

New Value Creation

田辺三菱製薬
コーポレートレポート 2014



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2014



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、国際統合報告審議会 (IIRC)* が提示するフレームワークを参考にし、当社の統合報告書と位置付け、短、中、長期の価値創造に関する報告を中心に構成しました。「事業概要セクション」では「価値創造を実現するビジネスモデル」を、「事業戦略セクション」では「価値創造に向けた取り組み」を、「ESGセクション」では、「価値創造を支える取り組み」をご説明しています。

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

社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

CSR活動報告2014 [WEB](#)



患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーの皆様を対象に、田辺三菱製薬が2013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の中核課題に沿ってご報告しています。



FTSE4Good Index Seriesに選定

田辺三菱製薬は、責任投資 (RI) の代表的な指数の一つである「FTSE4Good Index Series」の組み入れ銘柄として、11年連続で選定されています。

FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資 (RI) に関する指数。独自の基準をもとに、CSR活動で一定の水準を満たした企業を組み入れ銘柄に選定します。2014年3月末時点では、746社 (日本企業は176社) が選定されています。

その他のコミュニケーションツール

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

コーポレートサイト [WEB](#)



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

コーポレートプロフィール



田辺三菱製薬コーポレートレポート2014のダイジェスト版として、制作しています。

目次

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。

- 02 企業理念／めざす姿
- 04 主要製品
- 06 ステークホルダーの皆様へ
- 08 新たな価値を創造しつづける企業へ

22

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。

- 24 財務・非財務ハイライト
- 26 新製品開発状況
- 28 会長インタビュー
- 32 社長インタビュー
- 40 ステージ別事業戦略
 - 40 創薬ステージ
 - 44 Close Up：製品価値の最大化とロイヤリティ収入
 - 46 開発品の進捗状況
 - 48 育薬ステージ
 - 54 Close Up：糖尿病領域でのプレゼンス向上に挑む
 - 56 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

62

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。

- 63 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制
 - 68 取締役・監査役
- 70 社会・環境活動

77

財務セクション

- 94 会社情報
- 95 投資家情報

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。

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

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、
より高い目標に果断に挑戦し、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

田辺三菱製薬は、私たちの存在意義・存在理由を表す言葉として、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」を企業理念として掲げています。

2007年10月の発足以来、この企業理念と向き合い、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。現在取り組んでいる「中期経営計画11-15」では、“New Value Creation”をキーコンセプトとして、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に挑戦しています。これからも田辺三菱製薬は、「すべては患者さんのために」という共通の価値観のもと、広く世界の人々の健康に貢献することで、生命関連企業としての社会的使命を果たしていきます。

シンボルマーク



シンボルマークの形は、世界の人々の健康をやさしく包み込む手のひらであり、国際創薬企業として成長する田辺三菱製薬の未来への広がり、無限の可能性を象徴しています。

コーポレートカラーのブルーは、製薬会社としての「知性」「技術力」「倫理観」を意味し、さらに、世界の人々に役立つ医薬品の創製に挑戦する「積極性」を表しています。

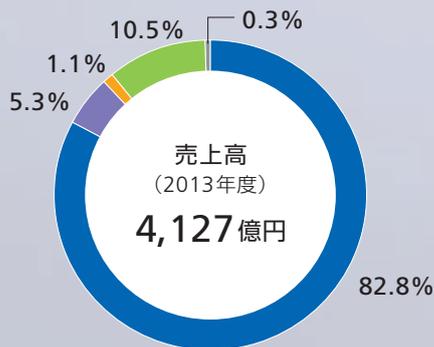
田辺三菱製薬は、自らの「飛躍」と社会の皆様からの「信頼」の証として、このシンボルマークを制定しました。



主要製品

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

売上高構成比



国内医療用医薬品	3,417 億円
海外医療用医薬品	220 億円
一般用医薬品	45 億円
医薬品その他 (ロイヤリティ収入等)	434 億円
その他	10 億円



主力製品

レミケード

国内売上高：763 億円
海外売上高：0.3 億円



関節リウマチ、クローン病、乾癬、潰瘍性大腸炎、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、強直性脊椎炎治療薬

セレジスト

国内売上高：178 億円



脊髄小脳変性症治療薬

メインテート

国内売上高：155 億円
海外売上高：2 億円



高血圧症、狭心症、期外収縮、慢性心不全、心房細動治療薬

タリオン

国内売上高：137 億円
海外売上高：8 億円



アレルギー性疾患治療薬

クレメジン

国内売上高：126 億円



慢性腎不全治療薬



主な新製品

(「中期経営計画11-15」期間中に上市した製品)

シンボニー

国内売上高：94億円
海外売上高：5億円

関節リウマチ治療薬



テトラビック

国内売上高：67億円

百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン



レクサプロ

国内売上高：65億円

抗うつ薬



イムセラ

国内売上高：23億円

多発性硬化症治療薬



テネリア

国内売上高：8億円

2型糖尿病治療薬



ワクチン

国内売上高：284億円



新製品の「テトラビック」の売上高を含む。

ジェネリック医薬品

国内売上高：141億円

田辺製薬販売取扱品。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を含む。



一般用医薬品

国内売上高：43億円

海外売上高：1億円



The Question We Face:

What is New Value?

新たな価値とは何か？

私たちは、この問いに向き合っていく

今、私たちはかつてない変化のただ中にいます。とりわけここ数年の間に、国内の製薬企業を取り巻く経営環境は、急激に厳しい方向に変化しました。新薬創出確率の低下、市場構造の変化などの大きな流れに加えて、医療費抑制を目的とした薬剤費削減策が強化され、後発品の使用促進により長期収載品への影響が急速に拡大しています。国内の新薬メーカーの多くは、これまで長期収載品を重要な収益源としてきましたが、そのビジネスモデルが通用しない時代になりつつあるといえます。

このような中、現在当社は“New Value Creation”をキーコンセプトとした「中期経営計画11-15」に取り組んでいます。「新たな価値を創造しつづける企業」への変革とは、まさに新たなビジネスモデルへの変革にほかなりません。田辺三菱製薬は、この前半3ヵ年において、新製品を相次いで上市し、導出した製品のロイヤリティ収入は収益の柱になりました。さらに、事業再編をはじめとした構造改革を推進するなど、環境変化に対応した新しいビジネスモデルの確立に向けて改革を着実に進めています。

2014年6月には、5年にわたり社長を務めてきた土屋裕弘が会長に、三津家正之が社長に就任し、新たな経営体制がスタートしました。新体制のもと、この変革への取り組みを一層加速していきます。

しかしながら、どのような変化の中にあっても忘れてはならないことは、「すべては患者さんのために」という私たちの企業活動の原点です。主力製品「レミケード」は、2002年に

クローン病の治療薬として発売された後も、関節リウマチや潰瘍性大腸炎などの効能追加、関節リウマチやクローン病の用法用量の変更など、着実に育薬を進めてきたことで、多くの患者さんに貢献できる製品に成長しました。その結果、新製品である関節リウマチ治療剤「シンボニー」と合わせた2013年度の売上高は、薬価ベースで1,000億円を達成することができました。製品自体の価値に、医療関係者や患者さん、そしてそのご家族とともに積み上げてきた価値が加わり、この成果に結びついたと考えています。

どんなに優れた薬でも、有効性と安全性を確立していく「育薬」というプロセスがなければ、患者さんに貢献することはできません。私たちの企業活動は、新薬を創製するところで終わるのではなく、それを育てることに続いていきます。

これからも、「すべては患者さんのために」という原点に常に立ち返りながら、「創薬」と「育薬」のプロセスを繰り返し、世界の人々の健康に貢献していきます。そのために、私たち経営陣を含めすべての従業員が、「患者さんにとっての価値は何か」という問いに向き合い、新たな価値の創造に挑戦しつづけていきます。そして、経営の透明性を高めるとともに、持続的成長の実現をめざしてまいります。株主・投資家をはじめとしたすべてのステークホルダーの皆様には、当社への一層のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2014年8月



代表取締役会長

土屋裕弘

代表取締役社長

三津家正之

中期経営計画11-15の概要

キーコンセプト: *New Value Creation*

期間: 2011年4月～2016年3月(5年間)

中期経営計画11-15で実現するもの:

「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

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

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

戦略課題:

- 1 新薬創製力の強化
- 2 新製品を軸とした国内事業の躍進
- 3 海外事業拡大への基盤構築
- 4 事業・構造改革の加速化

* 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。

新たな価値を 創造しつづける企業へ

田辺三菱製薬は、医療用医薬品の研究・開発・生産・販売を行っています。

これらのプロセスは、大きく2つのステージに分けることができます。

ひとつは、医薬品となる候補物質を見出し、製造販売承認を受けて市販に至るまでの「創薬ステージ」です。

基礎研究や非臨床・臨床試験などを通じて、有効性と安全性に優れた医薬品の創製に努めています。

もうひとつは、より治療に貢献する医薬品にするために、その価値を高めていく「育薬ステージ」です。

効果や副作用などの情報を収集し、有効性と安全性の確立、使用方法の改善、適応拡大などを

行うとともに、品質の高い医薬品を安定的に供給するための取り組みを行っています。

これら「創薬」と「育薬」というプロセスを繰り返す中で、

私たちは新たな価値の創造に挑んでいきます。

創薬ステージ

育薬ステージ

研究

開発

生産

販売



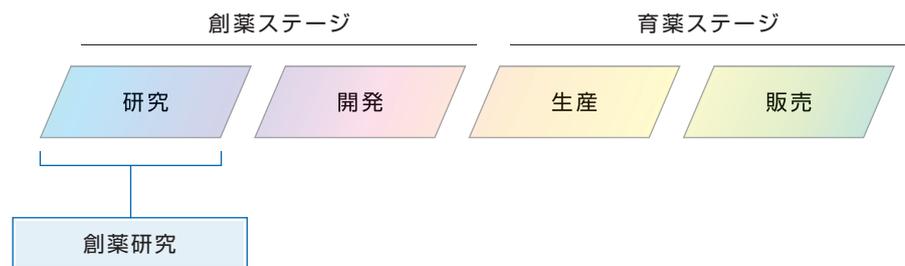


研究本部
薬理第一研究所
山口 尚子

What is **New Value**?

薬の力で、 患者さんとそのご家族に貢献する

創薬に携わる研究員が創造すべき価値は、至ってシンプルです。アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の候補物質を探し出し、臨床試験のステージへと送り届けることに尽きます。その中で、私は候補物質の評価を行っています。狙ったような効果が出るのか、強さはどの程度のものか、最終的には人でも効果があり、かつ、安全なのか、ということを見極めていきます。私が担当する中枢神経系疾患は、重篤な疾患が多く含まれます。しかしながら、未解明な部分が多い領域であることから、この領域の医薬品は質的にも量的にも未だ不十分な状況にあります。本当に苦しんでいる患者さんや、そのご家族のために「薬の力」でお応えしたい。この想いを実現することが、田辺三菱製薬が社会に提供する新たな価値につながると考えています。



薬となる候補物質を創り出す

創薬研究の工程は、薬となる可能性を秘めた物質を探し出すところから始まります。まず、対象とする疾患に關与する創薬ターゲットを探し出し、あらゆる物質の中から、作用する物質を選び出します。そして、それらの有効性や安全性などの評価と改良を繰り返していきます。このような工程を通じて、医薬品となる候補物質が創り出され、臨床試験のステージへと進んでいきます。



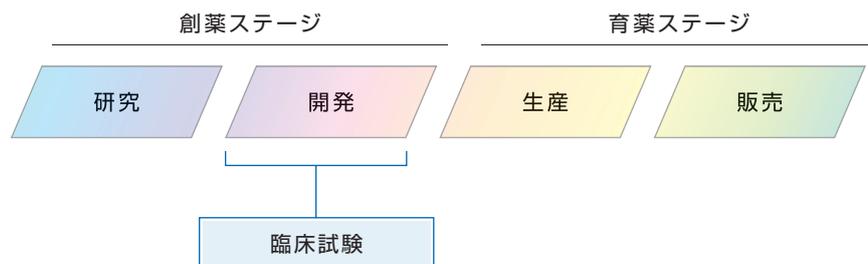


開発本部
臨床計画第二部
丸林 冬彦

What is **New Value**?

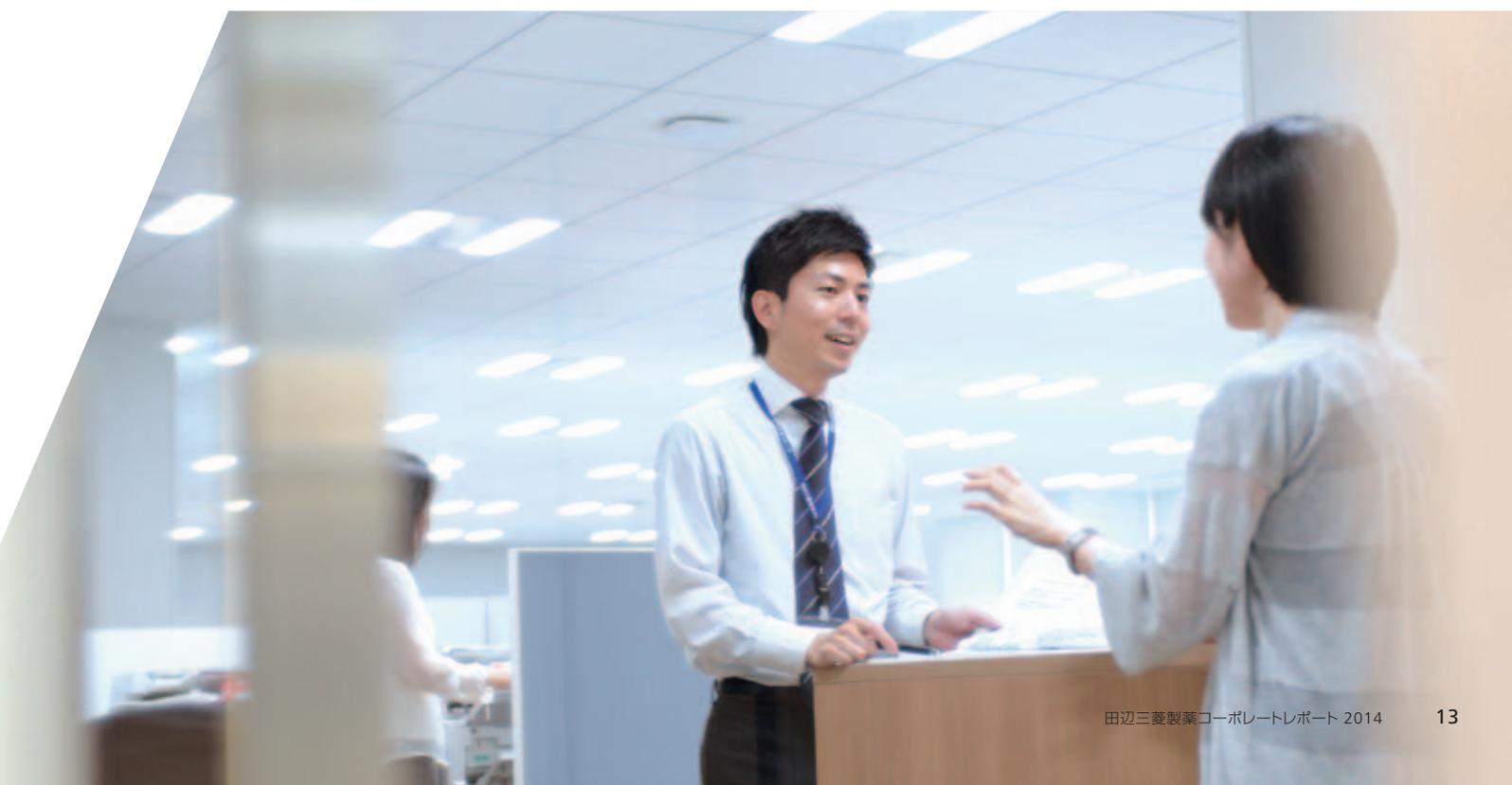
良い薬を、より早く患者さんに届ける

現在、中国などのアジア地域での医薬品上市をめざし、臨床試験の準備を進めているところです。アジア地域におけるニーズを的確に把握し、いち早く患者さんに届けたいと思っています。「良い薬を、より早く患者さんに届ける」こと。私たちが担う役割は日本でも海外でも変わることはありません。しかし、田辺三菱製薬としてはアジア地域での開発経験が少なく、この臨床試験で成果を出すことが、新たな価値のひとつになると考えています。臨床試験を通じて有効性と安全性を確認し、規制当局から承認を取得するという流れは日本と同じですが、その手続きは国や地域ごとに異なります。さらに、慣習などの違いが臨床試験の進め方に影響を及ぼすこともあり、注意が必要です。徹底的な事前調査を行い、最適な臨床試験計画を作成することで、早期上市の実現をめざしていきます。



薬の有効性と安全性を確認していく

臨床試験（治験）では、医薬品の候補物質（開発品）を実際に使用して、有効性と安全性を確認していきます。少数の健康な方を対象とした「フェーズ1試験」、少数の患者さんを対象とした「フェーズ2試験」、多数の患者さんを対象とした「フェーズ3試験」というプロセスを経て、最終的に規制当局からの承認を得た開発品が、新薬として患者さんのもとに届けられます。



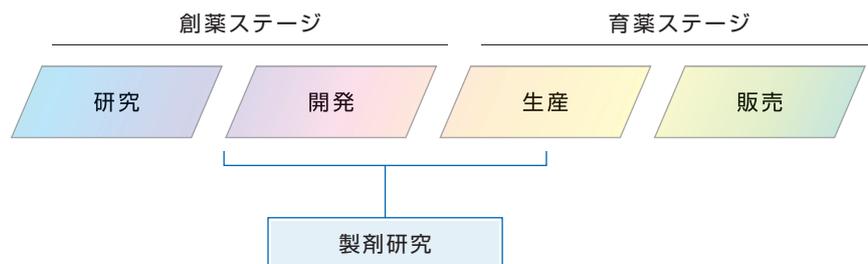


CMC 本部
分析研究所
是永 真規

What is **New Value**?

薬の有効性と安全性を 「品質」という形で守る

臨床試験に使用される治験薬等の品質管理が主な業務です。治験薬に含まれる有効成分の量などを測定し、定めた規格に適合しているのかを確認しています。治験薬の製造に要する時間が臨床試験の進捗にも関わるため、いかに迅速かつ確実に進めるかが重要です。また、将来的に工場で生産されるときに規格と試験方法の設定も行います。その規格と試験方法により、患者さんに届けられるすべての製品の有効性と安全性を「品質」という形で守っています。それが、私たちが患者さんに届ける価値ではないかと考えています。最終的には、工場品質を管理するため、誰がどこでいつ実施しても正しく迅速に測定できる試験方法を構築することが必要です。工場の現状を理解した上で、日々進歩する技術や分析機器などを試験方法に取り入れ、より優れた試験方法を追求していくことが、新たな価値につながると考えています。



薬を製品として仕上げる

医薬品には、錠剤やカプセル剤、注射剤などの様々な剤形があります。製剤研究の工程では、臨床試験に使用される治験薬を製造し、その評価を行いながら、最適な剤形へと仕上げていきます。さらに、市販後の量産化に向けて、製品としての品質を保証するための規格と試験方法を設定し、工場への技術移管を行います。



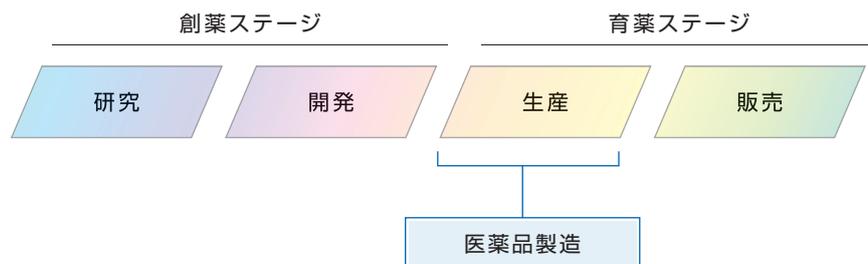


田辺三菱製薬工場
大阪工場 製造部
川島 洋二

What is **New Value**?

薬の品質と納期を守るために、 作業の価値を高める基盤をつくる

「品質と納期を守り、患者さんに薬をお届けする」ことが、生産部門に課せられた責務です。そのため基本となるのが、作業の安全を確保することです。私は管理者の立場で、GMP基準への対応や、安全に対する意識の向上に取り組んでいます。医薬品製造の作業は、一人で完結できるものではないため、協同作業者との意思疎通を円滑に行う環境を整えることが重要です。それが信頼性と安全の確保や技術継承を支える基盤となり、結果として、品質や納期を守ることにもつながってくると考えています。私が特に気を付けているのは、協同作業者が人前で発言する場を設けることです。その積み重ねにより、日々の業務の中でも自分の意見を伝えることができるようになり、さらに相手の話に耳を傾けるようになります。このように、「品質と納期を守り、患者さんにお薬をお届けする」ための基盤を整えることが、私の提供できる新たな価値ではないかと考えています。



薬の品質を確保し安定的に提供する

医薬品を安定的に供給するための生産体制を構築するとともに、患者さんに安心して使用いただくために、より一層の品質確保に努めています。国内外から調達した原材料の受入試験にはじまり、原薬・製剤製造ならびに試験検査といった、すべての製造工程をGMP（医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準）に則り行うとともに、高品質と低コストを両立するために、生産技術の向上にも取り組んでいます。



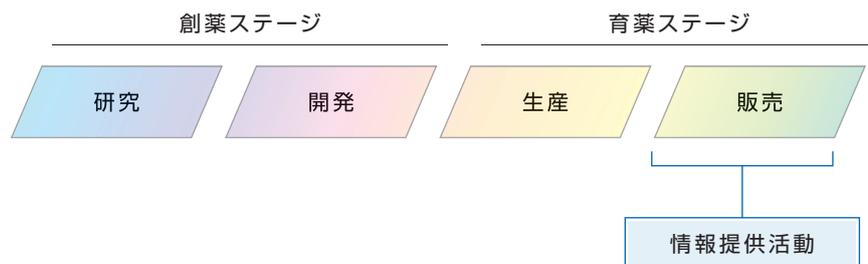


営業本部
東京支店
病院部 病院第二営業所
福倉 美智子

What is **New Value**?

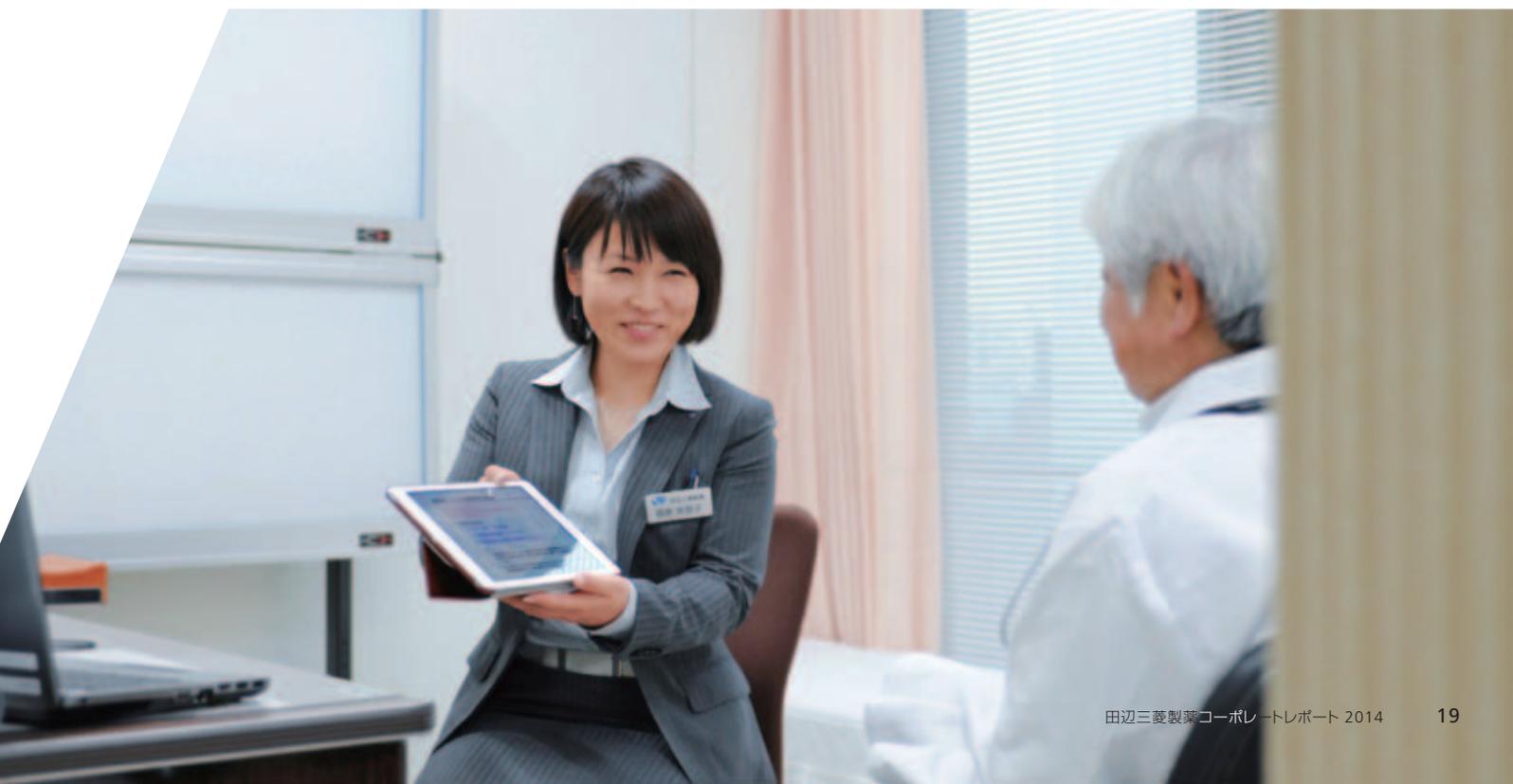
薬に込められた想いまで伝える

医薬品は、長期にわたる研究開発活動の後に上市されます。私たちMR（医薬情報担当者）には、そのようにして上市された医薬品を、より多くの患者さんにお届けする責任があると考えています。安全性や有効性に関する情報を収集・提供することはもちろん、競合する製品がある中で、当社製品が貢献できる患者さんを具体的にイメージしながら、医療関係者のニーズに合致した情報を提供しています。そして、情報を提供する際に用いる様々なデータを「いかに伝えていくのか」が、私が提供する価値であるといえます。データひとつにも多くの時間と労力が費やされていることから、そこに携わってきた研究開発員の「想いまで伝える」ことを心がけています。そのために、疾患や製品に関する知識を深め、自信を持って情報提供活動を行えるようにしています。さらに、挑戦したいのは、医療現場の想いを伝えること。新薬の創製という新たな価値につなげるために、医療現場で得た情報を研究開発の現場にフィードバックすることにも取り組んでいきます。



薬の適正使用情報を提供する

医薬品は、用法や用量など、適正な情報とともに使用していただかなければ、十分な効果を発揮することができません。その情報の担い手となるのがMRです。医師をはじめとした医療関係者に、有効性だけでなく、副作用などのリスクを含めた安全性に関する情報を提供することで、医薬品の適正使用の促進につなげています。



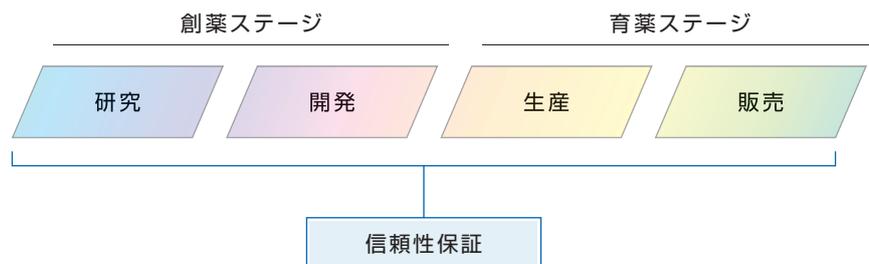


信頼性保証本部
安全性データ部
柴田 浩司

What is ***New Value?***

薬という物質に、情報という価値を付加する

医薬品は、有効性や安全性に関わる情報に基づき適正に使用されることで、効果を発揮します。薬という物質が、医薬品として成り立つための生命線が「情報」にあるといえます。医薬品は臨床試験を経て発売されますが、市販後は多くの患者さんに服用されるようになることから、市販前には想定できなかった効果や副作用などが明らかになることもあります。私はそのような市販後に得られた情報を収集し、データベース化する業務を行っています。データベース化された情報が解析され、医療現場に新たな情報としてフィードバックされることで、安全が確保されます。薬の有効性や安全性に関わる情報を付加し、適正な使用方法を確立していくことが、私が提供すべき価値ではないでしょうか。また、新たな価値という面では、治療に役立つ情報をより早く患者さんに届けることが課題です。そのために、業務の迅速化に努めるとともに、本当に必要な情報を探り出すために、医療現場の声を活かす取り組みを始めています。



薬の信頼性を高める

研究、開発、製造、販売という、すべてのプロセスに対する信頼性を高める取り組みを行っています。各種試験の質や、治験薬および医薬品の品質を確保するとともに、市販後の使用実態下における安全性等の情報の収集・評価と、それに基づく情報提供をはじめとした安全性監視活動を通じて、医薬品の安全性を継続的に確保することに努めています。



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を中心にご紹介しています。「会長インタビュー」「社長インタビュー」では、「中期経営計画11-15」の進捗状況と今後の方針をご説明します。また、「ステージ別事業戦略」では、「創薬」「育薬」の各ステージにおける「価値創造に向けた取り組み」と「価値創造を支える取り組み」を合わせてご報告しています。

創薬ステージ

育薬ステージ

研究

開発

生産

販売

- 24 財務・非財務ハイライト
- 26 新製品開発状況
- 28 会長インタビュー
- 32 社長インタビュー
- 40 ステージ別事業戦略
 - 40 創薬ステージ
 - 44 Close Up：製品価値の最大化とロイヤリティ収入
 - 46 開発品の進捗状況
 - 48 育薬ステージ
 - 54 Close Up：糖尿病領域でのプレゼンス向上に挑む
 - 56 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向



財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2014年3月期(2013年度)、2013年3月期(2012年度)、2012年3月期(2011年度)、2011年3月期(2010年度)、2010年3月期(2009年度)

単位: 億円

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
売上高	¥4,047	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127
営業利益	615	766	690	690	591
当期純利益	303	377	390	419	454
研究開発費	831	658	702	665	704
設備投資額	84	102	71	92	126
総資産	7,969	8,187	8,199	8,668	8,865
純資産	6,768	6,960	7,215	7,529	7,778
営業キャッシュ・フロー	239	591	372	606	699
投資キャッシュ・フロー	- 612	- 77	- 632	- 350	- 243
財務キャッシュ・フロー	- 171	- 154	- 172	- 237	- 211

財務指標

単位: %

海外売上高比率	6.6%	6.3%	7.0%	11.4%	14.4%
営業利益率	15.2	18.7	17.0	16.5	14.3
研究開発費率	20.5	16.1	17.3	15.9	17.1
自己資本比率	84.1	84.3	87.3	86.3	86.4
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.6	5.5	5.5	5.7	6.0
配当性向	51.9	41.6	50.3	53.6	49.4

1株データ

単位: 円

当期純利益	¥53.91	¥67.27	¥69.54	¥74.67	¥80.92
配当金	28.00	28.00	35.00	40.00	40.00

非財務データ

従業員数(名)	9,266	9,198	9,180	8,835	9,065
国内新医薬品承認取得件数 ²	0	1	3	2	0
エネルギー使用量(TJ)	2,488	2,577	2,588	2,332	2,010
CO ₂ 排出量(千トン)	124	122	126	123	115
廃棄物発生量(千トン)	18	18	20	18	16

1. 米ドルの金額は、便宜上、2014年3月31日現在の為替レートである1米ドル=102.92円で換算。

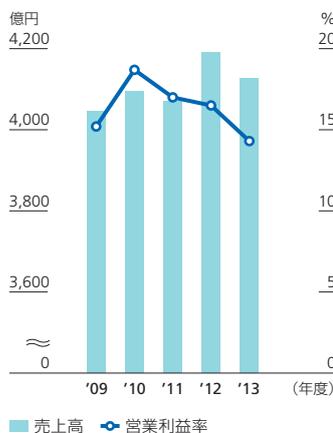
2. 共同開発を含む。

単位：百万米ドル¹

増減率

2013年度	2013年度/2012年度
\$4,010	- 1.6%
574	- 14.3
441	+ 8.4
684	+ 5.8
122	+ 36.5
8,613	+ 2.3
7,557	+ 3.3
679	—
- 237	—
- 205	—

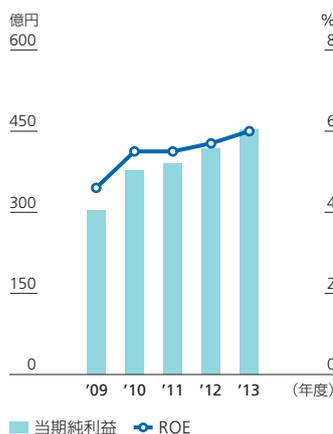
売上高／営業利益率



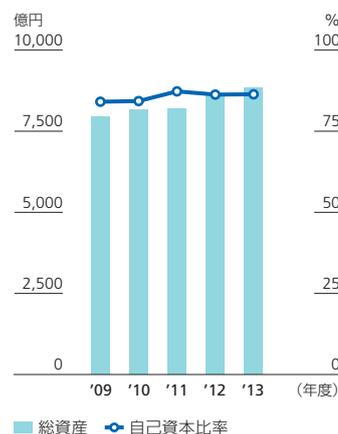
営業利益／研究開発費



当期純利益／ROE



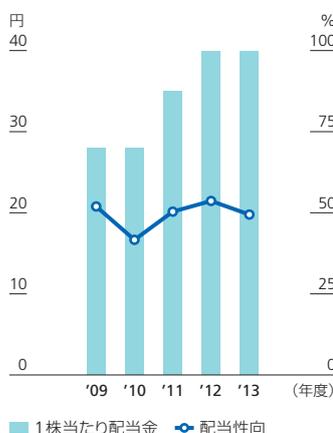
総資産／自己資本比率



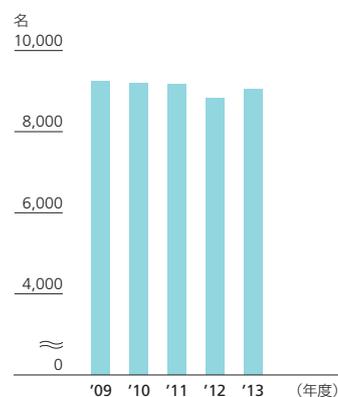
単位：米ドル¹

\$0.79	+ 8.4%
0.39	—
—	+ 2.6%
—	—
—	- 13.8
—	- 6.5
—	- 7.5

1株当たり配当金／配当性向



従業員数



新製品開発状況

2014年5月8日現在

「中期経営計画11-15」開始から現在までの間に、国内では5件の新規化合物と9件の効能追加、海外では8件の新規化合物が承認を取得しました。さらに、導出品では7件が承認を取得しました。2014年5月8日現在では、以下に挙げる製品開発プロジェクトに取り組んでいます。

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

開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)	
				フェーズ			申請		
				1	2	3			
新規薬剤									
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2 阻害剤	2型糖尿病	日本				13.05	自社 (2014年7月に承認取得)	
MP-424 (テラプレビル)	NS3-4A プロテアーゼ阻害剤	C型慢性肝炎	台湾 韓国				13.01	米：ヴァーテックスファーマシューティカルズ	
MT-4666	α7nACh 受容体作動剤	アルツハイマー型認知症	国際共同 治験 ¹					米：フォーラムファーマシューティカルズ ²	
MP-214 (カリブラジン)	ドパミンD3/D2 受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	日本				フェーズ2b/3	ハンガリー：ゲデオン リヒター	
MT-9938 (ナルフラフィン)	κオピオイド受容体作動剤	透析患者における難治性 そう痒症	米国					日本：東シ	
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4 阻害剤	2型糖尿病	欧州 米国					自社	
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州 日本 米国					自社	
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症 乾癬 炎症・自己免疫疾患	欧州 欧州 日本、欧州、 米国					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 (H5N1) の予防	カナダ					自社	
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザ の予防	米国				フェーズ1/2	自社	
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ (H7N9) の予防	カナダ					自社	
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	遺伝子組換えヒト血清 アルブミン	安定化剤	米国					自社	
MP-124	PARP 阻害剤	脳梗塞急性期	米国					自社	
MP-157	アンジオテンシン タイプ2 受容 体作動剤	高血圧	欧州					自社	

製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)	
				フェーズ			申請		
				1	2	3			
テラピック (テラプレビル)	NS3-4A プロテアーゼ阻害剤	C型慢性肝炎 (ジェノタイプ2) C型慢性肝炎 (ペガシス併用) C型慢性肝炎 (フエロン併用)	日本				13.12	米：ヴァーテックスファーマシューティカルズ	
ラジカット (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症 ³	日本					自社	

製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				フェーズ 1	2	3	申請	
タリオン (ベボタスチン)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤	小児・アレルギー性鼻炎 小児・アトピー性皮膚炎	日本	■	■	■	■	日本：宇部興産 (2014年5月に申請)
レミケード (インフリキシマブ 〔遺伝子組換え〕)	抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤	難治性川崎病 ³ 特殊型ベーチェット病 ³ 小児・クローン病 小児・潰瘍性大腸炎 乾癬：用法・用量の変更 (増量)	日本	■	■	■	■	米：ヤンセン・バイオテック
イムセラ (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国際共同 治験	■	■	■	■	自社 (日本はノバルティスファーマと共同開発、海外はノバルティスに導出)
トリビック (沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン)	ワクチン・トキシノイド混合製剤	百日せきジフテリア破傷風 感染予防：2期接種	日本	■	■	■	■	日本：一般財団法人阪大微生物病研究会(同研究会と共同開発)
ピンドレン (コレスチラン [INN])	リン吸収阻害作用	小児・高リン血症	欧州	■	■	■	■	自社
コレバイン (コレスチミド [JAN])	胆汁酸分泌制御 リン吸収阻害作用	2型糖尿病 高リン血症	日本	■	■	■	■	自社

導出品

治験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				導出先 (備考)
				フェーズ 1	2	3	申請	
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病・メトホルミン (即放性)との合剤 2型糖尿病・メトホルミン (徐放性)との合剤 糖尿病性腎症	米国 米国 国際共同 治験	■	■	■	12.12 ⁴	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	韓国	■	■	■	13.09	韓：ハンドク
FTY720 (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国際共同 治験	■	■	■	■	スイス：ノバルティス (日本は当社とノバルティスファーマの共同開発)
T-0047 (フィラテグラスト)	細胞接着阻害剤 ($\alpha 4\beta 7/\alpha 4\beta 1$ 阻害剤)	多発性硬化症	欧州	■	■	■	■	英：グラクソ・スミスクライン
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本	■	■	■	■	日本：千寿製薬
MT-210	セロトニン2A / シグマ2受容体拮抗剤	統合失調症	欧州	■	■	■	■	米：ミネルバ・ニューロサイエンス
TA-7906	PDE4阻害剤	アトピー性皮膚炎	日本	■	■	■	■	日本：マルホ
MCC-847	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国	■	■	■	■	韓：サマファーマ
TA-8995	CETP阻害剤	脂質異常症	オランダ、 デンマーク	■	■	■	■	オランダ：デジマファーマ
MT-4580	カルシウム受容体作動剤	透析患者における二次性副甲状腺機能亢進症	日本	■	■	■	フェーズ1/2	日本：協和発酵キリン
sTU-199 (テナトプラゾール)	プロトンポンプ阻害剤	胃食道逆流症	欧州	■	■	■	■	仏：ネグマ(シテム)
Wf-516	セロトニン取り込み阻害/ セロトニン1A受容体拮抗剤	うつ病	欧州	■	■	■	■	米：ミネルバ・ニューロサイエンス
Y-803	BRD阻害剤	血液がん	米国、欧州	■	■	■	■	スイス：オンコエシックス (治験コード：OTX015)

1. フォーラムファーマシューティカルズと共同開発
2. 2014年4月、エンヴィヴォからフォーラムファーマシューティカルズに社名を変更
3. 希少疾病用医薬品指定
4. 審査完了報告通知 (Complete Response Letter) 受領 (2013年12月)

会長インタビュー

2014年6月まで代表取締役社長を務めた土屋会長に、「中期経営計画11-15 ~ New Value Creation」のこれまでの成果や今後の展望についてインタビューしました。

代表取締役会長
土屋 裕弘



Q1

「中期経営計画11-15」
(以下、「本中計」)の
これまでの成長戦略における
成果について、お話しください。

詳細は、「Close Up: 製品価値
の最大化とロイヤリティ収入」を
ご参照ください。

➔ P44

インパクトのある新製品を上市

まずは、社長在任中に国内で新製品6品目をほぼ計画通りに上市することができたことです。関節リウマチ治療剤「シンポニー」や、抗うつ剤「レクサプロ」、多発性硬化症治療剤「イムセラ」、2型糖尿病治療剤「テネリア」など、アンメット・メディカル・ニーズ*に応える製品を、相次いで上市しました。当社が創製した製品ばかりではなく、導入などのアライアンスを活用した製品もありますが、患者さんへの貢献という面でも、経営という面でもインパクトのある製品群になると期待しています。

* 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。

ロイヤリティ収入が拡大

イムセラは当社が創製した製品ですが、海外ではノバルティス(スイス)に導出しています。2010年に、同社が世界初の経口の多発性硬化症治療薬として米国で承認を取得し、製品名「ジレニア」で発売しました。わずか2年間で全世界の年間売上高は10億ドルを突破し、ブロックバスターに成長しました。ジレニアの年間のロイヤリティ収入は300億円を超えており、当社の収益の柱になりました。

10年以上にわたる育薬の成果が結実

また、当社の成長を牽引している主力製品「レミケード」とシンポニーを合わせた2013年度の売上高は薬価ベースで1,000億円となり、本中計で掲げた目標を達成することができました。10年以上にわたる「育薬」の成果が結実したものと考えています。

レミケードは、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適応を追加しました。関節リウマチ治療薬としては国内で初の生物学的製剤であり、承認時の条件として、厚生労働省から「市販後全例調査」を義務付けられましたが、約2年をかけて5,000例におよぶ調査を完遂しました。その後も、医療関係者の皆様の協力のもと、有効性と安全性に関するエビデンスを着実に積み重ね、累計8万人以上の患者さんに貢献できる製品にまで成長しました。さらに、幅広い自己免疫疾患で効能を追加するなど、ライフサイクルマネジメントを着実に進めた結果、発売以来、売上高を伸ばしつづけてきました。レミケードは「育薬」が成功した典型的な事例であるといえます。また、新製品のシンボニーについては、その高い製品力とレミケードで培ってきた関節リウマチ薬市場での実績を背景に、順調に市場浸透が進んでいます。

Q2

それでは、筋肉質な経営体質への変革に向けて取り組んできた事業・構造改革の進捗はいかがでしょうか。

拠点再編を推進

当社は合併当初から継続的に事業・構造改革に取り組んできました。

創薬研究拠点は、合併当初5拠点ありましたが、3拠点到集約するとともに、創薬化学機能を2拠点到集約するなど、各拠点における機能の再編・強化を行いました。また、グローバルレベルの新薬供給体制の整備と、環境変化に強い柔軟で効率的な生産体制への転換を目的に、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5拠点を小野田工場、吉富工場の2拠点到集約する方針を決定しました。この方針に従い、2014年4月に足利工場をシミックホールディングスに譲渡しました。また、2014年6月には、鹿島工場を2015年4月1日付（予定）で沢井製薬に譲渡することについて基本合意書を締結しました。一方、海外では、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を図るために、中国およびインドネシアの工場で新製剤棟の建設を開始するなど、積極的な設備投資に乗り出すことができました。このほか、本社ビル、加島オフィス棟を建設し、本社機能の集約と再編も着実に進めています。このように、合併当初からの懸案事項であった拠点再編については、全体的な道筋をつけることができましたと考えています。

医薬品事業への特化

経営資源を医薬品事業の重点領域に一層集中するために、血漿分画事業およびファインケミカル事業を譲渡しました。

当社は連結子会社のベネシスを通じて、医療現場には欠かすことのできない血漿分画製剤を製造し提供してきましたが、2012年、血漿分画製剤の国内自給化および安定供給継続を目的に設立した一般社団法人 日本血液製剤機構に同事業を譲渡しました。

また、当社は医薬品原薬の製造・販売、ならびにビタミン・添加物等の食品に関わる事業をファインケミカル事業として展開してきましたが、事業環境がますます厳しくなる中で、当社単独で継続発展することが困難であると判断し、段階的に事業譲渡を進め、2013年には一連の同事業からの撤退・再編が完了しました。

以上の結果、2013年度の医薬品事業の売上高構成比は99.7%となっており、医薬品事業を核とした事業体制に向けて着実に前進しました。

筋肉質な経営体質への変革

このような拠点再編や事業再構築に加えて、業務プロセスの効率化にも着実に取り組みました。物流業務の外部委託化など、特定機能の業務効率化だけでなく、経営の仕組み、業務の進め方の観点から改革するために「構造改革プロジェクト」を推進しています。

事業・構造改革には、生産拠点の集約による工場閉鎖や「構造改革プロジェクト」による組織・要員適正化など、抜本のかつ痛みを伴うこともあるのは事実です。しかし、国内の製薬企業を取り巻く環境は激しく変化し、一段と厳しさを増しています。これまで収益基盤としてきた長期収載品への後発品の影響が拡大し、国内事業の収益力が低下する中、筋肉質な経営体質への変革は避けては通れない道です。これらの取り組みは、直ちに成果が出るものではありませんが、長期的には当社の成長を支える基盤になると考えています。

Q3

最後に、田辺三菱製薬の今後の展望について、お聞かせください。

「夢のある新薬」の創製

私は社長就任時、「夢のある企業」を実現し、めざす姿である「国際創薬企業」へと飛躍することを目標として掲げ、全社員とともに歩んでいくことを誓いました。

「夢のある企業」とは、すべての社員が「自信と誇り」を持ち、一丸となって「夢のある新薬」を創製・提供しつづける企業です。「夢のある新薬」という面では、前述の通り、アンメット・メディカル・ニーズに応える新製品を多数上市することができました。さらに、2型糖尿病治療薬であるSGLT2阻害剤「TA-7284」が製品名「カナグル」として2014年度上期中にも国内で上市する見込みです。

また、ジレニアは海外では導出先のノバルティスが開発し、販売していますが、「夢のある新薬」であることに変わりはありません。私は創製から開発、販売までを自社で完結することに固執する必要はないと考えています。大切なことは、その医薬品の価値を最大化し、一人でも多くの患者さんに貢献することです。TA-7284についても、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が、米国で初のSGLT2阻害剤として製品名「インヴォカナ」で販売し、順調に売上を伸ばしています。「カナグル/インヴォカナ」は、私が研究本部長を務めていたときに携わりましたが、ブロックバスターに成長するポテンシャルがあると期待しています。

企業風土の醸成

すべての社員が「自信と誇り」を持って業務に邁進する企業となるために、自由闊達な新しい企業風土の醸成にも努めてきました。「企業」は「個」の集合であり、企業風土は、社員一人ひとりが形づくっているものです。したがって、企業風土を改革するためには、一人ひとりが変わらなければならないのです。当社が抱える課題を自分自身の問題と捉えて、当事者意識を持ち、解決に向けて挑戦していく社員を育成するために、人事制度を見直し、新たな人材総合マネジメントシステムとしてスタートさせたほか、「プロジェクトNVC (NVC=New Value Creation)」を立ち上げ、社内コミュニケーションの促進による組織活性化に取り組んできました。これらの成果が現れ、新しい企業風土が醸成されつつあると感じています。

「夢のある企業」の実現に向けて

当社は、メドウェイ問題や品質管理問題など、経営の根幹を揺るがしかねない様々な問題にも直面しました。患者さん、医療関係者の皆様をはじめ、多くの方々にご迷惑とご心配をおかけすることになりましたが、全社一丸となり、再発防止と信頼回復に向けた取り組みに尽力してきました。その結果、社外有識者から構成される「メドウェイ・品質管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」は2014年3月に終了し、これまでの取り組みに、ひとつの区切りをつけることができました。これらの問題を決して風化させることなく、今後の経営に活かしていかなければならないと考えています。

足下を見れば、当社は非常に厳しい状況に置かれているといえます。しかし、「夢のある企業」の実現に向け、「夢のある新薬」の創製という第一歩は確実に踏み出すことができました。これまでの取り組みを糧に、これからも前を向いて進んでいきます。業績についても、今後上昇へと転じていく材料は十分にあると考えています。

医薬品産業は省資源、省エネルギーで知識集約型の産業で、日本に適した産業のひとつであり、これからの日本の成長を牽引する重要な産業であると考えています。田辺三菱製薬もその一翼を担う企業として、今まで以上に存在感のある製薬企業となるべく、代表取締役会長という立場から引き続きその発展に尽力していきます。



代表取締役社長
三津家 正之

What is **New Value**?

独自の価値を、一番乗りでお届けする

この度、2014年6月20日に開催されました定時株主総会および取締役会の承認を得て、田辺三菱製薬の代表取締役社長に就任いたしました。この場をお借りして、ご報告申し上げます。

現在、当社は「中期経営計画11-15」のもと、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革をめざしています。しかしながら、直近の当社の経営環境は、国内医療用医薬品事業に対する逆風により、非常に厳しい状況となっています。

今、当社に求められていることは、この激しい環境変化に打ち勝つ強靱な体質への変革と、患者さんや医療関係者をはじめとしたステークホルダーの皆様へ、独自の価値を、一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業への変革であると考えています。

その新たな飛躍への道筋を示すことが、私が提供すべき新たな価値であり、グループ全社員とともに前へと突き進み、持続的成長を果たしてまいります。

三津家新社長に、「中期経営計画11-15 ～ New Value Creation」の今後の課題と中長期的な成長戦略について、インタビューしました。

Q1

まず、2013年度の業績についての評価をお聞かせください。

ロイヤリティ収入の増加など、想定を上回って推移したものがあ一方で、国内医療用医薬品の売上高が大きく想定を下回り、厳しい決算内容になったと受け止めています。

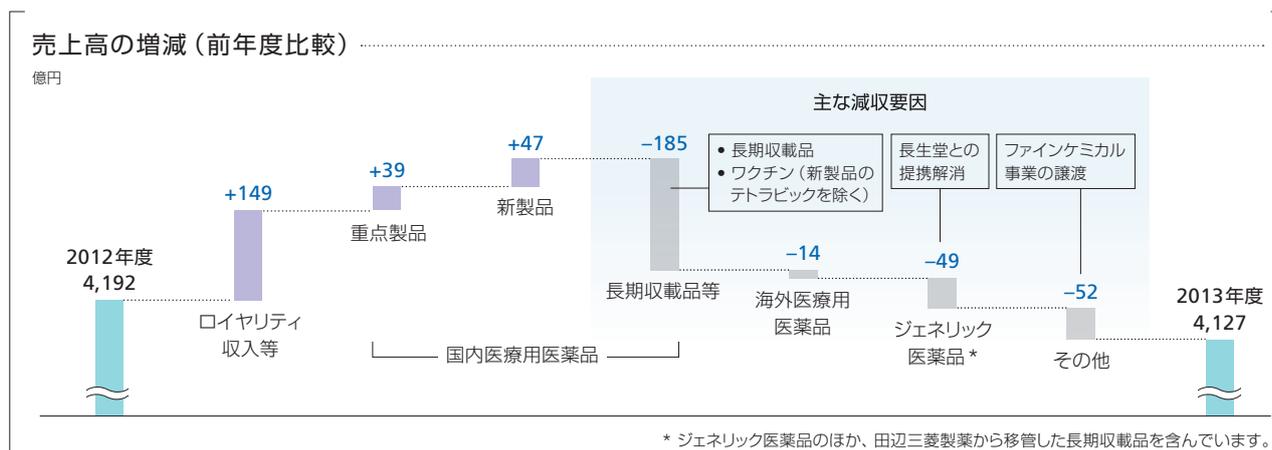
売上高の増減要因をご説明しますと、まず、ノバルティス（スイス）に導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」（当社販売名：「イムセラ」）が引き続き全世界での売上を伸ばし、2013年度は、特に米国以外の地域で大きく伸ばしました。この結果、ロイヤリティ収入等が前年度比で149億円増加しました。

国内医療用医薬品では、重点製品の「レミケード」「メインテート」「クレメジン」が伸ばし、「タリオン」を含めた重点製品4品目の売上高が前年度比で39億円増加しています。また、新製品では、競合品の影響によってC型慢性肝炎治療剤「テラビック」が減収となり、2型糖尿病治療剤「テネリア」もまだ本格拡大に至っていませんが、関節リウマチ治療剤「シンボニー」、抗うつ剤「レクサプロ」は着実に売上を伸ばし、「中期経営計画11-15」（以下、「本中計」）期間中に上市した新製品6品目の売上高は同47億円増加しました。

しかしながら、重点製品を除く長期収載品が、後発品の影響拡大により大きく売上を落としました。この結果、国内医療用医薬品の売上高は前年度比4.2%減の3,417億円となり、

薬価引き下げが実施されなかったにもかかわらず減収となりました。このほか、ジェネリック医薬品事業における長生堂製薬との業務提携解消や、ファインケミカル事業を譲渡した影響もあり、2013年度の売上高は同1.6%減の4,127億円となりました。営業利益は、売上高の減少に加えて、血漿分画事業の統合による血漿分画製剤の仕入品への変更、売上製品構成の変化、たな卸資産の整理損の計上等の影響で売上原価が前年度比30億円増加し、同14.3%減の591億円となりました。当期純利益については、レミケードの仲裁裁定¹に伴う特別利益110億円を計上したこともあり、同8.4%増の454億円と、当社発足以来、6期連続して最高益を達成しています。ロイヤリティ収入の増加など、想定を上回って推移したものがあ一方で、国内医療用医薬品の売上高が大きく想定を下回り、厳しい決算内容になったと受け止めています。

1. レミケードの導出元であるヤンセン・バイオテック（米国）に対し、開発販売契約に基づく供給価格の改定を求めて、2009年1月に国際商業会議所（ICC）へ仲裁申立を行い、供給価格を低減すべきとの仲裁判断を受領しました。この仲裁裁定に基づき、当社は過年度分（2008年4月～2013年3月）の供給価格の精算金額として約117百万米国ドルを受領し、2013年度に特別利益として計上しました。



Q2

2013年度の決算発表に合わせて、本中計の数値目標を見直しましたが、その背景をご説明ください。

計画通りに進んだことや、想定を超える成果が現れた部分もありましたが、それ以上に当社の収益基盤である国内医療用医薬品事業の競争環境が厳しい状況となりました。

本中計発表時に、最終年度に当たる2015年度において、売上高5,000億円、営業利益1,000億円の数値目標を掲げました。この目標を、売上高4,100億円、営業利益650億円に見直しました。

本中計前半3ヵ年の取り組みを振り返りますと、国内では、新製品を計画通りに上市できました。シンポニーについては、レミケードと合わせて薬価ベースで売上高1,000億円を達成するなど、順調に推移しています。また、海外に導出した製品のロイヤリティ収入が収益の柱に成長し、その牽引役であるジレニアは今後もさらなる伸長が見込まれます。さらに、2013年に米国で販売を開始したSGLT2阻害剤「インヴォカナ」も、想定以上の立ち上がりとなっており、大型化を期待しています。

このように本中計発表時点にお示した計画通りに進んだことや、想定を超える成果が現れた部分もありましたが、それ

以上に当社の収益基盤である国内医療用医薬品事業の競争環境が厳しくなっています。とりわけ大きな影響があったのが、長期収載品です。後発品の影響が急速に拡大しました。2014年4月に実施された薬価改定は、後発品への置き換えを一段と促進する内容となっており、ますます競争環境が激化することが予想されます。新製品は、上市までの過程が順調だった一方で、テネリア、レクサプロが販売後の立ち上げに苦戦しており、テラビックについては競合品に対する優位性を確保することができませんでした。

さらに、ジェネリック医薬品事業および海外事業の拡大をまだ実現できていないことに加えて、ファインケミカル事業の譲渡といった戦略的に進めてきた事業再編や、ジェネリック医薬品事業における業務提携解消の要因もあり、今回の数値目標の見直しに至りました。

2015年度経営数値目標

	2011年度	2013年度	2015年度目標
売上高	4,072億円	4,127億円	4,100億円
営業利益	690億円	591億円	650億円
研究開発費	702億円	704億円	800億円
海外売上高比率*	7.0%	14.4%	15%以上

* 営業利益ベースでの海外比率については、2015年度で40%をめざす。

Q3

数値目標の見直しを踏まえて、本中計残り2ヵ年でどのような点に注力していくのでしょうか。

国内医療用医薬品事業の巻き返しを図ることが重要です。
全社全部門で知恵を出し合いながら、
明確な形で結果を出したいと考えています。

国内医療用医薬品事業の巻き返しが鍵となります。下記にお示しする重点品の売上の維持・拡大を図ります。そのために、まずは新製品を本格的な成長軌道に乗せることが重要です。特にテネリアは、当社としては初めてとなる糖尿病領域で苦戦を強いられていますが、攻勢へと転じていきます。

これまで当社は、患者数が比較的少ない、スペシャリティと呼ばれる領域で強みを発揮してきました。しかし、糖尿病領域は患者数が多く、処方する医療関係者の数は桁違いです。さらに、テネリアはDPP-4阻害剤として国内で5番手の発売であり、経験したことのない厳しい競争環境に直面することになりました。

当社はこの状況を想定し、2012年に第一三共との共同販売契約を締結し、糖尿病領域では国内最大級の営業力を活かした機動力のある協業体制を構築しました。

さらに、2013年9月にテネリアの投薬期間制限が解除され、同年12月には追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得して、すべての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能になったことにより、状況に変化が現れてきています。切り替えシェアではNo.1を獲得し、新規シェアでも先行品を追い上げるところまでできました。2014年度を売上拡大の転換期として、大きく成長させていきます。さらには、SGLT2阻害剤「カナグル」(開発コード: TA-7284)を2014年度上期中には上市する見込みであり、これら2剤をもって糖尿病治療の新たな治療選択肢を提供し、糖尿病領域における地位を早期に確立していきたいと考えています。

レクサプロについても、抗うつ剤市場の競争が厳しく、立ち上げが遅れています。しかし、世界で広く使用されている選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)であり、製品力自体は非常に高く、エビデンスも豊富にあります。このような点を訴求していけば、抗うつ剤市場でNo.1の地位を獲得することも可能です。持田製薬との共同販売、グループ会社の吉富薬品

を含めた共同プロモーションの効果も顕在化しつつある中、2014年度にはSSRI市場でシェア20%を獲得し、まずはSSRI市場でのNo.1をめざします。

また、レミケードとシンボニーは、薬価改定の影響により、2剤合わせた2014年度の売上高(薬価ベース)が1,000億円を下回る見込みですが、再度1,000億円の達成に挑んでいきます。

一方、重点品を除く長期収載品の収益維持も、喫緊の重要課題であると認識しています。引き続き効率的なプロモーション活動に努めるとともに、一般名処方加算など、医療行政の変化に柔軟に対応できる営業体制を構築する必要があると考えています。

国内医療用医薬品事業の巻き返しに向けた取り組みは、当然ながらMRを中心とした営業力が要になると思いますが、全社全部門で知恵を出し合いながら、明確な形で結果を出したいと考えています。

さらに、2013年度に開始した「構造改革プロジェクト」を強力に推進し、2016年度末までに100億円規模のコスト削減を図ります。このうち約6割は購買体制や全社的な業務プロセスの見直しによるものであり、残り約4割が、組織体制や事業の見直しによるものとなっています。

これらの取り組みにおいて、一つひとつ着実に成果を重ねることで、数値目標の達成をめざしていきます。

重点品

新製品	ワクチン	既存品
シンボニー レクサプロ テネリア イムセラ カナグル	テトラビック 水痘ワクチン	レミケード メインテート タリオン クレメジン

Q4

重点疾患領域を中心とした製品戦略の方向性については、いかがでしょうか。

「糖尿病・腎疾患」「自己免疫疾患」「中枢神経系疾患」に、新たに「ワクチン」を加え、4つの重点疾患領域で開発を加速させます。

引き続き、重点疾患領域に研究開発資源を集中していきます。市場の将来性が見込まれるとともに、当社が有力な製品ラインナップを有している領域を、重点疾患領域と定めています。製品開発や販売を通じて培ったノウハウを活かして、アンメット・メディカル・ニーズ²に応える新薬を開発し、それらの早期上市の実現や上市後の速やかな市場浸透につなげていく考えです。これまで、「糖尿病・腎疾患」「自己免疫疾患」「中枢神経系疾患」を重点疾患領域としていましたが、新たに「ワクチン」を加えた4つの領域で開発を加速させます。

予防医療への関心が高まる中、ワクチン市場は今後も拡大が期待できます。治療に用いられるワクチンも開発されており、有望な領域であるといえます。また、当社は阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチンの販売を行っており、国内トップクラスの地位を確保しています。さらに、2013年9月には、植物由来VLP (Virus Like Particle: ウィルス様粒子) 技術を用いた新規ワクチンの研究開発に特化したバイオ医薬品会社であるメディカゴ (カナダ) を買収しました。同社の優れた独自技術を活用することで、グローバルに展開できる新規ワクチンの創製にも取り組んでいきます。

「糖尿病・腎疾患」についてはTA-7284 (適応症: 2型糖尿病)、MT-3995 (適応症: 糖尿病性腎症) の開発を進めています。TA-7284は、前述の通り、2014年度上期中の国内上市を見込んでおり、今後は、テネリアとの合剤の開発にも取り組んでいきます。「自己免疫疾患」では、イムセラ/ジレニアの後継品であるMT-1303 (適応症: 多発性硬化症など)、「中枢神経系疾患」ではMP-214 (適応症: 統合失調症)、MT-4666 (適応症: アルツハイマー型認知症) の開発を進めています。「ワクチン」では、メディカゴの買収により、植物由来VLPワクチンのパイプラインが加わったほか、ニューロンバイオテック (米国) から導入したMT-2301 (Hibワクチン) についても、現在フェーズ2試験を2014年5月に開始しました。

本中計では、最終年度である2015年度までに、新たな上市品を10品目、新たな開発後期品を8品目創製することを目標としています。2014年5月8日時点では、上市品7品目、開発後期品4品目を創製することができました。さらに、継続的に年間3品目の臨床試験を開始できる体制の構築に向けて、創薬基盤を一層強化していきます。

重点疾患領域

	開発品	
自己免疫疾患	MT-1303	多発性硬化症、乾癬 その他自己免疫疾患
糖尿病・腎疾患	TA-7284	2型糖尿病
	MT-3995	糖尿病性腎症
中枢神経系疾患	MP-214	統合失調症
	MT-4666	アルツハイマー型認知症
ワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザの予防

今後の創薬研究は、低分子から高分子、そして細胞へと広がっていくであろうと考えています。低分子だけに固執していると、アンメット・メディカル・ニーズに応える新薬を創製しつづけることは難しくなってくるものと見ています。当社としては、バイオロジクス³の先、そこに機能を付加するようなテクノロジープラットフォームの強化を進めていきたいと考えており、メディカゴの植物由来VLP技術も、その一つです。他の製薬会社や臨床アカデミア、ベンチャー企業との協業、さらに

は三菱ケミカルホールディングス (MCHC) グループとの連携も図りながら、開発パイプラインの一層の充実に取り組んでいきます。

2. 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。
3. 生物学的製剤。ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。

メディカゴの買収について詳細は、「創薬ステージ」をご参照ください。

→ P40

Q5

本中計残り2カ年は、次期中期経営計画に向けた準備期間にもなると思いますが、中長期的な成長を見据えて取り組むべき課題について、ご自身の考えをお話してください。

組織・行動の変革、国内営業の変革、研究開発の変革が課題です。これら3つの取り組みを、最後までやり抜かなければ、田辺三菱製薬の持続的成長は実現できないと考えています。

取り組むべきことは、大きく分けて3つあります。1つ目は、組織・行動の変革、2つ目は、国内営業の変革、そして3つ目が研究開発の変革となります。時間軸としては、この順番に取り組んでいくこととなります。また、難易度としてはこの順番で難しくなっていきますが、最後までやり抜かなければ、田辺三菱製薬の持続的成長は実現できないと考えています。1つ目と2つ目で原資を確保し、3つ目に投資していくということになります。

1つ目については、先ほどご説明した「構造改革プロジェクト」が肝となります。業務プロセスの見直し、購買改革、人事制度の見直し、組織・要員適正化、低収益事業のさらなる見直しなどに、聖域なく取り組んでいきます。また、事業再編や生産拠点の再編といった、本中計期間中に実施した様々な事業・構造改革によるコスト削減効果が、将来的に顕在化してくる予定であり、これらの成果から再投資に振りむける原資をできるだけ早く、かつ、できるだけ多く確保したいと考えています。

2つ目は、国内営業の改革ですが、競合に打ち勝つ営業力の強化に取り組みます。医薬品の適正使用促進を目的とした情報提供活動をベースとしながらも、製品力の訴求にも注力することにより競合品との差異化を図っていきます。そのためには、これまでの営業のやり方自体を根本から見直す必要が出てくると考えています。新製品の相次ぐ発売により、当社の営業の最前線を担うMRは、これまで経験したことのないような競争環境に身を置くことになりました。さらに、他の製薬企業との共同販売は、自社とは異なる営業のやり方に触れる契機にもなっています。これらが改革の糸口になると期待しています。

3つ目の研究開発の改革については、まずは、当社の現状の課題を現場と再確認するところから始めていきます。そして、マーケット洞察力の向上を図り、思考をシーズドリブンからニーズドリブンへ切り替えていきます。医薬品が市場で受け入れられるためには、「患者さんにとって明確に差異化された価値」があるということと、「既存治療に勝る経済的価値」

があるということ、この2つが必要です。治療ばかりでなく、予後、介護などを含めた患者さんのケアサイクル全体を知った上で、どのような価値を提供すべきかを、創薬研究の段階から意識し、営業と同様に、これまでのやり方を根本から見直していかなければなりません。

つまり、スクリーニングにより、新薬となる候補物質を見出すところから始めるのではなく、まず、真の医療ニーズを探るところから始めるということです。そのために、従来の方法に固執せず産学連携を含め、今後もアライアンスを進めていく考えです。

これにより、創薬研究の段階から、「患者さんにとって明確に差別化された価値」および「既存治療に勝る経済的価値」を

生み出せるのかを検討することが可能となり、より効果的かつ効率的な研究開発の実現につなげることができると考えています。

このほか、本中計での積み残しという面では、米国を中心とした海外事業、ならびに国内のジェネリック医薬品事業における明確な拡大策を未だ提示できていません。これらについてもできる限り早く対応していきます。

以上のような変革をスピード感をもって行うため、2014年度のキーワードを「Move」と決めました。社員一人ひとりの行動としての「Move」と、会社施策としての「Move」を両輪として、大きな「Movements」につなげていきたいと考えています。

Q6

最後に、ステークホルダーとの関わりに対するお考えをお聞かせください。
また、株主・投資家との関わりという面で、利益還元についてもご説明ください。

独自の価値を、一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業への変革を果たし、持続的成長を実現することが、ステークホルダーの皆様の期待に応えることになると考えています。

田辺三菱製薬の事業の根幹は、企業理念の「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献すること」にあります。アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品を創製し、グローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに、世界の患者さんにお届けすることが、ステークホルダーとの関わりの中で最も重要なことであり、当社が果たすべき社会的責任であると認識しています。また、当社が属するMCHCグループでは、KAITEKI⁴実現を通じて、社会や地球の未来への貢献を

めざしています。当社はMCHCグループにおけるヘルスケア中核企業として、「医薬品」という価値の創造を通じて、患者さんへの貢献、そして社会の発展に貢献し、KAITEKI実現に貢献していきます。

また、ステークホルダーとの関係を深めていくために、疾患治療に関わる研究開発活動への助成や患者団体への支援、当社の事業所が属する地域の活性化のための活動など、事業活動との関わりが強い社会貢献活動を中心に行っています。

透明性と公正さを基軸とした経営に向けては、コンプライアンスを一層強化していきます。医薬品は命に直接関わるため、様々な法制度のもとに置かれていますが、それを単に遵守するだけでなく、その精神を踏まえた事業活動を行うことが重要です。メドウェイ問題や品質管理問題などで得た教訓を事業活動へと反映させていきます。また、コーポレート・ガバナンスの強化にも継続して取り組んでいきます。経営の透明性および客観性の確保と、取締役会の監督機能の強化を図るために、2011年に社外取締役を導入しましたが、2名の社外取締役からは経営に対する率直な意見をいただいております。活発な議論につながっています。

株主の皆様への還元については、重要な経営課題のひとつであると認識しています。当社は、将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、安定的、継続的に株主還元を充実させていくことを利益配分の基本方針としています。本中計では、利益成長に加え、配当性向を50%（のれん償却前の配当性向40%）をめどに引き上げ、利益還元の充実に努めています。2013年度の業績を踏まえて、年間配当金は前年と同じく1株当たり40円としました。本中計期間中では、この3年間で1株当たり28円から12円の増加となっています。なお、配当性向は、49.4%となりました。

2014年度の業績は、薬価改定の売上高に対する影響が約290億円となり、下記の通り、減収となる見込みですが、営業利益は増益となる見通しです。年間配当金は、2013年度と同じ40円、配当性向は55.4%を予定しています。今後も業績を勘案しながら、株主の皆様への利益還元を充実させていきます。

現在、当社は非常に厳しい事業環境の中にあります。この難局を乗り越えるために、激しい環境変化に打ち勝つ強靱かつ筋肉質な経営体質への変革と、患者さんや医療関係者をはじめとしたステークホルダーの皆様へ独自の価値を、一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業への変革に挑戦していきます。当然のことながら、これは私一人で成し遂げられるものではありません。周りを巻き込み、成果を出し、継続的に取り組むことができる、このような中核人材を増やしつつけることが必要であると考えています。そのために、私自身が先頭に立ち、社員とともに、変革の道を前へと突き進んでいきます。必ずや変革を果たし、持続的成長を実現することで、ステークホルダーの皆様への期待に応えてまいります。

4. 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/

2014年度の業績予想 (2014年5月8日発表)

	2013年度	2014年度 (予想)	増減率
売上高	4,127億円	4,090億円	-0.9%
営業利益	591億円	600億円	+1.5%
当期純利益	454億円	405億円	-10.8%

創薬ステージ

創薬ステージにおける基本方針

「中期経営計画11-15」（以下、本中計）」では、アンメット・メディカル・ニーズ¹に応える新薬を世界に向けて継続的に創製する企業となることをめざして、「新薬創製力の強化」を戦略課題のひとつに掲げています。創薬ステージでは、この戦略課題に基づき国内外で研究開発活動を推進しており、最終年度である2015年度までに、新たな上市品を10品目、新たな開発後期品を8品目創製することを目標としています。また、新たに臨床試験を開始する開発品を継続的に年間3品目創製できる体制の構築を目標に掲げ、開発パイプラインの充実を図っています。

「中期経営計画11-15」目標

上市品		開発後期品	
目標	10品目	目標	8品目
達成状況	7品目	達成状況	4品目
2014年5月8日現在		2014年5月8日現在	

これらの目標に向けて、当社は創薬プロセスにおける自社の基盤強化を図るとともに、他社との協業や製品・技術の導入など、外部資源の活用にも積極的に取り組んでいます。

1. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

重点疾患領域の育成

重点疾患領域を設定し、重要なプロジェクトへ集中的に経営資源を投入することで、効果的かつ効率的な研究開発活動に努めています。本中計では、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」を重点疾患領域に設定していましたが、新たに「ワクチン」を加えました。ワクチンについては、阪大微生物病研究会との長年にわたる協業により、国内トップ規模のフランチャイズを有しています。さらに、2013年9月にはワクチン製造の新規技術を有するメディカゴ（カナダ）を買収しました。

これらの疾患領域は、治療における薬剤の貢献度が高く、市場の将来性が見込まれる領域です。さらに、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あり、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ます。そのため、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がることを期待できます。

POC取得の迅速化

新規薬剤の研究開発活動において、POC²の取得までは自社で行うことを基本方針としています。新規薬剤が上市に至る確率はますます低下していますが、POCの取得以降は、その確率は大きく高まります。また、導出など、他の企業とのアライアンスの可能性を高めることにもつながることから、POC取得の迅速化は、新規薬剤の価値最大化に向けた最も重要なテーマとなっています。

そのためには、組織間の連携を円滑に行うことが必要です。当社では組織再編などを通じて、創薬研究を統括する研究本部と臨床開発を統括する開発本部とが、後期非臨床試験の段階から連携する仕組みづくりを進めてきました。さらに、CMC研究³を統括するCMC本部との連携を強化し、非臨床試験から臨床試験への移行を円滑にすることにより、POC取得の迅速化を図っています。

2. Proof of Concept : 当該メカニズムのヒトでの有効性と安全性を確認すること。
3. 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。

重点疾患領域で開発中の新規薬剤

開発品		既存製品	
自己免疫疾患	MT-1303	多発性硬化症、乾癬 その他自己免疫疾患	レミケード 関節リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬ほか シンボニー 関節リウマチ イムセラ 多発性硬化症
	TA-7284	2型糖尿病	テネリア 2型糖尿病 タナトリル 糖尿病性腎症ほか クレメジン 慢性腎不全 ピンドレン 高リン血症
糖尿病・腎疾患	MT-3995	糖尿病性腎症	レクサプロ うつ病
	MP-214	統合失調症	テトラビック、インフルエンザワクチンほか
中枢神経系疾患	MT-4666	アルツハイマー型認知症	
	植物由来VLP ワクチン	インフルエンザの予防	

詳細は、開発品の進捗状況 → P46

新規ワクチンの創製をめざす

当社は2013年9月に、フィリップ モリス インターナショナルの子会社であるフィリップ モリス インベストメンツと共同で、メディカゴ(カナダ)を買収しました。同社は、植物由来VLP(Virus Like Particle: ウイルス様粒子)技術を用いた新規ワクチンの研究開発に特化したバイオ医薬品会社です。遺伝子操作によって、植物の細胞内にVLPを生成させ、効率的に抽出・精製する独自技術を有しています。

VLPはウイルスと同様の外部構造を持ち、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

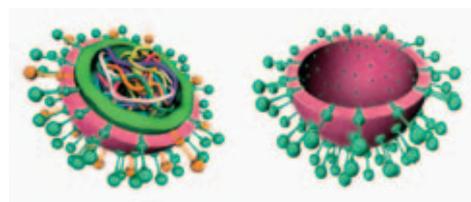
を含まないため、体内でウイルスが増殖することがなく、高い安全性も期待されます。当社とメディカゴは2012年に、VLP技術を用いた新規ワクチンの共同研究契約を締結しました。共同研究を通じて、協業関係を強化するとともに、VLP技術が幅広い種類のワクチンを効率的に製造できる有用性の高い技術であり、同社の買収が開発パイプラインの強化につながると判断し、本件買収に至りました。この優れたVLP技術を活用することで、グローバルに展開できる新規ワクチンの創製をめざしていきます。



メディカゴの社屋



施設内の様子



インフルエンザウイルス

VLPワクチン

外部資源の活用

創薬研究での協業

有望な創薬ターゲットを探索するために、自社における創薬研究に注力するとともに、臨床アカデミアとの協業に取り組んでいます。また、ベンチャー企業が有する創薬技術を導入し、当社の強みである化合物の最適化能力の強化を図るなど、製品・技術の積極的な導入にも努めています。重点疾患領域を中心に、このようなアライアンスによる外部資源の活用を推進することで、開発パイプラインの継続的な強化につなげています。とりわけ、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⁴の研究については、当社単独ではなく、バイオロジクスの研究に強みを持つ製薬企業との共同研究や新規技術の導入などを行うことが不可欠になっています。

具体的には、米国の研究拠点タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. では、コバジェン（スイス）と、同社独自の技術である FynomAbs（フィノマブ）技術を用いたバイスペシフィック蛋白の創製に関する共同研究を実施しています。バイスペシフィック蛋白は、1種類の抗原にのみ結合する通常の抗体医薬と異なり、複数の抗原に結合する次世代型抗体医薬品として期待されており、免疫炎症領域の治療薬の開発などに活用する予定です。

重点疾患領域に新たに設定したワクチンについては、阪大微生物病研究会との協業関係を軸に新規ワクチンの創製に取り組むとともに、競争力のある新たなワクチン製品・技術の導入を進めています。ニューロンバイオテック（米国）から2012年に導入した Hib⁵ ワクチンは、2014年5月にフェーズ2試験を開始しました。2012年から共同研究を行ってきたメディカゴについては、前述の通り2013年9月に買収し、植物由来VLP技術を用いた新規ワクチンの開発をめざしています。

4. 生物学的製剤。ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。
5. ヘモフィルスインフルエンザ菌b型。

臨床開発での協業

有望な開発品の導入により開発パイプラインの充実を図るとともに、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、開発品の導出にも積極的に取り組んでいます。

導出品については、導出先との契約に基づきロイヤリティ収入などの形で当社の業績に貢献することになります。1997年にノバルティス（スイス）に導出⁶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、2013年度に322億円にまで拡大するなど、当社の成長を牽引しており、収益の柱となっています。

6. 日本を除く全世界における独占的開発権と販売権を許諾。

開発品の導出について詳しくは、「Close Up：製品価値の最大化とロイヤリティ収入」をご参照ください。

➡ P44

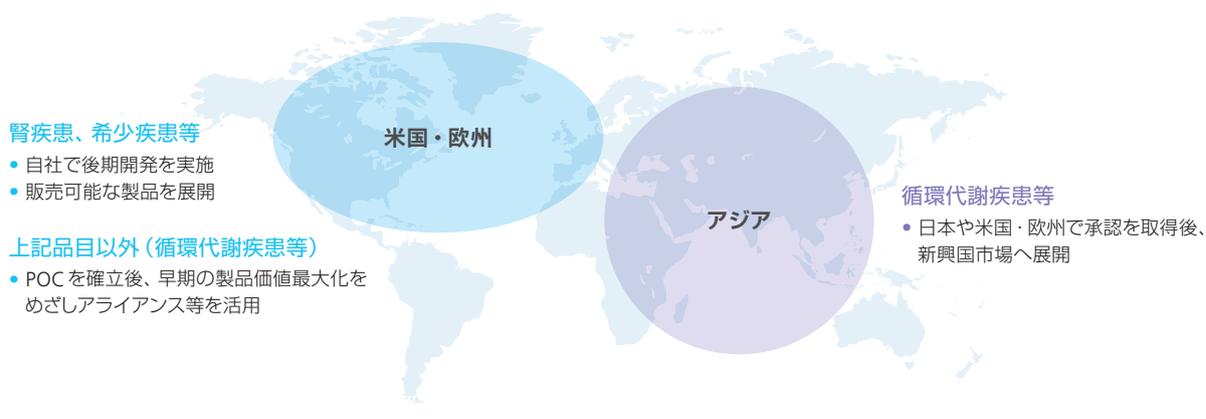
拠点機能の強化

2007年の当社発足時には、創薬研究拠点が国内5カ所に分散していましたが、段階的に機能の統廃合を進め、横浜事業所、戸田事業所、かずさ事業所の3拠点到集約しました。創薬化学機能を横浜事業所と戸田事業所に統合するなど、各機能を再編・強化することにより、創薬研究プロセスの迅速化と効率化を図っています。また、バイオロジクスの創薬研究を強化するために、3拠点到分散していた先端医療研究所を横浜事業所と戸田事業所へ集約するとともに、機能の一部を安全性研究所、CMC本部に移管しました。

一方、原薬の製造や製剤化、および新薬の工業化を担うCMC研究機能については加島事業所に集約しました。さらに、加島事業所では、原薬製造能力の向上を目的に、設備の増強工事を行いました。また、臨床試験に用いられる治験薬製造の機能強化を検討しています。

このほか、海外では、米国の研究拠点タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. の研究対象を低分子からバイオロジクスに転換し、バイオロジクスに特化した創薬研究拠点としていきます。さらに、研究分野のコーポレートベンチャー機能を担うMPヘルスケアベンチャーマネジメントについては、投資対象先を有望な開発パイプライン・技術に特化して探索する方向にシフトするとともに、より迅速な意思決定を行うために、2013年に100%子会社化しました。

エリア戦略



グローバル開発体制の整備

米国・欧州・アジア3極でのグローバル体制のもと、各市場に適した製品の開発を進めています。

まず、米国・欧州では、アンメット・メディカル・ニーズに合致し、かつ医療経済性にも優れたイノベティブな製品の開発をめざしています。自社にて最速でのPOC取得を行い、自販体制を見据えながら早期の上市、製品価値最大化のための他社とのアライアンス活用も視野に入れて、開発を推進していきます。

アジアでは、各国の医療ニーズに合わせて、日本や米国および欧州で承認を取得した製品の開発を進めていきます。

また、開発実施国や地域に関わらず、同一の有効成分の開発品については、グローバルで開発を推進するプロジェクト体制としています。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います。有効成分ごとにプロジェクトを管理することで、国や地域を越えた臨床試験データの活用が進み、グローバルでの開発の迅速化および効率化につながることが期待できます。

創薬ステージにおける倫理面への配慮

創薬研究での取り組み

近年、病態をより詳細に把握し、新薬の有効性、安全性をより的確に予測するために、患者さんから提供いただいた組織や細胞などを用いる研究の重要性が高まっています。一方で、ヒト由来の試料を用いる創薬研究は、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）の徹底やプライバシー保護など、倫理的な配慮が必要です。当社では研究倫理審査委員会を設置し、公平性・中立性・透明性を確保するために外部委員をメンバーに加え、研究計画の倫理のおよび科学的妥当性を慎重に審議しています。また、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムや当社のホームページを通じて、研究倫理審査委員会の諸規定や議事の概要などを公表しています。また、動物を用いた実験を実施する際には、動物実験の国際原則を基本原則として、動物実験委員会にて実験計画の妥当性を審査し、動物福祉に配慮した実験を行っています。

臨床試験での取り組み

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

Close Up

製品価値の最大化とロイヤリティ収入

発売開始わずか2年でブロックバスターへと成長した多発性硬化症治療剤「ジレニア」。

田辺三菱製薬が創製し、海外ではノバルティス（スイス）に導出した

この薬剤のロイヤリティ収入は、現在収益の柱となっています。

ここでは、製品価値最大化の取り組みとロイヤリティ収入に焦点をあてて、ご説明します。

世界の患者さんに貢献する 多発性硬化症治療剤「ジレニア」

多発性硬化症治療剤「ジレニア」は、80カ国以上で承認を取得し、10万人を超える患者さんに処方されています。発売開始わずか2年で全世界の年間売上高は10億ドルを大きく上回り、ブロックバスターへと成長しました。

多発性硬化症の患者数は、全世界で250万人に上ると推定されていますが、既存の治療薬はインターフェロン製剤などの注射剤のみで、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患でした。このような中で、ジレニアは世界初の経口の多発性硬化症治療薬として2010年に米国で承認を取得し、発売しました。その後、欧州でも承認を取得し、順次販売を開始しています。高い効能と、既存の自己注射での治療における患者さんの精神的・肉体的負担を軽減するという特長が評価されており、急速に市場浸透が進んでいます。



多発性硬化症治療剤「イムセラ」
海外では導出先のノバルティスが
製品名「ジレニア」で販売

薬剤としての価値を最大化するため、 海外では早期に導出

ジレニアは当社が創製した薬剤ですが、1997年に、ノバルティスに日本を除く全世界における独占的開発権と販売権を許諾し、海外では同社が開発¹を行いました。これは、ジレニア（開発コード：FTY720）の薬剤としての価値を最大化する手段として、自社での開発ではなく、グローバル企業に導出することが適当であると判断したことによるものです。

実際、多発性硬化症の患者数は欧州や米国に多く、開発から販売までを自社で実施した場合、臨床開発に伴う時間やコストは膨大なものになったことが想定されます。さらに、当社は欧州および米国などに十分な販売基盤を有しておらず、世界の患者さんに向けて早期にこの薬剤を提供するためには、グローバル企業との協業が不可欠でした。

一方で、国内では当社がノバルティスファーマ（日本）と共同で開発を行いました。ノバルティスによる海外での臨床試験から得られたエビデンスなども活用することで、承認取得までの時間の短縮につながりました。当社からは「イムセラ」の製品名で2011年に発売し、以来国内市場でも順調に市場浸透が進んでいます。

多発性硬化症 …… 脳や脊髄、視神経などの神経細胞に病変を来す原因不明の自己免疫疾患。しびれなどの感覚障害、運動障害、視力障害、疲労感などの多様な症状を示す。病状が進行すると、四肢の不自由や車椅子での日常生活を余儀なくされることがある。

Low Value

このようにジレニアは、グローバル企業との協業により、薬剤の価値の最大化につながった成功事例のひとつであるといえます。

1. 多発性硬化症を対象とした臨床開発は2003年に開始。

ジレニアに続く大型プロジェクトが順調に進捗

導出した開発品については、導出先との契約に基づきロイヤリティ収入などの形で当社の収益となります。ジレニアのロイヤリティ収入は、2013年度で322億円にまで拡大しました。

現在、複数の導出品の開発が世界で進んでいます。特に期待の高いのが、当社が創製した2型糖尿病治療剤「TA-7284」です。糖尿病の患者数は世界で3億8,200万人²に上るといわれており、糖尿病を対象とした臨床試験は非常に大規模になります。また、自社単独では十分な販売体制を構築することも困難であることから、ジレニア同様、海外ではグローバル企業に導出しました。2000年に、ヤンセンファーマシューティカルズ（米国）に、日本とアジアの一部を除く地域における独占の開発権と販売権を許諾しています。海外では同社が開発を進めており、2013年に米国で2型糖尿病を適応症として承認を取得し、米国で初のSGLT2阻害剤「インヴォカナ」として販売を開始しました。同年に、欧州でも承認を取得しています。

SGLT2阻害剤は、これまでの糖尿病治療薬とは全く異なるメカニズムで血糖値を低下させます。さらに既存の治療法で課題となっていた低血糖を起こしにくく、体重を減少させるという特長があります。糖尿病治療の新しい選択肢として医療関係者や患者さんからの期待が高い薬剤であり、ブロックバスターへの成長が見込まれる製品です。また、国内では当社が開発を進めており、2014年7月に2型糖尿病を適応症として承認を取得し、上期中に発売を見込んでいます。

2. 出所：糖尿病ネットワーク

ロイヤリティ収入が収益の柱に成長

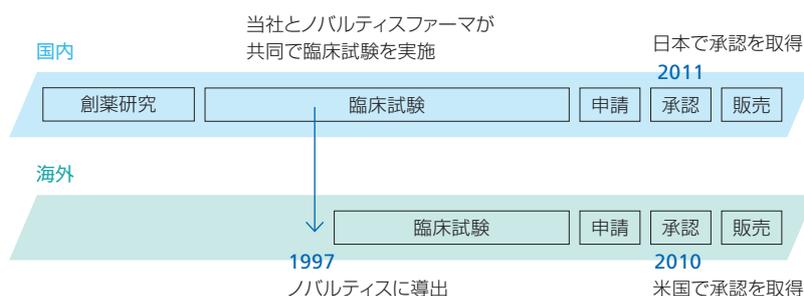
2013年度のロイヤリティ収入は376億円となっており、当社の収益の柱へと成長しました。同時に海外売上高の拡大を牽引しており、当社がめざす「国際創薬企業」に向けて重要な役割を担っています。

また、勃起不全治療薬であるTA-1790は、韓国では導出先のJWファーマ（韓国）が2011年10月に製品名「ゼピード」で発売しました。欧州および米国では、導出先のヴィーヴァス（米国）が、2012年に米国で、2013年に欧州で承認を取得し、米国では2013年3月に製品名「ステンドラ」で、欧州では2014年3月に製品名「スベドラ」で販売を開始しています。

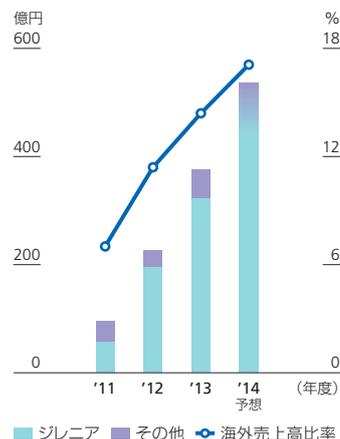
これからも田辺三菱製薬は、個々の製品特性を見極め、その価値を最大化するための最適な方法で開発を推進することで、世界に向けて新薬を継続的に創製する企業をめざしていきます。

ジレニア／イムセラの開発

田辺三菱製薬が創製した多発性硬化症治療薬
1997年にノバルティスに導出し、2010年に米国で発売



ロイヤリティ収入等の推移



開発品の進捗状況

主要開発プロジェクトの進捗状況

新規薬剤

2014年5月8日現在

治験コード	適応症	地域	フェーズ			申請
			1	2	3	
自己免疫疾患						
MT-1303	多発性硬化症、乾癬 その他自己免疫疾患	欧州				
糖尿病・腎疾患						
TA-7284	2型糖尿病	日本				13.05 ¹
MT-3995	糖尿病性腎症	欧州				
		日本				
		米国				
中枢神経系疾患						
MP-214	統合失調症	日本				フェーズ2b/3
MT-4666	アルツハイマー型認知症	国際共同治験 ²				
ワクチン						
インフルエンザワクチン	インフルエンザ (H5N1) の予防	カナダ				
インフルエンザワクチン	季節性インフルエンザの予防	米国				フェーズ1/2
インフルエンザワクチン	インフルエンザ (H7N9) の予防	カナダ				

1. 2014年7月に承認取得

2. フォーラムファーマシューティカルズと共同開発

2013年度には、当社が創製したSGLT2阻害剤「TA-7284」に多くの進展がありました。国内では、2013年5月に2型糖尿病を適応症として申請しました。なお、2014年7月に承認を取得しています。海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が2013年11月に欧州で承認を取得し、経口糖尿病治療薬メトホルミンとの合剤や糖尿病性腎症を対象とした開発も進んでいます。

また、MT-4666については、フォーラムファーマシューティカルズ(旧：エンヴィヴォ、米国)が実施する国際共同治験に参画し、アルツハイマー型認知症を対象にフェーズ3試験を開始しました。このほか、2013年9月にメディカゴ(カナダ)を買収したことに伴い、同社の独自技術である植物由来VLP製造技術を用いたワクチンを、当社の開発パイプラインに追加しました。

なお、2013年度における研究開発費は704億円となり、研究開発費率は17.1%となりました。

2014年5月8日時点の主な開発品の進捗状況は以下の通りです。

自己免疫疾患

MT-1303

適応症：多発性硬化症、乾癬、その他自己免疫疾患

多発性硬化症治療剤「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。リンパ球のリンパ節からの移出を抑制することにより、自己免疫反応を抑制します。イムセラと同等の有効性を有しながら、循環器系の副作用の軽減が期待できます。イムセラの後継品として開発を進めており、多発性硬化症を対象としたフェーズ2試験を欧州およびカナダで実施しています。さらに、レミケードやイムセラの開発で培った開発ノウハウを活用し、他の自己免疫疾患での開発も進めており、乾癬を対象としたフェーズ2試験を欧州で、炎症・自己免疫疾患を対象として、日本、欧州、米国でフェーズ1試験を実施しています。

糖尿病・腎疾患

TA-7284 (カナグリフロジン)

適応症：2型糖尿病

腎尿細管において、糖の再吸収を行うトランスポーターであるSGLT2を阻害します。これにより、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、これまでにない新しいメカニズムの2型糖尿病治療薬です。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。日本では当社が開発を行い、2014年7月に2型糖尿病を適応症として承認を取得し、製品名「カナグル」で発売予定です。海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズが2013年3月に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得し、製品名「インヴォカナ」で販売を開始しました。欧州でも2013年11月に承認を取得し、販売を開始しています。また、米国において、糖尿病性腎症およびメトホルミン(徐放性)との合剤について、フェーズ3試験を開始しました。なお、2014年4月には、カナグリフロジンとメトホルミン(即放性)の合剤について、導出先のヤンセンファーマシューティカルズが欧州で承認を取得しています。また、当社が実施している糖尿病性腎症の国際共同治験に参画しました。

MT-3995

適応症：糖尿病性腎症

選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤です。アルドステロンがミネラルコルチコイド受容体に結合するのを阻害します。本剤は、尿中タンパクの増加を抑制し、これにより、腎組織障害を軽減し、糖尿病性腎症を治療することが期待されています。非臨床試験では、強力な抗タンパク尿効果が確認されています。また、本剤は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。現在、糖尿病性腎症を対象として、日本および欧州でフェーズ2試験を、米国でフェーズ1試験を実施しています。

中枢神経系疾患

MP-214 (カリブラジン)

適応症：統合失調症

ゲデオニリヒター(ハンガリー)から導入したドパミンD3/D2受容体パーシャルアゴニストです。既存薬とは異なる新しいタイプの統合失調症治療薬で、ドパミンD2受容体に加え、D3受容体にも作用することから、幻覚や妄想といった陽性症状だけではなく、気分の落ち込みなどの陰性症状や認知機能

障害にも効果が期待されます。さらに、パーキンソン病症状等の副作用が少ないため、長期使用が可能となることが考えられます。欧州および米国では、導入元のゲデオニリヒターやフォレスト(米国)が開発を進めており、米国では2012年11月にフォレストが統合失調症およびその病を対象に、申請を行いました。現在、日本でフェーズ2b/3試験を実施中です。

MT-4666

適応症：アルツハイマー型認知症

フォーラムファーマシューティカルズ(旧：エンヴィヴォ)から導入した $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体作動剤です。認知機能に関与の深い脳皮質や海馬に主に存在する $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体に選択的に作用し、アセチルコリンおよびグルタミン酸シグナル伝達を賦活化させることにより、認知機能を改善します。既存のアセチルコリンエステラーゼ阻害剤で見られる悪心・嘔吐の副作用の軽減が考えられ、それらの薬剤との併用効果も期待できます。本剤は前シナプスだけではなく後シナプスにも作用し、症状の進行によりアセチルコリン量が低下した場合でも効果の減弱が起きにくいことが想定されます。導入元であるフォーラムファーマシューティカルズが海外で実施したフェーズ2b試験では、アルツハイマー病の認知機能および臨床症状において良好な成績が得られています。現在、アルツハイマー型認知症を対象にフォーラムファーマシューティカルズと国際共同治験フェーズ3試験を実施中です。

ワクチン

植物由来VLPワクチン

適応症：インフルエンザ(H5N1)、季節性インフルエンザ、インフルエンザ(H7N9)の予防

2013年9月に買収したメディカゴの植物由来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。現在、季節性インフルエンザの予防を対象に米国でフェーズ1/2試験を、インフルエンザ(H5N1)の予防を対象にカナダでフェーズ2試験を、インフルエンザ(H7N9)の予防を対象にカナダでフェーズ1試験を実施しています。

育薬ステージ



育薬ステージにおける基本方針

育薬ステージにおいては、「中期経営計画 11-15」（以下、本中計）の戦略課題のひとつとして掲げる「新製品を軸とした国内事業の躍進」が取り組みの中核となります。本中計期間中に上市した新製品は6品目となっており、2014年度上期には国内でSGLT2阻害剤「カナグル」（開発コード：TA-7284）（適応症：2型糖尿病）の発売を見込んでいます。

2013年度には、関節リウマチ治療剤「シンポニー」や抗うつ剤「レクサブロ」が着実に売上を伸ばしました。2型糖尿病治療剤「テネリア」はまだ本格拡大に至っていませんが、2013年9月に投薬期間制限が解除され、同年12月には追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、全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りました。今後の拡大が期待できます。

これら新製品に加えて、「レミケード」「タリオン」「メインテート」「クレメジン」「イムセラ」「テトラビック」「水痘ワクチン」を重点製品と位置付け、販売拡大に注力しています。2013年度は、レミケードの売上高が引き続き伸長し、シンポニーと合わせた売上高が薬価ベースで1,000億円を突破しました。メインテート、クレメジンについても増収となっています。

今後も、新製品および重点製品の製品価値を早期に最大化するために、他社との協業やライフサイクルマネジメントなどに着実に取り組み、必要なエビデンスの提供、効能や剤形の追加などを確実に実施していきます。さらに、後発品使用促進策の浸透が一段と加速する中、重点製品を除く長期収載品の収益維持にも取り組んでいきます。

これらの取り組みを通じて、グローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに、アンメット・メディカル・ニーズ¹に応える製品をより多くの患者さんに提供することで、患者さんの疾患治療とQOL²の向上に貢献していきます。

1. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。
2. Quality of Lifeの略。患者さんが「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とらえる概念。

詳細は、「国内主要医療用医薬品の概要と販売動向」をご参照ください。

➔ P56

情報提供体制の確立

T-Shaped Marketing 体制の構築

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、適正な方法とは異なる使用を行った場合、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。

ます。当社では、医薬情報担当者（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。

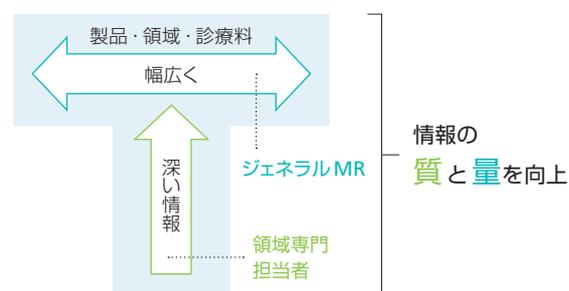
本中計期間中には、数多くの新製品が発売されました。当社ではこれらの新製品を着実に市場に浸透させるために、「T-Shaped Marketing体制」を構築しています。幅広い診療科を担当するジェネラルMRを、深い専門知識を有する領域専門担当者がバックアップすることで、情報提供の「質」と「量」の向上を図っています。具体的には、全国に配置されたジェネラルMRが、幅広い製品および疾患領域に関する情報提供活動を行います。それに対し、領域専門担当者が、社内外から収集した各疾患領域に関する専門的かつ質の高い情報でサポートします。これにより、限られたMR数で、より幅広い製品に関する情報を確実に提供していきます。

また、情報提供活動をはじめとした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」の遵守徹底を図っています。これは、プロモーション活動のあり方と行動基準を明文化したものとなっています。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ものとしてふさわしい高い倫理観と規範意識を持つことを心がけるとともに、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、患者さんの人権を尊重した情報提供活動に努めています。

アライアンスの活用

新製品を早期に市場へ浸透させるために、その疾患領域において強みを有する製薬会社との戦略的提携を行っています。

“T-Shaped Marketing”体制



糖尿病領域への参入にあたっては、2012年3月に第一三共と共同販売契約を締結しました。2012年9月にはテネリアを発売し、共同販売を開始しています。さらに、2014年度上期中の発売を見込んでいる「カナグル」についても、同社との提携のもと、糖尿病領域における国内最大級の営業力を活用し、きめ細かな情報提供活動を展開していきます。

このほか、関節リウマチ治療剤「シンボニー」はヤンセンファーマ、抗うつ剤「レクサプロ」は持田製薬と共同販売を行っています。またレクサプロについては、精神領域に強みを有する吉富薬品（当社グループ会社）を含め、3社で共同プロモーションを展開しています。

長期収載品の収益維持に向けて

後発品の影響が拡大する中、重点製品を除く長期収載品の収益力が急速に低下しており、その収益維持が喫緊の課題となっています。長期収載品には、長年にわたり医療現場で汎用され評価の高い医薬品や、代替製品のない医薬品など、

育薬が実を結び、売上高1,000億円（薬価ベース）を達成

レミケードは、2002年にクローン病の治療薬として国内で発売され、2003年には関節リウマチの適応症を取得しました。以来10年以上にわたり関節リウマチをはじめとする様々な炎症性自己免疫疾患の治療に貢献し、これまでに国内で累計8万人以上の患者さんに使用されています。その中で有効性と安全性のエビデンスを蓄積するとともに、医療関係者との信頼関係を構築してきました。さらに、製品価値の拡大に向けて、効能追加や用法・用量の変更にも積極的に取り組んできた結果、2013年度の売上高は763億円となりました。

また、2011年に発売したシンボニーは、レミケードと同じ作用機序を有する抗TNF製剤であり、関節リウマチを適応症としています。静注製剤であるレミケードとは投与経路が異

なり、4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法による投与が可能です。本中計では、これら2つの異なる投与経路の生物学的製剤を有する優位性を活かして、2剤合わせて売上高1,000億円（薬価ベース）をめざしてきました。適正使用に重点を置いた情報提供活動に取り組むなど、これまでの「育薬」の成果が実を結び、2013年度にこの目標を達成することができました。



ステージ別事業戦略 育薬ステージ

医療への貢献度が高い製品が多数あります。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、効率的なプロモーション活動に努めることで、これらの製品の一層の価値向上に取り組んでいきます。

その一環として、医師や薬剤師をはじめとする医療関係者向けに開設した専用サイトを通じて、製品情報をはじめ、薬物療法の最新エビデンスなどの紹介を行っています。さらに、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。年間約8万件以上の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。



ライフサイクルマネジメントの推進

医薬品の価値最大化を図るために、効能追加の取得に向けた開発を継続的に行っています。2013年度は、2013年12月に新製品のテネリアが、国内で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りました。また、同年6月にはメインテートが国内で頻脈性心房細動の効能追加の承認を取得、12月には、テラビックがC型慢性肝炎（ジェノタイプ2型）を適応症として国内で申請しています。

このほか、2013年4月には、タリオンが小児アトピー性皮膚炎を対象としたフェーズ3試験を国内で開始し、同年6月には、ビンドレンが小児・高リン血症を対象として、欧州でフェーズ3試験を開始しました。なお、ライフサイクルマネジメント戦略の中心であるレミケードは、難治性川崎病、特殊型ベーチェット病、クローン病（小児）、潰瘍性大腸炎（小児）の効能追加や、乾癬における用法・用量の一部変更（増量）について、いずれもフェーズ3試験を国内で実施しています。

幅広い医療ニーズへの対応

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

ワクチン事業では、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチンの販売を行っており、国内トップクラスの地位を維持しています。同研究会との関係を軸に、国内事業基盤の一層の強化に努めるとともに、2013年9月に買収したメディカゴ（カナダ）が有するVLP技術を活用することで、グローバルに展開できる新規ワクチンの創製にも取り組んでいます（メディカゴの買収について、詳しくはP41をご覧ください）。

2012年10月には、阪大微生物病研究会と共同開発を進めてきた4種混合ワクチン「テトラビック」³を発売しました。また、2014年4月には、同研究会と共同で、3種混合ワクチン「トリビック」⁴の百日せきジフテリア破傷風感染予防の2期接種について、国内でフェーズ3試験を開始しています。このほか、ワクチンに関する健康支援サイトを開設するなど、予防接種の啓発活動への支援も行っています。疾病治療における医薬品の創製・提供に加えて、このような疾病予防においても患者さんのQOL向上に貢献していきます。

ジェネリック医薬品事業では、販売会社である田辺製薬販売を中核に、新薬を扱う田辺三菱製薬、精神科領域に強みを持つ吉富薬品などのグループ営業基盤を活かした事業展開を行っています。これにより、質の高い情報とともに、品質・安定供給において安心いただける「リライアブルジェネリック」の提供に努めています。後発医薬品使用促進策が一段と強化され、大型製品の特許満了が相次ぐ中、これらに確実に対応していくことで、ジェネリック医薬品市場におけるプレゼンスの向上を図っていきます。

3. 百日せき、ジフテリア、破傷風の3種混合ワクチンに不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチン。
4. 百日せき、ジフテリア、破傷風の3種混合ワクチン。

海外における医薬品の販売

当社は、海外にも販売拠点を有しており、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、加えて、他社とのアライアンスも活用しながら、医薬品の情報提供活動を行っています。プロモーション活動に携わるMRについては、定期的な教育訓練を行うことで、情報提供の質的向上を図っています。

欧州では、選択的抗トロンビン剤「アルガトロバン」（日本販売名：ノバスタンHI注）を、ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型の治療薬として、ドイツ、フランスなど、欧州12カ国で販売しています。2013年4月には、高リン血症治療剤「ビンドレン」（日本販売名：コレバイン）をドイツおよびオーストリアで、2013年11月には英国で発売しました。アルガトロバンおよびビンドレンを中心に、欧州における販売基盤を着実に強化していきます。

アジアでは、現地MRの強化に引き続き取り組んでいきます。さらに、各市場の特性やニーズに合わせて、国内で販売している製品を投入し、自販品目を拡大することで、事業基盤をより強固なものとしていきます。

医薬品の安定供給をめざして

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も、医薬品を安定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。

調達における取り組み

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

医薬品原材料の選定（変更）にあたっては、当社で定めた取引先選定基準や、選定（変更）前および取引開始後の製造現場の実地確認などを踏まえ、取引先である原材料メーカーの品質保証レベル、技術力、顧客指向性、経営力などについて評価した上で判断しています。

さらに、サプライチェーンの強化策として取り組んでいるのが、BCM（Business Continuity Management：事業継続マネジメント）体制の構築と、取引先とのコミュニケーションの促進です。具体的には、非常事態の発生を想定した在庫管理基準や情報連携基準などのルールを定めることにより、BCM体制を構築し、災害をはじめとする不測の事態にも、患者さんに医薬品を安定的にお届けできるように供給体制を整えています。また、取引先に対しては、三菱ケミカルホールディングスグループの企業行動憲章に照らし、取引先にも一緒に取り組んでいただきたい内容についてアンケートを実施しているほか、原材料の調達状況に関する情報共有をお願いし、当社として評価・改善依頼を行っています。

生産における取り組み

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⁵を行うCMC本部と生産工場との連携により、より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6カ所、海外5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安定的に供給しています。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、三菱製薬（広州）が輸液を製造しています。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、日本向け製品も扱っています。また、タナベインドネシアは、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。

ステージ別事業戦略 育薬ステージ

さらに、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おり、2013年8月には、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5拠点を小野田工場および吉富工場の2拠点到集約する方針を決定しました。この方針に則り、まず、2014年4月に足利工場をシミックホールディングスに譲渡しました。さらに、同年6月には、鹿島工場を2015年4月1日付(予定)で沢井製薬に譲渡することについて基本合意書を締結しました。また、大阪工場については、2017年度末を目処に閉鎖予定で、製造品目の移管等を推進しています。一方、吉富工場では新製剤棟建設、小野田工場においては、2015年度から2016年度にかけて注射剤製造設備の再構築を進めます。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。

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

物流における取り組み

必要なときに必要な患者さんのもとへ高品質な医薬品を安定して確実にお届けすることは、製薬会社としての務めです。当社は、東日本、西日本の2拠点をから医薬品を出荷する供給

体制をとっています。両物流センターともに、安定供給を脅かす様々なリスクを低減するために、建屋免震構造や自家発電機の設定、重要設備の多重化といった機能を保有しており、大規模災害発生等の緊急事態においても、重要医薬品の供給を継続できるよう設置されています。一方の物流センター機能が失われた場合でも、相互でバックアップして対応することで、医薬品の供給を継続することが可能です。また、各物流センターでは、倉庫管理システムにより製品在庫などを正確かつ詳細に管理しています。これにより、受注内容に対して、正確かつ迅速に作業することができます。

さらに、物流過程における医薬品の品質管理に努めています。物流センターでは、薬事法に準拠した作業を実施するとともに、医薬品の適正管理のための指針や手順書を整備することで、物流品質の維持につなげています。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。物流過程での品質劣化を最小限に抑えるために、医薬品専用ターミナルの設置や、医薬品専用車両での配送、徹底した温度管理などを行い、高品質な医薬品を安定的に供給できる輸送体制を構築しています。

2012年には、グループ会社のMPロジスティクスが物流センターで行ってきた物流業務について、コラボクリエイトへの外部委託を開始しました。同社の新規物流センターへの移

生産機能の強化

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



<p>新製剤棟</p>  <p>天津田辺製薬</p> <p>場所：天津(中国) 着工：2013年度 竣工予定：2014年度</p>	<p>新製剤棟</p>  <p>タナベ インドネシア</p> <p>場所：バンドン(インドネシア) 着工：2013年度 竣工予定：2014年度</p>
--	--

新薬供給体制の整備と最適生産体制の実現



<p>新製剤棟</p>  <p>田辺三菱製薬工場 吉富工場</p> <p>場所：福岡県 着工：2014年度 竣工予定：2016年度</p>	<p>譲渡</p> <p>田辺三菱製薬工場 足利工場</p> <p>場所：栃木県 譲渡：2014年度 譲渡先：シミックホールディングス</p>
	<p>田辺三菱製薬工場 鹿島工場</p> <p>場所：茨城県 譲渡：2015年度(予定) 譲渡先：沢井製薬</p>

医薬品の信頼性保証体制



管が2014年5月に完了し、当社が保有するすべての物流業務を外部委託にすることができました。これにより、安定供給および品質の確保を維持しながらも、さらなるサービスレベルの向上、社内外の環境変化への柔軟な対応、継続的な物流コストの低減につなげていきます。

信頼性保証体制の充実に向けて

医薬品を安心してご使用いただくために、研究、開発、製造、販売という医薬品のライフサイクルのそれぞれの段階において、有効性や安全性、品質を保証するための体制を構築しています。

法令等の遵守状況の確認

医薬品の研究段階から市販後に至るまで、それぞれに関係する部門は、法令やガイドラインを遵守する必要があります。その遵守状況は社内の薬事監査部門や品質保証部門といった独立した監査組織が客観的な立場から確認しており、必要に応じて、改善の指示や提言を行っています。また、コンプライアンスに則った医師主導研究や医薬品の情報提供のために、メディカルアフェアーズ部門を新たに信頼性保証部門の傘下に加えました。これらの取り組みにより、創薬研究や臨床試験、市販後調査で得られた有効性や安全性に関するデータの信頼性保証や、臨床試験に用いられる治験薬および市販後製品の品質保証の確保につなげています。

市販後調査 (PMS 活動) による安全管理

医薬品は、臨床試験において有効性と安全性を確認した上で、規制当局から製造販売承認を得て、販売が開始されます。しかし、臨床試験は限られた条件下で実施されたものである

ことから、承認までに得られる情報には限界があります。そのため、市販後においても有効性や安全性に関する調査を実施し、そのデータを集積および解析することによって、医薬品の有効性と安全性について確認しています。さらに、それらの情報を医療関係者等に提供することで、より安全かつ有効に医薬品を使用いただくことに役立てています。

本中計期間中に発売された多発性硬化症治療剤「イムセラ」やC型慢性肝炎治療剤「テラビック」は、特に慎重な処方が必要とされる医薬品であることから、市販後の全例調査を実施しています。また、2014年には、全く新しいメカニズムの糖尿病治療剤「カナグル」を発売する見込みです。レミケードやテラビックなどで培ってきた貴重な経験を最大限に活かして、安全対策の徹底を図ります。当社では、着実に市販後調査を実施することで、これらの医薬品の適正使用の促進に努めていきます。

医薬品の品質確保

医薬品の製造にあたっては、法令やガイドライン等を遵守するとともに、独自に制定した「品質ポリシー」に基づき、当社製品の品質確保を推進し、品質目標の策定と品質保証計画の実施により品質向上をめざしています。さらに、グローバルな品質保証基準の統一をめざし、当社および全グループ製造所における「品質保証基準」を策定しています。また、当社の製品が患者さんのためにどのような状況でどのように使用されているか、看護師や薬剤師の方々を招きお話を聴くなど、現場の声を意識し、品質向上に反映するように心がけています。当社では、メドウェイ問題や品質管理問題の再発防止措置や業務改善を今後も継続して実施し、患者さんが安心して使用できる高品質な製品の安定供給に努力してまいります。

Close Up

糖尿病領域でのプレゼンス向上に挑む

初の日本オリジンのDPP-4阻害剤である「テネリア」の発売を契機に、田辺三菱製薬は国内で糖尿病領域に参入しました。第一三共との共同販売に取り組み、1年が経過。投薬期間制限が解除されるなど、本格的な成長に向け動き始めています。期待の新薬であるSGLT2阻害剤「カナグル」の発売も見込まれる中、当社は糖尿病領域でのプレゼンス向上に挑んでいきます。

DPP-4阻害剤「テネリア」の発売を機に、糖尿病領域に参入

2012年9月に、当社は2型糖尿病治療剤「テネリア」を国内で発売し、糖尿病領域に参入しました。国内において糖尿病の患者数は、予備軍を合わせると2,000万人を超えるといわれています。テネリアは当社が創製し、開発まで行った初の日本オリジンのDPP-4阻害剤であり、1日1回の投与で24時間にわたり血糖降下作用が持続するという特長があります。競合する治療薬が多数ある中で、この薬剤が



もつ価値を、確かな情報とともに一人でも多くの患者さんに届けるため、当社は第一三共との共同販売契約を締結し、国内最大級のMR数で情報提供活動を行っています。

2型糖尿病治療剤「テネリア」
当社が創製し、開発まで行った
初の日本オリジンのDPP-4阻害剤

本格的な成長フェーズへと移行

競争環境が厳しい中、2013年度のテネリアの売上高は8億円と、本格的な拡大には至っていません。しかしながら、発売から1年が経過し、2013年9月には投薬期間制限が解除されました。さらに、同年12月には追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得しています。全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り、国内で販売されているDPP-4阻害剤の中でも使いやすい薬剤へと進化を遂げました。既存薬からの切り替えシェアではNo.1を獲得し、新規シェアも先行するDPP-4阻害剤を追い上げるなど、本格的な成長フェーズへと移行しており、2014年度の売上高は67億円を見込んでいます。

DPP-4阻害剤 …… 近年各社から新製品が発売され、現在糖尿病治療のベース薬として使われている薬剤です。DPP-4とは、インスリンの分泌を強める作用がある消化管ホルモンを分解する酵素です。DPP-4阻害剤は、この酵素の働きを抑制することにより、血糖値を下げる効果があるインスリンの働きを強め、血糖降下作用を発揮します。

SGLT2阻害剤 …… 次世代の経口糖尿病治療薬として期待される薬剤です。SGLT2とは、腎臓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す。SGLT2阻害剤はその働きを阻害することによって、尿中のブドウ糖排泄を促進し、高血糖の状態を改善します。インスリンを介さないという、これまでにない新しいメカニズムを有し、強い血糖低下作用に加え、低血糖リスクが低いなどの特長があります。

sw Value

期待の新薬 SGLT2 阻害剤「カナグル」 (カナグリフロジン)

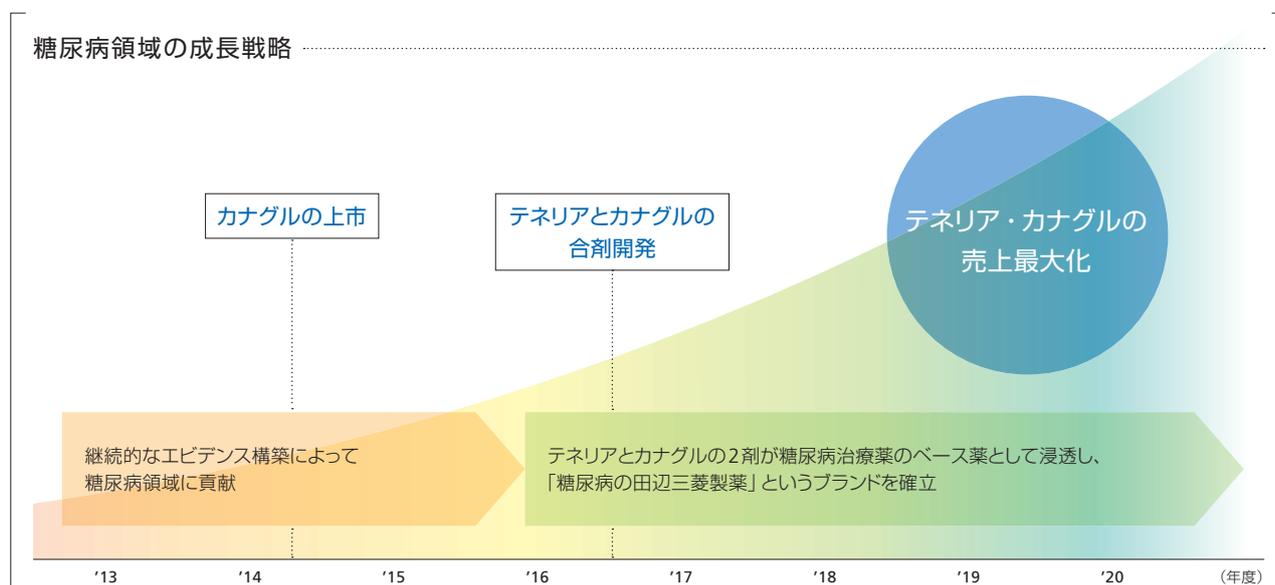
テネリアに加えて、糖尿病領域での飛躍を支える新薬として早期の上市をめざしているのが、2014年7月に承認を取得した SGLT2 阻害剤「カナグル」(開発コード: TA-7284)です。SGLT2 阻害剤は、DPP-4 阻害剤と同じく今後の糖尿病治療の薬物治療にパラダイムシフトをもたらす可能性がある薬剤であり、糖尿病専門医をはじめ、多くの医療関係者や患者さんから期待を寄せられています。カナグルは当社が生み出した「過剰な血糖を、直接体の外に排泄する」というコンセプトに基づいて創製された SGLT2 阻害剤です。その研究業績が認められ、2014年3月に日本薬学会創薬科学賞を受賞しました。

カナグリフロジンは、海外ではヤンセンファーマシューティカルズ(米国)に導出しています。2013年3月に米国で初めて承認を取得した SGLT2 阻害剤であり、製品名「インヴォカナ」として発売されました。国内では、2014年度上期中に発売を見込んでいますが、米国において既に販売実績があることは、発売後の情報提供活動において大きな強みとなります。

カナグルは、数多くの競合品が同時期に発売されるという厳しい競争環境の中でのスタートとなります。しかし、テネリア同様、第一三共との提携のもと、十分な適正使用情報の提供を行い、大型製品化に取り組んでいきます。

糖尿病領域でのプレゼンスを向上

カナグルの発売により、当社は、将来の経口糖尿病治療薬の主軸になるといわれている DPP-4 阻害剤と SGLT2 阻害剤の両方を自社オリジンで有することになります。この2剤を自社で有しているのは、国内外合わせても、当社を含めて2社のみです。この優位性を活かしながら、作用機序の異なる2剤の「育薬」に注力し、糖尿病患者さんに貢献していきます。将来的には、テネリアとカナグルの配合剤の開発も視野に入れ、2剤の価値を最大化することで、糖尿病領域でのプレゼンス向上、さらには「糖尿病の田辺三菱製薬」というブランドの確立をめざしていきます。



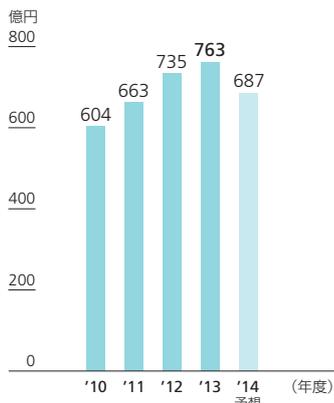
国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

販売予想は2014年5月8日公表のものです。

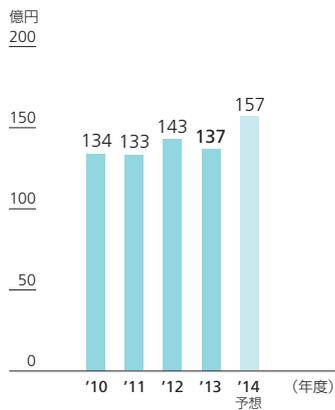


重点製品売上高

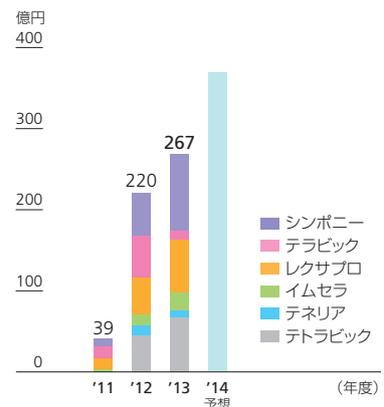
レミケード



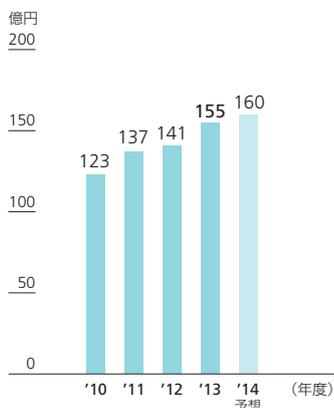
タリオン



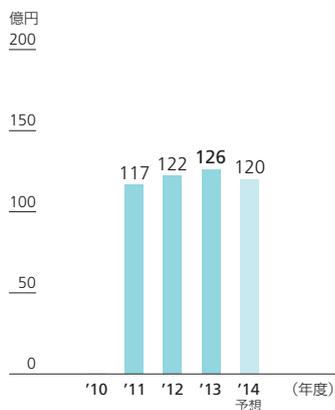
新製品売上高



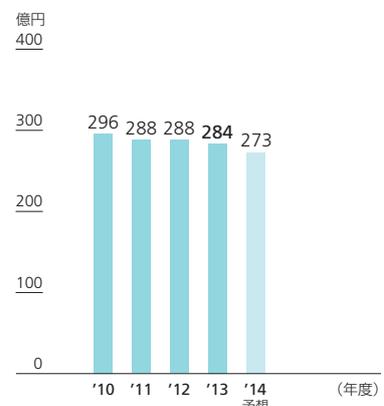
メインテート



クレメジン



ワクチン売上高*



* 新製品の「テトラビック」を含む。

重点製品

レミケード

国内売上高：**763** 億円
(海外売上高：0.3 億円)

関節リウマチ、クローン病、
乾癬、潰瘍性大腸炎、
ベーチェット病による難治性
網膜ぶどう膜炎、
強直性脊椎炎治療薬



解説

上市：2002年5月

オリジン：ヤンセン・バイオテック（米国）

開発：自社

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。点滴静注による投与後、速やかに強力な効果を発揮し、1回の投与で8週間効果が持続するという特長があります。日本では、当社が2002年にクローン病の治療薬として発売し、2003年に関節リウマチの効能を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量、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、患者さんの負担軽減と医療現場における利便性の向上につながっています。現在、特殊型ベーチェット病などの複数の効能および乾癬における用法・用量の変更（増量）でフェーズ3試験を実施中です。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比3.9%増の763億円となりました。関節リウマチ薬市場では競合品が発売され、炎症性腸疾患（IBD）薬市場でも競合品が潰瘍性大腸炎の適応を取得するなど、さらに厳しい市場環境となりましたが、クローン病での増量が定着し、潰瘍性大腸炎での新規患者獲得が着実に進んでいます。2014年度も、潰瘍性大腸炎等のIBD領域を強化し、さらなる使用患者数拡大をめざします。2014年度の売上高は2013年度比10.0%減の687億円を見込んでいます。

メインテート

国内売上高：**155** 億円
(海外売上高：2 億円)

高血圧症・狭心症・期外収縮・
慢性心不全・心房細動治療薬



解説

上市：1990年11月

オリジン：メルクセロノ（ドイツ）

開発：自社

世界100カ国以上で使用されている代表的な選択的 β 1遮断剤です。極めて高い β 1受容体選択性と良好な薬物動態を示し、高い有効性・安全性とともに、豊富なエビデンスに基づいた心保護効果を有します。国内 β 遮断剤市場（経口・先発のみ）最も伸長している薬剤であり、市場占有率は第2位となっています。2011年に、慢性心不全、2013年には頻脈性心房細動に関する効能追加が承認されました。心不全と心房細動に効能を有する唯一の β 遮断剤となっています。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比9.6%増の155億円となりました。国内 β 遮断剤市場は横ばい傾向にあります。また、後発品の浸食は大きくなっていますが、2013年6月に主要な β 遮断剤の中では初となる「心房細動」の効能を追加したことが、他剤との新たな差異化材料となりました。2014年4月に改定された高血圧治療ガイドラインにおいて β 遮断剤の位置付けが明確になったことを受けて、ターゲットとなる市場での活動を強化するとともに、心房細動効能追加のさらなる認知向上を図ることで、2014年度の計画達成をめざします。2014年度の売上高は2013年度比3.5%増の160億円を見込んでいます。

タリオン

国内売上高：**137** 億円
(海外売上高：8億円)

アレルギー性疾患治療薬



解説

上市：2000年10月

オリジン：宇部興産

開発：宇部興産と共同

ヒスタミンH1受容体拮抗作用の発現が早く、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年には、患者さんの服薬の負担を軽減する口腔内崩壊錠(OD錠)の剤形追加が承認されました。現在、小児・アレルギー性鼻炎および小児・アトピー性皮膚炎の効能で申請しています。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比4.4%減の137億円となりました。花粉飛散が大幅に減少したことから、抗ヒスタミン薬市場が縮小し、タリオンの実績にも影響を及ぼしました。一方、競合品に相次いで後発品が発売されたことでタリオンの市場内シェアは向上しており、2014年度は成長ドライバーである皮膚科領域でのさらなる処方増と例年並みの花粉飛散による実績回復を通じて、実績増を見込んでいます。2014年度の売上高は2013年度比14.6%増の157億円を見込んでいます。

クレメジン

国内売上高：**126** 億円
慢性腎不全治療薬



解説

当社発売：2011年4月

オリジン：クレハ

開発：クレハ

高純度の多孔質炭素からなる球形微粒状の経口吸着薬です。慢性腎不全時の尿毒症毒素を吸着・除去することにより、尿毒症症状の改善や腎障害進展を抑制します。透析導入の遅延をもたらす効果があり、医療現場で高く評価されています。1991年に、世界初の慢性腎不全治療薬として、日

本で発売されました。当社は、第一三共からの販売移管を受けて2011年から販売しています。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比3.0%増の126億円となりました。2014年度もクレメジンの処方意義を浸透させるとともに、服薬アドヒアランスの改善活動を推進し、透析導入遅延に貢献していきます。2014年度の売上高は2013年度比4.4%減の120億円を見込んでいます。

主な新製品

シンボニー

国内売上高：**94**億円
(海外売上高：5億円)

関節リウマチ治療薬



解説

上市：2011年9月

オリジン：ヤンセン・バイオテック（米国）

開発：ヤンセンファーマと共同

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を適応症としています。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注製剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。ヤンセンファーマと共同販売を行っており、現在、ヤンセンファーマが

潰瘍性大腸炎の効能でフェーズ3試験を実施中です。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比77.5%増の94億円となりました。2013年度には、皮下注製剤の競合品が発売され、関節リウマチの皮下注市場での競合が激化していますが、シンボニーの使用施設は確実に増えています。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法であることや、高用量（100mg）が使えるという製品特性に対する評価が高まっており、今後さらなる新規症例獲得が期待されます。2014年度の売上高は2013年度比28.1%増の120億円を見込んでいます。

テトラビック

国内売上高：**67**億円

4種混合ワクチン

(百日せき、ジフテリア、破傷風、ポリオの予防)



解説

上市：2012年10月

オリジン・製造販売元：

一般財団法人 阪大微生物病研究会

既存のDPTワクチン（ジフテリア、百日せき、破傷風の予防）に不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチンです。複数のワクチンを同時に接種することで、被接種者の負担軽減や接種率の向上などにつながることを期待できます。定期接種において計4回使用されます。また、ポリオの予防接種には、従来は生ポリオワクチンが使用され

ており、極めて稀にワクチン関連麻痺が発生することがありました。しかし、不活化ポリオワクチンにはその危険性はなく、安全性が高いという特長があります。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比48.3%増の67億円となりました。今後3種混合ワクチン接種から4種混合ワクチン接種への移行が急速に進む見通しから、2014年度の売上高は2013年度比13.1%増の76億円を見込んでいます。

レクサプロ

国内売上高：**65** 億円
抗うつ薬



解説

上市：2011年8月
オリジン：ルンドベック（デンマーク）
開発：持田製薬
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97の国と地域で承認されています。SSRIの中でもセロトニントランスポーターへの選択性が最も高いという特長を有しており、うつ病・うつ状態への優れた有効性と良好な忍容性が認められています。さらに、用法・用量が簡便であることから、抗うつ薬治療において重要とされる服薬アドヒアランスの向上が期待できます。当社は2011年から持田製薬と共同販売を行っています。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比42.0%増の65億円となりました。2012年8月の投与期間制限解除以降、市場シェアを着実に伸ばしています。新規抗うつ薬市場は主要製品の後発品参入の影響もあり、2014年度も横ばい傾向で推移することが見込まれます。このような市場環境の中、レクサプロの臨床的有用性を浸透させるべく、持田製薬との連携のもと、情報提供活動を一層強化し、市場でのプレゼンス向上を図ります。2014年度の売上高は2013年度比45.5%増の94億円を見込んでいます。

イムセラ

国内売上高：**23** 億円
多発性硬化症治療薬



解説

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

ノバルティス（スイス）が、欧州や米国など、80カ国以上で承認を取得しており、投薬患者数は10万人を超えています。

販売動向

2013年度の売上高は前年度比81.2%増の23億円となりました。2012年12月の投与期間制限解除以降、売上が大幅に伸び、2013年3月時点で、多発性硬化症治療薬市場でのシェアは、イムセラ、ジレニア合わせて第1位となりました。承認条件として全例調査を課せられましたが、登録例数はノバルティスファーマと当社の目標例数の1,000例を超えています。引き続き、順調な処方伸びを期待し、2014年度の売上高は2013年度比58.8%増の36億円を見込んでいます。

テネリア

国内売上高: **8** 億円

2型糖尿病治療薬



解説

上市: 2012年9月

オリジン: 自社

開発: 自社

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。作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を改善できます。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引き起こしにくいという特長があります。また、腎排泄率が低いため、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9月に投薬期間制限が解除されました。12月には、追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、全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

2013年度の売上高は前年度比34.5%減の8億円となりました。競合の激しいDPP-4阻害剤市場において、第一三共とのダブル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。2013年9月の投与期間制限解除、同年12月の併用制限解除を機に、処方方は拡大傾向にあります。2014年度の売上高は2013年度比743.8%増の67億円を見込んでいます。

ワクチン

国内売上高: **284** 億円

新製品の「テトラビック」の売上高を含む



解説

当社は、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。前述の通り、テトラビックの2013年度の売上高は堅調に推移し、前年度比で増加しましたが、乾燥弱毒生麻疹風疹ワクチン「ミールビック」が予防接種実施要領の変更により接種対象者が減少し、同20億円減の60億円となったことなどから、ワクチン全体

の売上高は前年度比1.3%減の284億円となりました。2014年度は、今秋からの定期接種組み入れの追い風を活かして、水痘ワクチンの売上拡大をめざします。また、テトラビックの売上高は増加する見込みですが、引き続き厳しい市場環境が予想されることから、ワクチン全体の売上高は2013年度比3.9%減の273億円を見込んでいます。

ESGセクション

田辺三菱製薬は、価値創造を支える取り組みとして、ESG（環境・社会・ガバナンス）への取り組みを推進しています。また、このような活動を通じて、三菱ケミカルホールディングスグループがめざすKAITEKI実現に貢献していきます。こちらのセクションでは、「コーポレート・ガバナンスおよび内部統制」「社会・環境活動」に関わる主な取り組みについて、ご報告します。

63 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

68 取締役・監査役

70 社会・環境活動



コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

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」との企業理念を掲げ、国際創薬企業として、広く社会から信頼される企業をめざしています。この企業理念を実現するため、取締役会において内部統制システム整備の基本方針を定めており、コーポレート・ガバナンスおよび内部統制の充実に向けた取り組みを推進しています。また、年1回、取締役会において本基本方針の整備状況について報告を行い、必要に応じて見直しを行っています。

コーポレート・ガバナンス

コーポレート・ガバナンスの状況

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。また、企業経営者としての豊富な経験および科学技術やコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識を有する、独立性の高い2名の社外取締役を選任しています。このような経営体制および監査体制のもと、経営における意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役の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、企業価値を最大化していくことを最重要課題と位置付けて、社会的信頼に応えるコーポレート・ガバナンス体制の構築に努めています。

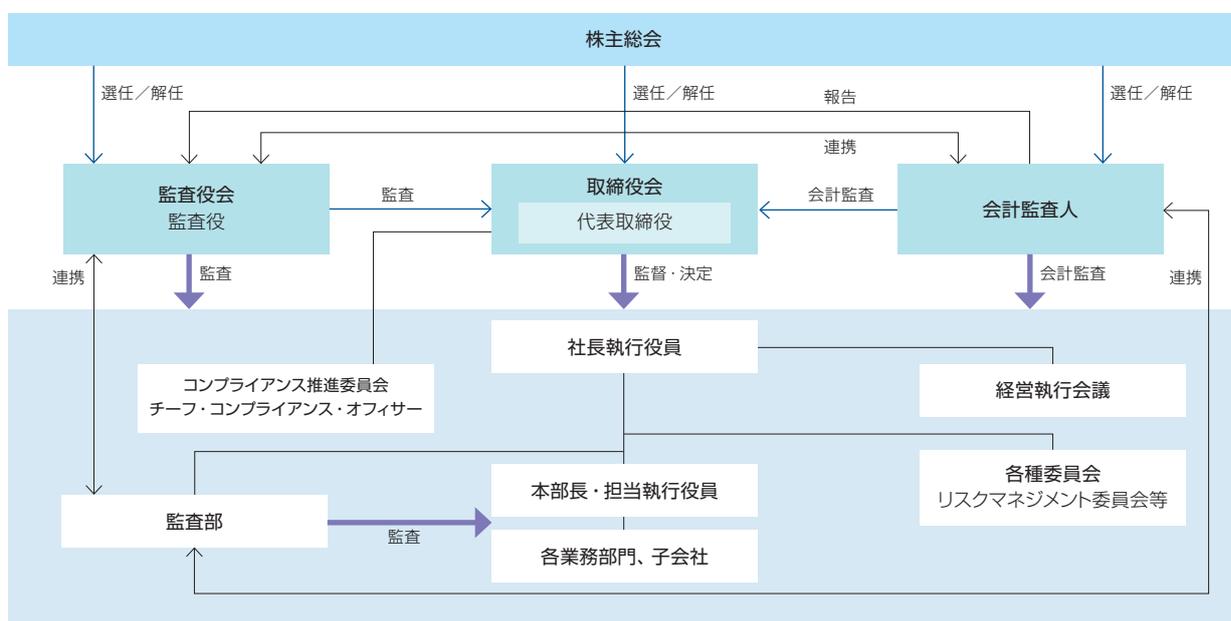
企業統治の体制

取締役は8名（うち社外取締役2名）です。原則月1回の定例取締役会のほか、必要に応じて機動的に取締役会を開催し、業務執行に関する決定を行うとともに、業務執行の監督を行っています。業務執行に関しては、執行役員制度を導入し、経営の意思決定・監督機能と業務執行機能を明確化しています。また、社長執行役員を含む役付執行役員および社長執行役員が指名した執行役員等で構成する経営執行会議を原則月2回以上開催し、経営全般の業務執行に関する重要事項を協議し、重要な案件については取締役会に付議しています。

監査体制

監査役は4名（うち社外監査役2名）であり、監査役会において各監査役の監査状況報告および会計監査人の監査報告を

コーポレート・ガバナンス体制図（2014年6月23日現在）



受けています。社外監査役には、法律専門家である弁護士および銀行・証券会社出身者を選任し、独立性および専門性の高い監査体制を構築しています。

監査役は、取締役会および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、各部門からの職務執行の状況の聴取、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。

監査役会は、会計監査人および内部監査部門と連携をとり監査機能を強化しています。会計監査人からは、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に関する監査役への報告」に関する説明を受けています。内部監査部門とは、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、社外監査役を含めた監査役の職務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、監査部の人員は15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、正確な経営情報を開示するなど適正な監査が実施される環境を提供しています。

社外役員の選任

当社は、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、社外取締役2名を選任しています。また、社外監査役2名を選任しており、独立の立場から経営の適法性・妥当性について監査を実施しています。

社外役員の選任にあたって独立性に関する基準等は設けていませんが、下記の表に記載の選任理由および当社との関係を考慮し、社外役員を選任しています。なお、社外役員4名全員を独立役員に指定しており、独立役員の立場から、取締役会、監査役会において、当社の経営に関する意見、助言をいただいています。

役員報酬および監査報酬

役員報酬は、会社業績を勘案の上、決定しています。報酬決定にあたっては、株主総会で決議を得た範囲内で、取締役会

各社外役員と当社との関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
服部 重彦 社外取締役	同氏は、島津製作所の代表取締役・取締役会長、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。当社は、島津製作所との間取引関係がありますが、研究機器の保守・修繕等の通常の取引であり、その年間取引額は、同社連結売上高の0.1%にも満たず、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	会社経営者としての豊富な経験と科学技術に関する幅広い見識から、社外取締役として適任であると判断しました。
佐藤 茂雄 社外取締役	同氏は、京阪電気鉄道の最高顧問、朝日工業社の社外監査役および大阪商工会議所の会頭を務めています。同氏および各法人と当社との間には、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	会社経営者としての豊富な経験とコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識から、社外取締役として適任であると判断しました。
家近 正直 社外監査役	同氏が代表社員を務める第一法律事務所と当社との間取引関係はありますが、同氏以外との法律顧問契約であり、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	弁護士としての豊富な経験と社会的責任を重視した高い見識から社外監査役として適任であると判断しました。
西田 孝 社外監査役	同氏は、三菱東京UFJ銀行での勤務経験があり、現在当社の親会社である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す。当社は、両会社との間取引関係はありますが、三菱東京UFJ銀行とは一般的な銀行取引であり、三菱ケミカルホールディングスとは、次ページ「その他コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与える特別な事情」に記載のとおり関係であり、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	銀行・証券業界における豊富な経験とそこで培った知見から社外監査役として適任であると判断しました。

において取締役の報酬算定の具体的な基準を定め、これに従って決定することにより透明性の確保を図っています。

2013年度における取締役(対象人数:6名)および監査役(対象人数:2名)に対する基本報酬は、それぞれ311百万円(社外取締役を除く)、68百万円(社外監査役を除く)です。社外役員(対象人数:5名)に対する基本報酬は43百万円となりました。

また、監査証明業務に基づく報酬として、当社および当社連結子会社から、それぞれ75百万円、13百万円を新日本有限責任監査法人に支払いました。

その他コーポレート・ガバナンスに 重要な影響を与える特別な事情

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングス(MCHC)からの独立性に関しては、MCHCと当社との間で、原則として2007年10月1日から10年間、MCHCはその持株比率を維持する旨、および当社が上場を維持し上場会社として独立した判断基準に基づいて経営を行う旨の確認がなされており、親会社からの独立性が確保されていると認識しています。

また、MCHCは、持株会社であり、当社と当社との間において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。なお、当社は

当社との間で、同社のブランド価値およびその総合力に依拠した便益の享受の対価として、グループ経営費用を当社に支払う旨の契約を締結しておりますが、その対価の額は僅少です。

当社とMCHCグループ内各社との取引に関しては、当社株主全体の利益最大化を図るべく、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。

当社は、2010年4月にメドウェイ注の承認、製造管理および品質管理に係る行政処分を受けて以降、社会からの信頼回復と再発防止を最優先課題として、業務改善に取り組んできました。また、社外有識者から構成される「メドウェイ・品質管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」を設置し、違反事案に対する是正措置・再発防止策の推進状況を検証、提言いただくことで実効性を高めてきました。2014年3月には、当初の役割を果たしたとして同委員会の活動を終了することとなり、これまでの活動と当社への助言・提言を取りまとめた最終報告書を受領しました。なお、その内容は当社ホームページに開示しています。

今後ともこれまでの教訓を活かし、社会からの信頼回復と再発防止に誠実に取り組んでまいります。

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体制

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

また、「大規模災害事業継続マネジメント規則」を制定し、地震・津波、風雪水害、パンデミック等の大規模災害および大規模災害に発展する可能性のあるリスクに対応するため、平時から全社防災委員会と拠点防災委員会を設置して防災・

減災対策に取り組んでいます。さらに、事業継続計画を策定し、有事の際に全社防災委員会が災害対策本部の中核となって事業継続および早期復旧に重点を置いた活動を行える体制を整備しています。

コンプライアンス体制

当社は、企業活動の健全性を確保するため、役員および従業員が企業活動を通じて最優先すべき規範である「企業行動憲章」を定めるとともに、具体的な行動基準である「田辺三菱製薬グループコンプライアンス行動宣言」を制定しています。本宣言に基づき、役員自らが率先して法令・定款を遵守するとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーを統括責任者として、コンプライアンス推進委員会および内部統制・コンプライ

アンス推進部を設置するなど、全社的なコンプライアンス体制を構築しています。また、各現場との連携を図るため、半期に1回コンプライアンス推進責任者・担当者(計200名)と会議を開催し、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。

反社会的勢力に対しては、妥協しない毅然とした態度を貫き、利益供与など一切の関係を遮断しています。さらに、取引先属性チェックに関する実施要領を定め、反社会的勢力との取引を排除する体制をとっています。

法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての報告システムとして、内部通報制度を整備し、専任部署が通報者の保護とプライバシーに十分配慮の上、解決への対応を進めています。通報の窓口として社内外にホットラインを設置し、当社グループ子会社を含む従業員の多様な相談に対応しています。対応状況については、イントラネットに半期ごとの対応件数を公表するほか、全社共通研修を通じて最近の傾向や特記すべき事例を報告しています。なお、2013年度の対応件数は51件でした。

また、当社は、コンプライアンスを根付かせるため、様々な研修を実施しています。役員を対象とするトップセミナー、全従業員を対象とした全社共通研修・人権啓発研修などに加え、部門ごとに業務に即したテーマを取り上げる部門別研修を導入しています。2013年度は、全社共通研修を206回開催し、7,283人が受講しました。グループ子会社に対しても、当社「コンプライアンス・プログラム」の適用を受ける体制を整備し、グループ一体で業務の適正を確保するための体制の構築を図っています。

さらに、年1回定期的にコンプライアンス推進状況調査を実施し、コンプライアンスに関する意識や職場環境などのモニタリングを行っています。2013年度に実施した意識調査の回答数は6,629名で、回収率は88.6%でした。「あなたの職場には、コンプライアンスは重要との認識が浸透していますか」という問いには「浸透している」「どちらかという浸透している」の合計が97.4%となっています。

このほか、当社は、海外グループ会社のリスクマネジメントおよびコンプライアンス体制強化のためのアクションプログラムについて、関係部門と定期的に協議を進めています。国ごとに異なる文化、法令、商習慣などの「多様性」(ダイバーシティ)を尊重しつつ、グループ経営に必要な経営方針を共有しています。

個人情報保護

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

透明性ガイドラインへの対応

日本製薬工業協会が、2011年3月に製薬企業から医療機関等への金銭支払等の情報開示に関する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定・発表しました。これを受けて、当社では、2011年7月に「医療機関等との関係の

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

透明性に関する指針」を制定しました。この指針に則り、医療機関等への「研究開発費」「学術研究助成費」「原稿執筆料」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を2012年度分から決算発表終了後にホームページ等で公開しています。一方、患者団体との協働に関するガイドラインについては、当社も2013年4月に「患者団体との関係の透明性に関する指針」および細則を制定しました。これに従い、患者団体への資金および労務提供の実績は、2013年度分から医療機関

等との透明性ガイドラインと同様にホームページ等で公開していきます。

なお、2014年5月には「奨学寄付金規則」を制定し、奨学寄付金に係る利益相反の管理方法を定めました。自社医薬品の臨床研究に対する奨学寄付は行わないことを原則に、奨学寄付を行う場合には、利益相反の観点から奨学寄付対象先との各種契約関係を確認・記録した上で、実施の可否を判断することとしました。

ステークホルダーへの説明責任

説明責任の遂行

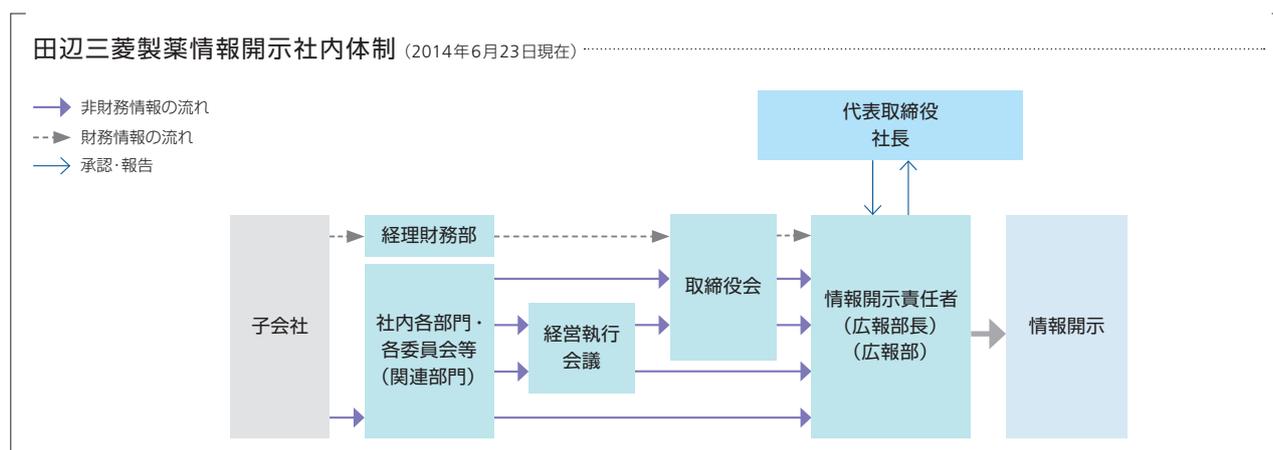
当社では、株主・投資家、患者・医療従事者、地域社会など、すべてのステークホルダーの当社に対する理解を促進し、適正な評価を得ることを目的に、経営方針、経営目標、財務状況など企業活動に関する重要な会社情報を、公正かつ適時・適切に開示するよう努めています。情報開示にあたっては、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則を遵守するとともに、情報開示規則に基づき、情報開示社内体制に従って、すべてのステークホルダーに、内容的にも時間的にも公平な開示を行います。また、社会の一員として、すべてのステークホルダーの声を真摯に受け止め、ステークホルダーとの情報の共有化に努め、相互理解を深めていきます。

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

(Research and Development=研究開発)説明会、事業説明会などを開催しています。また、これら説明会の模様は、個人投資家・海外投資家の皆様にもご覧いただけるよう、ホームページで動画・音声を配信し、質疑応答の内容も公開しています。さらに、2013年には第1回目となる個人投資家向け説明会を開催し、その後も日本各地で順次開催しています。その他、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSR活動報告」をホームページに掲載しています。

情報開示社内体制

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



取締役・監査役

2014年7月1日現在

左から：服部、中村、石崎、土屋、三津家、小酒井、子林、佐藤



取締役

土屋 裕弘

代表取締役会長

1976年 当社（田辺製薬株式会社）入社
2009年 当社代表取締役社長 社長執行役員
2014年 当社代表取締役会長

三津家 正之

代表取締役社長 社長執行役員

1982年 三菱化成工業株式会社
（現：三菱化学株式会社）入社
2014年 当社代表取締役社長 社長執行役員
株式会社三菱ケミカルホールディングス
取締役
株式会社地球快適化インスティテュート
取締役

中村 耕治

取締役 専務執行役員

製薬本部長
環境安全部担当

1976年 当社（田辺製薬株式会社）入社
2014年 当社取締役 専務執行役員

子林 孝司

取締役 常務執行役員

研究本部長

1980年 当社（田辺製薬株式会社）入社
2012年 当社取締役 常務執行役員

石崎 芳昭

取締役 常務執行役員

信頼性保証本部長
内部統制・コンプライアンス推進部担当
チーフ・コンプライアンス・オフィサー

1978年 当社（吉富製薬株式会社）入社
2014年 当社取締役 常務執行役員

小酒井 健吉

取締役

1976年 三菱化成工業株式会社
（現：三菱化学株式会社）入社
2014年 当社取締役
株式会社三菱ケミカルホールディングス
常務執行役員
株式会社三菱ケミカルホールディングス
コーポレートスタッフ代表取締役社長

服部 重彦

社外取締役

1964年 株式会社島津製作所入社
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 当社取締役
2012年 サッポロホールディングス株式会社取締役
ブラザー工業株式会社取締役
明治安田生命保険相互会社取締役

佐藤 茂雄

社外取締役

1965年 京阪電気鉄道株式会社入社
2001年 同社代表取締役社長
2009年 株式会社朝日工業社監査役
2010年 大阪商工会議所会頭
2013年 京阪電気鉄道株式会社最高顧問
当社取締役

左から：柳澤、藤澤、家近、西田



監査役

藤澤 晃一

常任監査役

1975年 三菱油化株式会社
(現：三菱化学株式会社) 入社
2011年 当社常任監査役

柳澤 憲一

常任監査役

1973年 当社 (田辺製薬株式会社) 入社
2012年 当社取締役 専務執行役員
2014年 当社常任監査役

家近 正直

社外監査役

1962年 弁護士登録
1994年 当社監査役

西田 孝

社外監査役

1976年 株式会社三菱銀行
(現：株式会社三菱東京UFJ銀行) 入行
2007年 株式会社三菱ケミカルホールディングス
常勤監査役
三菱化学株式会社監査役
当社監査役

社会・環境活動

田辺三菱製薬は、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」に基づき、
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・環境に関わる課題を解決するために、地域社会や地球環境に配慮した活動に取り組んでいます。
こちらでは、「社会貢献活動」「環境保全」「従業員」に関わる主な取り組みについて、ご報告します。

医薬品事業による社会への貢献については、「事業戦略セクション」をご参照下さい。 ➡ P22

田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言

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

健康・環境にかかわる課題を解決するための活動

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

地域社会への貢献

当社は、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」に沿って、事業活動を展開する国や地域において、企業市民活動を積極的に展開していきます。加島事業所では、患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動として、パラリンピックスポーツであるCPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）への支援を行っており、2013年度もCPサッカー大会に加島事業所（大阪市淀川区）のグラウンドの提供と大会運営支援を行いました。また、インドネシアでは、発展途上国の健康と福祉の向上につながる活動として、バンタン州セララン県ティルタヤサ自治区スジュン村の保健医療の支援を行っており、2013年度は地域保健センターを建設しました。この施設を利用された方は一般診療が400名に及ぶほか、これまで20件の出産が行われました。2014年度も引き続き、スジュン村の社会インフラの改善に向けて、ハード面・ソフト面からの支援をつづけていきます。



CPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）



インドネシアのスジュン村に建設された地域保健センター

ボランティア活動の支援

ボランティア活動に参加されている方々やボランティアに関心を持つ方々のための交流の場として、「MSC ボランティア・サロン」を隔月で開催し、各種ボランティア団体の活動事例、生活に役立つ情報、健康運動などの講演会やミニコンサートを行うとともに使用済みの切手やテレホンカードなどを収集し、国内の福祉施設などに寄贈して施設運営を支援しています。また、患者さん中心の医療を実現するために、患者会との情報交換や患者会主催の総会・医療講演会などでのボランティア支援にも取り組んでいます。

寄付・助成活動の実施

国民の医療と健康に貢献することを目的に、「公益財団法人先進医薬研究振興財団」および「公益財団法人日本応用酵素協会」に出捐しています。医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域において、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図っています。2013年度は、両財団合わせて、約2億円の助成を行いました。さらに、2012年度には、当社創立5年を機に、難病患者団体支援活動「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設し、患者さんの療養・就労生活の改善など、QOL向上の実現に取り組む難病患者団体およびその支援団体に助成を実施しています。2013年度は計12団体への助成を実施しました。

また、社会福祉法人こどもの国協会が運営する「こどもの国」に、当社製品を含むOTC医薬品を1971年から毎年寄贈しています。

環境保全に関わる取り組み

環境安全マネジメント

地球環境の保護と持続可能な社会を実現するために、事業活動のあらゆる面で、環境に与える影響の把握と環境負荷の低減に努めています。

独自に策定した「田辺三菱製薬環境安全理念」および「環境安全活動方針」に基づき、環境に配慮した活動に自主的かつ積極的に取り組むとともに、環境情報を開示し、環境・社会貢献活動などの環境コミュニケーションを推進しています。なお、環境情報把握、開示については、田辺三菱製薬をはじめ、当社グループの国内連結子会社の生産・研究・物流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

社長執行役員を統括者とする環境安全管理体制を構築しています。また、その協議機関として、経営執行会議メンバーを

委員とする「環境安全委員会」、田辺三菱製薬グループの環境安全に関わる課題に対して企画・推進を行うための「環境安全連絡協議会」を設置しているほか、専任部署として環境安全部を設置し、国内・海外のグループ全体で環境経営を推進しています。

このようなマネジメント体制のもと、2011年度から5か年の環境中期行動計画を策定し、4項目の重要課題に取り組んでいます。

ISO14001 認証取得状況

当社グループの主な生産拠点ではISO14001 認証あるいは自治体創設の認証制度を取得し、環境マネジメントシステムの構築と運用を徹底しています。また、研究所やオフィスにおいては、事業活動に伴う環境負荷の内容や大きさに応じて適切な環境マネジメントに取り組み、環境に配慮した活動を推進しています。

環境中期行動計画（2011年度～2015年度）

テーマ	目標	2013年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	<ul style="list-style-type: none"> 2015年度のCO₂排出量を2005年度比で30%以上削減する 	<ul style="list-style-type: none"> 2005年度比で40.4%の削減（2012年度比では6.8%の削減） 営業用車両のハイブリッド車を1,259台に増加（2012年度は1,113台） 省エネ診断を田辺三菱製薬工場鹿島工場（環境省／CO₂削減・節電ポテンシャル診断）、および足利工場（外部機関による診断）において実施
廃棄物の削減・資源循環	<ul style="list-style-type: none"> ゼロエミッション（最終処分率0.5%未満）を推進し、廃棄物排出量および最終処分量ともに継続的に削減する 排出事業者責任として、委託先を含めて適正処理を推進する 	<ul style="list-style-type: none"> 最終処分率は0.61%（2012年度は0.43%） リサイクルおよび資源の有効利用の促進 収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認（40件）実施
化学物質の排出削減	<ul style="list-style-type: none"> 化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減する 	<ul style="list-style-type: none"> PRTR対象物質の大気排出量削減（前年度比10%削減）、水域排出量は前年同量
環境マネジメントの充実	<ul style="list-style-type: none"> 事業所の環境に関わるリスクマネジメントを向上させる 環境事故ゼロを継続する 	<ul style="list-style-type: none"> 国内外のグループ会社15事業所の環境安全監査実施 海外事業所に対し、外部専門家による環境コンプライアンス監査を実施（2事業所） e-ラーニングによる環境教育実施 廃棄物管理の法令実務研修実施 環境事故なし、環境トラブル4件

環境安全監査

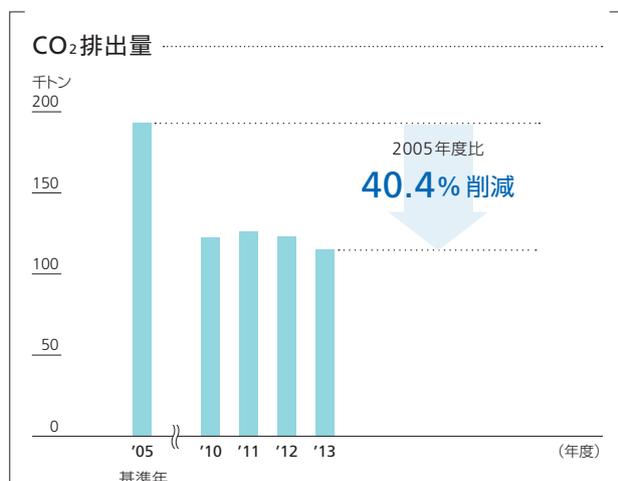
当社グループの国内外の工場や研究所に対して、環境マネジメントシステムが有効に機能していることを確認するために環境安全監査を実施しています。2013年度に実施した監査では、重大な環境リスクにつながる指摘事項はありませんでした。また、海外では法令遵守をテーマとした環境監査を2012年度から開始しています。なお、監査結果は経営層へ報告するとともにグループ全体で情報を共有し、さらなる活動のレベルアップにつなげています。

環境会計

環境保全活動に関わるコスト、環境保全効果および環境保全対策に伴う経済効果を把握し分析することにより、効果的・効率的な環境経営を推進しています。2013年度の環境保全コストは投資額201百万円、費用額1,120百万円でした。また、環境保全対策に伴う経済効果は50百万円でした。

2013年度実績の集計基準

1. 環境省の環境会計ガイドライン（2005年版）を参考に集計
2. 集計期間：2013年4月1日～2014年3月31日
3. 集計範囲：国内事業所
4. 集計方法：
 - (1) 投資額は簡便法（25%・50%・75%・100%）
 - (2) 減価償却費は財務上の法定耐用年数を採用
 - (3) 減価償却費以外の費用額は100%環境に関するもののみ全額計上
5. 「環境保全対策に係る効果」の集計・評価方法：
 - (1) 環境保全対策ごとに確実な根拠に基づき算出した実質的な効果のみを集計・評価
 - (2) 年度内の効果を1か年に換算して集計し、対策前（対前年度）との差異をもって当該年度のみ評価



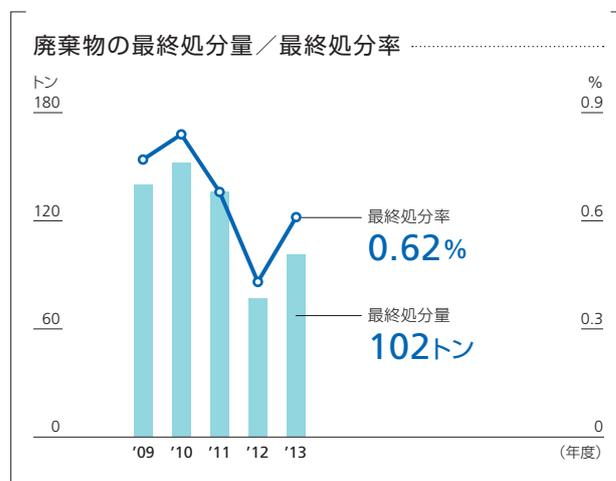
省エネルギー・地球温暖化防止の推進

省エネルギー・地球温暖化防止を、最も重要な環境目標に位置付けています。工場、研究所、物流、オフィスなど、事業所の立地状況や事業内容などに応じて省エネルギーに取り組み、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。

環境中期行動計画では「2015年度のCO₂排出量を2005年度比で30%以上削減する」ことを目標に掲げていますが、2013年度は115千トンと2005年度比40.4%削減を達成することができました。2013年度は、多くの事業所で電気事業者からの購入電力に係るCO₂排出係数増加の影響を受けましたが、把握対象範囲となる事業所の変更、事業活動の拠点統合、省エネ活動の推進などにより、2012年度に比べてエネルギー使用量は13.8%減、CO₂排出量は6.5%減となりました。

廃棄物の削減

廃棄物の最終処分量（最終処分量／発生量）を0.5%未満とすることをゼロエミッションと定義し、廃棄物の発生量および最終処分量ともに継続的に削減することを目標としています。2013年度の廃棄物発生量は、2012年度から約8%減少し、16,497トンとなりました。一方、最終処分量は、ドリンク剤に使用する茶色瓶の処分等に伴い25トン増加し、最終処分量は0.62%となりました。そのため、削減目標のひとつに掲げているゼロエミッションは達成できませんでした。今後は処分方法の見直しをはじめ、歩留まりの向上や再資源化量を増やすことで、引き続き最終処分量の削減に努めます。



化学物質の排出削減

化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減することを目標に掲げています。「特定化学物質の環境への排出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）」に規定されるPRTR¹対象物質である第1種指定化学物質のほか、エチルアルコールやメチルアルコール等、PRTR対象外のVOC²についても環境中への排出量の把握に努め、排出抑制に取り組んでいます。

2013年度は、当社グループの第1種指定化学物質の取扱量が204トンで2012年度比4%増となった一方、大気排出量は6.1トンと2012年度に比べて2%減となりました。

1. PRTR：Pollutant Release and Transfer Register：化学物質排出移動量届出制度
2. VOC：Volatile Organic Compounds：揮発性有機化合物

環境コミュニケーションの推進

事業所周辺や近郊において、従業員・家族を含めた環境・社会貢献活動に取り組んでいます。本社および加島事業所は「大阪マラソン“クリーンUP”作戦」に賛同し、その開催前に、事業所周辺で清掃活動を実施しています。また、東京本社では2013年8月に、東京都下水道局から提供いただいた下水処理水の再生水を用いて、「打ち水イベント」を開催しました。



東京本社での「打ち水イベント」

加島事業所の新オフィス棟における環境への配慮

2014年7月、加島事業所内に新オフィス棟を竣工しました。建物全体で環境負荷低減策を講じるとともに、快適な執務環境の確保と地球環境への配慮を実現する建物となっており、建築物環境配慮レベルの評価手法「CASBEE（建築環境総合性能評価システム）新築」でAランクの評価を得ています。



加島事業所
新オフィス棟の外観

環境に配慮した取り組み

屋上全面に太陽光パネル（140kW出力）を設置



二酸化炭素排出量
約**70**トン-CO₂/年
削減（見込み）

高効率で長寿命なLED照明を全館に採用

二酸化炭素排出量
約**36**トン-CO₂/年
削減（見込み）

執務室において、全面床吹き出し空調システムならびにパーソナル床吹き出し方式を採用

二酸化炭素排出量
約**13**トン-CO₂/年
削減（見込み）

人事の基本的な考え方

田辺三菱製薬では、「人」という経営資源に焦点をあて、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。2013年10月には、従業員の成長意欲の向上、人材開発の強化、目標達成に向けたチャレンジ意欲の高揚、組織成果の拡充を目的に、等級制度、評価制度、報酬制度を見直しました。このシステムを効果的に運用するために、人材の「育成」「活用」「評価」「処遇」のサイクルをスパイラルアップさせ、人材価値の最大化と組織の強化を図ります。

また、「中期経営計画11-15」では、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に寄与する「グローバルに展開できる人材・組織の強化」を進めています。

充実した研修体系の構築

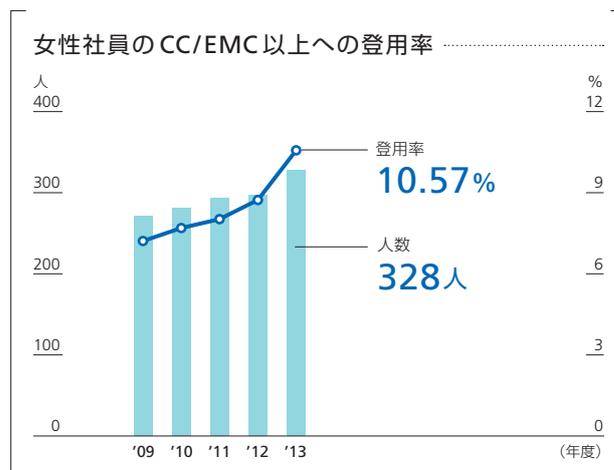
企業の活力・競争力を強くしていくためには、その源泉となる人材力の向上を図ることが不可欠です。患者さんを第一に考え、「自ら考え、努力と挑戦を通じて、成長しつづける」「チームワークを大切に、持てる能力を発揮しつづける」「仕事への誇りと自信を持ち、組織成果に貢献しつづける」、このような「めざす人材像（新しい価値を創造しつづける人材）」

の実現に向けて、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、従業員のキャリア形成や自己啓発支援にも取り組んでいるほか、将来の経営を担う次世代リーダーを育成するプログラムや、グローバル人材の育成も継続していきます。

人材の多様性の確保

従業員が性別や年齢、国籍に関係なく活躍できる職場環境づくりを推進しています。女性社員のCC/EM（エキスパート等級）³以上への登用は着実に拡大しており、全体の10.57%にあたる328人となりました。

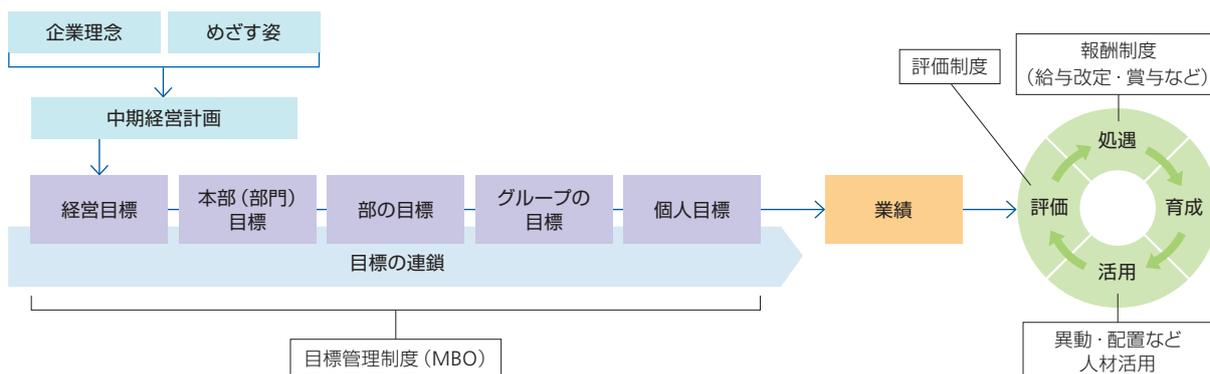
3. 係長級に相当し、専門的あるいは指導的な役割を担う。



人材総合マネジメントシステム

基本的な考え方

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



障がい者雇用については、2013年4月から改正された法定雇用率(2.0%)を超える雇用を実現しており、2013年度は2.11%となりました。今後も、障がいの種類や程度に応じた働きやすい就労環境や就労機会の提供を行うなど、障がい者雇用を積極的に推進していきます。

ワーク・ライフ・バランスへの配慮

出産や育児、介護など、様々なライフイベントにあっても、従業員一人ひとりがやりがいや誇りを感じながら、安心して働きつづけられるよう、仕事と家庭との両立支援に取り組んでいます。こうした結果、次世代育成支援対策推進法に基づく「基準適合一般事業主」(くるみんマーク)に、2007年以降、連続で認定されています。現在も、効率的な働き方の実現をめざした「ノー残業デー」の設定や年次有給休暇の取得促進など、環境整備に取り組んでいます。

人権啓発への取り組み

当社グループは、企業の社会的責任という認識の上に立ち、役員・従業員一人ひとりが人権意識を高め、人権の確立された企業を構築するための人権啓発推進活動を行うことを目的として、「人権啓発推進規則」を制定しています。社長を委員長とする人権啓発推進委員会が中心となって、全従業員を対象とした社内研修を実施しているほか、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。

ハラスメントおよびメンタルヘルスへの対応

当社グループでは、職場からハラスメントを根絶するために、新入社員研修や全社コンプライアンス共通研修、職制研修においてハラスメントについて取り上げ、意識付けを図っています。また、メンタルヘルスマネジメントにも積極的に取り組み、ストレス状況をセルフチェックできる「ストレス診断」の実施や、メンタルヘルス対策を総合的に示した「メンタルヘルス対応ガイドブック」を作成しています。

2013年4月には、パワーハラスメントに対する理解度を深めるために全従業員を対象にe-ラーニングによる学習を実施しました。

労働安全衛生の確保

業務遂行にあたって、安全を確保することは企業存立の基盤であるとの考えのもと、「社会から信頼される企業」の具現化をめざし、事故・災害ゼロに向けて活動しています。そのために、事業場ごとに労働安全衛生マネジメントシステムの運用を進め、リスクの低減を行うことで事故・災害の防止に努めています。その結果、2013年度の休業災害については、医薬品製造業平均0.66、製造業平均1.00に対して、当社グループ全体では初めてゼロを達成しました。

今後も、労働安全衛生マネジメントシステムの効果的運用を図りつつ、従業員の安全教育を継続的に実施していきます。

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かつ定期的に把握し、経営諸施策等につなげていくことを目的として従業員意識調査を実施しています。2013年度は、経営層と現場スタッフ間の「タテ」のコミュニケーションが改善した一方で、仕事のストレスや疲労感については改善されていませんでした。今後は、これらの改善をめざしてワーク・ライフ・バランスの実践やキャリア形成支援などを強化し、働く満足度が高い点などの強みを維持していきます。

プロジェクトNVCの推進

組織の活性化を目的として、「プロジェクトNVC」を2011年12月に発足しました。NVCは「中期経営計画11-15」のキーコンセプトであるNew Value Creationの頭文字から命名しています。田辺三菱製薬が未来に向けて持続的に成長しつづけるために様々な施策に取り組んでいます。2012年10月には「NVC未来創造プロジェクト」を立ち上げ、中堅・若手社員が部門横断的に集って2030年の当社のあるべき姿とそれを実現するための方策を自由な発想で検討するなど、未来を担う人材が、20年後の「夢のある企業」として存在する田辺三菱製薬を創造し、変化を恐れずに挑戦する企業風土の醸成につなげています。

財務セクション

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

6カ年連結財務サマリー

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度
財務数値 (億円):						
売上高	¥4,148	¥4,047	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127
売上原価	1,582	1,478	1,546	1,523	1,664	1,694
販売費及び一般管理費	1,849	1,955	1,784	1,858	1,838	1,842
営業利益	717	615	766	690	690	591
当期純利益	265	303	377	390	419	454
研究開発費	731	831	658	702	665	704
設備投資額	122	84	102	71	92	126
減価償却費	157	133	124	125	84	91
総資産	8,108	7,969	8,187	8,199	8,668	8,865
純資産	6,662	6,768	6,960	7,215	7,529	7,778
有利子負債	75	25	29	22	12	41
営業キャッシュ・フロー	505	239	591	372	606	699
投資キャッシュ・フロー	- 745	- 612	- 77	- 632	- 350	- 243
財務キャッシュ・フロー	- 160	- 171	- 154	- 172	- 237	- 211
現金・現金同等物期末残高	1,169	630	979	543	587	850
1株データ (円):						
当期純利益	47.28	53.91	67.27	69.54	74.67	80.92
純資産	1,162.69	1,194.79	1,230.16	1,275.85	1,333.22	1,365.52
配当金	28.00	28.00	28.00	35.00	40.00	40.00
財務指標 (%):						
売上原価率	38.1	36.5	37.7	37.4	39.7	41.0
販売費及び一般管理費率	44.6	48.3	43.6	45.6	43.9	44.6
営業利益率	17.3	15.2	18.7	17.0	16.5	14.3
研究開発費率	17.6	20.5	16.1	17.3	15.9	17.1
自己資本比率	80.5	84.1	84.3	87.3	86.3	86.4
ROA	3.3	3.8	4.7	4.8	5.0	5.2
ROE	4.1	4.6	5.5	5.5	5.7	6.0
配当性向	59.2	51.9	41.6	50.3	53.6	49.4
その他:						
従業員数 (連結) (名)	10,030	9,266	9,198	9,180	8,835	9,065
発行済株式総数 (千株)	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417

経営成績および財政状態の分析

医薬品市場動向

世界的に進行する人口増加や高齢化、新興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、北米市場に次ぐ第2位の地位を維持する日本の医薬品市場の成長は鈍化しています。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の引き下げが原則として2年に1度実施されているほか、後発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。政府は、2018年3月末までに、後発品への置き換え率¹を60%以上とすることを目標として掲げており、2014年4月に実施された薬価改定では、長期収載品の後発品への置き換えを一層進めるための新制度（概要については、下記をご参照ください。）が導入されました。

また、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²」に応える領域の新薬開発が増加しています。さらに、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などから新薬創出の確率は低下しており、新薬開発に要する研究開発費は高騰しています。大型医療用医薬品の特許切れなどに伴い製薬企業の収益力が低下する中、企業規模の拡大や研究開発力の強化などを目的とした企業買収・業務提携が活発に行われています。

1. 置き換え率=後発品の数量 / (後発品のある先発品の数量+後発品の数量)
2. 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

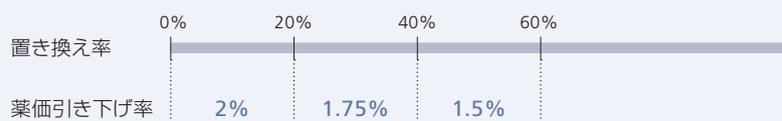
日本の薬価基準改定率

	2006年4月	2008年4月	2010年4月	2012年4月	2014年4月
薬価改定率	-6.7%	-5.2%	-5.75% ³	-6.00% ⁴	-2.65% ^{4,5}

3. 後発品のある先発品に対する引き下げ分は含んでいません。
 4. 後発品のある先発品に対する引き下げ分、および後発品に対する引き下げ分は含んでいません。
 5. 2014年4月に実施された消費税率引き上げに伴う消費税負担補填分の上乗せを反映しています。
- 出典：厚生労働省「平成26年度診療報酬改定の概要」

長期収載品の薬価引き下げに関する新制度の概要

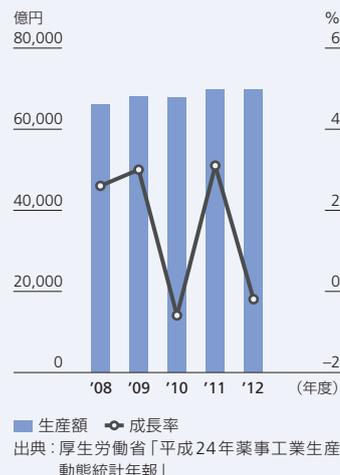
2014年4月に実施された薬価改定において、長期収載品の後発品への置き換えを一層進めるための新制度が導入されました。後発品の上市から5年以上経過した長期収載品について、後発品への置き換え比率が60%未満であれば、薬価改定のたびに薬価を一律に引き下げるといったものです。この場合の薬価引き下げ率は、以下の通りとなっています。なお、新制度の導入に伴い、従来の特例引き下げ（後発品の上市直後の薬価改定時に長期収載品の薬価を引き下げる制度）は廃止されました。



世界医薬品市場



国内医薬品生産金額



国内製薬企業の平均研究開発費*



経営成績 (億円未満四捨五入)

売上高

2013年度の売上高は前年度比65億円減の4,127億円となりました。このうち、医薬品事業が99.7%を占めています。

医薬品事業では、医療用医薬品および一般用医薬品を扱っています。国内および海外で事業を展開していますが、その売上の大部分は国内における医療用医薬品の販売によるものです。

2013年度の国内医療用医薬品の売上高は、長期収載品に対する後発品の影響拡大やジェネリック医薬品事業における長生堂製薬との提携解消の影響などもあり、前年度比148億円減の3,417億円となりました。

重点製品については、抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が引き続き売上を伸ばし、前年度比28億円増の763億円となりました。その他の重点製品(選択的 β 1遮断剤「メインテート」、アレルギー性疾患治療剤「タリオン」、慢性腎臓病治療剤「クレメジン」)と合わせた売上高は、前年度比39億円増の1,180億円となりました。

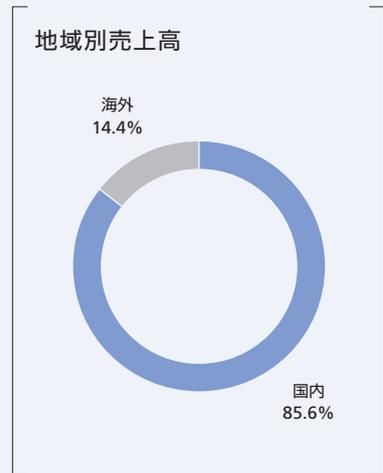
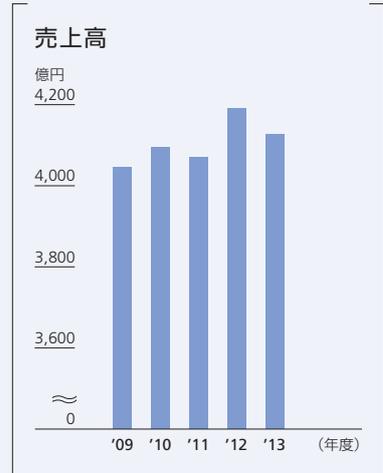
2011年4月以降に発売した新製品6品目の売上高は、レミケードと同じく抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤で皮下注射タイプの新製品である「シンボニー」などが売上を伸ばしたことから、前年度比47億円増の267億円となっています。

このほか、ワクチン全体の売上高は前年度比4億円減の284億円、当社販売子会社である田辺製薬販売の取扱品(ジェネリック医薬品のほか、当社より移管した長期収載品を含む)の売上高は、上記の長生堂製薬との提携解消の影響により、同49億円減の141億円となりました。

一方、海外医療用医薬品の売上高は、前年度比14億円減の220億円、一般用医薬品の売上高は同8億円減の45億円となりました。医薬品その他は、ノバルティス(スイス)に導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」のロイヤリティ収入の増加などにより同140億円増の434億円となっています。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前年度比31億円減の4,116億円となりました。その他は、2012年7月にファインケミカル事業を譲渡した影響などにより前年度比34億円減の10億円となりました。

なお、海外売上高は前年度比116億円増の594億円となり、海外売上高比率は3.0ポイント上昇し、14.4%となりました。



単位：億円

	2012年度	2013年度	増減額	増減率
売上高	¥4,192	¥4,127 (100.0%)	¥- 65	- 1.6%
事業別：				
医薬品事業	4,147	4,116 (99.7)	- 31	- 0.7
国内医療用医薬品	3,566	3,417 (82.8)	- 148	- 4.2
海外医療用医薬品	234	220 (5.3)	- 14	- 5.8
一般用医薬品	53	45 (1.1)	- 8	- 15.6
医薬品その他	295	434 (10.5)	+140	+47.4
その他	45	10 (0.3)	- 34	- 76.8
地域別：				
国内	3,714	3,533 (85.6)	- 181	- 4.9
海外	477	594 (14.4)	+116	+24.4

注：()内は売上高に占める構成比です。

医療用医薬品の主要製品売上高

単位：億円

	2012年度	2013年度	増減額	増減率
国内医療用医薬品：				
重点製品	¥1,141	¥1,180	¥+39	+3.4%
レミケード	735	763	+28	+3.9
メインテート	141	155	+13	+9.6
タリオン	143	137	-6	-4.4
クレメジン	122	126	+4	+3.0
新製品 ¹	220	267	+47	+21.6
シンボニー	53	94	+41	+77.5
テトラビック	45	67	+22	+48.3
レクサプロ	46	65	+19	+42.0
イムセラ	13	23	+10	+81.2
テラビック	51	11	-41	-78.8
テネリア	12	8	-4	-34.5
ワクチン ²	288	284	-4	-1.3
インフルエンザ	77	72	-4	-5.9
ミールビック	80	60	-20	-25.1
田辺製薬販売取扱品 ³	190	141	-49	-25.9
技術導出契約金等	227	376	+149	+65.8
ジレニア(ロイヤリティ収入)	195	322	+126	+64.8

1. 2011年4月以降に発売した新製品です。

2. 新製品のテトラビックを含んでいます。

3. ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬から移管した長期収載品を含んでいます。

営業利益

2013年度の営業利益は前年度比98億円減の591億円となりました。

売上高が減少したことに加え、血漿分画事業の統合による血漿分画製剤の仕入品への変更、売上製品構成の変化、在庫評価損の計上などの影響により、売上総利益は前年度比95億円減の2,433億円となりました。売上原価率は同1.3ポイント上昇し、41.0%となっています。

販売費及び一般管理費は、前年度比4億円増の1,842億円となりました。これは、上記の事業統合の影響により血漿分画事業関連費用の発生は減少したものの、研究開発費が同39億円増の704億円となったことなどによるものです。

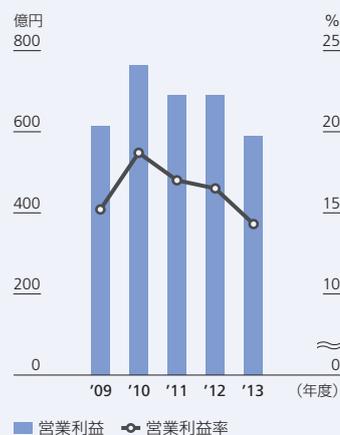
なお、2013年度における研究開発費率は前年度比1.2ポイント上昇し、17.1%となりました。

単位：億円

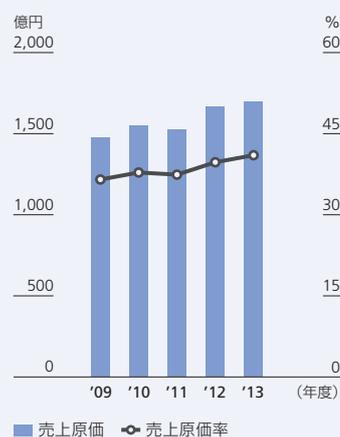
	2012年度	2013年度	増減額	増減率
売上原価	¥1,664	¥1,694 (41.0%)	¥+30	+1.8%
販売費及び一般管理費	1,838	1,842 (44.6)	+4	+0.2
研究開発費	665	704 (17.1)	+39	+5.8
研究開発費以外	1,173	1,138 (27.5)	-35	-3.0
人件費	519	484 (11.7)	-35	-6.8
のれん償却額	103	106 (2.6)	+3	+3.3
その他	551	548 (13.3)	-3	-0.6
営業利益	690	591 (14.3)	-98	-14.3

注：()内は売上高に占める構成比です。

営業利益／営業利益率



売上原価／売上原価率



研究開発費／研究開発費率

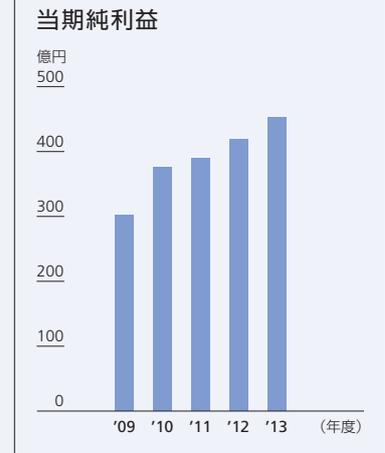


当期純利益

2013年度の当期純利益は、前年度比35億円増の454億円となりました。営業利益が減少したものの、為替差益25億円（前年度は為替差損11億円）を計上したことなどにより、営業外損益が23億円改善しました。

特別利益は、レミケードの仲裁裁定による精算金の受領などにより仲裁裁定に伴う特別利益110億円を計上したほか、投資有価証券売却益24億円（前年度は9億円）などを計上し、前年度比111億円増の153億円となりました。なお、前年度には、固定資産売却益30億円などを計上しています。

特別損失は、特別退職金26億円、減損損失14億円（前年度は8億円）などを計上し、前年度比12億円減の48億円となりました。なお、前年度には、事業統合関連損失23億円、HCV訴訟損失引当金繰入額20億円などを計上しています。



財政状態 (億円未満四捨五入)

資産、負債および純資産

2013年度末の資産は、前年度末比197億円増の8,865億円となりました。流動資産は、有価証券、預け金などが増加したことにより、前年度末比638億円増の5,405億円となりました。固定資産は、前年度末比441億円減の3,460億円となっています。無形固定資産が増加しましたが、投資有価証券などが減少しました。

負債は前年度末比52億円減の1,086億円となりました。未払法人税等などが減少しました。

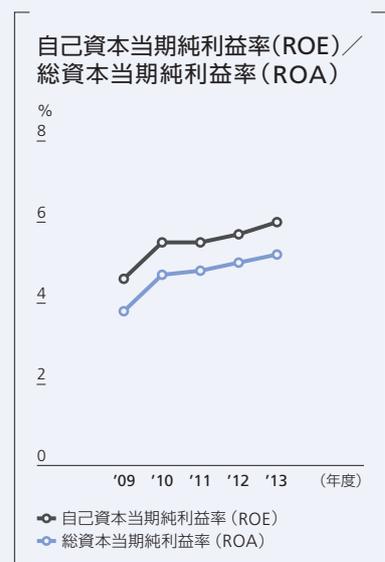
純資産は前年度末比249億円増の7,778億円となりました。当期純利益を454億円計上し、配当金を224億円支払ったことなどにより、利益剰余金が前年度末比230億円増加しました。また、その他の包括利益累計額が48億円減少し、少数株主持分が68億円増加しています。以上の結果、自己資本比率は前年度末比0.1ポイント上昇し、86.4%となりました。



単位：億円

	2012年度末	2013年度末	増減額	増減率
資産合計	¥8,668	¥8,865 (100.0%)	¥+197	+2.3%
流動資産	4,767	5,405 (61.0)	+638	+13.4
固定資産	3,901	3,460 (39.0)	-441	-11.3
負債	1,139	1,086 (12.3)	-52	-4.6
流動負債	861	818 (9.2)	-43	-5.0
固定負債	277	268 (3.0)	-9	-3.4
純資産	7,529	7,778 (87.7)	+249	+3.3

注：()内は資産合計または負債純資産合計に占める構成比です。



注：特別損失として、2009年度には108億円、2010年度には132億円、2011年度には61億円、2012年度には59億円、2013年度には48億円を計上しています。

キャッシュ・フローの状況

2013年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度比93億円増の699億円の収入となりました。

主な収入要因には、税金等調整前当期純利益724億円などがあり、主な支出要因には、法人税等の支払額281億円などがありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前年度比106億円減の243億円の支出となりました。有価証券、投資有価証券の償還などによる収入要因があったものの、子会社株式の取得、資金運用としての預け金の預入などの支出要因が上回りました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、前年度比26億円減の211億円の支出となりました。配当金の支払額は前年度と同じく224億円となっています。

以上の結果、2013年度におけるキャッシュ・フローは262億円の収入となり、2013年度末における現金及び現金同等物残高は850億円となりました。

単位：億円

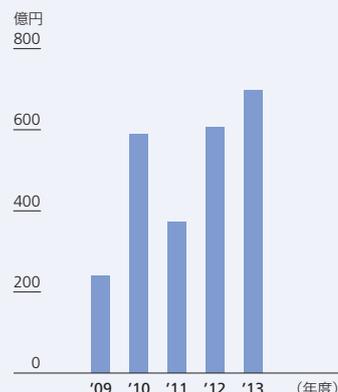
	2012年度	2013年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥606	¥699	¥+93
投資キャッシュ・フロー	- 350	- 243	+106
財務キャッシュ・フロー	- 237	- 211	+26
現金・現金同等物期末残高	587	850	+262

配当

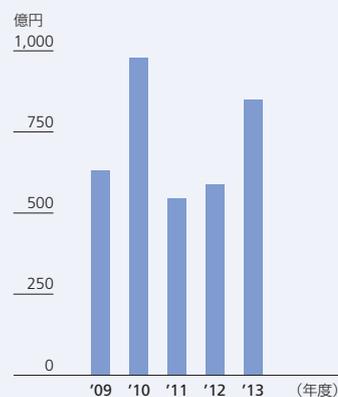
田辺三菱製薬は、中長期的な観点で研究開発や営業活動の強化のための投資を積極的に実行することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主の皆様へ利益還元を安定的、継続的に充実させていくことを基本方針としています。「中期経営計画11-15」期間では、利益成長に加え、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目処に引き上げ、さらなる利益還元の充実に努めていきます。

2013年度の年間配当金については、上記の基本方針に基づき、前年度と同じく1株当たり40円としました。連結配当性向は49.4%（前年度は53.6%）となっています。

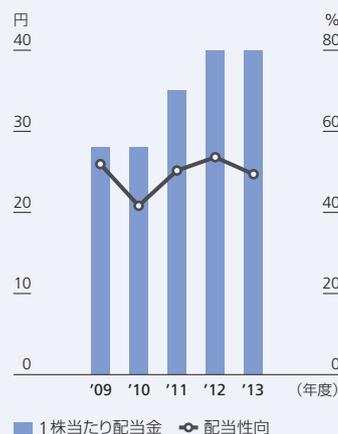
営業キャッシュ・フロー



現金・現金同等物期末残高



1株当たり配当金／配当性向



事業等のリスク

当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のものがあります。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の予防および発生した場合の対処に努める方針です。なお、文中における将来に関する事項は、2013年度末現在（2014年3月31日）において当社グループが判断したものです。

1. 新薬の研究開発に関わるリスク

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

2. 副作用に関わるリスク

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

3. 国内外の医療保険制度および薬価基準の改定に関わるリスク

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

4. 製品の売上に関わるリスク

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

5. 知的財産権に関わるリスク

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

6. 他社との提携に関わるリスク

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

7. 製造・安定供給に関わるリスク

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

8. 法的規制に関わるリスク

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

9. 製造物責任に関わるリスク

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

10. 金融市場の変動に関わるリスク

- ① 当社グループの連結売上高に占める海外売上高の割合は、2013年度は14.4%です。また、当社が扱う製商品のうち、一部の製品に係る原材料ならびに商品については海外から直接輸入しています。為替レートが急激に変動した場合には、売上高の減少や仕入原価の上昇、為替差損の発生等に加えて、海外連結子会社の保有資産の減少につながるなど、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 当社グループは、2013年度末において有価証券1,064億円、投資有価証券715億円を保有していますが、その一部に流動性のある株式、債券等を保有しているため、市場価格の低下により評価損を計上するなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

11. 環境安全に関わるリスク

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

12. 訴訟等に関わるリスク

- ① 事業活動に関連し、医薬品の副作用のほか製造物責任、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 国および当社（当社子会社ベネシスを含む）等は、フィブリノゲン製剤または血液凝固第Ⅸ因子製剤（クリスマシン等）の投与を受けたことにより、HCV（C型肝炎ウイルス）に感染したとする方々から損害賠償請求訴訟の提起を受けておりましたが、これら訴訟を解決するため、2008年1月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下、「特措法」という）が公布・施行されました。「特措法」による給付金支給業務に要する費用の負担の方法および割合について、2009年4月10日にその基準が告示され、当社は基準に従い費用を拠出しています。この費用負担に備え、250億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち、2014年3月末までに224億円を拠出済みですが、給付金支給対象者の見込数の増減や特措法の改正等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が費用負担する割合を定めた基準は以下の通りです。

1. 費用負担の割合

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

2. 上記1の割合による拠出金以外に、定額拠出金として52億円

13. 情報管理に関わるリスク

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

14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関わるリスク

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

15. 主要な事業活動の前提となる事項について

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

また、海外においても医薬品製造販売事業を行うにあたっては、当該国の薬事関連法規等の規制を受け、必要に応じて許可等を取得しています。

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

16. 連結子会社における品質管理問題等について

当社連結子会社の品質管理問題等における行政処分により、患者さんおよび医療関係者の当社グループに対する社会的信頼および企業イメージの低下が起こり、それが継続することによって、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治験依頼先医療機関等の被災、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会社との関係について

三菱ケミカルホールディングスグループ（以下「MCHCグループ」という）との取引関係について

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

- 親会社との金銭消費寄託契約の締結
- 原材料等の仕入、化成品等の販売
- 神奈川県横浜市、茨城県神栖市での研究所、工場の土地、建物等の賃貸借契約および業務委委託契約の締結
- 親会社等の企業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対価の支払
- 研究の委託や情報開示についての契約の締結
- 海外子会社に関係する業務委託契約
- 親会社との運営費用の負担に関する契約の締結

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

MCHCグループとの人的関係について

① 役員の兼務について

MCHCまたはそのグループ企業の役員または従業員のうち、2014年6月20日現在、同社等の監査役1名が当社の監査役を非常勤で兼務しています。また、同社等の代表取締役1名が当社の取締役を兼務しています。

なお、当社の代表取締役社長三津家正之は、2014年6月25日現在、MCHCの取締役、および株式会社地球快適化インスティテュートの取締役を非常勤で兼務しています。

② 出向者の受入について

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

MCHCとの資本関係について

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

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

上記以外にも様々なリスクがあり、ここに記載されたものが当社グループのすべてのリスクではありません。

連結貸借対照表

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2012年度	2013年度
(資産の部)		
流動資産：		
現金及び預金	¥ 20,281	¥ 27,187
受取手形及び売掛金	129,868	123,537
有価証券	63,993	106,470
商品及び製品	67,944	70,406
仕掛品	717	998
原材料及び貯蔵品	24,122	22,296
預け金	151,554	172,149
繰延税金資産	8,373	8,153
その他	9,877	9,335
貸倒引当金	- 43	- 39
流動資産合計	476,686	540,492
固定資産：		
有形固定資産：		
建物及び構築物（純額）	33,833	33,398
機械装置及び運搬具（純額）	12,271	16,384
工具、器具及び備品（純額）	4,835	6,017
土地	38,998	38,346
リース資産（純額）	59	542
建設仮勘定	2,287	3,653
有形固定資産合計	92,283	98,340
無形固定資産：		
のれん	99,527	96,180
ソフトウェア	2,428	3,891
その他	2,204	33,021
無形固定資産合計	104,159	133,092
投資その他の資産：		
投資有価証券	120,984	71,583
繰延税金資産	4,173	677
前払年金費用	36,883	—
退職給付に係る資産	—	16,305
その他	31,608	25,989
貸倒引当金	- 2	- 2
投資その他の資産合計	193,646	114,552
固定資産合計	390,088	345,984
資産合計	¥866,774	¥886,476

単位：百万円

	2012年度	2013年度
(負債の部)		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 38,072	¥ 33,986
短期借入金	1,174	1,225
1年内返済予定の長期借入金	—	128
未払金	15,589	16,773
未払法人税等	16,191	10,161
賞与引当金	10,291	10,169
返品調整引当金	139	106
売上割戻引当金	9	10
その他	4,653	9,279
流動負債合計	86,118	81,837
固定負債：		
長期借入金	—	958
繰延税金負債	8,365	13,356
退職給付引当金	9,443	—
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,627	1,576
スモン訴訟健康管理手当等引当金	3,172	2,976
HCV訴訟損失引当金	3,593	2,634
退職給付に係る負債	—	2,146
その他	1,534	3,156
固定負債合計	27,734	26,802
負債合計	113,852	108,639
(純資産の部)		
株主資本：		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,186	451,186
利益剰余金	243,621	266,575
自己株式	- 487	- 490
株主資本合計	744,320	767,271
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	7,189	8,747
繰延ヘッジ損益	1,640	493
為替換算調整勘定	- 5,220	- 2,399
退職給付に係る調整累計額	—	- 8,066
その他の包括利益累計額合計	3,609	- 1,225
少数株主持分：	4,993	11,791
純資産合計	752,922	777,837
負債純資産合計	¥866,774	¥886,476

連結損益計算書及び連結包括利益計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2012年度	2013年度
(連結損益計算書)		
売上高	¥419,179	¥412,675
売上原価	166,416	169,397
返品調整引当金戻入額	28	34
売上総利益	252,791	243,312
販売費及び一般管理費	183,823	184,193
広告宣伝費	3,832	3,592
販売促進費	10,659	10,384
給料及び手当	32,216	31,574
賞与引当金繰入額	5,721	5,615
退職給付費用	5,329	3,006
減価償却費	1,290	1,466
研究開発費	66,530	70,405
のれん償却額	10,294	10,637
スモン訴訟健康管理手当等引当金繰入額	70	—
その他	47,882	47,514
営業利益	68,968	59,119
営業外収益	4,483	6,868
受取利息	1,708	1,527
受取配当金	781	848
持分法による投資利益	369	595
受取賃貸料	291	332
為替差益	—	2,527
その他	1,334	1,039
営業外費用	4,059	4,114
支払利息	70	90
為替差損	1,137	—
出向者労務費差額	490	799
寄付金	474	659
その他	1,888	2,566
経常利益	69,392	61,873
特別利益	4,246	15,347
仲裁裁定に伴う特別利益	—	11,011
投資有価証券売却益	935	2,412
固定資産売却益	2,957	994
段階取得に係る差益	—	930
事業譲渡益	354	—
特別損失	5,947	4,779
特別退職金	—	2,603
減損損失	756	1,372
投資有価証券評価損	257	594
投資有価証券売却損	391	13
事業統合関連損失	2,269	—
HCV訴訟損失引当金繰入額	2,020	—
その他	254	197
税金等調整前当期純利益	67,691	72,441
法人税、住民税及び事業税	26,926	22,377
法人税等調整額	-1,188	4,655
法人税等合計	25,738	27,032
少数株主損益調整前当期純利益	41,953	45,409
少数株主利益又は少数株主損失	61	16
当期純利益	41,892	45,393
(連結包括利益計算書)		
少数株主損益調整前当期純利益	41,953	45,409
その他の包括利益	13,588	3,706
その他有価証券評価差額金	7,273	1,558
繰延ヘッジ損益	1,547	-1,147
為替換算調整勘定	4,743	3,240
持分法適用会社に対する持分相当額	25	55
包括利益	55,541	49,115
親会社株主に係る包括利益	54,624	48,625
少数株主に係る包括利益	917	490

連結株主資本等変動計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2012年度	2013年度
株主資本		
資本金		
当期首残高	¥ 50,000	¥ 50,000
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	50,000	50,000
資本剰余金		
当期首残高	451,186	451,186
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	451,186	451,186
利益剰余金		
当期首残高	224,168	243,621
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	41,892	45,393
当期変動額合計	19,453	22,954
当期末残高	243,621	266,575
自己株式		
当期首残高	- 486	- 487
当期変動額		
自己株式の取得	- 1	- 3
自己株式の処分	0	—
当期変動額合計	- 1	- 3
当期末残高	- 487	- 490
株主資本合計		
当期首残高	724,868	744,320
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	41,892	45,393
自己株式の取得	- 1	- 3
自己株式の処分	0	—
当期変動額合計	19,452	22,951
当期末残高	¥744,320	¥767,271

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2012年度	2013年度
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	¥ - 82	¥ 7,189
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	7,271	1,558
当期変動額合計	7,271	1,558
当期末残高	7,189	8,747
繰延ヘッジ損益		
当期首残高	93	1,640
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,547	- 1,147
当期変動額合計	1,547	- 1,147
当期末残高	1,640	493
為替換算調整勘定		
当期首残高	- 9,134	- 5,220
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	3,914	2,821
当期変動額合計	3,914	2,821
当期末残高	- 5,220	- 2,399
退職給付に係る調整累計額		
当期首残高	—	—
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	—	- 8,066
当期変動額合計	—	- 8,066
当期末残高	—	- 8,066
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	- 9,123	3,609
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	12,732	- 4,834
当期変動額合計	12,732	- 4,834
当期末残高	3,609	- 1,225
少数株主持分		
当期首残高	5,740	4,993
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 747	6,798
当期変動額合計	- 747	6,798
当期末残高	4,993	11,791
純資産合計		
当期首残高	721,485	752,922
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	41,892	45,393
自己株式の取得	- 1	- 3
自己株式の処分	0	—
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	11,985	1,964
当期変動額合計	31,437	24,915
当期末残高	¥752,922	¥777,837

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

	2012年度	2013年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 67,691	¥ 72,441
減価償却費	8,438	9,122
減損損失	756	1,372
のれん償却額	10,294	10,637
退職給付引当金の増減額	-1,201	-9,443
退職給付に係る負債の増減額	—	7,893
前払年金費用の増減額	5,218	36,883
退職給付に係る資産の増減額	—	-34,482
HCV訴訟損失引当金の増減額	1,073	-959
災害損失引当金の増減額	-40	—
受取利息及び受取配当金	-2,489	-2,375
固定資産除売却損益	-2,767	-709
事業譲渡損益	-354	—
仲裁裁定に伴う特別利益	—	-11,011
段階取得に係る差損益	—	-930
投資有価証券売却損益	-544	-2,399
投資有価証券評価損益	257	594
持分法による投資損益	-369	-595
事業統合関連損失	2,269	—
売上債権の増減額	-1,869	6,570
たな卸資産の増減額	-17,704	-702
仕入債務の増減額	8,584	-4,071
未払金の増減額	-716	803
その他	-723	3,797
小計	75,804	82,436
利息及び配当金の受取額	2,747	3,473
利息の支払額	-60	-91
仲裁裁定金の受取額	—	12,208
法人税等の支払額	-17,902	-28,130
営業活動によるキャッシュ・フロー	60,589	69,896
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	-64,250	-38,000
有価証券の売却及び償還による収入	54,945	60,371
定期預金の預入による支出	-611	-11,142
定期預金の払戻による収入	978	9,265
預け金の預入による支出	-20,720	-20,677
長期預金の払戻による収入	1,875	—
有形固定資産の取得による支出	-8,681	-12,302
有形固定資産の売却による収入	10,157	2,919
無形固定資産の取得による支出	-2,142	-2,038
投資有価証券の取得による支出	-6,830	-2,329
投資有価証券の売却及び償還による収入	6,283	11,241
子会社株式の取得による支出	-6,015	-3,692
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	—	-17,897
事業譲渡による収入	1,384	—
その他	-1,341	-63
投資活動によるキャッシュ・フロー	-34,968	-24,344
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額	-1,208	-168
長期借入れによる収入	—	1,011
少数株主からの払込みによる収入	—	581
配当金の支払額	-22,439	-22,439
その他	-30	-83
財務活動によるキャッシュ・フロー	-23,677	-21,098
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,457	1,758
現金及び現金同等物の増減額	4,401	26,212
現金及び現金同等物の期首残高	54,344	58,745
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 58,745	¥ 84,957

会社情報 / 投資家情報

2014年3月31日現在

会社概要

社名	田辺三菱製薬株式会社
本社	〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
株式会社設立	1933年(昭和8年)
合併期日	2007年10月1日(平成19年)
従業員数	9,065名(連結) 4,867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 ¹	事業内容
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
吉富薬品株式会社 ●	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
MPロジスティクス株式会社 ●	95百万円	100.0%	物流・倉庫業
株式会社バイファ ●	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬吉城工場株式会社 ●	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ●	169百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ●	44百万円	100.0%	医薬品の研究開発支援サービス
田辺総合サービス株式会社 ●	90百万円	100.0%	不動産の管理・宣伝物制作等
株式会社ベネシス ² ●	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
株式会社エービーアイ コーポレーション ³ ○	4,000百万円	47.7%	医薬品原体等の製造・販売

海外

アジア

	資本金	議決権の所有割合 ¹	事業内容
三菱製薬(広州)有限公司 ●	US\$48,500,000	100.0%	医薬品の製造・販売
天津田辺製薬有限公司 ●	US\$16,230,000	75.4%	医薬品の製造・販売
三菱製薬研究(北京)有限公司 ⁴ ●	US\$1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
広東田辺医薬有限公司 ●	CNY7,000,000	100.0%	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ コリア社 ●	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
台湾田辺製薬股份有限公司 ●	NT\$90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司 ●	NT\$20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア社 ●	US\$2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売

北米

	資本金	議決権の所有割合 ¹	事業内容
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント社 ●	US\$100	100.0%	バイオベンチャーへの投資事業
ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ社 ●	US\$166	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 アメリカ社 ●	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の研究開発
タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. 社 ●	US\$3,000,000	100.0% (100.0%)	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ社 ●	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
タナベ U.S.A. 社 ●	US\$1,400,000	100.0% (100.0%)	化成剤等の販売
MTPC ホールディングス カナダ社 ●	CAD201,708,697	100.0%	メディカゴグループへの投資
メディカゴ社 ●	CAD187,041,900	60.0% (54.3%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A. 社 ●	US\$99	60.0% (60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D 社 ●	CAD500	60.0% (60.0%)	ワクチンの研究開発

欧州

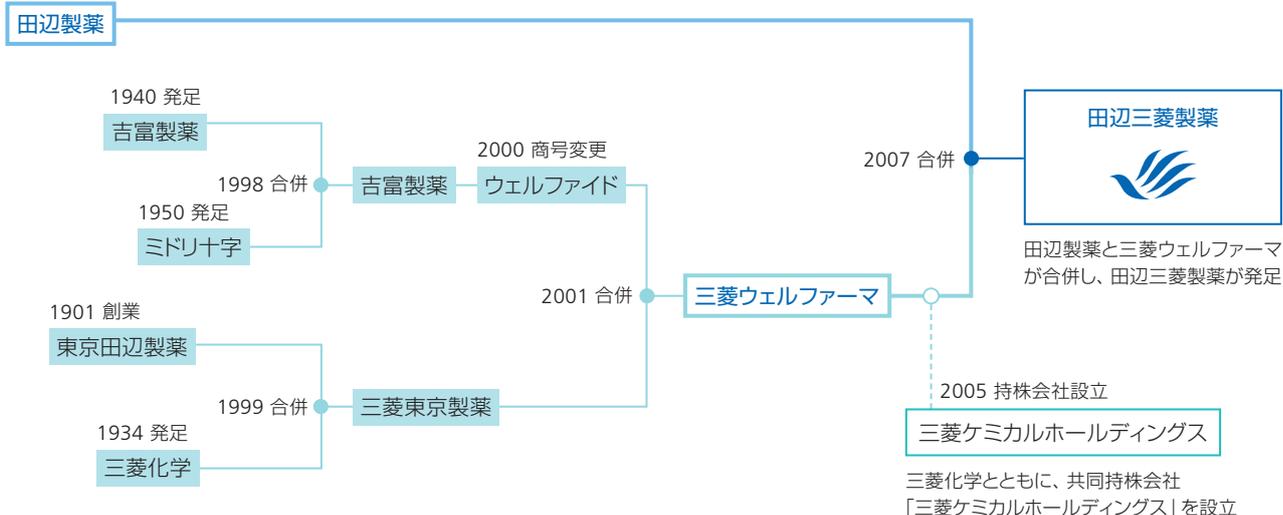
	資本金	議決権の所有割合 ¹	事業内容
ミツビシ ファーマ ヨーロッパ社 ⁵ ●	£4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ ファーマ ドイツ社 ⁶ ●	€25,000	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベシミ社 ○	€1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

- 議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。
- 2014年10月1日に、当社が吸収合併する予定です。
- 2014年4月1日に、当社保有株式すべてを同社に売却しました。
- 2014年6月1日に、田辺三菱製薬研究(北京)有限公司に社名変更しました。
- 2014年6月1日に、ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ リミテッドに社名変更しました。
- 2014年6月1日に、ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーハーに社名変更しました。

注：上記以外に清算手続中の連結子会社が2社あります。

沿革

1678 創業



投資家情報

上場証券取引所 東京

証券コード 4508

資本金 500億円

株式の状況 発行可能株式総数：2,000,000,000株
発行済株式総数：561,417,916株

決算期 3月

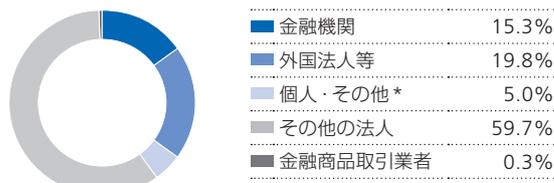
株主数 17,437名

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）	4.0
日本生命保険	2.4
日本トラスティ・サービス信託銀行（信託口）	1.7
三菱東京UFJ銀行	1.3
ジェービー モルガン チェース バンク 385147	1.3
NORTHERN TRUST CO. (AVFC) RE SILCHESTER INTERNATIONAL INVESTORS INTERNATIONAL VALUE EQUITY TRUST	1.2
ザ バンク オブ ニューヨーク メロン アズ デポジタリー バンク フォー デポジタリー レジュー ホルダーズ	0.9
田辺三菱製薬従業員持株会	0.9
ステート ストリート バンク アンド トラスト カンパニー 505225	0.8

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



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

Printed in Japan