

# *Open Up* the *Future*



田辺三菱製薬 コーポレートレポート 2017



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2017

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ためのビジネスモデルを、「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サイト (コーポレートサイト)

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2016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や外部関係者の方々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」等を掲載しています。



#### SRIインデックス\*への組み入れ状況

田辺三菱製薬のCSR活動への取り組みが高く評価され、以下のSRIインデックスに組み入れられています。

\* 企業の財務面だけでなく社会的責任 (CSR) を評価・選定の基準とする社会的責任投資 (Socially Responsible Investment) の指標。



### 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

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2017」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。

## 07 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

▶ P14



特集：  
米国事業展開の扉を開く  
「ラジカヴァ」

▶ P28



事業プロセス別戦略

▶ P32

## 53 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。

## 71 財務セクション

### 02 The Power of Change 変化の歩み

2017年10月、田辺三菱製薬は発足後10年を迎えます。こちらでは、医薬品の創製を通じて社会に与えてきた変化と、当社自身のビジネスモデルの変化についてお伝えします。

### 08 田辺三菱製薬のビジネス

### 10 財務・非財務ハイライト

### 12 パイプライン（開発品の状況）

### 14 社長メッセージ

2020年度を最終年度とする「中期経営計画16-20」がスタートしました。その初年度となる2016年度の成果と課題、そして、今後の展望について、代表取締役社長の三津家がご説明します。

### 21 Focus：フューチャーデザイン部の新設

### 22 4つの挑戦：責任者メッセージ

### 28 特集：米国事業展開の扉を開く「ラジカヴァ」

2017年5月、ALS治療薬「ラジカヴァ」が米国で承認を取得し、8月に販売を開始しました。こちらでは、米国事業展開のドライバーとして期待される「ラジカヴァ」に焦点を当て、発売に向けた取り組みとその販売戦略についてご紹介します。

### 32 事業プロセス別戦略

### 32 創薬

### 36 新規薬剤の開発状況

### 38 育薬・営業

### 43 2017年度重点品の概要と販売動向

### 48 生産

### 50 人材活性化

### 54 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

### 54 コーポレート・ガバナンス

### 60 リスクマネジメントおよびコンプライアンス

### 62 取締役・監査役

### 66 社会・環境活動

### 89 用語解説

### 90 沿革

### 92 会社情報／投資家情報

#### 国際財務報告基準の適用

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上等を目的として、2016年度より国際財務報告基準（以下、IFRS）を適用しています。また、2015年度の諸数値につきましても、IFRSに準拠して表示しています。日本基準からIFRSへ変更するにあたっての調整の詳細は、下記財務資料のP27をご参照ください。

決算短信 <http://www.mt-pharma.co.jp/ir/data/mtpc/2903/pdf/2016ren.pdf>（2017年5月10日開示）

#### 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。

# The

## 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10月に発足しました。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。患者さんのために医療の未来を切り拓き、病気の治療法に革新的な変化をもたらすこと。それが私たちの使命であるといえます。この10年に及ぶ歲月の中で、私たちは数々の医薬品を、日本の、そして、世界の患者さんに届け、その変化を生み出してきました。

# Remicade



レミケードは関節リウマチをはじめとする  
幅広い難病の治療に使用されており、  
その患者数は累計10万人を超えています。

レミケードは、世界初の抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤です。当社の前身である田辺製薬がヤンセン・バイオテック社（米国）から導入し、2002年にクローン病の治療薬として発売しました。慢性疾患に使用される日本で初めての生物学製剤であり、当社はこの画期的な薬剤の価値を最大化するために、適応症の拡大や用法・用量の変更などに継続的に取り組んできました。現在では、関節リウマチをはじめとした幅広い難病の治療に使用されています。

# Power of Change

## 変化の歩み

### New Products



新製品を相次いで発売し、患者さんに新たな選択肢を提供することができました。

当社は、「中期経営計画11-15」期間中に新製品を相次いで発売し、現在重点疾患領域と定めている「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」のそれぞれの領域で、患者さんに新たな選択肢を提供することができました。例えば、2012年に発売したテネリアは当社が開発した初めての糖尿病治療薬であり、当社は同製品の発売を契機として、糖尿病領域に本格的に参入しました。

### Out Licensed



当社が創製し、海外では導出先が開発したジレニアは、80ヵ国以上で患者さんの治療に貢献しています。

世界の患者さんに早期に新薬を届けるために、グローバル企業との協業も進めています。ジレニアは、当社が創製し、海外ではノバルティス社（スイス）に導出した世界初の経口の多発性硬化症治療薬です。既存の治療薬は注射剤のみであったことから、ジレニアは患者さんの負担を軽減する画期的な医薬品として、2010年に米国で発売されて以来急速に普及が進みました。現在では広く世界で20万人を超える患者さんの治療に貢献しています。

# The Power of Change

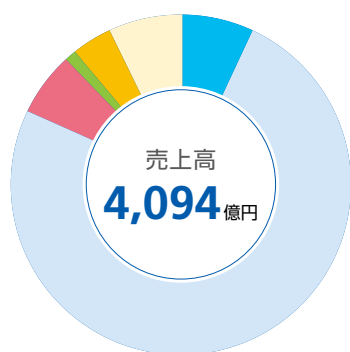
2007年の発足以来、国内の事業環境が急激に厳しく変化する中であって、  
私たち田辺三菱製薬も事業構造を変化させてきました。

田辺三菱製薬発足

中期経営計画

08-10: Dynamic Synergy for 2015

2007年度

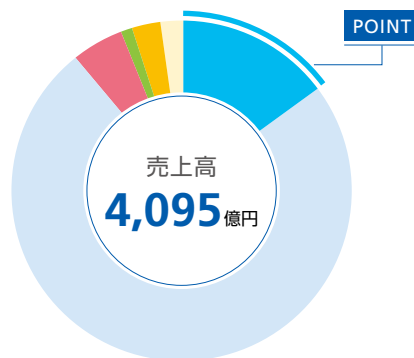


POINT

当社の前身である田辺製薬および三菱ウェルファーマともに海外売上高比率は10%程度に留まっていました。

|         |         |
|---------|---------|
| 営業利益    | 724億円   |
| 営業利益率   | 17.7%   |
| 研究開発費   | 723億円   |
| 研究開発費率  | 17.7%   |
| 海外売上高   | 372億円   |
| 海外売上高比率 | 9.1%    |
| 従業員数    | 10,361名 |

2010年度



POINT

レミケードの売上高が大きく伸び、当社の売上高の約15%を占める主力製品に成長しました。

|         |        |
|---------|--------|
| 営業利益    | 765億円  |
| 営業利益率   | 18.7%  |
| 研究開発費   | 657億円  |
| 研究開発費率  | 16.1%  |
| 海外売上高   | 257億円  |
| 海外売上高比率 | 6.3%   |
| 従業員数    | 9,198名 |

田辺三菱製薬は、田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併によって誕生しました。当時、国内の大手製薬企業の海外売上高比率が50%以上になっていたのに対して、両社ともに10%程度に留まっていました。また、事業規模も十分とはいえない水準にあり、両社は、創薬力のさらなる強化と海外事業展開の加速化を図るためには、事業規模の拡大と経営基盤の強化による国内トップクラスの製薬企業へのステップアップが不可欠であるとの認識で一致し、合併に至りました。

「中期経営計画08-10」では、レミケードを当社の成長ドライバーと位置付け、その価値最大化に注力しました。目標として掲げた売上高500億円の達成に向けて、レミケード専門担当者を増員するとともに、関節リウマチの用法・用量の変更や適応症の拡大など、ライフサイクルマネジメント戦略を着実に進めました。その結果、レミケードの2010年度売上高は、2007年度売上高の2倍以上に当たる604億円にまで伸び、当社の売上高の約15%を占める主力製品に成長しました。

国内医療用医薬品

レミケード  
新製品  
その他

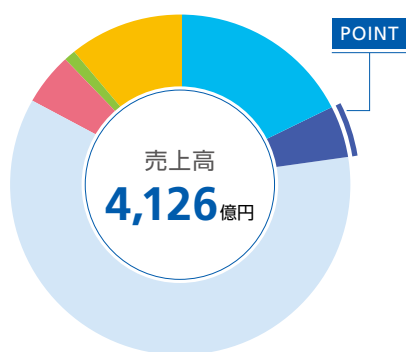
海外医療用医薬品

一般用医薬品  
医薬品その他  
その他

注：2007年度の数値は、旧田辺製薬と旧三菱ウェルファーマの単純合算ベースです。  
当社は2016年度より、日本基準に替えて国際財務報告基準(IFRS)を任意適用していますが、下記は適用前の数値となります。  
新製品は、2011年4月以降に発売した製品です。

中期経営計画  
11-15: New Value Creation

2013年度

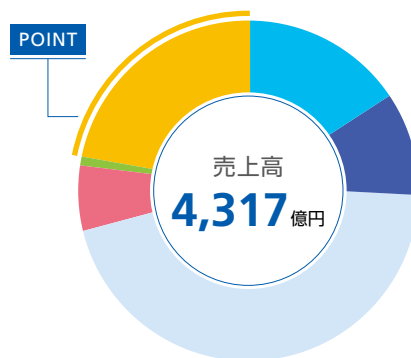


POINT

長期収載品の収益力が大幅に低下する中で、国内で新製品を相次いで発売することができました。

|         |        |
|---------|--------|
| 営業利益    | 591億円  |
| 営業利益率   | 14.3%  |
| 研究開発費   | 704億円  |
| 研究開発費率  | 17.1%  |
| 海外売上高   | 594億円  |
| 海外売上高比率 | 14.4%  |
| 従業員数    | 9,065名 |

2015年度



POINT

ジレニア、インヴォカナを中心に導出品によるロイヤリティ収入が大きく拡大し、収益の柱になりました。

|         |         |
|---------|---------|
| 営業利益    | 949億円   |
| 営業利益率   | 22.0%   |
| 研究開発費   | 752億円   |
| 研究開発費率  | 17.4%   |
| 海外売上高   | 1,169億円 |
| 海外売上高比率 | 27.1%   |
| 従業員数    | 8,125名  |

国内医療用医薬品市場では、政府による医療費抑制策の一環として、医療用医薬品の公定価格である薬価の改定が原則として2年に1度実施されています。また、ジェネリック医薬品の使用促進策の強化に伴い、ジェネリック医薬品への置き換え率\*が急速に拡大しており、長期収載品の収益力が大幅に低下しています。このような中で、「中期経営計画11-15」では国内で新製品を相次いで発売し、前半3カ年の間にそれらの売上高が267億円となりました。

\* 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)

「中期経営計画11-15」期間中に海外売上高が大幅に伸長し、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およびインヴォカナの販売に伴うロイヤリティ収入です。ジレニアが世界初の経口の多発性硬化症治療薬として、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するなど、これら2製品がともに大型化したことにより、2015年度のロイヤリティ収入等は総額で920億円となりました。

# The Power of Change

田辺三菱製薬は現在、「中期経営計画 16-20」のもと、次なる変化の創出に挑戦しています。

## 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 パイプライン価値最大化**  
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 育薬・営業強化**  
国内医薬品の売上収益3,000億円  
新薬および重点品売上比率75%（医療用医薬品）
- 3 米国事業展開**  
米国事業の本格展開、海外売上収益2,000億円  
（海外売上比率40%、導出品RR/MS含む）
- 4 業務生産性改革**  
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

|                      | 2015年度実績<br>(IFRS) | 2020年度目標<br>2015年11月30日公表 |
|----------------------|--------------------|---------------------------|
| 売上収益                 | 4,257億円            | 5,000億円                   |
| コア営業利益               | 1,069億円            | 1,000億円                   |
| 親会社の所有者に<br>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                     |
| 海外売上比率               | 25.9%              | 40%                       |







## 事業戦略セクション

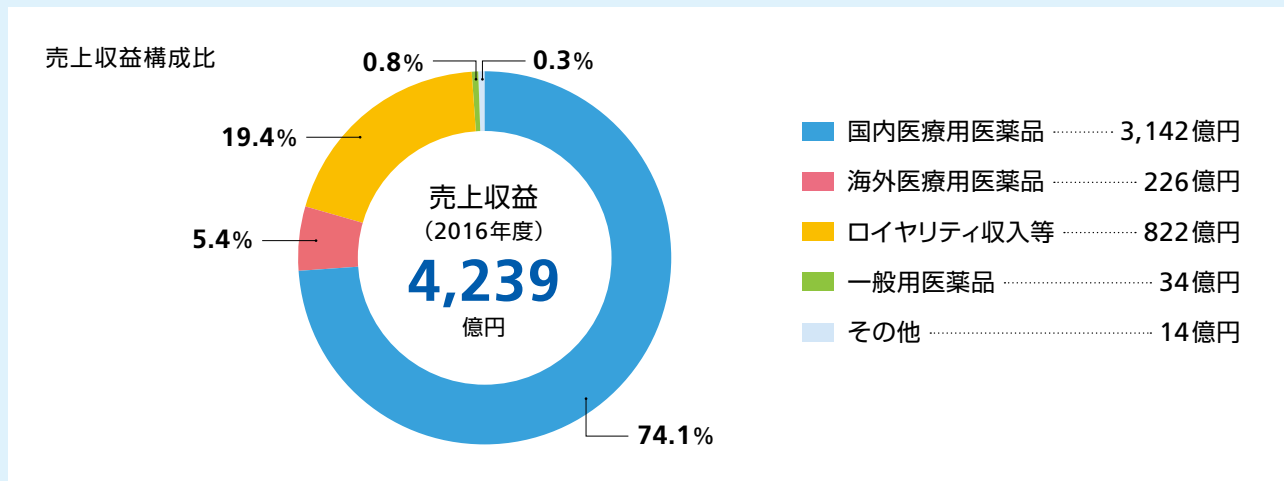
当セクションでは、価値創造に向けた取り組みの中核となる事業戦略についてご説明しています。

- 08 田辺三菱製薬のビジネス
- 10 財務・非財務ハイライト
- 12 パイプライン（開発品の状況）
- 14 社長メッセージ
- 21 Focus：フューチャーデザイン部の新設
- 22 4つの挑戦：責任者メッセージ
- 28 特集：米国事業展開の扉を開く「ラジカヴァ」
- 32 事業プロセス別戦略
  - 32 創薬
    - 36 新規薬剤の開発状況
  - 38 育薬・営業
    - 43 2017年度重点品の概要と販売動向
  - 48 生産
- 50 人材活性化



## 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。



### 2016年度重点品

#### 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

国内売上収益：668 億円

海外売上収益：0.3 億円

#### シンボニー ②

適応症：関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、潰瘍性大腸炎

国内売上収益：249 億円

海外売上収益：14 億円

#### タリオン ③

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）

国内売上収益：189 億円

海外売上収益：10 億円

#### テネリア ④

適応症：2型糖尿病

国内売上収益：165 億円

海外売上収益：5 億円

#### レクサブロ ⑤

適応症：うつ病・うつ状態、社会不安障害

国内売上収益：112 億円

#### イムセラ ⑥

適応症：多発性硬化症

国内売上収益：49 億円

#### カナグル ⑦

適応症：2型糖尿病

国内売上収益：34 億円

## 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：インフルエンザの予防  
 国内売上収益：127億円

**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  
 国内売上収益：99億円

**ミールビック 10**  
 適応症：麻しんおよび風しんの予防  
 国内売上収益：59億円

**水痘ワクチン 11**  
 適応症：水痘の予防  
 国内売上収益：54億円

**ジェービックV 12**  
 適応症：日本脳炎の予防  
 国内売上収益：39億円

### 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：537億円

**インヴォカナ**  
 適応症：2型糖尿病  
 ロイヤリティ収入：188億円

### ジェネリック医薬品 13

田辺製薬販売取扱品\*  
 国内売上収益：141億円

\* 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収載品(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 14

国内売上収益：34億円  
 海外売上収益：1億円

## 財務・非財務ハイライト 注：2014年度以前の数値については、日本基準で掲載しています。

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2017年3月期（2016年度）、2016年3月期（2015年度）、2015年3月期（2014年度）

|                    | 単位：億円  |        |        | 単位：百万米ドル <sup>1</sup> |               | 増減率<br>2016年度／2015年度 |
|--------------------|--------|--------|--------|-----------------------|---------------|----------------------|
|                    | 2014年度 | 2015年度 | 2016年度 | 2016年度                | 2016年度／2015年度 |                      |
| 売上収益               | ¥4,151 | ¥4,257 | ¥4,239 | \$3,778               | -0.4%         |                      |
| コア営業利益             | —      | 1,069  | 945    | 842                   | -11.7         |                      |
| 営業利益               | 671    | 818    | 940    | 838                   | +15.0         |                      |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益   | 395    | 593    | 712    | 635                   | +20.2         |                      |
| 研究開発費              | 696    | 646    | 647    | 576                   | +0.3          |                      |
| 設備投資額 <sup>2</sup> | 173    | 121    | 144    | 128                   | +19.0         |                      |
| 資産合計               | 9,293  | 9,584  | 9,845  | 8,776                 | +2.7          |                      |
| 資本合計               | 8,004  | 8,263  | 8,714  | 7,767                 | +5.5          |                      |
| 営業キャッシュ・フロー        | 681    | 808    | 597    | 532                   | —             |                      |
| 投資キャッシュ・フロー        | -598   | -422   | -105   | -93                   | —             |                      |
| 財務キャッシュ・フロー        | -218   | -222   | -244   | -218                  | —             |                      |

### 財務指標

|                      | 単位：% |      |      |   |   |
|----------------------|------|------|------|---|---|
| 海外売上収益比率             | 18.8 | 25.9 | 24.4 | — | — |
| 営業利益率                | 16.2 | 19.2 | 22.2 | — | — |
| 研究開発費率               | 16.8 | 15.2 | 15.3 | — | — |
| 親会社所有者帰属持分比率         | 84.9 | 85.1 | 87.4 | — | — |
| 親会社所有者帰属持分当期利益率（ROE） | 5.1  | 7.4  | 8.5  | — | — |
| 配当性向                 | 59.6 | 43.5 | 40.9 | — | — |

### 1株データ

|                  | 単位：円   |         | 単位：米ドル <sup>1</sup> |        |        |
|------------------|--------|---------|---------------------|--------|--------|
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | ¥70.41 | ¥105.72 | ¥127.03             | \$1.13 | +20.2% |
| 配当金              | 42.00  | 46.00   | 52.00               | 0.46   | —      |

### 非財務データ


|  |       |       |       |   |        |
|--|-------|-------|-------|---|--------|
| 従業員数（名）  | 8,457 | 8,125 | 7,280 | — | -10.4% |
| 国内新医薬品承認取得件数 <sup>3</sup>                              | 1     | 0     | 0     | — | —      |
| エネルギー使用量（TJ） <sup>4</sup>                              | 2,064 | 1,857 | 1,725 | — | -7.1   |
| CO <sub>2</sub> 排出量（千トン-CO <sub>2</sub> ） <sup>4</sup> | 117   | 108   | 98    | — | -9.3   |
| 廃棄物発生量（国内）（千トン）  | 15    | 9     | 6     | — | -32.8  |

1. 米ドルの金額は、便宜上、2017年3月31日現在の為替レートである1米ドル=112.19円で換算。

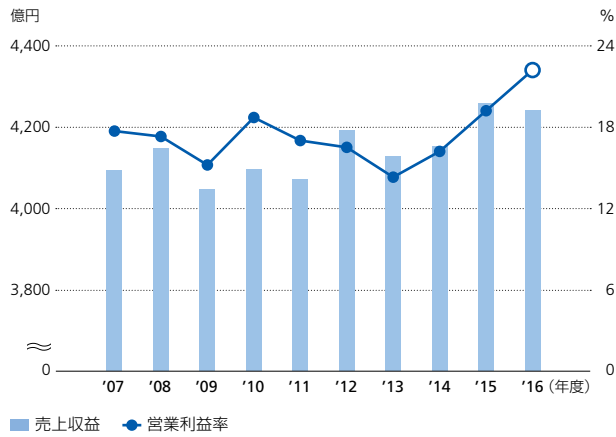
2. 有形固定資産および無形資産計上ベース。

3. 共同開発を含む。

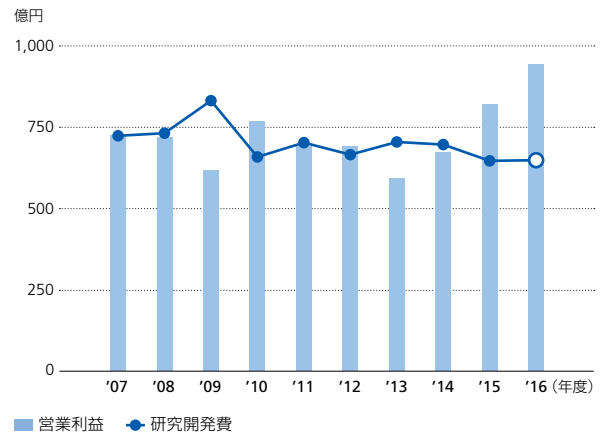
4. 国内および海外の生産・研究拠点。

財務データについて、詳しくは「10ヵ年財務サマリー」をご参照ください。  P72

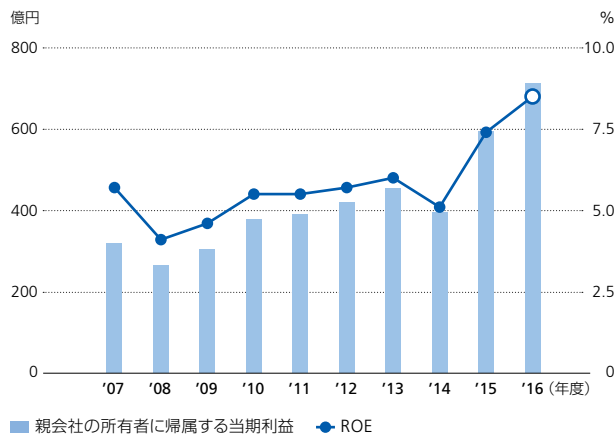
売上収益／営業利益率



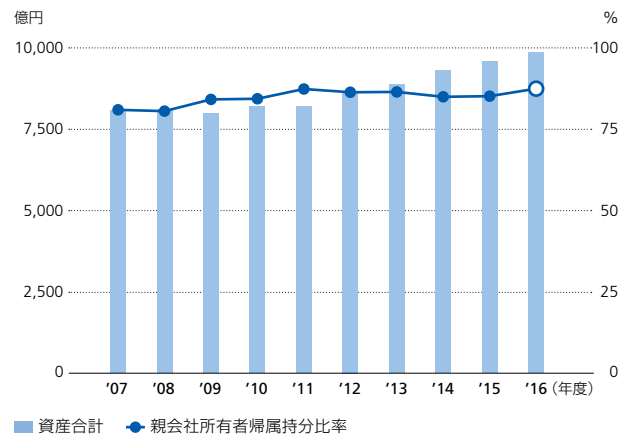
営業利益／研究開発費



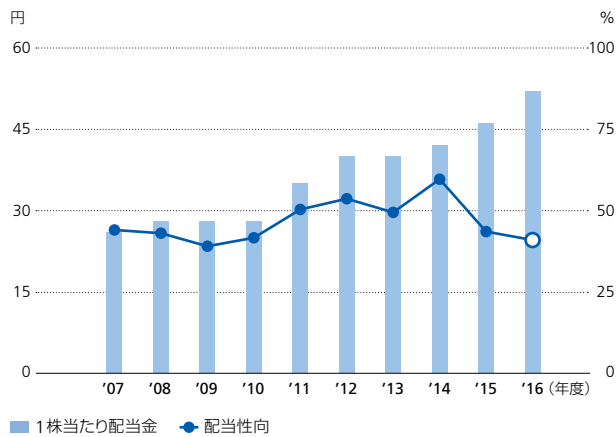
親会社の所有者に帰属する当期利益／ROE



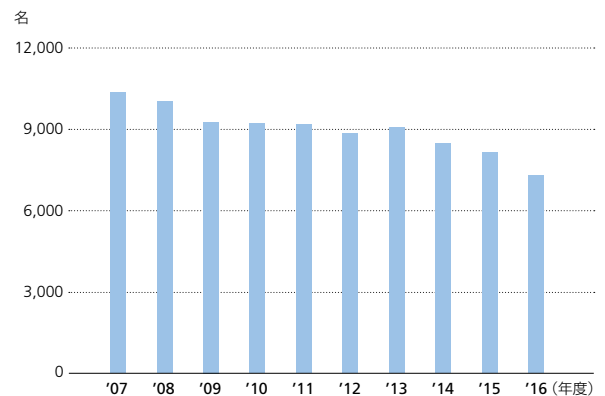
資産合計／親会社所有者帰属持分比率



1株当たり配当金／配当性向



従業員数



# パイプライン (開発品の状況)

2017年7月31日現在

## 開発状況

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

| 治験コード<br>(一般名)                    | 薬剤分類                         | 予定適応症  | 地域           | 開発段階 |   |   |             | 起源<br>(備考)                            |    |
|-----------------------------------|------------------------------|--|--------------|------|---|---|-------------|---------------------------------------|----|
|                                   |                              |  |              | フェーズ |   |   | 申請          |                                       |    |
|                                   |                              |  |              | 1    | 2 | 3 |             |                                       |    |
| MT-1303                           | スフィンゴシン1リン酸受容体<br>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、<br>米国 | ■    |   |   |             |                                       |    |
| MT-7117                           | 皮膚科用剤 等                      | 炎症・自己免疫疾患 等                                    | 欧州           | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |
| MT-2990                           | 炎症・自己免疫疾患 等                  |  | 欧州           | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |
| MP-513<br>(テネリグリプチン<br>臭化水素酸塩水和物) | DPP-4阻害剤                     | 2型糖尿病  | インド<br>ネシア   | ■    | ■ | ■ | ■           | 15.04                                 | 自社 |
|                                   |                              |  | 中国           | ■    | ■ | ■ |             |                                       |    |
|                                   |                              |  | 欧州           | ■    | ■ |   |             |                                       |    |
|                                   |                              |  | 米国           | ■    |   |   |             |                                       |    |
| MT-3995                           | 選択的ミネラルコルチコイド<br>受容体拮抗剤      | 糖尿病性腎症   | 欧州           | ■    | ■ |   |             | 自社                                    |    |
|                                   |                              |  | 日本           | ■    | ■ |   |             |                                       |    |
|                                   |                              |  | 米国           | ■    |   |   |             |                                       |    |
|                                   |                              | 非アルコール性<br>脂肪性肝炎                               | 日本           | ■    | ■ |   |             |                                       |    |
| MT-6548                           | 低酸素誘導因子プロリン<br>水酸化酵素阻害剤      | 腎性貧血   | 日本           | ■    | ■ |   |             | 米:アケビア社                               |    |
| MP-214<br>(カリブラジン塩酸塩)             | ドバミンD3 / D2受容体<br>パーシャルアゴニスト | 統合失調症  | 日本、<br>アジア   | ■    | ■ | ■ | フェーズ<br>2/3 | ハンガリー:<br>ゲデオンリヒター社                   |    |
| MP-124                            | 神経系用剤                        |  | 米国           | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |
| MT-8554                           | 神経系用剤 等                      |  | 欧州           | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |
| MT-5199                           | 小胞モノアミントランスポーター<br>2阻害剤      | 遅発性ジスキネジア                                      | 日本           | ■    |   |   |             | 米:ニューロクライン<br>バイオサイエンス社               |    |
| MT-2355                           | 5種混合ワクチン                     | 小児における百日せき、<br>ジフテリア、破傷風、急性灰<br>白髄炎およびHib感染の予防 | 日本           | ■    | ■ | ■ |             | 日本:一般財団法人<br>阪大微生物病研究会<br>(同研究会と共同開発) |    |
| 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)<br>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<br>の予防                              | 米国、<br>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)<br>の予防                           | カナダ          | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |
| GB-1057<br>(人血清アルブミン<br>〔遺伝子組換え〕) | 血液および体液用剤                    |  | 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-4129                           | 循環器官用剤 等                     |  | 欧州           | ■    |   |   |             | 自社                                    |    |

効能追加

| 製品名<br>(一般名)          | 薬剤分類                         | 予定適応症              | 地域         | 開発段階 |   |   |    | 起源<br>(備考) |   |
|-----------------------|------------------------------|--------------------|------------|------|---|---|----|------------|---|
|                       |                              |                    |            | フェーズ |   |   | 申請 |            |   |
|                       |                              |                    |            | 1    | 2 | 3 |    |            |   |
| イムセラ<br>(フィンゴリモド塩酸塩)  | スフィンゴシン1リン酸受容体<br>機能的アンタゴニスト | 慢性炎症性脱髄性<br>多発根神経炎 | 国際共同<br>治験 | ■    | ■ | ■ |    |            | 自社 (日本はノバルティス<br>ファーマと共同開発、海外<br>はノバルティス社に導出) |
| カナグル<br>(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<br>治験 | ■    | ■ | ■ |    |            | 自社 (治験依頼者:<br>ヤンセン リサーチ アンド<br>デベロップメント社)     |
| ノバスタン<br>(アルガトロバン水和物) | 選択的抗トロンピン剤                   | 脳血栓症急性期            | 中国         | ■    | ■ | ■ | ■  | 17.02      | 自社  |

導出品

| 治験コード<br>(一般名)               | 薬剤分類                         | 予定適応症                  | 地域         | 開発段階 |   |   |    | 導出先<br>(備考) |  |
|------------------------------|------------------------------|------------------------|------------|------|---|---|----|-------------|--|
|                              |                              |                        |            | フェーズ |   |   | 申請 |             |  |
|                              |                              |                        |            | 1    | 2 | 3 |    |             |  |
| FTY720<br>(フィンゴリモド塩酸塩)       | スフィンゴシン1リン酸受容体<br>機能的アンタゴニスト | 慢性炎症性脱髄性<br>多発根神経炎     | 国際共同<br>治験 | ■    | ■ | ■ |    |             | スイス:ノバルティス社<br>(日本は当社とノバルティス<br>ファーマの共同開発) |
| TA-7284<br>(カナグリフロジン<br>水和物) | SGLT2 阻害剤                    | 1型糖尿病                  | 米国、<br>カナダ | ■    | ■ |   |    |             | 米:ヤンセンファーマ<br>シューティカルズ社                    |
|                              |                              | 肥満・フェンテルミンとの<br>併用     | 米国         | ■    | ■ |   |    |             |  |
| MT-210                       | セロトニン2A /シグマ2受容体<br>拮抗剤      | 統合失調症                  | 欧州         | ■    | ■ |   |    |             | 米:ミネルバ・ニューロ<br>サイエンス社                      |
| Wf-516                       | モノアミンレセプターに対する<br>多重作用*      | 大うつ病                   | 欧州         | ■    | ■ |   |    |             | 米:ミネルバ・ニューロ<br>サイエンス社                      |
| MT-4580<br>(エボカルセト)          | カルシウム受容体作動剤                  | 維持透析下の二次性<br>副甲状腺機能亢進症 | 日本         | ■    | ■ | ■ | ■  | 17.04       | 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                                    |
| MCC-847<br>(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:サムファーマ社                                  |
| Y-803                        | BRD 阻害剤                      | がん                     | 欧州、<br>カナダ | ■    | ■ |   |    |             | 米:メルク社                                     |
| sTU-199<br>(テナトプラゾール)        | 消化器官用剤                       |                        | 欧州         | ■    |   |   |    |             | 仏:ネグマ (シテム) 社                              |

\* 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/ $\alpha$ 1Aと $\alpha$ 1Bアドレナリン受容体の調節

# 思考や行動の枠を超えて進む

変化に挑戦し、やり遂げる会社であり続けます。



## CONTENTS

- 15 2016年度の概況
- 15 パイプライン価値最大化
- 16 育薬・営業強化
- 17 米国事業展開
- 18 業務生産性改革
- 18 医療の未来を切り拓く
- 19 ESG（環境・社会・ガバナンス）への対応
- 20 株主還元方針



## 2016年度の概況

親会社の所有者に帰属する当期利益は、2期連続で過去最高を更新しました。  
本中計初年度の業績としては、順調な滑り出しになったと評価しています。

「中期経営計画16-20」（以下、本中計）の初年度が終了しました。業績については、2016年度の売上収益は前年度比0.4%減の4,239億円、コア営業利益は同11.7%減の945億円、営業利益は同15.0%増の940億円、親会社の所有者に帰属する当期利益は同20.2%増の712億円となりました。

売上収益の増減要因をご説明しますと、まず、国内医療用医薬品の売上収益については、前年度比2.0%増の3,142億円となりました。2016年4月に実施された薬価改定の影響が170億円の減収要因となりましたが、シンポニーが大幅に伸長したほか、テネリアやタリオンなどが伸長するなど、2016年度重点品・ワクチン合計の売上収益が前年度比192億円増の1,859億円となったことから、増収を確保することができました。

一方、ロイヤリティ収入等については、前年度比5.1%減の822億円となりました。ノバルティス社（スイス）に導出したジレニアに係るロイヤリティ収入は順調に伸長しましたが、ヤンセンファーマシューティカルズ社（米国）に導出したインヴォカナ

および同剤とメトホルミンの合剤に係るロイヤリティ収入が為替の影響により減少したことに加えて、導出契約に係る一時金収入等の一時的な収益が前年度比で減少しました。

売上収益は前年度から減収になりましたが、年度初にお示した業績予想（2016年5月11日発表）では4,065億円を見込んでいましたので、それを大きく上回る結果となりました。国内医療用医薬品が想定以上に堅調に推移したことが主な要因です。また、利益面においては、売上収益の伸長に加え、研究開発費の発生が一部次年度にずれ込んだことなどから、営業利益および親会社の所有者に帰属する当期利益はいずれも増益となりました。前年度に構造改革費用163億円を非経常項目に計上していたこともあり、親会社の所有者に帰属する当期利益は、2期連続で過去最高を更新しました。本中計初年度の業績としては、順調な滑り出しになったと評価しています。

## パイプライン価値最大化

2017年度には一気に5つの開発品が後期開発ステージに進む計画となっています。  
目標達成に向け、大きく前進する1年であり、同時に、挑戦の1年にもなると考えています。

本中計期間中は、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ことが予想されます。さらに、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減少する予定であることから、業績面での大幅な拡大は見込んでいません。本中計は、堅実に売上を確保しつつ、2020年度以降の飛躍に向けて「力を蓄える」期間であると位置付けています。

その実現に向けたマイルストーンとして、本中計で設定した未来を切り拓く「4つの挑戦」では、それぞれに具体的な数値目標を掲げました。それら一つひとつ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と確信しています。

まず、「パイプライン価値最大化」では、本中計期間中に10品目の後期開発品を創製することを数値目標としています。2016年度に後期開発ステージに進んだ開発品は、MT-2355（予定適応症：小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防）の1品目であり、少し足踏みをした1年となりました。

しかし、2017年度には一気に5つの開発品が後期開発に進む計画となっています。目標達成に向け、大きく前進する1年であり、同時に、挑戦の1年にもなると考えています。なぜなら、単に5つという量的な面でも挑戦といえるのですが、質的にもハードルの高いプロジェクトが揃っているからです。北米を中心としたグローバル展開を図る開発品が含まれているため、当社がこれまで経験してこなかったような規模での臨床試

験を実施する必要があります。また、アンメット・メディカル・ニーズが高い疾患を対象とした開発品においては、患者さんへのメリットを明確に示すために試験設計の段階から思考と行動で挑戦的に取り組まなければならないと考えています。そして、それを最後までやり抜くことで、本中計の実現に向けて大きな弾みになると期待しています。

また、2017年7月に、イスラエルのニューロダーム社の買収手続き開始の合意を発表しました。これにより、医薬品とデバイスを組み合わせた神経疾患領域のパイプラインを拡充することが期待できます。

▶ 「パイプライン価値最大化」に向けた具体的な取り組みについては、「責任者メッセージ」のP23をご参照ください。

## Topic

### ニューロダーム社の買収手続き開始の合意について

ニューロダーム社は、パーキンソン病等の治療薬に関して、新たな製剤研究や、医薬品と医療器具（デバイス）とを組み合わせる優れた技術開発力を有する医薬品企業です。現在、米国および欧州でフェーズ3に移行し、2019年度に上市が見込まれるパーキンソン病治療薬「ND0612」を中心に開発を推進しています。

パーキンソン病の治療では、疾患の進行に伴い、代表的な治療薬であるレボドパの血中濃度を適切にコントロールすることが重要です。「ND0612」は、ニューロダーム社が有する製剤技術により、経口治療薬であるレボドパおよびカルビドパの液剤化に世界で初めて成功し、それらを携帯ポンプにより24時間持続的に皮下注射する製剤です。これによりレボドパの血中濃度を一定にコントロールし、進行したパーキンソン病の患者さんにおいて問題となる運動症状の改善が期待されています。

## 育薬・営業強化

### 営業活動の重点領域である「自己免疫疾患」領域および「糖尿病・腎疾患」領域を中心に成果を出すことができました。

2016年度は、営業活動の重点領域である「自己免疫疾患」領域および「糖尿病・腎疾患」領域を中心に成果を出すことができました。数値目標として掲げる新薬および重点品売上比率<sup>1)</sup>については、2015年度が55%であったのに対し、2016年度で62%となりました。2017年度は70%になることを見込んでおり、計画通り進んでいます。

自己免疫疾患領域では、シンポニーについて、2016年4月にヤンセンファーマとの販売枠組みを変更しました。それまでの共同販売から当社の販売に一本化し、引き続き同社と共同プロモーションを行っています。2016年度のシンポニーの主な増収要因は、販売枠組みの変更に伴い、ヤンセンファーマとの共同プロモーションによる相乗効果がより一層高まったことによるもの

### 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

10品目創製（導入品含む）

研究開発投資

4,000億円

挑戦  
2

#### 育薬・営業強化

国内売上収益目標

3,000億円（2020年度）

新薬および重点品売上比率

75%

### 2020年度目標

売上収益 **5,000**億円

コア営業利益 **1,000**億円

挑戦  
3

#### 米国事業展開

米国売上収益目標

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）

です。レミケードとシンポニーとを合わせた自己免疫疾患における生物学的製剤の市場シェアは、2016年度で約40%となっており、圧倒的なトップブランドの地位を築いています。さらに、2017年3月にはヤンセンファーマがシンポニーについて、潰瘍性大腸炎に関する適応追加の承認を取得し、関節リウマチだけではなく、新たに潰瘍性大腸炎の治療にもレミケードとシンポニーという2つのオプションを患者さんへご提案することが可能になりました。また、2017年5月にヤンセンファーマが販売を開始したクローン病治療薬「ステラーラ」についても、当社と共同プロモーション契約を締結しており、炎症性腸疾患を含む自己免疫疾患領域における強みをより一層強固なものにできています。

糖尿病・腎疾患領域は、次の柱とする重点領域です。2016年度は、テネリアおよびカナグルの2剤で売上（薬価ベース）300億円を超えています。2017年度には、その一段上をめざしてい

きます。競争環境の厳しい領域ですので、容易に達成できる目標ではありませんが、2017年度の後半が勝負になると思っています。まず、2017年6月に報告されたCANVAS試験<sup>2</sup>の結果によって、カナグルのエビデンスが強化されました。さらに、7月にはDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の2成分を含有する日本で初めての配合剤である「カナリア配合錠」の承認を取得しています。これらを武器に、2017年度目標の達成をめざしていきます。

1. 国内医療用医薬品の売上収益に占める新薬および重点品売上収益の比率
2. ヤンセンファーマシューティカルズ社(米国)が実施したSGLT2阻害剤の心血管系ならびに腎臓に対する安全性を検証する約1万例の大規模臨床試験

▶「育薬・営業強化」に向けた具体的な取り組みについては、「責任者メッセージ」のP24、25をご参照ください。

## 米国事業展開

**ALS治療薬として、米国では22年ぶりの新薬となる「ラジカヴァ」の販売を開始しました。  
米国の患者さんにとっても、当社にとっても20年越しの夢をひとつ叶えたということになります。**

当社は米国において、2016年6月に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）の適応症で申請を実施し、2017年5月に米国食品医薬品局（FDA）による承認を取得しました。また、販売に向けて、医薬品販売会社であるミツビシ タナベ ファーマ アメリカを中心に販売準備を進めており、2017年8月に製品名「ラジカヴァ」としてついに販売を開始しました。

ALS治療薬として、米国では22年ぶりの新薬であり、患者さんたちがラジカヴァの発売を待ち望んでいたことを強く感じていましたので、この時を迎えることができたことを大変喜ばしく思っています。また、長きにわたり米国での新薬上市をめざして様々な挑戦を続けてきたことがようやく実を結びました。米国の患者さんにとっても、当社にとっても20年越しの夢をひとつ叶えたということになります。

しかし、発売そのものは通過点であり、大事なことは「ラジカヴァ」を患者さんにお届けし、治療に貢献することです。医薬品のアクセシビリティ、つまり、どのように医薬品を患者さんに適切に届けるのかが社会課題のひとつになっていますが、いま私自身もここに一番力を入れていきたいと考えています。特にラジカヴァは、医療機関における点滴静注が必要であり、ALSの患者さんの負担は比較的大きい医薬品となっています。そのため、アクセシ

ビリティをサポートすることが非常に重要であり、それはこの新薬に携わる私たちの社会に対する責務であると認識しています。

具体的な施策のひとつとして、「サーチライトサポート」という患者サポートサービスを設け、ポータルサイトを立ち上げました。その名称には、患者さんを光で照らすという意味を込めています。例えば、このサイトを通じて、患者さんにとって一番治療を受けやすい医療施設の紹介や、保険償還に関する質問への対応、低所得の患者さんに対する支援プログラムの紹介など、患者さんの物理的な制約や経済的な制約を極力軽減するための取り組みを行っています。また、学会や患者団体の支援も積極的に行っています。このような取り組みを懸命にやっていくことが、患者さんの治療に真に貢献することにつながり、結果としてラジカヴァの売上拡大につながると確信しています。

米国売上収益800億円の達成に向けて、大きな一歩を踏み出すことができました。しかし、ラジカヴァのみでこの目標を実現することは困難です。そのため、当社の事業戦略に適合した開発品や製品の獲得に向けた取り組みを進めてきましたが、前述の通り、ニューロダーン社の買収手続きの開始について、同社と合意することができました。米国事業の2つ目の柱となることを期待しており、目標の達成に向けて、さらに歩みを進めることができたと考えています。

ラジカヴァの米国での上市は、22年ぶりのALS治療薬というインパクトのある製品ということもあり、多くのメディアで取り上げられました。これによって、当社の米国での認知度は高まっています。患者さんにとって、また当社においても本当に価値

のある製品を必ずや米国で成長させ、多くの患者さんへの貢献と米国事業の拡大を確実なものにしたいと思っています。

▶「米国事業展開」に向けた具体的な取り組みについては、「責任者メッセージ」のP26をご参照ください。

## 業務生産性改革

売上原価の低減で着実に成果を出せていますが、目標の達成に向けては、さらなる「働き方改革」がカギになると考えています。

2020年度に、売上原価と販管費を合わせて200億円削減（2015年度比）することを目標に掲げており、2016年度には80億円というところまでできました。2017年度には100億円を見込んでおり、計画通りに進捗しています。特に売上原価の低減で着実に成果を出せていますが、目標の達成に向けては、さらなる「働き方改革」がカギになると考えています。

現在、長時間労働に対する社会からの目はますます厳しくなっており、各自の労働時間を増やすことなく、業務の質を高めることが求められています。そのためには、「働き方改革」を通じて、従業員一人ひとりの生産性を高めていかなければなりません。

これまで工場での生産性向上については徹底的に取り組んできましたが、全社的にまだまだ改善の余地が大いにあると

考えています。まずは、各自が抱えている業務の中で、優先度の低い仕事、業務の質向上につながらない仕事を見直すために、様々な施策を講じているところです。例えば、業務量を減らすために本社では毎週金曜日を定時退社日としているほか、営業本部では、本社からの一律的な指示を減らし、支店への権限委譲を進めることで、現場の業務効率化を図っています。これらの取り組みを進める一方、当社の持続的成長に向け、新たに始めなければならない仕事に取り組むよう、全従業員に呼びかけています。

▶「業務生産性改革」に向けた具体的な取り組みについては、「責任者メッセージ」のP27をご参照ください。

## 医療の未来を切り拓く

私たち田辺三菱製薬の一人ひとりが、思考や行動の枠を超えて進むことで、医療の未来を切り拓いていきます。

本中計では、「医薬」ではなく「医療」の未来を切り拓くことをキーコンセプトとしました。なぜなら、私たちは、単に薬という物質を提供しているのではなく、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いう思いがあったからです。

また、従来の「医薬」という概念にとらわれていると、この先製薬企業は生き残ることはできないと考えています。現在、当社では米国でのPOC取得に向けた研究開発体制の構築に注力しており、その一環として、当社の中で、日本の研究員と米国の

MD（メディカル・ドクター）の資格を持つ従業員とが意見交換する場を定期的に設けるようにしています。米国の医療現場では、国内とは全く異なるようなアンメット・メディカル・ニーズが存在しています。また、疾患に対するアプローチの方法が非常に多様化していることに、私自身も驚かされることが多々あります。そのような発想は、「医薬品」という従来の枠の中からは決して生まれるものではないと思っています。研究員には米国の医療現場を肌で感じてもらい、「医薬品を創製する」だけでなく、「医療に貢献する」という、より高い視点から創薬に挑むことを期待しています。

営業という観点では、医薬情報担当者（MR）の役割が大きく変わりつつあります。ひとつは、医師との面談の機会が制限される中で、ICT技術を活用したデジタルマーケティングへの対応が急務となっていることです。2016年度は医療関係者向けの情報サイトをよりご利用いただくための取り組みに注力し、新規会員数を大幅に増やすことができました。MRの役割は、単に医薬品の情報を提供することから、医療関係者の方たちが患者さんの治療を行うにあたり、そのようなサイトだけでは得ることのできなかった情報を提供することに重点が移っていきと考えています。

次に、政府主導で地域包括ケアシステムの整備が進められる中、エリアマーケティングの重要性が高まっています。当社では、2016年度に全営業所にエリアマーケティングプランナーを配置し、その基盤構築を図りました。地域包括ケアシステムの実現に向けては、医療施設間の連携はもちろん、医師、薬剤師、

ケアマネージャーなど、患者さんに関わる方々同士の連携を高めることが求められます。エリアマーケティングプランナーを軸に、MRがその連携を支援し、患者さんが最適な医療を受けられるようにすること、つまり、各地域での医療へのアクセシビリティを高めることが、MRの重要な役割のひとつになっていくのではないかと考えています。

このように、私たちは事業活動の様々な場面で、これまでの思考や行動の枠を超えることが求められています。「思考の枠を超える」とは、従来の価値観や経験にとらわれず、多様な考えを受け入れ、より良い提案や結論を導くことであり、「行動の枠を超える」とは、社内の枠はもちろん、異業種も含めた社外との関係構築も含め、より大きな成果を出すために行動することです。私たち田辺三菱製薬の一人ひとりが、思考や行動の枠を超えて進むことで、医療の未来を切り拓いていきます。

## ESG（環境・社会・ガバナンス）への対応

企業価値を向上させるとともに、ステークホルダーの皆さんにご理解いただくための努力をすることがより必要であると感じています。

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ますます鮮明となっていますが、当社が所属する三菱ケミカルホールディングス（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。

非財務的要素について、定量的な指標を独自で作成し公表していること自体が、時代を先取りした取り組みであると自負しています。このような取り組みにより、企業価値を向上させるとともに、ステークホルダーの皆さんにご理解いただくための努力をすることがより必要であると感じています。当社としても、ESGに関する取り組みを積極的に進めており、この「コーポレートレポート」（P53～70参照）やホームページに公開している「CSRサイト」などにおいて、取り組み内容を開示していますが、それをステークホルダーの皆さんに広く認知していただくことが今後の課題であると考えています。


また、MOS指標の中で、当社は特にHealth指標を通じて貢献する中核会社となっていますが、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が設定されています。2016年度については、これら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。現状、これらの指標の算出根拠としては、製品の売上に関する部分が多くを占めていますが、前述しました医療のアクセシビリティに関する取り組みなど、「医療への貢献」という観点を指標に盛り込むことを検討していきたいと考えています。

コーポレート・ガバナンスの強化に向けては、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年度から取締役会の実効性評価を行っており、その結果を踏まえて、2017年6月に社外取締役1名を増員しました。さらに、会社業績との連動性が高く、かつ透明性・客観性の高い業績連動型の株式報酬制度を導入しました。取締役等の報酬と当

社グループの業績の連動性を明確にし、当社の株価上昇によるメリットのみならず株価下落によるリスクを株主の皆さんと共有することで、当社取締役による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への動機付けと志気を高めることが目的です。

取締役会の運営における今後の課題としては、中期経営計画をはじめとした事業戦略の進捗に対するモニタリング機能を

強化すること、また、短期間で判断を行う必要のある規模の大きい投資案件などについて、妥当性を合理的に評価する機能を強化することが挙げられており、そのための議論を進めているところです。

 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/kaiteki_management/kaiteki/)  
<http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/sustainability/mos/>

## 株主還元方針

本中計期間では、連結配当性向50%を目途に、利益還元の充実に努めていきます。  
 また、2017年度については、発足10周年を迎えることを記念し、記念配当を実施させていただく予定です。

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。

本中計期間では、連結配当性向50%を目途に、利益還元の充実に努めていきます。2016年度は、営業利益は増益、親会社の所有者に帰属する当期利益は当社発足以来の最高益となったことから、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6円増配の52円としました。連結配当性向は、40.9%（前年度は43.5%）となっています。

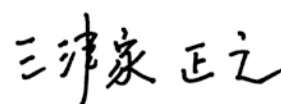
2017年度については、普通配当として1株当たり56円を予定していますが、2017年10月1日に発足10周年を迎えることを記念し、中間配当時に1株当たり10円の記念配当を実施させていただく予定です。この結果、2017年度の年間配当金としては、1株当たり66円となる予定であり、連結配当性向は51.8%となる見込みです。

当社のこれまでの歩みを振り返ってみますと、「中期経営計画08-10」では、発足当初の成長ドライバーであったレミケードについて、売上高500億円の目標を掲げていましたが、その最終年度には600億円を突破する製品にまで成長させることができました。次に、「中期経営計画11-15」では、国内で新たな成長ドライバーとなる新製品を相次いで発売するとともに、海外では、ジレニア、インヴォカナの2製品が大型化し、それに伴うロイヤリティ収入が収益の柱となりました。そして、本中計では米国でラジカヴァを上市し、次なる収益の柱と位置付ける「米国事業展開」の扉を開き、大きく踏み出すことができました。

このように見ていきますと、当社は「変化に挑戦し、やり遂げる」ことのできる会社であることがご理解いただけるかと思えます。これからもその歩みを止めることなく、思考や行動の枠を超えていくことで、「変化に挑戦し、やり遂げる会社」であり続けてまいります。株主・投資家の皆さんには、当社への一層のご期待とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2017年9月

代表取締役社長



### 2017年度の業績予想（2017年5月10日発表）

|                  | 2016年度  | 2017年度(予想) | 増減率   |
|------------------|---------|------------|-------|
| 売上収益             | 4,239億円 | 4,410億円    | +4.0% |
| コア営業利益           | 945億円   | 900億円      | -4.8% |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益 | 712億円   | 715億円      | +0.3% |

Focus

# フューチャー デザイン部の新設

未来を創り出す原動力は、  
一人ひとりの挑戦と革新にあると考えています。

代表取締役専務執行役員  
子林 孝司



### 挑戦と革新の先陣を切る

300年を超える田辺三菱製薬の歴史を振り返ってみると、時代が大きく変わる節目節目で、自分たちのあり方を変えていくことに果敢に挑戦し、革新してきたことが分かります。そして、それこそが、当社が長きにわたり存続し続けることができた所以です。

未来へと目を転じたとき、やはりそこに挑戦と革新がなければ、私たちの存続はありえないでしょう。10年後や20年後、あるいはもっと先を展望したときに、私たちは何に挑戦し、革新していくべきなのか。そのようなことを検討し、実行に移していくための全社のコアとして、2017年4月にフューチャーデザイン部を新設しました。いわば、挑戦と革新の先陣を切る部隊であるといえます。

### 自社のアセットと外部連携を活用し、 新たな価値を創り出す

現在、第4次産業革命という言葉がよく聞かれるように、AI<sup>1</sup>やIoT<sup>2</sup>などの新技術があらゆるビジネスを急速に変えています。フューチャーデザイン部では、外部との連携を活用しながら、これらの技術を当社のアセットと結びつけることによって、新たな価値を創り出すための取り組みを進めています。アセットとは、目に見える資産だけではなく、人材やネットワーク、ノウハウ、医療機関からの信頼などといった見えざる資産も含んでいます。

例えば、当社はこれまで数々の治験プロトコル（実施計画書）を作成してきました。その中で蓄積されてきたデータやノウハウと、他社が有するAI技術とを組み合わせることによって、治験プロトコル作成を支援するシステムの構築に取り組んでいます。このほかにも、「創薬」「育薬・営業」「生産」といった各事

業プロセスの中で当社が培ってきたアセットとAI技術とを組み合わせ、新たなビジネスの創出や、事業プロセスの革新につなげる試みを進めています。また、医療データ活用なども含めてデジタルヘルス<sup>3</sup>への取り組みも開始しています。さらに、現在は活用できていないアセットを、外部との連携を図ることで、より有効に活用する方法はないかを検討するなど、様々なテーマに取り組んでいます。

また、2017年7月には、「フューチャーデザインラボ」という社内ベンチャー制度を導入しました。従来の考え方の延長線上では生まれられないような新たなビジネスの提案を広く社内から募集しています。

1. Artificial Intelligence (人工知能) の略
2. Internet of Things (モノのインターネット) の略
3. ICTや電子データを医療・健康・介護分野の技術革新に役立てる産業

### 一人ひとりの挑戦と革新が未来を創り出す

私は、当社の未来を創り出す原動力は、一人ひとりの挑戦と革新にあると考えています。そのためには、「自分たちで田辺三菱製薬の次のステージをつくろう」という未来志向の強い気持ちを持った人たちが、一人でも多く出てくるのが重要です。

フューチャーデザイン部のメンバーは、これまで様々な部署で業務を経験しており、幅広い経験値とネットワークを共有しながら、それぞれが革新に挑戦する意欲に燃えています。フューチャーデザイン部での活動を通じて、自分が置かれている環境に適応するだけでなく、環境そのものを自分自身で変えていける人材が育ち、そういう機運や風土が会社全体に広がっていくことを期待しています。

## 4つの挑戦 責任者 メッセージ

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、右記の数値目標を設定しています。

こちらでは、それぞれの挑戦を牽引する責任者から、各取り組みの進捗と今後の課題について、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

### 挑戦 2

## 育薬・営業強化

国内売上収益目標

3,000

億円 (2020年度)

新薬および重点品売上比率

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

米国売上収益目標

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)



挑戦  
1

# パイプライン価値最大化

## くすりの未来を切り拓く

創薬本部としての真価が問われるのは、  
まさにこれからです。

執行役員 創薬本部長

上野 裕明



### POCを最速で取得するために

2015年10月に、組織再編により創薬本部が設立されました。その主な目的は「POCを最速で取得する」ことにあります。再編前は、研究本部が基礎研究から臨床試験を開始するまでを担当していましたが、創薬本部ではPOCを取得するまでを一気通貫で担う体制としました。

新たな体制のもと、当社はプロジェクトの進め方を抜本的に見直すとともに、非臨床試験から臨床試験への橋渡し機能の強化に取り組んできました。さらに、2017年4月に組織再編を実施し、米国を中心としたグローバルなエリアでPOCを取得するための体制を整えました。米国のメディカルドクターと日本の研究員が定期的に直接コミュニケーションをとる機会を設定するなど、創薬研究段階から米国における医療現場の視点をインプットするための取り組みを進めています。創薬本部の設立以来、仕組みづくりという観点では大きく前進できたと考えています。

### 海外でのPOC取得に挑む

2016年度に後期開発試験に進んだ開発品は1品目に留まりましたが、2017年度には5品目を予定しており、数値目標の達成に向けては順調に進捗しています。しかし、その大半が導入品であり、創薬本部としての真価が問われるのは、まさにこれからです。

2017年度については、自社創製品であるMT-8554とMT-7117の2品目についてPOC試験を開始する予定です。

いずれも米欧での開発を進めており、日本より先に海外でPOCを取得すること自体が当社にとっては初めての試みとなります。さらに、いずれもファースト・イン・クラスの薬剤であるため、開発の難易度も高くなることが予想されます。大きなチャレンジになると考えていますが、米国との一層の連携強化を図り、米国、日本、欧州が一体となることで、POCの早期取得をめざしていきます。

### 創薬の視野を広げていく

当社が持続的成長を実現するためには、新たな医薬品を創製し続けなければなりません。しかし、従来の低分子を中心とした創薬研究は限界を迎えつつあり、より視野を広げて創薬に挑む必要があります。そのひとつが、創薬ターゲットを広げることです。核酸医薬や中分子医薬、あるいは細胞治療といったところにも積極的に取り組んでいきます。また、既存の医薬品に新たな価値を付加したものを当社では「デザインドファーマシューティカルズ」と呼んでおり、その開発にも注力しています。三菱ケミカルホールディングスとの協業をベースに、実用化に向けた様々な取り組みを進めています。

さらに、革新的創薬シーズや最先端創薬技術をリサーチするために、米国にグローバルオープンイノベーション（GOI）部を設置し、日本から若手の研究員を常駐させ人材育成としても活用しています。米国のアカデミアやベンチャーから創薬の可能性を広げる情報を取り込むことで、新しいオープンイノベーションの可能性を探るとともに、研究員自身が視野を広げ、創薬研究に活かしていくことを期待しています。

挑戦  
2

## 育薬・営業強化 患者さんの未来を切り拓く

部門間の連携を束ね、  
製品の価値最大化につなげていきます。

取締役 常務執行役員 育薬本部長  
村上 誠一



### 製品価値の最大化をめざす

「育薬・営業強化」では、国内売上収益3,000億円、新薬および重点品売上比率75%を数値目標として掲げています。目標の達成に向けて、営業の役割は製品の販売数量を最大化することにあるのに対し、育薬の役割は製品価値を最大化することにあるといえます。そのために、育薬本部では、市販後を考えたい開発の取り組みから、製品の有効性、安全性のプロフィールの明確化、効能追加などの取り組みを行っています。

先日発表されたCANVAS試験\*の結果も踏まえて、SGLT2阻害剤のプロフィールを示せる臨床研究をスタートしていく予定です。また、2017年7月にはMT-2412（製品名：カナリア配合錠）の承認を取得しています。

\* ヤンセンファーマシューティカルズ社（米国）が実施したSGLT2阻害剤の心血管系ならびに腎臓に対する安全性を検証する約1万例の大規模臨床試験

### 部門間の連携

製品価値を最大化するためには、部門単位での活動では限界があります。また、製品の特性やステージによって、必要となる連携も異なってきます。育薬本部の役割は、各本部間を連携し、適時適切な形で製品価値を高めることにあると考えています。2017年4月の組織再編で、開発実務を担当する部門の大半が創薬本部から育薬本部に加わったことにより、製品価値の最大化に向けた施策を早い段階から模索できる組織にな

りました。開発、メディカルアフェアーズ、ファーマコビジランスの連携体制を作り、相乗効果が発揮できる組織をめざしていきたくと考えています。

### 本部内の意識改革を図る

育薬本部は設立後まだ2年にも満たない新しい組織です。育薬本部のメンバーは、製品価値の最大化を進めるという意識を常に持ち、育薬本部の各部門がうまく協業できるよう努力しています。協業の進め方に関しては、まだ試行錯誤状態ではありますが、もう少し時間が経てば解決できるものと考えています。育薬本部としてめざす方向と一人ひとりが目標としている姿がうまく重なるように、皆で議論して、協業できる体制を作り、経験を重ね、良い仕事ができる集団になればと考えています。国内外の激しい変化に対応していかなければならぬことを考えると、常に会社のパワーアップが必要です。その中で、育薬本部が求められていることをしっかりと実行できるようになるために、育薬本部は切磋琢磨していきます。

スピード感を持って  
市場環境の変化に柔軟に対応していきます。

取締役 常務執行役員 営業本部長  
石崎 芳昭



## 市場を上回る成長を実現

2016年度は、薬価改定が実施されるなど、国内医療用医薬品市場は厳しさを増しました。このような中で、当社は各重点疾患領域で確実に成果を上げ、市場を上回る成長を実現することができました。

自己免疫疾患領域ではレミケードとシンボニーで生物学的製剤シェアNo.1を堅持し、糖尿病・腎疾患領域ではテネリアがDPP-4阻害剤市場で最も高い伸び率を記録しました。中枢神経系疾患領域ではレクサプロが選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)の中でシェアNo.1、ワクチンでは販売会社でシェアNo.1を確保しました。この結果、新薬および重点品売上比率は62%となり、数値目標の達成に向けて順調な滑り出しとなりました。

2017年度は、糖尿病・腎疾患領域において、売上収益の拡大とプレゼンス(医師からの評価)No.1獲得に向けた仕組みづくりに注力していきます。そのための材料としては3つ挙げられます。まずは、2016年度に大幅に伸長したテネリアです。腎機能障害例や高齢者にとって使いやすい点が評価されており、引き続き堅調な伸びが見込まれています。次に、2017年6月に発表されたCANVAS試験の結果です。カナグルの販売拡大につながることを期待できます。そして、2017年7月に承認を取得したカナリア配合錠です。DPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の2成分を含有する日本で初めての配合剤であり、医療現場からも高い期待が寄せられています。

## 重点課題における取り組みを着実に実行

営業本部の重点課題として、「エリアマーケティング強化」「デジタルマーケティング活用によるMR活動の変革」「他社に競り勝つ研修構想の本格稼働」を掲げています。

2016年度は、各重点課題における体制整備を進めました。「エリアマーケティング強化」では、エリアマーケティングプランナーを全116営業所に配置しました。今後は、これまで整備してきた組織体制を活かして、各エリアの独自性を見極め、それぞれに適したマーケティング戦略を作り上げていきます。

次に、「デジタルマーケティング活用によるMR活動の変革」では、デジタルマーケティングの全体構想が固まり、デジタルとリアルを融合した情報提供活動を開始しました。医療関係者の特性に応じてMRが最適なチャネルで情報提供することにより、MR活動の効率化(質と量の向上)の実現をめざしています。

「他社に競り勝つ研修構想の本格稼働」については、専門力、牽引力、基礎力強化のための研修体制を構築しました。2017年度には、他社に競り勝つ人材を育成するために新たな研修制度を本格稼働させ、MRの知識やスキル、マインドの向上を図っていきます。

国内の市場環境が激変する中、その変化に柔軟に対応すべく、スピード感を持ってこれらの取り組みを実行していきます。私たち一人ひとりが今まで以上に顧客目線で考え、競合他社より一歩先に素早く行動に移すことが、目標達成のカギになると考えています。

挑戦  
3

## 米国事業展開

米国事業から未来を切り拓く

目標達成に向けた方向性を  
具現化できたと考えています。

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



### 3つのステップで目標達成をめざす

2020年度米国売上収益目標800億円の達成に向けては、3つのステップを想定しています。

まず、第1のステップは、ラジカヴァの自社販売の実現です。2016年度には、その申請を行いました。そして、米国において、FDAより2017年5月に承認を取得し、8月には自社販売開始を実現することができました。次は、ラジカヴァをより多くの患者さんに届けることがカギとなります。

第2のステップは、米国での製品ラインアップを強化するために、外部から製品や開発品を獲得し、事業を拡大することです。そのために、2,000億円以上の戦略投資を実施する計画となっています。2016年度には具体的な進展はありませんでしたが、2017年7月に、イスラエルの医薬品企業「ニューロダーム社」の買収手続き開始について、同社と合意することができました。これにより、ラジカヴァに続く神経疾患の製品ラインアップの足場を米国で築けたと考えています。同社が有する開発品の臨床試験を計画通りに進められるよう注力していきます。

第3のステップは、神経疾患や自己免疫疾患を中心として、自社開発品を製品ラインアップに加えることです。2016年度には、複数の自社創製品が前期臨床試験入りを果たしました。また、2017年度には、MT-1303や植物由来VLPワクチンの後期臨床試験も計画されており、米国市場に向けたパイプラインが充実してきています。これらを遅滞なく上市するために

は、臨床開発の遂行力はもちろん、各品目の特性を理解し、米国市場の動向を推察して事業の見通しを立てるマーケティング力も重要になってくると考えています。

### 米国事業の継続的な発展に向けて

私は、「変化」といったとき、それが外から見えるものでなくてはならないと思っています。第1のステップとして挙げた「ラジカヴァの自社販売」、第2のステップとして挙げた「ニューロダーム社の買収手続きの開始」はまさに外から見える変化であるといえるでしょう。これにより、2020年度の目標達成に向けた方向性を具現化できたと考えています。

しかし、そこは通過点であり、米国事業を継続的に発展させ、田辺三菱製薬グループの持続的成長につなげるためには、さらなる変化を生み出さなければなりません。そのひとつとして、外部から有望な品目をさらに獲得することが挙げられますが、現在、世界中を見渡しても、後期開発品や製品を導入できる機会は減少しており、獲得競争は激化しています。このような中で、他社に先んじるためには、日頃から多くの事業機会に触れておくことが必要であると考えています。まずは先方へ足を運び、生の情報を得ることに努めます。それにより、協業先の価値を迅速かつ正確に見極め、加えて先方の事業戦略を深く分析した上で、双方が納得できる協業形態を提案することで、外部品目の獲得につなげていきたいと考えています。

挑戦  
4

## 業務生産性改革 確かな未来を切り拓く

国内事業遂行に見合った  
コスト構造への脱皮をめざしていきます。

取締役 常務執行役員  
田原 永三



### もう一段視点を上げた取り組みが求められる

「業務生産性改革」では、2020年度に売上原価80億円、販管費120億円の合計200億円（2015年度対比）のコスト改善を数値目標として設定しています。初年度となる2016年度については、目標とした60億円に対し、実績は80億円の改善が達成できました。しかし、この中には早期退職者の募集に伴う人件費の減少が多く含まれています。今後、本中計5カ年の間に、初年度の進捗を除いた約120億円、つまり、年平均すると約30億円のコスト改善を図る必要がありますが、容易な目標ではありません。2015年度までの構造改革プロジェクトを通じて90億円のコスト改善を達成した上で、本中計目標を定めていますので、従来型の発想のみで取り組んだとしたら、その達成は難しいでしょう。もう一段視点を上げて取り組む必要があると考えています。

### 持続的成長の源泉としての役割を担う

当社が持続的成長を実現するためには、海外事業の成長と、国内事業の収益維持という2つの面で成果を出さねばなりません。そして、業務生産性改革は、いずれに対しても貢献できる取り組みであり、持続的成長のひとつの源泉としての役割を担うといえます。

海外事業では、まず米国事業の立ち上げとその拡大が主題となります。ラジカヴァの販売開始を第一歩に、2017年7月に

買収合意したニューロダーム社への戦略投資を通じて、さらなる事業拡大を狙うという成長シナリオが描かれています。業務生産性改革を通じて捻出した投資余力は次の成長への投資につながることとなります。

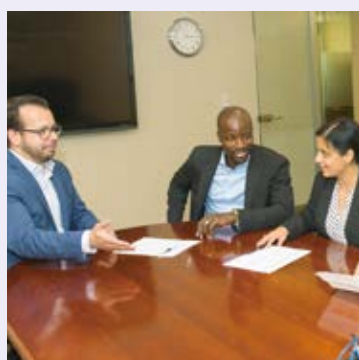
一方、国内事業は薬価改定やジェネリック医薬品の使用促進という逆風下にあります。2016年度の薬価制度改革に関する政府内議論とその方向を見据え、本中計で織り込んでいた前提を再度見直す必要があると考えています。また、2017年度は、研究開発投資の増加やシステム投資など、将来の成長のための費用が膨らむ計画となっており、国内事業の収益維持を実現する上で、コスト改善は喫緊の課題となっています。

これまでは、国内事業の収益性の低下を、重点品の増販やロイヤリティ収入の伸長で補うビジネスモデルで何とかやってきました。しかし、ジレニアの米国での特許期間満了まで約2年、目前に迫っています。一刻も早く、国内事業遂行に見合ったコスト構造に脱皮していかなければなりません。変革を先送りすることは、そのシワ寄せとして将来の施策をより厳しいものにする事は明らかです。この基本的認識を全社で共有し、荒波に立ち向かう気概と勇気を持って、この変革に挑んでいきたいと考えています。そして、その方向性を示すことが私自身の使命であると認識しています。

特集

# 米国事業展開の扉を開く 「ラジカヴァ」

2017年5月、当社は米国でALS治療薬「ラジカヴァ」の承認を取得しました。これにより、「中期経営計画16-20」の4つの挑戦のひとつである「米国事業展開」が大きく動き出しました。この画期的な新薬を一人でも多くの患者さんに届けることで、患者さんの未来を、そして、私たち田辺三菱製薬の未来を切り拓いていきます。





## 待ち望まれた新薬

筋萎縮性側索硬化症(ALS: Amyotrophic Lateral Sclerosis)は、原因不明の神経変性疾患です。運動神経が変性・消失し、四肢、呼吸、発語、嚥下等に関する筋力の低下と筋萎縮が起こります。進行性の病態の進展は比較的早く、発症後2年から5年で呼吸筋麻痺を引き起こし、最終的には死に至ります。米国には2万人程度の患者さんがいるといわれており、毎年5千人から6千人が新たにALSと診断されています。

しかし、これまでALSの治療薬は約20年前に発売された1剤のみであり、患者さんの治療選択肢は極めて限られていました。そのため、新たな治療薬を待ち望む声は非常に大きなものがありました。

## ラジカットが国内でALSの承認を取得

ラジカヴァ(一般名: エダラボン)は当社が創製したフリーラジカル消去剤です。日本では2001年に脳梗塞急性期の治療薬として、製品名「ラジカット」で発売されました。その後、ALSの発症および進行の原因のひとつとして、フリーラジカルによる酸化ストレス障害の影響が挙げられていたことから、ALSの適応追加に向けた臨床試験が

2001年に日本で開始されました。

過去に様々なメカニズムの薬剤で臨床試験が実施されましたが、いずれも有効性を明確に示すことはできませんでした。ALSが進行するパターンや、進行速度が患者さんによって大きく異なることも、ALSの臨床試験を困難にする理由です。その困難を克服するため、日本におけるラジカットの臨床開発は薬剤効果が明確に判断できる適切な患者集団を選択することで進められました。最初に実施されたフェーズ3試験では、プラセボ(偽薬)との統計的な差を見出すことはできませんでしたが、追加解析において、身体および呼吸機能が比較的維持されており、かつ、ALS診断確実度が高い患者集団において、本剤の有効性を明確に見出すことができると判断されました。次のフェーズ3試験では、そのような患者集団を対象にラジカット6ヵ月投与群とプラセボ群を比較した結果、ALS機能評価スケール(ALSFRS-R)により評価された日常生活動作障害の進行が約33%抑制されたことが示されました。このデータをもとに、ラジカットは2015年に日本でALSの適応追加の承認を取得しました。

## 米国での承認取得をめざして

日本でラジカットがALSの承認を取得したことを受けて、ALSの患者団体などによりFDAや政府に向けて、米国での早期承認を求める活動が展開されました。また、FDAもその重要性を認識していたことなどから、通常必要となる米国での臨床試験データに代わり、日本での臨床試験データを使用することを認めました。

当社は、ALSを適応症として、2016年6月にラジカヴァ(開発コード:MCI-186)の承認申請を行い、以来、幾度となくFDAと議論を重ねながら、承認取得に向けて全社一丸となって取り組んできました。その結果、承認予定日より1ヵ月以上早い2017年5月に承認を取得することができました。約20年ぶりとなるALS治療

薬誕生の報は数多くのメディアで取り上げられ、大きな反響を呼びました。

## 米国自販体制を構築

当社は米国における事業基盤の構築に向けて、2014年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ました。さらに、ラジカヴァの米国での自社販売を見据え、2016年には医薬品販売会社であるミツビシ タナベ ファーマ アメリカ(以下、MTPA)を設立し、販売開始に向けた準備を着々と進めてきました。その中で、最重要

## 全員で勝ち取った承認

ラジカヴァの承認申請にあたっては、日本で承認を取得したラジカットに関する過去30年間に及ぶ膨大な研究データと報告書を英訳し、FDAに提出しました。しかし、過去のデータについては現在の開発ガイドラインに即していないものが含まれていたほか、ラジカットは日本を中心に臨床開発が行われたことから、一般的な米国における臨床開発とは状況が異なっていたため、これらのデータが承認要件を満たしていることを、科学的ストーリーの中でデータを紡ぐことによって説明してきました。それは、日米にまたがるチームメンバーの膨大な作業と、言語・文化の壁を乗り越える苦労の連続でした。

高いモチベーションと熱意でラジカヴァの承認を勝ち取ったチームメンバー、多くのアドバイスをくださった専門医の先生方、現実主義に基づき審査してくださった規制当局の方々、そして何より臨床試験に参加してくださった患者さんに改めて感謝申し上げます。



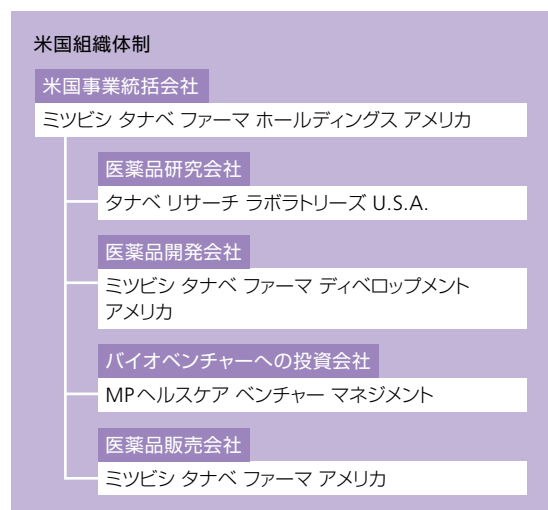
ミツビシ タナベ ファーマ  
ディベロップメント アメリカ  
取締役社長

九鬼 秀紀



訪問先となるALS専門医約300名、ALS専門施設約130カ所を特定し、発売初期においては、これらの医師や医療施設に対して重点的に営業プロモーション活動を展開する方針としました。

ラジカヴァは当社にとって米国で自社販売する初めての製品となります。2017年8月に販売を開始して以来、多くの患者さんが待ち望んでいたこの画期的な新薬を送り届けるために、MTPA全社員を含むラジカヴァチーム総勢約150名が意欲的に取り組んでいます。



### 一人でも多くの患者さんに 送り届けるために

MTPAでは、「多くの患者さんを助ける」ことを営業方針に掲げました。経済的な制約や物理的な制約から、ラジカヴァによる治療を受けることが困難な患者さんも多数います。米国の保険制度は複雑で、日本とは異なります。公的保険（メディケア・メディケイド）、民間保険がそれぞれ異なる償還条件を設定しています。MTPAは個別の保険の状況を把握した上で、すべての患者さんが多くの恩恵を受けられるように、様々な対応策を提案しています。

その取り組みのひとつとして、MTPAではラジカヴァの発売に先駆けて「サーチライトサポート」というサービスを設け、そのポータルサイトを立ち上げました。患者さんからの保険に関する質問への対応や、家庭所得が一定以下の患者さんに対する支援プログラムのほか、ラジカヴァの投与施設の紹介などの情報を提供し、患者さんごとにきめ細かな対応を行っています。

ラジカヴァの発売により、私たち田辺三菱製薬が米国の医療に貢献する道がいま切り拓かれました。一人でも多くの患者さんにラジカヴァを送り届けるために、これからも挑戦を続けていきます。



サーチライトサポートのポータルサイト



# 創薬

臨床研究や基礎研究から医薬品となる候補物質（創薬シーズ）を見出し、様々な非臨床試験、臨床試験を行って優れた医療価値を証明し、上市するまで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

当社は、世界に向けてアンメット・メディカル・ニーズ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」の4つの重点領域を中心として、「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」をめざし、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、POC取得までの期間短縮を実現していきます。

「後期開発品10品目候補」の開発状況について、詳しくは「新規薬剤の開発状況」をご参照ください。▶ P36

## 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。

## 研究開発プロセスの改革

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しています。2015年には創薬本部を設置し、基礎研究、創薬シーズの探索からPOC取得までを同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。その

後、プロジェクトの進め方を抜本的に見直すために、創薬本部内にプロジェクトファシリテート部を発展させた創薬プロジェクト部を設置しました。研究開発スピードの向上につなげるとともに、予定適応症の検討を深化させることが目的です。また、トランスレーショナルリサーチ部を増強し、非臨床試験から臨床試験への橋渡し機能の強化を図っています。さらに、2017年4月には、国内において開発実務を担当する部門の大半を創薬本部から育薬本部に移管しました。これにより、創薬本部は、米国の医薬品開発子会社（ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ(MTDA)）や欧州の医薬品開発子会社（ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ）と連携し、POC取得までを一貫して実施する前期開発に特化した体制となりました。

「オープンシェアードビジネス」の活用も一層進めます。社外の多様な創薬シーズを当社の創薬研究に積極的に取り入れていくことにより、研究プロジェクト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

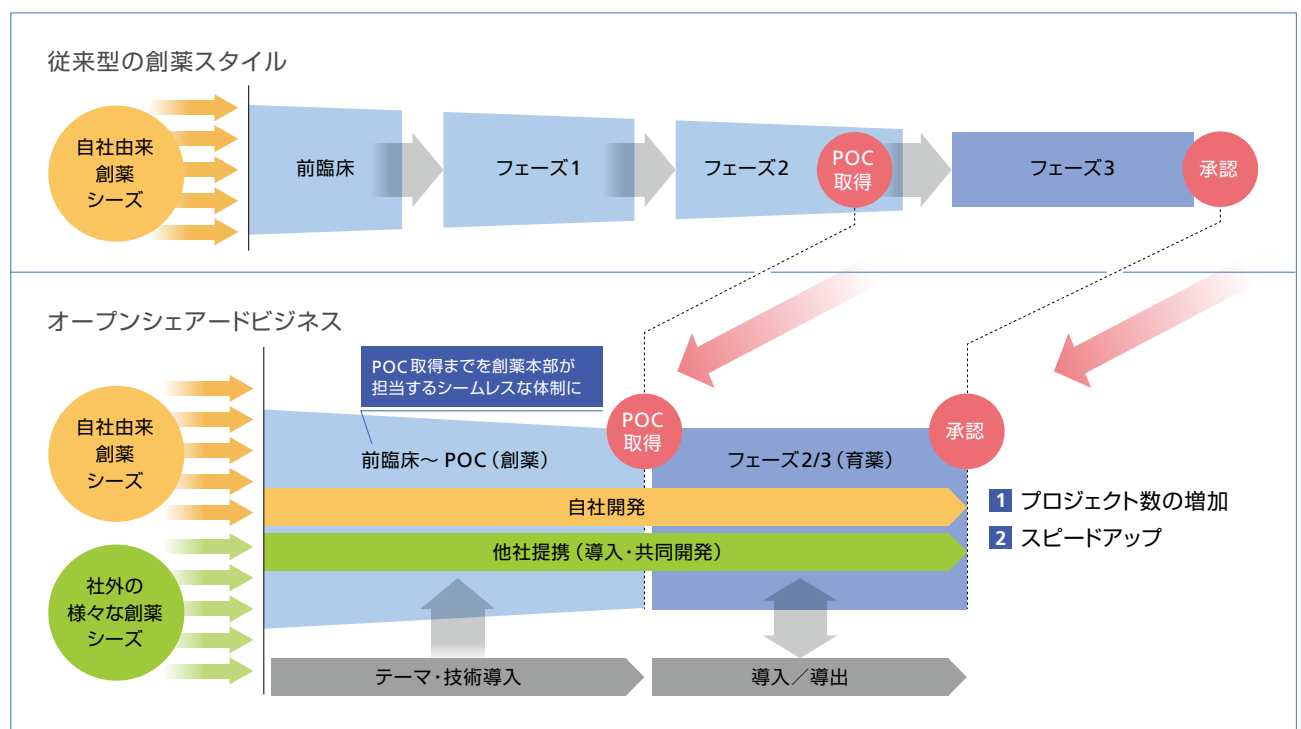
新薬創製の難易度が高まる中、創薬機会の拡充に向けて、自前主義にこだわらず、産・学・官との連携により社外リソースを広く活用するオープンイノベーションを積極的に推進しています。主な取り組みは次の通りです。

新規創薬標的分子探索の取り組み

疾患への寄与が明らかで、かつ創薬に応用しやすい創薬標的分子が枯渇しつつあります。そこで当社は、臨床アカデミア拠点との共同研究を通して、難病や未だ治療満足度が十分ではない疾患の治療に直結する新たな創薬標的分子の探索に積極的に取り組んでいます。具体的には、京都大学との慢性腎臓病の革新的治療法を指向する基礎・臨床研究や、北海道大学や米国ジョンズ・ホプキンス大学との治療・診断情報解析手法による標的探索研究、慶應義塾大学医学部慶應リサーチパークにおける自己免疫疾患患者試料の生体成分高度分析研究を行っています。

創薬研究開発基盤強化の取り組み

アストラゼネカ社との糖尿病性腎症に関する研究資産の相互活用や、アステラス製薬との化合物ライブラリーの相互利用など、製薬企業間の相互の強みを活かした産・産連携研究プログラムを展開し、創薬技術や研究開発にかかるノウハウなどの基盤強化に取り組んでいます。



また、社外の多様な創薬シーズや評価技術の取り込みを進めており、日本医療研究開発機構 (AMED) 産学協働スクリーニングコンソーシアム (DISC) や東京大学創薬機構への当社独自の化合物ライブラリーの提供など、研究リソースをシェアリングする産学官連携にも積極的に参画しています。

### グローバル創薬ネットワークと革新的な創薬技術の獲得

世界中から革新的創薬シーズや最先端創薬技術が集まる米国に、グローバルオープンイノベーション (GOI) 部を設置しています。GOI 部では、当社創薬基盤と組み合わせることによってグローバルに通用する可能性がある創薬シーズや革新的技術を戦略的に集積するためのスカウティング活動を行っています。

また、当社の北米創薬研究拠点であるタナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. (TRL) においては、世界をリードする米国流バイオベンチャーエコシステムの特徴を最大限活かし、現地の迅速な意思決定体制のもと、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に特化した創薬研究を展開しています。現在、コバジェン社 (スイス) 独自の革新創薬技術である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や、TRL 抗体創製技術とメディューン社\*の抗がん剤「ピロロベンゾジアゼピン」-抗体薬物

複合体 (ADCs) を組み合わせた創薬共同研究および臨床開発準備を進めるなど、グローバルに通用する競争優位性のあるオープンイノベーションハブの形成を強力に推進しています。

\* 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。

### ■ 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。2016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、コーロン生命科学社 (韓国) より、細胞治療薬「インボサー」の日本における独占的開発・販売権を取得しました。当社は変形性膝関節症を適応症として、軟骨破壊進展抑制作用の評価を含めて開発を進める予定です。現在開発中のMT-5547 (抗NGF抗体「ファシヌマブ」) と合わせて変形性関節症の患者さんにとってのアンメット・メディカル・ニーズに応えることをめざします。

### ■ 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、開発スピードの加速化を図っています。

## The Power of Change



### 米国で得た知見を活かし、新たなテーマに挑戦したい

創薬本部インキュベーションユニット 鳥海 友理子

2015年に当社は米国にGOI部を設立しました。私はその最初のメンバーとして日本の研究所から赴任し、米国でスカウティング活動に携わりました。現地の大学やベンチャー企業との面談を重ねて、有望な創薬シーズや革新的技術を日本の研究所に紹介し、共同研究や導入につなげるなどの役割を担っていました。

以前は低分子を対象とした創薬研究が主流でしたが、近年では高分子や中分子の医薬品の開発が進められているほか、細胞医療の実現が視野に入ってくるなど、大きく変化しています。しかし、米国で感じたことは、その概念も超えた医薬品が近い将来に出てくるのではないかとということでした。米国では全く新しいプラットフォームの医薬品が現れてきており、固定概念を取り払う必要があることを痛感しました。そのため、私は日本

の研究所にできるだけ多くのものを吸収して欲しいという思いで、興味深い案件があれば積極的に紹介するようにしていました。

GOI部での取り組みが具体的な成果に結びつくのはまだ先のこととなります。ただ、このような外部とのつながりや競争相手を強く意識した部署を新設したこと自体が大きな前進であり、これから当社が変化していくための礎になるのではないかと期待しています。

2017年5月に私は日本の研究所に戻りました。今度は逆の立場で、米国と連携を取りながら、プロジェクトを進めているところです。また、私の所属するグループには様々な形の創薬研究に対応できるメンバーが揃っていますので、今後は自分自身が米国で得た知見を活かして、新たなテーマに挑戦していきたいと考えています。

ノバルティス社（スイス）に導出し、2010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、2016年度で537億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社（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、2016年度で188億円となっています。

なお、2016年度については、新たに導出した開発品はありませんでした。

## 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年に未来創造室を発足、2017年4月には同室を発展させたフューチャーデザイン部を新設しました。

## 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。現在、創薬本部の研究機能は、横浜事業所、戸田事業所の2拠点到集約しています。原薬の製造や製剤化、および新薬の工業化を担うCMC研究機能は、加島事業所に集約しています。

海外における研究拠点は、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、カナダのメディカゴは、革新的なウイルスライクパーティクル（VLP）技術によるワクチン創薬研究の拠点を担っています。研究分野のコー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。

## 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取り行うプロジェクト推進体制を構築しています。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きました。そこで、有効成分ごとにプロジェクトを管理し、国や地域を越えた臨床試験データの活用を進め、グローバルでの開発の迅速化および効率化の向上を図ります。

独自の価値を持った医薬品を一番に患者さんにお届けするためには、開発候補化合物の持つポテンシャルを的確に見極め、臨床試験に最適な国と地域でいち早くPOCを取得することが重要です。そこで、当社は、グローバル医療の最前線である米国に、グローバル開発の司令塔として、MTDAを設置しました。グローバルメディカルニーズに精通した医学専門家が、国内の日本・アジアの開発司令塔と密に連携し、開発計画と臨床試験オペレーションを牽引することで、日本国内のみならず、グローバルに通用するPOCを、最速で取得する体制を構築しています。現在、ラジカヴァに続くグローバル創製品をめざし、研究後期段階にあるプロジェクトの米国開発準備を強力に押し進めています。

## 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

ヒト由来の試料を用いる創薬研究において、試料提供者への自由意思による同意（インフォームド・コンセント）の徹底とプライバシー保護など、倫理的な配慮は不可欠です。当社では、社外の委員を含む各種倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理および科学的妥当性を慎重に審議しています。

また、動物を用いる実験を実施する際には、動物実験の国際原則に則り、動物実験委員会で実験の必要性和計画の妥当性を厳格に審査しています。さらに、法令、指針などに則り管理体制が運営され、適切に実験が実施されているかなど、第三者評価機関による査察、審査を受け、認証を取得することで、より高い動物実験倫理への配慮に努めています。

### ■ 臨床試験での取り組み

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。また、臨床試験にあたっては、倫理的な適格性や科学的な妥当性を慎重に見極めるために、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ています。

 「研究開発活動における倫理面への配慮」の詳細については、下記URLをご参照ください。

CSRサイト   
<http://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../csr/report/index.html>

CSR活動報告2017 (PDF版)   
[http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr\\_pdf/index.html](http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr_pdf/index.html)

## 新規薬剤の開発状況

新規薬剤の開発品について、2016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、P41をご参照ください。▶ P41

### 承認取得

**TAU-284 (国内製品名：タリオン)**

小児のアレルギー性鼻炎およびアレルギー性皮膚炎を適応症として、中国で承認を取得

**TA-7284 (国内製品名：カナグル)**

2型糖尿病を適応症として、台湾で承認を取得

注：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) を適応症として、2017年5月に米国で承認を取得しました。また、MT-2412 (国内製品名：カナリア配合錠) について、2型糖尿病を適応症として、2017年7月に日本で承認を取得しました。

### 承認申請

**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、米国で申請を実施

**MT-2412**

2型糖尿病を適応症として、日本で申請を実施

### 臨床試験開始

**MT-6548**

腎性貧血を適応症として、日本でフェーズ2試験を開始

**MT-2355**

小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防を適応症として、一般財団法人阪大微生物病研究会と共同で、日本でフェーズ3試験を開始

**MP-513 (国内製品名：テネリア)**

2型糖尿病を適応症として、中国でフェーズ3試験を開始

**MT-3995**

NASH (非アルコール性脂肪性肝炎) を適応症として、日本でフェーズ2試験を開始

### 新規導入品

**細胞治療薬「インボサー」**

コーロン生命科学社 (韓国) より、日本における独占の開発・販売権を取得 (予定適応症：変形性膝関節症)

### 導出品

**TA-7284 (製品名：インヴォカナ) とメトホルミンの合剤 (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社 (米国) が、2型糖尿病を適応症として、米国で承認を取得

注：MT-4580について、導出先の協発酵キリンが、維持透析下の二次性副甲状腺機能亢進症を適応症として、2017年4月に日本で申請を実施しました。

### 後期開発品 10 品目候補の概要

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ています。ここでは、その候補品目の概要をご説明します。

### 自己免疫疾患

**MT-1303**

イムセラ/ジレニアと同じS1P受容体機能的アンタゴニストです。これまでの非臨床試験、臨床試験の結果により、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ることから、多発性硬化症のほか、炎症性腸疾患など、他の自己免疫疾患での開発も行っています。2017年1月に海外導出先のバイオジェン社 (米国) が戦略上の理由で開発を中止したことを受け、当社と同社との間で締結していたライセンス契約が終了しましたが、日本および欧州で実施していたクローン病を適応症としたフェーズ2試験を完了しています。当社は引き続き、自社単独または新たなパートナーと本剤の開発を進めていく方針であり、2017年度には海外で潰瘍性大腸炎での後期開発試験を開始する予定です。

**MT-5547**

リジエネロン社 (米国) から導入した抗NGF抗体です。リジエネロン社が米国において実施した変形性関節症に関するフェーズ2試験では、中等度から重度の疼痛を早期に緩和することが確認されており、現在は米国において変形性関節症に関するフェーズ2/3の臨床試験を実施しています。当社は変形性関節症を適応症として国内で開発を進めており、2017年度には後期開発試験を開始する予定です。

**MT-7117**

MT-7117 (予定適応症：皮膚科用剤 等) は、2017年度には海外でPOC取得に向けた臨床試験を開始する予定です。

糖尿病・腎疾患

MT-6548

アケビア社（米国）から導入した低酸素誘導因子プロリン水酸化酵素（HIF-PH）阻害剤です。慢性腎臓病に伴う経口貧血治療剤として日本で開発を進めており、2017年度には、後期開発試験を開始する予定です。

MT-3995

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤です。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

MT-5199

ニューロクラインバイオサイエンス社（米国）から導入した小胞体モノアミン輸送担体2型（VMAT2）阻害剤です。不随意運動の発生に関わるドーパミン神経系の機能を正常化させる作用があります。当社は、遅発性ジスキネジアを適応症として国内で開発を進めており、2017年度には後期開発試験を開始する予定です。

MT-8554

MT-8554（神経系用剤 等）は、2017年度には欧州でPOC取得に向けた臨床試験を開始する予定です。

ワクチン

MT-2355

当社が阪大微生物病研究会と共同開発を行っている5種混合ワクチンです。既存の4種混合ワクチンに、ニューロンバイオテック社（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）ワクチンを加えたものとなっています。なお、Hibワクチンは、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。

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、安全性に優れる有望なワクチン技術として注目されています。2017年度には、米国およびカナダで、季節性インフルエンザの予防を適応症とした後期開発試験を開始する予定です。

MT-4129

MT-4129（循環器官用剤 等）は、欧州でフェーズ1試験を実施しています。

後期開発品 10品目候補の開発状況（2017年5月10日現在）

| 後期開発品 10品目候補 | フェーズ1                   | フェーズ2 / POC試験                   | 後期開発試験                  |
|--------------|-------------------------|---------------------------------|-------------------------|
| 2016年度の成果    | 3品目                     | 2品目                             | 1品目                     |
| 2017年度の予定    | 1品目                     | 2品目                             | 5品目                     |
| 自己免疫疾患領域     | MT-1303<br>日本：炎症・自己免疫疾患 | 欧州：多発性硬化症、乾癬、クローン病<br>日本：クローン病  |                         |
|              | MT-5547                 |                                 |                         |
|              | MT-7117<br>欧州：皮膚科用剤 等   |                                 |                         |
|              | 自社新規プロジェクト              |                                 |                         |
| 糖尿病・腎疾患領域    | MT-6548                 | 日本：腎性貧血                         |                         |
|              | MT-3995                 | 日本：非アルコール性脂肪性肝炎<br>日本、欧州：糖尿病性腎症 |                         |
| 中枢神経系疾患領域    | MT-5199<br>日本：遅発性ジスキネジア |                                 |                         |
|              | MT-8554<br>欧州：神経系用剤 等   |                                 |                         |
| ワクチン         | MT-2355                 |                                 | 日本：4種混合ワクチン<br>+Hibワクチン |
| その他          | 植物由来VLPワクチン             | 米国、カナダ：季節性インフルエンザ               |                         |
|              | MT-4129<br>欧州：循環器官用剤 等  |                                 |                         |

■ 2016年度の成果 ■ 2017年度の予定

# 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年度に国内医薬品の年間売上収益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やデジタルマーケティングを推進しています。これらの取り組みの結果、2016年度の国内医薬品の売上収益は3,142億円、新薬および重点品売上比率は62%となりました。

## 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



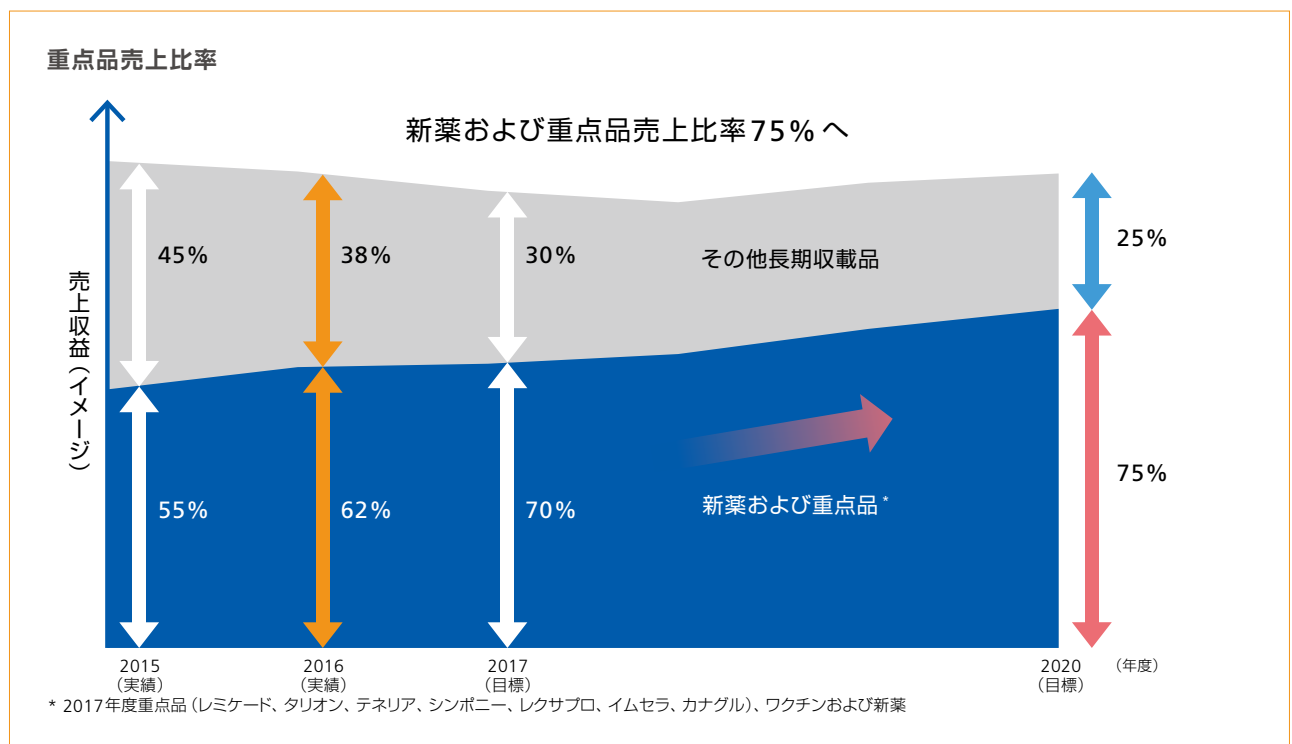
マーケティングを推進していきます。多様化する医療環境の中、各エリア特性に応じた最適な情報提供を行い、また地域医療連携をサポートするための取り組みを進めています。2016年度には、本社にエリアマーケティング推進部を新設するとともに、国内の全営業所にエリアマーケティングプランナー（AMP）を配置し、エリアマーケティング推進の基盤を構築しました。AMPは、各担当エリアにおけるエリアマーケティングプラン策定の中心的な役割を担います。引き続き、地域の異質性、独自性に合致した取り組みを進めていきます。

また、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。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者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、レミケードとシンボニー両剤のメリットを最大化することで、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、シンボニーは、有効性と利便性を兼ね備えた生物学的製剤として幅広い認知を図っていくことで、2020年度までに売上収益を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。さらに、2017年2月には、当社はヤンセンファーマとステララ（一般名：ウステキヌマブ）のクローン病の適応症について、同社が販売し、医療機関への情報提供活動は両社共同で実施するコ・プロモーション契約を締結しました。当社は、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）の領域において、クローン病の適応ではレミケード、ステララを、潰瘍性大腸炎の適応ではレミケード、シンボニーを展開することで、同領域における基盤を戦略的に強化していきます。これらの取り組みに加え、さらなる新規製品の投入なども進めることで、将来的には「自己免疫疾患」領域で売上収益1,500億円をめざしていきます。



「糖尿病・腎疾患」領域では、テネリアおよびカナグルについて、第一三共との戦略的販売提携を行っています。テネリアは第一三共と共同販売を行っていましたが、2015年から第一三共に販売を一本化しました。カナグルについては、当社が販売を行っています。また、両剤の情報提供については、両社で実施しています。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な情報提供活動に努めています。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、売上収益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導出先のヤンセンファーマシューティカルズ社(米国)が実施した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、2016年8月に申請したカナグルおよびテネリアの合剤である「カナリア配合錠」(開発コード: MT-2412)について、2017年7月に、承認を取得しました。当社と第一三共は販売提携契約を締結し、糖尿病領域における戦略的提携を拡大させ、第一三共が販売し、医療機関への情報提供活動については両社共同で実施します。テネリア、カナグルを軸に当領域におけるプレゼンスを確立し、さらなる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収益1,000億円をめざしていきます。

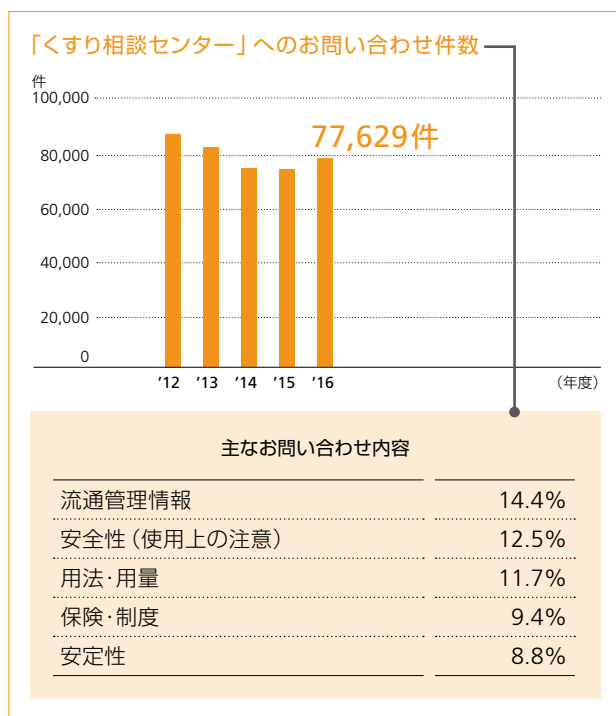
■ 効率的な営業プロモーション活動の推進

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、デジタルマーケティングの強化に向けた取り組みに注力しており、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。2016年4月には、営業企画部内にデジタルマーケティンググループを設置しました。当社は医師や薬剤師をはじめとする医療関係者向けに、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う専用サイトを開設しており、2016年度は新規会員数を大幅に増加することができました。また、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。

■ 「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7万件以上のお問い合わせに対して、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。



■ 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・薬剤師と同じ視点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。



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。

当社が創製したラジカットは、2001年に脳梗塞急性期の治療薬として日本において承認され、これまで使用されてきました。2015年には、筋萎縮性側索硬化症（ALS）の適応追加の承認を日本で取得し、さらに2017年5月にはFDAからもALS治療薬として承認を得ています（米国製品名：ラジカヴァ）。今後、米国で処方される場合、日本とは異なる医療環境等で使用されることになるため、その安全管理には慎重を期す必要があります。

当社には、これまでラジカットに関して蓄積してきた豊富な安全性情報に基づき、適正使用を推進してきた貴重な経験があります。この経験を最大限に活かし、また海外における規制


や医療環境にも配慮して、ラジカット・ラジカヴァが適切、安全に使用されるよう安全性情報の収集と提供に努め、ALS患者さんのQOL向上に貢献していきます。

#### ■ 医薬品の品質確保

世界に通用する品質システムを構築し、高品質で信頼される製品の安定供給を通じて、健康で豊かな暮らしを願う世界の人々に貢献することをポリシーとし、GMP省令（医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令）およびGQP省令（医薬品の品質管理に関する省令）等を遵守しています。

従業員一人ひとりは患者さんの安全を第一に考え、結果だけでなくプロセスを重視したさらなる品質確保を推進し、国内外製造所の管理・監督・指導を通じて、市場に出荷する製品の品質向上に取り組んでいます。

 「信頼性保証体制」の詳細については、下記URLをご参照ください。

CSRサイト 

<http://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../csr/report/index.html>

CSR活動報告2017 (PDF版) 

[http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr\\_pdf/index.html](http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr_pdf/index.html)

## The Power of Change



### 信頼いただけるMR、そしてチームであり続けたい

営業本部 神戸支店 神戸第一営業所 持本 琴美

テネリアの発売を契機に当社が糖尿病領域に参入したことは、私たちMRにとって大きな変化でした。競争環境の厳しい領域で、いかに差別化を図るのかに大変苦労しました。しかし、患者さんの視点に立った治療提案に地道に取り組んできたことが成果につながってきており、医師の方々を通じて、患者さんに喜んでいただけていることを聞くと、大変嬉しく思います。

いま起きている大きな変化としては、デジタルマーケティングとエリアマーケティングが挙げられます。これらに対する取り組みは、まだ始まったばかりですが、今後一層重要になってくることは間違いありません。自主的に実施している勉強会なども利用しながら、それらに対する理解を深め、実行に移しているところです。

また、女性MRで結婚や出産などのライフイベントを理由に辞める人が少なくなったことは嬉しい変化のひとつです。当社には、年に1度女性MRが一堂に会する機会があり、そういう場に行くと大変良い刺激を受けます。

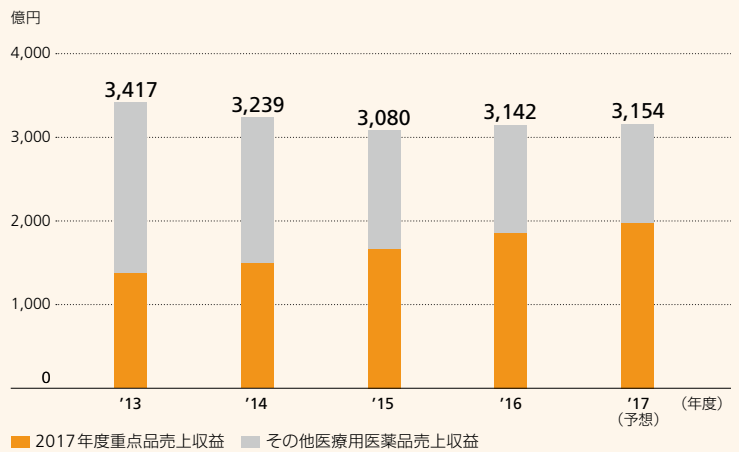
私たちMRを取り巻く環境は、これからも変わり続けると思います。ただし、医師をはじめとした医療関係者の方々との信頼関係が一番大事であることに変わりはないでしょう。現在の営業所には、コミュニケーションがとりやすく、互いに助け合う風土が根付いています。相手に頼るだけでなく、切磋琢磨しながら、これからも変化に対応し、私たち自身も変化し続けることで、医療関係者の方々から信頼いただけるMR、そしてチームであり続けたいと思っています。

## 2017年度重点品の概要と販売動向

販売予想は2017年5月10日公表のものです。



### 国内医療用医薬品売上収益



### 2017年度重点品売上収益

| 単位：億円           | '13 | '14 | '15 | '16 | 予想<br>'17 |
|-----------------|-----|-----|-----|-----|-----------|
| レミケード           | 763 | 706 | 694 | 668 | 647       |
| シンボニー           | 93  | 104 | 129 | 249 | 290       |
| タリオン            | 136 | 159 | 168 | 189 | 208       |
| テネリア            | 7   | 62  | 141 | 165 | 191       |
| レクサプロ           | 64  | 79  | 95  | 112 | 129       |
| イムセラ            | 22  | 32  | 41  | 49  | 51        |
| カナグル            | —   | 11  | 5   | 34  | 69        |
| ワクチン：           |     |     |     |     |           |
| インフルエンザ<br>ワクチン | 72  | 73  | 137 | 127 | 141       |
| テトラビック          | 67  | 75  | 95  | 99  | 92        |
| ミールビック          | 60  | 39  | 49  | 59  | 52        |
| 水痘ワクチン          | 35  | 71  | 63  | 54  | 57        |
| ジェービックV         | 40  | 35  | 36  | 39  | 39        |

注：当社は2016年度より、日本基準に替えて国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用しており、2015年度についてもIFRSに準拠して表示していますが、2014年度以前は適用前の数値となります。

レミケード

国内売上収益  
**668**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）、ペ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、腸管型ペーチェット病、神経型ペーチェット病、血管型ペーチェット病、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・バイオテック社（米国）  
 開発 自社

■ 解説

炎症性サイトカインであるTNF $\alpha$ をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF $\alpha$ 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能を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量および投与間隔の短縮）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能を追加することで、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ります。2016年度には、乾癬の用法・用量の変更（増量および投与間隔の短縮）について承認を取得し、クローン病の用法・用量の変更（投与間隔の短縮）について申請しました。なお、2017年5月には承認を取得しています。

■ 販売動向

2016年度の売上収益は前年度比3.7%減の668億円となりました。2016年4月の薬価改定に加え、2017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、関節リウマチに加え、幅広い疾患に貢献できることを訴求し、特に潰瘍性大腸炎、クローン病、乾癬での治療意義と有用性を啓発していきます。2017年度の売上収益は2016年度比3.2%減の647億円を見込んでいます。

シンポニー

国内売上収益  
**249**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）、潰瘍性大腸炎

上市 2011年9月  
 オリジン ヤンセン・バイオテック社（米国）  
 開発 ヤンセンファーマと共同

■ 解説

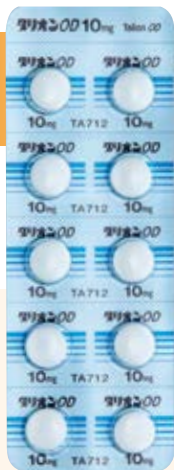
炎症性サイトカインであるTNF $\alpha$ をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤です。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注射剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。2016年度には、共同開発先のヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎および剤型追加について、承認を取得しました。

■ 販売動向

2016年度の売上収益は前年度比92.9%増の249億円となりました。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射剤が伸長しており、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、2017年度の売上収益は2016年度比16.5%増の290億円を見込んでいます。

タリオン

国内売上収益  
**189**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

2016年度の売上収益は前年度比12.3%増の189億円となりました。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。皮膚科、耳鼻科のような専門領域において、小児処方も含め最も処方される薬剤に位置付けることをめざし、2017年度の売上収益は2016年度比9.7%増の208億円を見込んでいます。

テネリア

国内売上収益  
**165**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

2016年度の売上収益は前年度比17.1%増の165億円となりました。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収益として開示しています。2017年度の売上収益は2016年度比15.4%増の191億円を見込んでいます。

レクサプロ

国内売上収益  
**112** 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 ルンドベック社（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

2016年度の売上収益は前年度比18.6%増の112億円となりました。レクサプロの優れた有効性と忍容性は浸透してきており、SSRI製剤市場ではトップシェアです。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。2017年度の売上収益は2016年度比14.6%増の129億円を見込んでいます。

イムセラ

国内売上収益  
**49** 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枢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社（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20万人以上です。

■ 販売動向

2016年度の売上収益は前年度比19.3%増の49億円となりました。新たな競合品が発売されましたが、イムセラとジレニアを合わせた領域シェアは、No.1を堅持しました。今後は注射薬から経口薬への転換が進み、経口薬2剤の中で患者さんの状態に応じた薬剤選択がなされていくと考えています。2017年度の売上収益は2016年度比4.1%増の51億円を見込んでいます。



カナグル

国内売上収益  
**34**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、2017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、アジアを除く海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ社(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。

■ 販売動向

2016年度の売上収益は前年度比515.8%増の34億円となりました。適正使用の推進を活動の基本に、病院における採用口座の確保と開診市場で他剤との差異化を図ることで、先行するSGLT2阻害剤に早期にキャッチアップしていきます。世界で最も多く処方されるSGLT2阻害剤として、豊富な安全性情報をもとに、適切な情報提供活動を進めてSGLT2阻害剤の適正使用を普及させ、かつ、製品の有用性を浸透させたいと考えています。2017年度の売上収益は2016年度比99.0%増の69億円を見込んでいます。

ワクチン

国内売上収益  
**389**億円



当社は、一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、BIKEN財団)が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。2016年度のワクチン全体の売上収益は、テトラビック、ミールビック、ジェービックVの売上収益が伸長したものの、インフルエンザワクチンおよび水痘ワクチンの売上が減少したことにより、前年度比0.3%減の389億円となりました。また、2017年5月に、国内外で競争力のある高品質なワクチンの安定供給を目的として、BIKEN財団と当社は、同財団のワクチン製造事業を基盤とした合併会社「株式会社BIKEN」の設立について最終合意しました。これを受けて、同財団が100%出資し、「株式会社BIKEN」を設立しています。2017年9月には、同社の株式33.4%を田辺三菱製薬に売却し、両者の合併会社として操業開始する予定です。当社は2016年度の国内ワクチン市場でトップシェアを築いています。最大の売上を占める季節性インフルエンザワクチンは、今後、皮内注射投与や細胞培養型などが開発されていますが、市場における影響は不透明で具体的な市場予測はできません。また、水痘ワクチンは小児の定期接種者数と供給量も安定したことから、50歳以上に対する帯状疱疹予防のプロモーションも2016年度から開始しました。2017年度のワクチン全体の売上収益は2016年度比0.5%増の391億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）の強化を進めています。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。

## CSR 調達の推進

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おり、調達先までを含めたサプライ

チェーン全体で社会的責任を果たすために、調達部門の行動原則を定めながら、各種取り組みを行っています。

調達に携わる社員は、「グローバル購買ポリシー」（2017年7月制定）や「購買コンプライアンス行動規範」といった各種内規を行動の原則としながら、CSR調達に取り組んでいます。また、調達に関わる法規制に関する研修を定期的を実施することにより、関連法規に対する順法意識の徹底を図っています。

医薬品の製造に関わる取引先の選定にあたっては、第一に反社会的勢力との関係有無を確認した上で、取引先の品質保証レベル、技術力、顧客指向性（柔軟な対応力）、経営力（継続性）など、当社として定めた取引先選定基準に基づき、取引先の選定を行っています。また、既存の取引先に対しても、当社の評価基準を踏まえた再評価の取り組みを継続的に行っていきます。

さらに、取引先の皆様にも一緒に取り組んでいただきたい環境や人権、労働などCSRに関する内容について、三菱ケミ



カルホールディングスグループで定めた「お取引先様と共有をお願いしたい事項—ガイドブック—」を配布し、持続可能なサプライチェーンの構築と強化を図っています。また、相互理解を深めるためにアンケートや説明会を実施し、意見交換を行っています。

## 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。

## 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。また、2016年6月には、吉富工場内に、グローバル基準で医薬品供給を行うことができる生産性の高い固形製剤棟が竣工しました。

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おり、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、既に稼働を開始しています。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計されています。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\*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。

\* 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」。

## 人材活性化

### 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。さらに、「中期経営計画16-20」では、「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」への変革をめざし、「スピード感ある組織風土と利益創造体質の実現」を進めています。

グローバル化に伴う人材育成については、OJT<sup>1</sup>による育成のほか、異文化対応、ビジネス英語の習得を目的とした各種集合研修、語学教育といったOff-JT<sup>2</sup>を実施しています。2017年度には、公募で海外トレーニーを募集し、海外拠点に派遣する取り組みを開始しています。

1. On the Job Trainingの略。日常業務を通じた従業員教育の意味。  
2. Off the Job Trainingの略。職場外での教育訓練の意味。

### 充実した研修体系の構築

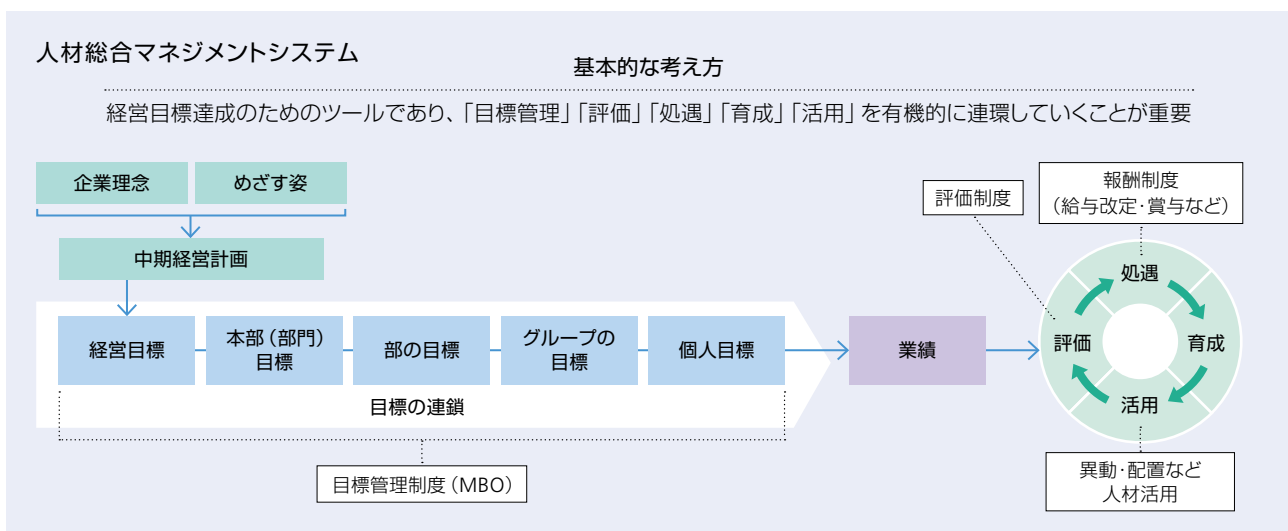
企業の活力・競争力を強くしていくためには、その源泉となる人材力の向上を図ることが不可欠です。めざす人材像の実現を図り、「多様な人材の採用」「MBO(Management by

Objective、目標管理)によるOJT、OFF-JT」「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。2016年度には、「持続的に企業価値を創出・向上させる観点から、経営者の後継者育成の仕組みを構築し、経営として、5年～10年後の次世代の経営層が育つしなせを戦略的につくる」ことを目的として、経営者早期育成プログラム「MT-VIVID」を開始しました。

### 多様な人材の活躍

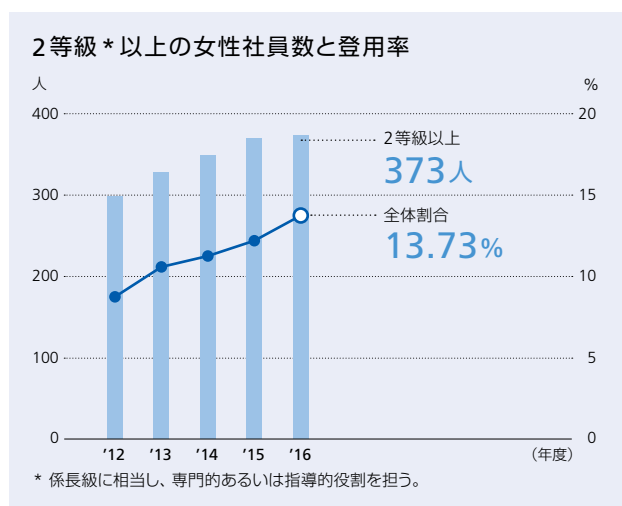
当社グループでは、ダイバーシティ&インクルージョンの考え方を経営戦略のひとつと位置付け、多様な人材(女性・シニア・外国人・障がい者等)が活躍できる職場環境の整備に取り組んでいます。中でも、柱のひとつとなる女性活躍推進については、「ライフイベントに伴うキャリア開発の遅れと、風土醸成のより一層の促進」を当社の課題と捉え、2016年4月施行の女性活躍推進法の行動計画に以下2点を掲げています。

- 管理職(課長級以上)に占める女性の割合を2倍以上にする。
- 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。



2016年度には、多様な働き方を可能とする制度としてテレワーク（在宅勤務制度）を導入したほか、ライフイベント前世代の女性を対象として、「今後、自らがロールモデルとなる意識の醸成」を目的とした研修を実施しました。

障がい者雇用については、かねてより多くの職種の中から職域開発を行ってきました。その結果、障がい者雇用率は法定の2.0%を上回っています（2017年3月末現在で2.09%）。また、障がい者雇用促進に向けたさらなる環境整備を目的として、2017年4月に特例子会社認定を前提とした「田辺パルムサービス」を設立しました。障がい者が活躍できる職場を整備するとともに、これまで以上に活き活きとして働ける環境作りを促進していきます。



## 人権啓発への取り組み

三菱ケミカルホールディングス（MCHC）グループは、2006年5月に国連が提唱する「国連グローバル・コンパクト」の支持を表明しています。当社グループもMCHCグループの一員として、「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、事業活動を行っています。また、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、環境に優しい活動を推進するとともに、従業員が健康で活き活きと安全で快適に働ける職場の実現をめざし、EHS（環境・労働安全衛生）に対する取り組みの強化を進めています。

特に、事業活動における社員の安全確保は、すべてに優先される事項であり、様々な取り組みを推進しています。特に、災害の未然防止には、環境安全マネジメント力を維持強化するとともに、各自が業務における安全に対するリスク感度を高めることが重要であることから、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/](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。また、「MTPCグループ心の健康づくり計画」を策定し、PDCAを回すことでメンタルヘルス対策の強化を図っています。

## 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。2016年度は、前年度と比較して多数の項目の評価が向上していますが、特に仕事にやりがい・達成感を感じているという仕事に関する総合指標は過去最高値となった一方で、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活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

「働き方改革」や「健康経営」につながる制度を整えるとともに、それぞれの制度の意義を伝えていきます。

人事部 育成・組織活性化グループ マネジャー  
小谷 恵理子



2017年4月に人事部の育成・組織活性化グループのマネジャーに着任し、全社の人材育成やダイバーシティの推進、組織の活性化を担当しています。

現在、社会的な関心事として「働き方改革」や「健康経営」に対する注目度が高まっています。当社でもそのための制度の整備を進めており、特にフレキシブルな働き方を支援するための制度は充実してきています。この1年では、コアタイムを設けないフレックスタイム制やテレワークを導入しました。

テレワークの導入にあたっては、事前に半年間のトライアルを実施しました。その際に、まず固定観念を捨てて、全職種・全社員を対象として新しい働き方を試すことにしました。各職場の事情などによって導入が難しいと思われるケースもありましたが、実際に試してみると、大きな問題も発生せず、テレワークの効果を実感できたという声も多く聞かれました。この結果を受けて、入社1年目の社員を除き、全職種・全社員を対象として導入することに踏み切りました。

このように制度が整ってくる一方で、その意義が十分に浸透しているとはいえないのが現状です。例えば、テレワークについても、育児などによって時間的な制約のある社員のためだけの制度であるという意識が根強いように思います。しかし、テレワークを活用

し、仕事の内容に応じて最適な働く場所や時間を自分自身で選択することによって、今まで以上の成果を上げることが可能であり、それはすべての社員に当てはまることです。

また、今後は時間的な制約のある従業員が一層増えていくことが予想されます。結婚や出産などのライフイベントがあっても、女性が仕事を続けることが普通になってきたことに加えて、家族の介護をしながら仕事をしなければならない時代になるといわれています。突然介護する必要に迫られたときのためにも、テレワークを含め、会社の制度を活用し、働き方を工夫することによって、限られた時間の中でどのように成果を上げていくのかを全従業員が意識する必要があると考えています。

さらに、「働き方改革」や「健康経営」は、従業員が新しい発想を生み出す力にもなると思っています。疲れ切っていたり、日々の業務に追われ余裕のない生活を送っていたりする中では、良いアイデアはなかなか出てこないのではないのでしょうか。

これからも必要な制度を整えながら、それぞれの制度の意義を従業員に伝えるための取り組みに一層注力し、制度をより良く活用してもらえるようにしていきたいと考えています。



## 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。

- 54 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制
- 54 コーポレート・ガバナンス
- 60 リスクマネジメントおよびコンプライアンス
- 62 取締役・監査役
- 66 社会・環境活動



田辺三菱製薬株式会社

## コーポレート・ガバナンス (2017年6月22日現在)

### 基本的な考え方

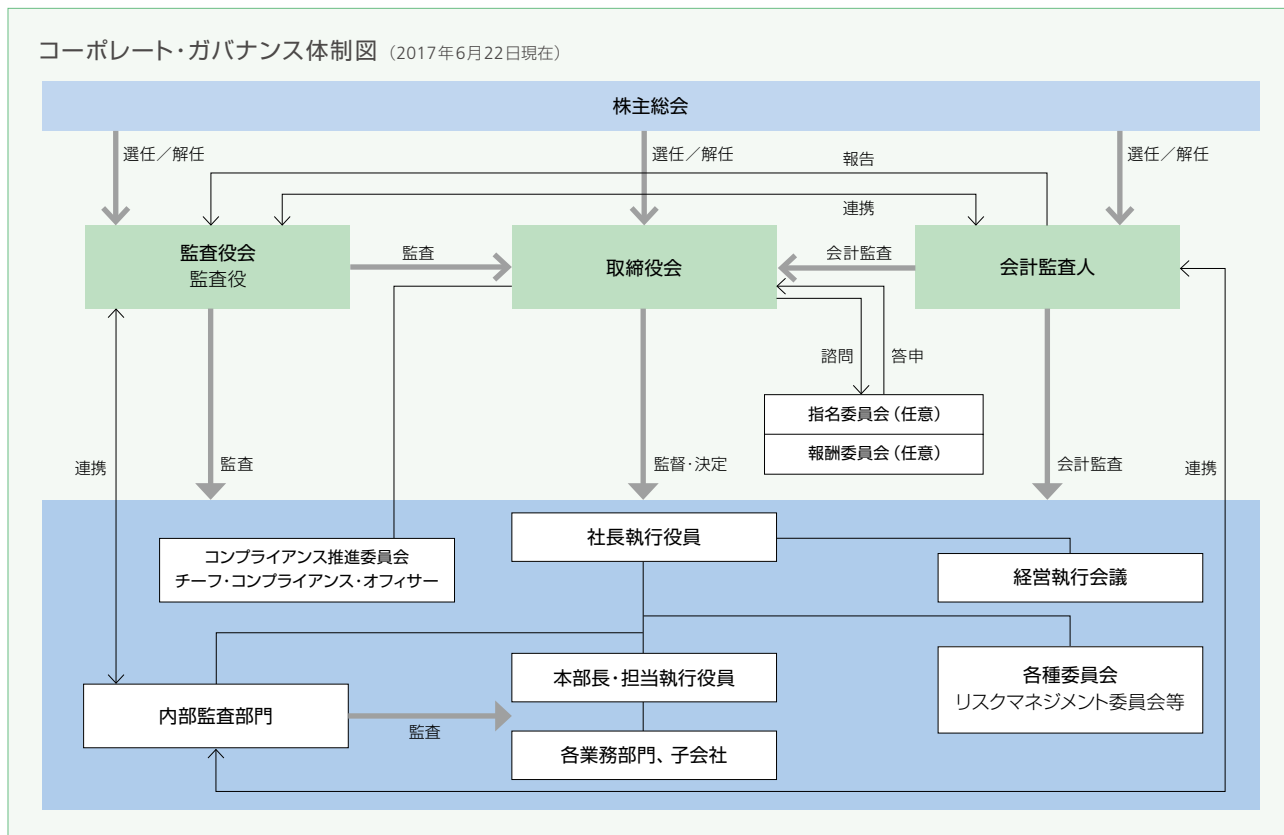
田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」との「企業理念」と「国際創薬企業として、社会から信頼される企業になります」との「めざす姿」を掲げています。これらの実現のため、経営の意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役による監査体制の充実によって、経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとするすべてのステークホルダーに対する責任を果たし、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ることを最重要課題と位置付けています。

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きます。

▶ 「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](http://www.mt-pharma.co.jp/company/pdf/cg_policy.pdf)

コーポレート・ガバナンス体制図 (2017年6月22日現在)





### ■ 企業統治の体制

当社は監査役設置会社であり、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、役員指名、報酬に係る任意の委員会を設置しています。

| 組織形態       | 監査役設置会社 |
|------------|---------|
| 定款上の取締役の員数 | 10名     |
| 定款上の取締役の任期 | 1年      |
| 取締役会の議長    | 社長      |
| 取締役の人数     | 9名      |
| 独立社外取締役の人数 | 3名      |

### ■ 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3名を含む9名（男性9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、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。

当社は、取締役会の実効性についての分析・評価を年1回実施しています。その結果に基づき、2017年6月21日開催の当社第10回定時株主総会において、社外取締役1名を増員したほか、2016年度は取締役会と経営執行会議の両機関の機能・役割の違いを踏まえた取締役会資料ガイドラインの制定、研修機会の拡充を含む役員トレーニングプログラムの充実など、取締役会の実効性を高めるための施策に取り組みました。

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、運営しており、取締役会からの諮問に応じて、指名委員会においては取締役および執行役員候補者につき、また報酬委員会においては取締役および執行役員の報酬制度の見直しや個別報酬額等につき、独立社外取締役の意見・助言を適切に踏まえた検討を実施した上で、取締役会に対する答申を行っています。

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。

### ■ 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・証券業界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、2017年6月時点、監査部の人員は12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19名、その他20名となっています。

■ 社外役員を選任

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、係る要件に加えて、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3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。具体的な社外取締役の選任理由は、59ページの表の通りです。

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。具体的な社外監査役の選任理由は、下表の通りです。

また、当社は、これら5名の社外役員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、これら5名の社外役員を独立役員として同取引所に届け出しています。

▶ 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\\_mtpc170622.pdf](http://www.mt-pharma.co.jp/company/pdf/gr_mtpc170622.pdf)

各社外監査役と当社との関係および選任理由

|               | 当社との関係   | 選任理由   |
|---------------|--|--|
| 西田 孝<br>社外監査役 | 2017年3月31日まで、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（現三菱ケミカル）の社外監査役を務めていました。また、過去には当社と銀行取引のある三菱東京UFJ銀行に勤務しており、その後、三菱ケミカルホールディングスの社外監査役を務めていましたが、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<br>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スエ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。             |

■ 役員報酬および監査報酬

当社は、取締役の報酬と当社グループの業績の連動性を明確にし、当社の株価上昇によるメリットのみならず株価下落によるリスクを株主と共有することで、当社取締役による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への動機付けと志気を高めることを目的として、2017年度から業績連動型の株式報酬制度を導入することとしました。

これにより、社内取締役の報酬体系は、定額の「基本報酬」、短期業績に連動する「賞与」および中長期業績に連動する「株式報酬」により構成される、当社業績と株式価値との連動性がより高い報酬体系となります。一方、社外取締役および監査役（社外監査役を含む）の報酬体系は、「基本報酬」のみです。

なお、取締役の報酬決定にあたっては、当社取締役会の任意の諮問機関である報酬委員会から必要に応じ意見を聴取した上で、株主総会で決議を得た範囲内で、取締役会決議により決定し、監査役の報酬決定にあたっては、株主総会で決議を得た範囲内で、監査役の協議により決定します。

2016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84百万円、8百万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） | 368百万円 | 6名   |
| 監査役（社外監査役を除く） | 74百万円  | 3名   |
| 社外役員          | 44百万円  | 5名   |

注：2016年度中に退任した監査役1名（常任）を含んでいます。

■ 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上、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、当社は上場を維持し、同社の持株比率を原則として2007年10月1日から10年間維持する旨および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います。2017年9月末日をもって上記期限を迎えますが、MCHCは現時点において持株比率を増減させる方針はないと認識しており、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。

■ ステークホルダーへの情報開示

当社では、株主・投資家、患者さん、医療従事者、地域社会、従業員など、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対して、内容的にも時間的にも公平な開示に努めています。

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・海外投資家の皆さんにもご覧いただけるよう、ホームページで動画・音声配信し、質疑応答の内容も公開しています。2016年度には個人投資家向け説明会を12回開催しました。そのほか、企業の社会的責任（CSR）に関する取り組みとして、コーポレートサイト内にCSRサイトを設置し、当社のCSR活動をタイムリーに掲載・更新しているほか、2016年度のCSR活動報告（PDF版）を掲載しています。

## 社外取締役からのメッセージ



取締役会の実効性評価で抽出された課題に対し、  
精力的に取り組んできました。

社外取締役 服部 重彦

2016年度は田辺三菱製薬にとって大きな飛躍の1年でした。スペシャリティー領域における米国でのプレゼンスを高めるため、当社製品を自社販売する決断を行い、本格的なグローバル体制への第一歩を踏み出しました。2017年5月に、ALS治療薬「ラジカヴァ」のFDAによる承認を取得し、8月からアンメット・メディカル・ニーズに応える革新的な医薬品として患者さんにお届けできることになりました。

また、コーポレートガバナンス・コードに準拠したガバナンス改革にもこの1年、精力的に取り組んできました。2015年度

の取締役会の実効性評価で抽出された課題に対し、その改善のための議論を重ね、任意の報酬委員会、指名委員会の新設、社外取締役の増員、報酬制度改革など、経営の透明性確保に努めてきました。

2017年度は、当社発足10周年の記念すべき年になります。従業員が一丸となって次の25年、50年に向かって「大きな変化を創り出す—にチャレンジする」を合言葉に、未来に向けて羽ばたいていただきたいと思います。



取締役会では、毎回活発な議論が行われており、  
意思決定の透明性、客観性が確保されています。

社外取締役 岩根 茂樹

田辺三菱製薬の取締役会では、毎回活発な議論が行われており、意思決定の透明性、客観性が確保されていると考えています。社外取締役に対しては、意思決定に必要な情報が適宜適切に提供されていますし、十分な審議時間を確保するために、議案に応じて議論の場をタイムリーに複数回設けるなど、議論の活性化に留意した取締役会の運営がなされていることは大変素晴らしいと評価しています。今後の課題としては、「重要な意思決定として取締役会が関与する案件」と「執行側に任せて取締役会はモニタリングに徹する案件」とのバランスをとることが挙げられます。意思決定の合理性を高めながら、より機動的な経営を実現するために、この点はますます重要になると思っています。

社外取締役に就任し1年が経過しましたが、取締役会等での真摯な議論に参加し、当社事業に対する理解が深まるにつ

れて、その社会的使命の重みをより一層感じるようになりました。当社の持続的な成長を是非実現したいとの思いをより強くしています。そのために、私は社外取締役として、自らの経験等に基づき、とりわけ安全や組織文化に関して積極的に助言を行うようにしています。また、取締役会での議論において、様々なステークホルダーの意見がバランスよく反映されていることや、個別の意思決定において、リスクに留意しながら、中期経営計画等との整合性がとれていることを十分に確認するよう努めています。

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、国際創薬企業として、社会から信頼され、一段と飛躍することができるよう、引き続き社外取締役としての責務を全力で果たしてまいります。

## 新任社外取締役



成果を生み出し信頼に応えることが  
企業価値向上へとつながります。

社外取締役 上條 努

田辺三菱製薬は国内の製薬業界で最も歴史ある企業であり、それは創業以来、信頼を勝ち得る努力を積み重ねてきたことの証であろうと思います。私が身を置く食品・飲料業界が提供する安全・安心と、製薬業界におけるそれとは自ずと求められるところは異なるでしょうが、いずれの場合にも、企業の行動の礎として常に追求していかなければならない要件であることに違いはありません。「人が消費すること」を対象にした事業だからこそ、安全・安心は企業のガバナンス実践の第一歩だと考えています。

一方、社会の製薬企業への期待は、技術の進歩、情報通信の発達などによりさらに高まっており、それに応える企業の

挑戦が望まれているものと考えます。発足10周年を迎えた当社は、いよいよ米国事業を本格化し、世界の人々の健康に直接的に貢献していく大きな節目に立っています。そして、当社の事業活動が、挑戦と革新に満ちていることがさらなる成長への源泉になると思っています。成果を生み出し信頼に応えることが、企業価値向上へとつながり、さらには企業を取り巻くステークホルダーの期待に応えることにつながります。

私はこれまでの経験・知見を活かし、様々な観点から意見をお伝えすることで、企業経営・事業活動の一助となるように努力してまいります。

## 各社外取締役と当社との関係および選任理由

|                       | 当社との関係  | 選任理由  |
|-----------------------|---|---|
| <b>服部 重彦</b><br>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、ブ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。         |
| <b>岩根 茂樹</b><br>社外取締役 | 関西電力の代表取締役・取締役社長を務めていますが、同氏および同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、2016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。 |
| <b>上條 努</b><br>社外取締役  | サッポロホールディングスの代表取締役・取締役会長を務めていますが、同氏および同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、グローバル展開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。   |

## 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

#### ■ 事業活動に伴うリスク管理

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行っています。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。

#### ■ 大規模災害への備え

当社は、医薬品製造販売企業の使命である「医薬品の安定供給」を確保するため、「大規模災害事業継続マネジメント規則」をはじめとする防災規程等を制定し、地震・津波／パンデミック／テロ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する各種対策を推進し、災害対応力の向上に努めています。有事には、「患者さんに医薬品を安定的にお届けする」ことを最優先に、本社と各拠点の連携による全社体制にて使命を全うしていきます。

### コンプライアンス

#### ■ コンプライアンス推進体制

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・オフィサーを委員長とするコンプライアンス推進委員会を中心に、グループ会社を含めたコンプライアンス推進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168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。

#### ■ コンプライアンス研修

当社では、高い倫理観と規範意識を培い、コンプライアンス意識のさらなる醸成を図るよう、全社コンプライアンス研修および部門別コンプライアンス研修をそれぞれ年1回実施しています。また、役員・従業員が一貫した判断基準のもとに行動でき

#### 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

るよう、各種法令や社内規則等の理解度をeラーニングで確認するコンプライアンス理解度チェックを年2回実施しています。

#### ■ ホットラインの設置

当社では、法令や社会のルールに反する事例に関する通報・相談窓口として、社内外にホットラインを設置しています。その意図は、従業員が不安なとき、疑問に感じたときに、身近に利用できることで、不祥事につながるリスク等を未然に防止または軽減することにあります。また、コンプライアンス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。

#### ■ 海外グループ会社でのコンプライアンス

当社は、海外子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、当社グループの関係部門と定期的に協議を進めています。

また、当社は、北米、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。

#### ■ 従業員意識調査の実施

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。また、全社コンプライアンス研修などを通して、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。

#### ■ 贈収賄・腐敗行為防止

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、当社グループ会社のすべてに適用される「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。また、日本、中国、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。

#### ■ 反社会的勢力排除・取引先属性チェック

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むだけでなく、すべての役員および従業員についても、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、反社会的勢力との関係の有無を事前に確認し、反社会的勢力との関係遮断を図っています。

#### ■ 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

当社は、その企業活動が医学・薬学をはじめとするライフサイエンスの発展に寄与していること、さらに高い倫理性のもとに行われていることについて、広く社会からご理解をいただくことを目的として、日本製薬工業協会が定めたガイドラインに従い、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、当社グループから医療機関などへの「研究費開発費等」「学術研究助成費」「原稿執筆料等」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を2012年度分からホームページなどで公開しています。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。

このうち、「研究費開発費等」に含まれる、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、第三者部門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社会にご理解いただくために、日本製薬工業協会が定めたガイドラインに従い、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。

 「コーポレート・ガバナンスおよび内部統制」の詳細については、下記URLをご参照ください。

CSR サイト   
<http://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../csr/report/index.html>  
 CSR 活動報告 2017 (PDF版)   
[http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr\\_pdf/index.html](http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr_pdf/index.html)

# 取締役・監査役

2017年8月1日現在

## 取締役



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：三菱ケミカル）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 ソイジーン 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）  
2014年 地球快適化インスティテュート 取締役（現任）

1982年、三菱化成工業（現：三菱ケミカル）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ソイジーンに異動し、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、地球快適化インスティテュート 取締役を兼任。



子林 孝司

代表取締役 専務執行役員 CMC本部長

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 創業本部長  
2016年 当社 代表取締役 専務執行役員 創業本部長  
2017年 当社 代表取締役 専務執行役員 CMC本部長（現任）

1980年、田辺製薬に入社。同社の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、創業本部長として、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 創業本部長に就任。2017年には、CMC本部長に就任するとともに、フューチャーデザイン部を立ち上げ、従業員とともに、未来の医薬品の姿を模索している。



石崎 芳昭

取締役 常務執行役員 営業本部長 東京本社担当

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）

1978年、吉富製薬に入社。同社の営業部門に従事し、1994年に東京城北第一営業所長、2006年に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、営業現場の最前線で会社業績に貢献した。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、営業現場で培った幅広い経験を活かし、エリアマーケティング強化や、デジタルマーケティング活用によるMR活動の変革など、今後の市場環境に対応できる強い営業体制の構築に取り組んでいる。





村上 誠一

取締役 常務執行役員 育薬本部長

- 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 育薬本部長 (現任)

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。同年に育薬本部長に就任し、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薬の強化を進めている。



田原 永三

取締役 常務執行役員

- 1981年 三菱化成工業 (現：三菱ケミカル) 入社
- 2010年 三菱化学 (現：三菱ケミカル) 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
- 2017年 当社 取締役 常務執行役員 経営企画部、経理財務部、広報部、ICTマネジメント部 担当 (現任)

1981年、三菱化成工業 (現：三菱ケミカル) 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・インディアの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、経営企画、経理財務等の責任者として、当社の企業価値向上に寄与している。



田中 崇嗣

取締役 常務執行役員 製薬本部長

- 1985年 当社入社
- 2002年 当社 生産本部 生産企画部長
- 2005年 当社 生産本部 小野田工場長
- 2005年 山口田辺製薬 (現：田辺三菱製薬工場) 取締役
- 2008年 当社 製薬本部 製薬企画センター長
- 2010年 当社 製薬本部 製薬企画部長
- 2010年 田辺三菱製薬工場 代表取締役社長
- 2013年 当社 理事 CMC 本部副本部長
- 2014年 当社 執行役員 CMC 本部副本部長
- 2015年 当社 執行役員 製薬本部長
- 2017年 当社 取締役 常務執行役員 製薬本部長 (現任)

1985年、田辺製薬に入社。同社の戸田研究所において、研究員として従事。2002年に生産本部生産企画部長に就任して以降、生産本部 小野田工場長、山口田辺製薬 (現：田辺三菱製薬工場) 取締役、製薬本部 製薬企画センター長、田辺三菱製薬工場 代表取締役社長など、生産、技術、工場等、現場を含めたものづくりの要職を務めた。また、2011年に発生した品質管理問題の解決にも尽力。2014年には、当社執行役員 CMC 本部副本部長に就任した。その後、2015年に製薬本部長、2017年には取締役に就任。これまでの経験や知識を活かし、生産サプライチェーンマネジメント改革を通じた売上原価低減等の業務生産性改革を牽引している。

## 取締役



服部 重彦  
社外取締役

1964年 島津製作所入社  
1993年 同社 取締役  
1997年 同社 常務取締役  
2003年 同社 代表取締役・取締役社長  
2009年 同社 代表取締役・取締役会長  
2011年 当社 社外取締役（現任）  
2012年 サッポロホールディングス 社外取締役（現任）、  
ブラザー工業 社外取締役（現任）、  
明治安田生命保険 社外取締役（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 同社 支配人原子力保全改革推進室長  
2007年 同社 執行役員企画室長  
2010年 同社 常務取締役  
2012年 同社 代表取締役・取締役副社長  
2013年 同社 代表取締役 副社長執行役員  
2013年 きんでん 社外監査役  
2016年 当社 社外取締役（現任）  
2016年 関西電力 代表取締役・取締役社長（現任）



上條 努  
社外取締役

1976年 サッポロビール  
（現：サッポロホールディングス）入社  
2001年 サッポロビール飲料 取締役  
2003年 同社 取締役 常務執行役員  
2007年 サッポロホールディングス 取締役  
2009年 同社 常務取締役  
2011年 同社 代表取締役・取締役社長兼グループ  
CEO  
2017年 同社 代表取締役・取締役会長（現任）  
2017年 当社 社外取締役（現任）  
帝国ホテル 社外取締役（現任）

## 監査役



工藤 弘治  
常任監査役

1981年 三菱油化（現：三菱ケミカル）入社  
2006年 日本ポリケム 経理部長  
2010年 三菱樹脂（現：三菱ケミカル）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）



菊地 松夫  
常任監査役

1984年 当社入社  
2010年 当社 開発本部開発品質管理部長  
2012年 当社 信頼性保証本部信頼性企画部長  
2014年 当社 理事 信頼性保証本部信頼性企画部長  
2014年 当社 理事 研究本部薬理第一研究所長  
2015年 当社 執行役員 研究本部薬理第一研究所長  
2016年 当社 執行役員 育薬本部副本部長  
2017年 当社 常任監査役（現任）



西田 孝  
社外監査役

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



福田 正  
社外監査役

1986年 第一法律事務所入所  
2015年 エクセディ社外監査役（現任）  
2016年 第一法律事務所 代表社員（現任）  
2016年 当社 社外監査役（現任）

### 企業市民活動

#### 企業市民活動宣言

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/](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2012年に「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設し、難病患者団体、およびその支援団体の療養、就学、就労等、QOL向上のための活動に助成しています。2016年10月に開催した2015年度「手のひらパートナープログラム」助成団体（11団体15名）による助成事業報告会では、くらしを充実させるためのノウハウの共有や障がい者手帳を持っていない難病患者が多いという制度の谷間にある課題、難病患者の就学・就労をテーマに活発な意見交換がなされました。

また、2017年6月に行われた筋萎縮性脊索硬化症（ALS）の患者団体（ALS Association）が主催するウォーキングイベントに日本とアメリカから、当社グループの従業員とその家族22名が参加しました。ALS Associationはアメリカにおける主要なALS患者団体で、全米で150以上のチャリティイベントを開催しています。ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ（MTPA）はウォーキングイベントに協賛し、イベントを通じて集めた募金は治療や研究開発、患者さんやそのご家族のために用いられます。

このほか、「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、医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域で、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図り、人々の医療と健康に貢献しています。2016年度は、両財団合わせて、約2億円の助成を行いました。

##### ■ 開発途上国への貢献

「公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金」は、開発途上国の人々を苦しめるマラリア、結核、顧みられない熱帯病などの感染症に対する新薬創出を促進するために、日本発の官民パートナーシップとして設立されました。当社は2015年に、同基金を通して、抗マラリア薬の研究機関であるメディシンズ・フォー・マラリア・ベンチャーに対し、当社の医薬品化合物ライブラリー（5万化合物）を提供し、医薬品になる可能性のある3種類の有望な化合物を同定することができました。引き続き、新しい抗マラリア薬候補化合物の創製に向けて共同研究を進めていきます。

また、本社、加島事業所、バイファの社員食堂に「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、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。

このほか、当社グループは、2014年より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」に参加しています。「せかワクぶっく」とは、不要となった本・CD・DVDなどをブックオフオンラインに送ると、それらの査定額に10%を加えた金額が「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、六大感染症などのワクチンに変えて開発途

#### 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右記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、下記 URL をご参照ください。

 CSR サイト <http://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../csr/report/index.html>  
CSR 活動報告2017 (PDF版) [http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr\\_pdf/index.html](http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/csr_pdf/index.html)

上国の子どもたちに届けられる国際貢献活動です。2016年度は、より多くの従業員に参加を促すためにオリジナルポスターを作成し、全社一丸となって取り組んだ結果、寄付金額は155,576円、ポリオワクチン7,779人分相当となりました。

■ 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、2013年度より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、海外においても積極的に地域との共生を図り、工場と周辺地域の環境整備を実施しています。



大阪マラソングリーンUP作戦



バンドン工場周辺の植栽整備による緑化美化活動（タナベ インドネシア）

地域コミュニティへの貢献

■ 出張授業・企業見学等

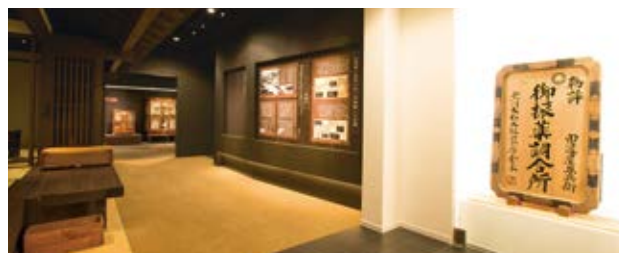
当社では、学生向けに医薬品産業、製薬企業の業務や新薬の研究開発などに関する講義を行う出張授業を実施しています。2016年度は中学校1校と高校2校に当社従業員が講師として訪問しました。また、各事業所では、地域団体や近隣の学校・修学旅行時の総合学習などを対象に企業見学を受け入れ、地域との共生を図っています。



企業見学

■ 田辺三菱製薬史料館

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」を設置しています。開館以来2年で15,000人を超える来館がありました。田辺三菱製薬史料館を通じて、地域イベントに協力するほか、学校の校外学習など次世代育成にも貢献しています。



田辺三菱製薬史料館

WEB 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、会社と労働組合と共同でマッチングギフトを実施し、従業員から寄せられた義援金398万円に、同額の寄付金を加えた合計796万円を、日本赤十字社を通じて寄付しました。

2011年3月に発生した東日本大震災の復興支援については、東北復興支援の一環として東北三県（宮城、福島、岩手）の物産展を東京本社で開催しました。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。

Topic

オリジナルキャラクター  
「たなみん」



当社グループの事業所では、地域関連イベントの開催を通じ、地域の皆様とコミュニケーションを深めるとともに、地域社会に役立つ活動に取

オリジナルキャラクター「たなみん」

り組んでいます。2016年に誕生した当社のオリジナルキャラクター「たなみん」は、地域関連イベントなどに登場し、地域活性化に貢献しています。

## 環境保全活動

### 環境マネジメント

当社グループは、環境安全ポリシーに基づき、地球環境の保護と持続可能な社会を実現するため、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。また、環境に配慮した活動に主体的に取り組むとともに、環境情報を適切に開示し、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、地球にとつての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、当社および国内連結子会社の全拠点、ならびに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

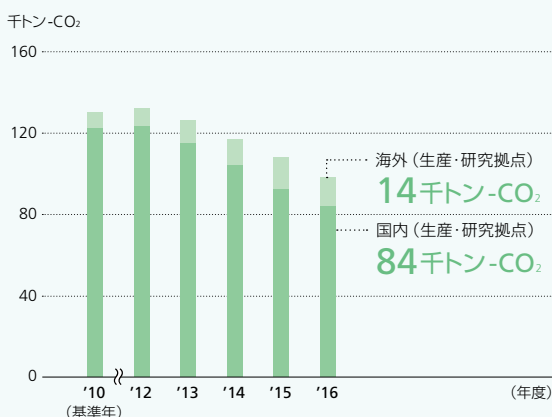
当社は、社長執行役員を統括者とする環境安全管理推進体制を構築し、その統括のもと、協議機関として、経営執行会議メンバー等を委員として構成する「環境安全委員会」において、環境安全活動方針・計画や重要施策等を審議し、グループ全体の環境安全活動の適切かつ円滑な遂行を図っています。さらに、グループ会社との環境安全活動の連携をより強化するために「環境安全連絡協議会」を設置し、グループ全体の環境安全に関わる課題への対策を企画・実行するなど、国内および海外のグループ全体で環境経営を推進しています。また、環境・安全管理を統括する専任部署として環境安全部を設け、現場との密接な連携を通じて現場力の強化と安全文化の醸成を支援し、グループ全体の環境・安全に係る事故・トラブルの再発防止・未然防止に取り組んでいます。

#### 環境安全ポリシー

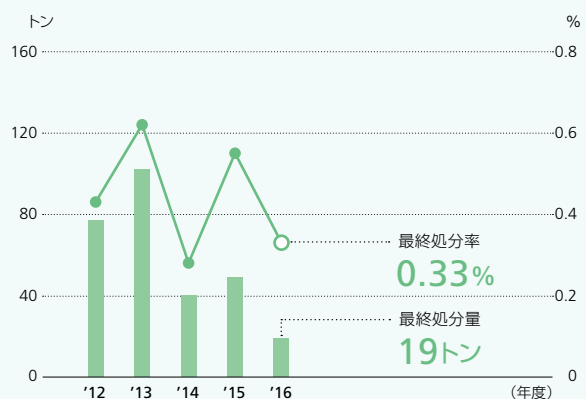
田辺三菱製薬グループは、国際創業企業として社会から信頼される企業をめざし、地球環境の保護と人々の安全の確保に積極的に取り組みます。

- 1 すべての企業活動において、環境に与える影響を評価し、継続的に環境負荷を低減します。
- 2 とともに働くすべての人の安全への配慮を優先し、労働災害を防止します。
- 3 環境安全活動において明確な目標を定め、その達成のために効果的な推進体制を維持改善します。
- 4 環境安全に関わる法規制遵守はもとより、社内外で取り決めたさらに高いレベルの管理基準に基づいた活動を推進します。
- 5 従業員一人ひとりの環境安全に対する意識を高めるため、計画的に教育訓練を行います。
- 6 環境安全に関する情報を積極的に開示し、社会とのコミュニケーションを深めます。
- 7 地域社会の環境・防災活動に参画し、積極的に協力するとともに、事故・災害などの不測の事態に備え対策を講じ、その影響を最小限にとどめます。

#### CO<sub>2</sub>排出量



#### 廃棄物の最終処分量／最終処分率



環境中期行動計画(2016-2020)の初年度にあたる2016年度は、当社が最も重要視する環境テーマ「省エネルギー・地球温暖化防止」においてCO<sub>2</sub>排出量の削減目標を大幅に達成したほか、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。

## 環境リスクマネジメント

当社グループでは、環境リスクマネジメントに関する規則を定め、有害化学物質等による環境汚染を防止しています。また、汚染被害を最小限にするために緊急事態への迅速かつ確かな対応手順を確立するとともに、定期的な教育訓練を計画し実施しています。

特に、化学物質の公共用水域への流出は、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、排水の緊急遮断弁の自動化や流出防止用貯水槽の設置など、環境汚染を未然に防止できるシステムを整備し、汚染リスクの低減に努めています。

一方、近年、気候変動が顕在化する中で、「気候変動リスク」への対応が世界的に求められています。また、気候変動の影響を受けやすいもののひとつに、水枯渇、洪水、水質汚濁などの「水リスク」があります。当社グループとしても、気候変動リスクに加え、水リスクに対しても事業活動との関連性を把握・分析し、操業等の経営に影響するリスクと獲得できる機会について整理し対応を進めていきます。

### 環境中期行動計画(2016-2020)

| テーマ            | 目標   | 2016年度の主な取り組みと進捗  |
|----------------|--|---|
| 省エネルギー・地球温暖化防止 | <ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量を2020年度までに国内グループ：2010年度比で25%以上削減する</li> <li>グローバル：2010年度比で20%以上削減する</li> <li>サプライチェーンCO<sub>2</sub>排出量の把握を進める</li> <li>フロン類の適正管理を推進する</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>CO<sub>2</sub>排出量<br/>国内グループ：31%削減(2010年度比)(9%削減(2015年度比))</li> <li>グローバル：25%削減(2010年度比)(9%削減(2015年度比))</li> <li>サプライチェーンCO<sub>2</sub>排出量として、スコープ3のカテゴリ1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 12を把握、算定し、CSR活動報告において開示</li> </ul>                    |
| 廃棄物の削減・資源循環    | <ul style="list-style-type: none"> <li>廃棄物発生量を削減し、ゼロエミッション(最終処分率0.5%未満)を維持する</li> <li>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</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>廃棄物発生量：33%削減(2015年度比)</li> <li>最終処分率：0.33%</li> <li>マニフェスト電子化の推進</li> <li>廃棄物処理委託業者に対する社内評価基準の適正化と評価運用の徹底</li> </ul>   |
| 化学物質の排出削減      | <ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質を適正に管理し、環境への排出を削減する</li> <li>トルエンの環境排出量を2020年度までに2010年度比で80%以上削減する</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>取扱量<br/>PRTR対象物質：減少(2015年度比4%減)</li> <li>VOC(PRTR対象物質を除く)：減少(同20%減)</li> <li>環境排出量(大気および公共用水域)<br/>PRTR対象物質：減少(同4%減)</li> <li>VOC(PRTR対象物質を除く)：減少(同1%減)</li> <li>トルエンの環境排出量：<br/>取扱量の大幅増と公共用水域への排出率見直しに伴い、3%増加(2010年度比)</li> </ul> |
| 生物多様性の保全       | <ul style="list-style-type: none"> <li>事業活動と生物多様性との関わりを把握し、生物多様性保全の取り組みを推進する</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>生駒山(大阪府)での植樹、八王子滝山地区(東京都)の里山保全を通じた生物多様性保全活動の推進</li> </ul>  |
| 環境マネジメントの充実    | <ul style="list-style-type: none"> <li>環境コンプライアンスを徹底し、環境リスクマネジメントを向上させる</li> <li>環境事故ゼロを継続する</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>環境統括部門による環境監査<br/>対象：国内グループ7事業所、海外生産3拠点</li> <li>海外拠点対象の環境監査チェックリストの適正化</li> <li>各拠点担当者を対象とする環境関連法令全般および廃棄物関連の環境教育研修</li> <li>環境事故・トラブルともに発生件数ゼロ</li> </ul>  |

## サプライチェーンを通じた温室効果ガス排出量

事業者のサプライチェーンにおける事業活動に伴って発生する温室効果ガス（GHG）排出量は、スコープ1、スコープ2およびスコープ3から構成されます。

スコープ1：事業者自らによる温室効果ガスの直接排出（燃料の燃焼、工業プロセス）

スコープ2：他社から供給された電気、熱・蒸気の使用に伴う間接排出

スコープ3：スコープ1、スコープ2以外の間接排出（事業者の活動に関連する他社の排出）

GHG 排出量算定結果（2016年度）

|                                |                                  |         |
|--------------------------------|----------------------------------|---------|
| スコープ1<br>(トン-CO <sub>2</sub> ) | 国内：                              | 31,493  |
|                                | 海外：                              | 3,954   |
|                                | グローバル：                           | 35,447  |
| スコープ2<br>(トン-CO <sub>2</sub> ) | 国内：                              | 61,594  |
|                                | 海外：                              | 10,211  |
|                                | グローバル：                           | 71,805  |
| スコープ3<br>(トン-CO <sub>2</sub> ) | 購入した製品・サービス：                     | 530,753 |
|                                | 資本財：                             | 40,959  |
|                                | スコープ1,2に含まれない燃料<br>およびエネルギー関連活動： | 9,128   |
|                                | 輸送、配送（上流）：                       | 3,466   |
|                                | 事業から出る廃棄物：                       | 2,394   |
|                                | 出張：                              | 946     |
|                                | 雇用者の通勤：                          | 1,208   |
|                                | 販売した製品の廃棄：                       | 984     |

## 環境コミュニケーションの推進

当社グループは、良き企業市民として地域とのコミュニケーションを大切に、緑化・美化などの環境・社会貢献活動に取り組んでいます。2009年から実施している「生駒山系花屏風活動」には、従業員とその家族、合わせて65名が参加し、ハイキングの途中に植樹を行いました。また、2013年から「東京グリーンシップ・アクション」に参画しており、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（2016年11月）

## 「環境情報開示基盤整備事業」への参加

企業評価におけるESG（環境・社会・ガバナンス）情報の重要性が高まる中で、環境省は投資家等が企業の環境情報を積極的に利用できる環境整備を進めるための「環境情報開示基盤整備事業」を展開しています。当社は、2014年度から本事業に継続参加しており、2016年度も環境情報を更新登録するとともに、本事業で設定されたコミュニケーションツールを活用し投資家との対話を行いました。

### 「おおさかストップ温暖化賞 優秀賞」を2年連続で受賞

2016年12月、当社は「平成28年度おおさかストップ温暖化賞」優秀賞を2年連続で受賞しました。2015年2月に竣工した新本社ビルでは、先進的な省エネ設備やシステムを導入し効率的かつ効果的に温暖化防止に取り組み、屋上および公開空地を緑化しヒートアイランド対策を講じています。また、加島事業所ではエネルギー高効率機器への更新や運用改善を進め、大阪府による生駒山系花屏風活動に従業員が継続して参加し植樹活動を行っています。

大阪府は、「大阪府温暖化の防止等に関する条例」に基づき、事業活動において特に優れた取り組みをした事業者等を表彰しており、大阪府にある当社の事業所において、2015年度の温室効果ガス排出量を前年度比9.0%削減したことが評価されました。



表彰式



## 財務セクション

- 72 10ヵ年連結財務サマリー
- 74 経営成績および財政状態の分析
- 79 事業等のリスク
- 82 連結損益計算書
- 83 連結包括利益計算書
- 84 連結財政状態計算書
- 86 連結持分変動計算書
- 88 連結キャッシュ・フロー計算書

# 10ヵ年連結財務サマリー

注：2014年度以前の数値については、日本基準で掲載しています。

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

|                       | 2007年度 <sup>1</sup> | 2008年度            | 2009年度            | 2010年度   |
|-----------------------|---------------------|-------------------|-------------------|----------|
| <b>財務数値 (億円)：</b>     |                     |                   |                   |          |
| 売上収益                  | ¥4,094              | ¥4,147            | ¥4,047            | ¥4,095   |
| 売上原価                  | 1,505               | 1,581             | 1,478             | 1,545    |
| 販売費及び一般管理費            | 1,864               | 1,848             | 1,954             | 1,783    |
| 営業利益                  | 724                 | 716               | 614               | 765      |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益      | 319                 | 265               | 302               | 377      |
| 研究開発費                 | 723                 | 731               | 830               | 657      |
| 設備投資額 <sup>2</sup>    | 119                 | 138               | 91                | 110      |
| 減価償却費及び償却費            | 150                 | 156               | 132               | 124      |
| 資産合計                  | 8,072               | 8,107             | 7,968             | 8,187    |
| 資本合計                  | 6,678               | 6,662             | 6,768             | 6,959    |
| 営業キャッシュ・フロー           | 464                 | 505               | 239               | 590      |
| 投資キャッシュ・フロー           | - 89                | - 745             | - 612             | - 76     |
| 財務キャッシュ・フロー           | - 90                | - 159             | - 171             | - 154    |
| 現金及び現金同等物期末残高         | 1,600               | 1,169             | 629               | 978      |
| <b>1株データ (円)：</b>     |                     |                   |                   |          |
| 親会社の所有者に帰属する当期利益      | 50.12               | 47.28             | 53.91             | 67.27    |
| 親会社所有者帰属持分            | 1,163.96            | 1,162.69          | 1,194.79          | 1,230.16 |
| 配当金                   | 26.00 <sup>3</sup>  | 28.00             | 28.00             | 28.00    |
| <b>財務指標 (%)：</b>      |                     |                   |                   |          |
| 売上原価率                 | 36.8                | 38.1              | 36.5              | 37.7     |
| 販売費及び一般管理費率           | 45.5                | 44.6              | 48.3              | 43.6     |
| 営業利益率                 | 17.7                | 17.3              | 15.2              | 18.7     |
| 研究開発費率                | 17.7                | 17.6              | 20.5              | 16.1     |
| 親会社所有者帰属持分比率          | 80.9                | 80.5              | 84.1              | 84.3     |
| 親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE) | 5.7                 | 4.1               | 4.6               | 5.5      |
| 配当性向                  | 44.0 <sup>4</sup>   | 43.0 <sup>5</sup> | 39.0 <sup>5</sup> | 41.6     |
| <b>その他：</b>           |                     |                   |                   |          |
| 従業員数 (連結) (名)         | 10,361              | 10,030            | 9,266             | 9,198    |
| 発行済株式総数 (千株)          | 561,417             | 561,417           | 561,417           | 561,417  |

1. 旧田辺製薬および旧三菱ウェルファーマの単純合算ベースで記載しています。
2. 有形固定資産および無形資産計上ベース。
3. 田辺製薬の中間配当金 (13円) と田辺三菱製薬の期末配当金 (13円) を合算し記載しています。
4. 田辺三菱製薬の下期の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と期末配当額から算出しています。
5. 当期純利益からのれん償却額を除いた利益から算出しています。

| 2011年度   | 2012年度   | 2013年度   | 2014年度   | 2015年度   | 2016年度   |
|----------|----------|----------|----------|----------|----------|
| ¥4,071   | ¥4,191   | ¥4,126   | ¥4,151   | ¥4,257   | ¥4,239   |
| 1,522    | 1,664    | 1,693    | 1,695    | 1,558    | 1,643    |
| 1,858    | 1,838    | 1,841    | 1,783    | 963      | 983      |
| 690      | 689      | 591      | 671      | 818      | 940      |
| 390      | 418      | 453      | 395      | 593      | 712      |
| 702      | 665      | 704      | 696      | 646      | 647      |
| 83       | 114      | 147      | 173      | 121      | 144      |
| 124      | 84       | 91       | 90       | 103      | 104      |
| 8,199    | 8,667    | 8,864    | 9,293    | 9,584    | 9,845    |
| 7,214    | 7,529    | 7,778    | 8,004    | 8,263    | 8,714    |
| 372      | 605      | 698      | 681      | 808      | 597      |
| - 632    | - 349    | - 243    | - 598    | - 422    | - 105    |
| - 171    | - 236    | - 210    | - 218    | - 222    | - 244    |
| 543      | 587      | 849      | 733      | 889      | 1,132    |
| 69.54    | 74.67    | 80.92    | 70.41    | 105.72   | 127.03   |
| 1,275.85 | 1,333.22 | 1,365.52 | 1,406.41 | 1,453.71 | 1,533.91 |
| 35.00    | 40.00    | 40.00    | 42.00    | 46.00    | 52.00    |
| 37.4     | 39.7     | 41.0     | 40.9     | 36.6     | 38.8     |
| 45.6     | 43.9     | 44.6     | 43.0     | 22.6     | 23.2     |
| 17.0     | 16.5     | 14.3     | 16.2     | 19.2     | 22.2     |
| 17.3     | 15.9     | 17.1     | 16.8     | 15.2     | 15.3     |
| 87.3     | 86.3     | 86.4     | 84.9     | 85.1     | 87.4     |
| 5.5      | 5.7      | 6.0      | 5.1      | 7.4      | 8.5      |
| 50.3     | 53.6     | 49.4     | 59.6     | 43.5     | 40.9     |
| 9,180    | 8,835    | 9,065    | 8,457    | 8,125    | 7,280    |
| 561,417  | 561,417  | 561,417  | 561,417  | 561,417  | 561,417  |

## 医薬品市場動向

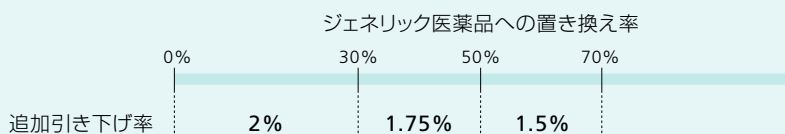
世界的に進行する人口増加や高齢化、新興市場の経済成長等を背景に、世界の医薬品市場は拡大する一方、日本の医薬品市場の成長は鈍化しています。長年にわたり米国に次ぐ第2位の地位を維持してきましたが、現在は中国に抜かれ、第3位となりました。この背景にあるのが、政府による医療費抑制策の強化です。医療用医薬品の公定価格である薬価改定が原則として2年に1度実施されているほか、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展が日本の医薬品市場の拡大を抑制しています。

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について、ジェネリック医薬品への置き換え率\*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%以上とする目標を掲げており、既に60%を超えています。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。

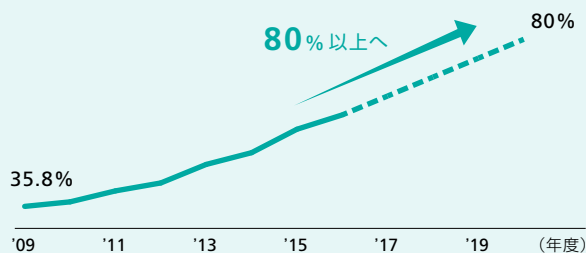
一方、治療満足度が低く、新薬により治療法の進展が期待できる「アンメット・メディカル・ニーズ」に応える領域の新薬開発が増加しています。さらに、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などから新薬創出の確率は低下しており、新薬開発に要する研究開発費は高騰しています。大型医療用医薬品の特許切れなどに伴い製薬企業の収益力が低下する中、企業規模の拡大や研究開発力の強化などを目的とした企業買収・業務提携が活発に行われています。

\* 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)

### 長期収載品の薬価追加引き下げ (2016年)

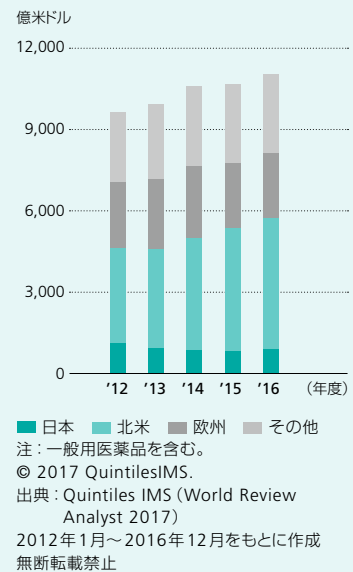


### ジェネリック医薬品の市場シェア (数量ベース)

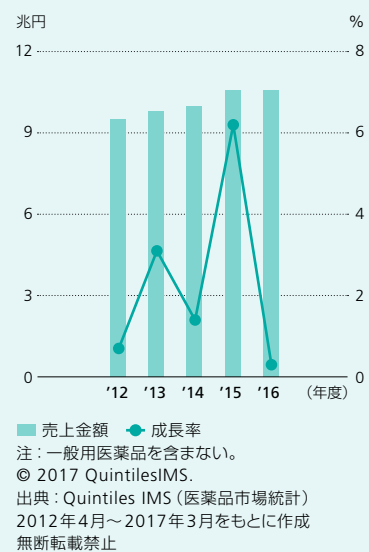


出所：厚生労働省

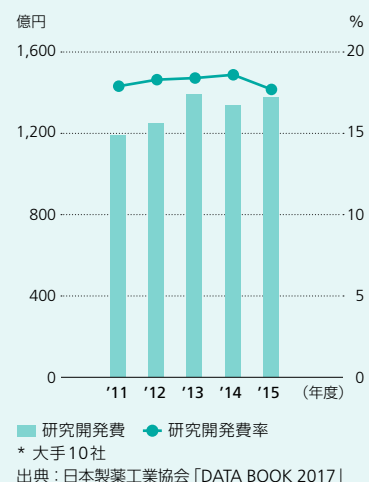
### 世界医薬品市場



### 国内医療用医薬品市場



### 国内製薬企業の平均研究開発費\*



\* 大手10社  
出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2017」

経営成績 (億円未満切り捨て)

■ 売上収益

2016年度の売上収益は前年度比17億円減の4,239億円となりました。当社は、医薬品事業のみの単一セグメントであり、その内訳は、「国内医療用医薬品」「海外医療用医薬品」「ロイヤリティ収入等」「一般用医薬品」「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61億円増の3,142億円となりました。2016年4月に実施された薬価改定の影響が170億円の減収要因となったものの、2016年度重点品全体の売上収益が前年度比192億円増の1,859億円となりました。ワクチンを除く重点品7製品については、自己免疫疾患領域ではシンボニーが国内の販売体制の一本化により大幅に伸ばしたほか、糖尿病・腎疾患領域ではテネリア、カナグルの売上が伸び、前年度比193億円増の1,469億円となりました。また、ワクチン5品目は、同2億円減の378億円となりました。なお、ワクチン全体の売上収益は前年度比1億円減の389億円、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）の売上収益は、同3億円増の141億円となりました。一方、海外医療用医薬品の売上収益については、前年度比20億円減の226億円となりました。

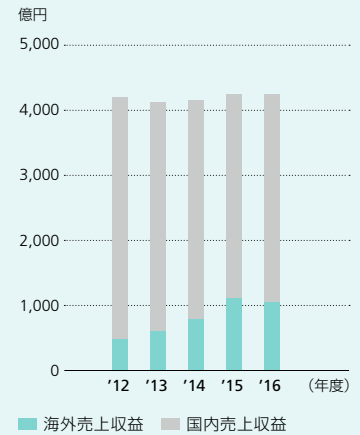
ロイヤリティ収入等は、前年度比44億円減の822億円となりました。ノバルティス社（スイス）に導出したジレニアに係るロイヤリティ収入は順調に伸びましたが、ヤンセンファーマシューティカルズ社（米国）に導出したインヴォカナおよび同剤とメトホルミンの合剤に係るロイヤリティ収入は為替の影響により減少しました。また、2016年度において、MT-1303（予定適応症：自己免疫疾患）に関するバイオジェン社とのライセンス契約終了に伴い、繰延収益として負債計上していた契約一時金残高を一括で収益計上しましたが、前年度にアムジェン社（米国）およびデジマ社（オランダ）とのTA-8995（予定適応症：脂質異常症）（CETP阻害剤）に関する特許・ノウハウの譲渡契約に係る一時金収入があったことなどにより、一時的な収益についても減少しました。

このほか、一般用医薬品の売上収益が前年度比3億円減の34億円となり、その他の売上収益は同11億円減の14億円となりました。

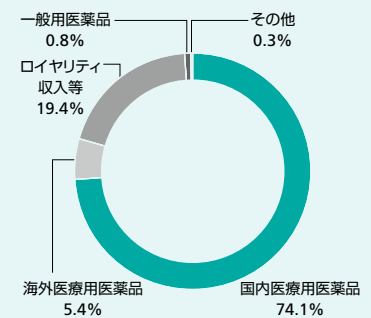
以上の結果、医薬品事業の売上収益は、前年度比17億円減の4,239億円となりました。

なお、海外売上収益は前年度比67億円減の1,036億円となり、海外売上収益比率は1.5ポイント低下し、24.4%となりました。

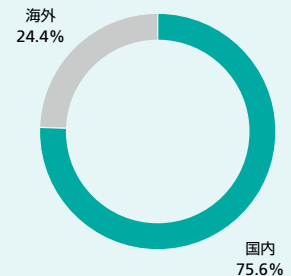
売上収益



事業別売上収益比率



地域別売上収益比率



|           | 2015年度 | 2016年度          | 増減額   | 増減率    |
|-----------|--------|-----------------|-------|--------|
| 売上収益      | ¥4,257 | ¥4,239 (100.0%) | ¥- 17 | - 0.4% |
| 国内医療用医薬品  | 3,080  | 3,142 (74.1)    | + 61  | + 2.0  |
| 海外医療用医薬品  | 247    | 226 (5.4)       | - 20  | - 8.2  |
| ロイヤリティ収入等 | 866    | 822 (19.4)      | - 44  | - 5.1  |
| 一般用医薬品    | 37     | 34 (0.8)        | - 3   | - 9.3  |
| その他       | 25     | 14 (0.3)        | - 11  | - 44.8 |
| 地域別：      |        |                 |       |        |
| 国内        | 3,154  | 3,203 (75.6)    | + 49  | + 1.6  |
| 海外        | 1,103  | 1,036 (24.4)    | - 67  | - 6.1  |

注：( )内は売上収益に占める構成比です。

医療用医薬品の主要製品売上収益

単位：億円

|                   | 2015年度 | 2016年度 | 増減額    | 増減率     |
|-------------------|--------|--------|--------|---------|
| 2016年度重点品(国内)     | ¥1,666 | ¥1,859 | ¥+ 192 | + 11.6% |
| 2016年度重点品(ワクチン除く) | 1,275  | 1,469  | + 193  | + 15.2  |
| レミケード             | 694    | 668    | - 26   | - 3.7   |
| シンボニー             | 129    | 249    | + 119  | + 92.9  |
| タリオン              | 168    | 189    | + 20   | + 12.3  |
| テネリア              | 141    | 165    | + 24   | + 17.1  |
| レクサプロ             | 95     | 112    | + 17   | + 18.6  |
| イムセラ              | 41     | 49     | + 7    | + 19.3  |
| カナグル              | 5      | 34     | + 29   | + 515.8 |
| ワクチン(合計)          | 390    | 389    | - 1    | - 0.3   |
| インフルエンザワクチン       | 137    | 127    | - 9    | - 7.1   |
| テトラビック            | 95     | 99     | + 4    | + 4.5   |
| ミールビック            | 49     | 59     | + 9    | + 18.8  |
| 水痘ワクチン            | 63     | 54     | - 8    | - 14.0  |
| ジェービックV           | 36     | 39     | + 3    | + 9.2   |
| ロイヤリティ収入等         | 866    | 822    | - 44   | - 5.1   |
| シレニア ロイヤリティ       | 517    | 537    | + 20   | + 3.9   |
| インゾオカナ ロイヤリティ     | 206    | 188    | - 17   | - 8.5   |

■ コア営業利益

IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を導入し、経営管理等の重要指標と位置付けています。コア営業利益は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下、非経常項目)を除外したものです。非経常項目として、事業譲渡による損益、構造改革費用、製品に係る無形資産の減損損失、災害による損失等を想定しています。

2016年度のコア営業利益は前年度比124億円減の945億円となりました。売上収益が減少したことに加えて、米国の医薬品販売会社であるミツビシ タナベ ファーマアメリカにおける販売体制の構築および販売準備の推進などによって、販売費及び一般管理費が同19億円増の983億円となりました。また、研究開発費は同1億円増の647億円となり、研究開発費率は前年度比0.1ポイント上昇し、15.3%となりました。

なお、売上原価率は、前年度比2.2ポイント上昇し、38.8%となりました。これに伴い、売上総利益は同103億円減の2,595億円となりました。

■ 営業利益

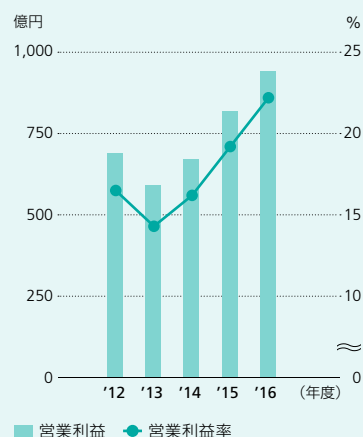
2016年度の営業利益は前年度比122億円増の940億円となりました。コア営業利益は減少したものの、前年度に主要な事業構造改革の目途がついたことから、非経常項目が大幅に改善しました。前年度の非経常項目が251億円の損失となつたのに対し、2016年度は4億円の損失となっています。なお、営業利益率は前年度比3.0ポイント上昇し、22.2%となりました。

単位：億円

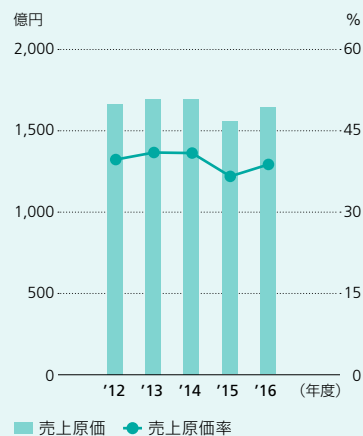
|            | 2015年度 | 2016年度         | 増減額   | 増減率    |
|------------|--------|----------------|-------|--------|
| 売上原価       | ¥1,558 | ¥1,643 (38.8%) | ¥+ 85 | + 5.5% |
| 売上総利益      | 2,699  | 2,595 (61.2)   | - 103 | - 3.8  |
| 販売費及び一般管理費 | 963    | 983 (23.2)     | + 19  | + 2.0  |
| 研究開発費      | 646    | 647 (15.3)     | + 1   | + 0.3  |
| コア営業利益     | 1,069  | 945 (22.3)     | - 124 | - 11.7 |
| 営業利益       | 818    | 940 (22.2)     | + 122 | + 15.0 |

注：( )内は売上収益に占める構成比です。

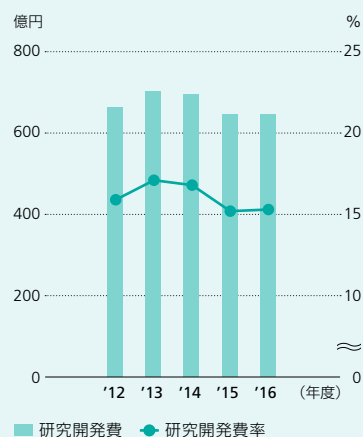
営業利益／営業利益率



売上原価／売上原価率



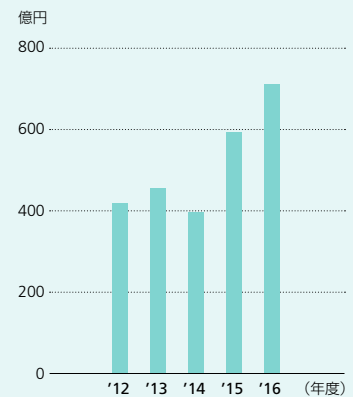
研究開発費／研究開発費率



■ 親会社の所有者に帰属する当期利益

営業利益が大幅に増加したことから、2016年度の親会社の所有者に帰属する当期利益は、前年度比119億円増の712億円となり、当社発足以来の最高益となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益



財政状態 (億円未満切り捨て)

■ 資産合計、負債合計および資本合計

2016年度末の資産合計は、前年度末比260億円増の9,845億円となりました。

非流動資産は、前年度末比74億円減の3,007億円となりました。無形資産が為替の影響や製品に係る無形資産償却などにより52億円増加したことに加え、退職給付に係る資産が年金資産の時価評価等により65億円増加しましたが、その他の金融資産が流動資産への振替や株式の時価評価などによって138億円減少しました。

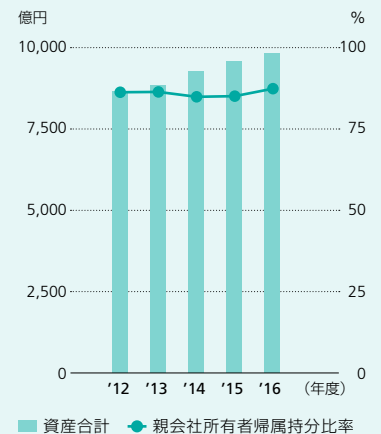
流動資産は、前年度末比335億円増の6,837億円となりました。現金及び現金同等物が非流動金融資産からの振替等により242億円増加し、その他の金融資産が25億円増加したことに加えて、棚卸資産がレミケード等の一部の製品の在庫増により34億円増加しました。

負債合計は、前年度末比190億円減の1,131億円となりました。営業債務が30億円増加しましたが、未払法人所得税が115億円減少し、その他の非流動負債が製品の導出に伴う繰延収益等により64億円減少したことに加え、その他の流動負債が18億円減少しました。

資本合計は、前年度末比451億円増の8,714億円となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益712億円を計上する一方、配当金を269億円支払った結果、利益剰余金が前年度末比484億円増加しました。

以上の結果、親会社所有者帰属持分比率は前年度末比2.3ポイント上昇し、87.4%となりました。

資産合計／親会社所有者帰属持分比率

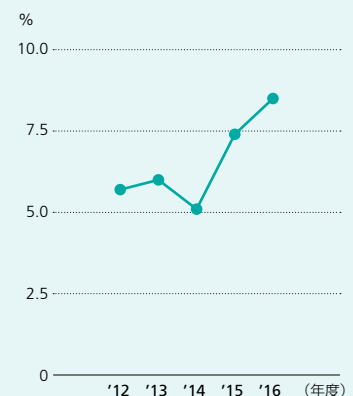


■ 資産合計 ● 親会社所有者帰属持分比率

|       | 2015年度末 | 2016年度末         | 増減額    | 増減率    |
|-------|---------|-----------------|--------|--------|
| 資産合計  | ¥9,584  | ¥9,845 (100.0%) | ¥+ 260 | + 2.7% |
| 非流動資産 | 3,082   | 3,007 (30.6)    | - 74   | - 2.4  |
| 流動資産  | 6,501   | 6,837 (69.4)    | + 335  | + 5.2  |
| 負債合計  | 1,321   | 1,131 (11.5)    | - 190  | - 14.4 |
| 非流動負債 | 332     | 247 (2.5)       | - 85   | - 25.6 |
| 流動負債  | 989     | 884 (9.0)       | - 105  | - 10.7 |
| 資本合計  | 8,263   | 8,714 (88.5)    | + 451  | + 5.5  |

注：( )内は資産合計または負債及び資本合計に占める構成比です。

親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)



■ キャッシュ・フローの状況

2016年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益960億円などの収入要因が法人所得税の支払額324億円などによる支出要因を上回り、597億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、主に有形固定資産の取得による支出142億円や無形資産の取得による支出66億円などにより、105億円の支出となりました。

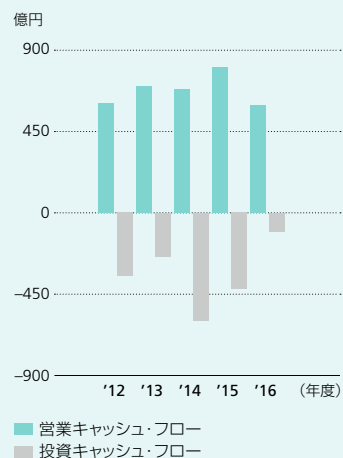
財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額269億円などにより、244億円の支出となりました。

以上の結果、2016年度におけるキャッシュ・フローは242億円の収入となり、2016年度末における現金及び現金同等物残高は1,132億円となりました。

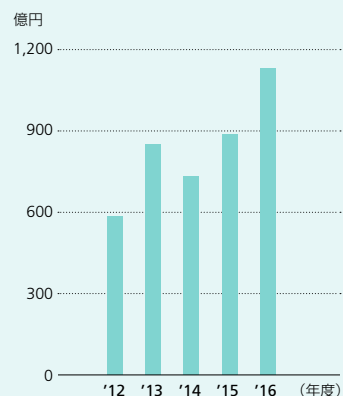
|               | 2015年度 | 2016年度 | 増減額    |
|---------------|--------|--------|--------|
| 営業キャッシュ・フロー   | ¥808   | ¥597   | ¥- 210 |
| 投資キャッシュ・フロー   | - 422  | - 105  | + 316  |
| 財務キャッシュ・フロー   | - 222  | - 244  | - 21   |
| 現金及び現金同等物期末残高 | 889    | 1,132  | + 242  |

単位：億円

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



■ 配当

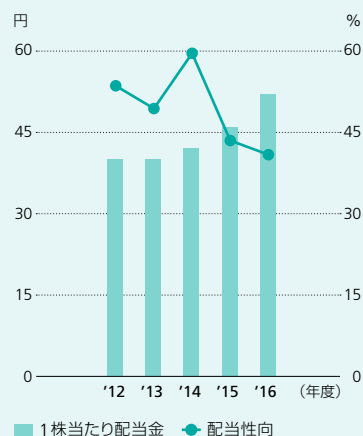
田辺三菱製薬は、持続的成長の実現に向けた戦略的投資・研究開発投資を積極的に実施することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主還元についても安定的かつ継続的に充実させていくことを基本方針としています。2016年度を初年度とする「中期経営計画16-20」では、IFRS適用での連結配当性向50%を目途に利益還元の充実に努めていきます。

2016年度は、国内重点品の伸長が寄与したものの、薬価改定の影響や長期収載品の減少、加えて、前年度に導出に伴う一時金収入が発生していたことなどにより、コア営業利益は減益となりました。一方、前年度において主要な構造改革案件に目途をつけたことにより、非経常項目は大幅に改善し、営業利益は増益、親会社の所有者に帰属する当期利益は当社発足以来の最高益となりました。

このような状況と株主還元の基本方針を踏まえて、2016年度の年間配当金を1株当たり6円増配の52円としました。連結配当性向は40.9%（前年度は43.5%）となっています。

また、当社は2017年10月1日に発足10周年を迎えることとなります。これを記念し、2017年度の間配当時に1株当たり10円の記念配当を実施する予定です。

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、2016年度末現在（2017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が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おいて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、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、必ずしもすべての副作用を予測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、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収益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 企業買収等に関するリスク

当社グループは、持続的な成長のためにグローバルに事業展開し、その手段として企業買収を実施することがあります。世界各国における事業活動は、法令や規則の変更、政情不安、経済動向の不確実性、商習慣の相違、また対象会社の経営環境や事業の変化等、期待されていた買収効果が実現されない可能性があります。その場合想定した買収効果や利益が実現されず、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 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。

## 9 法的規制に関わるリスク

医薬品の研究、開発、製造、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。

## 10 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。

## 11 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収益に占める海外売上収益の割合は、2016年度は24.4%であります。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、売上収益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、2016年度末において流動性のある株式、債券等を保有しておりますが、市場価格の低下により売却損や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。

## 12 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。

## 13 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は製造物責任、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Ⅷ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2017年3月末までに246億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Ⅷ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51億円

## 14 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、不適切な取り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。

## 15 海外事業拡大のための

### 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、展開中の事業が影響を受け、それらの投資を回収する機会を失った場合、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。

## 16 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、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。

## 17 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。

## 18 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

当社の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）は、持株会社であり、同社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）と、当社との間では、

- MCHCとの金銭消費寄託

- 原材料等の仕入
- 神奈川県横浜市の研究所建物等の賃貸借および業務委託
- 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実施権の許諾契約およびその対価の支払
- 研究委託および情報開示
- 海外子会社に関する業務委託
- MCHC運営費用の負担

などの取引関係がありますが、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。

また、同社および同社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おり、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審議の上、承認を得て実施しています。

### 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

2017年7月31日現在、当社の代表取締役社長三津家正之は、MCHCグループの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。なお、2017年6月27日をもって、MCHCの取締役は退任しています。

#### 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は当社発行済株式総数の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いますが、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。

## 連結損益計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

|                  | 2015年度   | 2016年度   |
|------------------|----------|----------|
| 売上収益             | ¥425,764 | ¥423,977 |
| 売上原価             | 155,802  | 164,397  |
| 売上総利益            | 269,962  | 259,580  |
| 販売費及び一般管理費       | 96,344   | 98,302   |
| 研究開発費            | 64,613   | 64,783   |
| 製品に係る無形資産償却費     | 1,473    | 1,528    |
| その他の収益           | 1,601    | 974      |
| その他の費用           | 27,361   | 1,882    |
| 持分法による投資利益       | 31       | 24       |
| 営業利益             | 81,803   | 94,083   |
| 金融収益             | 2,993    | 2,212    |
| 金融費用             | 1,541    | 236      |
| 税引前利益            | 83,255   | 96,059   |
| 法人所得税            | 26,221   | 27,137   |
| 当期利益             | ¥ 57,034 | ¥ 68,922 |
| <b>当期利益の帰属</b>   |          |          |
| 親会社の所有者持分        | ¥ 59,306 | ¥ 71,263 |
| 非支配持分            | - 2,272  | - 2,341  |
| 当期利益             | ¥ 57,034 | ¥ 68,922 |
| <b>1株当たり当期利益</b> |          |          |
| 基本的1株当たり当期利益(円)  | ¥ 105.72 | ¥ 127.03 |
| 希薄化後1株当たり当期利益(円) | —        | —        |

# 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

|                               | 2015年度  | 2016年度  |
|-------------------------------|---------|---------|
| <b>当期利益</b>                   | ¥57,034 | ¥68,922 |
| <b>その他の包括利益</b>               |         |         |
| 純損益に振り替えられることのない項目            |         |         |
| その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動 | 6,521   | - 2,229 |
| 確定給付制度の再測定                    | - 6,111 | 3,658   |
| 純損益に振り替えられることのない項目合計          | 410     | 1,429   |
| 純損益に振り替えられる可能性のある項目           |         |         |
| 在外営業活動体の換算差額                  | - 4,977 | - 1,020 |
| キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動の有効部分   | - 101   | - 4     |
| 持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分     | - 30    | - 18    |
| 純損益に振り替えられる可能性のある項目合計         | - 5,108 | - 1,042 |
| 税引後その他の包括利益合計                 | - 4,698 | 387     |
| <b>当期包括利益</b>                 | ¥52,336 | ¥69,309 |
| <b>当期包括利益の帰属</b>              |         |         |
| 親会社の所有者持分                     | ¥55,674 | ¥71,915 |
| 非支配持分                         | - 3,338 | - 2,606 |
| <b>当期包括利益</b>                 | ¥52,336 | ¥69,309 |

# 連結財政状態計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

|                 | 2015年度          | 2016年度          |
|-----------------|-----------------|-----------------|
| <b>資産</b>       |                 |                 |
| <b>非流動資産</b>    |                 |                 |
| 有形固定資産          | ¥ 84,077        | ¥ 85,836        |
| のれん             | 80,511          | 80,328          |
| 無形資産            | 55,924          | 61,209          |
| 持分法で会計処理されている投資 | 265             | 245             |
| その他の金融資産        | 65,519          | 51,623          |
| 退職給付に係る資産       | 8,170           | 14,769          |
| その他の非流動資産       | 632             | 482             |
| 繰延税金資産          | 13,168          | 6,286           |
| <b>非流動資産合計</b>  | <b>308,266</b>  | <b>300,778</b>  |
| <b>流動資産</b>     |                 |                 |
| 棚卸資産            | 75,697          | 79,168          |
| 営業債権            | 121,249         | 116,856         |
| その他の金融資産        | 351,665         | 354,255         |
| その他の流動資産        | 12,502          | 9,183           |
| 現金及び現金同等物       | 88,919          | 113,215         |
| 小計              | 650,032         | 672,677         |
| 売却目的で保有する資産     | 147             | 11,082          |
| <b>流動資産合計</b>   | <b>650,179</b>  | <b>683,759</b>  |
| <b>資産合計</b>     | <b>¥958,445</b> | <b>¥984,537</b> |

単位：百万円

|                      | 2015年度   | 2016年度   |
|----------------------|----------|----------|
| <b>負債及び資本</b>        |          |          |
| <b>負債</b>            |          |          |
| <b>非流動負債</b>         |          |          |
| 借入金                  | ¥ 713    | ¥ 581    |
| その他の金融負債             | 2,646    | 2,405    |
| 退職給付に係る負債            | 1,354    | 1,092    |
| 引当金                  | 9,106    | 7,890    |
| その他の非流動負債            | 11,987   | 5,576    |
| 繰延税金負債               | 7,412    | 7,156    |
| <b>非流動負債合計</b>       | 33,218   | 24,700   |
| <b>流動負債</b>          |          |          |
| 借入金                  | 125      | 127      |
| 営業債務                 | 32,653   | 35,741   |
| その他の金融負債             | 27,466   | 24,135   |
| 未払法人所得税              | 16,332   | 4,815    |
| 引当金                  | 137      | 86       |
| その他の流動負債             | 22,198   | 20,358   |
| 小計                   | 98,911   | 85,262   |
| 売却目的で保有する資産に直接関連する負債 | —        | 3,145    |
| <b>流動負債合計</b>        | 98,911   | 88,407   |
| <b>負債合計</b>          | 132,129  | 113,107  |
| <b>資本</b>            |          |          |
| 資本金                  | 50,000   | 50,000   |
| 資本剰余金                | 451,186  | 451,187  |
| 自己株式                 | - 494    | - 496    |
| 利益剰余金                | 304,931  | 353,427  |
| その他の資本の構成要素          | 9,895    | 6,387    |
| 親会社の所有者に帰属する持分合計     | 815,518  | 860,505  |
| 非支配持分                | 10,798   | 10,925   |
| <b>資本合計</b>          | 826,316  | 871,430  |
| <b>負債及び資本合計</b>      | ¥958,445 | ¥984,537 |

# 連結持分変動計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2015年度

単位：百万円

|                            | 親会社の所有者に帰属する持分 |          |        |          |                  |                                     |   |
|----------------------------|----------------|----------|--------|----------|------------------|-------------------------------------|---|
|                            | 親会社の所有者に帰属する持分 |          |        |          | その他の資本の構成要素      |                                     |   |
|                            | 資本金            | 資本剰余金    | 自己株式   | 利益剰余金    | 在外営業活動体の<br>換算差額 | キャッシュ・フロー・<br>ヘッジの公正価値の<br>純変動の有効部分 | その他の包括利益を<br>通じて測定する金融<br>資産の公正価値の<br>純変動 |
| 2015年4月1日残高                | ¥50,000        | ¥451,186 | ¥- 493 | ¥267,278 | —                | ¥ 105                               | ¥16,452                                   |
| 当期利益                       | —              | —        | —      | 59,306   | —                | —                                   | —   |
| その他の包括利益                   | —              | —        | —      | —        | ¥- 3,911         | - 101                               | 6,521                                     |
| 当期包括利益合計                   | —              | —        | —      | 59,306   | - 3,911          | - 101                               | 6,521                                     |
| 自己株式の取得                    | —              | —        | - 1    | —        | —                | —                                   | —   |
| 自己株式の処分                    | —              | 0        | 0      | —        | —                | —                                   | —   |
| 配当金                        | —              | —        | —      | - 24,683 | —                | —                                   | —   |
| その他の資本の構成要素<br>から利益剰余金への振替 | —              | —        | —      | 3,030    | —                | —                                   | - 9,141                                   |
| 所有者による抛及及び<br>所有者への配分合計    | —              | 0        | - 1    | - 21,653 | —                | —                                   | - 9,141                                   |
| 新株の発行                      | —              | —        | —      | —        | —                | —                                   | —   |
| 子会社等に対する<br>所有持分の変動額合計     | —              | —        | —      | —        | —                | —                                   | —   |
| 所有者との取引額合計                 | —              | 0        | - 1    | - 21,653 | —                | —                                   | - 9,141                                   |
| 2016年3月31日残高               | ¥50,000        | ¥451,186 | ¥- 494 | ¥304,931 | ¥- 3,911         | ¥ 4                                 | ¥13,832                                   |

2016年度

単位：百万円

|                            | 親会社の所有者に帰属する持分 |          |        |          |                  |                                     |   |
|----------------------------|----------------|----------|--------|----------|------------------|-------------------------------------|---|
|                            | 親会社の所有者に帰属する持分 |          |        |          | その他の資本の構成要素      |                                     |   |
|                            | 資本金            | 資本剰余金    | 自己株式   | 利益剰余金    | 在外営業活動体の<br>換算差額 | キャッシュ・フロー・<br>ヘッジの公正価値の<br>純変動の有効部分 | その他の包括利益を<br>通じて測定する金融<br>資産の公正価値の<br>純変動 |
| 2016年4月1日残高                | ¥50,000        | ¥451,186 | ¥- 494 | ¥304,931 | ¥- 3,911         | ¥ 4                                 | ¥13,832                                   |
| 当期利益                       | —              | —        | —      | 71,263   | —                | —                                   | —   |
| その他の包括利益                   | —              | —        | —      | —        | - 755            | - 4                                 | - 2,229                                   |
| 当期包括利益合計                   | —              | —        | —      | 71,263   | - 755            | ¥- 4                                | - 2,229                                   |
| 自己株式の取得                    | —              | —        | - 2    | —        | —                | —                                   | —   |
| 自己株式の処分                    | —              | 1        | 0      | —        | —                | —                                   | —   |
| 配当金                        | —              | —        | —      | - 26,927 | —                | —                                   | —   |
| その他の資本の構成要素<br>から利益剰余金への振替 | —              | —        | —      | 4,160    | —                | —                                   | - 502                                     |
| 所有者による抛及及び<br>所有者への配分合計    | —              | 1        | - 2    | - 22,767 | —                | —                                   | - 502                                     |
| 新株の発行                      | —              | —        | —      | —        | —                | —                                   | —   |
| 子会社等に対する<br>所有持分の変動額合計     | —              | —        | —      | —        | —                | —                                   | —   |
| 所有者との取引額合計                 | —              | 1        | - 2    | - 22,767 | —                | —                                   | - 502                                     |
| 2017年3月31日残高               | ¥50,000        | ¥451,187 | ¥- 496 | ¥353,427 | ¥- 4,666         | —                                   | ¥11,101                                   |



2015年度

単位：百万円

|                        | 親会社の所有者に帰属する持分 |                           |         |                  |         |          |
|------------------------|----------------|---------------------------|---------|------------------|---------|----------|
|                        | その他の資本の構成要素    |                           |         | 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 非支配持分   | 資本合計     |
|                        | 確定給付制度の再測定     | 持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分 | 合計      |                  |         |          |
| 2015年4月1日残高            | —              | —                         | ¥16,557 | ¥784,528         | ¥11,467 | ¥795,995 |
| 当期利益                   | —              | —                         | —       | 59,306           | - 2,272 | 57,034   |
| その他の包括利益               | ¥- 6,111       | ¥- 30                     | - 3,632 | - 3,632          | - 1,066 | - 4,698  |
| 当期包括利益合計               | - 6,111        | - 30                      | - 3,632 | 55,674           | - 3,338 | 52,336   |
| 自己株式の取得                | —              | —                         | —       | - 1              | —       | - 1      |
| 自己株式の処分                | —              | —                         | —       | 0                | —       | 0        |
| 配当金                    | —              | —                         | —       | - 24,683         | - 114   | - 24,797 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | 6,111          | —                         | - 3,030 | —                | —       | —        |
| 所有者による拠出及び所有者への配分合計    | 6,111          | —                         | - 3,030 | - 24,684         | - 114   | - 24,798 |
| 新株の発行                  | —              | —                         | —       | —                | 2,783   | 2,783    |
| 子会社等に対する所有持分の変動額合計     | —              | —                         | —       | —                | 2,783   | 2,783    |
| 所有者との取引額合計             | ¥ 6,111        | —                         | - 3,030 | - 24,684         | 2,669   | - 22,015 |
| 2016年3月31日残高           | —              | ¥- 30                     | ¥ 9,895 | ¥815,518         | ¥10,798 | ¥826,316 |

2016年度

単位：百万円

|                        | 親会社の所有者に帰属する持分 |                           |         |                  |         |          |
|------------------------|----------------|---------------------------|---------|------------------|---------|----------|
|                        | その他の資本の構成要素    |                           |         | 親会社の所有者に帰属する持分合計 | 非支配持分   | 資本合計     |
|                        | 確定給付制度の再測定     | 持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分 | 合計      |                  |         |          |
| 2016年4月1日残高            | —              | ¥- 30                     | ¥ 9,895 | ¥815,518         | ¥10,798 | ¥826,316 |
| 当期利益                   | —              | —                         | —       | 71,263           | - 2,341 | 68,922   |
| その他の包括利益               | ¥ 3,658        | - 18                      | 652     | 652              | - 265   | 387      |
| 当期包括利益合計               | 3,658          | - 18                      | 652     | 71,915           | - 2,606 | 69,309   |
| 自己株式の取得                | —              | —                         | —       | - 2              | —       | - 2      |
| 自己株式の処分                | —              | —                         | —       | 1                | —       | 1        |
| 配当金                    | —              | —                         | —       | - 26,927         | - 80    | - 27,007 |
| その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替 | - 3,658        | —                         | - 4,160 | —                | —       | —        |
| 所有者による拠出及び所有者への配分合計    | - 3,658        | —                         | - 4,160 | - 26,928         | - 80    | - 27,008 |
| 新株の発行                  | —              | —                         | —       | —                | 2,813   | 2,813    |
| 子会社等に対する所有持分の変動額合計     | —              | —                         | —       | —                | 2,813   | 2,813    |
| 所有者との取引額合計             | ¥- 3,658       | —                         | - 4,160 | - 26,928         | 2,733   | - 24,195 |
| 2017年3月31日残高           | —              | ¥- 48                     | ¥ 6,387 | ¥860,505         | ¥10,925 | ¥871,430 |

# 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

|  | 2015年度    | 2016年度    |
|--|-----------|-----------|
| <b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>                |           |           |
| 税引前利益                                  | ¥ 83,255  | ¥ 96,059  |
| 減価償却費及び償却費                             | 10,336    | 10,454    |
| 減損損失                                   | 6,030     | 185       |
| 受取利息及び受取配当金                            | - 2,960   | - 1,864   |
| 持分法による投資利益（- は益）                       | - 31      | - 24      |
| 有形固定資産売却損益（- は益）                       | - 708     | - 67      |
| 構造改革費用                                 | 16,330    | 484       |
| 営業債権の増減額（- は増加）                        | 8,670     | - 2,030   |
| 棚卸資産の増減額（- は増加）                        | 6,271     | - 7,842   |
| 営業債務の増減額（- は減少）                        | - 1,660   | 4,997     |
| 引当金の増減額（- は減少）                         | 2,338     | - 1,267   |
| 退職給付に係る資産の増減額（- は増加）                   | - 1,372   | - 863     |
| 退職給付に係る負債の増減額（- は減少）                   | - 803     | - 185     |
| 繰延収益の増減額（- は減少）                        | 5,937     | - 7,265   |
| その他                                    | - 4,430   | - 331     |
| （小計）                                   | 127,203   | 90,441    |
| 利息の受取額                                 | 1,803     | 1,211     |
| 配当金の受取額                                | 1,173     | 737       |
| 利息の支払額                                 | - 323     | - 178     |
| 特別退職金の支払額                              | - 15,282  | —         |
| 法人所得税の支払額                              | - 33,732  | - 32,426  |
| 営業活動によるキャッシュ・フロー                       | 80,842    | 59,785    |
| <b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>                |           |           |
| 定期預金の預入による支出                           | - 150,027 | - 684     |
| 定期預金の払戻による収入                           | 56,432    | 118,468   |
| 有形固定資産の取得による支出                         | - 11,890  | - 14,271  |
| 有形固定資産の売却による収入                         | 2,788     | 2,325     |
| 無形資産の取得による支出                           | - 17,300  | - 6,658   |
| 投資の取得による支出                             | - 143,022 | - 309,930 |
| 投資の売却及び償還による収入                         | 214,370   | 197,454   |
| 会社分割による収入                              | 3,323     | —         |
| 事業譲渡による収入                              | 3,000     | 3,056     |
| その他                                    | 113       | - 326     |
| 投資活動によるキャッシュ・フロー                       | - 42,213  | - 10,566  |
| <b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>                |           |           |
| 非支配株主からの払込による収入                        | 2,783     | 2,813     |
| 配当金の支払額                                | - 24,683  | - 26,927  |
| その他                                    | - 336     | - 294     |
| 財務活動によるキャッシュ・フロー                       | - 22,236  | - 24,408  |
| <b>現金及び現金同等物に係る為替変動による影響</b>           | - 811     | - 507     |
| <b>現金及び現金同等物の増減額（- は減少）</b>            | 15,582    | 24,304    |
| 売却目的で保有する資産への振替に伴う現金及び現金同等物の増減額（- は減少） | —         | - 8       |
| <b>現金及び現金同等物の期首残高</b>                  | 73,337    | 88,919    |
| <b>現金及び現金同等物の期末残高</b>                  | ¥ 88,919  | ¥ 113,215 |

### ■ アンメット・メディカル・ニーズ

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。

---

### ■ 医薬品の適正使用

的確な診断に基づいて、患者の状態に合った最適の薬剤・剤形、適切な用法・用量で処方決定され、調剤されること。さらに、その患者がその薬剤の説明を十分に理解し、正確に服用した後、その効果や副作用が評価され、次の処方にフィードバックされるという一連のサイクル。

---

### ■ ジェネリック医薬品

新薬の特許期間が終了した後に発売される薬で、新薬と同一の有効成分を同一量含み、同等の臨床効果が得られる医薬品。ジェネリックには「一般的な」「総称の」という意味があり、欧米では商品名ではなく医薬品の有効成分名である「一般名 (generic name)」で処方されることが多いことから、ジェネリック医薬品と呼ばれている。

---

### ■ 上市

新製品を市場に投入すること。

---

### ■ 長期収載品

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のこと。

---

### ■ バイオロジクス

生物学製剤: 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。

---

### ■ 臨床試験

治療効果のある薬剤を患者や健康な人に投与することにより、効果や副作用などを確かめることを目的として実施される試験。

---

### ■ CMC

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。

---

### ■ ICH-GCP

日米EU医薬品規制調和国際会議 (ICH) において合意された、治験・臨床試験の遂行に関する国際的なGCPガイドライン。

---

### ■ MR (略語: Medical Representative) (医薬情報担当者)

製薬会社の営業担当者として医療機関を訪問し、医薬品の適正使用のために、医薬品の品質・有効性・安全性などに関する情報の収集と提供を行う。

---

### ■ POC (略語: Proof of Concept)

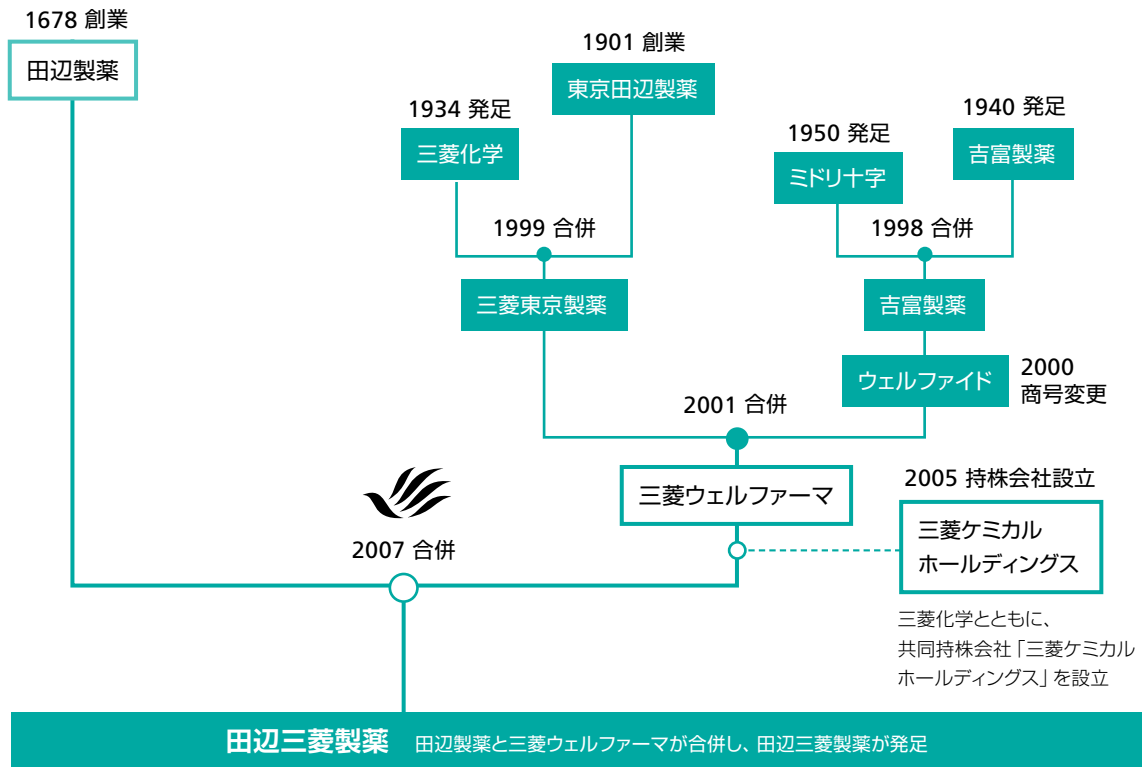
研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性及び安全性がヒトで確認されていること。

---

### ■ QOL (略語: Quality of Life)

医療の場において、治療効果を優先させるだけでなく、治療後も患者が「生活の質」を下げることなく、充実感や満足感を持って日常生活を送ることができているかを尺度として捉える概念。

---



### 田辺三菱製薬発足後の歩み

▶ : 新製品の発売

- 2007** 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** 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** 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** 9月 ▶ ノバルティス社（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** 3月 ▶ ノバルティス社（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「シンポニー」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**
- 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トに全面的に委託
  - ▶ 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「テトラビック」を発売

- 2013**
- 3月 ▶ ヤンセンファーマシューティカルズ社（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
  - 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

- 2014**
- 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
  - 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

- 2015**
- 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
  - 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

- 2016**
- 1月 ▶ シンガポールにおいて、「MT ファーマ シンガポール（MT Pharma Singapore Pte. Ltd.）」を設立
  - 2月 ▶ 米国において、医薬品販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ（Mitsubishi Tanabe 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
  - 11月 ▶ タイにおいて、医薬品販売会社「MT ファーマ タイランド（MT Pharma (Thailand) Co., Ltd.）」を設立

- 2017**
- 2月 ▶ 「多発性硬化症経口治療薬フィンゴリモド塩酸塩の創製」が第63回大河内賞「大河内記念技術賞」を受賞
  - 4月 ▶ 特例子会社認定を前提とした「田辺パルムサービス」を設立
  - 5月 ▶ ALS治療剤「ラジカヴァ」の承認を米国で取得

2017年3月31日現在

## 会社概要

|        |                           |      |                   |
|--------|---------------------------|------|-------------------|
| 社名     | 田辺三菱製薬株式会社                | 合併期日 | 2007年10月1日(平成19年) |
| 本社     | 〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10 | 従業員数 | 7,280名(連結)        |
| 株式会社設立 | 1933年(昭和8年)               |      | 4,239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   | 100百万円   | 100.0%    | ジェネリック医薬品等の販売 |
| 田辺総合サービス株式会社 | 90百万円    | 100.0%    | オフィスサービス等     |

| 海外                           |                  |                |                |
|------------------------------|------------------|----------------|----------------|
| アジア                          |                  |                |                |
|                              | 資本金              | 議決権の所有割合*      | 事業内容           |
| 田辺三菱製薬研発(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      |
| 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%         | 医薬品の開発         |
| MT ファーマ タイランド                | THB103,000,000   | 100.0% (2.0%)  | 医薬品の販売         |
| 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       |
| ミツビシ タナベ 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 U.S.A.      | 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            | CAD338,509,000   | 100.0%         | メディカゴグループへの投資  |
| メディカゴ                        | CAD413,042,000   | 60.0% (57.0%)  | 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 リミテッド    | GBP4,632,000     | 100.0%         | 医薬品の研究開発       |
| ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムペーハー       | 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

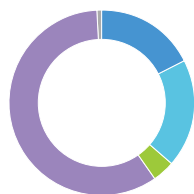
|         |   |
|---------|---|
| 上場証券取引所 | 東京  |
| 証券コード   | 4508  |
| 資本金     | 500億円   |
| 株式の状況   | 発行可能株式総数：2,000,000,000株<br>発行済株式総数：561,417,916株 |
| 決算期     | 3月  |
| 株主数     | 14,661名   |

### 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）                           | 4.6    |
| 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    |
| STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234 | 1.1    |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口9）                        | 1.0    |
| 日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口5）                        | 0.8    |
| CBNY-GOVERNMENT OF NORWAY                     | 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

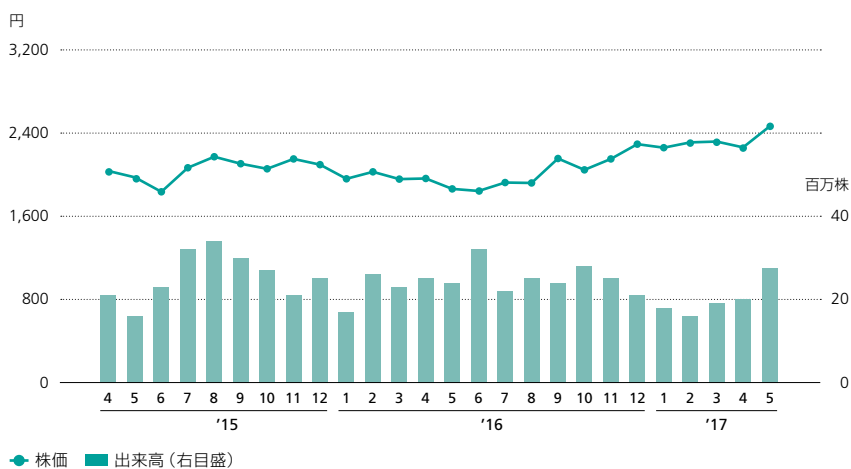
### 所有者別株式数分布状況



|          |       |
|----------|-------|
| 金融機関     | 17.6% |
| 外国法人等    | 18.8% |
| 個人・その他*  | 4.0%  |
| その他の法人   | 58.8% |
| 金融商品取引業者 | 0.8%  |

\* 個人・その他には自己株式（2017年3月末429千株）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](http://www.mt-pharma.co.jp)