

# Dynamic Synergy

田辺三菱製薬株式会社  
アニュアルレポート 2010



田辺三菱製薬

## 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

田辺三菱製薬は、田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併により、2007年10月に誕生しました。私たちがめざすのは、国際創薬企業として、社会から信頼される企業となることです。

世界に向けて新薬を継続的に発信する製薬企業への飛躍を実現し、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まいります。

## 様々な医療ニーズに応える 特色のある医薬品を 提供しています

田辺三菱製薬は、様々な医療ニーズに応える、幅広い製品ラインナップを有しています。自己免疫疾患領域や脳、循環領域の薬剤をはじめ、精神・神経系薬剤、麻薬、血漿分画製剤、ワクチン、OTC 医薬品など、特色のある医薬品を販売していることが当社の特徴の一つです。主力製品である「レミケード」は、関節リウマチなどの複数の自己免疫疾患に効能を示す画期的な生物学的製剤として、医療現場で高い評価を得ており、2009年度の売上高は472億円となっています。



### 将来予測表記に関する特記

当アニュアル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。

## 国内医療用医薬品市場において高いプレゼンスを確立しています

田辺三菱製薬は、国内トップクラスの営業力を誇る製薬企業となりました。2009年度の国内医療用医薬品市場における売上高は上位5社に入る規模となっています。「めざす姿」として掲げる「国際創薬企業」を実現する上で、新薬開発および海外事業展開の原資を支える国内事業基盤の強化は不可欠です。国内事業による利益を「めざす姿」実現への原動力とするため、田辺三菱製薬はさらなるプレゼンスの向上をめざしています。

## 充実した研究開発パイプラインの構築を着実に進めています

世界に向けて新薬を継続的に発信する製薬企業となることをめざし、田辺三菱製薬は研究開発パイプラインの強化に努めています。研究開発の重点領域と位置付ける「代謝・循環」領域や、自己免疫疾患領域を中心として、開発後期段階にある有望なプロジェクトが着実に進捗しており、導出品も含めてフェーズ3（フェーズ2/3を含む）または承認申請段階の開発プロジェクトが多数あります。



### CONTENTS

経営戦略の概要 .....	2	主要医療用医薬品の概要と販売動向 .....	24
連結財務ハイライト .....	4	コーポレート・ガバナンスおよび内部統制 .....	26
社長メッセージ .....	5	企業の社会的責任 (CSR) .....	30
研究開発 .....	14	取締役・監査役 .....	32
<b>Close Up</b> : 新たな成長ドライバーの創出に向けて .....	16	財務情報 .....	33
新製品開発状況 .....	18	グループ企業 .....	52
営業活動 .....	20	会社概要／投資家情報 .....	53
<b>Close Up</b> : レミケードのさらなる製品価値向上をめざして .....	22		

## 経営環境

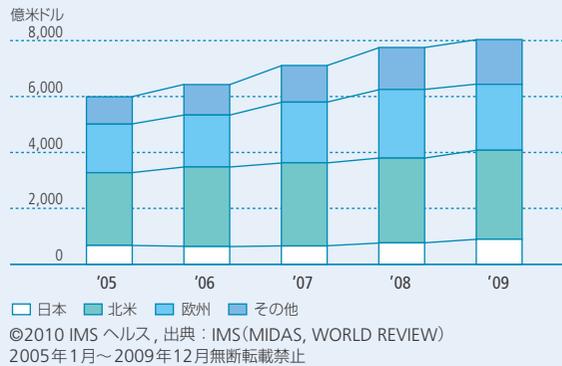
世界の医薬品事業を取り巻く環境は大きく変化しています。

高齢化社会、高ストレス社会の進展により、医薬品に対する需要が伸び続けています。さらに、疾病構造が変化する中で、治療法がない、もしくは治療満足度の低い、アンメットメディカルニーズといわれる疾患が多数あり、そのような疾患に対する新薬の創製が待たれています。医薬品事業の重要性は、ますます高まっているといえます。

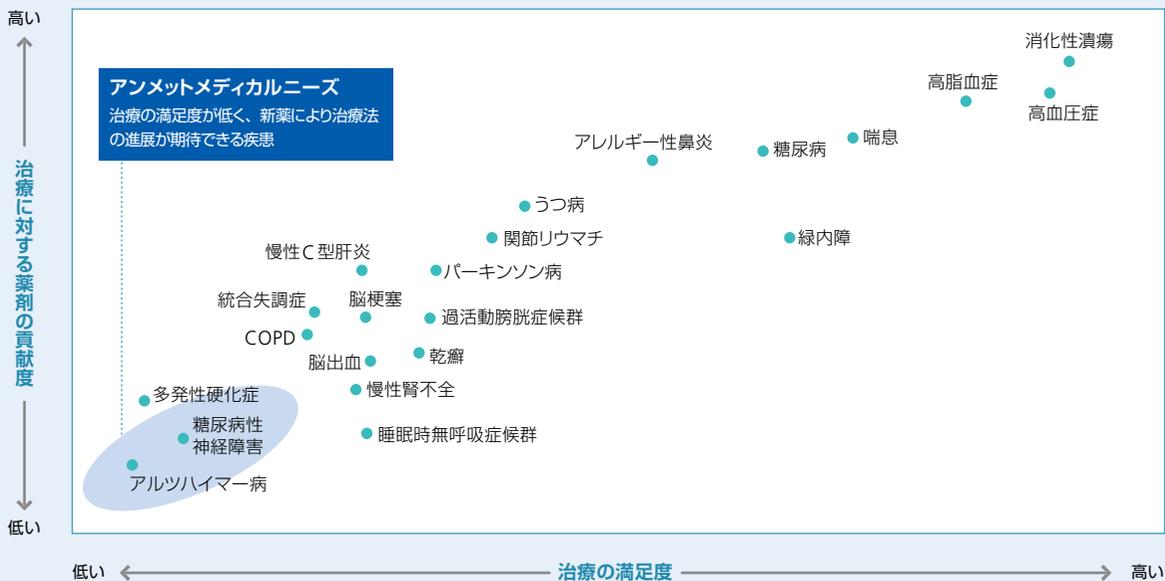
しかしながら、近年日本の医薬品市場の伸びは鈍化しています。その原因の一つが、政府による医療費抑制策です。薬価引き下げや診断群分類包括評価を用いた入院医療費の定額支払い制度(DPC)導入病院の増加、ジェネリック医薬品の使用促進策などの影響を受け、市場成長率は低い水準にとどまっています。このため、日本の医薬品市場は世界で2番目の規模を維持しているものの、世界医薬品市場におけるシェアは低下しています。さらに、治療満足度の低い特定の疾患領域における新薬開発競争が激化する一方、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などにより新薬開発に要する研究開発費は高騰の一途をたどっており、製薬企業の経営環境は厳しさを増しています。

2010年には、薬価引き下げの実施とともに、新たな薬価制度(新薬創出・適応外薬解消等促進加算)が試行的に導入されました。また、海外では、世界最大の医薬品市場である米国で医薬品の特許切れが2010年に集中する「医薬品業界の2010年問題」が現実のものになるなど、「新薬を創製することのできない製薬企業は生き残れない」という流れがますます鮮明となっています。

世界医薬品市場



治療の満足度と薬剤の貢献度の相関図



## 中期経営計画08-10 – Dynamic Synergy for 2015–

会社発足にあたり、田辺三菱製薬は実現すべき企業像としての「めざす姿」を「国際創薬企業として、社会から信頼される企業になります」と決めました。また、長期的な視点で、当社が進む方向性を可能な限り明確に示し、「めざす姿」へ至るためのマイルストーンとなる「2015年度目標」を設定しています。

田辺三菱製薬として最初の中期経営計画である「中期経営計画08-10 – Dynamic Synergy for 2015–」は、「2015年度目標」と「めざす姿」の実現に向けた3ヵ年の実行計画として策定しました。合併により充実した経営資源を最大限に活用し、全社全員の叡智とエネルギーを結集して、新たな事業ドメインやビジネスモデルを生み出すことを「Dynamic Synergy」と位置付け、その実現に挑戦しています。

最終年度にあたる2010年度経営目標のうち、売上高および利益は、社内外の環境変化の影響で目標を下回る予定ですが、コストシナジーについては、ほぼ計画通りに推移しています。また、これらの経営目標の達成に向けて、5つの重点課題を設定しており、それぞれのアクションプランは着実に実行しています。

### 2015年度目標

- 「代謝・循環」領域を中心とする2年に1品目上市できる研究開発パイプラインの構築
- 大型製品の上市・育成と国内医療用医薬品市場でのトップクラスの地位確保
- 米国自販体制の構築と海外医薬品売上高1,000億円以上の達成
- 差異化されたビジネスモデルによる競争優位性の確立

### 2010年度経営目標

	2009年度実績	2010年度目標
売上高	4,047億円	4,600億円
営業利益	615億円	950億円
当期純利益	303億円	560億円
研究開発費	831億円	820億円
コストシナジー*	188億円	240億円
従業員数	9,266人	9,400人

\* コストシナジーは2007年10月からの累計額です。

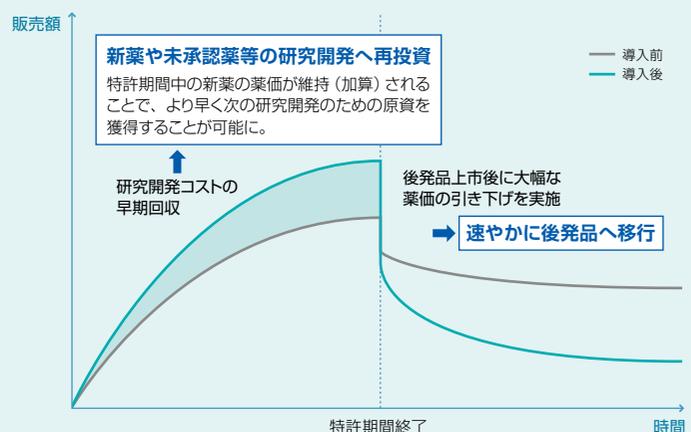
### 08-10中期重点課題

- 国内営業のプレゼンス向上
- 重点開発プロジェクトの確実な推進
- 海外医薬品事業展開の推進
- ジェネリック医薬品事業の推進
- 効率的な組織・コスト構造の構築

## 新薬価制度の導入

日本では、医師の処方する医療用医薬品の価格（薬価）について、その基準を政府が定めており、医療費抑制策の一環として、概ね2年に1度のペースで薬価の改定を行っています。2010年4月には、業界平均5.75%の薬価引き下げが実施されるとともに、新たな薬価制度（新薬創出・適応外薬解消等促進加算）が試行的に導入されました。特許が切れた医薬品については大幅な薬価の引き下げが実施される一方、特許期間中の医薬品については、一定の条件を満たせば、薬価を維持する制度となっています。加算という形で新薬の薬価を維持することで特許期間中の研究開発投資の回収が可能になります。これを原資として企業の創薬への取り組みの強化を促進し、革新的新薬の創出を加速させると同時に医療現場が待ち望んでいる未承認薬や適応外薬の問題解消を促進させることが期待されています。なお、当社では9成分14品目の医薬品が、新薬創出・適応外薬解消等促進加算の対象となりました。

### 新薬創出・適応外薬解消等促進加算導入の目的



# 連結財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

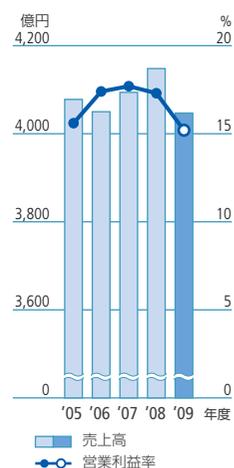
2010年3月期（2009年度）、2009年3月期（2008年度）、2008年3月期（2007年度）

連結財務ハイライトについては、合併前後の業績を比較分析しやすいように、2008年3月期（2007年度）の数値は田辺製薬と三菱ウェルファーマの単純合算ベースの連結業績をもとに記載しています。

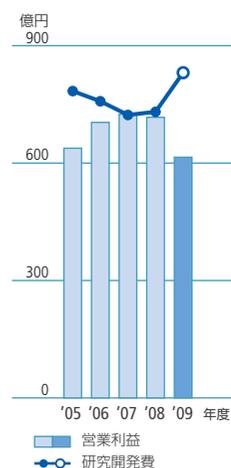
	単位：百万円（財務指標、1株データおよび従業員数を除く）			増減率 2010/2009
	2008年3月期	2009年3月期	2010年3月期	
売上高	¥409,427	¥414,752	<b>¥404,747</b>	- 2.4%
営業利益	72,468	71,694	<b>61,475</b>	- 14.3
経常利益	73,640	72,582	<b>61,649</b>	- 15.1
当期純利益	31,932	26,532	<b>30,253</b>	+ 14.0
研究開発費	72,335	73,122	<b>83,081</b>	+ 13.6
設備投資額	9,987	12,175	<b>8,378</b>	- 31.2
総資産	807,261	810,756	<b>796,858</b>	- 1.7
純資産	667,808	666,220	<b>676,813</b>	+ 1.6
営業キャッシュ・フロー	46,447	50,540	<b>23,923</b>	- 52.7
投資キャッシュ・フロー	- 8,981	- 74,508	<b>- 61,227</b>	- 17.8
財務キャッシュ・フロー	- 9,097	- 15,986	<b>- 17,105</b>	+ 7.0
財務指標（%）：				
営業利益率	17.7%	17.3%	<b>15.2%</b>	-
研究開発費率	17.7	17.6	<b>20.5</b>	-
自己資本比率	80.9	80.5	<b>84.1</b>	-
自己資本当期純利益率（ROE）	5.7	4.1	<b>4.6</b>	-
1株データ（円）：				
当期純利益	¥50.12	¥47.28	<b>¥53.91</b>	+ 14.0
配当金	26.00*	28.00	<b>28.00</b>	+ 0.0
従業員数（名）	10,361	10,030	<b>9,266</b>	- 7.6

\* 田辺製薬の中間配当金（13円）と田辺三菱製薬の期末配当金（13円）を合算し記載しています。

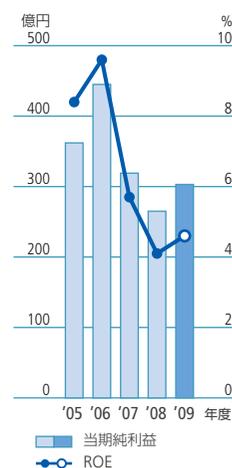
売上高／営業利益率



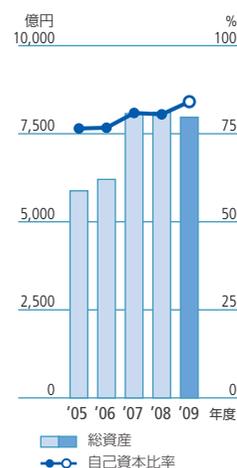
営業利益／研究開発費



当期純利益／ROE



総資産／自己資本比率



注：グラフについては、原則として2008年3月期以前の数値は田辺製薬と三菱ウェルファーマの単純合算ベースで表示しています。



代表取締役社長 土屋 裕弘

# Message from the President

社長メッセージ



**2010年度を質・量ともに実りあるものとし、次期中期経営計画での発展・飛躍へとつなげていきます**

**主力製品であるレミケードが大幅に伸長し、有望な新薬の開発も順調に進捗しました**

## はじめに

---

医薬品産業を取り巻く経営環境は、社会構造の変化により、一層厳しさを増しています。今後の医療制度改革の行方によっては、新薬を継続的に出せない製薬企業は生き残っていくことはできない状況にあります。このような環境下、当社では、「中期経営計画08-10」を策定し、「企業理念」と「めざす姿」の実現に取り組んできました。2カ年が経過し、研究開発パイプラインの充実や国内営業の強化において成果が現れてきています。しかしながら、一方で、「メドウェイ注」問題など取り組むべき課題があることも事実です。このような課題や社内外の環境変化に伴う新たな課題を解決するとともに、当社グループ全体における「強みづくり」と「生産性向上」を実現することによって、競争力を強化し、2010年度を質・量ともに実りあるものとして、次期中期経営計画での発展・飛躍へとつなげていきます。

## 2009年度の概況

---

2009年度業績については、売上高が前期比2.4%減の4,047億円となりました。減収となった主な要因は、連結子会社であったエーピーアイ コーポレーション (APIC) の株式を一部売却し、同社を連結子会社から持分法適用関連会社に変更したことにあります。APICの連結除外による影響額は257億円であり、この影響を除くと、実質的には増収となっています。

増収の要因は、国内医療用医薬品が前期比5.7%増の3,546億円と、ほぼ計画通り堅調に推移したことによるものです。特に、主力製品であるレミケードが大幅に伸長しました。2009年度の売上高は前期比26.2%増の472億円となり、製品価値最大化に向けた取り

組みが確実に成果に結びついています。このほか、タリオン、メインテートなどが順調に推移したことに加え、新型インフルエンザワクチンや乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの発売により、ワクチンが大幅に増収、さらに、ジェネリック医薬品も増収となりました。営業利益は前期比14.3%減の615億円、当期純利益については前期比14.0%増の303億円となっています。

また、2009年度は、将来の成長ドライバーの創製につながるプロジェクトが順調に進展するなど、具体的な成果が現れてきた一年となりました。まず、FTY720（適応：多発性硬化症）は2009年12月に米国および欧州において導出先のノバルティス ファーマ（スイス）が承認申請しました。国内では、フェーズ2試験を実施中です。TA-7284（適応：糖尿病）は、海外では導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソンがフェーズ3試験を実施しており、国内では2009年11月にフェーズ2試験を開始しました。このほか、MP-424（適応：C型慢性肝炎）やMP-513（適応：2型糖尿病）といった有望な新薬の開発も順調に進捗しています。さらに、2010年1月には、持田製薬と抗うつ剤「エスタロプラム」に関する日本国内における共同販売契約を締結しました。いずれも大型化が期待できる新薬であり、今後の成長を支える原動力となることを期待しています。将来の成長ドライバーの創製に向けて、確かな手応えを感じています。

## 「メドウェイ注」に関する問題

田辺三菱製薬および連結子会社バイファは、2010年4月に、厚生労働大臣より、薬事法違反による業務停止処分ならびに業務改善命令を受けました。処分の理由は、製造販売業者である当社が、医療用医薬品「メドウェイ注5%」「メドウェイ注25%」の製造管理および品質管理を、製造業者であるバイファに対して適切に実施させることができず同製剤の製造販売を行ったこと、および同製剤の承認申請資料において、バイファが不適切な行為により作成した資料を用いて両社が申請を行った事実などによります。当社は、今般の行政処分を受け、社会的責任を明確にするため、経営体制を刷新しました。さらに、役員報酬の一部を自主返上しています。

当社は、今般の処分を重く受け止め、社会からの信頼を損なう行為がありましたことを深く反省し、患者さん、医療関係者の皆様、そして社会の皆様方に対して心よりお詫び申し上げます。

企業にとって、社会からの信頼は事業基盤を成すものです。当社は、これまでに講じてきた「メドウェイ注」に関する不適切な行為に対する直接的な是正・改善措置に加え、2010年6月に厚生労働大臣に提出しました業務改善計画に基づき、再発防止策の徹底を図り、患者さん、医療関係者の皆様、そして社会の皆様からの信頼回復に全力を挙げて取り組んでいきます。

（「メドウェイ注」に関する問題および業務改善計画については、「CSRレポート2010」で報告するとともに、当社ウェブサイトにも掲載しています。）

生命関連企業として、今般の処分を重く受け止めています

2010年度経営目標を下回る見通しである一方、重点課題を中心に、成果が着実に現れてきています

## 「中期経営計画08-10」の進捗

2010年度は「中期経営計画08-10」の最終年度となります。当中期経営計画では、数値目標として「2010年度経営目標」を掲げ、その実現に取り組んできました。しかしながら、社内外の環境変化に加え、APICの連結除外や「メドウェイ注」に関する問題などにより、売上高、営業利益、当期純利益については、2010年度経営目標を下回る見通しとなっています。一方で、重点課題である「国内営業のプレゼンス向上」「重点開発プロジェクトの確実な推進」「海外医薬品事業展開の推進」「ジェネリック医薬品事業の推進」「効率的な組織・コスト構造の構築」を中心に、成果が着実に現れてきています。

### 国内営業力の強化

レミケード、ラジカット、アンブラグ、ウルソ、タリオン、タナトリルを中期経営計画の重点6品目に選定し、国内最大規模のMRを有効活用することで売上拡大に取り組んできました。レミケードと脳領域薬剤の各専任担当者の増員、ライフサイクルマネジメント戦略の進展、重点品目への集中的なプロモーションの展開等により、重点6品目の売上は順調に推移しています。

当面の成長ドライバーと位置付けるレミケードは2009年7月に関節リウマチの用法・用量の一部変更（増量および投与間隔短縮）および効能・効果の一部変更（関節破壊の抑止効果）の承認を取得したほか、2010年1月に乾癬、2010年4月に強直性脊椎炎、2010年6月に潰瘍性大腸炎の効能追加の承認を取得し、免疫炎症疾患領域における生物学的製剤の競合が厳しくなる中で、市場での存在感を高めています。レミケードは、これまで難病とされていた病気のナチュラル・ヒストリーを変える画期的な治療薬に成長しました。中でも関節リウマチ治療では、関節破壊の進展を抑制することが可能となり、臨床的寛解に導くとともに、生物学的製剤そのものを必要としない状態（バイオフリー）、さらには全ての薬剤を必要としない状態（ドラッグフリー）を実現することも可能となりつつあります。「育薬」という言葉がありますが、まさにレミケードは医療現場において、有効性・安全性に関する評価、投与量および投与間隔に関する考察などを通じて、製品が有する潜在力を引き出し、育てていただいたと考えています。関節リウマチ治療薬を取り扱う企業として、これからも関節リウマチで苦しむ患者さんのお役に立てるよう、一層の努力を続けていきます。2010年度売上高は、当中期経営計画における2010年度目標であった500億円を大きく上回る見込みです。ただし、これは通過点であり、さらなる高い目標の実現に向けて、引き続き製品価値の最大化に取り組んでいきます。

また、グループ会社である精神科領域薬剤を扱う吉富薬品や血漿分画製剤事業を行うベネシス、ジェネリック医薬品を扱う田辺製薬販売との連携強化を進めるほか、戦略的アライアンスを積極的に活用しています。

### 有望な開発プロジェクトが着実に進展

2011年度以降の成長ドライバーの上市に向け、有望な開発プロジェクトが着実に進展しています。多発性硬化症治療薬FTY720が導出先のノバルティス ファーマ(スイス)によって、2009年12月に米国および欧州において承認申請されました。研究開発の重点疾患である糖尿病治療薬のTA-7284は、海外では、導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソンがフェーズ3試験を実施しています。国内では2009年11月にフェーズ2試験を開始しました。また、C型慢性肝炎治療薬MP-424が国内でフェーズ3試験を順調に進めているほか、糖尿病治療薬MP-513は、2009年10月にフェーズ3試験にステージアップしました。米国および欧州では、腎領域の薬剤であるMCI-196(適応:高リン血症)およびMP-146(適応:慢性腎臓病)のフェーズ3試験を進めています。このほか、TA-1790(適応:勃起不全)は、導出先であるヴィーヴァス(米国)およびチョンウェイ(韓国)がそれぞれ、米国および韓国でフェーズ3試験を実施しています。さらに、ライフサイクルマネジメント戦略の一環として、レミケード、ラジカットの効能追加等を推進しており、レミケードの適応拡大が順調に進んでいます。ラジカットは2010年1月に新剤形である点滴静注バッグ製剤での承認を取得し、2010年5月に販売を開始しました。

このほか、海外事業展開については、MCI-196、MP-146の米国での自社販売開始に向け、2009年7月、販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ」を設立しました。2011年度以降の自販体制の整備と腎臓専門医・透析専門医を対象としたプレマーケティング活動などを展開しています。一方、中国、韓国、台湾、インドネシアの各国では、事業基盤の強化、自販品目の拡大を推進しています。

ジェネリック医薬品事業については、患者さんならびに医療関係者の方々から信頼されるジェネリック医薬品(リライアブル・ジェネリック)を提供するため、販売体制強化と早期の品揃えの充実に取り組んでいます。2009年4月に田辺製薬販売が長生堂製薬の販売子会社である長生薬品と合併し、同年10月に営業組織を一本化しました。2009年10月には、田辺三菱製薬から田辺製薬販売へ長期収載品4製品の販売移管を行うなど、品揃えの強化を進めています。

また、効率的な組織・コスト構造の構築に向けて、当中期経営計画期間中に累計240億円のコスト削減を行うことを目標に掲げ、拠点統合、関係会社再編などにより、筋肉質で効率的な組織、コスト構造の構築を着実に進めてきました。2009年度も、購買・原価・物流・諸経費・要員等の見直しを継続的に進めた結果、合併以降のコスト削減累計額は188億円となりました。

2010年度は、社会からの信頼回復をめざすとともに、引き続き重点課題の達成に向けて取り組んでいきます

大切なことは、世界に向けて新薬を継続的に発信できる企業となることです

## 次期中期経営計画への布石

2010年度は、当中期経営計画の重点課題達成に向けたアクションプランを、引き続き計画通りに押し進めるとともに、次期中期経営計画に向けた布石を着実に打っていく考えです。合併後2年半以上が経過し、人事制度の統一など、経営システムを一つひとつ整備してきたことによって、一体感が生まれてきました。さらに、合併により強化された人的・資金的な経営基盤をもとに、当中期経営計画の重点課題達成に向けたアクションプランは順調に進捗しており、シナジーの創出や開発品のステージアップにおいて着実に成果が現れてきています。

しかしながら、2010年度経営目標の見通しは、計画を下回る見込みです。この要因としては、外部環境の変化を挙げることもできますが、当社固有の課題があることは事実です。当中期経営計画を質・量ともに実りあるものとするためにも、しっかりと現状認識を行い、このような課題を再確認することが重要であると考えています。まずは、「メドウェイ注」の問題について、社会からの信頼回復をめざすことが2010年度における喫緊の課題であると認識しています。一方で、引き続き重点課題の達成に向けて取り組みを進め、当社グループ全体における「強みづくり」と「生産性向上」を図り、競争力を強化することによって、次期中期経営計画での発展・飛躍へとつなげていきます。

## 国際創薬企業の実現に向けて

私は、製薬企業とは研究・開発・生産・営業などの多種多様な機能の集合体であると捉えています。当社が築き上げてきた研究基盤や開発の経験を活かしつつ、研究・開発・生産・営業などの様々な分野での協業を推進することで、田辺三菱製薬は「国際創薬企業」への飛躍をめざしていきます。

また、当社がめざす「国際創薬企業」とは、これら全てを自社で行う企業を意味しているわけではありません。世界中に販売拠点や生産拠点を持つ企業だけが、「国際創薬企業」ではないと考えています。大切なことは、世界に向けて新薬を継続的に発信できる企業となることです。海外のメガファーマと競合する中、当社が新薬を最速で創出・上市するために、どのような手段をとることが当社にとって最適かを常に考え、必要に応じて、戦略的アライアンスを活用していきます。私はこれを「協業のすすめ」と呼んでいるのですが、自前での販売・開発とならんで新薬の創製とその価値の最大化に向けて一つの有効な手段であると考えています。

新薬の開発については、POC（Proof of Concept：当該メカニズムの人での有効性と安全性を確認すること）取得までは自社で開発することを基本方針としていますが、POC取得後は、各薬剤の特性を考慮し、そのものの価値を最大化するためにあらゆる手段を検討していきます。自社開発・自社販売のみならず、有効であると判断した場合には、積極的に共同開発や導出を行っています。

このような方針の下、当社は研究開発の重点疾患である「糖尿病」を中心に資源を集中的に投下するとともに、戦略的アライアンスを活用することで、研究開発パイプラインの強化に取り組んできました。その結果、当中期経営計画における重点開発プロジェクトを含め、特に開発後期にある品目が充実してきました。現在、当社の研究開発パイプラインは質的・量的にも国内トップクラスのレベルにあると自負しています。

## 飛躍への成長ドライバー

次期中期経営計画での業績への貢献が期待できるプロジェクトが着実に進捗しています。2009年12月には、当社導出品である多発性硬化症治療薬FTY720をノバルティス ファーマ（スイス）が、米国および欧州において承認申請しました。2010年中の承認取得を期待しています。多発性硬化症の患者数は世界で250万人とも言われていますが、現在、治療薬としては注射剤が使用されており、治療満足度は十分とはいえません。FTY720は、経口剤であり、より高い有効性と安全性が求められる多発性硬化症治療薬のアンメットメディカルニーズを満たす医薬品として、患者さんや医療関係者からも大きな期待が寄せられています。ブロックバスターへの成長を実現できる医薬品であると考えています。国内においても当社とノバルティス ファーマで共同開発を進めており、2010年中の申請を予定しています。

また、糖尿病治療薬のTA-7284も大型化が期待できます。これまでの糖尿病治療薬とは全く異なるメカニズムを有していることから、ベストインクラスをめざし、開発を進めています。海外では、導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソンがフェーズ3試験を実施しており、国内では、当社が開発を進め、2009年11月にフェーズ2試験を開始しました。

いずれも当社が創出し世界に向けて発信する大型の新薬であり、次期中期経営計画期間における業績へのインパクトは大きいものと考えています。

さらに、2010年1月に持田製薬と日本国内における共同販売契約を締結した抗うつ剤「エスシタロプラム」についても、2010年度に製造販売承認申請が予定されています。うつ病の患者数は、日本国内で100万人を超えるとも言われています。エスシタロプラムは、うつ病治療薬として、既に世界90カ国以上で発売され、高い評価を受けている選択的セロトニン再取り込み阻害剤（SSRI）です。世界での売上高は年間約40億ドルの大型医薬品であり、国内においても、薬物療法に新たな選択肢を与えるものとして、その製品力に期待を寄せています。

さらなる成長ドライバーを創製し、「国際創薬企業」への飛躍をめざしていきます

会社を変革し、より強くそして  
将来にわたって成長し続ける  
企業に変えていきます

これらに加え、C型慢性肝炎治療におけるゴールドスタンダードとして位置付けられることが期待されるMP-424のほか、TA-7284とは異なる作用機序である糖尿病治療薬MP-513といった有望な新薬の開発も順調に進捗し、上市が期待されます。

研究開発パイプラインのさらなる強化に向けては、2010年4月に開発本部に「臨床薬理部」を新設しました。新薬を最速で上市し製品の価値を最大化するには、POCを早期に取得することが重要であり、そのためには、基礎研究から臨床開発までゴールを見据えた研究開発の推進が必要です。この観点から、「臨床薬理部」が、それぞれ別の組織が担当していた研究後期と臨床前期を、オーバーラップする形でマネジメントする体制にしました。研究開発活動の効率化・迅速化を図り、さらなる成長ドライバーの創製につなげることで、「国際創薬企業」への飛躍をめざしていきます。

### 企業風土の醸成

社長就任以来、私は「夢のある企業」を実現すると言い続けてきました。社員全員が自分の会社に「夢と誇りと愛着」を持ち、全社が一体となって最高の価値を創造し、社会の役に立つ医薬品を提供し続けることが「夢のある企業」であると考えています。その実現には、社員一人ひとりが、従来の方法や発想に固執しない、広い視野、鋭い感性、強い行動力を持った企業にすることが重要です。そのような社員を育む自由闊達な企業風土の醸成に、私自身が先頭に立って取り組んでいきます。社内の各拠点を回り、管理職だけでなく現場の若手社員とも直接対話を行い、経営者としての想いを伝えるとともに、現場の実情に接していきたいと考えています。組織改革にも取り組んでおり、先に述べました「臨床薬理部」の新設も一つの例と言えます。研究開発活動の効率化・迅速化が目的ではありませんが、研究部門と開発部門の壁を取り払うことで、社員同士の協業が進み、自由闊達な議論を交わす契機になることを期待しています。さらに、研究部門、開発部門双方の社員がこれまで経験してこなかった業務を経験する機会を得ることで、組織の活性化にもつながると考えています。

このような組織改革を含め、様々な施策を実行することで、会社を変革し、より強くそして将来にわたって成長し続ける企業に変えていきます。また、自由闊達で生き生きとした集団に変えていきます。これにより「夢のある企業」の実現を果たし、「国際創薬企業」への飛躍につなげる所存です。



## 利益配分に関する基本方針

当社は、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、株主の皆様への利益還元を安定的、継続的に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。2009年度の年間配当金については、前期と同じく1株当たり28円としました。当期純利益からのれん償却費を除いた利益をベースとして算出した配当性向は39.0%となっています。

厳しい事業環境の中、当期は増配を実現することができませんでしたが、連結配当性向35% (のれん償却前) を目標とし、長期的にはさらなる利益還元の充実に努めてまいります。株主・投資家の皆様におかれましては、一層のご支援とご理解を賜りますようお願い申し上げます。

2010年8月  
代表取締役社長

土屋 裕弘

長期的にはさらなる利益還元の充実に努めてまいります



世界に通用する新薬の継続的な創出をめざし、創薬研究力の向上と開発体制の強化に取り組んでいます

### 国際創薬企業の実現に向けて

田辺三菱製薬は、「めざす姿」として「国際創薬企業」を掲げています。その実現に向けて、当社では世界に通用する新薬を継続的に発信できる体制の構築に取り組んでいます。合併によって充実した経営資源をもとに研究開発費を確保するとともに、創薬研究力の強化と開発の迅速化に取り組むことで、優れた新薬を早期に上市することをめざしています。さらに、研究開発資源を有効的に活用するために、重要な研究開発プロジェクトへ集中的に経営資源を投入するなど、効率的な研究開発活動に努める一方、戦略的アライアンスの活用も積極的に行っています。

### 研究開発の重点疾患を設定

田辺三菱製薬は、2年に1品目の新薬を上市できる体制を構築することを2015年度目標の一つに掲げています。

研究対象とする疾患は数多くありますが、当社では重点疾患を定めて研究活動を行っています。重点疾患については、疾病治療における薬剤の貢献度や、市場の将来性、研究開発パイプラインの優位性などを総合的に判断し、選定しています。その中で「糖尿病」の治療薬の満足度は十分とはいいがたく、今後も市場は拡大し続けることが予想されることから、重点疾患の一つとして位置付けて研究を進めています。当社では血糖値を低下させる医薬品だけでなく、肥満や脂質異常症といったメタボリックリスク、腎障害などの合併症への展開を含めた研究開発に取り組んでいます。さらに、将来の成長ドライバーの創出となる研究開発パイプラインを構築するために、新たな研究領域を積極的に開拓していきます。

### 創薬研究力の強化

創薬研究には研究テーマを選んで新薬候補となる化合物を探し出す探索研究と、その化合物を医薬品に適した化合物に仕上げる最適化研究の大きな2つのプロセスがあります。探索研究においては、魅力的な新規テーマを発掘することが重要となるため、研究現場では自由闊達な議論が行われています。また、最適化研究では、選択と集中を図っており、人的資源を有望テーマへ重点的に投入することで、成功確率の向上と研究期間の短縮化に努めています。

創薬研究拠点については、合併当初は国内5カ所に構えていましたが、研究機能の集約ならびに研究拠点の統合を推進しています。今後は、段階的に機能分担を進め、東西2拠点へ集約する予定です。2008年12月には、枚方事業所を閉鎖し、加島事業所に統合しました。2009年度には薬物動態機能と安全性機能をかずさ事業所および戸田事業所に統合しました。また、現在、横浜事業所内に創薬化学研究棟を建設しており、2011年の竣工に合わせて、加島事業所にある創薬化学機能を横浜事業所に統合する予定です。創薬化学研究棟の建設により、創薬化学機能の強化と研究効率の向上を実現し、研究プロジェクトの推進を加速していきます。

2010年4月には、研究本部内の組織変更を行いました。インビトロスクリーニングの効率化を目的に「探索スクリーニングセンター」を設置したほか、新たに研究保証部を設け、試験成績の信頼性向上を図っています。さらに創薬化学研究所と薬理研究所を分割し、迅速な意思決定と目標管理を徹底することで創薬研究を加速させます。

このほか、米国における研究拠点、タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. (TRL) においては、研究対象を低分子化合物からバイオリジクスに関する新規研究プログラムへと転換しました。サンディエゴに立地するTRLの研究施設と米国で入手可能な研究資源を最大限に活用するほか、米国の研究機関との共同研究の機会も捉え、バイオ新薬の探索研究を展開します。また、三菱ケミカルホールディングスグループ内には、モレキュエンスや三菱化学メディエンス、三菱化学科学技術研究センターなど、創薬研究に応用可能な先端技術を有するグループ会社が複数あり、これらの会社とバイオマーカー探索研究や分析技術での協業を行うことで、他の製薬企業では実現できない幅広い研究開発活動を展開しています。

### 開発活動の迅速化・効率化

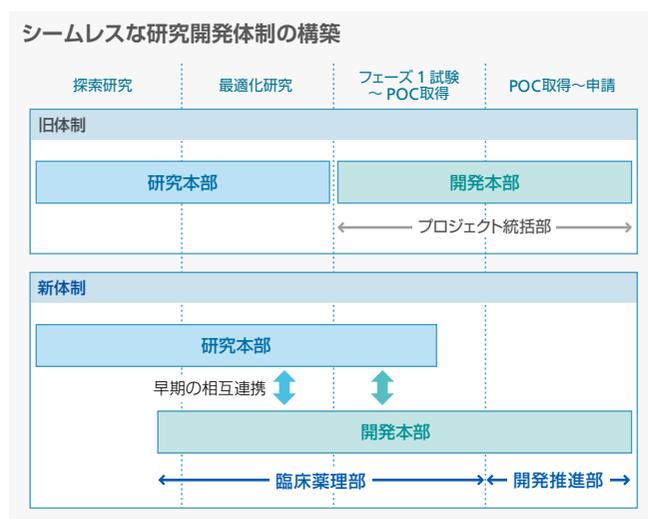
田辺三菱製薬では、2010年4月に、最速でのPOC (Proof of Concept: 当該メカニズムのヒトでの有効性と安全性を確認すること) 取得を目的に、開発本部内に「臨床薬理部」を設置し、早期臨床開発体制を構築しました。研究から開発、上市までを見据えたとき、いかに早くPOCを取得するかが医薬品の開発におけるキーポイントです。これまでに研究本部に所属していた毒性やバイオマーカーの研究員を「臨床薬理部」に配置するとともに、CMC 研究センターおよび安全性研究所や薬物動態研究所と連携強化を図り、早期臨床プロジェクトを統括してPOCの早期取得を実現します。一方、国内大規模臨床試験は、同じく新設した「開発推進部」が担い、後期臨床開発プロジェクトを推進します。このようにシームレスな

研究開発体制を構築することで、研究後期から臨床前期への移行をスムーズに行い、POCの早期取得につなげていきます。また、迅速かつ効率的な開発活動を行うため、プロジェクトマネジメント体制の強化に取り組んでいます。重点開発プロジェクトを設定し、開発品目の優先順位を明確にすることで、研究開発資源の最適配分に努めています。

さらに、当社は、国際的に医薬品の開発・審査基準の統一化が進展する中、米国・欧州・アジア3極でのグローバルプロジェクトマネジメント体制の構築を進めてきました。国内開発におけるプロジェクトマネジメント体制および開発ガバナンス体制を、海外開発も含めた体制へと拡充整備するとともに、2010年4月には新組織体制への移行が完了しました。新組織では、当社開発本部が「グローバル開発ヘッド」としてグローバル開発を統括し、「リージョナル開発センター」が国内・海外の各地域の開発活動を推進する体制となっています。米国ではミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ、欧州ではミツビシ ファーマ ヨーロッパ、日本を含むアジアの各地域では三菱製薬開発(北京) および当社開発本部の日本およびアジア開発担当部門が「リージョナル開発センター」として、各地域の研究開発資源の管理や意思決定などを行います。各地域での即断・即決・実行を可能とすることで、海外開発の加速化を図ります。

### 戦略的アライアンスの活用

田辺三菱製薬では、POCの取得までは自社で開発を行うことを基本方針としていますが、世界へ向けて早期に新薬を上市するために、戦略的アライアンスを有効な手段の一つとして積極的に活用しています。大型化が期待される多発性硬化症治療薬については、FTY720を米国および欧州ではノバルティス ファーマ(スイス)に導出しています。また、TA-7284(適応:糖尿病)を米国および欧州ではジョンソン・エンド・ジョンソン(米国)に導出したほか、TA-1790(適応:勃起不全)をヴィーヴァス(米国)とチョンウェイ(韓国)に導出しています。さらに、国内外の製薬企業や研究機関との共同研究や共同開発にも取り組んでおり、低分子化合物の最適化に関する共同研究を上海医薬(集団)有限公司と進めているほか、セラータイス(スウェーデン)とは先端医療分野においてES細胞を使った再生医療に関する共同研究を実施しています。



## 新たな成長ドライバーの創出に向けて

次期中期経営計画以降の新たな成長ドライバーの創出に向けて、その成果が着実に現れてきています。ここでは、「中期経営計画08-10」において設定した重点開発プロジェクトを中心に、主要開発プロジェクトの進捗についてご報告します。



### 大型化が期待できる新薬候補化合物

#### FTY720 スフィンゴシン1リン酸受容体調節剤 (適応：多発性硬化症)

多発性硬化症とは、脳や脊髄、視神経などの神経細胞に病変をきたす疾患です。多彩な神経症状が、寛解と再発を繰り返すのが特徴であり、原因は不明です。多発性硬化症の患者数は、世界で約250万人と推定されています。現在、治療薬としては注射剤が使用されており、治療満足度は十分とはいえません。FTY720は、経口剤の多発性硬化症治療薬として世界初の上市をめざしており、より高い有効性と安全性が求められる多発性硬化症治療薬のアンメットメディカルニーズを満たす薬剤として大きな期待が寄せられています。ファーストインクラスに位置付けられる薬剤で、大型化が期待されます。米国および欧州では、導出先のノバルティスファーマが開発を行い、2009年12月に承認申請しました。米国ではその有用性から2010年2月に優先審査対象に指定され、同年6月のFDA諮問委員会において承認が推奨されました。国内では、当社とノバルティスファーマで共同開発を進めており、2010年中の申請を予定しています。

#### MP-424 NS3-4A プロテアーゼ阻害剤 (適応：C型慢性肝炎)

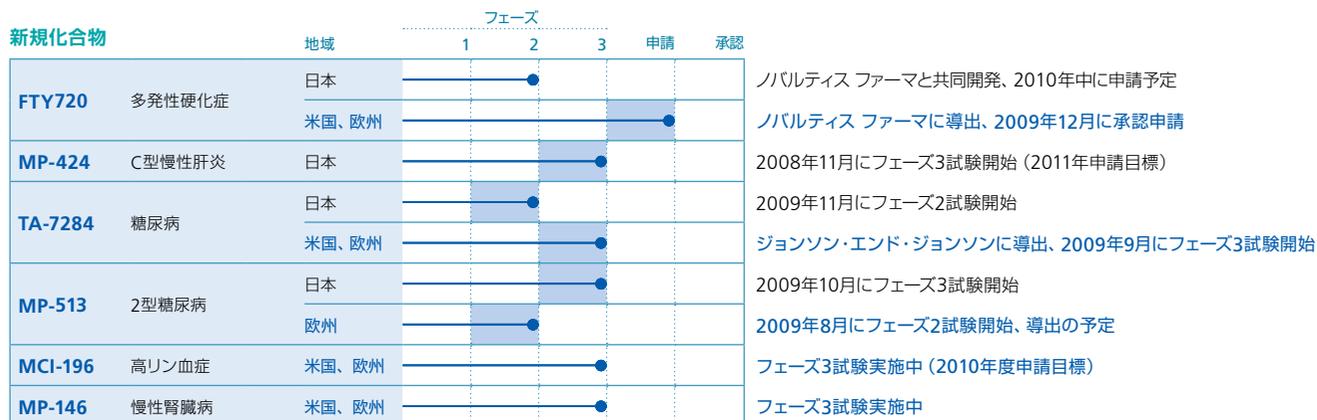
世界で最も先行している新規のC型慢性肝炎治療薬です。2004年6月にヴァーテックス(米国)から導入しました。経口投与が可能であり、C型慢性肝炎ウイルス(HCV)のNS3-4Aプロテアーゼを

特異的に阻害することで、HCVの増殖を抑制・消失させます。標準療法であるペグインターフェロンとリバビリンの2剤併用療法では十分な効果がないGenotype1型ウイルスに対して、MP-424を加えた3剤併用療法は、治療期間を短縮するとともに、優れた有効性を示唆するデータが得られつつあります。肝臓専門医からも注目を集めており、C型慢性肝炎治療におけるゴールドスタンダードとして位置付けられることが期待されています。国内におけるフェーズ3試験では投薬期間は終了し、2011年の承認申請をめざしています。

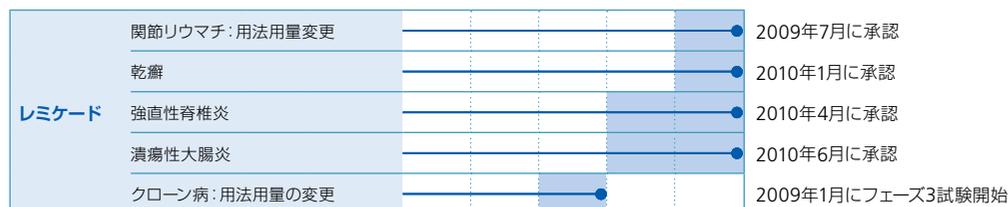
#### TA-7284 SGLT2阻害剤 (適応：糖尿病)

腎尿細管における糖の再吸収を抑制し、尿中への排泄を促進することにより、血糖低下作用を発現します。糖を体外に積極的に排泄させるといふ、これまでとは全く異なるメカニズムを有しており、カロリーロスによる体重減少作用も期待されます。ベストインクラスをめざし開発を進めています。国内では、2009年11月にフェーズ2試験を開始しました。また、米国および欧州の開発は導出先のジョンソン・エンド・ジョンソンによって進められており、2009年9月にフェーズ3試験を開始しています。2010年6月の米国糖尿病学会では血糖低下作用に加え、体重減少作用について報告されています。

## 主要開発プロジェクトの進捗状況



## ライフサイクルマネジメント



### MP-513 DPP4阻害剤（適応：2型糖尿病）

インスリン分泌を高めるGLP-1を分解するDPP4の働きを阻害することにより、インスリン分泌を促進します。これまでの糖尿病治療薬で問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徴を有します。MP-513はその作用の強さと持続性から、1日1回の低用量経口投与で高血糖を改善する効果が期待されています。また、腎排泄率が低く、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要となる可能性が示唆されています。次世代糖尿病薬として期待が高い治療薬であり、ベストインクラスをめざし開発を進めています。国内では、2009年10月にフェーズ3試験を開始し、欧州では2009年8月にフェーズ2試験を開始しました。米国および欧州では、導出に向けた交渉を進めています。

## 腎領域治療薬の海外開発を着実に推進

### MCI-196 リン吸収阻害剤（適応：高リン血症）

消化管内においてリン酸を吸着し、体外に排泄させる作用を有しており、腎障害患者の高リン血症を改善させます。国内では、高コレステロール血症治療薬「コレバイン」として販売しています。米国、欧州などの広い地域で透析患者の高リン血症を対象としてフェーズ3試験を実施しており、2010年度中に承認申請をめざしています。

### MP-146 尿毒症毒素吸着剤（適応：慢性腎臓病）

経口吸着炭であり、消化管で産生される尿毒症毒素を吸着し、体外に排泄させる作用を有しています。2006年に、クレハから導入しました。MCI-196に続く米国および欧州での承認取得をめざして、慢性腎臓病（中等症～重症）患者を対象としたフェーズ3試験を実施しています。

## ライフサイクルマネジメントを積極的に推進

### レミケード 抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤

抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤で、幅広い炎症性自己免疫疾患に効能を有します。1993年にセントコア・オーソ・バイオテック（米国）から導入しました。既にクローン病、関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎の効能で承認を取得しています。また、2009年7月に関節リウマチの用法・用量の一部変更ならびに「関節の構造的損傷の防止」についての効能・効果の一部変更承認を取得しました。さらに、2010年1月に乾癬、同4月に強直性脊椎炎、続く6月に潰瘍性大腸炎で効能追加の承認を取得しました。現在は、クローン病の用法・用量の変更の承認申請に向けて、フェーズ3試験を実施しています。

# 新製品開発状況

2010年7月29日現在

## 国内開発状況 新規化合物

治験コード／製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症 * 希少疾病用医薬品指定	開発段階			申請	起源 (備考)
			フェーズ 1	2	3		
TA-8317 / アクレフ (フェンタニルクエン酸塩)	麻薬鎮痛剤	癌性突出痛・口腔粘膜吸収剤				08.08	米：セファロン
CNTO148 (コリムマブ)	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 製剤	関節リウマチ				10.06	米：セントコア・オーソ・バイオテック (ヤンセンファーマと共同開発)
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			●		米：ヴァーテックス
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP4阻害剤	2型糖尿病			●		自社
BK-4SP	ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風 および急性灰白髄炎の予防			●		日本：一般財団法人阪大微生物病研究会 (一般財団法人阪大微生物病研究会と共同開発)
APTA-2217 (ロフルミラスト)	PDE4阻害剤	気管支喘息 COPD		●	●		スイス：ナイコメッド (ナイコメッドと共同開発)
FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体調節剤	多発性硬化症*		●			自社 (ノバルティスファーマと共同開発)
MP-214 (カリブラジン)	D3/D2拮抗剤	統合失調症		●			ハンガリー：ゲデオンリヒター
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	糖尿病		●			自社
MP-435	C5a拮抗剤	関節リウマチ	●				自社
MT-4666	$\alpha$ 7nACh受容体作動薬	アルツハイマー病	●				米：エンヴィヴォ

## 効能追加

献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール処理 人免疫グロブリン)	ヒト免疫グロブリンG	免疫グロブリンG2欠乏症				97.12	自社
		多発性筋炎・皮膚筋炎*				03.05	
		全身性強皮症			●		
		重症筋無力症*			●		
モディオダール (モダフィニル)	精神神経用剤	閉塞性睡眠時無呼吸症候群				10.05	米：セファロン (アルフレッサファーマと共同開発)
レミケード (インフリキシマブ (遺伝子組換え))	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体 製剤	クローン病：用法・用量の変更			●		米：セントコア・オーソ・バイオテック
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*			●		自社
メインテート (ビプロロール)	選択的 $\beta$ 1遮断剤	慢性心不全			●		独：メルク
コレバイン (コレスタミド (JAN))	胆汁酸分泌制御	2型糖尿病			●		自社
	リン吸収阻害作用	高リン血症	●				

## 海外開発状況 新規化合物

治験コード／製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階			申請	起源 (備考)
				フェーズ				
				1	2	3		
リバロ (ピタバスタチンカルシウム)	HMG-CoA還元酵素 阻害剤	高コレステロール血症および 家族性高コレステロール血症	台湾				10.04	興和 (台田薬品による申請)
			インドネシア				10.06	興和 (タナベ インドネシアによる申請)
MCI-196 (コレスチラン (INN))	リン吸収阻害剤	高リン血症	米国、欧州			●		自社
MP-146	尿毒症毒素吸着剤	慢性腎臓病	米国、欧州			●		日本：クレハ
MT-2832 (ルナカルシポール)	ビタミンD誘導体	二次性副甲状腺機能亢進症	北米		●			カナダ：サイトクローマ
MCI-186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	脳梗塞急性期	欧州		●			自社
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP4阻害剤	2型糖尿病	欧州		●			自社
			米国	●				
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
TA-8995	CETP阻害剤	脂質異常症	欧州	●				自社
MP-124	PARP阻害剤	脳梗塞急性期	北米	●				自社
MP-136	PPAR $\alpha$ 作動剤	脂質異常症	欧州	●				自社
MT-3995	選択的ミネラルコルチ コイド受容体拮抗薬	高血圧	欧州	●				自社

## 効能追加

MCI-9038 (アルガトロバン)	抗トロンピン剤	ヘパリン起因性血小板減少症 (HIT)	欧州				準備中	自社
-----------------------	---------	------------------------	----	--	--	--	-----	----

## 導出品

治験コード／製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階			申請	導出先
				フェーズ				
				1	2	3		
FTY720 (フィンゴリモド塩酸塩)	スフィンゴシン1リン酸受容体調節剤	多発性硬化症	米国、欧州				09.12	スイス：ノバルティスファーマ
TA-1790 (アバナフィル)	PDE5阻害剤	勃起不全	米国			●		米：ヴィーヴァス
			韓国			●		韓国：チョンウェイ
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	米国、欧州			●		米：ジョンソン・エンド・ジョンソン
		肥満	米国、欧州		●			
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
MKC-242	セロトニン1A作動剤	不眠症	米国		●			米：メディシノバ
TA-2005 (カルモテロール)	長時間作用性 $\beta 2$ 刺激剤	喘息、COPD	欧州		●			伊：キエージー
MKC-231	神経新生促進剤	うつ病／不安障害	米国		●			米：ブレインセルズ
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拮抗薬	統合失調症	欧州		●			仏：キレナイック
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)
TT-138	$\beta 3$ 作動剤	頻尿／尿失禁	米国	●				米：メディシノバ



「国際創薬企業」の実現に向けて、国内事業基盤の強化に取り組むとともに、海外事業展開を加速していきます

### 国内事業基盤の強化

田辺三菱製薬が、「めざす姿」として掲げる「国際創薬企業」を実現するためには、まず国内事業基盤を強固なものとすることが重要です。国内事業による利益を、「めざす姿」実現への原動力としていきます。

国内医薬品事業を取り巻く環境は、厳しさを増しています。増大する社会保障費の抑制を目的とした薬剤費削減策の強化が進展する一方、製薬企業間の競争は一層激化しています。このような状況下、当社では、重点品目に設定した「レミケード」「ラジカット」「アンブラグ」「タリオン」「ウルソ」「タナトリアル」を中心に売上の拡大に努めてきました。引き続き、「レミケードの製品価値最大化」「脳領域の専門性向上」「プロモーション体制の強化」「グループ営業の連携強化」の4つのアクションプランに取り組むことにより、営業シナジーの最大化を図り、国内営業のプレゼンス向上をめざします。

### レミケードの製品価値最大化

現在の成長ドライバーと位置付けるレミケードについては、その製品価値最大化に向けた取り組みを進めています。競合品となる生物学的製剤が相次いで上市し、競争が激化する中で、当社ではレミケード専門担当者を2007年10月の合併時から大幅に増員するとともに、各担当者のレベルアップに努め、日本人に対する治療経験とエビデンスを訴求することで、競合品との差異化を図っています。さらに、関節リウマチの用法・用量の変更や追加効能の取得が着実に成果に結びついており、2010年度には「中期経営計画08-10」の売上高目標500億円を大きく上回る見込みです。

(詳細はP.22「Close Up：レミケードのさらなる製品価値向上をめざして」をご覧ください)

### 脳領域の専門性向上

脳卒中の患者数は現在約150万人といわれ、毎年25万人以上が新たに発症していると推測されています。脳卒中の患者数の大半を占めるのが脳梗塞です。脳梗塞は発症後の処置が予後に大きな影響を与える疾患であり、投与できる治療薬が発症からの経過時間により異なります。当社は、超急性期を対象としたグルトパ、急性期を対象としたラジカットおよびノバスタン、慢性期を対象としたサアミオンという超急性期から慢性期までをカバーする製品ラインナップを有する唯一の企業であり、脳領域疾患において確かな地位を確立しています。さらなる専門性の向上を図るため、各支店に脳領域担当者を配置しており、50名体制の下、脳梗塞急性期から慢性期まで一貫した製品の適正使用情報の提供に努めています。2010年5月には、「ラジカット」の点滴静注バッグ製剤を新剤形として発売しました。医療従事者の負担を軽減しスムーズに投与できる利便性の高い製剤として期待されています。緊急性の高い脳梗塞急性期治療にさらに貢献するために、早期の市場浸透を図っていきます。

### プロモーション体制の強化

当社グループのMR数は、2010年4月現在で領域専門担当者を含め約2,400名であり、国内トップクラスとなっています。この営業力を最大限に活用することで、プロモーション体制を強化しています。合併時には、旧田辺製薬および旧三菱ウェルファーマ各社の支店・営業所の統合を完了しました。2008年4月にはプロモーション体制を完全に1ライン化しています。病院販路では診療科別複数担当制を導入する一方、開診販路ではエリア担当制を導入し、施設担当MRと領域専門担当者との連携を密にすることで、プロモーション体制の強化を図っています。また、重点宣伝品目数の絞り込みを進めるなど、プロモーション活動の生産性向上に向けた取

り組みも行っていきます。さらに、営業本部と製品戦略部において、製品ライフサイクルマネジメント (LCM) 検討体制を整えており、継続的に主要製品の製品価値の維持・向上を図っています。

### アライアンスの活用

販売品目の拡大に向けては、自社による開発に加えて、アライアンスの活用も積極的に行っています。2009年11月にはクレハから「クレメジン」(適応：慢性腎不全)の日本国内の販売権を、2010年1月には持田製薬から「エスシタロプラム」(適応：うつ病)の日本国内の販売権を取得しました。また、阪大微生物病研究会からワクチンの販売委託を受けており、2009年6月に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」を発売しました。2009年度は、季節性インフルエンザワクチンに加え、新型インフルエンザH1N1ワクチンも提供しました。

### グループ営業の連携強化

当社はグループ企業との協業を通じて、特徴ある医薬品の提供を行っています。血漿分画製剤事業を行うベネシス、精神科領域薬剤のプロモーションを行う吉富薬品、そして、ジェネリック医薬品事業を行う田辺製薬販売などがあり、幅広い医療ニーズに対応しています。血漿分画製剤事業については、2009年4月に、当社中心の営業体制から、ベネシス中心の営業体制に移行しました。また、ジェネリック医薬品事業では2008年8月に、ジェネリック医薬品市場において豊富な事業経験と事業基盤を有する長生堂製薬を子会社化しました。2009年4月には田辺製薬販売と、長生堂製薬の100%子会社である長生薬品とを合併したことにより、販売機能の統合を完了しています。さらに、販売ラインナップの強化を進めており、2009年度から2010年5月までに新たなジェネリック医薬品計20成分42品目を追加したほか、2009年10月には、田辺

三菱製薬の長期収載品のうちスタンダードな薬剤として普及している4製品について、田辺製薬販売に販売移管しました。

### 海外事業展開の推進

当社は、2015年度目標として「米国自販体制の構築と海外医薬品売上高1,000億円以上の達成」を掲げています。目標達成に向けて、医薬品の最大市場である米国では、自社製品の販売に向けた体制整備に取り組んでいます。まず腎領域市場に参入する予定であり、MCI-196(適応：高リン血症)およびMP-146(適応：慢性腎臓病)の早期上市を実現することで、米国事業の拡大を図ります。これら薬剤の上市に向けて、2009年7月には、医薬品販売会社ミツビシ タナベ ファーマ アメリカを設立し、腎臓専門医・透析専門医を対象としたプレマーケティングや現地スタッフの採用を実施しています。

欧州では、既に上市しているアルガトロバンやタナトリルの売上拡大をめざす一方、MCI-196やMP-146の上市に向けた準備を進めています。自販基盤を有するドイツに加え、各国ごとに最適な方法を選択しながら、イギリス、フランス、イタリア、スペインでの販売体制を整備していきます。

アジアでは、中国、韓国、台湾、インドネシアに既に事業基盤を有しており、約10品目の薬剤を自販しています。事業基盤の強化を図るため、現地MRの増強や各市場における自販品目の拡大に努めています。2009年8月には、興和から高コレステロール血症治療剤「ピタバスタチンカルシウム」の台湾およびインドネシアを対象とした独占的開発・販売実施権を取得しました。本剤は両国において申請中であり、台湾では2011年、インドネシアでは2012年の上市を予定しています。また、2010年1月に韓国製造販売子会社をミツビシ タナベ ファーマ コリアに社名変更するなど、現地における「ミツビシタナベ」ブランドのプレゼンス向上を図っています。

### 医療ニーズに応えるワクチン事業

当社がワクチン事業を開始したのは、1960年です。前身の一つである田辺製薬が一般財団法人 阪大微生物病研究会と契約を締結し、同会が開発・製造するワクチンを販売することになりました。徐々に製品ラインナップを拡充し、現在では11種類のワクチンを扱っています。近年、医療費抑制などの観点から予防医療への関心が高まっており、ワクチンによる予防効果にも注目が集まっています。2009年度には、当社ワクチン事業の国内売上高は230億円(新型インフルエンザワクチン88億円を除く)となりました。2年連続で200億円を超える規模となっており、国内No.1の地位を確保しています。2010年3月には、自治体や学校などの教育機関における予防接種の啓発活動を支援する専用サイト「ワクチン.net」を立ち上げました。さらに、阪大微生物病研究会と共同でジフテリア、百日せき、破傷風、ポリオの4種混合ワクチンBK-4SPの臨床開発を開始しています。当社は、引き続きワクチンの普及促進に向けた活動を積極的に行うとともに、新規ワクチンの開発にも挑戦していきます。

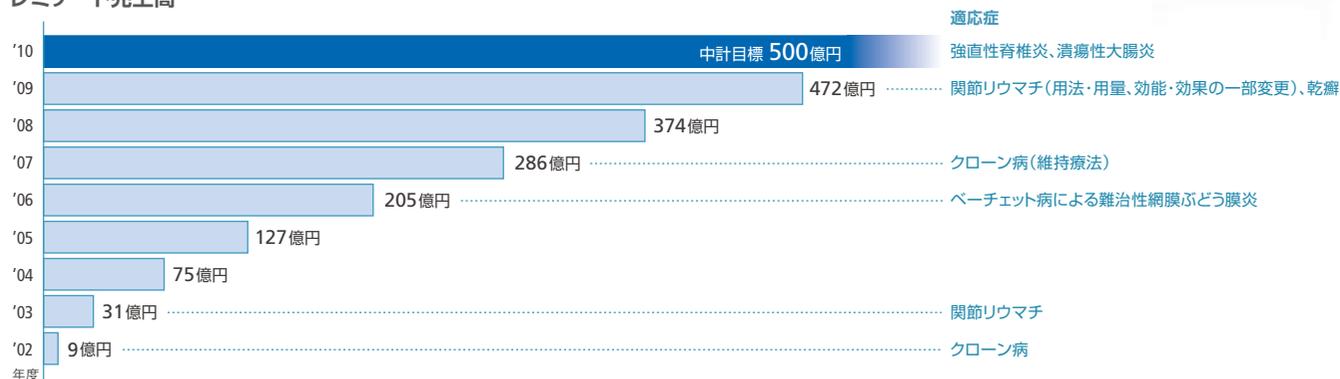


## レミケードのさらなる製品価値向上をめざして

2002年度に販売を開始したレミケードは、田辺三菱製薬の成長を大きく牽引する薬剤へと成長しました。2010年度には、目標として掲げ続けてきた売上高500億円を大きく上回る見込みです。ここでは、当社が取り組んできたレミケードの製品価値最大化に向けた取り組みをご紹介します。



レミケード売上高



### 関節リウマチの承認を取得

レミケードは、関節リウマチなどの幅広い炎症性自己免疫疾患に効能を有する生物学的製剤です。1998年にセントコア・オース・バイオテック(米国)がクローン病の治療薬として米国で初めて承認を受け、翌年に関節リウマチの治療薬として承認を受けました。その後、欧米をはじめとした世界90ヵ国以上で販売され、その有効性が高く評価されています。

日本では、当社の前身である田辺製薬がセントコア・オース・バイオテックから1993年に導入し、1996年から本格的な臨床試験を開始しました。2002年度にクローン病の治療薬として発売、2003年度には関節リウマチの承認を取得することができました。

### 市販後全例調査の完遂

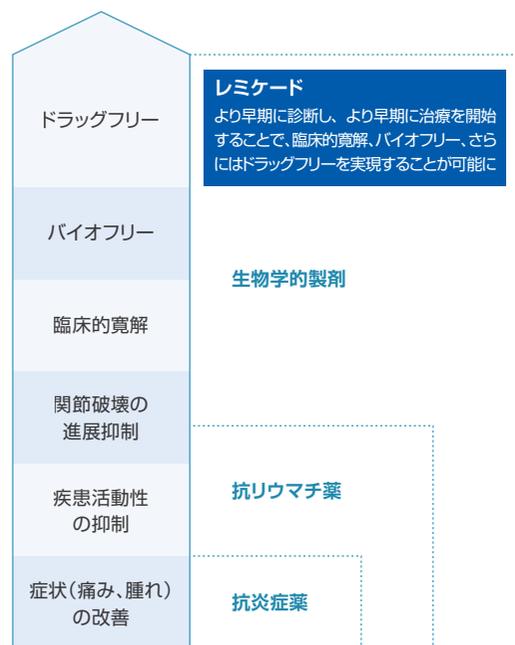
レミケードは、関節リウマチ治療薬としては日本で初めての生物学的製剤でした。高い効能が期待できる一方で、発現が予想される重篤な副作用を避けるために慎重な処方が必要であることなどから、承認時の要件として、厚生労働省から「市販後全例調査」が義務付けられました。当社では、レミケードの発売時より、高い専門知識を身につけたレミケード専門担当者を配置していますが、

関節リウマチ治療薬としての販売に向けて、2003年度に70名へ増員しました。「市販後全例調査」は、レミケード専門担当者を中心として行われ、約2年の歳月をかけて5,000例におよぶ調査を完遂しました。その結果、日本人における有効性ならびに安全性に関する貴重なデータを取得することができました。さらに、調査を通じて、医療関係者からレミケードと田辺製薬の情報提供活動に対する高い信頼を得ることができたことは、医療現場で安心してレミケードを使用していただける基盤の確立につながりました。現在では、延べ3万人近くの関節リウマチの患者さんがレミケードの投与を受けています。

### 関節リウマチ治療へのさらなる貢献

米国では、関節リウマチ治療における生物学的製剤の投与率は急速に拡大しており、現在では40%程度となっています。この背景には、レミケードなどの生物学的製剤の登場により、関節リウマチの治療目標が変わってきたことが挙げられます。それまでは、抗リウマチ薬によって、疾患活動性を抑えたり、関節破壊の進展を遅らせたりすることが目標となっていたことが、生物学的製剤を併用することで、関節破壊の進展を完全に抑制することが可能となり

## 関節リウマチの治療ゴールの変遷



ました。関節リウマチを臨床的寛解に導くとともに、生物学的製剤そのものの使用を必要としない状態（バイオフィリー）、さらには抗リウマチ薬を含めた全ての薬剤を必要としない状態（ドラッグフリー）を実現することが治療目標となりつつあり、これにより生物学的製剤の市場浸透が急速に進みました。中でも、レミケードは関節リウマチ治療において唯一ドラッグフリーを実現できる生物学的製剤として期待されており、そのエビデンスに関する良好な試験結果も報告されています。

ただし、このようなレミケードの効果を最大限発揮するためには、日本で当初認められていた1回の投与量（3mg/kg）では不十分でした。しかしながら、当社は、2009年度に関節リウマチの用法・用量の一部変更ならびに関節の構造的損傷の防止についての効能・効果の一部変更承認を取得しました。これにより、1回の投与量を最大10mg/kgまで増やすことができるようになりました。生物学的製剤の市場浸透の加速化に大きく寄与することが期待されます。日本の関節リウマチ治療における生物学的製剤の投与率は年々増加しているものの未だ10%程度であり、米国と比較すると低い水準にとどまっていますが、2012年度には30%程度、将来的には米国並みの40%程度になるものと推定しています。

競合品となる生物学的製剤が相次いで上市される中、競争は激化していますが、その中でも、レミケードは高いシェアを獲得できるポテンシャルを有する薬剤です。当社はこれまでに蓄積した有効性と安全性のエビデンスを活かし、生物学的製剤による治療で第一選択薬としてお使いいただけるよう『レミケード・ファースト』を訴求し、関節リウマチ領域におけるリーディングカンパニーとしての地位の確立をめざしてまいります。

## 適応症を着実に拡大

当社は、関節リウマチ領域におけるレミケードの普及活動を進める一方で、適応症の拡大にも積極的に取り組んできました。2006年度にパーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、2007年度にクローン病の維持療法、2009年度に乾癬の承認を取得しました。さらに2010年度には、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎の承認を取得しています。現在はクローン病の用法・用量の変更の承認取得に向けて、フェーズ3試験を実施しています。

レミケードは、パーチェット病やクローン病、乾癬、潰瘍性大腸炎などの難病といわれる疾患の治療に大きく貢献できる薬剤であり、強直性脊椎炎については希少疾病用医薬品としての指定を受けています。これまで難治とされていた病気のナチュラル・ヒストリーを変える画期的な治療薬としてレミケードへの期待は高まっています。当社は今後も安全性と使用方法に関する情報を医療関係者へ確実に伝達することで、生物学的製剤による新しい治療法の浸透に努め、難病で苦しんでおられる患者さんのQOL（Quality of Life：生活の質）向上に貢献していきます。

## 新たな目標に向かって

当社では、レミケードの売上高拡大に向けて、レミケード専門担当者の増員を進めるとともに、各担当者の質的向上に取り組んできました。現在は170名体制の下、積極的な普及活動を推進しています。

これらの取り組みを通じて、レミケードの売上高は着実に伸長してきました。2009年度には472億円となり、2010年度には、これまで目標として掲げてきた売上高500億円を大きく上回る見込みです。ただし、これは通過点であり、このレミケードという優れた医薬品を一人でも多くの患者さんに提供していくことは、当社の使命であると考えています。

さらなる高い目標に向かって、当社は引き続きレミケードの製品価値最大化に取り組んでいきます。

## 重点6品目

## レミケード

関節リウマチ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎治療剤（抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体）



2009年度売上  
**472**億円

上市：2002年  
オリジン：セントコア・オーン・バイオテック（米国）  
開発：自社

解説：炎症性サイトカインであるTNF $\alpha$ をターゲットとした抗TNF $\alpha$ 抗体です。早く強力な効果を有し、1回の投与で2カ月間効果が持続するという特長があります。2009年7月の関節リウマチにおける投与量の増量や投与間隔の短縮ならびに関節破壊の抑止効果の承認に続き、2010年1月に乾癬、2010年4月に強直性脊椎炎、2010年6月に潰瘍性大腸炎の効能追加の承認を受けました。

販売動向：2009年度の売上は前期比26.2%増となりました。2010年度は、関節リウマチ市場における生物学的製剤の競争が激しくなることが予想されますが、関節リウマチでの用法・用量の変更などを追い風に、売上拡大につなげていきます。

## ラジカット

脳保護剤  
（フリーラジカル  
スカベンジャー）



2009年度売上  
**280**億円

上市：2001年  
オリジン：自社

解説：日本で開発された世界初の脳保護剤であり、脳梗塞急性期における神経症候、日常生活動作障害、機能障害を改善します。脳細胞の傷害を抑えるとともに、脳の血管や細胞を保護する作用があり、脳梗塞の3つの主要病型（ラクナ梗塞、アテローム血栓性脳梗塞、心原性脳塞栓症）いずれにも適応があります。発症後24時間以内に投与を開始し、投与期間は14日以内となっています。2010年5月に、点滴静注バッグを新発売しました。

販売動向：2009年度の売上は前期比0.3%減となりました。DPC導入病院の増加から引き続き市場は厳しい状況です。しかし、人口の高齢化に伴い脳梗塞の発症は年2%程度増加しており、医療現場のニーズに応える利便性の高いバッグ製剤を新発売し、脳領域専門担当者によるプロモーションを強化していきます。

## アンブラーグ

抗血小板剤  
（5-HT<sub>2</sub>ブロッカー）



2009年度売上  
**195**億円  
国内184億円  
海外11億円

上市：1993年  
オリジン：自社

解説：閉塞性動脈硬化症（ASO）など慢性動脈閉塞症に対する治療薬（経口抗血小板薬）です。セロトニンにより増強される血小板凝集、血管収縮、血管平滑筋細胞増殖を抑制することにより、慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状を改善します。特に側副血行路の血流改善に効果があります。2007年8月に高齢者にも服用しやすい小型化錠の剤形追加の承認を受けました。

販売動向：2009年度の国内売上は前期比0.5%減となりました。2009年11月に後発品が発売され、厳しい環境となりますが、人口の高齢化などに伴い、ASOの市場は拡大傾向にあります。歩行障害改善効果の新たなデータを活用し、新規処方を増加させるべく積極的なプロモーションを展開していきます。

## タリオン

アレルギー性疾患治療剤



2009年度売上  
**113**億円  
国内106億円  
海外7億円

上市：2000年  
オリジン：宇部興産  
開発：共同

解説：抗ヒスタミンH1作用の発現が早くみられ、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴う痒に即効性を発揮します。一方で、眠気の発現が低いという特長があります。2007年7月に新剤形・口腔内崩壊錠（OD錠）を発売しました。

販売動向：2009年度の国内売上は前期比2.3%増で、抗アレルギー薬市場で一番の伸びとなりました。2010年度は、皮膚疾患でのプロモーション活動を強化し、さらなる大型化を図ります。

## ウルソ

肝・胆・消化機能改善剤



2009年度売上

**169**億円

国内163億円  
海外6億円

上市：1957年  
オリジン：自社

**解説**：主成分であるウルソデオキシコール酸は、古くから消化器症状の改善に用いられてきた熊胆（クマノイ）が薬効の起源であり、ヒトの生体内にも存在する胆汁酸の一つです。肝細胞を保護する作用があり、慢性肝疾患、C型慢性肝疾患における肝機能の改善、胆石の溶解等の効能を有します。

**販売動向**：2009年度の国内売上は前期比0.5%増となりました。引き続き、2008年のC型慢性肝炎治療ガイドラインでの治療目標を普及していきます。

## タナトリル

高血圧症治療剤  
(ACE阻害剤)



2009年度売上

**129**億円

国内111億円  
海外18億円

上市：1993年  
オリジン：自社

**解説**：確実な血圧降下作用および高い臓器保護作用を有しながら、この種の薬剤に一般的な副作用である空咳の発現頻度が少ないという特長があります。2002年には日本で初めて1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症への効能を追加しました。

**販売動向**：ACE阻害剤市場が縮小している中で、2009年度は国内売上前期比6.5%減となりました。2010年度は、後発品の影響はあるものの、各種ガイドラインでのタナトリルのエビデンスを活用し、冠動脈疾患の予防効果や高齢者高血圧における優位性を訴求していきます。

## その他主要医療用医薬品

### セレジスト

脊髄小脳変性症  
治療剤



2009年度売上

**169**億円

上市：2000年  
オリジン：自社

**解説**：自社技術により甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン（TRH）を誘導体化し、経口投与を世界で初めて可能とした薬剤です。2009年6月に、脊髄小脳変性症の病状進展で嚥下困難となった患者さんにも服用しやすい口腔内崩壊錠（OD錠）の剤形追加の承認を受けました。

**販売動向**：2009年度の売上は前期比4.0%増となりました。本剤の対象疾患である脊髄小脳変性症は、神経難病として厚生労働省の定める特定疾患に指定されています。登録患者数は、毎年数%の増加となっており、患者さんへの浸透率は高く、患者数の緩やかな伸びとともに2010年度も売上が拡大する見込みです。錠剤が飲みみにくい患者さんのためにOD錠を開発しました。

### ワクチン

2009年度売上\*

**243**億円

国内230億円  
海外13億円

\*新型インフルエンザワクチン  
(国内88億円)を除く

田辺三菱製薬は、一般財団法人 阪大微生物病研究会で製造したワクチン製剤の販売を行っています。2009年度の国内売上高は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」が貢献し、前期比6.9%増の230億円となりました。加えて、2009年度は「A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）」国内売上高88億円を計上しました。

### ミールビック

乾燥弱毒生麻しん  
風しん混合ワクチン



上市：2005年

**解説**：麻しんおよび風しんの予防に使用される混合ワクチンです。麻しん風しんの予防接種を同時に行うことができるため、接種者の負担軽減につながります。予防接種のさらなる啓発を行い、麻しんおよび風しんの予防接種率の向上に貢献していきます。

### ジェービックV

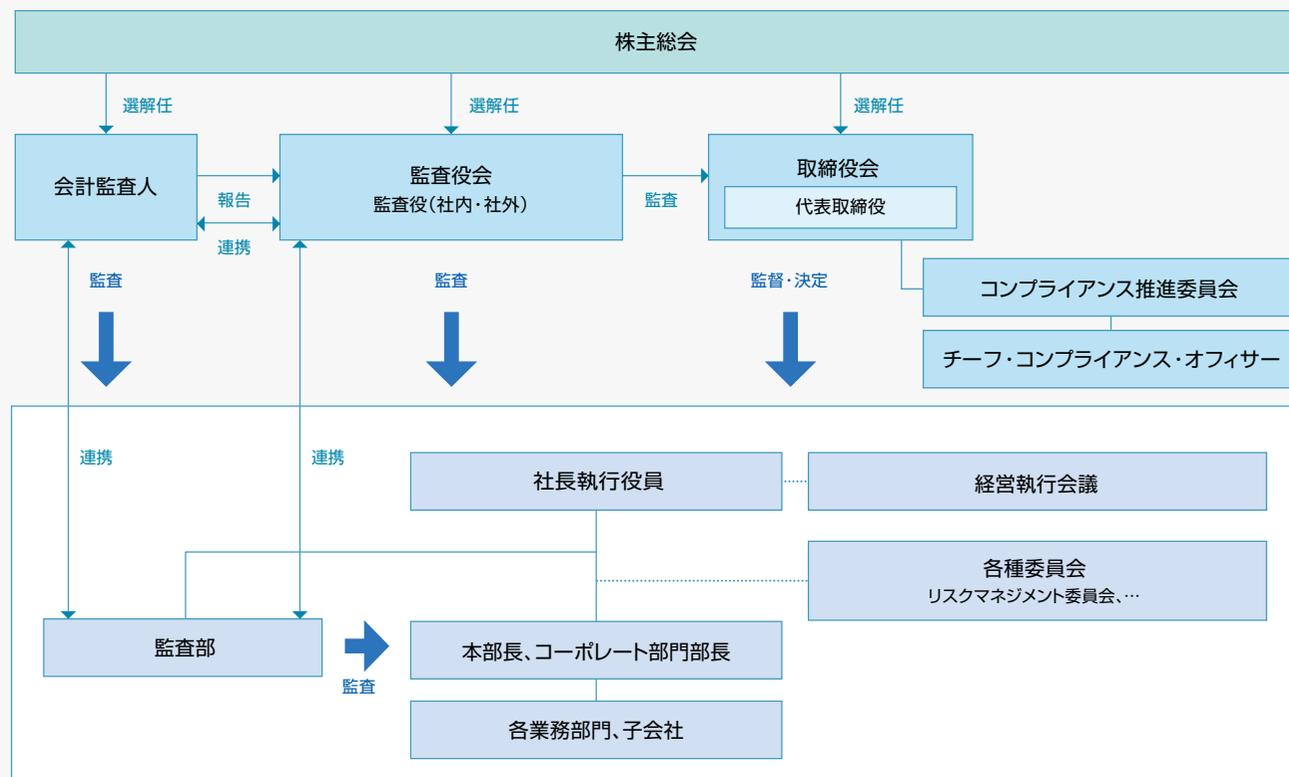
乾燥細胞培養日本脳  
炎ワクチン



上市：2009年

**解説**：日本脳炎ウイルスを細胞培養法で増殖し不活化させた凍結乾燥製剤で、日本脳炎の予防に使用します。日本脳炎には特異的な治療法はなく、対症療法が中心となります。そのため、予防が最も大切であり、予防接種が有効な手段の一つとなっています。2010年4月定期接種の勧奨再開の通知を受け、予防接種の啓発を行い、接種率向上に貢献していきます。

コーポレート・ガバナンス体制図



### コーポレート・ガバナンスおよび 内部統制の充実に向けて

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。この企業目的を継続的に達成するため、取締役会において内部統制システム整備に関する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・ガバナンス体制

当社は監査役設置会社であり、株主総会、取締役のほか、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。このような経営体制および監査体制の下、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、監査役機能を中心とした監査体制の充実および説明責任の明確化による経営の適法性・透明性を確保することにより、株主をはじめとするステークホルダーに対する企業価値の最大化を図ることを最重要課題と位置付けて、コーポレート・ガバナンス体制の構築に努めています。

## 経営体制

取締役数は6名です。業務執行の効率性を確保するため、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、副社長執行役員、役付執行役員、本部長および社長執行役員が指名した執行役員で構成する「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。これらにより、意思決定の迅速性と効率性の確保を図っています。

## 社外取締役

現在、社外取締役は在籍していません。

社外取締役に求められる役割として、社会的視点からのアドバイザー機能、株主間での利益相反や経営陣の暴走への歯止めなどがあると考えられますが、これらの機能については社外監査役によりその役割を果たすことが可能であるものと考えてきました。しかしながら、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、来期以降を目標に独立社外取締役の招聘を準備していきます。

## 監査体制

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、執行役員および各部門からの職務執行状況の聴取、重要な決裁書類等の閲覧、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況（法令等遵守体制およびリスク管理体制等の内部統制システムを含む）の調査により、業務執行を監査しています。

監査役は、会計監査人および内部監査部門と連携をとって経営監視機能の強化を図っています。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。また、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。

監査役会は監査役4名（うち社外監査役2名）で構成しており、各監査役の監査状況報告、会計監査人の監査報告を受けています。また、監査役会の直属部門として監査役室を設置し、専任の使用人が社外監査役を含めた監査役の職務をサポートしています。なお、監査役室の人員は3名です。

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12名です。

会計監査人には、新日本有限責任監査法人を選任し、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。

## 社外監査役

当社は、独立性および専門性の高い監査体制の構築に努めています。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するとともに、常勤監査役には財務および会計に関する相当程度の知見を有する者を選任しています。社外監査役は、社外からの経営監視機能として、取締役会に出席し取締役を監視するほか、必要に応じて適宜意見を表明しています。また、監査にあたっては、常勤監査役から監査状況、会計監査人から監査報告、取締役等から職務執行の報告を受けています。なお、社外監査役である家近正直は、当社の取締役およびその他の監査役との人的関係を有しておらず、当社との間に利害関係はありません。また、社外監査役である西田孝は、親会社である株式会社三菱ケミカルホールディングスの社外監査役です。

## 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、取締役会において取締役の報酬算定の具体的基準を定め、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。

当期における取締役および監査役に対する報酬は、それぞれ334百万円、83百万円（うち社外監査役21百万円）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80百万円、19百万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からの独立性に関しては、同社と当社との間で、上場は維持し、同社の持株比率は原則として2007年10月1日から10年間維持する旨および上場会社として独立した判断基準に基づいて経営を行う旨の確認がなされており、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、三菱ケミカルホールディングスは、純粋持株会社であり自ら事業を行っていないため、同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、同社との間で、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同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あります。

当社と三菱ケミカルホールディングス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。

当社および当社子会社である株式会社バイファは、2010年4月、厚生労働大臣より、薬事法違反による行政処分を受けました。当社グループは本件を深く反省するとともに、今般策定した業務改善計画の着実な履行を経営の最重要課題として位置付け、再発防止策の徹底を図るとともに業務改善に真摯に取り組んでいきます。また、「経営における基本姿勢」として、以下の経営課題に最優先で取り組むことを決定しました。

#### 経営における基本姿勢

- 1 当社グループの「企業行動憲章」に基づく行動の再徹底
- 2 生命関連企業としての医薬品の安全性・品質確保の徹底
- 3 当社グループ一体としての内部統制の強化
- 4 職業倫理とコンプライアンス意識の向上

### 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について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、規則に則った体制を構築・運用しています。本規則に従い、社長を委員長とするリスクマネジメント委員会を半年に1度または必要に応じて開催し、当社グループのリスクのモニタリングを定期的実施しています。モニタリングでは、グループ各社を含めた事業の推進に伴うリスクの所在・種類等を把握し、それぞれの担当部署にて必要な対応を行っています。さらに、災害・事故・新型疾病の発生などのリスクが現実化し重大な損害の発生が予測される場合に備えて、被害を最小化するとともに重要な医薬品の供給や顧客対応など、事業活動を継続するための体制を整備しています。また、これまでも暴力団、総会屋などの反社会的勢力には利益供与しないことを宣言していますが、全社的な共通リスクの対応として、2009年3月に「取引先の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。

### 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コンプライアンス推進室を設置するなど、全社的なコンプライアンス体制を構築しています。なお、反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で臨み、一切の関係を遮断しています。

法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての報告システムとして、内部通報制度を整備し、別途定める規則に基づき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。通報の窓口は社内および社外に設置し、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。

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、2009年度からは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、当社と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。

## ステークホルダーへの説明責任

当社では、株主・投資家、顧客・消費者、地域社会など、全てのステークホルダーに対し、経営方針、経営目標、財務状況など企業活動に関わる情報を、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、全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。

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、動画・音声配信を質疑応答の内容とともにホームページに掲載しています。その他、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSRレポート」を発行しています。

## 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



田辺三菱製薬は、社会を構成する  
様々なステークホルダーを尊重し、  
社会から信頼される製薬企業を  
めざしています

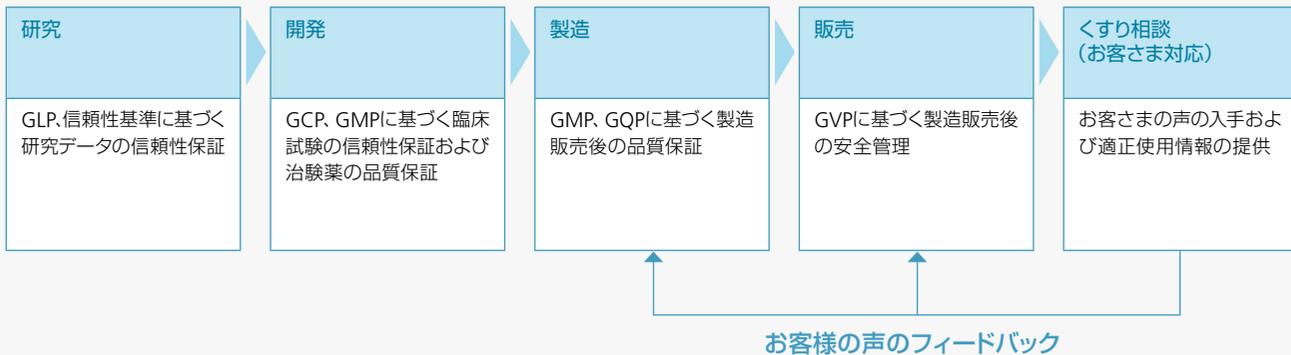
### 患者さんのために

当社は、安心して使っていただける医薬品を開発し、安定的に供給するため、研究開発段階から原材料の調達、生産、市販後まで、品質と安全性に対する総合的な信頼性保証体制の強化を進めています。日本国内の規制や基準を遵守することはもとより、当社グループ全体で医薬品の品質保証・安全管理体制をより強化するため、国内外の関係会社との間で「品質・安全性連絡協議会」を設置し、関連情報や施策の共有を図るとともに、関係会社の取り組み状況を相互に監視する体制を構築しています。

また、原材料の調達、医薬品の生産管理、品質管理および物流管理を通じて高品質の医薬品を安定的に供給するサプライチェーン（供給体制）を構築しています。公平、公正、透明な取引を基本方針とし、2009年1月に、「田辺三菱製薬グループ購買コンプライアンス行動規範」を策定しました。調達先には、品質向上と安定供給に加え、関連法規の遵守、環境への配慮、人権尊重、反社会的企業との取引の排除など、CSR（企業の社会的責任）への対応を心がけるようお願いしています。

さらに、医薬品の安全性を最優先する企業風土の醸成を目的に、医薬品による健康被害事例を教訓として、グループ会社を含む全従業員を対象に、「医薬品の安全性教育研修」を実施しています。

### 医薬品の信頼性保証体制



## 従業員のために

少子高齢化や個人の価値観の多様化など労働情勢が変化する中で、従業員一人ひとりが個々の能力を最大限に発揮して活躍できるよう、フレックスタイム制、裁量労働制、みなし労働制および短時間勤務制など、多様な働き方を支援する各種制度を整備しています。また、育児休業や有給休暇などの制度も法定を上回る水準で整備し、出産・育児・介護など、様々なライフイベントにあっても、仕事とプライベートのバランスをとってよりよい成果が発揮でき、安心して働き続けられる環境を整備しています。

当社は2008年10月に「人材総合マネジメントシステム」を導入しました。「育成」「活用」「評価」「処遇」のステージごとのシステムを連環させることによって、人材価値の最大化と組織力強化を図ります。当社は「自らの役割を自覚し、成長意欲にあふれ、主体的な行動により組織の活性化と会社業績に継続的に貢献する人材」を中長期的な視野で育成し、対象・目的に応じた研修プログラムによる支援や、人事ローテーションの制度・機会を提供することにより、個人の主体的な能力開発とキャリア形成を支援しています。

労働安全衛生については、「はたらく人すべての安全への配慮を優先し、労働災害を防止する」との方針のもと、環境安全中期自主行動計画（2008-2010）の中で、「考えて行動する人・組織づくり」「機械設備の安全対策の充実」「労働安全マネジメントシステムの推進」に取り組んでいます。また、職場の人間関係や業務に起因したストレス対策として、カウンセリングや職場におけるフォロー体制など、メンタルヘルスケアに継続的に取り組んでいます。

## 地域社会のために

企業市民として、地域社会の発展に貢献するため、地域の皆様に向けた様々な活動に取り組んでいます。

その一つとして、1968年より、ボランティアを志す方々の交流のために、講演会とミニコンサートの集い「MSC ボランティア・サロン」を隔月で開催しています。

また、財団法人日本応用酵素協会および財団法人先進医薬研究振興財団に出捐し、財団活動を通じて医学、薬学、農学、理学など幅広い領域の研究推進および知識の普及に貢献しています。その他、事業拠点ごとに、地域清掃への参加、献血活動への協力、地域の夏祭りなどのイベントへの参加を通じ、地域の皆様との交流を継続しています。

## 地球環境のために

当社グループは、生命関連企業としての高い使命感のもと、持続可能な社会の構築に貢献するため、事業活動のあらゆる面で地球環境の保護と人々の安全の確保に自主的かつ積極的に取り組んでいます。

社長を統括者とする環境安全管理体制を構築し、当社グループ全体で環境経営を推進しています。省エネルギー・地球温暖化防止は、当社グループが取り組む最も重要な課題と認識し、環境安全自主行動計画に基づき、工場、研究所、物流の拠点、オフィスなどの各部門で省エネルギー活動に取り組み、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。2010年度から改正省エネ法が本格施行され、事業者単位のエネルギー管理義務が導入されました。今後、エネルギー管理統括者およびエネルギー管理企画推進者のもと、省エネ推進連絡会を新たに設けて、エネルギー管理体制を強化します。

また、当社は、CO<sub>2</sub>排出削減と渋滞緩和の両面から地球環境に配慮した営業スタイルの確立をめざす「エコ・プロモーション体制」の構築に取り組んでいます。2009年度には営業用車両として首都圏を中心に電気自動車を導入したほか、車両の小型化やエコドライブを推進しています。

田辺三菱製薬では「CSRレポート」を発行し、当社の社会的責任に関する具体的な取り組みについてご報告しています。



## 取締役・監査役

2010年6月22日現在

### 取締役



**1 土屋 裕弘**  
代表取締役社長 社長執行役員

**2 加賀 邦明**  
代表取締役 常務執行役員  
国際事業部長

**3 柳澤 憲一**  
取締役 常務執行役員  
営業本部長

**4 小酒井 健吉**  
取締役 常務執行役員  
経理財務部長

**5 三津家 正之**  
取締役 執行役員  
製品戦略部長

**6 子林 孝司**  
取締役 執行役員  
経営企画部長



### 監査役



**1 成松 明博**  
常任監査役

**2 浜岡 純治**  
常任監査役

**3 家近 正直**  
社外監査役

**4 西田 孝**  
社外監査役



## CONTENTS

6ヵ年連結財務サマリー .....	34
経営成績および財政状態の分析 .....	36
事業等のリスク .....	40
連結貸借対照表 .....	46
連結損益計算書 .....	48
連結株主資本等変動計算書 .....	49
連結キャッシュ・フロー計算書 .....	51

## 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

	2005年3月期	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期 <sup>1</sup>	2009年3月期	2010年3月期
<b>財務数値 (百万円):</b>						
売上高						
田辺製薬	¥171,984	¥171,552	¥177,531	¥315,636	¥414,752	<b>¥404,747</b>
三菱ウェルファーマ	234,244	236,207	227,517	(409,427)		
売上原価						
田辺製薬	63,609	61,935	69,051	113,471	158,184	<b>147,800</b>
三菱ウェルファーマ	81,712	81,444	79,996	(150,535)		
販売費及び一般管理費						
田辺製薬	80,870	82,057	78,120	148,225	184,874	<b>195,472</b>
三菱ウェルファーマ	121,483	118,528	107,566	(186,423)		
営業利益						
田辺製薬	27,467	27,568	30,456	54,024	71,694	<b>61,475</b>
三菱ウェルファーマ	31,049	36,235	39,955	(72,468)		
経常利益						
田辺製薬	27,585	27,107	32,346	54,408	72,582	<b>61,649</b>
三菱ウェルファーマ	29,959	36,020	39,307	(73,640)		
当期純利益						
田辺製薬	15,902	15,466	20,174	21,993	26,532	<b>30,253</b>
三菱ウェルファーマ	13,172	20,699	24,305	(31,932)		
研究開発費						
田辺製薬	27,789	30,534	28,519	59,807	73,122	<b>83,081</b>
三菱ウェルファーマ	50,482	47,913	47,239	(72,335)		
設備投資額						
田辺製薬	3,834	4,156	4,368	5,968	12,175	<b>8,378</b>
三菱ウェルファーマ	13,099	8,645	5,412	(9,987)		
減価償却費						
田辺製薬	8,413	7,641	6,774	12,555	15,658	<b>13,291</b>
三菱ウェルファーマ	11,457	11,796	10,602	(15,085)		
総資産						
田辺製薬	269,048	280,813	297,087	807,261	810,756	<b>796,858</b>
三菱ウェルファーマ	290,628	307,052	323,364			
純資産 <sup>2</sup>						
田辺製薬	203,822	218,128	233,595	667,808	666,220	<b>676,813</b>
三菱ウェルファーマ	205,981	231,541	253,242			
有利子負債						
田辺製薬	1,695	693	132	8,151	7,469	<b>2,440</b>
三菱ウェルファーマ	11,192	8,819	8,485			
営業キャッシュ・フロー						
田辺製薬	19,805	22,688	21,419	38,096	50,540	<b>23,923</b>
三菱ウェルファーマ	27,433	37,029	28,072	(46,447)		
投資キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 24,809	- 16,826	- 8,525	- 4,829	- 74,508	<b>- 61,227</b>
三菱ウェルファーマ	- 6,950	- 9,872	4,357	(- 8,981)		
財務キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 5,102	- 8,486	- 6,059	- 6,070	- 15,986	<b>- 17,105</b>
三菱ウェルファーマ	- 10,586	- 7,812	- 11,239	(- 9,097)		
現金・現金同等物期末残高						
田辺製薬	41,941	39,249	46,121	160,096	116,903	<b>62,958</b>
三菱ウェルファーマ	44,192	63,812	85,182			

	2005年3月期	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期 <sup>1</sup>	2009年3月期	2010年3月期
<b>1株データ (円):</b>						
当期純利益						
田辺製薬	¥63.70	¥62.43	¥82.36	¥50.12	¥47.28	<b>¥53.91</b>
三菱ウェルファーマ	29.02	45.39	53.02			
純資産 <sup>2</sup>						
田辺製薬	822.43	890.21	948.30	1,163.96	1,162.69	<b>1,194.79</b>
三菱ウェルファーマ	454.94	505.01	531.95			
配当金						
田辺製薬	17.00	20.00	24.00	26.00 <sup>3</sup>	28.00	<b>28.00</b>
三菱ウェルファーマ	10.00	20.44	14.15			
<b>財務指標 (%):</b>						
売上原価率						
田辺製薬	37.0%	36.1%	38.9%	35.9%	38.1%	<b>36.5%</b>
三菱ウェルファーマ	34.9	34.5	35.2	(36.8)		
販売費及び一般管理費率						
田辺製薬	47.0	47.8	44.0	47.0	44.6	<b>48.3</b>
三菱ウェルファーマ	51.8	50.2	47.2	(45.5)		
営業利益率						
田辺製薬	16.0	16.1	17.2	17.1	17.3	<b>15.2</b>
三菱ウェルファーマ	13.3	15.3	17.6	(17.7)		
研究開発費率						
田辺製薬	16.2	17.8	16.1	18.9	17.6	<b>20.5</b>
三菱ウェルファーマ	21.6	20.3	20.8	(17.7)		
自己資本比率						
田辺製薬	75.8	77.7	78.2	80.9	80.5	<b>84.1</b>
三菱ウェルファーマ	70.9	75.4	75.4			
負債比率						
田辺製薬	0.8	0.3	0.1	1.2	1.1	<b>0.4</b>
三菱ウェルファーマ	5.4	3.8	3.4			
ROA						
田辺製薬	5.9	5.6	7.0	4.0	3.3	<b>3.8</b>
三菱ウェルファーマ	4.5	6.9	7.7	(4.5)		
ROE						
田辺製薬	8.0	7.3	9.0	4.9	4.1	<b>4.6</b>
三菱ウェルファーマ	6.5	9.5	10.2	(5.7)		
配当性向						
田辺製薬	26.7	32.0	29.1	44.0 <sup>4</sup>	43.0 <sup>5</sup>	<b>39.0<sup>5</sup></b>
三菱ウェルファーマ	31.7	46.8	30.0			
<b>その他:</b>						
従業員数 (連結) (名)						
田辺製薬	4,517	4,512	4,554	10,361	10,030	<b>9,266</b>
三菱ウェルファーマ	5,917	5,902	5,907			
発行済株式総数 (千株)						
田辺製薬	267,598	267,598	267,598	561,417	561,417	<b>561,417</b>
三菱ウェルファーマ	458,435	458,435	458,435			

1: ( )内は旧田辺製薬および旧三菱ウェルファーマの単純合算ベースで記載しています。

2: 会計基準の変更により、2006年3月期以前の数値は、資本合計額を記載しています。

3: 田辺製薬の中間配当金 (13円) と田辺三菱製薬の期末配当金 (13円) を合算し記載しています。

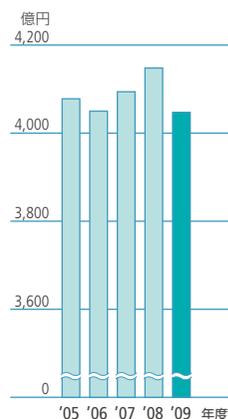
4: 配当性向は、田辺三菱製薬の下期の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と期末配当額から算出しています。

5: 当期純利益からのれん償却額を除いた利益から算出しています。

## 経営成績

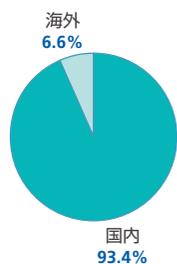
## 売上高

## 売上高



注：グラフについては、原則として2008年3月期以前の数値は田辺製薬と三菱ウェルファーマの単純合算ベースで表示しています。

## 地域別売上高



当期の売上高は前期比100億円減の4,047億円となりました。株式会社エーピーアイ コーポレーション（以下、APIC）株式の一部売却により、同社を連結子会社から持分法適用関連会社に変更したことで、257億円（医薬品事業108億円、その他事業149億円）の売上高減少要因となっています。

医薬品事業においては、医療用医薬品および一般用医薬品を扱っており、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。国内医療用医薬品市場を取り巻く環境は、増大する社会保障費を抑制するための薬剤費削減策の強化や製薬企業間の競争激化、研究開発費の高騰、医薬品承認要件の厳格化などにより、一層厳しくなっています。さらに、2010年4月には業界平均5.75%の薬価引き下げが実施されました。（薬価改定の詳細についてはP.3「経営戦略の概要」をご覧ください）

このような環境下、当期の国内医療用医薬品の売上高は、前期比192億円増の3,546億円となりました。抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード」が前期比98億円増の472億円と大幅に伸長したほか、アレルギー性疾患治療剤「タリオン」が同2億円増の106億円、選択的 $\beta_1$ 遮断剤「メインテート」が同8億円増の110億円と順調に推移しました。さらに、新型インフルエンザワクチン「A型インフルエンザHAワクチン（H1N1株）」や乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」の発売によりワクチンが前期比15億円増の230億円（新型インフルエンザワクチン売上高88億円を除く）と大幅に伸長したことに加え、ジェネリック医薬品が同46億円増の85億円となりました。

一方、海外医療用医薬品の売上高は、円高の影響を受け、前期比24億円減の228億円となりました。一般用医薬品の売上高は、同3億円減の50億円となっています。医薬品事業その他の売上高は、APICの連結除外による影響で、製造受託品などが大きく減少したことから、前期比79億円減の133億円となりました。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前期比85億円増の3,957億円、売上構成比は97.8%となりました。

なお、海外売上高は前期比83億円減の269億円、海外売上高比率は前期比1.9ポイント低下し、6.6%となりました。

	2009年3月期		2010年3月期		増減額
	金額	比率	金額	比率	
売上高	¥414,752	(100.0%)	¥404,747	(100.0%)	¥-10,005
事業別：					
医薬品事業	387,223	(93.4)	395,734	(97.8)	+8,511
国内医療用医薬品	335,443	(80.9)	354,612	(87.6)	+19,169
海外医療用医薬品	25,259	(6.1)	22,834	(5.6)	-2,425
一般用医薬品	5,280	(1.3)	4,975	(1.2)	-305
医薬品その他	21,241	(5.1)	13,313	(3.3)	-7,928
その他	27,529	(6.6)	9,013	(2.2)	-18,516
地域別：					
国内	379,544	(91.5)	377,885	(93.4)	-1,659
海外	35,208	(8.5)	26,862	(6.6)	-8,346

注：( )内は売上高に占める構成比です。

## 主要医薬品の国内販売動向

単位：億円

	2009年3月期	2010年3月期	増減額
レミケード	¥374	¥472	¥+98
ラジカット	281	280	-1
アンブラーグ	185	184	-1
セレジスト	162	169	+7
ウルソ	162	163	+1
デパス	118	116	-2
タナトリル	119	111	-8
メインテート	102	110	+8
ヘルベッサー	119	108	-11
タリオン	104	106	+2
ワクチン	215	230	+15
内、ミールピック	118	118	-1
内、インフルエンザ	67	64	-3

注：ワクチン売上高およびインフルエンザ売上高には新型インフルエンザワクチン売上高88億円が含まれていません。

## 営業利益

当期の営業利益は前期比102億円減の615億円となりました。

国内医療用医薬品が増収となったことに加え、APICの連結除外などによる影響で、相対的に原価率の高いその他売上が大幅減収となったことにより、売上原価率が前期比1.6ポイント改善し、36.5%となりました。その結果、売上高は100億円の減収となったものの、売上総利益は4億円増の2,569億円となりました。

販売費及び一般管理費は、前期比106億円増の1,955億円となりました。コスト削減の徹底やAPICの連結除外による影響など、減少要因がありましたが、ヴァーテックス（米国）とのMP-424（C型慢性肝炎治療剤）のライセンス契約変更に伴う一時金の支払い105百万ドルにより研究開発費が大幅に増加したことに加え、退職給付費用が増加しました。

なお、当期における研究開発費は前期比100億円増の831億円となりました。研究開発費率は前期比2.9ポイント上昇し、20.5%となっています。

単位：百万円

	2009年3月期	2010年3月期	増減額
売上原価	¥158,184 (38.1%)	¥147,800 (36.5%)	¥-10,384
販売費及び一般管理費	184,874 (44.6)	195,472 (48.3)	+10,598
研究開発費	73,122 (17.6)	83,081 (20.5)	+9,959
人件費	50,023 (12.1)	53,028 (13.1)	+3,005
販売促進費	11,679 (2.8)	11,954 (3.0)	+275
のれん償却額	10,055 (2.4)	10,137 (2.5)	+82
その他	39,995 (9.6)	37,272 (9.2)	-2,723
営業利益	71,694 (17.3)	61,475 (15.2)	-10,219

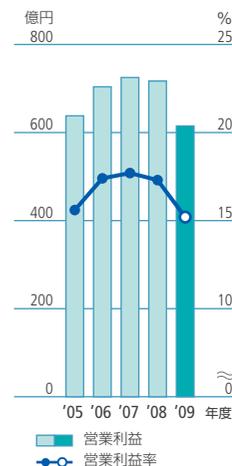
注：( )内は売上高に占める構成比です。

## 当期純利益

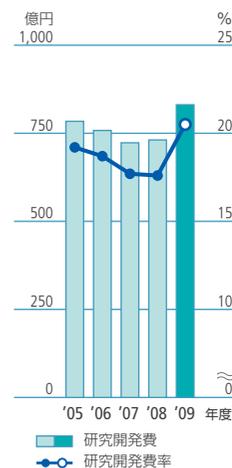
営業利益が減少しましたが、特別損失が大幅に改善したことにより、当期純利益は前期比37億円増の303億円となりました。

特別利益が前期比11億円減の1億円、特別損失が同150億円減の108億円となりました。HCV訴訟損失引当金について、当期末時点の提訴原告数および和解状況を勘案し、将来の給付支給対象者見込

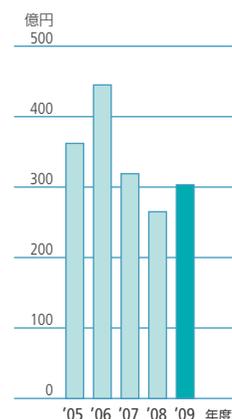
## 営業利益／営業利益率



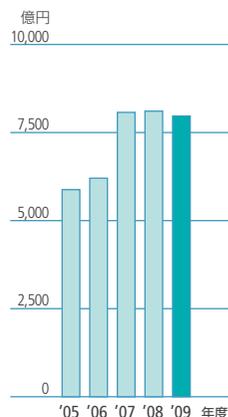
## 研究開発費／研究開発費率



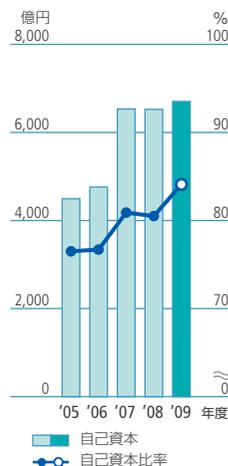
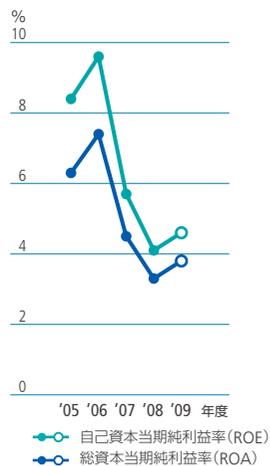
## 当期純利益



## 総資産



## 自己資本 / 自己資本比率

自己資本当期純利益率(ROE)<sup>1</sup> / 総資本当期純利益率(ROA)<sup>1</sup>

数が従来予測より増加することが見込まれることから、追加で30億円の引当金繰入額を特別損失に計上しました。このほか、遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注」の事業休止関連損失33億円、本社移転に伴う遊休資産の減損損失18億円、本社移転関連費用などの構造改革費用16億円など合計108億円を特別損失に計上しましたが、前期にはHCV訴訟損失引当金繰入額88億円や投資有価証券評価損66億円、特別退職金43億円、減損損失34億円など合計258億円を計上していたため、特別損失は大幅に改善しました。

## 財政状態

## 資産、負債および純資産

当期末の資産は、前期末比139億円減の7,969億円となりました。なお、APICの連結除外による減少額は、流動資産で113億円、固定資産で43億円、負債で98億円、純資産で58億円となっています。

流動資産は前期末比202億円減の3,442億円となりました。APICの連結除外による減少以外では、有価証券が減少しました。

固定資産は前期末比63億円増の4,526億円となりました。有形固定資産およびのれんが償却により減少しましたが、連結除外によるAPIC株式の持分法株式計上や、時価評価による投資有価証券の増加がありました。

負債は前期末比245億円減の1,200億円となりました。HCV訴訟損失引当金については、将来の当社負担見込額を見直したことにより追加で30億円繰入れましたが、当期に123億円を支払ったことから、前期末比93億円減少しました。このほか、未払法人税等、賞与引当金、退職給付引当金等が減少しました。

純資産は前期末比106億円増の6,768億円となりました。当期純利益を303億円計上し、配当金を157億円支払ったことにより、利益剰余金が前期末比147億円増となりました。また、評価・換算差額等が前期末比33億円増となった一方、APICの連結除外による影響で、少数株主持分が大きく減少しました。自己資本比率は前期末比3.6ポイント上昇し、84.1%となっています。

	単位：百万円		
	2009年3月期	2010年3月期	増減額
資産合計	¥810,756 (100.0%)	¥796,858 (100.0%)	¥-13,898
流動資産	364,444 (45.0)	344,249 (43.2)	-20,195
固定資産	446,312 (55.0)	452,609 (56.8)	+6,297
負債	144,536 (17.8)	120,045 (15.1)	-24,491
流動負債	89,150 (11.0)	77,767 (9.8)	-11,383
固定負債	55,386 (6.8)	42,278 (5.3)	-13,108
純資産	666,220 (82.2)	676,813 (84.9)	+10,593

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。

1：特別損失として、2008年3月期には203億円、2009年3月期には258億円、2010年3月期には108億円を計上しています。

## キャッシュ・フローの状況

当期の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比266億円減の239億円の収入となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益510億円、減価償却費133億円、のれん償却額101億円などがあり、主な支出要因としては、法人税等の支払額が292億円、HCV訴訟損失引当金の減少93億円などがありました。なお、前期はHCV訴訟損失引当金が88億円増加したのに対し、当期は和解金の支払いに伴う取り崩しなどにより93億円減少したため、前期と比較し収入額が大きく減少しています。

投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の取得・売却・償還による差し引き支出58億円、定期預金の預入・払戻による差し引き支出88億円、有形固定資産の取得・売却による差し引き支出82億円、投資有価証券の取得・売却・償還による差し引き支出423億円などにより、前期比133億円減の612億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金支払い157億円などにより、前期比11億円増の171億円の支出となりました。

以上の結果、当期におけるキャッシュ・フローは541億円の支出となり、当期末における現金及び現金同等物は、前期末比539億円減の630億円となりました。

	単位：百万円		
	2009年3月期	2010年3月期	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥ 50,540	¥ 23,923	¥-26,617
投資キャッシュ・フロー	- 74,508	-61,227	+13,281
財務キャッシュ・フロー	- 15,986	-17,105	-1,119
現金・現金同等物期末残高	116,903	62,958	-53,945

## 資金需要

運転資金需要の主なものは、原材料および商品の購入費用、製造費用、営業経費および研究開発費を含む販売費及び一般管理費などです。

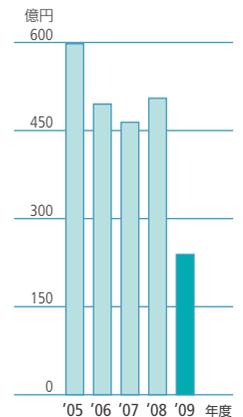
## 配当

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、株主の皆様への利益還元を安定的、継続的に充実させていくことを利益配分の基本方針としており、連結配当性向35%（のれん償却前）を基本とし、長期的にはさらなる利益還元の充実に努めていきます。

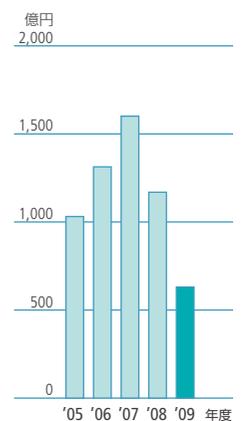
当期の配当金については、利益配分に関する基本方針に基づき、前期と同じく1株当たり28円としました。なお、当期純利益からのれん償却額を除いた利益をベースとして算出した配当性向は39.0%となりました。

- 2：1株当たり配当金については、2007年3月期以前の数値は田辺製薬の数値を記載しており、2008年3月期の数値は田辺製薬の中間配当金（13円）と田辺三菱製薬の期末配当金（13円）を合算し記載しています。
- 3：配当性向については、2007年3月期以前の数値は田辺製薬の数値を記載しています。また、2008年3月期の数値は2008年3月期の田辺三菱製薬の下期の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と期末配当額から算出しており、2009年3月期以降の数値は田辺三菱製薬の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と年間配当額から算出しています。

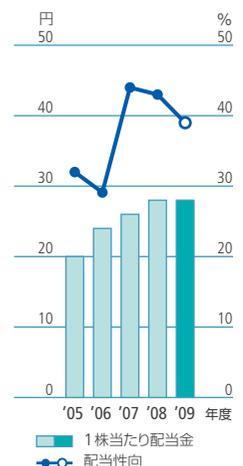
## 営業キャッシュ・フロー



## 現金・現金同等物期末残高



## 1株当たり配当金<sup>2</sup> / 配当性向<sup>3</sup>



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、当期末現在（2010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造へつながる保証はありません。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できないため、発売の可否および時期についても正確な予測は困難であります。また、現在の開発品についても、今後の治験やその他の試験などにより治療効果や安全性に問題が生じた場合や、代替性があるため、今後の治験やその他の試験などにより治療効果や安全性に問題が生じた場合や、代替性があるため、経済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、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した場合であっても、市販後の使用実態下での安全性について、必ずしも全てを知ることはできません。市販後広く普及した段階でそれまでに経験したことのない新たな副作用が報告された場合、当該副作用の重篤度や発生頻度などによっては、販売中止や被害者への補償が製造物賠償責任保険の範囲を超えた場合には、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。

### 3. 国内の医療保険制度および薬価基準の引き下げに関わるリスク

国内における医療用医薬品の販売に関しては、医療保険制度の下に位置付けられる公定薬価制度が多大な影響を及ぼします。我が国では、概ね2年に1回の割合で薬価基準の改定が実施されておりますので、期待する営業成績を確保することが困難な状況が発生する可能性があります。また、医療の適正化、機能分化の観点から、医療保険制度の抜本的な改革が進められようとしており、これらの内容によっては、製品の売上高の大幅な減少につながることもあり、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。

### 4. 製品の売上に关わるリスク

当社医薬品に関して、競合する新製品および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発表などにより臨床使用における治療上の位置付けが相対的に変化し、当該製品の売上高の減少に繋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時には、係争や事業の中止の可能性があります。また、当社グループの特許等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、経営資源を有効に活用するため、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、委託製造、委託販売、共同宣伝・共同販売などを推し進めておりますが、今後、何らかの事情により契約変更および提携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、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

- ① 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が発生した場合、または火災、地震その他の災害により、操業停止または混乱が発生し、製品の供給が遅滞もしくは休止した場合、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。
- ② 原材料等の一部は、特定の供給源に依存しており、その供給が中断した場合には製造に遅れが生じて、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。

## 8. 法的規制に関わるリスク

医薬品の研究や製造に関しては、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、賠償責任保険に加入しておりますが、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、2010年3月期には6.6%あります。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おります。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繋がるなど、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、2010年3月期末において有価証券597億円、投資有価証券1,391億円を保有しておりますが、その一部に市場性のある株式、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

事業活動で使われる有害化学物質等により、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をはじめ、社会的信頼の低下を招いたり、損害賠償責任等を負う可能性があります。こうした状況が発生した場合、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。

## 12. 訴訟等に関するリスク

- ① 事業活動に関連し、医薬品の副作用のほかには製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 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より、国および当社（当社子会社ベネシスを含む）等は、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、「救済法」という）が公布・施行されました。「救済法」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おります。この費用負担に備え、2010年3月期末までに230億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち既に123億円を拠出済みであります。給付金支給対象者の見込数の増減等により、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とおりであります。

### 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救済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救済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因子製剤によって救済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5,186,725千円

## 13. 情報管理に関するリスク

当社グループは、個人情報を含め多くの企業内情報を保有しており、システム障害や事故等によりその情報が社外に流出した場合、信用の低下を招くなど業績に影響を及ぼす可能性があります。当社グループはプライバシーポリシーを制定する他、その情報保護のためにシステムへの不正侵入および漏洩の防止策を講じるなど、情報管理に努めておりますが、こうした状況が発生した場合、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。

## 14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関するリスク

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おります。取り扱っている医薬品には、麻薬、向精神薬および覚せい剤原料等が含まれているため、麻薬及び向精神薬取締法および覚せい剤取締法に係る関係法規の規制も受けております。

医療機器、動物用医薬品、毒物・劇物も取り扱っているため、高度管理医療機器等販売業・賃貸業、動物用医薬品卸売販売業、毒物劇物一般販売業に係る関係法規の規制を受けております。

また、海外へ輸出する医薬品はその製造に際し、薬事法上の規制を受けるほか、輸出先当局への原薬等登録原簿（マスターファイル）などの登録、輸入許可および現地製造許可取得等に応じた輸出先国の薬事規制を受けるとともに通関に際しては関税法等の規制を受けます。

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若しくは一部の停止等を命じられる可能性があります。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。

なお、取得しております主な許認可は以下のとおりであります。

取得年月	許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	法令違反の要件及び 主な許認可取消事由
2007年 1月1日	医薬品製造販売業	大阪府	医療用医薬品等の製造 販売に係る許可	2011年12月31日 (5年ごとの更新)	薬事法第12条の2の欠格
2009年 10月1日	麻薬製造業者 <sup>1</sup>	厚生労働省	麻薬の製造に係る免許	2010年12月31日 (2年ごとの更新)	麻向法第3条第2項の欠格
2009年 10月1日	向精神薬製造製剤業者 <sup>1</sup>	厚生労働省	向精神薬の製造に係る 免許	2014年9月30日 (5年ごとの更新)	麻向法第50条第2項の欠格
2009年 10月19日	覚せい剤原料取扱者 <sup>2</sup>	地方庁	覚せい剤原料の販売に 係る許可	2013年12月31日 (4年ごとの更新)	覚せい剤取締法第30条の3 の欠格
2009年 10月13日	医薬品卸売販売業 <sup>3</sup>	地方庁	医薬品の販売又は授与 に係る許可	2015年10月12日 (6年ごとの更新)	薬事法第34条第2項の欠格
2009年 10月1日	医薬品製造業 <sup>4</sup>	地方庁	医薬品の製造又は輸入 に係る許可	2014年9月30日 (5年ごとの更新)	薬事法第13条第4項の欠格
2009年 10月19日	動物用医薬品卸売販売業 <sup>5</sup>	地方庁	動物用医薬品の販売又は 授与に係る許可	2015年10月18日 (6年ごとの更新)	薬事法第34条第2項の欠格
2007年 9月18日	高度管理医療機器等販売 業・賃貸業 <sup>6</sup>	地方庁	高度管理医療機器の販 売又は授与に係る許可	2013年9月17日 (6年ごとの更新)	薬事法第39条第3項の欠格
2009年 10月19日	毒物劇物一般販売業 <sup>7</sup>	地方庁	毒物劇物の販売等に係 る登録	2015年10月18日 (6年ごとの更新)	毒物及び劇物取締法第5条、 第19条の欠格

1：当該規制薬物を主として取り扱う田辺三菱製薬工場株式会社 大阪工場の許認可情報を記載しています。

2：当該規制薬物を主として取り扱う本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。

3：当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（営業本部）の許認可情報を記載しています。

4：当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、田辺三菱製薬工場株式会社 大阪工場の許認可情報を記載しています。

5：当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。

6：当該許可は西日本物流センターの許認可情報を記載しています。

7：当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。

## 16. 「メドウェイ注」の薬事法違反に係わる行政処分について

2010年4月13日に、当社および連結子会社である株式会社バイファが厚生労働大臣より薬事法違反による業務停止処分を受けたことにより、医療機関によっては当社製品の納入停止等の措置がとられることが予測され、さらに患者さんおよび医療関係者の当社グループに対する企業イメージの悪化が起り、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. 親会社およびそのグループ会社との関係について

### 株式会社三菱ケミカルホールディングスを中心とした企業グループ内における位置づけについて

当社は、親会社である株式会社三菱ケミカルホールディングスを中心とした三菱ケミカルホールディングスグループに属しております。同社は当社の前身のひとつである三菱ウェルファーマ株式会社が、2005年10月に三菱化学株式会社と共同して、株式移転の方法により完全親会社として設立されました。その後、2007年10月に三菱ウェルファーマ株式会社が田辺製薬株式会社と合併したことにより、田辺三菱製薬株式会社に対する同社の持株比率は56.34%となりました。

三菱ケミカルホールディングスグループでは「機能商品」「ヘルスケア」「素材」の3事業分野を三本柱とし、株式会社三菱ケミカルホールディングスは、当社を含め三菱化学株式会社、三菱樹脂株式会社、三菱レイヨン株式会社の4社を中核として事業を展開しております。当社は医療用医薬品の研究、開発、製造、販売の一貫体制を有しており、同社グループ内で、ヘルスケア事業の中心的な役割を果たしております。

以上のように事業上の棲み分けを行っておりますが、今後、同社グループの経営方針に変更があった場合、当社グループの財政状態および経営成績等に重要な影響を及ぼす可能性があります。

### 三菱ケミカルホールディングスグループとの取引関係について

当社と親会社である株式会社三菱ケミカルホールディングスおよびその企業グループの間では、

- ・ 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受託契約の締結
- ・ 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
- ・ 海外子会社の業務委託契約

などの取引関係がありますが、これらは基本的に、一般的な市場価格を参考に双方協議の上、取引条件が決定されております。なお、製品の売上に係る独占的実施権の許諾対価の支払いについては2009年9月30日で終了いたしました。当該実施権の許諾については2009年10月1日以降も存続し、当社の合意なしに解約されることはありません。

なお、神奈川県横浜市において賃借している当社研究所建物については、同敷地内に自社所有の研究棟建設を計画し、2010年1月より創薬化学研究棟建設に着手しており、計画の進捗に従って研究所建物の賃借は順次解消される予定であります。さらに海外子会社の業務委託については、当社の国際事業展開の進捗に従い、2011年から2012年を目処に順次解消する予定であります。

また、株式会社三菱ケミカルホールディングスとの間では運営費用の負担に関する契約を締結し、国内外の事業展開における同社のブランド価値及びその総合力に依拠した便益の享受に対し、同社の運営に関して発生する費用を負担しております。運営費用は、人員、総資産、粗利益を負担基準として算出した金額としており、また売上高に一定率(0.5%)を乗じて算出された金額を上限としております。

ただし、上記取引は、2010年3月期において、原材料等の仕入は4億円、化成品等の販売は1億円、神奈川県横浜市、茨城県神栖市での研究所、工場の土地、建物等の賃借および業務委託については19億円、親会社等の企業グループが所有する知的財産権の独占的実施権の許諾対価については14億円、運営費用は4億円などいずれの場合も、当社の総費用に占める割合は僅少なものでありますが、同社グループとの契約・取引内容等に変化が生じた場合には、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。なお、株式会社三菱ケミカルホールディングスのグループ会社である株式会社エーピーアイ コーポレーションは、当社グループを構成する関連会社であり、同社との取引（原材料等の仕入94億円等）は上記金額に含んでおりません。

### 三菱ケミカルホールディングスグループとの人的関係について

#### ① 役員の兼務について

株式会社三菱ケミカルホールディングスまたはそのグループ企業の役員または従業員のうち、2010年6月22日現在、当社の監査役を兼ねる者は、当社の監査役4名のうち1名であり、非常勤であります。

当社における役職	氏名	グループ企業における役職	就任理由
監査役（社外）	西田 孝	株式会社三菱ケミカルホールディングス 常勤監査役（社外） 三菱化学株式会社 監査役（社外）	グループ監査の観点から兼任

なお、当社の代表取締役社長土屋裕弘は株式会社三菱ケミカルホールディングスの取締役を非常勤で兼務しております。

#### ② 出向者の受入について

当社グループは研究機能、情報システム部門等の連携等のため三菱ケミカルホールディングスグループより7名の出向者を有期で受け入れております。

### 株式会社三菱ケミカルホールディングスとの資本関係について

現在、株式会社三菱ケミカルホールディングス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おります。

しかしながら、今後、同社グループの経営方針に変更があった場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

## 18. 上場廃止に関わるリスク

当社は2007年10月1日付けの合併により、同日、東京証券取引所および大阪証券取引所から、株券上場廃止基準に定める不適当な合併等の猶予期間（2007年10月1日から2011年3月31日まで）に入る旨の通知を受けました。

当社としては、同猶予期間の解除を目的として、両証券取引所での適合審査に対応しておりますが、この猶予期間の解除がなされない場合には、上場が廃止され、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全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

	2009年3月期末	2010年3月期末
<b>(資産の部)</b>		
<b>流動資産：</b>		
現金及び預金	¥ 23,931	¥ 22,792
受取手形及び売掛金	128,130	126,227
有価証券	67,680	59,726
商品及び製品	59,317	52,774
仕掛品	2,687	1,298
原材料及び貯蔵品	15,688	19,094
預け金	—	46,271
短期貸付金	50,410	426
繰延税金資産	12,975	11,394
その他	3,676	4,288
貸倒引当金	- 50	- 41
流動資産合計	364,444	344,249
<b>固定資産：</b>		
<b>有形固定資産：</b>		
建物及び構築物（純額）	47,126	41,359
機械装置及び運搬具（純額）	23,552	18,932
工具、器具及び備品（純額）	5,256	4,489
土地	53,524	50,931
リース資産（純額）	21	31
建設仮勘定	2,318	1,476
有形固定資産合計	131,797	117,218
<b>無形固定資産：</b>		
のれん	135,494	125,765
ソフトウェア	2,111	2,873
その他	2,046	976
無形固定資産合計	139,651	129,614
<b>投資その他の資産：</b>		
投資有価証券	114,785	139,133
長期貸付金	161	147
長期前払費用	5,632	8,941
繰延税金資産	13,734	14,300
前払年金費用	35,475	36,730
長期預金	2,185	3,393
その他	2,915	3,177
貸倒引当金	- 23	- 44
投資その他の資産合計	174,864	205,777
固定資産合計	446,312	452,609
<b>資産合計</b>	<b>¥810,756</b>	<b>¥796,858</b>

単位：百万円

	2009年3月期末	2010年3月期末
<b>(負債の部)</b>		
<b>流動負債：</b>		
支払手形及び買掛金	¥ 26,093	¥ 27,557
短期借入金	7,299	2,410
1年内返済予定の長期借入金	140	30
未払金	20,944	20,202
未払法人税等	14,621	11,080
未払消費税等	2,056	1,789
賞与引当金	12,436	11,155
役員賞与引当金	5	—
返品調整引当金	144	169
売上割戻引当金	—	3
工場閉鎖損失引当金	439	—
その他	4,973	3,372
流動負債合計	89,150	77,767
<b>固定負債：</b>		
長期借入金	30	—
繰延税金負債	11,673	11,267
退職給付引当金	15,944	13,159
役員退職慰労引当金	21	4
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,728	1,627
スモン訴訟健康管理手当等引当金	4,634	4,205
HCV訴訟損失引当金	20,000	10,689
その他	1,356	1,327
固定負債合計	55,386	42,278
<b>負債合計</b>	<b>144,536</b>	<b>120,045</b>
<b>(純資産の部)</b>		
<b>株主資本：</b>		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,186	451,185
利益剰余金	164,712	179,409
自己株式	— 275	— 277
株主資本合計	665,623	680,317
<b>評価・換算差額等：</b>		
その他有価証券評価差額金	— 5,605	— 3,218
繰延ヘッジ損益	— 747	— 378
為替換算調整勘定	— 6,809	— 6,251
評価・換算差額等合計	— 13,161	— 9,847
<b>少数株主持分：</b>	<b>13,758</b>	<b>6,343</b>
<b>純資産合計</b>	<b>666,220</b>	<b>676,813</b>
<b>負債純資産合計</b>	<b>¥810,756</b>	<b>¥796,858</b>

# 連結損益計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2009年3月期	2010年3月期
売上高	¥414,752	¥404,747
売上原価	158,235	147,778
返品調整引当金繰入額	—	22
返品調整引当金戻入額	51	—
売上総利益	256,568	256,947
販売費及び一般管理費	184,874	195,472
広告宣伝費	3,603	3,148
販売促進費	11,679	11,954
給料及び手当	34,727	33,487
賞与引当金繰入額	6,416	6,009
役員賞与引当金繰入額	4	—
退職給付費用	484	4,990
役員退職慰労引当金繰入額	13	2
減価償却費	1,966	1,803
研究開発費	73,122	83,081
のれん償却額	10,055	10,137
スモン訴訟健康管理手当等引当金繰入額	184	181
その他	42,621	40,680
営業利益	71,694	61,475
営業外収益	3,829	3,721
受取利息	2,178	1,773
受取配当金	810	742
持分法による投資利益	100	490
受取賃貸料	169	236
その他	572	480
営業外費用	2,941	3,547
支払利息	87	25
為替差損	443	1,452
固定資産除却損	981	459
寄付金	399	360
たな卸資産廃棄損	119	—
その他	912	1,251
経常利益	72,582	61,649
特別利益	1,202	85
投資有価証券売却益	154	85
受取補償金	489	—
企業立地促進事業補助金	400	—
事業譲渡益	126	—
固定資産売却益	23	—
その他	10	—
特別損失	25,798	10,760
事業休止関連損失	—	3,296
HCV訴訟損失引当金繰入額	8,800	3,000
減損損失	3,351	1,837
構造改革費用	342	1,583
投資有価証券評価損	6,635	233
特別退職金	4,344	—
米国HIV等訴訟和解金	1,256	—
製品回収関連損失	657	—
工場閉鎖損失	164	—
投資有価証券売却損	10	—
その他	239	811
税金等調整前当期純利益	47,986	50,974
法人税、住民税及び事業税	27,409	24,841
法人税等調整額	-6,355	-2,796
法人税等合計	21,054	22,045
少数株主損益調整前当期純利益	—	28,929
少数株主利益又は少数株主損失	400	-1,324
当期純利益	¥ 26,532	¥ 30,253

# 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

	2009年3月期	2010年3月期
<b>株主資本</b>		
<b>資本金</b>		
前期末残高	¥ 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
<b>資本剰余金</b>		
前期末残高	451,184	451,186
当期変動額		
自己株式の処分	2	- 1
当期変動額合計	2	- 1
当期末残高	451,186	451,185
<b>利益剰余金</b>		
前期末残高	153,332	164,712
当期変動額		
連結範囲の変動	—	99
持分法の適用範囲の変動	—	57
剰余金の配当	- 15,152	- 15,712
当期純利益	26,532	30,253
当期変動額合計	11,380	14,697
当期末残高	164,712	179,409
<b>自己株式</b>		
前期末残高	- 209	- 275
当期変動額		
自己株式の取得	- 76	- 21
自己株式の処分	10	0
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	—	19
当期変動額合計	- 66	- 2
当期末残高	- 275	- 277
<b>株主資本合計</b>		
前期末残高	654,307	665,623
当期変動額		
連結範囲の変動	—	99
持分法の適用範囲の変動	—	57
剰余金の配当	- 15,152	- 15,712
当期純利益	26,532	30,253
自己株式の取得	- 76	- 21
自己株式の処分	12	- 1
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	—	19
当期変動額合計	11,316	14,694
当期末残高	¥665,623	¥680,317

単位：百万円

	2009年3月期	2010年3月期
<b>評価・換算差額等</b>		
<b>その他有価証券評価差額金</b>		
前期末残高	¥ 1,511	¥ - 5,605
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 7,116	2,387
当期変動額合計	- 7,116	2,387
当期末残高	- 5,605	- 3,218
<b>繰延ヘッジ損益</b>		
前期末残高	- 841	- 747
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	94	369
当期変動額合計	94	369
当期末残高	- 747	- 378
<b>為替換算調整勘定</b>		
前期末残高	- 1,748	- 6,809
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 5,061	558
当期変動額合計	- 5,061	558
当期末残高	- 6,809	- 6,251
<b>評価・換算差額等合計</b>		
前期末残高	- 1,078	- 13,161
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 12,083	3,314
当期変動額合計	- 12,083	3,314
当期末残高	- 13,161	- 9,847
<b>少数株主持分</b>		
前期末残高	14,579	13,758
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 821	- 7,415
当期変動額合計	- 821	- 7,415
当期末残高	13,758	6,343
<b>純資産合計</b>		
前期末残高	667,808	666,220
当期変動額		
連結範囲の変動	—	99
持分法の適用範囲の変動	—	57
剰余金の配当	- 15,152	- 15,712
当期純利益	26,532	30,253
自己株式の取得	- 76	- 21
自己株式の処分	12	- 1
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	—	19
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 12,904	- 4,101
当期変動額合計	- 1,588	10,593
当期末残高	¥666,220	¥676,813

# 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

51

単位：百万円

	2009年3月期	2010年3月期
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	¥ 47,986	¥ 50,974
減価償却費	15,658	13,291
減損損失	3,351	1,837
のれん償却額	10,055	10,137
退職給付引当金の増減額	- 895	- 1,105
前払年金費用の増減額	- 1,487	- 1,254
貸倒引当金の増減額	21	- 18
HCV訴訟損失引当金の増減額	8,800	- 9,311
受取利息及び受取配当金	- 2,988	- 2,515
支払利息	87	25
固定資産除売却損益	554	312
投資有価証券売却損益	- 144	- 85
投資有価証券評価損益	6,635	233
持分法による投資損益	- 100	- 490
企業立地促進事業補助金	- 400	—
工場閉鎖損失	164	—
特別退職金	4,344	—
米国 HIV 等訴訟和解金	1,256	—
売上債権の増減額	- 3,983	- 3,108
たな卸資産の増減額	- 4,971	- 4,960
仕入債務の増減額	- 4	1,213
未払金の増減額	232	425
その他	- 5,508	- 5,622
小計	78,663	49,979
利息及び配当金の受取額	3,086	2,733
利息の支払額	- 92	- 26
補助金の受取額	1,027	400
特別退職金の支払額	- 4,344	—
法人税等の支払額	- 27,800	- 29,163
営業活動によるキャッシュ・フロー	50,540	23,923
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有価証券の取得による支出	- 57,980	- 58,990
有価証券の売却及び償還による収入	49,496	53,183
定期預金の預入による支出	- 1,402	- 10,322
定期預金の払戻による収入	610	1,565
長期預金の預入による支出	—	- 636
長期預金の払戻による収入	3,000	—
有形固定資産の取得による支出	- 10,737	- 8,248
有形固定資産の売却による収入	29	77
無形固定資産の取得による支出	- 1,720	- 1,070
投資有価証券の取得による支出	- 62,279	- 44,962
投資有価証券の売却及び償還による収入	6,166	2,644
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	511
その他	309	5,021
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 74,508	- 61,227
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額	579	- 398
長期借入金の返済による支出	- 1,246	- 923
自己株式の取得による支出	- 76	—
自己株式の売却による収入	12	—
配当金の支払額	- 15,154	- 15,712
その他	- 101	- 72
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 15,986	- 17,105
現金及び現金同等物に係る換算差額	- 3,239	274
現金及び現金同等物の増減額	- 43,193	- 54,135
現金及び現金同等物の期首残高	160,096	116,903
非連結子会社との合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	—	190
現金及び現金同等物の期末残高	¥116,903	¥ 62,958

# グループ企業

2010年4月1日現在

## 国内

	発足	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬工場株式会社 ●	2008年 10月	1,130百万円	100.0%	医薬品等の製造
田辺製薬古城工場株式会社 ●	1964年 7月	400百万円	100.0%	医薬品の製造
株式会社ベネシス ●	2002年 10月	3,000百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
株式会社バイファ ●	1996年 11月	7,500百万円	51.0%	医薬品の製造
株式会社エーピーアイ コーポレーション ●	1982年 4月	4,000百万円	47.7%	化成品等の製造・販売
サンケミカル株式会社 ●	1970年 6月	342百万円	48.3%	化成品の製造・販売
吉富薬品株式会社 ●	2000年 4月	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
田辺製薬販売株式会社 ●	2008年 4月	169百万円	92.7% (7.7%)	ジェネリック医薬品等の販売
長生堂製薬株式会社 ●	1947年 12月	340百万円	51.0%	医薬品等の製造・販売
ホシエヌ製薬株式会社 ●	1962年 10月	75百万円	51.0% (51.0%)	医薬品等の製造・販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ●	1984年 8月	44百万円	100.0%	医薬品等の試験・検査
田辺総合サービス株式会社 ●	1964年 2月	90百万円	100.0%	不動産管理等
MPロジスティクス株式会社 ●	1980年 9月	95百万円	65.0%	物流・倉庫業等

## 海外

	発足	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
<b>アジア</b>				
天津田辺製薬有限公司 ● Tianjin Tanabe Seiyaku Co., Ltd.	1993年 10月	US\$12,000,000	66.7%	医薬品の製造・販売
三菱製薬(広州)有限公司 ● Mitsubishi Pharma (Guangzhou) Co., Ltd.	1991年 12月	US\$12,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
三菱製薬開発(北京)有限公司 ● Mitsubishi Pharma Research & Development (Beijing) Co., Ltd.	2006年 10月	US\$1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
広東田辺医薬有限公司 ● Guangdong Tanabe Pharmaceutical Co., Ltd.	2009年 5月	RMB7,000,000	100.0%	医薬品の販売
台湾田辺製薬股份有限公司 ● Taiwan Tanabe Seiyaku Co., Ltd.	1962年 9月	NT\$90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司 ● Tai Tien Pharmaceuticals Co., Ltd.	1987年 7月	NT\$20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア社 ● P.T. Tanabe Indonesia	1970年 7月	US\$2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
ミツビシ タナベ ファーマ コリア社 ● Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd.	1989年 4月	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
<b>米国</b>				
ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ社 ● Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc.	2000年 12月	US\$166	100.0%	米国内グループ企業管理
タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. 社 ● Tanabe Research Laboratories, U.S.A., Inc.	1990年 11月	US\$3,000,000	100.0% (100.0%)	医薬品の研究
タナベ U.S.A. 社 ● Tanabe U.S.A., Inc.	1970年 1月	US\$1,400,000	100.0% (100.0%)	化成品の輸入販売
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 ● Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc.	2001年 10月	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の開発
MPヘルスケアベンチャー マネジメント社 ● MP Healthcare Venture Management Inc.	2006年 8月	US\$100	65.0%	バイオベンチャー等への投資
ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ社 ● Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.	2009年 7月	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
<b>欧州</b>				
タナベ ヨーロッパ社 ● Tanabe Europe N.V.	1972年 12月	EUR260,330	100.0%	化成品、医薬品の輸入販売
ミツビシ ファーマ ヨーロッパ社 ● Mitsubishi Pharma Europe Ltd.	2001年 10月	£4,632,000	100.0%	医薬品の開発
ミツビシ ファーマ ドイツ社 ● Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH	2003年 6月	EUR25,000	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベ シミイ社 ● Synthelabo-Tanabe Chimie S.A.	1987年 6月	EUR1,600,000	50.0%	医薬品原末の製造・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。

● 連結子会社 ● 持分法適用子会社 ● 持分法適用関連会社

## 田辺三菱製薬株式会社

〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18

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

## 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

9,266名(連結)

5,186名(田辺三菱単独)

## 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>

## 上場証券取引所

東京、大阪

## 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

10,448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(5.7)

日本トラスティ・サービス信託銀行(4.5)

日本生命保険(2.8)

ニプロ(1.4)

三菱東京UFJ銀行(1.3)

ジェーピー モルガン チェース バンク 385147(1.2)

東京海上日動火災保険(0.9)

資産管理サービス信託銀行(0.9)

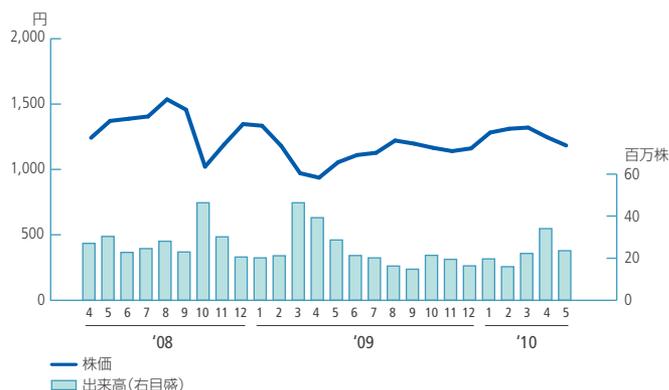
田辺三菱製薬従業員持株会(0.7)

## 株主名簿管理人

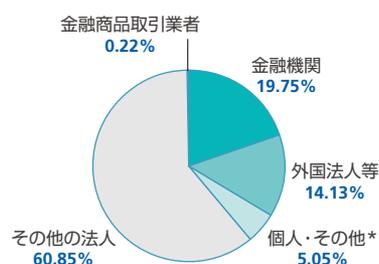
三菱UFJ 信託銀行株式会社

〒100-0005 東京都千代田区丸の内1-4-5

## 株価および出来高



## 所有者別株式数分布状況



\*個人・その他には自己株式(2009年度末256千株)を含む



田辺三菱製薬株式会社  
[www.mt-pharma.co.jp](http://www.mt-pharma.co.jp)