック医薬品の影響が拡大する中、重点品を除く長期収載品の収益力が急速に低下しています。しかし、それらの長期収載品³には、医療現場において広く使用されている評価の高い医薬品や、代替製品のない医薬品など、医療への貢献度が高い製品が多数あることから、その収益維持に向けた取り組みを進めています。

具体的には、MR以外のマルチチャネルを活用した情報提供を行うなど、効率的な営業プロモーション活動に努めています。医師や薬剤師をはじめとする医療関係者向けに開設した専用サイトを通じて、製品情報をはじめ、薬物療法の最新エビデンスなどの紹介を行っているほか、情報通信技術の活用や双方向性ネットワークの構築などにより、医療関係者の個々のニーズに合わせたオンデマンド情報提供体制の整備を進めています。

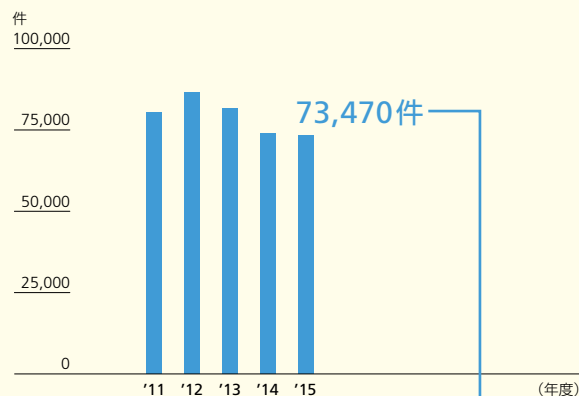
3. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。

▶ 「くすり相談センター」の設置

患者さんや一般消費者、医療関係者などの問い合わせに直接対応する窓口として、「くすり相談センター」を設置しています。患者さんや一般消費者にとっては唯一の製品情報提供窓口となっており、医療行為に該当しない範囲で、分かりやすい情報提供に努めています。年間7万件以上のお問合わせ

せに対して、医薬品の承認内容や有効性等の科学的根拠に基づいた情報提供を行い、適正使用の促進を図っています。さらに、問い合わせを通じて得られた副作用をはじめとする安全性情報や品質情報を正確に把握し、関連部門に伝達することで、製品の改良や信頼性確保にもつなげています。

「くすり相談センター」へのお問合わせ件数



主なお問合わせ内容

流通管理情報	15.6%
用法・用量	13.3%
安全性（使用上の注意）	12.9%
安定性	10.2%
資材請求	7.1%

Open Up Our Future

ニーズをつかみ、患者さんの喜びの声につなげたい

営業本部 大阪支店 大阪東営業所 岡 茉衣

私にとってMRの醍醐味は、製品を通じて患者さんに貢献できることにあります。医療関係者の方々との面談の際には、患者さん視点に立った治療提案ができるように心がけています。そのためにも、まず各医療現場におけるニーズをつかむことが大切です。「いま何が求められているのか」を理解することに重点を置きながら、お話を伺うようにしています。

また、他社との差別化を図る上でも、ニーズに沿った情報提供を行うことが不可欠です。ただし、ニーズは多様化していますので、個々のMRだけで対応するのは限界があります。これまで以上に、チームで、そして、会社全体で取り組む必要があると感じています。例えば、私のチームでは、それぞれの成功事例や失敗事例を積極的

に共有し、全員で次の一手を検討するようにしています。自分だけでは気付かなかった新たな気付きや異なった見方を与えてくれますので、大変助かっています。

一方で、スピード感という面ではまだまだ努力が必要だと思っています。医療現場で必要とされる情報は常に変化しています。アンテナを高くし、予想される変化を見据えて、迅速に対応することを意識しています。医療関係者の方々から真の治療パートナーとして見ていただけるように、これからも粘り強く、チームみんなとともに努力し続けていきます。それが、最終的には患者さんの喜びの声につながると信じています。



▶ 海外における営業プロモーション活動

当社は、海外にも販売拠点を有しています。欧州では英国・ドイツ、アジアでは中国・韓国・台湾・インドネシアに販売機能を有するグループ会社を配置し、他社とのアライアンスも活用しながら、現地の医療関係者に向けて医薬品の情報提供活動を行っています。具体的には、医療機関・医師への訪問、関連学会への参加、オピニオンリーダーとの意見交換、学術研究の実施、情報資料の作成・配布など、医療関係者の方々の日常診療下における活動支援を行っています。また、情報提供活動に携わるMRについては、医師・薬剤師と同じ目線で議論できる豊富な知識・情報・スキルが望まれることから、定期的な教育訓練を通じ、活動の質向上に努めています。

また、2016年2月には、米国においてMCI-186（国内製品名：ラジカット）の販売を行うため、米国事業の統括会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカの直下に、医薬品販売会社MT ファーマ アメリカを設立しました。MCI-186の販売を第一歩として、外部との協業を多様な形態で進めることで製品ラインアップを強化し、米国のスペシャリティ領域における事業基盤の構築に努めていきます。

米国事業展開について、詳しくはP30をご参照ください。 ▶ P30

製品ライフサイクルマネジメントの推進

製品ライフサイクルマネジメントについては、2015年10月に新設した育薬本部が一元化し、製品の開発段階から上市後の戦略までを統合して推進することにより、上市後の製品価値を短期間で最大化することをめざしています。

製品価値の最大化に向けては、適応追加に向けた開発を継続的に行っており、2015年度は、タリオン（適応症：アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒）が小児適応追加の承認を国内で取得しました。また、ラジカット（適応症：脳梗塞急性期に伴う神経症候、日常生活動作障害、機能障害の改善）が筋萎縮性側索硬化症（ALS）の適応追加について、国内で承認を取得したほか、トリビックについて、共同開発先の阪大微生物病研究会が、百日せきジフテリア破傷風感染予防（2期接種）を適応症として、国内で承認を取得しました。

製品ライフサイクルマネジメント戦略の中心であるレミケードは、腸管型・神経型・血管型ベーチェット病、川崎病の適応追加、乾癬における用法・用量の変更（増量）について国内で承認を取得したほか、小児・クローン病、小児・潰瘍性大腸炎について、いずれもフェーズ3試験を国内で実施しています。

ライフサイクルマネジメント戦略の状況（2016年8月2日現在）

領域： ■ 自己免疫疾患 ■ 糖尿病・腎疾患 ■ 中枢神経系疾患 ■ ワクチン ■ その他

製品名 (一般名)	予定適応症	地域	開発段階			起源 (備考)	
			フェーズ 1 2 3	申請	承認		
タリオン (ペボタスチン)	小児・アレルギー性鼻炎	日本	[Progress bar]			15.05	日本：宇部興産
	小児・アトピー性皮膚炎		[Progress bar]			15.05	
ラジカット (エダラボン)	筋萎縮性側索硬化症*	日本	[Progress bar]			15.06	自社
レミケード (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	特殊型ベーチェット病*	日本	[Progress bar]			15.08	米：ヤンセン・バイオテック
	難治性川崎病*		[Progress bar]			15.12	
	乾癬：用法・用量の変更 (増量)		[Progress bar]			16.05	
	小児・クローン病		[Progress bar]				
小児・潰瘍性大腸炎		[Progress bar]					
トリビック (沈降精製百日せきジフテリア破傷風 混合ワクチン)	百日せきジフテリア破傷風 感染予防：2期接種	日本	[Progress bar]			16.02	日本：阪大微生物病研究会 (阪大微生物病研究会が承認を取得、 当社は共同開発を実施)
イムセラ (フィンゴリモド塩酸塩)	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験	[Progress bar]				自社（日本はノバルティスファーマ と共同開発、海外はノバルティスに 導出）
カナグル (カナグリフロジン水和物)	糖尿病性腎症	国際共同 治験	[Progress bar]				自社（治験依頼者： ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント）

* 希少疾病用医薬品指定

信頼性保証体制の確立

医薬品を安心して使用していただくために、創薬、育薬・営業、生産というそれぞれの事業プロセスにおいて、品質、有効性および安全性に関する信頼性を保証するための体制を構築しています。各事業活動に係る部門は、薬機法⁴をはじめとした法令やガイドラインを遵守する必要があります。その遵守状況は社内の薬事監査部門や品質保証部門といった独立した監査組織が客観的な立場から確認しており、必要に応じて、改善の指示や提言を行っています。これらの取り組みにより、創薬研究や臨床試験、市販後調査で得られた有効性や安全性に関するデータの信頼性を保証するとともに、臨床試験に用いられる治療薬および市販後製品の品質保証につなげています。

4. 正式名は、「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」。

▶ 市販後調査の実施

医薬品は、臨床試験をはじめとした様々な試験成績をもとに、規制当局から製造販売承認を得て、販売が開始されます。臨床試験は、医薬品の有効性と安全性を科学的に検証するために必要十分な患者数で行われますが、限られた条件下で実施されたものであることから、市販されるまでに得られる情報には限界があります。そのため、臨床試験では見出せなかった副作用等が市販後に発現することがあります。当社は、医薬品の販売開始後から安全性情報の収集を開始するとともに、各種の製造販売後調査を実施しています。これらの調査を通じて、実際に医療現場で処方された新製品に関するデータを集めることにより、医薬品の安全性と有効性の検討を積み重ね、そこから得られる情報を迅速かつ的確に医療現場にフィードバックすることで、医薬品を適正に使用していただけるように努めています。このような「予測予防型の安全管理活動」を推進することにより、新製品の副作用を未然に防止し、適正使用を促すことが、医療現場で新製品をご活用いただくことにつながると考えています。

2015年には、前述の通り、ラジカットが国内で筋萎縮性側索硬化症（ALS）における機能障害の進行抑制の適応について、承認を追加取得しました。ラジカットは脳梗塞急性期の治療薬として2001年に発売され、長きにわたり使用されてきました。今般、ALSという全く新しい疾患に使用されることとなり、対象患者、医療環境、用法・用量はこれまでと大きく異なります。このため、その安全対策は慎重を期して行う必要があります。2015年10月より、医療機関の協力のもと、ALS使用患者さんを対象とした7年間の長期間に及ぶ製造販売後調査を開始しています。

当社では、これまでに取り組んできた予測予防型の安全管理活動を通じて、適正使用を促進してきた貴重な経験があります。それらの経験を最大限に活かし、ラジカットが適切、安全に使用されるよう情報提供に努め、ALSの治療向上に貢献していきます。

▶ 医薬品の品質確保

当社では、従業員一人ひとりが患者さんの安全を第一に考え、結果だけではなくプロセスを重視したさらなる品質確保に向けた取り組みを推進しています。国内外のグループ生産工場の管理、監督、指導を通じて、品質目標の策定と品質保証計画の履行による品質向上を図っています。

2014年に、日本はPIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)⁵に正式加盟したこともあり、グローバルでの医薬品の品質保証体制の構築が今後より一層高いレベルで求められることが予想されます。当社および全グループ生産工場で制定した「品質保証基準」をベースとし、さらにグローバルな品質保証基準の統一をめざしていきます。

5. 各国の医薬品の「製造・品質管理基準（GMP）」と「基準への適合性に関する製造事業者の調査方法」について、国際間での整合性を図る団体。

幅広い医療ニーズに対応した事業展開

アンメット・メディカル・ニーズ⁶に対応した製品とともに、医療経済性を重視した製品が求められるなど、医療ニーズが多様化しています。当社では、このような幅広い医療ニーズに応えるために、ジェネリック医薬品事業、一般用医薬品事業にも取り組んでいます。

ジェネリック医薬品事業では、販売会社である田辺製薬販売を中核に、新薬を扱う田辺三菱製薬、精神科領域に強みを持つ吉富薬品などのグループ営業基盤を活かした事業展開を行っています。当社がこれまで培ってきた厳しい品質管理システムと広範な流通ネットワークを活かして、高品質なジェネリック医薬品の安定供給を行うとともに、田辺製薬販売では、ジェネリック医薬品専任のMRを配置し、その豊富な経験と多様な知見を活かして、質の高い情報提供活動を実施しています。これらの取り組みを通じて、「リライアブルジェネリック」をスローガンに、安心して使用していただけるジェネリック医薬品を提供しています。ジェネリック医薬品の使用促進策が一段と強化され、大型製品の特許満了が相次ぐ中、これらに確実に対応していくことで、ジェネリック医薬品市場におけるプレゼンスの向上を図っていきます。

6. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

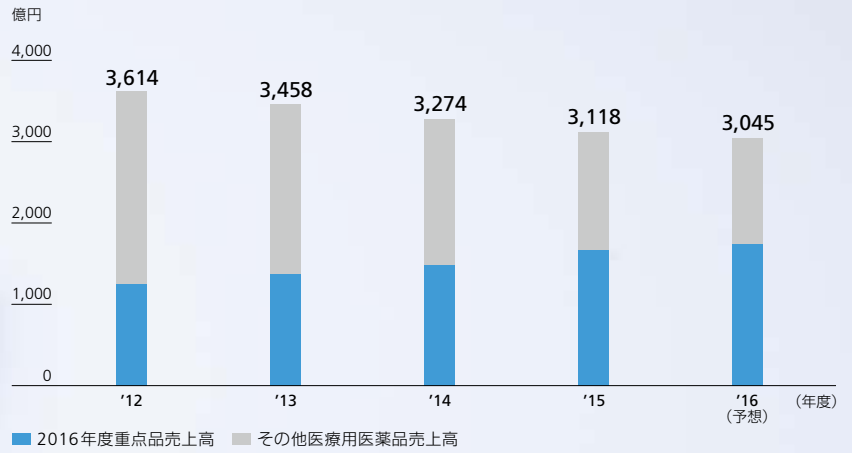
2016年度重点品の概要と販売動向

販売予想は2016年5月11日公表のものです。





国内医療用医薬品売上高



2016年度重点品売上高

単位：億円	'12	'13	'14	'15	予想 '16
レミケード	735	763	706	694	625
タリオン	143	137	160	169	173
テネリア	12	8	92	142	175
シンボニー	53	94	105	129	234
レクサプロ	46	65	80	95	126
イムセラ	13	23	32	41	46
カナグル	—	—	12	6	36
ワクチン：					
インフルエンザワクチン	77	72	74	138	111
テトラビック	45	67	75	95	86
水痘ワクチン	27	36	72	64	55
ミールビック	80	60	40	50	41
ジェービックV	48	41	35	37	36



事業プロセス別戦略

育薬・営業

2016年度重点品の概要と販売動向

レミケード

国内売上高：694億円（海外売上高：0.3億円）



適応症 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症、強直性脊椎炎、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、血管型ベーチェット病、川崎病の急性期、クローン病、潰瘍性大腸炎

上市 2002年5月

オリジン ヤンセン・バイオテック（米国）

開発 自社

◀ 解説 ▶

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。点滴静注による投与後、速やかに強力な効果を発揮し、1回の投与で8週間効果が持続するという特長があります。日本では、当社が2002年にクローン病の治療薬として発売し、2003年に関節リウマチの効果を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量、投与間隔の短縮）の承認を取得しています。さらに、乾癬や潰瘍性大腸炎など、幅広い炎症性自己免疫疾患の効果を追加することで、売上を拡大してきました。2012年には、安全性に問題がなければ、4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能となっています。2015年には、腸管型ベーチェット病、神経型ベーチェット病、

血管型ベーチェット病、川崎病の効果を追加し、2016年5月には乾癬において投与量の増量および投与間隔の短縮について承認を取得しました。現在、小児・クローン病、小児・潰瘍性大腸炎でフェーズ3試験を実施中です。

◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比1.7%減の694億円となりました。2016年4月の薬価改定に加え、2016年度中に2剤目となるバイオシミラーの上市が見込まれており、競合品も含め厳しい状況が続きますが、幅広い疾患に貢献できることを訴求していきます。また、2016年度も潰瘍性大腸炎での治療意義と有用性を啓発していきます。2016年度の売上高は2015年度比9.9%減の625億円を見込んでいます。

タリオン

国内売上高：169億円（海外売上高：9億円）



適応症 アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒（湿疹・皮膚炎、痒疹、皮膚そう痒症）

上市 2000年10月

オリジン 宇部興産

開発 宇部興産と共同

◀ 解説 ▶

抗ヒスタミンH1受容体拮抗作用の発現が早く見られ、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒に早期から高い効果を発揮します。一方で、抗ヒスタミン薬の副作用として引き起こされる眠気の発現頻度が低いという特長があります。2007年から、患者さんの服薬の負担を軽減する口腔内崩壊錠（OD錠）を販売しており、2015年には、小児（7～15歳）適応の承認を取得しました。

◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比5.6%増の169億円となりました。競合品についてはジェネリック医薬品が既に発売されており、売上が縮小傾向にあります。タリオンは引き続き拡大できる状況にあります。2015年に適応追加された小児患者層でのシェアは成人層の半分程度にとどまっていることから、2016年度はそのシェアを引き上げることを中心に、販売増を果たしていきます。2016年度の売上高は2015年度比2.7%増の173億円を見込んでいます。

テネリア

国内売上高：142億円（海外売上高：3億円）

適応症 2型糖尿病
上市 2012年9月
オリジン 自社
開発 自社



◀ 解説 ▶

日本オリジンとして初めて上市されたDPP-4阻害剤です。DPP-4はGLP-1（食事に応答して消化管から分泌されるホルモン）を分解する酵素であり、その働きを阻害することで、血糖依存的なインスリン分泌促進・グルカゴン分泌抑制をもたらし、血糖降下作用を発揮します。さらに、これまでの糖尿病治療薬で課題となっていた低血糖や体重増加を単剤では引き起こしにくいという特長があります。テネリアは、その作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を同程度に改善できます。また、肝・腎の2ルートで消失するため、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要です。2013年に、追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、すべての経口糖尿病薬およびインスリン製剤との併用が可能となっています。

◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比53.6%増の142億円となりました。競合の激しいDPP-4阻害剤市場において、第一三共との共同プロモーションを行い、新規投与症例数を確実に伸ばしてきました。2015年10月には、効率化を図るため、これまでの共同販売から第一三共による販売に一本化しました。共同プロモーションは継続しており、高齢者および腎機能低下例での使いやすさを訴求していきます。なお、販売スキーム変更に伴い、第一三共への販売額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算したものを当社売上高として開示しています。2016年度の売上高は2015年度比23.6%増の175億円を見込んでいます。

シンボニー

国内売上高：129億円（海外売上高：13億円）

適応症 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）
上市 2011年9月
オリジン ヤンセン・バイオテック（米国）
開発 ヤンセンファーマと共同



◀ 解説 ▶

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注製剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。ヤンセンファーマと共同プロモーションを行っており、2016年4月、ヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎の効能追加を申請しました。

◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比23.5%増の129億円となりました。2016年4月、ヤンセンファーマとの販売枠組みを変更し、それまでの共同販売から当社の販売に一本化し、ヤンセンファーマとの共同プロモーション体制になりました。関節リウマチ市場は皮下注製剤が伸長しており、強化された協業体制を活用し、さらなる普及を進めていきます。当社の単独販売になったこともあり、2016年度の売上高は2015年度比81.0%増の234億円を見込んでいます。

事業プロセス別戦略

育薬・営業

2016年度重点品の概要と販売動向

レクサプロ

国内売上高：95億円



適応症 うつ病・うつ状態、社会不安障害
上市 2011年8月
オリジン ルンドベック（デンマーク）
開発 持田製薬

◀ 解説 ▶

選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）です。2002年に欧州および米国で発売され、現在は世界98の国と地域で承認されています。SSRIの中でもセロトニントランスポーターへの選択性が最も高いという特長を有しており、うつ病・うつ状態への優れた有効性と良好な忍容性が認められています。さらに、用法・用量が簡便であることから、抗うつ薬治療において重要とされる服薬アドヒアランスの向上が期待できます。当社は2011年から持田製薬と共同販売を行っています。2015年には、社会不安障害（SAD）の効能が追加されました。

◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比19.2%増の95億円となりました。抗うつ薬市場の伸び率は鈍化していますが、レクサプロの優れた有効性と忍容性は浸透してきています。社会不安障害の効能追加を機に、不安症状を有するうつ病の患者さんへの浸透を図っていきます。2016年度の売上高は2015年度比32.9%増の126億円を見込んでいます。

イムセラ

国内売上高：41億円



適応症 多発性硬化症
上市 2011年11月
オリジン 自社
開発 ノバルティスファーマと共同

◀ 解説 ▶

多発性硬化症における神経炎症を抑制するファースト・イン・クラスの薬剤です。リンパ球上のスフィンゴシン1リン酸受容体に作用して、自己反応性リンパ球の中樞神経系への浸潤を阻止します。これまで注射剤に限られていた多発性硬化症の薬物治療に対し、経口投与（1日1回）が可能であり、患者さんの負担を軽減します。当社が創製し、ノバルティスファーマと共同で開発を行いました。当社では製品名「イムセラ」、ノバルティスファーマでは製品名「ジレニア」で販売されています。なお、海外では、導出先のノバルティス（スイ

ス）が、欧州や米国など、80カ国以上で承認を取得しており、投薬患者数は約15万人です。

◀ 販売動向 ▶

新たな競合品が発売されましたが、2015年度の売上高は前年度比27.0%増の41億円となり、イムセラとジレニアを合わせた領域シェアは、No.1を達成しました。市場は拡大傾向にあり、2016年度も引き続き、順調な処方の伸びを期待しています。2016年度の売上高は2015年度比12.8%増の46億円を見込んでいます。

カナグル

国内売上高：6億円

適応症 2型糖尿病
上市 2014年9月
オリジン 自社
開発 自社



◀ 解説 ▶

カナグルは、当社が創製した世界初の経口SGLT阻害物質T-1095をルーツとし、2016年5月現在、米国、欧州、オーストラリアなど世界70カ国以上で承認されている日本発のSGLT2阻害剤です。SGLT2とは、腎臓の尿細管において原尿に含まれるブドウ糖を血液に取り込む働きをするタンパク質の一種であり、その働きを阻害することによって、余分な糖を尿とともに体外に排泄し、血糖値を低下させます。インスリンを介さないという、従前にはなかった新しい作用機序を有し、強い血糖低下作用に加え、単剤では低血糖リスクが低いなどの特長があります。さらに、他の経口糖尿病治療薬では見られていない体重減少作用も有します。なお、海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が2013年に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得し、製品

名「インヴォカナ」で販売しています。また、メトホルミンとの合剤「インヴォカメット／ヴォカナメット」は現在40カ国以上で承認を取得しています。

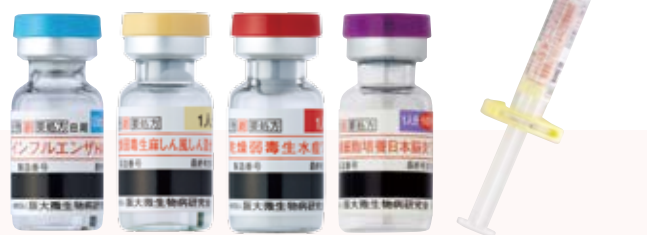
◀ 販売動向 ▶

2015年度の売上高は前年度比50.9%減の6億円となりました。新たな作用機序を有していることから、安全性に対する懸念がありましたが、各薬剤の市販後調査の結果が治験時の安全性プロファイルと変わらなかった点、および海外での心血管イベント抑制を示した試験結果などから、市場は緩やかに拡大傾向にあります。他剤との差異化を図り、納入施設の拡大に努めていきます。2016年度の売上高は2015年度比536.3%増の36億円を見込んでいます。

ワクチン

国内売上高：383億円*

* 2016年度重点品
(インフルエンザワクチン、テトラビック、水痘ワクチン、ミールビック、ジェービックV)のワクチン合計額



当社は、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。2015年度は、インフルエンザワクチン(適応症:インフルエンザの予防)やテトラビック(適応症:百日せき、ジフテリア、破傷風および急性灰白髄炎の予防)の売上高が伸長したことにより、ワクチン全体の売上高は前年度比29.1%増の391億円となりました。2015年度には、インフルエンザワクチンやテトラビックの競合品について供給不足等の問題が発生しましたが、2016年度はそれらの供

給が安定してくることが想定されます。水痘ワクチンについては、50歳以上に対する帯状疱疹の予防に関する効能・効果が2016年3月に追加されましたが、製造能力を考慮し、小児の定期接種への供給を優先していきます。このようなことから、2016年度重点品のワクチン売上高は、2015年度の383億円から13.9%減の330億円となる見込みです。なお、2016年度のワクチン全体の売上高は2015年度比13.9%減の336億円を見込んでいます。

生産

基本方針

医薬品を確実に患者さんのもとにお届けするために、災害をはじめとする不測の事態においても、医薬品を安定的に供給するための体制を整えています。さらに、品質の確保を最優先にするとともに、より効率的な供給体制を構築するために、調達、製造、物流、それぞれの機能強化に取り組んでいます。「中期経営計画 16-20」（以下、本中計）では、未来を切り拓く「4つの挑戦」のひとつに「業務生産性改革」を掲げており、その一環として、生産技術やサプライチェーンマネジメント（SCM）の強化に取り組んでいます。これにより、本中計期間中に80億円の売上原価低減をめざしていきます。

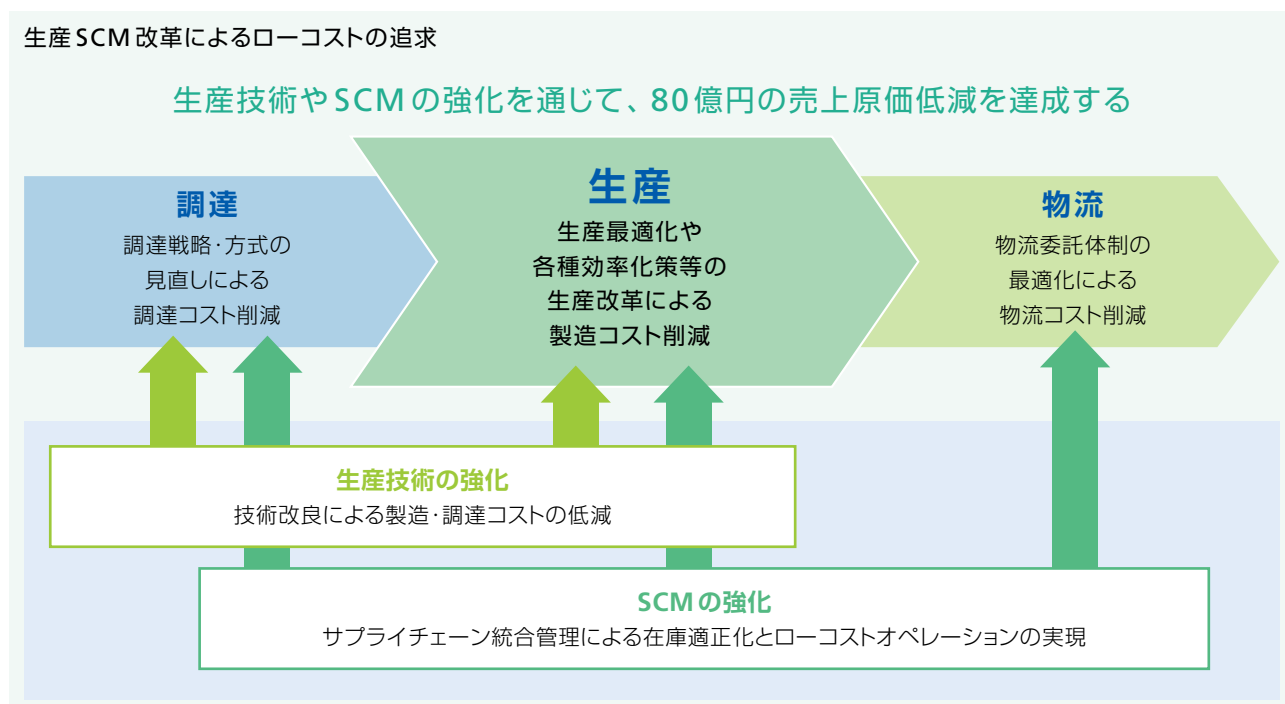
調達における取り組み

医薬品の原材料の調達にあたっては、取引先との公平、公正、透明な取引に努めています。独自に制定した「購買規則」および「購買コンプライアンス行動規範」に基づき、関連法規の遵守や環境への配慮、人権尊重などを重視した購買活動を行っています。

医薬品原材料の選定（変更）にあたっては、当社で定めた取引先選定基準や、選定（変更）前および取引開始後の製造現場の実地確認などを踏まえ、取引先である原材料メーカーの品質保証レベル、技術力、顧客指向性（柔軟な対応力）、経営力（継続性）などについて評価した上で判断しています。取引先に対しては、三菱ケミカルホールディングスグループの企業行動憲章に照らし、取引先にも一緒に取り組んでいただきたい内容についてアンケートを実施しています。さらに、相互理解を深めるために説明会を開催し、意見交換を行っています。

また、非常事態の発生を想定した在庫管理基準や情報連携基準などのルールを定めることにより、BCM（Business Continuity Management：事業継続マネジメント）体制を構築しています。災害をはじめとする不測の事態にも、患者さんに医薬品を安定的にお届けできるように供給体制を整えています。

2015年度には、サプライチェーンをさらに強固なものにするために、サプライチェーンに関わる部門をSCM推進部に集約しました。



生産体制

患者さんに安心してご使用いただける医薬品を製造するために、品質確保に向けた取り組みを行っています。国内外から調達した原材料の受入試験、原薬製造、製剤製造、試験検査というすべての製造工程は、医薬品の製造および品質管理基準（GMP）に基づいて行われます。また、CMC研究¹を行うCMC本部と生産工場との連携により、新薬の開発段階から、高品質な製品を低コストで安定的に製造するための生産技術の開発を行っています。

現在、国内5カ所、海外4カ所の生産工場および製造委託先工場のもと、グローバルな生産体制を構築し、世界中の患者さんに医薬品を供給しています。海外では、アジア地域に製造・販売拠点を置き、中国では天津田辺製薬が経口剤を製造しているほか、ミツビシ タナベ ファーマ コリアおよび台湾田辺製薬は、自国向け製品に加え、日本向け製品も取り扱っています。また、タナベ インドネシアは、自国および東南アジア諸国の製造拠点としての役割を担っています。

1. 原薬の製造法および製剤化の研究、原薬および製剤の品質を評価する分析研究などの医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。CMCとは、Chemistry, Manufacturing and Control（医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理）の略。

生産拠点の再編

グローバル基準の新薬供給体制の整備ならびに環境変化に強い柔軟で効率的な生産体制への転換に向けた取り組みを進めています。当社国内生産子会社の田辺三菱製薬工場が保有する生産拠点を、小野田工場および吉富工場の2拠点に集約する方針です。この方針に則り、2014年には足利工場をシミックホールディングスに、2015年には鹿島工場を沢井製薬に譲渡しました。大阪工場については、2017年度末を目途に閉鎖する方向で、製造品目の移管等を推進しています。一方、吉富工場では新製剤棟が2016年度中に竣工予定であり、小野田工場では、2015年度から2016年度にかけて注射剤製造設備の再構築を進めています。

さらに、中国、アセアン市場の需要拡大に対応した生産能力の増強に取り組んでいます。2015年度には、天津田辺製薬およびタナベ インドネシアで新製剤棟がそれぞれ竣工し、稼働を開始しました。今後も各施策を着実に実行し、QCD（品質・コスト・安定供給）を満たしたグローバル体制を構築していきます。

物流体制

当社は、東日本、西日本の2拠点から医薬品を出荷する供給体制をとっています。両物流センターともに、安定供給を脅かす様々なリスクを低減するために、建屋免震構造や自家発電機の設定、重要設備の多重化といった機能を保有しており、大規模災害発生等の緊急事態においても、重要医薬品の供給を継続できるよう設置されています。一方の物流センター機能が失われた場合でも、相互でバックアップして対応することで、医薬品の供給を継続することが可能です。

また、各物流センターでは、倉庫管理システムにより製品在庫などを正確かつ詳細に管理しています。これにより、製品特性や保管温度などの条件で多種多様に区分される製品を適切に管理することができるほか、受注内容に対して、正確かつ迅速に作業することが可能となります。加えて、このような設備、システムを利用する従業員に対して、定期的に教育研修を実施することにより、各個人のスキルアップとヒューマンエラー削減をめざすとともに、患者さんまでつながる医薬品物流への意識を高めています。

物流における品質管理

物流センターでは、薬機法²などの関連法規で求められる構造設備や業務運用に関する様々な要件に準拠することはもとより、取り扱い製品の特性を踏まえた指針、手順書を整備しています。その内容を遵守して業務を実施することで、ハード、ソフトの両面から物流品質の維持を実現しています。特に厳格な温度管理が求められる保冷品については、保冷倉庫の定期的な温度バリデーションや温度計キャリブレーションを実施するとともに、異常発生時の緊急連絡システムの導入や、自家発電機による電力供給維持などの非常時対応を確立させることにより、夜間・休日も含め適切な温度が維持できるように管理されています。

物流センターからの配送は、輸送品質基準に適合した輸送業者によって行われており、各輸送業者は医薬品の特性・重要性を踏まえた高レベルの管理を実施しています。さらに、物流過程での品質劣化を最小限に抑えるために、輸送業者への定期的な監査や輸送車両の温度バリデーションを実施しているほか、専用保冷ボックスの利用などにより、高品質の医薬品を供給できる輸送体制を構築しています。

2. 正式名は、「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」。

人材活用

人事の基本的な考え方

当社では、「人」という経営資源に焦点を当て、従業員一人ひとりが能力を最大限に発揮することにより、当社の競争力を一層向上させ、持続的成長を実現するために「人材総合マネジメントシステム」を運用しています。また、「使命感と誇り」「挑戦と革新」「信頼と協奏」「社会との共生」を規範として行動する人材の育成をめざしています。

具体的な取り組みとしては、2011年度からGSTP(Global Staff Training Program)、2014年度から異文化研修、2015年度には英語コミュニケーションスキル研修を行い、海外への人材配置やOJT¹に研修を組み合わせることでグローバルに活躍するための要件を強化しています。

1. On the Job Trainingの略。日常業務を通じた従業員教育の意味。

充実した研修体系の構築

企業の活力・競争力を強くしていくためには、その源泉となる人材力の向上を図ることが不可欠です。めざす人材像の実現を図り、「多様な人材の採用」「MBO(Management by Objective、目標管理)によるOJT、OFF-JT²」「異動・ロー

テーション」「公正な評価」の4つの仕組みを有機的に連動させ、従業員が能力を開発・発揮できるよう支援しています。そのために、日々のOJTおよび社内研修プログラムを通じて各人の能力を高めるとともに、適材適所の配置を進めています。さらには、従業員の自発的なキャリア形成支援や自己啓発支援、将来の経営を担う次世代リーダーやグローバル人材の育成にも取り組んでいます。

2. Off the Job Trainingの略。職場外での教育訓練の意味。

多様な人材の活躍

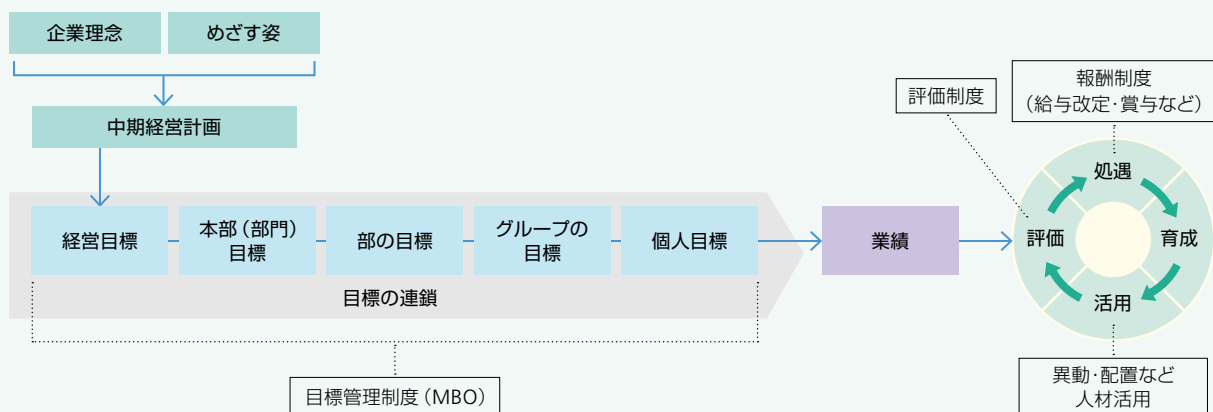
当社グループでは、ダイバーシティ&インクルージョンの考え方を経営戦略のひとつと位置付け、多様な人材(女性・シニア・外国人・障がい者等)が活躍できる職場環境の整備に取り組んでいます。

柱となる女性活躍推進については、組織横断プロジェクトでの議論や現状分析から「ライフイベントに伴うキャリア開発の遅れと、風土醸成のより一層の促進」を当社の課題と捉え、2016年4月施行の女性活躍推進法の行動計画に以下2点を掲げています。

人材総合マネジメントシステム

基本的な考え方

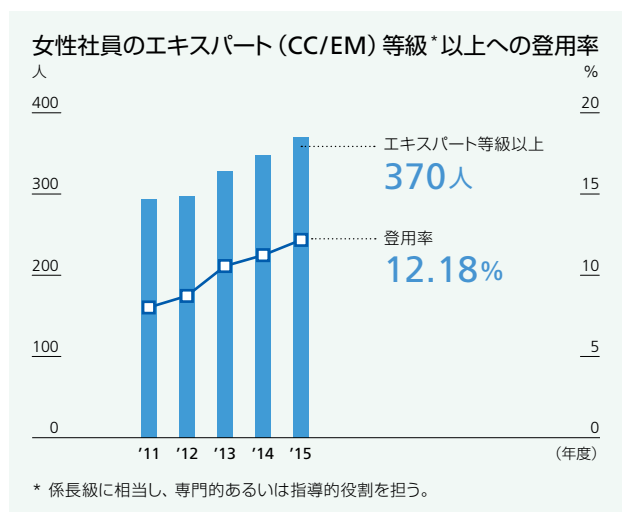
経営目標達成のためのツールであり、「目標管理」「評価」「処遇」「育成」「活用」を有機的に連環していくことが重要



- ・ 女性のライン管理職比率を、5年後に現在（2015年3月：5.6%）の2倍以上に高める
- ・ 働き方の選択肢を増やすための措置をひとつ以上導入する。

また、外国人の活躍に関しては、外国人従業員の受け入れ等、海外関係会社との人的交流を活発化し、国籍を問わず、グローバルで活躍できる人材の育成を進めています。

障がい者雇用については、2016年3月末現在で障がい者雇用率は2.43%となっており、法定の2.0%を上回っています。今後も、当社グループに存在する多くの職種から職域開発を行い、働きやすい環境整備にも努めていきます。



人権啓発への取り組み

当社グループは、「企業行動憲章」をベースに、国連グローバル・コンパクトの「人権・労働・環境・腐敗防止」に関する10原則を尊重し、責任ある企業市民としての活動を行っています。社長を委員長とする人権啓発推進委員会が中心となって、役員・従業員を対象とした社内研修をはじめ、社外団体との連携や外部講習会への参加を促すなど、全社的に人権啓発に取り組んでいます。

労働安全衛生の確保

当社グループでは、「田辺三菱製薬環境安全基本方針」に基づき、働く人すべての安全への配慮を優先し、労働災害を防止するという考えのもと、生産部門や研究部門を中心に当社グループ全体で、設備の改善や労働安全衛生マネジメントシステムの運用に取り組んでいます。

特に、災害の未然防止には、従業員の安全に対する感性向上が欠かせないことから、安全教育を幅広く実施して

います。今後も災害ゼロに向けて、実効性の高い教育、設備面・作業面のリスク低減活動を継続し、三菱ケミカルホールディングス (MCHC) グループ全体で推進している「KAITEKI」の実現に取り組んでいきます。

KAITEKIについては、MCHCのウェブサイトをご参照ください。
http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/kaiteki_management/kaiteki/

従業員の健康管理

当社グループは、健康管理を企業経営における重要課題のひとつと捉えています。2016年4月には、従業員の健康に関わる活動を有効かつ適切に推進させるために、企業理念、めざす姿および企業行動憲章に基づき、「MTPCグループ健康方針」を制定しました。「ワーク・ライフ・バランス意識の浸透と心身の健康増進が図られ、メリハリのある働き方が実践されている」という姿をめざしています。

従業員が心身に不調を引き起こすことがないように、各種健康診断を実施しているほか、長時間労働者の健康障害防止に向けた取り組みを推進しています。従業員の心の健康は、従業員とその家族の幸福な生活のために、また、独自の価値を創造できる生き活きとした健康職場づくりのために重要な課題です。そのため、当社では、従業員のメンタルヘルスマネジメントに積極的に取り組んでいます。2015年12月より法制化されたストレス診断については2010年度より実施しており、従業員によるセルフチェック、組織評価、高ストレス者対応を行ってきました。

従業員意識調査の実施

従業員一人ひとりの仕事に対する思いや職場環境等を総合的に把握し、経営諸施策等につなげていくことを目的として、2011年度より従業員意識調査を実施しています。2015年度は、前年度と比較して多数の項目の評価が向上し、組織風土の全般的な改善傾向が見られた一方で、いくつかの課題も明らかになりました。こうした課題を踏まえて、管理職の若返り、プロフェッショナルを意識したキャリア形成施策、多様な人材の活躍推進、健康に対する意識改革や生き活きと働くことができる職場環境の整備に取り組めます。

Close Up

女性活躍推進

マインドを変えていくことが、「女性活躍推進」の力となる

2016年4月に、営業研修部の部長に就任しました。営業本部において、女性で部長職以上を務めるのは、田辺三菱製薬では初となります。

日本企業ではいま、「女性活躍促進」が大きなテーマのひとつとなっており、当社でもそのための取り組みを積極的に進めています。出産や子育てなどのライフイベントを支える制度として、テレワークを導入する試みも進めていますし、産休や育休を終えた後の登用に関しても、公平な昇進機会が与えられるような仕組みもできてくるなど、女性が力を発揮するための制度はかなり整いつつあると言えます。

しかし、女性の活躍を促進する上で、より大切なことは「マインドを変える」ことだと私は考えています。この「マインド」とは、思考、意思あるいは意識というような意味です。まず、自分のキャリアプランを具体的に描けていない女性が多いように感じています。つまり、企業の中で女性が活躍する姿をイメージできていないということです。これは、本人の意識もさることながら、周囲も同様です。私自身は、実際の仕事を通じて、あるいは社内の女性との面談やランチなどの機会を捉えて、キャリアに対する考え方を話し合うように心がけています。それがキャリアプランをじっくり考えるきっかけとなり、最終的にはマインドだけではなく、行動まで変えていってくれることを期待しています。

また、男性のマインドの変化も必要です。例えば、いままでは当社の営業本部には部長職以上の女性はいなかったわけです。部長会で女性がいること自体も初めてですし、女性が上司であることに多少の違和感があるかもしれません。一方で、私は入社以来、会議やプロジェクトで男性の中に女性が一人という環境で仕事をしてきたわけですから、今の状況が当たり前ののです。ですから、まずはこの当たり前の状況を他にも広げていって、男性のマインドを変えていければいいと思っています。

現在は、ダイバーシティ推進の第一歩として、女性活躍に力を入れています。女性が男性と全く同じ仕事・働き方をする必要はありません。女性ならではの発想やアプローチを活かすこと、最終的には、男女という枠組みを超えて、社員の個性が光る企業にしていくことが、本当の意味でのダイバーシティ推進であると考えています。そして、それが会社の成長につながる、という思いを社員全員が持てることが大切です。私自身の営業研修部としての立場からは、他社あるいは他業界からも憧れられるようなロールモデルを数多く輩出し、皆が内なるものを発揮できるように、研修制度のさらなる充実に努めていきます。

女性の活躍を促進する上で大切なことは、男女双方が「マインドを変える」ことだと私は考えています。

営業本部
営業研修部 部長
中川 祥子





田辺三菱製薬株式会社

ESGセクション

当セクションでは、価値創造を支える取り組みとして、ESG 関連情報を掲載しています。

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制	58
社外取締役対談	66
取締役・監査役	68
社会・環境活動	72

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

コーポレート・ガバナンス

基本的な考え方

田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」との「企業理念」と「国際創業企業として、社会から信頼される企業になります」との「めざす姿」を掲げています。これらの実現のため、経営の意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役による監査体制の充実によって、経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとするすべてのステークホルダーに対する責任を果たし、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ることを最重要課題と位置付けています。

当社グループは、この基本的な考え方のもと、「田辺三菱製薬コーポレートガバナンス・ポリシー（以下、CGポリシー）」を定め、これに基づき、最適なコーポレート・ガバナンス体制の実現に継続的に取り組んでいきます。

また、当社は、三菱ケミカルホールディングスの連結子会社ですが、上場を継続し、独立性を維持した経営を進めています。

➡「CGポリシー」については、下記をご参照ください。
http://www.mt-pharma.co.jp/company/pdf/cg_policy.pdf

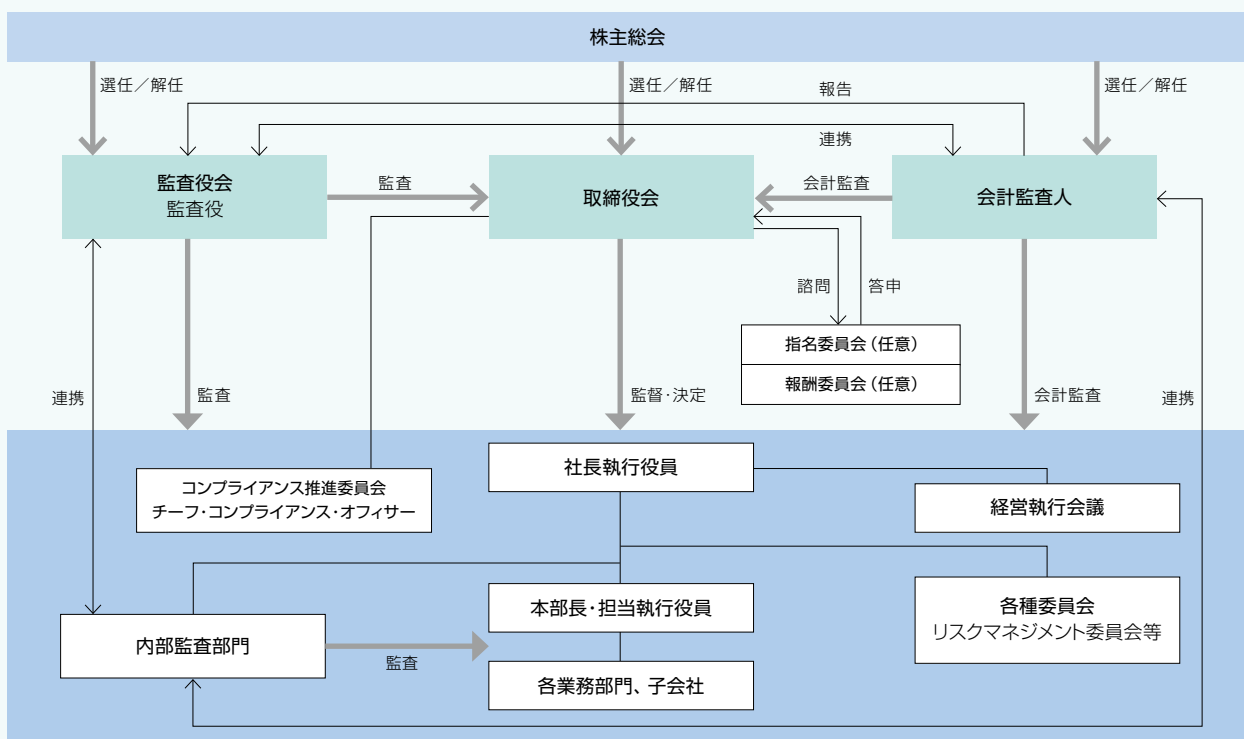
▶ 企業統治の体制

当社は監査役会設置会社であり、株主総会、取締役のほか、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。さらに、取締役会の諮問機関として、役員の名指、報酬に係る任意の委員会を設置しています。

▶ 概要

経営の意思決定および監督機能における透明性と客観性を確保するため、社外取締役2名を含む8名（男性8名、女性0名）で取締役会を構成し、月1回の定例の取締役会に加え、

コーポレート・ガバナンス体制図（2016年6月23日現在）



必要に応じて随時開催し、重要な業務執行に関する事項の決定を機動的に行っています。また、執行役員制度を導入することにより経営の意思決定・監督機能と業務執行機能の役割分担を明確化し、迅速かつ効率的な経営を行っています。業務執行機能に関しては、社長執行役員を含む役付執行役員等を構成員とする経営執行会議を原則月2回以上開催し、取締役会決議事項の事前審議ならびに社長執行役員の意思決定を補佐するための審議・検討を行っています。

監査役会は、監査役4名（男性4名、女性0名。うち社外監査役2名）で構成しており、取締役の職務の執行の監査、会計監査、会計監査人の選解任や監査報酬に係る権限の行使などの役割・責務を果たすにあたり、取締役会から独立した機関として客観的な立場から適切な判断を行っています。

さらに、当社は、役員の指名・報酬等に係る取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化するため、独立社外取締役を委員長とし、過半数を独立役員で構成する任意の委員会を設置、運営しています。

なお、当社は、社外取締役および社外監査役との間で会社法第427条第1項の規定に基づき、同法第423条第1項の損害賠償責任を法令に定める限度まで限定する責任限定契約を締結しています。

組織形態	監査役会設置会社
定款上の取締役の員数	10名以内
定款上の取締役の任期	1年
取締役会の議長	取締役会長
取締役の人数	8名
独立社外取締役の人数	2名

▶ 現状の企業統治の体制を採用する理由

当社は、医療制度に基づく規制産業である製薬会社であり、その経営判断においては、医薬品事業および薬事に係る深い知識と経験が求められます。このような状況のもと、取締役会については、製薬業界における豊富な業務経験と見識等を有する取締役に加え、経営者としての豊富な経験と幅広い見識等を有する独立社外取締役を構成員とすることで、経営の意思決定および監督機能における透明性、客観性を確保する体制としています。また、監査役会については、製薬

業界における業務、経営に係る経験と見識等を有する監査役に加え、財務・会計、法律等の分野における経験と高い専門性を有する独立社外監査役を構成員とすることで、取締役会から独立した機関として客観的な立場から適切な監査を行うことができる体制としています。

以上の点から、現時点においては、監査役会設置会社が当社にとって最も実効性の高い企業統治体制であると認識しています。

▶ 監査体制

各監査役は、取締役会、経営執行会議などの重要会議に出席しているほか、取締役・執行役員および各部門からの職務執行状況の聴取、重要な決裁書類等の閲覧、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況（法令等遵守体制およびリスク管理体制等の内部統制システムを含む）の調査により、業務執行を監査しています。また、会計監査人から監査計画および監査方針の説明を受け、四半期ごとに監査実施内容とその結果を聴取し意見交換を行うとともに、必要に応じて、会計監査人の往査および監査講評に立ち会うほか、期末には「会計監査人の職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」に関する説明を受けています。さらに、内部監査部門の監査計画、監査実施状況、監査結果に関して毎月定期的に意見交換を行うとともに、財務報告に係る内部統制システムの評価結果の報告を受けています。

また、当社は、独立性および専門性の高い監査体制の構築に努めており、社外監査役には法律専門家である弁護士および銀行・証券会社出身者を選任しています。

さらに、監査役の職務遂行のサポートを行うため、業務執行から独立した監査役室を設置し、専任のスタッフを3名配置しています。

内部監査に関しては、執行部門から独立した監査部を置き、各執行部門における内部統制状況の監査を行っています。なお、2016年6月時点、監査部の人員は14名です。

会計監査人には、新日本有限責任監査法人を選任しています。なお、当社の会計監査業務を担当する公認会計士は3名であり、会計監査業務に係わる補助者は、公認会計士12名、その他17名となっています。

▶ 社外役員の選任

当社の取締役および監査役については、選定の基本的な要件として、優れた人格、見識、能力および豊富な経験とともに、高い倫理観を有し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向け積極的に行動する者としています。

社外取締役については、かかる要件に加えて、経営の透明性・客観性をより確保し、取締役会の監督機能を強化するため、企業経営に精通する2名としており、その選任にあたっては、当社が定める社外役員の独立性判断基準を満たし、かつ社外取締役に期待する機能・役割を果たすための時間を確保できる者を選任しています。

社外監査役については、当社が定める社外役員の独立性判断基準を満たし、かつ独立の立場から経営の適法性・妥当性について監査を遂行するため、財務・会計、法律等に精通する2名を選任しています。

具体的な各社外役員の選任理由は下表の通りです。また、当社は、下記4名が当社の定める社外役員の独立性判断基準のほか、東京証券取引所の定めに基づく独立役員としての要件を満たしていることから、下記4名を独立役員として同取引所に届け出ています。

▶ 社外役員の独立性判断基準については、「田辺三菱製薬コーポレート・ガバナンスに関する報告書」をご参照ください。
http://www.mt-pharma.co.jp/company/pdf/gr_mtpc160623.pdf

▶ 役員報酬および監査報酬

役員報酬については、業績と連動性のある算定方式を採用しています。報酬決定にあたっては、株主総会で決議を得た範囲内で、取締役会において取締役の報酬算定の具体的な基準を定め、これに従って決定することにより透明性の確保を図っています。

2015年度における取締役および監査役に対する基本報酬は、下表の通りです。また、監査証明業務に基づく報酬として、当社および当社連結子会社から、それぞれ75百万円、13百万円を新日本有限責任監査法人に支払いました。

	基本報酬	対象人数
取締役（社外取締役を除く）	326百万円	8名
監査役（社外監査役を除く）	71百万円	2名
社外役員	45百万円	5名

注：2015年度中に退任した取締役3名（うち社外1名）および監査役1名（社外）を含んでいます。

各社外役員と当社の関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
服部 重彦 社外取締役	同氏は、島津製作所の相談役ならびにサッポロホールディングス、プラザー工業および明治安田生命保険の社外取締役を務めていますが、同氏および各社と当社との間には特別な利害関係はありません。	企業経営者としての豊富な経験、科学技術に関する幅広い見識等を有しており、2011年6月の就任以降、当社取締役会において重要な事項に関し、客観的な視点から貴重な助言、提言を行うなど、取締役会の意思決定および業務執行の監督に十分な役割を果たしていることから、社外取締役に選任しています。
岩根 茂樹 社外取締役	関西電力の代表取締役・取締役社長およびきんでんの社外監査役を務めていますが、同氏および各社と当社との間には特別な利害関係はありません。	企業経営者としての豊富な経験、コーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識等を有しており、これらの経験や知識を活かして取締役会の意思決定および業務執行の監督に十分な役割を果たすものと判断し、社外取締役に選任しています。
西田 孝 社外監査役	当社親会社の三菱ケミカルホールディングスの子会社である三菱化学の社外監査役を務めています。また、同氏は2015年6月まで三菱ケミカルホールディングスの社外監査役、過去には当社と銀行取引のある三菱東京UFJ銀行に勤務していましたが、同氏と当社との間には特別な利害関係はありません。	銀行・証券業界における豊富な経験、財務・会計に幅広い見識等を有しており、これらの経験や知識を活かして社外監査役としての職務を適切に遂行していることから、社外監査役に選任しています。
福田 正 社外監査役	第一法律事務所の代表社員、神栄の社外取締役およびエクセディの社外監査役を務めていますが、同氏ならびに同法人および各社と当社との間に特別な利害関係はありません。	弁護士としての豊富な経験、高い見識等を有しており、これらの経験や知識を活かして社外監査役としての職務を適切に遂行するものと判断し、社外監査役に選任しています。

▶ 支配株主との取引等を行う際における

少数株主の保護の方策に関する指針

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングス(MCHC)は持株会社であり、MCHCとの間では、MCHCグループが有する人的および物的資源を最大限活用することを目的として、ノウハウの共有、ITシステム、グループネットワーク等の資産・設備の共同利用、人材交流、資金の預託等を行っていますが、当社の業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っておらず、今後もその予定はありません。MCHC および MCHC グループ内の各社と取引を行う際には、当社株主全体の利益の最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定することとしています。

MCHC および MCHC グループ内の各社との取引等に当たっては、一般的な取引条件と同等であるかなど取引内容

の妥当性や経済合理性について確認するとともに、重要性が高い取引については、当社グループや株主共同の利益を確保する観点から、複数の独立社外取締役を含む取締役会において十分な審議のうえ、承認を得て実施しています。

▶ その他コーポレート・ガバナンスに

重要な影響を与えうる特別な事情

MCHC からの独立性に関しては、MCHC と当社との間で、原則として2007年10月1日から10年間、MCHC はその持株比率を維持する旨、および当社が上場を維持し上場会社として独立した判断基準に基づいて経営を行う旨の確認がなされており、親会社からの独立性が確保されていると認識しています。

新任社外取締役からのメッセージ

2016年6月に社外取締役に就任いただいた岩根 茂樹氏からメッセージをいただきました。



社外取締役
岩根 茂樹

安全・安心がより一層徹底されるよう、
様々な観点から意見をお伝えしていく所存です。

私が携わってきた電気事業をはじめとする関西電力グループの事業では、電気の安全・安定供給や安心・快適・便利なサービスをお届けすることで得られた、お客さまや社会からの信頼こそが大切な事業基盤となります。このため、電力の自由化が進展する中でも、安全最優先と社会的責任の全うを経営の基軸と位置付けて、「お客さまと社会のお役に立ち続ける」という使命を果たしていきたいと考えています。

人命に関わる医薬品事業を担う田辺三菱製薬においても、社会からの信頼を得ることが、企業価値向上の大前提であると言えます。医薬品業界を取り巻く環境は急激に変化していますが、業界で最古の歴史を誇る当社の企業理念や、「社会から信頼される企業」というめざす姿は普遍的な価値を持つものとして、大切に継承されていくべきものです。私はこれまでの経験・知見を活かして、当社のすべての事業活動において、安全・安心がより一層徹底されるよう、様々な観点から意見をお伝えしていく所存です。安全・安心にゴールはありませんが、たゆまずその向上に取り組むことが、当社の企業理念や、めざす姿の実現に寄与するものと考えています。その一助となれるよう、私もベストを尽くしてまいります。

「コーポレートガバナンス・コード」への対応

東京証券取引所が策定したコーポレートガバナンス・コードが2015年6月に適用開始となりました。その対応の一環として、2016年6月に、役員の指名・報酬等に係る取締役会の機能の独立性・客観性と説明責任を強化し、当社コーポレート・ガバナンスのより一層の充実を図るため、取締役会のもとに、任意の諮問機関として、独立社外取締役を委員長とし、独立役員が過半数（社内取締役2名、独立社外役員3名）で構成する「指名委員会」および「報酬委員会」を設置し、運営を開始しました。各委員会における主な審議・答申事項は以下の通りです。

指名委員会

- ・取締役および監査役候補者の選定ならびに執行役員の選任に関する事項
- ・取締役、監査役および執行役員の候補者の選定基準に関する事項
- ・最高経営執行責任者の後継候補者の選定、育成方針に関する事項

報酬委員会

- ・取締役および執行役員の報酬の決定に関する事項
- ・取締役および執行役員に係る報酬制度改廃に関する事項

また、取締役会の実効性を高め企業価値を向上させることを目的として、2015年度に係る取締役会の実効性評価を行いました。取締役および監査役全員に対する質問票による自己評価を実施するとともに、社外取締役への意見聴取を行い、これらをもとに取締役会で議論を行いました。この結果、当社の取締役会は、構成、運営、審議内容の適切性、社外役員への対応等、経営に対する監督機能を発揮するための体制が構築され、企業価値向上に資する議論と決議がなされており、その実効性は確保されていることを確認しました。

なお、当社は、独立した上場企業として株主共同の利益を確保する観点から、さらなる経営の透明性確保に努めるとともに、取締役会の実効性の向上のため、独立社外取締役の員数および役員に対するトレーニングについて、さらに検討すべきであるとの結論に至りましたので、これを踏まえて次年度以降の運営に活かしていきます。

このほか、「コーポレートガバナンス・コード」への対応状況について、詳しくは「田辺三菱製薬コーポレート・ガバナンスに関する報告書」をご参照ください。
http://www.mt-pharma.co.jp/company/pdf/gr_mtpc160623.pdf

「コーポレートガバナンス・コード」への対応状況を含め、田辺三菱製薬のコーポレート・ガバナンス体制について、当社社外取締役の服部 重彦氏と当社取締役会議長の土屋 裕弘（取締役会長）との対談の内容を掲載していますので、ご参照ください。



▶ P66

リスクマネジメントおよびコンプライアンス

リスクマネジメント体制

当社では事業活動に伴うリスクを適切に管理することを目的に「リスクマネジメント規則」を制定し、事業の推進に伴うリスクの所在・種類等を把握して、担当部門が必要な対応をしています。また、リスクに組織横断的に対応するため、社長執行役員を委員長とするリスクマネジメント委員会（原則として年2回開催）を設置し、当社グループのリスク低減策の進捗状況について審議するなど、リスクマネジメントを統括、推進する体制を構築し、運用しています。

また、「大規模災害事業継続マネジメント規則」を制定し、地震・津波、風雪水害、パンデミック等の大規模災害および大規模災害に発展する可能性のあるリスクに対応するため、平時から全社防災委員会と拠点防災委員会を設置して防災・減災対策に取り組んでいます。さらに、事業継続計画を策定し、有事の際に全社防災委員会が災害対策本部の中核となって事業継続および早期復旧に重点を置いた活動を行える体制を整備しています。

コンプライアンス体制

当社は、企業活動の健全性を確保するため、役員および従業員が企業活動を通じて最優先すべき規範である「企業行動憲章」を定めるとともに、具体的な行動基準である「田辺三菱製薬グループコンプライアンス行動宣言」を制定しています。本宣言に基づき、役員自らが率先して法令・定款を遵守するとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーを統括責任者として、コンプライアンス推進委員会および内部統制・コンプライアンス推進部を設置するなど、全社的なコンプライアンス体制を構築しています。また、各現場との連携を図るため、半期に1回コンプライアンス推進責任者・担当者（計200名）と会議（全体／個別）を開催し、不祥事やコンプライアンスに関するリスク感覚を相互に磨き、問題を共有の上、現場の対応力を強化しています。また、ビジネスにおける贈収賄・腐敗行為防止に対する取り組みの強化を目的として、当社グループのすべてに共通に適用される「田辺三菱製薬グループ贈収賄・腐敗行為防止グローバルポリシー」を制定しています。2015年9月には、中国、

企業行動憲章

私たちは、一人ひとりが高い倫理観を持ち、
公正かつ誠実であることをすべてに優先し、つぎのとおり行動します

使命感と誇り	医薬品の創製に携わる者としての使命感と誇りを持ち、 求められる医薬品の研究開発と製品の安全性・品質の確保に力を尽くします
挑戦と革新	鋭敏な感性と広い視野で進むべき方向性を見据え、 より高い目標に果敢に挑戦し、革新的な価値を創出します
信頼と協奏	自由闊達なコミュニケーションを通じて互いを理解・尊重し、 深い信頼関係のもとで力を合わせ、成果の最大化を図ります
社会との共生	地域社会や地球環境に配慮した活動を通じ、社会との共生を図ります

韓国、台湾、インドネシアにおいて、その内容をさらに具体化した「贈収賄防止ガイドライン」を制定し、各国の法令および商慣習に従った適切な対応を行っています。

反社会的勢力に対しては、組織として、不当な要求には、譲らない、妥協しない、という毅然とした態度で臨んでいます。すべての役員および社員についても、当社の行動規範に従って、日常のあらゆる事業活動において、反社会的勢力との関係を排除し、関係法令の遵守徹底と社会倫理に適合した行動をとることを徹底しています。また、新たに取引を開始する際には、事前に取引先の反社会的勢力との関係の有無を可能な範囲で確認し、取引を開始するかどうかの判断基準のひとつとしています。

法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての報告システムとして、内部通報制度を整備し、専任部署が通報者の保護とプライバシーに十分配慮の上、解決への対応を進めています。通報の窓口として社内外にホットラインを設置し、当社グループ子会社を含む従業員の多様な相談に対応しています。対応状況については、イントラネットに半期ごとの対応件数を公表するほか、研修等を通じて最近の傾向や特記すべき事例を報告しています。なお、2015年度の対応件数は51件でした。

また、当社は、コンプライアンスを根付かせるため、様々な研修を実施しています。役員を対象とするトップセミナー、全従業員を対象とした全社共通研修・人権啓発研修などに加え、部門ごとに業務に即したテーマを取り上げる部門別研修を導入しています。2015年度は、全社共通研修を191回開催し、6,543人が受講しました。グループ子会社に対しても、当社「コンプライアンス・プログラム」の適用を受ける体制を整備し、グループ一体で業務の適正を確保するための体制の構築を図っています。

さらに、年1回「従業員満足度」を把握することを目的に実施している「従業員意識調査」には、コンプライアンスに対する意識調査も含まれており、全社レベルの把握と定点観測を行っています。この結果を各部門に対してフィードバックを行うことで、コンプライアンス推進に活用しています。今後全社コンプライアンス共通研修などを通して、従業員のコンプライアンス意識の向上に継続して取り組みます。

このほか、当社は、海外グループ会社のコンプライアンスおよびリスクマネジメント体制強化のためのアクションプログラムについて、関係部門と定期的に協議を進めています。また、当社グループは、米国、欧州、アジアに拠点を置いており、文

化、法令、商習慣など、各国の価値観を考慮しつつ、グループ経営方針を共有し、各社のコンプライアンスおよびリスクマネジメントを推進しています。

▶ 個人情報保護

お客様の大切な個人情報については、「プライバシーポリシー：個人情報保護方針」を策定・公表し、個人情報を適切・安全に取り扱うという基本方針のもと、適正な手段による個人情報の収集および利用目的達成に必要な範囲における個人情報の利用を行っています。

▶ 医療機関等や患者団体との適切な関係性

日本製薬工業協会が2011年3月に策定した「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」に従って、当社では、2011年7月に「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を制定しました。この指針に則り、医療機関等への「研究開発費」「学術研究助成費」「原稿執筆料」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を2012年度分から決算発表終了後にホームページ等で公開しています。また、2014年8月に「医療・研究機関等との利益相反管理のための指針」を制定し、利益相反上の問題を招かないための原則および利益相反管理のための体制を定め、適正に運営しています。

その中で、国内医療機関への奨学寄付金については、透明性の確保を目的に2016年4月よりウェブによる公募制を開始し、営業本部からは独立した組織による審査を経て資金提供を実施しています。

患者団体との関係性についても、製薬企業の活動が患者団体の独立性を尊重する高い倫理性と相互理解を担保した上で患者団体の活動・発展に寄与していることについて広く理解を得るために、日本製薬工業協会が定めたガイドラインに従って、2013年4月に「患者団体との関係の透明性に関する指針」を定め、2013年度分から患者団体への資金および労務提供の実績をホームページなどで公開しています。

ステークホルダーへの説明責任

説明責任の遂行

当社では、株主・投資家、患者さん、医療従事者、地域社会など、すべてのステークホルダーの当社に対する理解を促進し、適正な評価を得ることを目的に、経営方針、経営目標、財務状況など企業活動に関する重要な会社情報を、公正かつ適時・適切に開示するよう努めています。情報開示にあたっては、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則を遵守するとともに、情報開示規則に基づき、情報開示社内体制に従って、すべてのステークホルダーに、内容的にも時間的にも公平な開示を行います。また、社会の一員として、すべてのステークホルダーの声を真摯に受け止め、ステークホルダーとの情報の共有化に努め、相互理解を深めていきます。

会社の財務状況、新製品の開発状況、重要な経営方針や事業展開については、機関投資家向けに決算説明会、事業

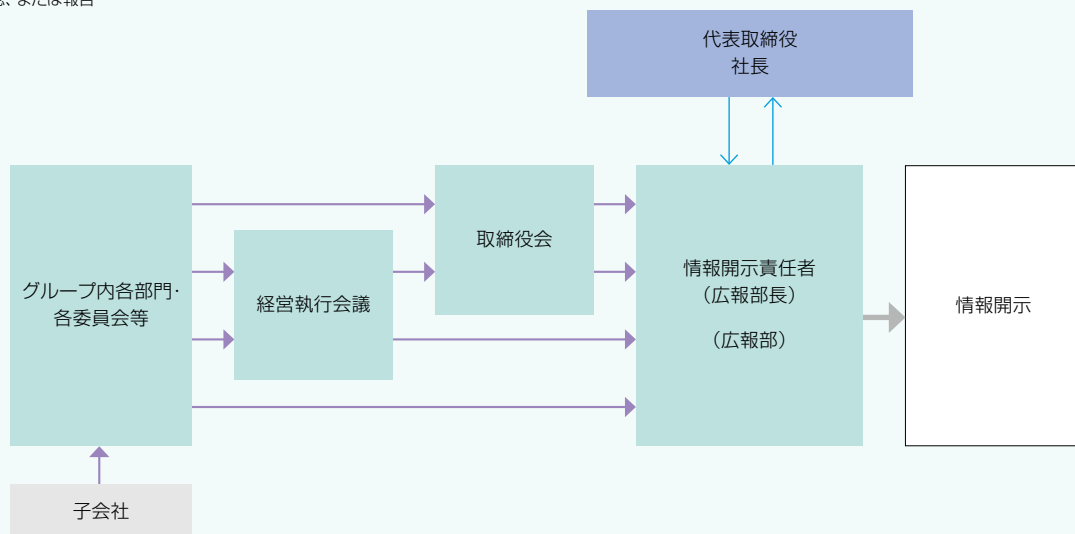
説明会などを開催しています。また、これら説明会の模様は、個人投資家・海外投資家の皆様にもご覧いただけるよう、ホームページで動画・音声を配信し、質疑応答の内容も公開しています。2015年度には個人投資家向け説明会を13回開催しました。そのほか、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSR活動報告」をホームページに掲載しています。

▶ 情報開示社内制度

会社情報の開示を全社的に適時かつ適切に遂行するため、社内体制として「田辺三菱製薬情報開示社内体制」を設けています。情報開示責任者は、情報開示規則で設置した社内体制を統括し、会社情報の開示についての適否を判断し、開示を実行しています。

田辺三菱製薬情報開示社内体制 (2016年6月23日現在)

- 情報の流れ
- 承認、または報告





社外取締役
服部 重彦

私は社外取締役として、
少数株主の視点を意識しながら
発言するようにしています。

東京証券取引所が策定した「コーポレートガバナンス・コード」の適用が2015年6月に開始されました。日本企業のコーポレート・ガバナンス改革の流れが加速する中、とりわけ社外取締役の役割に注目が集まっています。こちらでは、2011年以降、当社社外取締役を務めている服部 重彦氏と当社取締役会議長の土屋 裕弘（取締役会長）の対談の内容をご紹介します。

土屋 まず、当社のコーポレート・ガバナンス強化に向けた取り組みについて、どのように評価されているのかをお聞かせください。

服部 「コーポレートガバナンス・コード」への対応も含め、着実に前進してきていると考えています。

取締役会の運営は年々改善されていると実感していますし、機関設計という面でも、2016年6月には、取締役会の任意の諮問機関として「指名委員会」および「報酬委員会」を設置しました。社会のグローバル化が進展し、田辺三菱製薬も海外での事業を一層拡大させていこうとする中で、株主をはじめとしたステークホルダーも多様化しています。取締役の指名や報酬の決定プロセスを透明化することが、以前にも増して重要になっており、それに応えるという意味で、「指名委員会」および「報酬委員会」の設置の意義は大きいと言えるでしょう。

土屋 機関設計というお話が出ましたが、形を整えることももちろん大切である一方で、「実」を伴うこと、つまりコーポ

レート・ガバナンスの実効性を高めることが何より大切だと考えています。

服部 そういった点では、このたび実施した取締役会の実効性評価は、非常に良い試みであったと思います。各取締役が課題に感じていることが確認でき、実効性をより高めていくためにやるべきことが明確化されました。例えば、取締役会における議論の質を高めるための提言がいくつかありましたが、これを受けて、取締役会で提示される資料の内容が変わってきました。

実効性評価の方法および概要については、P62をご参照ください。 ➡ P62

土屋 これまでは議題の説明資料としての性質が強かったように思います。それよりも、議論の材料となるような資料にしなければなりません。そのためには、事実関係を詳細に記載するよりも、論点や長期戦略上での位置付けを記載する方が有用でしょう。

また、実効性評価では、社外取締役を増員すべきという意見も多数見られました。これは、当社の取締役が、社外取締

役の意義を重視していることの証しでもあると思います。取締役会議長の立場としても、議論を活発化させる上で、社外取締役の皆様の意見が重要な役割を果たしていると感じています。服部様にもいつも貴重なご意見をいただき、感謝しています。

服部 異なった意見が出てこなければ、なかなか議論は発展しないと思います。そのため、違ったモノの見方、考え方を提供するように心がけています。とはいいましても、社内の取締役の皆様と私ではバックグラウンドが異なりますので、これまでの島津製作所での経験をもとに率直な意見をお伝えしているだけのことです。

土屋 当社は製薬会社で、様々な事業を営んでいるわけではありません。社内の取締役のバックグラウンドは大きく異なることはなく、ある程度似通ったモノの見方、考え方になってしまうところがあります。そのような意味でも、当社にとって社外取締役の存在は特に重要であると考えています。

このほか、ご自身が社外取締役として留意しているところがあれば、教えていただけますか。

服部 田辺三菱製薬は、親会社の三菱ケミカルホールディングスが発行済株式数の56.34%の株式を所有しています。私は社外取締役として、残された少数株主の視点を意識しながら発言するようにしています。当社の決定事項が少数株主の利益を損なうことにならないよう、常に気を配ることが大切であると考えています。

土屋 「株主の視点」は、社内の取締役にとっても欠かすことのできないものであると認識しています。しかし、日本企業では、ほとんどの場合、企業の社員から取締役になるケースが多く、株主の視点という発想を改めて身に付けていくことが必要だと感じています。

服部 私自身も島津製作所で社員から取締役になりましたので、社外取締役を務めるようになって気付いた点が多くあります。実効性評価の中で、取締役に対する研修の充実を求める意見もありましたが、「株主のために」という意識の重要性を認識させるような研修というものも有効なのかもしれません。

土屋 コーポレート・ガバナンスには、どの会社にも当てはまるような理想の姿というのが存在するわけではないと考えています。ですから、各企業にとって、何が望ましい姿なのかを模索し続ける必要があります。実効性評価で明らかになった課題を改善しながら、一歩ずつ前進していきたいと思っています。そのためにも、社外取締役の存在は不可欠です。今後も引き続きお力添えをいただけますと幸いです。本日は、ありがとうございました。

服部 こちらこそ、ありがとうございました。

「実」を伴うこと、
つまりコーポレート・ガバナンスの
実効性を高めることが
何より大切だと考えています。



取締役会長
土屋 裕弘

取締役・監査役

2016年8月1日現在

取締役



土屋 裕弘
取締役会長



三津家 正之
代表取締役社長
社長執行役員



子林 孝司
代表取締役
専務執行役員



石崎 芳昭
取締役
常務執行役員



村上 誠一
取締役
常務執行役員



田原 永三
取締役
常務執行役員



服部 重彦
社外取締役



岩根 茂樹
社外取締役

略歴

土屋 裕弘

取締役会長

1976年、田辺製薬に入社。応用生化学研究所において、研究員として従事。1985年に研究企画室企画部に異動し、新たな研究テーマの企画や部門間調整などに携わる。取締役 経営企画部長、常務取締役 研究本部長などを経て、2006年、代表取締役 専務執行役員に就任し、三菱ウェルファーマとの合併交渉を主導した。当社発足後、2009年には、代表取締役 取締役社長 社長執行役員に就任、「夢のある企業」の実現に向け、企業風土の醸成に努めた。2011年に策定した「中期経営計画11-15～New Value Creation～」では、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革を牽引。新製品を数多く上市するなど、将来の成長に向けた事業基盤の構築を進めた。2014年には、代表取締役 取締役会長に就任し、現在は取締役会長として取締役会議長を務める。このほか、関西経済連合会 産業振興委員会 健康・医療担当委員長、大阪医薬品協会 会長などを務めており、関西経済界および製薬業界での活動にも尽力している。

1976年 当社入社
2001年 当社 取締役 経営企画部長
2003年 当社 常務取締役 研究本部長
2005年 当社 取締役 常務執行役員 研究本部長
2006年 当社 代表取締役 専務執行役員 研究本部長
2007年 当社 取締役 副社長執行役員
2008年 三菱ケミカルホールディングス 取締役
2009年 当社 代表取締役・取締役社長・社長執行役員
2014年 当社 代表取締役・取締役会長
2016年 当社 取締役会長（現任）

三津家 正之

代表取締役社長 社長執行役員

1982年、三菱化成工業（現：三菱化学）に入社。医薬部門において、研究員として従事。海外での研究留学を経て、1999年に三菱東京製薬 横浜研究所 創薬基盤研究所 所長に就任。2000年には、三菱化学 戦略スタッフ部門経営企画室 兼 ライフサイエンス事業推進室 次長に就任し、研究開発体制の改革を担う。また、三菱東京製薬とウェルファイドとの合併にも携わった。その後、2002年に三菱化学が設立したバイオ関連子会社ゾイジーンに異動し、2004年には、同社取締役社長に就任した。当社発足後、取締役 執行役員 製品戦略部長、常務執行役員 開発本部長などを歴任。2014年、代表取締役 取締役社長 社長執行役員に就任以降、意思決定のスピードアップを掲げ、企業体質の変革を図ってきた。2016年度から始まった「中期経営計画16-20 Open Up the Future」でも、その方針を引き継ぎ、「4つの挑戦」の実行を進めている。このほか、三菱ケミカルホールディングス 取締役、地球快適化インスティテュート 取締役を兼任。

1982年 三菱化成工業（現：三菱化学）入社
1999年 三菱東京製薬 横浜研究所 創薬基盤研究所 所長
2004年 ゾイジーン 取締役社長
2007年 三菱ウェルファーマ 理事 製品戦略部長
2007年 当社 理事 製品戦略部長
2008年 当社 執行役員 製品戦略部長
2009年 当社 取締役 執行役員 製品戦略部長
2012年 当社 取締役 常務執行役員 開発本部長
2014年 当社 代表取締役 専務執行役員
2014年 当社 代表取締役・取締役社長・社長執行役員（現任）
三菱ケミカルホールディングス 取締役（現任）

子林 孝司

代表取締役 専務執行役員 創薬本部長、東京本社担当

1980年、田辺製薬に入社。同社安全性研究所において、研究員として従事。1997年に人事部に異動し、人事制度の運用に携わる。管理本部 秘書室長、医薬営業本部 営業企画部長を歴任。当社発足後、執行役員 経営管理部長を経て、2009年に取締役 執行役員 経営企画部長に就任した。その後、取締役 常務執行役員 事業部門・社長特命事項担当となり、営業、コーポレート部門で、事業構造改革、品質管理問題等の解決に取り組んだ。その後、研究本部長、創薬本部長として、研究体制の改革を実行し、2016年には代表取締役 専務執行役員 創薬本部長に就任。幅広い分野で培った課題解決能力を活かしながら、外部リソースを積極活用しスピードを重視した創薬を推進することにより、パイプラインの充実に取り組んでいる。

1980年 当社入社
2003年 当社 管理本部 秘書室長
2004年 当社 医薬営業本部 営業企画部長
2007年 当社 執行役員 経営管理部長
2009年 当社 取締役 執行役員 経営企画部長
2012年 当社 取締役 常務執行役員 事業部門・社長特命事項担当
2014年 当社 取締役 常務執行役員 研究本部長
2015年 当社 取締役 常務執行役員 創薬本部長
2016年 当社 代表取締役 専務執行役員 創薬本部長（現任）

取締役・監査役

石崎 芳昭

取締役 常務執行役員 営業本部長

1978年、吉富製薬に入社。同社の営業部門に従事し、1994年城北第一営業所（東京）所長、2006年、三菱ウェルファーマ 営業本部 流通推進部長に就任。当社発足後、営業本部 東京支店長を経て、2009年に執行役員 営業本部 東京支店長に就任。入社以来30年以上にわたり、営業現場の最前線で会社に貢献した。その後、常務執行役員 信頼性保証本部長などを経て、2014年に取締役に就任した後、2015年、営業本部長に就任。長年、営業現場で培った経験を活かし、営業力の強化に取り組んでいる。

1978年 吉富製薬入社
2006年 三菱ウェルファーマ 営業本部 流通推進部長
2007年 当社 営業本部 東京支店長
2008年 当社 理事 営業本部 東京支店長
2009年 当社 執行役員 営業本部 東京支店長
2011年 当社 執行役員 信頼性保証本部長
2012年 当社 常務執行役員 信頼性保証本部長
2014年 当社 常務執行役員 信頼性保証本部長
チーフ・コンプライアンス・オフィサー
2014年 当社 取締役 常務執行役員 信頼性保証本部長
2015年 当社 取締役 常務執行役員 営業本部長（現任）

村上 誠一

取締役 常務執行役員 育業本部長、渉外部担当

1980年、田辺製薬に入社。同社の国際開発グループで、導出関連の業務に従事。1983年に国内開発グループで、メインテートの開発に携わり、その後、営業部門にて新製品の立ち上げも手がけた。経営企画部 主幹部員を経て、2003年に医薬営業本部 レミケード部長 兼 経営企画部 マネージャーに就任。レミケードの育成を担い、現在の大型化につなげた。2006年には、執行役員 医薬営業本部 副本部長に就任。当社発足後、執行役員 開発本部長、常務執行役員 営業本部長などを歴任。2015年には、取締役に就任した。同年に育業本部長に就任し、これまで営業、開発部門で製品育成に携わってきた経験を活かし、製品価値最大化に向け育業の強化を進めている。

1980年 当社入社
2003年 当社 医薬営業本部 レミケード部長
2006年 当社 執行役員 医薬営業本部 副本部長
2009年 当社 執行役員 開発本部長
2012年 当社 常務執行役員 経営戦略担当
2014年 当社 常務執行役員 営業本部長
2015年 当社 取締役 常務執行役員 営業本部長
2015年 当社 取締役 常務執行役員 育業本部長（現任）

田原 永三

取締役 常務執行役員 経理財務部長、購買部担当、広報部担当、情報システム部担当

1981年、三菱化成工業（現：三菱化学）に入社。同社の黒崎工場 総務部で、経理財務業務に従事。1985年には、同社経理部に異動し、全社展開する原価システムの統一プロジェクトに携わる。その後、海外案件に関わり、インドネシアやタイなどの現地工場建設を担当。1998年には、エムシーシー・ピーティーイー・インドシアのCFOとして、インドに赴任。カルカッタに工場を建設するプロジェクトで経理・財務・ITを担った。その後、2010年三菱化学 理事 経理部長、2012年同社執行役員、2014年には、当社執行役員 経理財務部長に就任。2015年に取締役に就任以降、経理財務の責任者として、当社の企業価値向上に寄与している。

1981年 三菱化成工業（現：三菱化学）入社
2010年 三菱化学 経理部長
2010年 同社 理事 経理部長
2012年 同社 執行役員 経理部長
2014年 当社 執行役員 経理財務部長
2015年 当社 取締役 執行役員 経理財務部長
2016年 当社 取締役 常務執行役員 経理財務部長（現任）

服部 重彦

社外取締役

1964年 島津製作所入社
1993年 当社 取締役
1997年 当社 常務取締役
2003年 当社 代表取締役・取締役社長
2009年 当社 代表取締役・取締役会長
2011年 当社 取締役（現任）
2012年 サッポロホールディングス 取締役（現任）、
ブラザー工業 取締役（現任）、
明治安田生命保険 取締役（現任）
2015年 島津製作所相談役（現任）

岩根 茂樹

社外取締役

1976年 関西電力入社
2005年 当社 支配人原子力保全改革推進室長
2007年 当社 執行役員企画室長
2010年 当社 常務取締役
2012年 当社 代表取締役・取締役副社長
2013年 当社 代表取締役 副社長執行役員（現任）
きんでん 監査役（現任）
2016年 当社 取締役（現任）
2016年 関西電力 代表取締役・取締役社長（現任）

監査役



柳澤 憲一
常任監査役



工藤 弘治
常任監査役



西田 孝
社外監査役



福田 正
社外監査役

略歴

柳澤 憲一 常任監査役

1973年 当社入社
2000年 当社 研究開発企画部企画部長
2001年 当社 執行役員 製品開発センター所長
2003年 当社 執行役員 開発本部長
2005年 当社 取締役 執行役員 開発本部長
2007年 当社 取締役 常務執行役員 開発本部長
2009年 当社 取締役 常務執行役員 営業本部長
2012年 当社 取締役 専務執行役員 営業本部長 東京本社担当
2014年 当社 取締役 専務執行役員 社長補佐
2014年 当社 常任監査役 (現任)

西田 孝 社外監査役

1976年 三菱銀行入行 (現: 三菱東京UFJ銀行)
2004年 東京三菱銀行執行役員
2007年 三菱ケミカルホールディングス 監査役、
三菱化学 監査役 (現任)、
三菱ウェルファーマ 監査役、
当社 監査役 (現任)

工藤 弘治 常任監査役

1981年 三菱油化 (現: 三菱化学) 入社
2006年 日本ポリケム 経理部長
2010年 三菱樹脂 経理部長
2012年 同社 理事 経理部長
2014年 同社 執行役員 経理部長
2016年 当社 顧問
2016年 当社 常任監査役 (現任)

福田 正 社外監査役

1986年 第一法律事務所入所
2015年 神栄 取締役 (現任)、エクセディ監査役 (現任)
2016年 第一法律事務所 代表社員 (現任)、
当社 監査役 (現任)

企業市民活動

企業市民活動宣言の制定

当社グループは、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」を制定し、KAITEKI社会の実現に向けて、企業市民活動を積極的に展開しています。

▶ KAITEKIについては、三菱ケミカルホールディングスのウェブサイトをご参照ください。
http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/kaiteki_management/kaiteki/

医療・健康への支援

▶ 寄付・助成活動の実施

当社は2013年より「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設し、患者さんの療養・就労生活の改善、QOL向上に取り組む難病患者団体およびその支援団体への助成を実施しています。2015年度には、2014年度の助成先団体（9団体11名）による助成事業の報告会が行われ、共通の課題を抱える患者会の連携や、企業・ボランティアとの連携の必要性、難病の子どもたちの療養環境の改善などに関する活発な意見交換が行われました。

また、国民の医療と健康に貢献することを目的に、「公益財団法人先進医薬研究振興財団」および「公益財団法人日

本応用酵素協会」に出捐しています。医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域において、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図っています。2015年度は、両財団合わせて、約1億5千万円の助成を行いました。

▶ 開発途上国への貢献

加島事業所および本社の社員食堂に「TFTプログラム」を導入しています。「TFT」は、「TABLE FOR TWO」の略であり、開発途上国の飢餓と先進国の肥満や生活習慣病の解消に同時に取り組む、日本発の社会貢献活動です。社員食堂で肥満を防ぐ低カロリーメニューを喫食することにより、代金のうち20円がアフリカ等の開発途上国の学校給食費に充てられます。

また、開発途上国の子どもたちへのワクチン支援活動「せかワクぶっく」に全社プログラムとして参加しています。「せかワクぶっく」とは、不要となった本やCD、DVDなどを売却した際に、査定額の10%が認定NPO法人「世界の子どもにワクチンを日本委員会」に寄付され、その財源をもとに六大感染症などのワクチンが開発途上国の子どもたちに届けられるという国際貢献活動です。2015年度に当社の各事業所で集められた寄付品の査定額は総額103,701円となり、ポリオワクチン5,185本相当となりました。

田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言

田辺三菱製薬グループは、企業理念・めざす姿・企業行動憲章に則り、医薬品事業による社会への貢献に加え、良き企業市民として、事業活動を展開する国や地域において、健康・環境にかかわる課題を解決するための以下の活動に積極的に取り組みます。

健康・環境にかかわる課題を解決するための活動

- 1 病気の科学研究を振興し、人材を育成するための活動
- 2 患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動
- 3 発展途上国の健康と福祉の向上につながる活動
- 4 地域の活性化やより快適な住環境を実現するための活動
- 5 その他の取り組み

企業市民活動の詳細については、「CSR活動報告2016」をご参照ください。

 [CSR活動報告2016](http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/2016/) <http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/2016/>

このほか、2015年5月に、グローバルヘルス技術振興基金の趣旨に賛同し、スクリーニング・プログラムに参画しました。同基金は、マラリア、結核、顧みられない熱帯病等の、開発途上国に蔓延する感染症に対する新薬創出を促進するための日本発の官民パートナーシップです。当社は、開発途上国に蔓延する感染症の治療に貢献することを目的に、当社が独自に保有する医薬品化合物ライブラリー（5万化合物）を、同基金に提供しました。

▶ 障がい者の活躍を応援する取り組み

加島事業所では、患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動として、パラリンピックスポーツであるCPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）への支援を行っており、CPサッカー大会やイベントの開催時に同事業所のグラウンドを提供しています。

環境への貢献

当社グループの国内の各事業所において、緑化・美化活動に積極的に取り組んでいます。従業員による事業所周辺の清掃をはじめ、近隣で実施される清掃活動にも積極的に参加し、地域社会との共生を図っています。また、海外においても、ミツビシ タナベ ファーマ コリアでは、毎月1回「環境の日」を設定して、工場と周辺地域の環境整備を実施しています。



大阪マラソンクリーンUP作戦



「環境の日」清掃活動（ミツビシ タナベ ファーマ コリア）

地域コミュニティへの貢献

2015年5月に、当社は「くすりの町」として知られる大阪・道修町の本社2階に、「田辺三菱製薬史料館」を開館しました。開館以来1年で8,000人を超える来館があり、学校の校外学習などの次世代育成にも貢献しています。

また、ボランティア活動に参加されている方々やボランティアに関心を持つ方々のための交流の場として、「MSCボランティア・サロン」を隔月で開催しているほか、社会福祉法人こどもの国協会が運営する「こどもの国」に、当社製品を含むOTC医薬品を1971年から毎年寄贈しています。



田辺三菱製薬史料館

田辺三菱製薬史料館の詳細については、下記ウェブサイトをご参照ください。
<http://www.mtpc-shiryokan.jp/>

災害・復興支援

当社は、2016年4月に発生した熊本地震において、被災者の皆様の救援ならびに被災地の復興に役立てていただくため、義援金1千万円を、日本赤十字社を通じて寄付しました。また、2011年3月に発生した東日本大震災復興への支援については、東京本社と戸田事業所において、東北復興支援の一環として東北三県（宮城、福島、岩手）の物産展を開催しました。今後も引き続き、購買支援を通じて被災地を応援していきます。

環境保全活動

環境安全マネジメント

地球環境の保護と持続可能な社会を実現するために、事業活動のあらゆる面で、省資源・省エネルギー、廃棄物の削減などを積極的に推進し、継続的な環境負荷の低減を図っています。

独自に策定した「田辺三菱製薬環境安全理念」および「環境安全活動方針」に基づき、環境に配慮した活動に主体的に取り組むとともに、環境情報を開示し、環境・社会貢献活動などの環境コミュニケーションを推進しています。

また、三菱ケミカルホールディングスグループの一員としてサステナビリティの向上をめざし、温室効果ガスの排出削減など、地球環境負荷の削減に貢献することにより、地球にとってのKAITEKI実現に取り組んでいます。

なお、環境情報把握、開示については、当社をはじめ、当社グループの国内および海外連結子会社の生産・研究拠点を対象範囲としています。

環境安全管理体制の構築

社長執行役員を統括者とする環境安全管理体制を構築しています。また、その協議機関として、経営執行会議メンバーを委員とする「環境安全委員会」、田辺三菱製薬グループの環境安全に関わる課題に対して企画・推進を行うための「環境安全連絡協議会」を設置しているほか、専任部署として環境安全部を設置し、国内・海外のグループ全体で環境経営を推進しています。

2015年度は、環境中期行動計画（2011～2015年度）の最終年度であり、最も重要とする環境目標「省エネルギー・地球温暖化防止」ではCO₂排出量の削減目標を大幅に達成したほか、当期間内において、他のテーマについてもグループ各事業所で取り組みを進め、適切に遂行することができました。2016年度からは、新たに策定した環境中期行動計画（2016～2020年度）に取り組めます。CO₂排出量の削減では国内およびグローバルについて目標値を設定したほか、化学物質の排出削減としてトルエンの環境排出量削減の数値目標、生物多様性の保全に関する目標を掲げています。

環境中期行動計画（2011～2015年度）

テーマ	目標	2015年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	<ul style="list-style-type: none"> 2015年度のCO₂排出量を2005年度比で30%以上削減する 	<ul style="list-style-type: none"> 2005年度比で52.3%の削減（2014年度比では11.5%の削減） 営業用車両のハイブリッド車を1,415台に増加（2014年度は1,339台）
廃棄物の削減・資源循環	<ul style="list-style-type: none"> ゼロエミッション（最終処分率0.5%未満）を推進し、廃棄物排出量および最終処分量ともに継続的に削減する 排出事業者責任として、委託先を含めて適正処理を推進する 	<ul style="list-style-type: none"> 最終処分率は0.55%（2014年度は0.28%） リサイクルおよび資源の有効利用の促進 収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認実施
化学物質の排出削減	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減する 	<ul style="list-style-type: none"> PRTR対象物質およびVOCの取扱量大気排出量は減少、公共水域排出量は排出率見直しに伴い増加
環境マネジメントの充実	<ul style="list-style-type: none"> 事業所の環境に関わるリスクマネジメントを向上させる 環境事故ゼロを継続する 	<ul style="list-style-type: none"> 国内のグループ会社7事業所で環境安全監査実施 海外事業所向けの環境監査チェックリスト更新 e-ラーニングによる環境教育実施 廃棄物処理委託先現地確認の研修実施 環境事故なし、環境トラブル1件

環境コンプライアンス

当社グループでは、地球環境の保護に主体的に取り組み、社会との共生を図ることをコンプライアンス行動のひとつとして宣言しています。

国内の工場や研究所においては、環境関連法規や条例・協定等の遵守に努め、水質汚濁や大気汚染に係る環境基準に対し、さらに厳しい自主管理基準値を定めて事業活動を行っています。また、海外の生産拠点も含め、事業所の環境保全活動および環境管理状況が適法・適正に行われていることを確認するため、毎年定期的に環境監査を実施しています。

環境リスクマネジメント

当社グループでは、環境安全リスクマネジメントに関する規則を定め、天災や予期せぬ事象に伴って発生する有害化学物質等による環境汚染や火災等を防止しています。また、被害を最小限にするために、事業所ごとに緊急事態への迅速かつ的確な対応手順を確立するとともに、有事に備えた定期的な教育訓練を計画し実施しています。

特に、化学物質の河川・海域への流出は、地域社会に影響を及ぼす恐れもあることから、不測の事態に備え、流出を未然に防止できる設備やシステム（排水の緊急遮断弁の自動化や流出防止用貯水槽の設置）を整備し、環境汚染リスクの低減に努めています。

ISO14001 認証取得状況

当社グループの主な生産拠点ではISO14001 認証あるいは自治体創設の認証制度を取得し、環境マネジメントシステムを構築・運用するとともに、その継続的改善を図っています。また、研究所やオフィスにおいては、立地状況や事業活動に伴う環境負荷の内容に応じた適切な環境マネジメントに取り組み、環境に配慮した活動を推進しています。

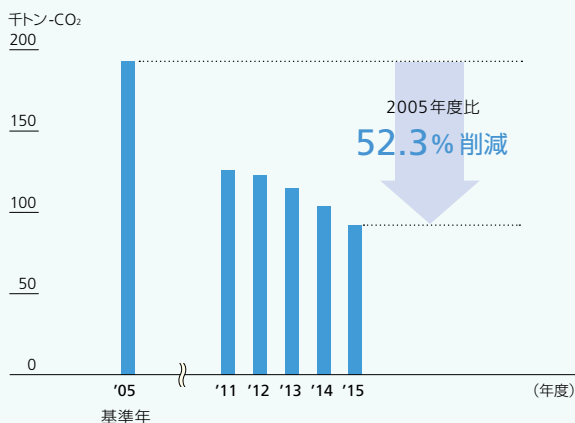
環境会計

環境保全活動に関わるコスト、環境保全効果および環境保全対策に伴う経済効果を把握し分析することにより、効果的・効率的な環境経営を推進しています。2015年度の環境保全コストは投資額が22百万円、費用額が871百万円でした。また、環境保全対策に伴う経済効果は5百万円でした。

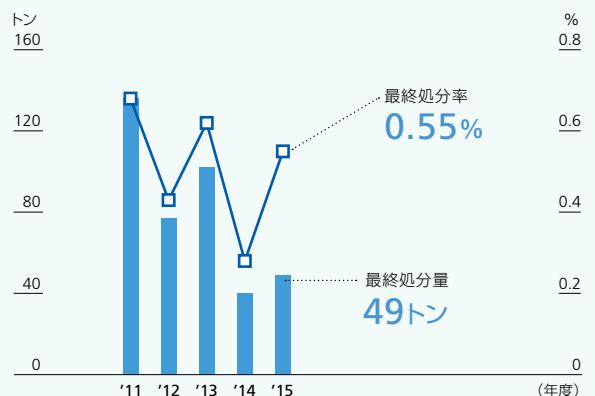
2015年度実績の集計基準

1. 環境省の環境会計ガイドライン（2005年版）を参考に集計
2. 集計期間：2015年4月1日～2016年3月31日
3. 集計範囲：国内事業所
4. 集計方法：
 - (1) 投資額は簡便法（25%・50%・75%・100%）
 - (2) 減価償却費は財務上の法定耐用年数を採用
 - (3) 減価償却費以外の費用額は100%環境に関するもののみ全額計上
5. 「環境保全対策に係る効果」の集計・評価方法：
 - (1) 環境保全対策ごとに確実な根拠に基づき算出した実質的な効果のみを集計・評価
 - (2) 年度内の効果を1か年に換算して集計し、対策前（対前年度）との差異をもって当該年度のみ評価

CO₂排出量



廃棄物の最終処分量／最終処分率



環境コミュニケーションの推進

当社グループでは、地球環境保護活動にも取り組んでいます。2009年から実施している「生駒山系花屏風活動」は2015年で7回目を迎え、イロハモミジ5本、ヤマザクラ3本、アジサイ60本を植樹しました。当社の継続的な取り組みに対し、2015年4月には大阪府知事から感謝状を受贈しました。また、2013年から「東京グリーンシップ・アクション」に参加しており、東京都指定の「八王子滝山里山保全地域」の里山を保全・復元する活動を行っています。このような活動や環境教育等を通じて、従業員の環境問題意識の向上を図っていきます。



生駒山系花屏風活動(2015年11月)

吉富工場新製剤棟の環境配慮

2016年6月、吉富工場の新製剤棟が竣工しました。新製剤棟は、高度化、グローバル化が加速する最新の品質保証水準に対応した、多品種を効率的に生産できる固形製剤専用工場です。免震構造採用により震災時の事業継続を可能とするとともに、環境に配慮した設計としています。



吉富工場新製剤棟

環境に配慮した主な取り組み

1 LED照明の採用
棟内は高効率で長寿命なLED照明を主体とし、共用部トイレや小部屋は人感センサーの自動点滅制御としています。これにより60トン-CO₂/年のCO₂排出量が削減できる見込みです。

3 省エネを考慮した設備および制御方式の採用
高効率インバーター搭載のターボ冷凍機や高効率水循環式コンプレッサー等の省エネ設備の導入、ポンプ・ファン等のインバーター制御により、1,000トン-CO₂/年のCO₂排出量が削減できる見込みです。

2 空調機の省エネモードの採用
夜間・休日等の非生産時において空調風量を低減させる省エネモードを採用することにより、電力で750トン-CO₂/年、蒸気で110トン-CO₂/年のCO₂排出量が削減できる見込みです。

4 省力化・生産性向上
中間製品倉庫を建屋の中央に配置し、仕込原料や中間品を各製造室へ自動搬送する仕組みを取り入れることで搬送時間の短縮、効率化と省力化を行い、生産性の向上と作業員の負荷を低減し、KAITEKI職場を実現します。

財務セクション

6ヵ年連結財務サマリー	78
経営成績および財政状態の分析	79
事業等のリスク	84
連結貸借対照表	88
連結損益計算書及び連結包括利益計算書	90
連結株主資本等変動計算書	91
連結キャッシュ・フロー計算書	93

6カ年連結財務サマリー

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度	2015年度
財務数値 (億円) :						
売上高	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151	¥4,317
売上原価	1,546	1,523	1,664	1,694	1,696	1,558
販売費及び一般管理費	1,784	1,858	1,838	1,842	1,784	1,810
営業利益	766	690	690	591	671	949
親会社株主に帰属する当期純利益	377	390	419	454	395	564
研究開発費	658	702	665	704	696	753
設備投資額	102	71	92	126	157	112
減価償却費	124	125	84	91	90	88
総資産	8,187	8,199	8,668	8,865	9,293	9,302
純資産	6,960	7,215	7,529	7,778	8,004	8,167
有利子負債	29	22	12	41	30	26
営業キャッシュ・フロー	591	372	606	699	682	652
投資キャッシュ・フロー	- 77	- 632	- 350	- 243	- 598	- 266
財務キャッシュ・フロー	- 154	- 172	- 237	- 211	- 219	- 222
現金及び現金同等物期末残高	979	543	587	850	733	889
1株データ (円) :						
当期純利益	67.27	69.54	74.67	80.92	70.41	100.6
純資産	1,230.16	1,275.85	1,333.22	1,365.52	1,406.41	1,436.63
配当金	28.00	35.00	40.00	40.00	42.00	46.00
財務指標 (%) :						
売上原価率	37.7	37.4	39.7	41.0	40.9	36.1
販売費及び一般管理費率	43.6	45.6	43.9	44.6	43.0	41.9
営業利益率	18.7	17.0	16.5	14.3	16.2	22.0
研究開発費率	16.1	17.3	15.9	17.1	16.8	17.4
自己資本比率	84.3	87.3	86.3	86.4	84.9	86.6
ROA	4.7	4.8	5.0	5.2	4.4	6.1
ROE	5.5	5.5	5.7	6.0	5.1	7.1
配当性向	41.6	50.3	53.6	49.4	59.6	45.7
その他 :						
従業員数 (連結) (名)	9,198	9,180	8,835	9,065	8,457	8,125
発行済株式総数 (千株)	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417

経営成績および財政状態の分析

医薬品市場動向

世界的に進行する人口増加や高齢化、新興国市場の経済成長等を背景に、世界の医薬品市場は拡大する一方、日本の医薬品市場の成長は鈍化しています。長年にわたり米国に次ぐ第2位の地位を維持してきましたが、現在は中国に追い抜かれ、第3位となりました。この背景にあるのが、政府による医療費抑制策の強化です。医療用医薬品の公定価格である薬価改定が原則として2年に1度実施されているほか、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展が日本の医薬品市場の拡大を抑制しています。

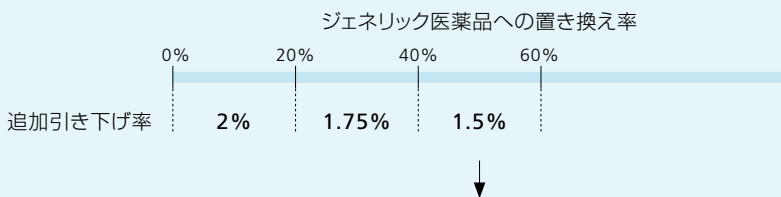
2014年4月に実施された薬価改定では、ジェネリック医薬品の上市から5年以上経過した長期収載品¹について、ジェネリック医薬品への置き換え率²が60%未満の場合に、その置き換え率に応じて、薬価改定のたびに薬価を追加で引き下げる制度が導入されました。さらに、2016年4月に実施された薬価改定では、置き換え率が70%未満の長期収載品が対象となるなど、その基準が一層厳しくなっています。政府はジェネリック医薬品への置き換え率を、2017年度の半ばには70%以上とするとともに、2018年度から2020年度までのなるべく早い時期に80%とする目標を掲げており、既に60%の達成が視野に入ってきました。このように、新薬メーカーの事業環境は厳しさを増すことが予想されます。

一方、治療満足度が低く、新薬により治療法の進展が期待できる「アンメット・メディカル・ニーズ³」に応える領域の新薬開発が増加しています。さらに、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などから新薬創出の確率は低下しており、新薬開発に要する研究開発費は高騰しています。大型医療用医薬品の特許切れなどに伴い製薬企業の収益力が低下する中、企業規模の拡大や研究開発力の強化などを目的とした企業買収・業務提携が活発に行われています。

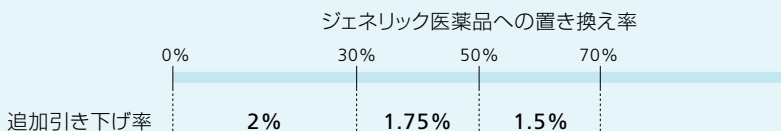
1. 特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。
2. 置き換え率=ジェネリック医薬品の数量 / (ジェネリック医薬品のある先発品の数量+ジェネリック医薬品の数量)
3. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

長期収載品の薬価追加引き下げの変更について

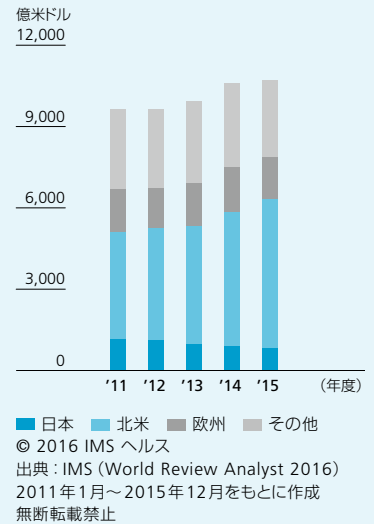
変更前(2014年)



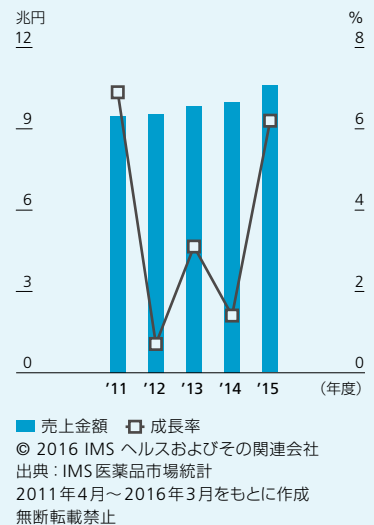
変更後(2016年)



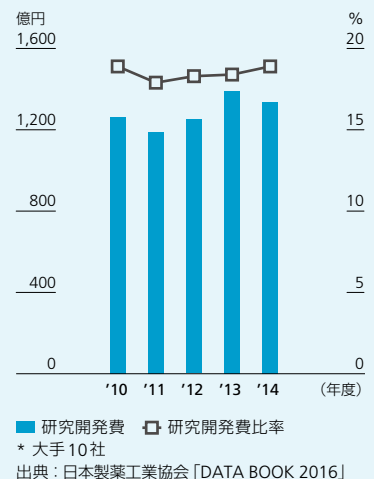
世界医薬品市場



国内医薬品市場



国内製薬企業の平均研究開発費*



経営成績 (億円未満四捨五入)

売上高

2015年度の売上高は前年度比166億円増の4,317億円となりました。このうち、医薬品事業の売上高が大半を占めており、「国内医療用医薬品」「海外医療用医薬品」「一般用医薬品」「医薬品その他」で構成されています。

国内医療用医薬品は、前年度比158億円減の3,081億円となりました。日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携を2015年3月末に解消し、血液分画製剤の販売を終了した影響が197億円の減少要因となったことなどによるものです。

なお、2015年度重点品については、ワクチンを除く7製品が前年度比89億円増の1,276億円となりました。自己免疫疾患領域の中心となるレミケード(適応症：関節リウマチなどの炎症性自己免疫疾患*)およびシンボニー(適応症：関節リウマチ)が堅調に推移したほか、糖尿病・腎疾患領域では、テネリア(適応症：2型糖尿病)の売上が伸びました。ワクチン4品目は同86億円増の346億円となり、2015年度重点品全体では、同175億円増の1,622億円となりました。また、ワクチン全体の売上高は前年度比88億円増の391億円、当社販売子会社である田辺製薬販売の取扱品(ジェネリック医薬品のほか、当社より移管した長期収載品を含む)の売上高は、同2億円増の138億円となりました。

海外医療用医薬品の売上高については、前年度比22億円増の252億円、一般用医薬品の売上高は同2億円減の38億円となりました。

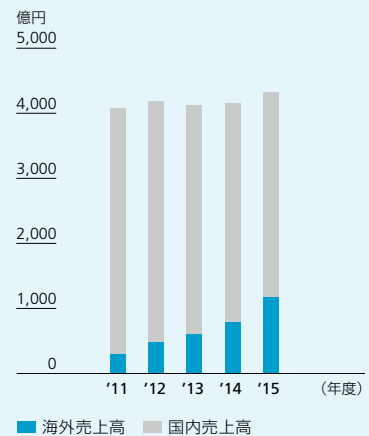
医薬品その他では、ノバルティス(スイス)に導出したジレニア(適応症：多発性硬化症)に係るロイヤリティ収入や、ヤンセンファーマシューティカルズ(米国)に導出したインヴォカナ(適応症：2型糖尿病)および同剤とメトホルミンの合剤(即放性製剤)に係るロイヤリティ収入が増加しました。さらに、バイオジェン(米国)とのMT-1303(予定適応症：自己免疫疾患)に関するライセンス契約、アムジェン(米国)およびデジマ(オランダ)とのTA-8995(予定適応症：脂質異常症)(CETP阻害剤)に関する特許・ノウハウの譲渡契約による契約一時金を受け取ったことなどにより、医薬品その他の売上高は、前年度比305億円増の942億円となりました。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前年度比166億円増の4,313億円となりました。

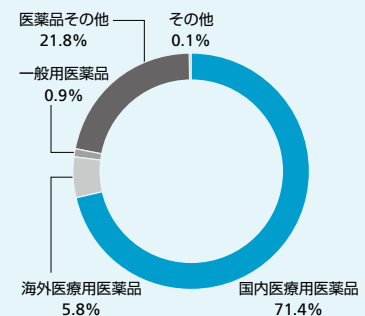
なお、海外売上高は前年度比390億円増の1,169億円となり、海外売上高比率は8.3ポイント上昇し、27.1%となりました。

* 適応症について、詳細は「2016年度重点品の概要と販売動向」内のP48をご参照ください。

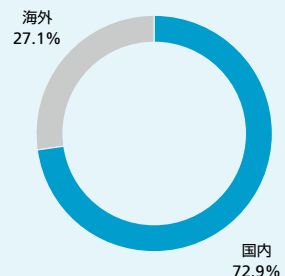
売上高



事業別売上高



地域別売上高



単位：億円

	2014年度	2015年度	増減額	増減率
売上高	¥4,151	¥4,317 (100.0%)	¥+ 166	+ 4.0%
事業別：				
医薬品事業	4,147	4,313 (99.9)	+ 166	+ 4.0
国内医療用医薬品	3,239	3,081 (71.4)	- 158	- 4.9
海外医療用医薬品	230	252 (5.8)	+ 22	+ 9.6
一般用医薬品	40	38 (0.9)	- 2	- 5.8
医薬品その他	637	942 (21.8)	+ 305	+ 47.8
その他	4	4 (0.1)	- 1	- 13.5
地域別：				
国内	3,372	3,148 (72.9)	- 224	- 6.6
海外	779	1,169 (27.1)	+ 390	+ 50.0

注：()内は売上高に占める構成比です。

医療用医薬品の主要製品売上高

単位：億円

	2014年度	2015年度	増減額	増減率
2015年度重点品 (国内)	¥1,447	¥1,622	¥+ 175	+ 12.1%
2015年度重点品 (ワクチン除く)	1,187	1,276	+ 89	+ 7.5
レミケード	706	694	- 12	- 1.7
タリオン	160	169	+ 9	+ 5.6
シンボニー	105	129	+ 25	+ 23.5
レクサプロ	80	95	+ 15	+ 19.2
テネリア	92	142	+ 49	+ 53.6
イムセラ	32	41	+ 9	+ 27.0
カナグル	12	6	- 6	- 50.9
ワクチン	260	346	+ 86	+ 33.1
インフルエンザワクチン	74	138	+ 64	+ 86.5
テトラビック	75	95	+ 20	+ 26.5
水痘ワクチン	72	64	- 8	- 11.2
ミールビック	40	50	+ 10	+ 26.0
ロイヤリティ収入等	604	920	+ 317	+ 52.5
ジレニア ロイヤリティ	439	517	+ 78	+ 17.7
インヴォカナ ロイヤリティ	98	206	+ 109	+ 111.2

営業利益

2015年度の営業利益は前年度比278億円増の949億円となりました。

原価率が高い血漿分画製剤の販売終了、ロイヤリティ収入の伸長、契約一時金の受け取りなどにより、売上原価率が前年度比4.8ポイント低下し、36.1%となりました。これに伴い、売上総利益は前年度比304億円増の2,759億円となりました。

販売費及び一般管理費は、前年度比26億円増の1,810億円となりました。これは、積極的な研究開発投資を行った結果、研究開発費が同57億円増の753億円となったことなどによるものです。

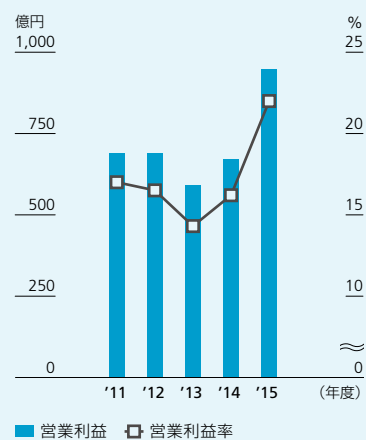
なお、2015年度における研究開発費率は前年度比0.6ポイント上昇し、17.4%となりました。

単位：億円

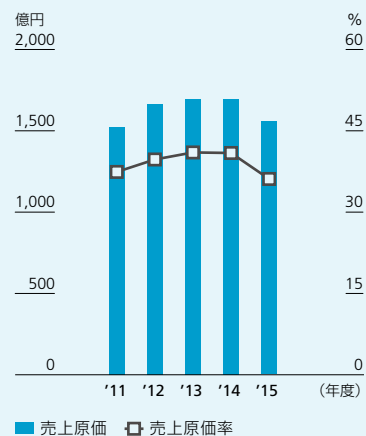
	2014年度	2015年度	増減額	増減率
売上原価	¥1,696	¥1,558 (36.1%)	¥- 138	- 8.1%
販売費及び一般管理費	1,784	1,810 (41.9)	+ 26	+ 1.5
研究開発費	696	753 (17.4)	+ 57	+ 8.2
研究開発費以外	1,088	1,057 (24.5)	- 31	- 2.8
人件費	468	466 (10.8)	- 2	- 0.4
のれん償却額	109	105 (2.4)	- 4	- 3.8
その他	511	486 (11.3)	- 25	- 4.8
営業利益	671	949 (22.0)	+ 278	+ 41.4

注：()内は売上高に占める構成比です。

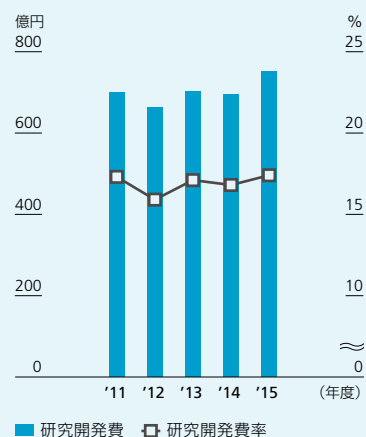
営業利益／営業利益率



売上原価／売上原価率



研究開発費／研究開発費率



経営成績および財政状態の分析

親会社株主に帰属する当期純利益

2015年度の親会社株主に帰属する当期純利益は、前年度比169億円増の564億円となりました。為替差損5億円（前年度は為替差益4億円）を計上したことに加え、特別損益が55億円減少しましたが、営業利益が大幅に増加したことにより、増益となりました。

特別利益は、投資有価証券売却益134億円（前年度は11億円）などを計上し、前年度比5億円増の141億円となりました。なお、前年度には旧日本橋ビル跡地などの固定資産売却益120億円を計上しています。

特別損失は、早期退職者の募集に伴う割増退職金等153億円を含む構造改革費用163億円（前年度は123億円）や減損損失45億円（前年度は26億円）などを計上し、前年度比60億円増の246億円となりました。なお、前年度には、のれん償却額35億円などを計上しています。

財政状態（億円未満四捨五入）

資産、負債および純資産

2015年度末の資産は、前年度末比9億円増の9,302億円となりました。流動資産は、主に現金及び預金の増加により、前年度末比536億円増の6,573億円となりました。固定資産は、投資有価証券、無形固定資産などの減少により、前年度末比527億円減の2,730億円となっています。国内上場株式の売却などにより投資有価証券が265億円減少したほか、減価償却やのれん償却などにより無形固定資産が143億円減少しました。

負債は、前年度末比153億円減の1,135億円となりました。主に未払金、未払法人税等の減少によるものです。

純資産は、前年度末比163億円増の8,167億円となりました。退職給付に係る調整累計額で77億円、為替換算調整勘定で39億円の減少要因がありましたが、利益剰余金の増加が上回りました。親会社株主に帰属する当期純利益を564億円計上する一方、配当金を247億円支払った結果、利益剰余金は前年度末比318億円増加しました。

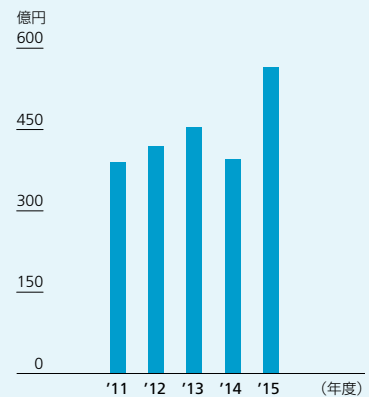
また、その他の包括利益累計額が148億円減少し、非支配株主持分が7億円減少しています。以上の結果、自己資本比率は前年度末比1.7ポイント上昇し、86.6%となりました。

単位：億円

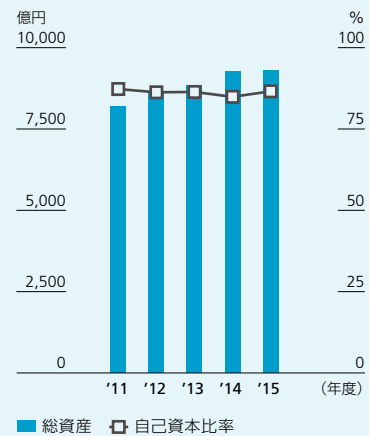
	2014年度末	2015年度末	増減額	増減率
資産合計	¥9,293	¥9,302 (100.0%)	¥+ 9	+ 0.1%
流動資産	6,036	6,573 (70.7)	+ 536	+ 8.9
固定資産	3,257	2,730 (29.3)	- 527	- 16.2
負債	1,289	1,135 (12.2)	- 153	- 11.9
流動負債	1,054	913 (9.8)	- 141	- 13.4
固定負債	235	222 (2.4)	- 12	- 5.3
純資産	8,004	8,167 (87.8)	+ 163	+ 2.0

注：（ ）内は資産合計または負債純資産合計に占める構成比です。

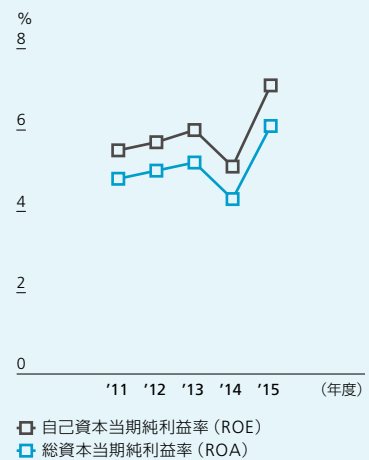
親会社株主に帰属する当期純利益



総資産／自己資本比率



自己資本当期純利益率(ROE)／ 総資本当期純利益率(ROA)



注：特別損失として、2011年度には61億円、2012年度には59億円、2013年度には48億円、2014年度には186億円、2015年度には246億円を計上しています。

キャッシュ・フローの状況

2015年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、法人税等の支払額337億円などによる支出要因があったものの、税金等調整前当期純利益843億円などの収入要因が上回り、652億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、定期預金の払戻による収入564億円などがありましたが、定期預金の預入による支出1,500億円などにより、266億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額247億円などにより、222億円の支出となりました。

以上の結果、2015年度におけるキャッシュ・フローは156億円の収入となり、2015年度末における現金及び現金同等物残高は889億円となりました。

単位：億円

	2014年度	2015年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥682	¥652	¥- 30
投資キャッシュ・フロー	- 598	- 266	+ 333
財務キャッシュ・フロー	- 219	- 222	- 4
現金及び現金同等物期末残高	733	889	+ 156

配当

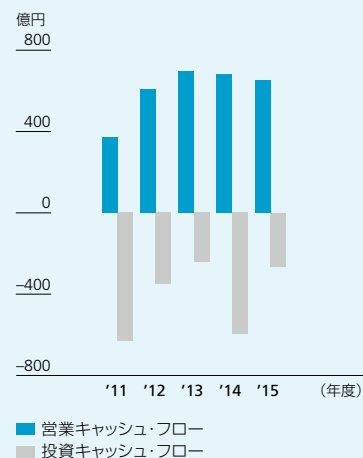
田辺三菱製薬は、持続的成長の実現に向けた戦略的投資・研究開発投資を積極的に実施することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主還元についても安定かつ継続的に充実させていくことを基本方針としています。「中期経営計画11-15」期間では、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目途に利益還元の充実に努めてきました。

2015年度は、導入に伴う一時金の支払や事業構造改革のさらなる推進を行った一方、重点品、ワクチンの増販およびジレニア、インヴォカナのロイヤリティ収入増に加え、MT-1303およびTA-8995の導入に伴う一時金収入が発生したことが大きく寄与し、売上高および各段階利益ともに当社発足以来の最高となりました。

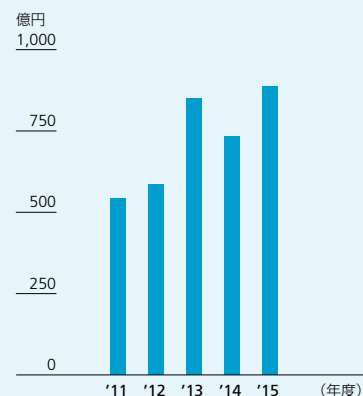
このような状況と株主還元の基本方針を踏まえて、2015年度の年間配当金を1株当たり4円増配の46円としました。連結配当性向は45.7%（前年度は59.6%）となっています。

また、2016年度を初年度とする「中期経営計画16-20」期間では、前中計の配当方針に対し実質10%の向上となるIFRS適用での連結配当性向50%を目途として、引き続き利益還元の充実に努めていきます。

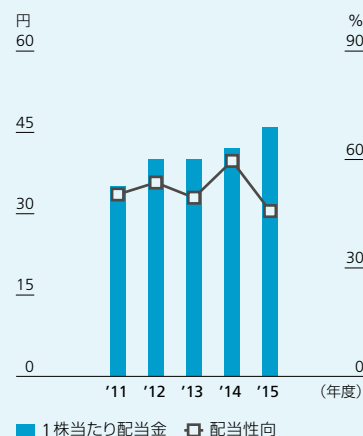
営業キャッシュ・フロー／投資キャッシュ・フロー



現金及び現金同等物期末残高



1株当たり配当金／配当性向



事業等のリスク

当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のものがあります。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の予防および発生した場合の対処に努める方針です。なお、文中における将来に関する事項は、2015年度末現在（2016年3月31日）において当社グループが判断したものです。

1. 新薬の研究開発に関わるリスク

新薬の研究開発には、長期的な投資と大量の資源投入を伴いますが、新製品または新技術の創出へつなげる保証はありません。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できないため、発売の可否および時期についても正確な予測は困難です。また、現在の開発品についても、今後の非臨床試験や臨床試験などにより有効性や安全性の面で問題が明らかになった場合や、治療技術の革新や他の医薬品の上市などにより、医療経済上の有用性が見込めないことが判明した場合には、開発を中止することがあります。以上のように研究開発投資が結果として新製品の販売に結びつかない場合には、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

2. 副作用に関わるリスク

新薬の承認取得までに実施する臨床試験は、一定の基準に合致した、限られた被験者を対象に実施されるものであり、厳しい安全性の評価を経た上で承認を取得する医薬品においても、市販後の使用実態下での安全性について、必ずしもすべてを予見することはできません。市販後は、臨床試験より多様な背景を有する患者さんに使用されるため、それまでに経験したことのない新たな副作用が発現する可能性があり、当該副作用の重篤度や発生頻度などによっては、販売の中止や被害者への多額な補償の発生により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

3. 国内外の医療保険制度および薬価基準の改定に関わるリスク

医療用医薬品の販売は、診療報酬や薬価基準等の各種医療保険制度による影響を強く受けます。医薬品の公定価格である薬価基準あるいは同制度の改定、医療機関の医薬品使用動向に影響を及ぼす診療報酬改定、各種医療制度の改定および海外における同様の改定が行われた場合に、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

4. 製品の売上に関わるリスク

当社医薬品に関して、競合する新製品の上市および当社製品の特許満了等による後発品の上市、新規治療法につながる画期的新薬や新技術の登場、新しいエビデンスの公表などにより、当社製品の臨床使用における位置付けが相対的に変化した場合および当該製品の売上高の減少につながる要因が発生した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

5. 知的財産権に関わるリスク

当社グループの事業活動が、他者の特許等知的財産権に抵触した場合には、係争に至ったり、当該事業の中止につながる可能性があります。また、当社グループが所有する特許等の知的財産権を他者が侵害すると考えられる場合には、訴訟を提起する場合があります。これらの動向により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

6. 他社との提携に関わるリスク

当社グループは、研究、開発、製造、物流および販売において、他社との共同研究および共同開発、製品導出入、製造委受託、販売委受託、共同宣伝・共同販売などを行っていますが、今後、何らかの事情により契約変更および解消が発生した場合、また、提携先の経営環境の悪化、経営方針の著しい変更などが生じた場合、ならびに製商品の供給が著しく遅延または停滞した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

7. 製造・安定供給に関わるリスク

当社グループ内外の製造施設・物流施設等において、技術上もしくは法規制上の問題発生や火災その他の災害による操業停止等により、製商品の供給が休止もしくは著しく遅滞した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

8. 法的規制に関わるリスク

医薬品の研究、開発、物流および販売に関しては、品質規制や環境規制が強化される方向にあり、今後これらの規制が新たに強化され、相応の追加的費用が発生した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

9. 製造物責任に関わるリスク

製品の研究、開発、製造、物流および販売によって、潜在的な製造物責任を負う可能性があります。当社グループは、製造物賠償責任保険に加入していますが、これらの保険の補償範囲を超えた請求が認められた場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

10. 金融市場の変動に関わるリスク

- ① 当社グループの連結売上高に占める海外売上高の割合は、2015年度は27.1%です。また、当社グループが扱う製商品のうち、一部の製品に係る原材料ならびに商品については海外から直接輸入しています。為替レートが急激に変動した場合には、売上高の減少や仕入原価の上昇、為替差損の発生等に加えて、海外連結子会社の保有資産の減少につながるなど、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 当社グループは、2015年度末において有価証券965億円、投資有価証券498億円を保有していますが、その一部に流動性のある株式、債券等を保有しているため、市場価格の低下により評価損を計上するなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

11. 環境安全に関わるリスク

事業活動で使用する化学物質等により環境に深刻な影響を与えた場合、環境改善に要する費用の発生、社会的信頼の低下および損害賠償責任等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

12. 訴訟等に関わるリスク

- ① 事業活動に関連し、医薬品の副作用のほかに製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 2008年1月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下、「特措法」という）が公布・施行され、2009年4月10日には給付金支給業務に要する費用の負担の方法および割合が告示されたことより、当社はそれに従い費用を拠出しています。この費用負担に備え、285億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち2016年3月末までに235億円を拠出済みですが、給付金支給対象者の見込数の増減や特措法の改正等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が費用負担する割合を定めた基準は以下の通りです。

1. 費用負担の割合

区分	当社負担割合
1985年8月21日から1987年4月21日までの間に特定フィブリノゲン製剤によって特措法第二条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となった者	10分の10
1987年4月22日から1988年6月23日までの間に特定フィブリノゲン製剤によって特措法第二条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となった者	3分の2
1984年1月1日以降に特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によって特措法第二条第三項に規定する特定C型肝炎ウイルス感染者となった者	10分の10

2. 上記1の割合による拠出金以外に、定額拠出金として52億円

13. 情報管理に関わるリスク

当社グループは、個人情報を含め多くの機密情報を保有しており、不適切な取扱いによる漏えい等によりその情報が流出した場合、社会的信頼の低下を招くなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関わるリスク

海外事業の拡大と推進には多額の先行投資が必要になりますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、天災などにより、それらの投資を回収する機会を失ったり、展開中の事業が影響を受けた場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

15. 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は、医薬品製造販売事業であり、「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」に基づく「医薬品製造販売業」、「医薬品製造業」および「医薬品卸売販売業」の許可を取得し、医療用医薬品、要指導医薬品および一般用医薬品等の製造と販売を行っています。これらの中には、「麻薬及び向精神薬取締法」等の関係法規の規制を受けるものがあります。

また、海外においても医薬品製造販売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ます。

これら許可等については、各法令で定める期間ごとに更新等を受けなければなりません。また、各法令に違反した場合、許可等の取消し、または期間を定めてその業務の全部もしくは一部の停止等を命じられる可能性があります。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識していますが、当該許可等の取消し等を命じられた場合には、社会的信頼の毀損や契約破棄等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

16. 大規模な災害等に関わるリスク

大規模な災害、パンデミックおよび二次的災害により、当社グループまたは仕入先の製造・物流拠点、さらには当社グループの原材料調達先および製造委託先が被災または操業停止となり製商品の供給が休止もしくは著しく停滞した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの研究拠点および臨床試験実施機関等の被災、停電などの二次的災害により、研究および開発計画の進捗に影響を及ぼす可能性があります。また、当社グループの製造・物流拠点、研究拠点への通信やコンピューターシステムの障害などによっても同様に影響を及ぼす可能性があります。

17. 親会社およびそのグループ企業との関係について

三菱ケミカルホールディングスグループとの取引関係について

当社と親会社である三菱ケミカルホールディングス（以下、「MCHC」という）およびそのグループ企業（以下、MCHCと合わせて「MCHCグループ」という）の間では、

- MCHCとの金銭消費寄託契約
- 原材料等の仕入契約
- 神奈川県横浜市の研究所建物等の賃貸借契約および業務委託契約の締結
- MCHCグループが所有している知的財産権についての独占的实施権の許諾契約およびその対価の支払
- 研究委託契約および情報開示契約
- 海外子会社に関する業務委託契約
- MCHC 運営費用の負担に関する契約

などの取引関係がありますが、これらは基本的に、一般的な市場価格を参考に双方協議の上、取引条件を決定しています。

MCHCグループとの人的関係について

① 役員の兼務について

MCHCグループの役員または従業員のうち、2016年6月22日現在、MCHCグループの監査役1名が当社の監査役を非常勤で兼務しています。

なお、当社の代表取締役社長三津家正之は、MCHCの取締役および地球快適化インスティテュートの取締役を非常勤で兼務しています。

② 出向者の受入について

当社グループは、各部門における業務連携等のためMCHCグループより若干名の出向者を受け入れています。

MCHCとの資本関係について

現在、MCHCは当社発行済株式数の56.34%の株式を所有していますが、経営上の諸決定事項について親会社である同社の事前承認を要する事項はありません。また、同社の当社持株比率は2007年10月1日から10年間原則維持されることになっており、現状において持株比率を増減させる方針はないと認識しています。

今後、MCHCグループとの取引関係や資本関係に変化が生じた場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

上記以外にも様々なリスクがあり、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。

連結貸借対照表

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2014年度	2015年度
(資産の部)		
流動資産：		
現金及び預金	¥ 50,203	¥142,674
受取手形及び売掛金	130,331	121,288
有価証券	118,805	96,500
商品及び製品	63,566	52,623
仕掛品	582	552
原材料及び貯蔵品	20,943	22,456
預け金	192,758	193,147
繰延税金資産	8,319	7,287
その他	18,186	20,765
貸倒引当金	- 44	- 39
流動資産合計	603,649	657,253
固定資産：		
有形固定資産：		
建物及び構築物（純額）	34,480	31,432
機械装置及び運搬具（純額）	11,904	11,712
工具、器具及び備品（純額）	6,045	5,716
土地	34,689	33,188
リース資産（純額）	782	817
建設仮勘定	4,597	5,429
有形固定資産合計	92,497	88,294
無形固定資産：		
のれん	81,517	70,515
ソフトウェア	4,275	3,680
その他	31,127	28,376
無形固定資産合計	116,919	102,571
投資その他の資産：		
投資有価証券	76,328	49,835
繰延税金資産	763	6,052
退職給付に係る資産	15,730	8,170
その他	23,417	18,068
貸倒引当金	- 2	- 1
投資その他の資産合計	116,236	82,124
固定資産合計	325,652	272,989
資産合計	¥929,301	¥930,242

単位：百万円

	2014年度	2015年度
(負債の部)		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 34,620	¥ 32,737
1年内返済予定の長期借入金	132	125
未払金	25,386	19,799
未払法人税等	19,758	17,451
賞与引当金	9,957	10,686
返品調整引当金	127	124
売上戻引当金	11	13
その他	15,408	10,374
流動負債合計	105,399	91,309
固定負債：		
長期借入金	894	713
繰延税金負債	9,776	7,532
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,700	1,564
スモン訴訟健康管理手当等引当金	2,731	2,522
HCV訴訟損失引当金	2,036	5,020
退職給付に係る負債	2,456	1,354
その他	3,875	3,515
固定負債合計	23,468	22,220
負債合計	128,867	113,529
(純資産の部)		
株主資本：		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,186	451,186
利益剰余金	275,325	307,075
自己株式	- 493	- 494
株主資本合計	776,018	807,767
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	14,929	11,875
繰延ヘッジ損益	105	4
為替換算調整勘定	105	- 3,813
退職給付に係る調整累計額	- 2,178	- 9,902
その他の包括利益累計額合計	12,961	- 1,836
非支配株主持分：	11,455	10,782
純資産合計	800,434	816,713
負債純資産合計	¥929,301	¥930,242

連結損益計算書及び連結包括利益計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2014年度	2015年度
(連結損益計算書)		
売上高	¥415,124	¥431,701
売上原価	169,584	155,808
返品調整引当金繰入額	21	—
返品調整引当金戻入額	—	2
売上総利益	245,519	275,895
販売費及び一般管理費	178,386	180,988
広告宣伝費	3,482	3,504
販売促進費	9,758	8,090
給料及び手当	31,438	30,999
賞与引当金繰入額	5,649	6,845
退職給付費用	1,277	270
減価償却費	1,673	1,848
研究開発費	69,600	75,293
のれん償却額	10,917	10,498
その他	44,592	43,641
営業利益	67,133	94,907
営業外収益	3,761	3,976
受取利息	1,577	1,801
受取配当金	774	1,159
持分法による投資利益	32	31
為替差益	379	—
受取賃貸料	220	238
その他	779	747
営業外費用	3,240	4,120
支払利息	223	202
固定資産除却損	291	467
為替差損	—	463
投資有価証券運用損	300	547
出向者労務費差額	102	—
寄付金	1,522	1,409
その他	802	1,032
経常利益	67,654	94,763
特別利益	13,652	14,132
固定資産売却益	12,023	707
投資有価証券売却益	1,069	13,425
関係会社株式売却益	560	—
特別損失	18,629	24,583
減損損失	2,565	4,453
構造改革費用	12,294	16,330
のれん償却額	3,504	—
HCV訴訟損失引当金繰入額	—	3,521
投資有価証券評価損	130	279
投資有価証券売却損	71	—
その他	65	—
税金等調整前当期純利益	62,677	84,312
法人税、住民税及び事業税	29,805	30,768
法人税等調整額	-4,416	-613
法人税等合計	25,389	30,155
当期純利益	37,288	54,157
非支配株主に帰属する当期純利益又は非支配株主に帰属する当期純損失	-2,214	-2,277
親会社株主に帰属する当期純利益	39,502	56,434
(連結包括利益計算書)		
当期純利益	37,288	54,157
その他の包括利益	14,070	-15,863
その他有価証券評価差額金	6,183	-3,054
繰延ヘッジ損益	-388	-101
為替換算調整勘定	2,385	-4,954
退職給付に係る調整額	5,852	-7,724
持分法適用会社に対する持分相当額	38	-30
包括利益	51,358	38,294
親会社株主に係る包括利益	53,688	41,637
非支配株主に係る包括利益	¥-2,330	¥-3,343

連結株主資本等変動計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2014年度	2015年度
株主資本		
資本金		
当期首残高	¥ 50,000	¥ 50,000
当期変動額	—	—
当期変動額合計	—	—
当期末残高	50,000	50,000
資本剰余金		
当期首残高	451,186	451,186
当期変動額		
自己株式の処分	—	0
当期変動額合計	—	0
当期末残高	451,186	451,186
利益剰余金		
当期首残高	266,575	275,325
会計方針の変更による累積的影響額	- 8,313	—
会計方針の変更を反映した当期首残高	258,262	275,325
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 24,684
親会社株主に帰属する当期純利益	39,502	56,434
当期変動額合計	17,063	31,750
当期末残高	275,325	307,075
自己株式		
当期首残高	- 490	- 493
当期変動額		
自己株式の取得	- 3	- 1
自己株式の処分	—	0
当期変動額合計	- 3	- 1
当期末残高	- 493	- 494
株主資本合計		
当期首残高	767,271	776,018
会計方針の変更による累積的影響額	- 8,313	—
会計方針の変更を反映した当期首残高	758,958	776,018
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 24,684
親会社株主に帰属する当期純利益	39,502	56,434
自己株式の取得	- 3	- 1
自己株式の処分	—	0
当期変動額合計	17,060	31,749
当期末残高	¥776,018	¥807,767

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2014年度	2015年度
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	¥ 8,747	¥14,929
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	6,182	- 3,054
当期変動額合計	6,182	- 3,054
当期末残高	14,929	11,875
繰延ヘッジ損益		
当期首残高	493	105
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 388	- 101
当期変動額合計	- 388	- 101
当期末残高	105	4
為替換算調整勘定		
当期首残高	- 2,399	105
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,504	- 3,918
当期変動額合計	2,504	- 3,918
当期末残高	105	- 3,813
退職給付に係る調整累計額		
当期首残高	- 8,066	- 2,178
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	5,888	- 7,724
当期変動額合計	5,888	- 7,724
当期末残高	- 2,178	- 9,902
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	- 1,225	12,961
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	14,186	- 14,797
当期変動額合計	14,186	- 14,797
当期末残高	12,961	- 1,836
非支配株主持分		
当期首残高	11,791	11,455
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 336	- 673
当期変動額合計	- 336	- 673
当期末残高	11,455	10,782
純資産合計		
当期首残高	777,837	800,434
会計方針の変更による累積的影響額	- 8,313	—
会計方針の変更を反映した当期首残高	769,524	800,434
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 24,684
親会社株主に帰属する当期純利益	39,502	56,434
自己株式の取得	- 3	- 1
自己株式の処分	—	0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	13,850	- 15,470
当期変動額合計	30,910	16,279
当期末残高	¥800,434	¥816,713

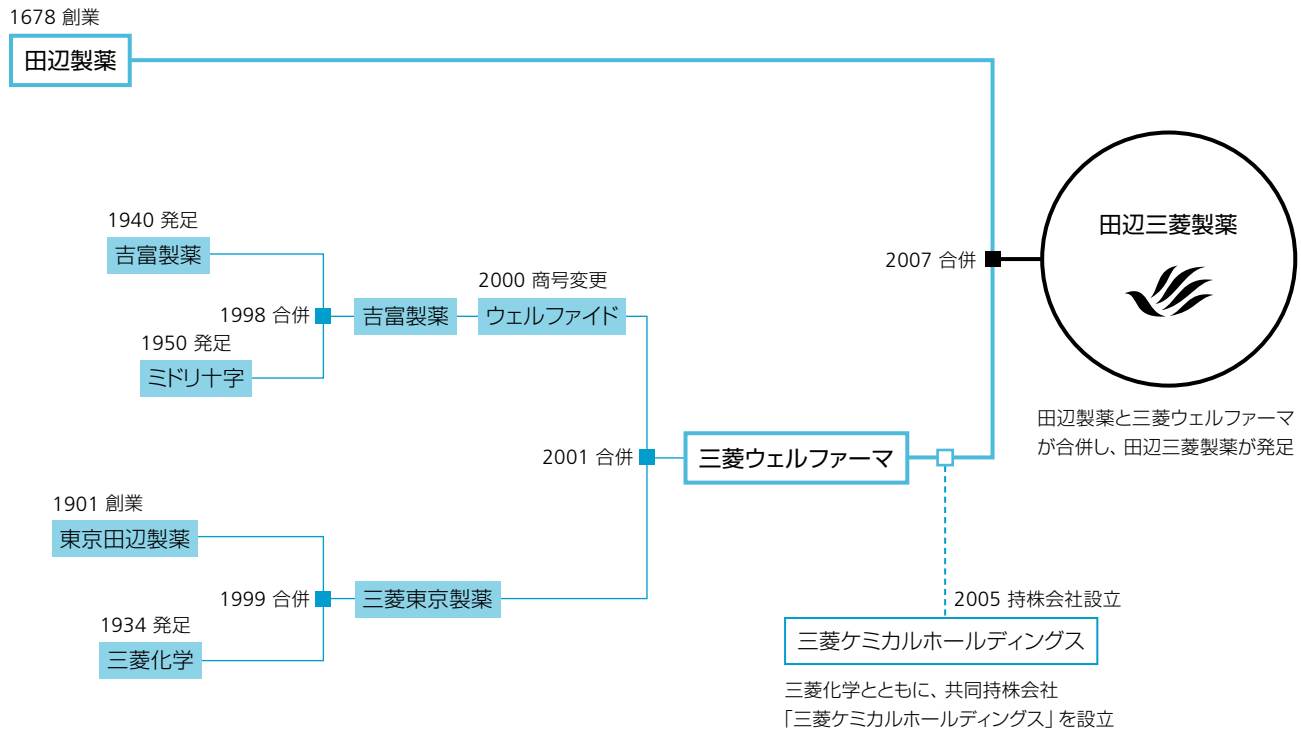
連結キャッシュ・フロー計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2014年度	2015年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 62,677	¥ 84,312
減価償却費	9,028	8,838
減損損失	2,565	4,453
のれん償却額	14,421	10,498
退職給付に係る負債の増減額	- 510	- 803
退職給付に係る資産の増減額	- 3,887	- 4,626
HCV訴訟損失引当金の増減額	- 598	2,984
受取利息及び受取配当金	- 2,351	- 2,960
固定資産除売却損益	- 11,823	- 240
構造改革費用	12,294	16,330
関係会社株式売却損益	- 560	—
投資有価証券売却損益	- 998	- 13,425
売上債権の増減額	- 6,711	8,670
たな卸資産の増減額	7,796	6,333
仕入債務の増減額	502	- 1,660
未払金の増減額	5,927	- 4,435
その他	- 1,744	- 2,720
小計	86,028	111,549
利息及び配当金の受取額	2,354	2,976
利息の支払額	- 241	- 323
特別退職金の支払額	—	- 15,282
法人税等の支払額	- 19,974	- 33,732
営業活動によるキャッシュ・フロー	68,167	65,188
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	- 122,300	- 142,500
有価証券の売却及び償還による収入	95,871	183,800
定期預金の預入による支出	- 25,006	- 150,027
定期預金の払戻による収入	4,819	56,432
預け金の預入による支出	- 20,609	- 389
有形固定資産の取得による支出	- 12,976	- 11,861
有形固定資産の売却による収入	11,687	2,785
無形固定資産の取得による支出	- 1,503	- 1,153
投資有価証券の取得による支出	- 249	- 522
投資有価証券の売却及び償還による収入	1,318	30,556
関係会社株式の売却による収入	7,600	—
会社分割による収入	—	3,323
事業譲渡による収入	—	3,000
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	1,467	—
その他	47	- 3
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 59,834	- 26,559
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額	- 1,216	—
非支配株主からの払込みによる収入	2,564	2,783
配当金の支払額	- 22,439	- 24,684
非支配株主への配当金の支払額	- 570	- 113
その他	- 223	- 222
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 21,884	- 22,236
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,931	- 811
現金及び現金同等物の増減額	- 11,620	15,582
現金及び現金同等物の期首残高	84,957	73,337
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 73,337	¥ 88,919

沿革



田辺三菱製薬発足後の歩み

- | | | |
|-------|-----|--|
| 2007年 | 10月 | 田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併し、「田辺三菱製薬」が発足（代表取締役社長 葉山夏樹） |
| 2008年 | 4月 | ジェネリック医薬品販売子会社「田辺製薬販売」を設立 |
| | 5月 | 「企業行動憲章」および「中期経営計画08-10 ~ Dynamic Synergy for 2015」を発表 |
| | 8月 | 長生堂製薬を子会社化、ジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携開始 |
| | 10月 | MPテクノファーマと山口田辺製薬が合併し、「田辺三菱製薬工場」が発足 |
| 2009年 | 6月 | 土屋裕弘が代表取締役社長に就任 |
| | 10月 | 本社を大阪市中央区北浜に移転 |
| | 11月 | 慢性腎不全用剤「クレメジン」の日本国内における販売権をクレハから取得 |
| 2010年 | 9月 | ノバルティス（スイス）が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を米国で取得 |

2011年	3月	ノバルティス(スイス)が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を欧州で取得
	4月	慢性腎不全用剤「クレメジン」の国内における販売を第一三共から当社に移管
	8月	抗うつ剤「レクサプロ」を発売、持田製薬と共同販売
	9月	関節リウマチ治療剤「シンボニー」を発売、ヤンセンファーマと共同販売
	10月	「中期経営計画11-15 ~ New Value Creation」を発表
	11月	多発性硬化症治療剤「イムセラ」を発売 C型慢性肝炎治療剤「テラビック」を発売
2012年	3月	第一三共と2型糖尿病治療剤「テネリア」および「カナグル」の戦略的な販売提携について契約を締結 多発性硬化症治療剤「フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ)」が2012年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
	5月	東京本社を東京都中央区日本橋小網町に移転
	7月	ファインケミカル事業をエーピーアイ コーポレーションおよびタイショー テクノスに譲渡
	9月	2型糖尿病治療剤「テネリア」を発売
	10月	日本赤十字社と共同で「日本血液製剤機構」を設立、血漿分画事業を譲渡 MPロジスティクスが行う物流業務をコラボクリエイティブに全面的に委託 長生堂製薬とのジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携を解消 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン「テラビック」を発売
	3月	ヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が、2型糖尿病治療剤「インヴォカナ」の承認を米国で取得
2013年	6月	タナベ ヨーロッパをエーピーアイ コーポレーションに譲渡
	9月	バイオ医薬品会社 メディカゴ(カナダ)を連結子会社化
	3月	2型糖尿病治療剤「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン(カナグル)」が2014年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
2014年	4月	田辺三菱製薬工場の足利工場をシミックホールディングスに譲渡
	6月	三津家正之が代表取締役社長に就任
	9月	2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売
	3月	日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携を終了
2015年	4月	本社を大阪市中央区道修町に移転 田辺三菱製薬工場の鹿島工場を沢井製薬に譲渡
	5月	「田辺三菱製薬史料館」開館 「糖尿病治療薬テネリグリブチン(テネリア)の発明」が2015年度全国発明表彰「発明賞」を受賞
	11月	「中期経営計画16-20 Open Up the Future」を発表
	2月	米国において医薬品販売会社「MT ファーマ アメリカ(MT Pharma America, Inc.)」を設立
	5月	「糖尿病治療薬カナグリフロジン(カナグル)の発明」が2016年度全国発明表彰「経済産業大臣賞」を受賞

会社情報 / 投資家情報

2016年3月31日現在

会社概要

社名	田辺三菱製薬株式会社
本社	〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
株式会社設立	1933年(昭和8年)
合併期日	2007年10月1日(平成19年)
従業員数	8,125名(連結) 4,780名(単独)

お問い合わせ先

広報部 IRグループ

TEL : 06-6205-5211

FAX : 06-6205-5105

URL : <http://www.mt-pharma.co.jp>

グループ企業

■ 連結子会社 □ 持分法適用関連会社

国内

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
吉富薬品株式会社 ■	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
株式会社バイファ ■	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬工場株式会社 ■	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬古城工場株式会社 ■	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ■	499百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ■	44百万円	100.0%	医薬品の研究開発支援サービス
田辺総合サービス株式会社 ■	90百万円	100.0%	不動産の管理、宣伝物制作等

海外

アジア

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬研究(北京)有限公司 ■	USD1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
天津田辺製薬有限公司 ■	USD16,230,000	75.4%	医薬品の製造・販売
広東田辺医薬有限公司 ■	CNY7,000,000	100.0%	医薬品の販売
台湾田辺製薬股份有限公司 ■	TWD90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司 ■	TWD20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア ■	USD2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
MT ファーマ シンガポール ■	SGD300,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ コリア ■	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売

北米

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ ■	USD167	100.0%	米国グループ会社の経営管理
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ ■	USD200	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MT ファーマ アメリカ ■	USD100	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント ■	USD100	100.0%(100.0%)	バイオベンチャーへの投資事業
タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ ■	USD3,000,000	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MTPC ホールディングス カナダ ■	CAD287Mn	100.0%	メディカグループへの投資
メディカゴ ■	CAD328Mn	60.0% (56.5%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A. ■	USD99	60.0% (60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D ■	CAD500	60.0% (60.0%)	ワクチンの研究開発

欧州

ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ ■	GBP4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーハー ■	EUR 25,000	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベ シミイ □	EUR1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

* 議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。

注：上記以外に清算手続中の連結子会社が2社あります。

投資家情報

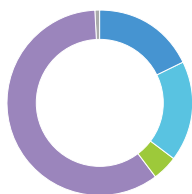
上場証券取引所	東京
証券コード	4508
資本金	500億円
株式の状況	発行可能株式総数：2,000,000,000株 発行済株式総数：561,417,916株
決算期	3月
株主数	17,291名

主要株主

	持株比率：%
三菱ケミカルホールディングス	56.3
日本マスタートラスト信託銀行（信託口）	4.5
日本生命保険	2.2
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口）	2.0
三菱東京UFJ銀行	1.3
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口9）	1.1
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	1.0
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	0.8
田辺三菱製薬従業員持株会	0.7
ニプロ	0.7

株主名簿管理人 三菱UFJ 信託銀行株式会社 大阪証券代行部
〒541-8502 大阪市中央区伏見町3-6-3

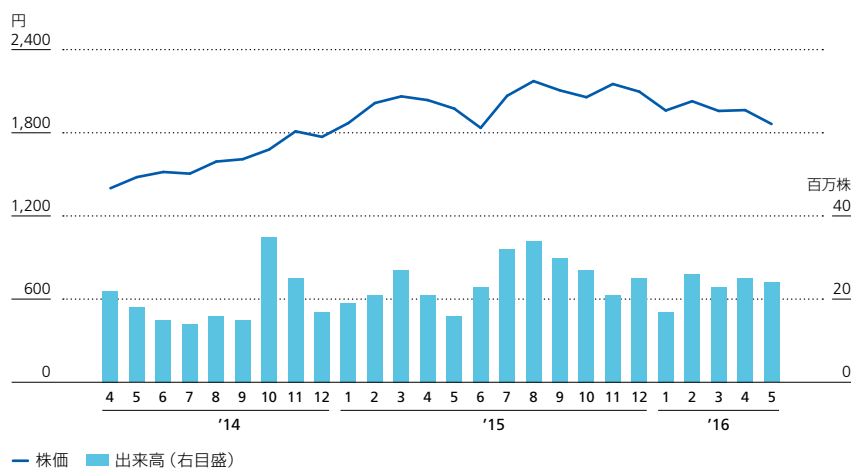
所有者別株式数分布状況



金融機関	18.0%
外国法人等	17.4%
個人・その他*	4.5%
その他の法人	59.3%
金融商品取引業者	0.8%

* 個人・その他には自己株式（2016年3月末428千株）を含む

株価および出来高



THE KAITEKI COMPANY

三菱ケミカルホールディングスグループ



田辺三菱製薬

www.mt-pharma.co.jp