

Open Up *the Future*
医療の未来を切り拓く



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2019

株主・投資家をはじめとしたさまざまな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の統合報告書と位置付けて制作しています。編集においては、国際統合報告評議会(IIRC)※1が提示するフレームワークを参考にし、「価値創造ストーリー」では、長期的な当社の価値創造能力をわかりやすくご紹介し、「事業・財務戦略」、「非財務情報」、「経営成績・データ」では、価値創造を支える当社事業のそれぞれの取り組みやデータを詳しくご説明しています。

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



社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

CSRサイト(コーポレートサイト内)

患者さんご家族、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、田辺三菱製薬が実施した主なCSR活動(社会の持続可能な発展に向けた取り組み)をお伝えするために制作しています。企業理念に基づいた具体的な取り組みを、ISO26000の中核主題に沿ってご報告するとともに、それらの取り組みに関する従業員や外部関係者の方々のメッセージを掲載した「VOICE」や、関連データをまとめた「データ集」などを掲載しています。



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

SRIインデックス※2への組み入れ状況 (2019年6月現在)

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

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



FTSE4Good



FTSE Blossom
Japan



MSCI 2019 Constituent
MSCI日本株
女性活躍指数(WIN)

MEMBER OF
Dow Jones
Sustainability Indices
In Collaboration with RobecoSAM



その他のコミュニケーションツール

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

コーポレートサイト

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



<https://www.mt-pharma.co.jp>

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2019」のダイジェスト版です。



目次

03 価値創造ストーリー

- 03 田辺三菱製薬の価値創造モデル
- 05 強み
- 07 マテリアリティ
- 09 事業・戦略
- 10 価値創造へのアプローチ
- 11 社会への価値提供
- 13 財務・非財務ハイライト



15 事業・財務戦略

- 16 社長メッセージ
- 23 財務担当役員メッセージ
- 25 米国事業
- 29 事業プロセス別戦略
 - 29 創薬
 - 33 パイプライン
 - 35 育薬
 - 37 サプライチェーン
 - 39 営業



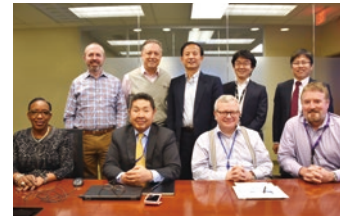
41 非財務情報

- 42 コーポレート・ガバナンス
- 46 リスクマネジメント
- 47 社外取締役メッセージ
- 49 取締役・監査役
- 53 製品の品質保証と安定供給
- 54 製品の適正使用の推進
- 55 倫理的で公正・誠実な事業活動
- 56 ステークホルダーとの対話と信頼される情報開示
- 57 従業員の健康と多様性の尊重
- 58 人々の健康に関連する社会貢献活動
- 59 環境への取り組み



60 経営成績・データ

- 61 10ヵ年連結財務サマリー
- 63 経営成績および財政状態の分析
- 67 事業等のリスク
- 69 重点品の概要と販売動向
- 75 財務諸表
- 82 用語解説
- 83 沿革
- 85 会社情報／投資家情報



国際財務報告基準の適用

当社グループは、資本市場における財務情報の国際的な比較可能性の向上等を目的として、2016年度より国際財務報告基準（以下、IFRS）を適用しています。また、2015年度の諸数値につきましても、IFRSに準拠して表示しています。日本基準からIFRSへ変更するにあたっての調整の詳細は、2016年度決算短信のP.27をご参照ください。

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

将来予測表記に関する特記

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

田辺三菱製薬の価値創造モデル

「医薬品の創製を通じて、 世界の人々の健康に貢献します」

私たち田辺三菱製薬は2007年10月に発足しました。

世界の人々の健康に新たな価値で貢献するために、今までも、そしてこれからも、
医療の未来を切り拓く私たちの挑戦は続いていきます。

事業・戦略 → P.09,25

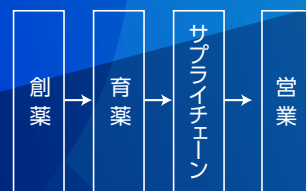
戦略

中期経営計画 16-20

“Open Up

挑戦1) パイプライン価値最大化
挑戦2) 育薬・営業強化

事業プロセス



リスク

- 生活習慣病罹患率の増加、死亡率上昇
- 医療保険システムの破たんリスク増
- 医療・健康分野への異業種からの参入拡大(競争の激化)

マテリアリティ → P.07

価値創造の礎 いしづえ

- 多様な人材
- コンプライアンス
- コーポレート・ガバナンス

強み

→ P.05

- 創薬力/育薬力
- 患者さん・医療関係者からの信頼
- 挑戦・変革のDNA
- 伝統ある製薬企業としてのコアバリューチェーン

想い



世界の人々の健康に
貢献

- 新たな価値を持つ
医薬品・医療サービスの創製
- 製品の品質保証と安定供給
- 製品の適正使用の推進
- 倫理的で公正・誠実な事業活動
- ステークホルダーとの対話と信頼される情報開示
- 従業員の健康と多様性の尊重
- 人々の健康に関連する社会貢献活動

社会への
価値提供 → P.11

“健康寿命の延伸”

価値創造への
アプローチ → P.10

独自の価値を
一番乗りでお届けするための

開発 パイプライン

新たな医療ニーズに
貢献する

モダリティ・ デジタル変革

患者さんと ご家族の QOL向上

QOL(クオリティオブライフ)、
つまり人生および生活の質を
高めることに貢献していきます。

社会の生産性向上

優れた医薬品・
医療サービスの提供によって、
社会の生産性を高めることに
貢献していきます。

疾病の予防

感染症を予防するワクチンや
病状の悪化を未然に防ぐ
医療を通じ、人々の健康維持に
貢献していきます。

主なステークホルダー

- 患者さんとご家族
- 医療関係者
- 株主・投資家
- 従業員
- 取引先
- 地域社会

3 すべての人に
健康と福祉を



5 ジェンダー平等を
実現しよう



8 働きがいも
経済成長も



9 産業と技術革新の
基盤をつくらう



12 つくる責任
つかう責任



16 平和と公正を
すべての人に



17 パートナリシップで
目標を達成しよう



the Future”

医療の未来を切り拓く

- 挑戦3) 米国事業展開
- 挑戦4) 業務生産性改革

重点4領域

- 免疫炎症
- 糖尿病・腎
- 中枢神経
- ワクチン

機会

- 健康情報サービス市場の拡大
(治療から予防へのシフト)
- アンメット・メディカル・ニーズの顕在化
- ICTによる医療・健康情報の
データ化の進展

強み

実績に裏付けされた 田辺三菱製薬の強み

当社グループは創薬力と育薬力を強みとし、多くの画期的な薬を創出してきました。

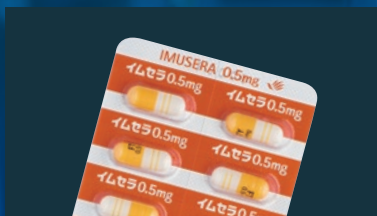
それを支えるのは、ステークホルダーとの信頼関係です。

300年以上の歴史に裏付けられた「挑戦・変革のDNA」をもとに、これからも社会に新たな価値を提供していきます。

1. 創薬力／育薬力

イムセラ(ジレニア)

注射剤に代わる世界初の経口治療薬として現在80以上の国・地域で多発性硬化症の治療に貢献しています。



テネリア、カナグル(インヴォカナ)、カナリア

作用機序が全く異なる2剤の自社創製品に、国内初の配合錠も加え、糖尿病治療に貢献しています。



2. 患者さん・医療関係者からの信頼

3. 挑戦・変革のDNA

4. 伝統ある製薬企業としてのコアバリューチェーン

ラジカヴァ(ラジカット)

米国でALSの病態進展を抑制する約20年ぶりの新薬として、患者さんのQOL向上に貢献しています。



レミケード

日本初の抗体医薬品として、関節リウマチを含め国内で13の適応症を有し、さまざまな疾患治療に貢献しています。





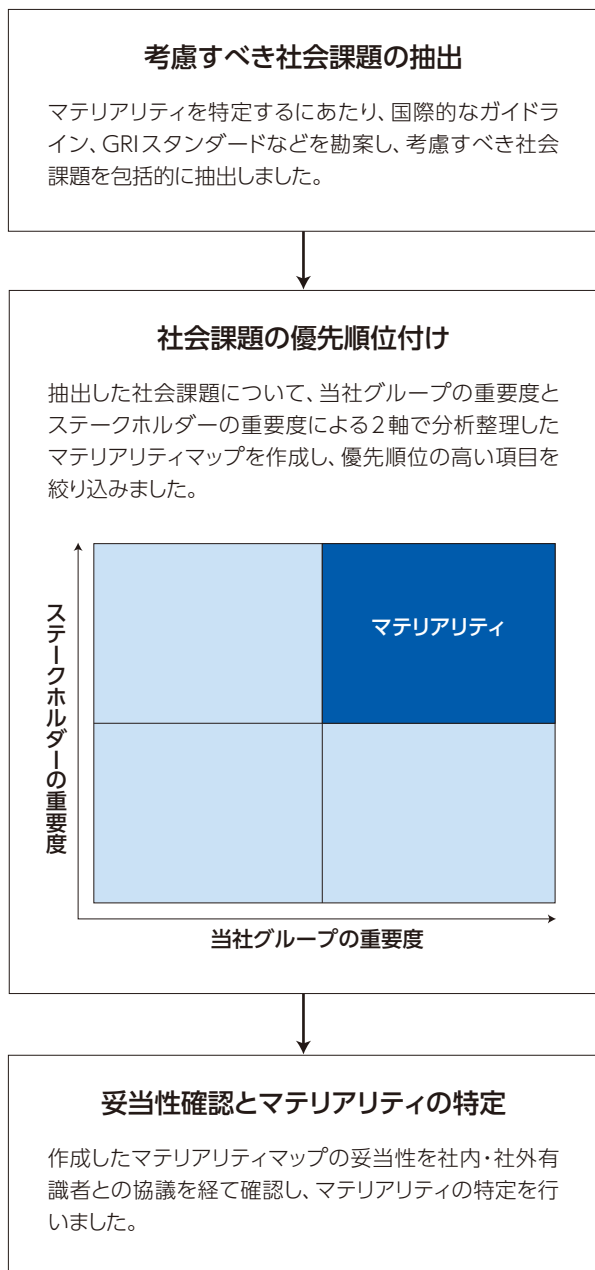
S Strength

マテリアリティ

当社グループは、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念のもと、事業を通じて社会に価値を提供し、持続可能な社会の実現に寄与していくことが、長期的な成長に不可欠であると考えています。

その考えを明確にし、取り組みを強化していくため、当社グループが取り組むべきマテリアリティを特定し、それぞれにモニタリング指標を設定しました。

マテリアリティ特定プロセス



マテリアリティ／主な取り組み／モニタリング指標

マテリアリティ	主な取り組み
① 新たな価値を持つ 医薬品・医療サービスの 創製	新薬の創製、効能追加、用法用量の変更、剤型追加、製品の改善
② 製品の 品質保証と安定供給	高品質な医薬品を安定供給するための体制の構築
③ 製品の適正使用の推進	製品に関するお問い合わせ窓口の設置、安全性情報の収集、適正使用に関する情報提供活動
④ 倫理的で公正・誠実な 事業活動	コンプライアンス意識の醸成、各種ポリシー等の制定・遵守、コンプライアンスやハラスメントに関するホットラインの設置
⑤ ステークホルダーとの 対話と 信頼される情報開示	会社情報の適時・適切な開示、投資家や従業員などステークホルダーとの対話
⑥ 従業員の健康と 多様性の尊重	健康経営の推進、産休・育休・介護休暇・テレワーク、LGBTへの取り組みなどすべての従業員が活躍できる職場環境の整備
⑦ 人々の健康に関連する 社会貢献活動	患者団体支援、研究助成、疾患啓発活動、発展途上国へのワクチン提供支援、GHIT Fund

WEB

「KAITEKI」については、下記をご参照ください。
https://www.mitsubishichem-hd.co.jp/kaiteki_management/kaiteki/



	モニタリング指標	2018年度実績(集計範囲)	関連するSDGs	関連するKAITEKI MOS指標※1
	<ul style="list-style-type: none"> ●承認数(過去5年) ●製品の改善件数(過去5年) ●創薬に関する受賞歴(2007年合併以降累計) ●ワクチン出荷数 ●当社が提供するオーファンドラッグ※2の使用患者数 	<ul style="list-style-type: none"> 23件(国内外) 13件(国内外) 18件(国内外) 1,700万本(国内) 10万人(国内外) 	 	<ul style="list-style-type: none"> H-1 (疾病治療への貢献) H-2 (疾病予防・早期発見への貢献)
	<ul style="list-style-type: none"> ●グループ製造所における自責クレーム発生率 ●品質のお問い合わせに対する顧客満足度 	<ul style="list-style-type: none"> 1ppm※3(国内外) 92.4%(国内) 	 	<ul style="list-style-type: none"> C-1 (社会からより信頼される企業への取り組み)
	<ul style="list-style-type: none"> ●臨床研究に関する外部発表数(論文・学会等) ●MRによる安全管理情報収集件数 	<ul style="list-style-type: none"> 56件(国内外) 7,419件(国内) 	 	<ul style="list-style-type: none"> C-1 (社会からより信頼される企業への取り組み)
	<ul style="list-style-type: none"> ●コンプライアンス研修受講率 ●コンプライアンスに関する従業員の意識(5点満点) 	<ul style="list-style-type: none"> 97.7%(国内) 4.34点(国内) 	 	<ul style="list-style-type: none"> C-1 (社会からより信頼される企業への取り組み)
	<ul style="list-style-type: none"> ●投資家向け説明会・面談実施数 ●従業員の経営層に対する理解度(5点満点) ●次世代教育支援活動の実施数(出前授業、企業訪問の受け入れなど) 	<ul style="list-style-type: none"> 198回(国内外) 3.68点(国内) 10回(国内) 		<ul style="list-style-type: none"> C-2 (ステークホルダーとのコミュニケーション、協奏の推進)
	<ul style="list-style-type: none"> ●総労働時間数(従業員1人、1ヵ月あたり) ●有給休暇取得率 ●喫煙率 ●多様性に関する従業員の意識(5点満点) ●女性管理職比率 ●従業員国籍数 	<ul style="list-style-type: none"> 153.9時間(国内) 68%(国内) 19.8%(国内) 3.72点(国内) 20.2%(国内外) 29ヵ国(国内外) 	  	<ul style="list-style-type: none"> C-2 (ステークホルダーとのコミュニケーション、協奏の推進)
	<ul style="list-style-type: none"> ●健康支援サイト訪問者数 ●従業員の社会貢献活動参加率 ●手のひらパートナープログラム助成団体数(2013年度助成開始以降累計) ●途上国の人々の健康に貢献するプログラムによる支援数 	<ul style="list-style-type: none"> 729万人(国内外) 42.3%(国内) 91団体(国内) 給食1万2,236食(国内) ワクチン1万4,500人分(国内) 	  	<ul style="list-style-type: none"> C-2 (ステークホルダーとのコミュニケーション、協奏の推進)

※1 MOS指標: Management of Sustainability(MOS) 三菱ケミカルホールディングス独自の経営手法 ※2 オーファンドラッグ: 希少疾病用医薬品 ※3 1ppm=0.0001%

事業・戦略

中期経営計画 16-20の概要

Open Up the Future

医療の未来を切り拓く

医薬品産業を取り巻く環境が急激に変化する中、
我々は自ら道を切り拓き、
「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」への変革を成し遂げます。

未来を切り拓く「4つの挑戦」

挑戦 1.	パイプライン価値最大化 独自の価値を最速で創り出す	研究開発プロセス の改革	+	医療と 創薬技術の拡がり
挑戦 2.	育薬・営業強化 独自の価値を患者さんにお届けする	製品の 価値最大化	+	営業プロモーション の強化
挑戦 3.	米国事業展開 持続的成長基盤を構築する	事業基盤の 構築	+	製品ラインアップ の構築
挑戦 4.	業務生産性改革 スピード感ある組織風土と利益創造体質の実現	コストの低減	+	人材の活躍

3つの成長ドライバー

	特長・魅力	目標・戦略
MT-1186 ラジカヴァ経口剤	<ul style="list-style-type: none"> ● ALS患者さんが服用しやすい懸濁剤の開発 ● 点滴静注投与による長時間拘束の解消 ● 投薬場所による制限の解消 	2021年度上市をめざして米国FDAと開発計画協議中。既存の点滴静注製剤とあわせてピーク時売上700~1,000億円を目標とする。
MT-2271 季節性インフルエンザ 植物由来VLP [*] ワクチン	<ul style="list-style-type: none"> ● 製造期間の短縮 ● 鶏卵ワクチンで見られる有効性低下(卵馴化)を回避 	2021年度上市をめざす。非鶏卵ワクチンの需要拡大による市場伸長を見込み、ピーク時売上400~600億円を目標とする。
ND0612	<ul style="list-style-type: none"> ● 持続皮下注射投与により血中レボドパ濃度を安定化し、パーキンソン病患者さんの運動合併症の発現時間を改善 	2022年度上市をめざす。デバイスと医薬品を組み合わせた製品であり、他社の参入障壁も高く、市場価値の持続が期待される。ピーク時売上500~800億円を目標とする。

* Virus-Like Particle(ウイルス様粒子)の略。VLPの性質を活かし、理論上感染の恐れがない安全なワクチン作製が期待されている。

価値創造へのアプローチ

主な開発パイプライン

MT-1303 (amiselimod)

ライセンス契約を締結 (2019年4月)	<ul style="list-style-type: none"> ● ボッシュ・ヘルス・カンパニーズに日本およびアジアの一部を除く全世界における開発、販売を独占的に行う権利を許諾 (ただし、「神経疾患・膠原病およびその他特定の希少な皮膚疾患」の領域は除く) ● ボッシュ・ヘルス・カンパニーズの100%子会社サリックス・ファーマシューティカルズは、潰瘍性大腸炎のグローバル開発を開始する予定
今後の当社の取り組み	<ul style="list-style-type: none"> ● サリックス・ファーマシューティカルズが実施する臨床試験データを活用し、当社テリトリーでの承認申請および販売 ● 自社による神経疾患・膠原病等の疾患領域でのグローバル開発

後期開発入りをめざす品目

品目	対象疾患	アンメット・メディカル・ニーズ ^{*1}	2019年度の予定
MT-8554	血管運動神経症状 (VMS)	ホルモン補充療法は安全性の課題が報告されており、有効かつ安全な薬剤が望まれている	フェーズ2試験終了 フェーズ3試験開始に向け FDA相談を準備中
MT-3995	非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH)	複合的な要因で進展する疾患であり、最終的に肝硬変や肝臓がんに至るリスクがあるが、治療薬が存在しない	2019年度2QにPoC ^{*2} 試験結果取得
MT-7117 ^{*3}	赤芽球性プロトポルフィリン症 (EPP)	現在、米国では標準的な治療法がなく、経口の開発品も存在しない 日光への暴露を避ける予防法があるのみ	2019年度3QにPoC試験結果取得

^{*1} 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

^{*2} Proof of Conceptの略、コンセプトの実証。研究開発の段階にある新薬候補物質において、その有効性及び安全性がヒトで確認されること。

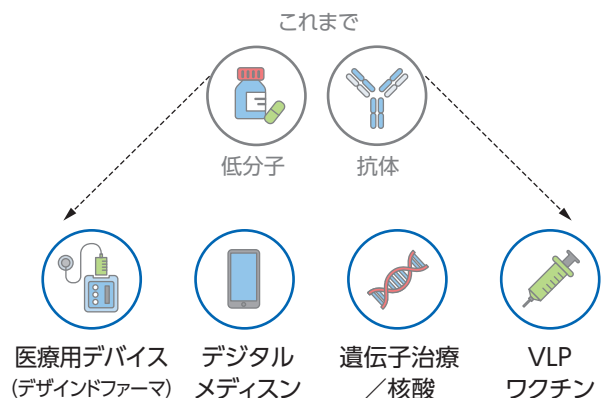
^{*3} FDAよりファストトラック指定済。

モダリティ・デジタル変革

病気の診断から治療期間、さらには予後に至るまでの「治療の道のり(ペイシエントジャーニー)」を踏まえた医療ニーズの解析により創薬ターゲットを模索します。さらに新たな価値を持つ医薬品・医療サービスを最速でお届けするために、パートナーとの協業による新たなモダリティの獲得や、AI(人工知能)の活用による治験デザインの効率化を推進していきます。

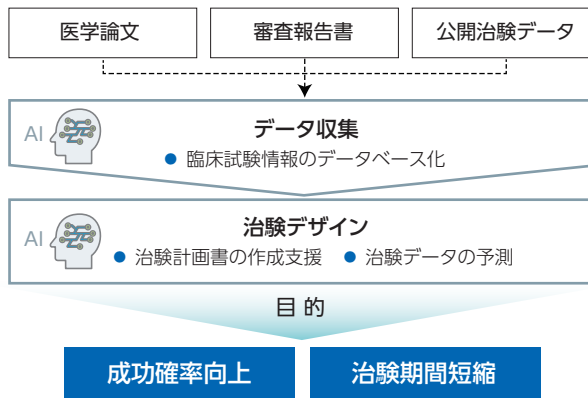
モダリティを活用

従来の低分子や抗体に加え、さまざまなモダリティにも注力。新たなモダリティはパートナーリングによる充足を加速します。



AIを活用

情報/データ収集を支援するAIと、治験デザインを支援するAIを組み合わせることにより、臨床開発業務を効率化します。



社会への価値提供



Value

医療を通じて、 健康で持続可能な社会を実現

日本をはじめとする先進各国では、急速な高齢化と少子化の進展によって社会保障費の伸びが顕著になり、医療コスト低減と上質な医療の両立が求められています。その解決のカギとなるのが「健康寿命の延伸」。つまり、健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間を延ばすことです。当社グループは、アンメット・メディカル・ニーズに対応した医薬品・医療サービスの提供によって患者さんご家族のQOLを向上させることはもちろん、元気に働ける人を増やすことで社会の生産性向上にも寄与していきます。また、感染症を予防するワクチンや、病状の悪化を防ぐ医療を提供することで疾病の予防にも貢献。これらの価値提供を通じた「健康寿命の延伸」により、持続可能な社会の実現をめざします。

⇒ 詳細についてはP.16 社長メッセージを参照ください。

背景・課題

高齢化社会

社会保障費の抑制

アンメット・メディカル・ニーズ

社会への価値提供

“健康寿命の延伸”

患者さんご家族のQOL向上

社会の生産性向上

疾病の予防

主な貢献例

■ イムセラ(ジレニア)

注射剤による精神的・肉体的負担を軽減させる世界初の多発性硬化症における経口治療剤。患者さんのQOL向上に貢献しています。

■ ラジカヴァ(ラジカット)

希少疾病であるALSの治療剤です。米国では20年ぶりとなる新薬として承認・発売され、患者さんの治療に貢献しています。

■ レミケード

日本初の抗体医薬品として、リウマチ患者さんの関節破壊の進展や痛みを抑制し、生活を支えています。

■ MT-2271 (開発品)

季節性インフルエンザのVLPワクチン。従来の鶏卵ワクチンよりも製造期間を短縮できます。

■ ND0612 (開発品)

パーキンソン病の治療剤と医療用デバイスとの組み合わせにより、治療中でも日常生活の負担が軽減できるようデザインされています。

健康で持続可能な社会を実現

ue

財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬および連結子会社

	(億円)			(%)
	2016年度	2017年度 ^{*1}	2018年度	増減率 2017年度/2018年度
売上収益	4,239	4,338	4,247	-2.1
コア営業利益	945	785	558	-28.9
営業利益	940	772	503	-34.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	712	579	373	-35.5
研究開発費	647	790	865	+9.4
設備投資額 ^{*2}	144	60	85	+41.7
資産合計	9,845	10,484	10,562	+0.7
資本合計	8,714	8,948	9,103	+1.7
営業キャッシュ・フロー	597	669	414	—
投資キャッシュ・フロー	-105	-191	-312	—
財務キャッシュ・フロー	-244	-325	-258	—
(%)				
財務指標				
海外売上比率	24.4	26.0	27.6	
営業利益率	22.2	17.8	11.8	
研究開発費率	15.3	18.2	20.4	
親会社所有者帰属持分比率	87.4	84.2	85.0	
親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)	8.5	6.6	4.2	
配当性向	40.9	63.9	84.0	
(円)				
1株データ				
親会社の所有者に帰属する当期利益	127.03	103.35	66.64	-35.5
配当金	52.00	66.00 ^{*3}	56.00	—
(%)				
非財務データ				
従業員数(人)	7,280	7,187	7,228	+0.6
臨床試験の開始数 ^{*4}	4	6	3	—
CO ₂ 排出量(千t-CO ₂) ^{*5}	102	96	91	-5.9
用水取水量(千m ³)	7,980	5,375	4,913	-8.6
廃棄物発生量(国内)(t)	5,936	12,230	5,768	-52.8
廃棄物最終処分率(国内)(%)	0.33	0.37	0.59	—

^{*1} 2018年度第2四半期において、ニューロダーム買収における取得対価の配分が完了しました。これに伴い、連結財政状態計算書の前連結会計年度を遡及修正しています。

^{*2} 有形固定資産および無形資産計上ベース。

^{*3} 当社発足10周年を記念し、2017年度に1株当たり10円の記念配当を実施。

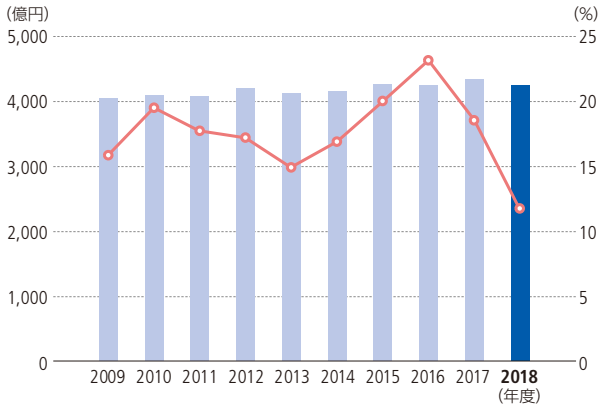
^{*4} フェーズ2試験以降(導入品を含む)。

^{*5} 国内および海外の生産・研究拠点、オフィス(営業車両の燃料使用量は集計に含まない)。

財務データについて、詳しくは「10ヵ年連結財務サマリー」をご参照ください。 (→P.61)

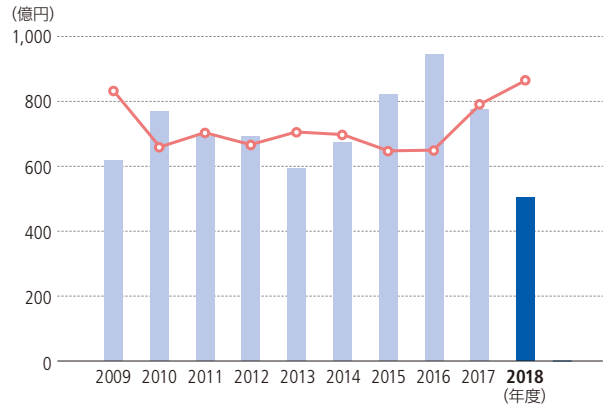
注：2014年度以前の数値については、日本基準で掲載しています。

売上収益／営業利益率



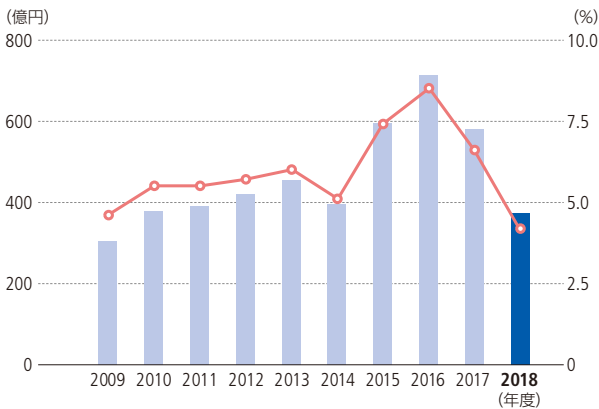
■ 売上収益 ○ 営業利益率

営業利益／研究開発費



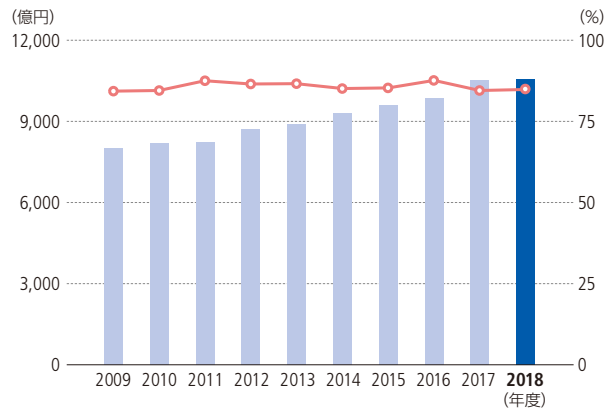
■ 営業利益 ○ 研究開発費

親会社の所有者に帰属する当期利益／ROE



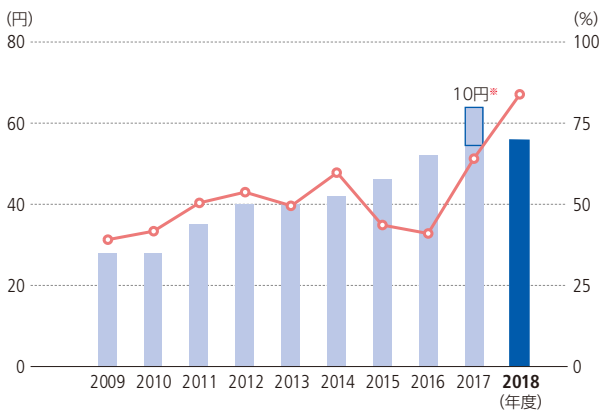
■ 親会社の所有者に帰属する当期利益 ○ ROE

資産合計／親会社所有者帰属持分比率



■ 資産合計 ○ 親会社所有者帰属持分比率

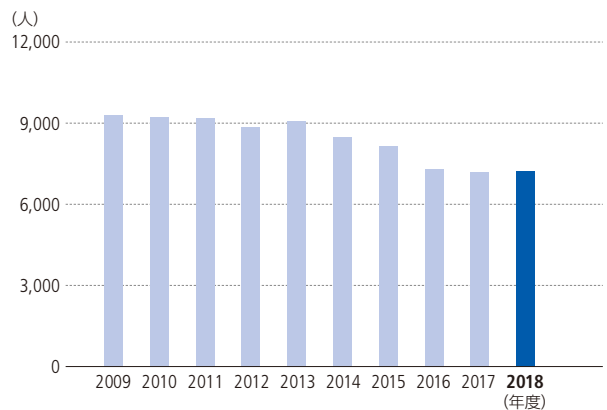
1株当たり配当金／配当性向



■ 1株当たり配当金 ○ 配当性向

※ 当社発足10周年を記念し、2017年度に1株当たり10円の記念配当を実施。

従業員数



事業・財務戦略

社長メッセージ	16
財務担当役員メッセージ	23
米国事業	25
事業プロセス別戦略	
創薬	29
パイプライン	33
育薬	35
サプライチェーン	37
営業	39

社長メッセージ



代表取締役社長
三津家 正之

健康寿命の延伸に寄与し、
長期的な成長を実現するために
更なるトランスフォーメーションを推進

社長メッセージテーマ

- 1 経営の方向性 長期的なビジョン
- 2 強み・機会・リスク
- 3 ESG 課題への取り組み
- 4 短中期の概況・展望

社長メッセージ



代表取締役社長
三津家 正之

1

経営の方向性
長期的なビジョン**Question:**

社会にどのような価値を提供していくのか？

Answer:

健康寿命の延伸に、治療と予防の観点で
寄与していきます。

現在、日本を筆頭に先進国では急速に高齢化が進み、それに伴い社会保障体制の持続可能性(サステナビリティ)が危機に瀕しています。このような状況を踏まえると、「医療価値の向上」と「コストの抑制」を両立させる医薬品・医療サービスを創出し、社会に提供していくことが、私たち製薬企業に課せられた重大な使命であると私は考えています。

以前から、当社グループは「単なる『長寿』ではなく、より人間らしく、喜びを持って生きられる『健康寿命』を延ばすことこそが重要だ」と考えてきました。私たちは、この「健康寿命の延伸」に、製薬企業として貢献していくためには、3つの方向性があると考えています。まずは、病気を治療し患者さんの生活をより有意義にすること、つまりQOL(生活の質)の向上です。次に、それによって元気に働ける人を増やし、社会の生産性向上に貢献していくことです。最後に、そもそも病気にかかる前に食い止めること、すなわち広い意味での「予防」です。当社の提供する製品・サービスは、これら3つの側面において、健康寿命の延伸にしっかり貢献していると考えています。

私たちの取り組んできた患者さんのQOL向上と社会の生産性向上への貢献として、世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が挙げられます。レミケードは関節リウマチをはじめとする複数の疾患で使用され、高い評価を得ている薬剤です。日本においても高齢化に伴い関節リウマチに悩む患者さんは年々増加傾向にあり、その患者数は70~80万人ともいわれています。関節リウマチの症状で患者さんが最もつらいと感じることは、激しい関節痛と、関節破壊の進展による日常生活への支障です。残念ながら、この病気を完治する治療法は未だありませんが、私はある医師から「レミケードの治療によって農村部のお婆ちゃんが孫の面倒をみられるほど

元気になり、それによって息子夫婦が2人とも安心して共稼ぎができるようになった。一家全体が明るく活動的になったよ」というエピソードをうかがったことがあります。治療法の進歩が、周囲の人々の活動性や労働参加率、ひいては地域社会にも大きな影響を及ぼし、人々を笑顔にする力があることを改めて実感できました。

また、予防への取り組みとしては「ワクチン」がそのひとつになります。当社は、感染症をはじめとしたワクチンに関して、阪大微生物病研究会と共同で研究開発から販売まで一貫して手がける日本有数の企業です。さらにワクチン以外のトピックスとしては、2型糖尿病治療薬の「カナグル」(一般名:カナグリフロジン)が挙げられ、糖尿病から腎症(糖尿病性腎症)への移行を抑える効果があることが海外の治験により示されました。この結果により、カナグルが生活習慣病である糖尿病から、合併症である腎症への移行をブロックすることが期待され、重症化を予防することにつながると考えています。

人が「健康に生きる」ためには、単に身体が健康なだけでは十分ではありません。心も元気で前向きであり、さらに地域社会や家族との交流ができることも重要です。「健康な人」、すなわち生き生きと前向きに暮らし、元気に働ける人々を増やすことは、社会全体の生産性の維持・向上にも寄与します。

そして、予防を通じてそもそも病気にかかる人を減らしていくことも大切であり、こうした意味で私たちの事業は、個々の患者さんはもちろんのこと、社会全体の課題解決にも貢献できるものと考えています。

薬はいわゆる「知の集積」であり、大資本の力がなくても、優れた特許ひとつで海外の大会社と伍していけます。単純に設備投資の額で勝負が決まる世界ではなく、研究開発にしても、工場を動かすにしても、人の力や現場のノウハウが成功の鍵を握ります。世界のなかで、日本が革新的な医薬品を創出できる数少ない国のひとつであり続けられていることも、こうした業界の特性があるからだと考えています。

今、日本の製薬業界は難しい局面に差し掛かっています。ここで新たなトランスフォーメーション(変革)を起こし、大切な使命を次の世代にも受け継いでいくことが、私たちの大きな責任であると感じています。

社長メッセージ

2

強み・機会・リスク

Question:

長期的成長に資する強みは？

Answer:

ひとつは、歴史に裏付けられた「トランスフォーメーション」の力です。

当社の前身である田辺製薬は300年以上の歴史を持つ老舗企業ですが、この長い年月を生き抜いてこられたのは、何度かの大きな「トランスフォーメーション」を実行できたからだと考えています。

田辺製薬のルーツは漢方など生薬の薬種商でしたが、明治時代(1870年)にドイツから輸入した洋薬の取り扱いを開始し、1925年(大正14年)には有機合成による工業製品(サリチル酸)の量産と販売を始めました。つまりこれは、「薬種問屋」から「工業製品を扱う近代企業」へのトランスフォーメーションと理解できます。

さらにその後、1974年にはライセンスアウトの形ではありますが、降圧剤「ジルチアゼム」(製品名:ヘルベッサ)をグローバル製品として世界で販売開始し、「国内事業」から「グローバルビジネス」への変革を成し遂げました。そして、2007年には田辺製薬と三菱ウェルファーマの合併という、大きなトランスフォーメーションも経験しました。このような歴史を振り返っても、私は現在の当社



グループには新たなトランスフォーメーションが求められているとらえています。

この根底には、日本の製薬業界全体が変革の必要な、非常に難しい時代に入っているという認識があります。ジェネリック医薬品(後発医薬品)の使用促進策が進むにつれ、新薬メーカーが特許の切れた医薬品で収益をあげることが難しい状況になっています。そうした経済面の圧力に加えて、科学の面でも高価だったゲノム解析などの分析技術がかなり低コストになり、同時にIoT、AIといったデジタル技術が急速に進展するなど、トランスフォーメーションを促進する条件が揃ってきています。

こうした状況のなか、次なるトランスフォーメーションを実現できるか否かが、当社グループの未来を左右すると考えており、これをやらねば次の30年はおろか、次の10年すら危ないという強い危機意識を抱いています。

トランスフォーメーションの実現には、イノベーションが必要であり、そのひとつの方向として私が重視しているのが、医薬品とデジタル技術、デバイス(医療機器)を合わせた複合製品です。医薬品における化学の力だけでは突き抜けられないテーマに対しては、今後はデジタルやデバイスなど物理学・工学の力も融合させて課題を解決する場面が増えていくはずだと考えています。

研究開発拠点の集約や「湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)」への入居も、そうしたイノベーション創出施策の一環であり、最近の情報科学と生命科学との爆発的な融合の成果を取り込むことに大きなねらいがあります。自分たちの側からオープンなスペースに出ていき、適切なパートナーを探索し、中長期的な視点でイノベーションに向けた協業を進めていく方針です。これからのイノベーションには、自社の研究者たちの意識変革も必要であり、こうした施設において外部との関係を広げることで、彼らの意識のトランスフォーメーションも図っていきます。

Answer:

信頼と挑戦を重視する「企業風土」も重要な強みです。

伝統ある製薬企業として、基本的な創薬のコアバリューチェーンを持っていることも当社グループの強みです。創薬力については外部から権威ある賞をいくつも頂いていますし、モノづくり力や営業力に関しても「実直で、

しっかりしている」という評価を数多く頂いています。

振り返ってみると、これらの根本には、合併当初に発生したコンプライアンス問題があります。当社には、「ここで自分たちが社会の信頼を回復しなければならない」という想いが会社全体に強くありました。それ以降、全社一体で信頼回復に努めてきたという実感を従業員たちも持っているはずで、そうした意味で、社会の信頼を非常に大切にしている企業であることも、私たちの強みといえるでしょう。

さらに、「新しいこと」に挑戦してやり遂げた実績が多いことも当社グループの強みです。例えば先ほどの「レミケード」は、日本における抗体医薬の第一号です。誰もやったことのない抗体医薬の開発にチャレンジし、数多くの安全性情報を収集しながら少しずつ適応症を増やし、発売後も薬を育てる「育薬」に挑戦し続けることで、現在では13の適応症を持つ主力製品に成長しています。

他にも多発性硬化症薬の「イムセラ(ジレニア)」、ALS治療薬の「ラジカヴァ(ラジカット)」などに代表される難病・希少疾患の薬を、他社に先駆けていくつも創製しています。このように「誰もやったことのないことを、丁寧に成果を出すまでやり遂げる」ことは、当社グループのDNAになっていると思います。

Question:

今後の事業における特に重要な機会は？

Answer:

生命科学とデジタルの融合が大きなビジネス機会になると認識しています。

先述したように、ゲノム解析などのコスト低下とIoTやAIなどデジタル技術の進展を背景に「生命科学とデジタルの融合」が急速に進んでいます。

今、がんの領域で特にこの動きが加速していますが、当社グループはこれを免疫炎症の領域で実現しようとしています。免疫炎症の治療薬も、遺伝的な背景によって効果が変わるものがあります。その理由を解明し、一人ひとりの患者さんの遺伝子に対応した適切な治療を提供する精密医療(プレシジョン・メディシン)が今後大きなビジネス機会になるとみています。デジタルトランスフォーメーション部には、ビジネスフローの変革と同時に、この分野で新しいチャンスを開拓していくという使命も与えています。

Question:

特に重要なリスクは？

Answer:

新薬特許切れリスクに対して
ロングテール・ビジネスの拡大をめざします。

新薬ビジネスには、特許が切れた途端に収益が急激にダウンするというリスクがあります。このリスクへの対応策として、事業ポートフォリオにおいて特許に依存せずに収益が持続的に期待できるロングテールのビジネス比率を高めていく方針です。

このロングテール・ビジネスのひとつは「医薬品+デバイス」の事業です。他社の例でいえば、インスリン注射が典型例ですが、この形のビジネスはデバイス開発の障壁やデバイス自身の改良を繰り返すことができるため、薬の特許が切れても他社が参入しにくいことが特長です。このほかジェネリックのない「ワクチン」も、ロングテールのビジネスと考えています。「医薬品+デバイス」や「ワクチン」などのロングテール・ビジネスの構成比を今まで以上に高め、より安定した収益基盤を構築していくと考えています。

3

ESG 課題への取り組み

Question:

ESGに対する考え方・取り組みは？

Answer:

7つのマテリアリティを特定し、
社会課題の解決に取り組みます。

当社グループは、長期的な成長に「ESG(環境・社会・ガバナンス)」的側面の強化が欠かせないと認識しています。2018年度には、国連の「SDGs(持続可能な開発目標)」や国際的なガイドラインである「GRIスタンダード」などを踏まえ、当社グループが取り組むべきマテリアリティを策定しました。また、2019年度からはそれにモニタリング指標を設定し、社内外に向けた取り組みの可視化を実施していきます。

社長メッセージ

特定した7つのマテリアリティのなかでも製薬企業として特に重視しているのが、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」です。疾患の予防から診断、治療、治療後の生活まで、あらゆる場面で独自の価値を提供できる企業になるために、現在のコア事業である医薬品に加えて、デバイスや医療サービスの提供にも積極的に取り組み、さまざまなアプローチで世界の人々の健康寿命の延伸に貢献していきます。

また、「従業員の健康と多様性の尊重」も重視する項目です。ダイバーシティ&インクルージョン、つまり、多様な人材がそれぞれの能力や特性を發揮できるような環境を整えることは、イノベーションを起こすうえでの必須条件です。これからの時代は人材やノウハウを含め、自社のリソースだけでは新たな価値創造は難しいため、多様な考え方と能力を持った人々によるオープンイノベーションを最大限活用していきます。また、デバイスやICT分野をはじめ多様なキャリア・知見を有する経験者を積極的に採用し、イノベーション創出につなげていきます。世代交代や技能継承も含め、優秀な人材をどう育てていくかは経営における本質的なテーマだと認識しており、2016年度からは「経営人材育成プログラム(MT-VIVID)」を開始し、グローバルでの評価プロセス、研修プログラムなどを展開しています。

これら社会的側面の活動に加え、環境的側面においても取り組みを進めています。医薬品産業は環境負荷が少ないビジネスだといわれますが、当社グループでは事業に伴うエネルギー・CO₂の削減などを着実に進めています。また、地球温暖化により、蚊などが媒介する「感染症」の増加が世界的に懸念されています。さまざまな感染症が世界各地に広がれば、廉価なワクチンが全世界で必要となりますので、ワクチンを手がける製薬企業が気候変動問題へ貢献できる課題として、当社グループでも真剣に

対応すべきテーマだと考えています。

ガバナンスの側面に関しては、グローバル事業の拡大にふさわしい管理体制を整備・維持することを重要なテーマと認識しており、米国事業の本格展開を見据えて「グローバル・ガバナンス・ポリシー」を複数言語で作成しています。また、コンプライアンスに関しては、当社グループにおいて米国、欧州、シンガポール、中国の4地域に地域統括会社を設けているほか、三菱ケミカルホールディングスが設置している世界各地における現地本社機能のガバナンス体制を最大限に活用、連携させることで、グローバルでのコンプライアンス機能の強化を図っていきます。

4

短中期の概況・展望

Question:

中期経営計画の進捗は？

Answer:

**数値目標を見直しましたが、
「4つの挑戦」の方針・戦略に変わりはありません。**

当社は2016年度より「中期経営計画16-20 (Open Up the Future)」を推進しています。本中計では「4つの挑戦」として、「パイプライン価値最大化」「育薬・営業強化」「米国事業展開」「業務生産性改革」を成長戦略に設定して取り組みを進めています。一方、2018年11月に発表した通り、達成目標数値に関しては中間見直しを実施しました。

中間見直し後の目標数値

	2020年度 目標		2023年度 目標
	当初	見直し後	
売上収益	5,000億円	4,300億円	5,000億円超
(内、米国売上)	(800億円)	(400億円)	—
コア営業利益	1,000億円	600億円	1,000億円超



見直しに至った原因は、米国事業での収益を期待していたインヴォカナを中心とするロイヤリティ収入の下振れと、M&A効果の寄与の遅れです。米国では2017年8月にALS治療剤「ラジカヴァ」を発売し、自社による事業展開を開始していますが、収益貢献を期待していた製品のロイヤリティ収入が予想を下回り、また、パーキンソン病治療剤「ND0612」の開発も当初の計画通りには進みませんでした。

このように達成目標数値の見直しは行いましたが、「4つの挑戦」は着実に前進しています。特に「パイプライン価値最大化」が今後順調に進んでいけば、米国事業にも大きく寄与していくと考えています。

Question:

今後の方針・展望は？

Answer:

**持続的な成長を実現する
トランスフォーメーションに向けて
取り組みを加速していきます。**

上述のように質的な面においては、本中計は着実に進捗していると認識しています。製薬企業にとって、成長のキードライバーとなる開発パイプラインに関しては、現在、製品化に向けて最終段階に入っている品目をなんとしても成功させるべく、引き続き高水準の研究開発投資を続けていく方針です。一方、こうした積極投資の影響等に加え、現在進行中のノバルティスとの仲裁の件も相まって、

2019年度のコア営業利益、および営業利益以下の段階利益はいずれも大幅な減益となる見込みです。

当社グループは、今後の持続的な成長を実現するための取り組みをさらに加速させ、成長に向けた2つのトランスフォーメーションを進めていきます。1つめは新しいモデルリテモ活用した新薬とロングテール・ビジネスの割合を増やしていく「プロダクトのトランスフォーメーション」、2つめが、国内事業およびロイヤリティ収入に加え、米国を中心とした海外の自販ビジネスを拡大する「ビジネスモデルのトランスフォーメーション」です。本中計に掲げた数値目標の達成が遅れることは誠に申し訳なく思っておりますが、高くジャンプするためには一度腰を落として力をためることも必要です。しっかりと力をため、必ず大いなる飛躍につなげていきます。

当社グループは他社に先駆けてさまざまな取り組みに挑戦し、やり遂げてきました。これからのトランスフォーメーションも、経営陣・従業員が一丸となって力を合わせれば、必ず成し遂げられると確信しています。

引き続き皆様のご理解、ご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2019年9月

代表取締役社長

三津家 正之

財務担当役員メッセージ

中長期的な成長に向け
必要な投資を着実に
実行していきます。



取締役
常務執行役員

田原 永三

2018年度を振り返って

2018年度の国内医療用医薬品の売上は、薬価改定の影響や長期収載品の減収、ジェネリック事業譲渡に伴う影響などにより、前年度比でマイナス105億円となりました。

一方、海外医療用医薬品においては、ラジカヴァの売上が前年度比でプラス147億円となり、前年度比でプラス165億円となりました。ロイヤリティ収入に関しては、ノバルティスとの間で仲裁手続きに入ったため、「ジレニアロイヤリティ」の一部について、IFRS第15号に従い売上収益の認識を行わない影響などもあり、前年度比でマイナス160億円となりました。

足元の状況は不透明ではありますが、2019年度以降も中長期的な成長に向けた投資を成功に導くべく着実に取り組みを進めていきます。

実戦のなかで「勝てる力」を身に付けていく

「ロイヤリティビジネス」は、開発した薬剤を世界の多くの患者さんに届け、製品の価値を最大化するための有効な手段であり、当社の収益の柱として成長したジレニア、インヴォカナに関しても、合併前の前身会社では素早い臨床開発もグローバルでの市場浸透も難しかったであろうと思います。一方、当社はラジカヴァにより、「中期経営計画16-20」の挑戦のひとつでもある「米国での自販ビジネス」を成功させました。開発費と収益のバランス、リスクバランスを考慮し、今後も「グローバルでの自販ビジネスの拡大」と、「ロイヤリティビジネス」を成長戦略としていく考えです。

私はこれまで長く財務領域の仕事に携わり、海外での工場立ち上げやM&A後の統合プロセス(PMI)なども経験してきました。さらに、多様な文化的背景を持つ海外の人々との協働を通して厳しい状況を打開する交渉力、迅速な判断のできる決断力を磨いてきたつもりです。当社が今、全社を挙げてめざしているのは米国での自販や海外での開発といった成功体験の積み重ねにより、「勝てる力」を身に付けていくことです。成長ドライバーと位置付けるグローバル3品[ラジカヴァ経口剤(MT-1186)、植物由来VLPワクチン(MT-2271)、パーキンソン病治療剤(ND0612)]や国内の後期開発品は、いずれも独自の価値を持つ製品になりうると自負しており、世界の患者さんにお届けしていくためにも、さまざまな戦いに「勝てる

力]を早期に身に付け、大きな飛躍を成し遂げていきます。

中長期的な成長実現に向けて

「免疫炎症」「糖尿病・腎」という重点領域の強化に加え、業務生産性改革や拠点再編などの推進により、2019～2023年度の5年間で累計6,000億円程度の資金創出を予定しており、これにより株主還元や研究開発投資に関する費用は十分に賄える見込みです。

研究開発投資は、上記5年間で年間800億円規模を計画しており、これによりグローバル3品のうち、ラジカヴァ経口剤、植物由来VLPワクチンは2021年度の上市を、ND0612は2022年度の上市を確実に成し遂げていきます。さらに、新たな成長ドライバーとなる自社創製品のMT-8554、MT-7117などに関しても、できるだけ早期に後期開発ステージに引き上げていきます。

また、米欧における事業基盤の拡大や、製品ラインアップの拡充に向けて、メディカゴ、ニューロゲームに次ぐ戦略的M&Aも機動的に実施していきます。これには当社のノウハウで開発・上市する「パイプラインを持つ投資先」と、すでに市場で収益をあげている「製品を持つ投資先」を考えており、ラジカヴァで構築したスペシャリティ領域の販売体制など、既存の事業基盤とのシナジーを最大限に発揮できる投資を今後も検討していきます。こうしたM&Aなどの戦略投資枠として2019～2023年度までの5年間で、3,000億円を設定しています。2019年3月末時点で、3,700億円程度の手元資金があり、戦略

投資枠を十分カバーできる水準にあります。ただし、3,000億円は上限ではなく、あくまで目安です。上記の戦略に合致する案件と判断すれば、新たな資金調達による資金増額も検討していきます。

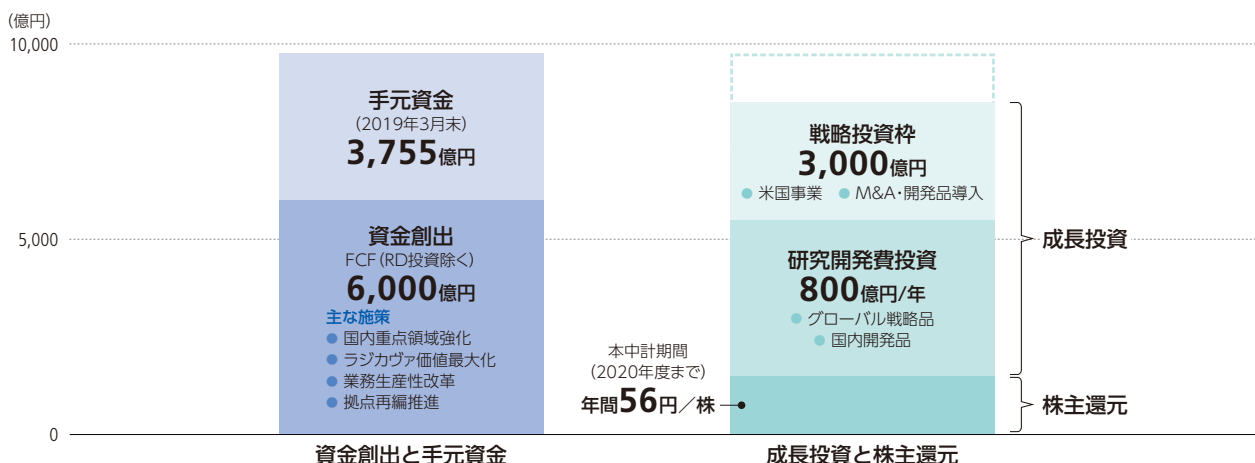
株主・投資家へのメッセージ

当社は、持続的成長に向けた資金を確保したうえで、資本効率を勘案し、安定的かつ継続的に株主還元を充実させていくことを経営の基本方針としています。この方針に基づき、2018年度は1株当たり56円の配当を実施し、2020年度までこれを維持する方針です。また株主還元策としての自社株取得については、株価動向、会社業績、資金繰り、経営環境などを総合的に見極めながら判断していく考えです。

足元の業績が厳しいことに加え、ジレニアの仲裁期間中は収益認識ができないため、その影響も大きくなります。しかしながら、収益認識しない部分に関しては、仲裁終了時にその結果に応じて一括して収益認識しますので、2018年11月に見直した本中計の達成にまい進していきます。

仲裁という事象の性質上、皆様には十分なお説明ができないこともあり、不安を感じていらっしゃる株主の方も多いかと思いますが、中長期的な成長に向けて、パイプライン開発や海外事業推進をはじめとする重要な戦略は着実に進展しています。当社の将来に向けた飛躍に期待していただき、引き続き当社へのご支援をお願い申し上げます。

成長投資と株主還元 (2019年度～2023年度)



米国事業

3つのステップを
着実に実行することで
世界最大の医薬品市場
において持続的な成長を
めざします。



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

田中 栄治

基本方針

世界最大、かつ単一の医薬品市場である米国での事業拡大は、当社の「中期経営計画16-20」および長期的な成長の達成にとって、非常に大きな役割を担うものであると考えています。

当社では米国事業の持続的な成長に向けたロードマップを、3つのステップに分けて考えています。第1のステップは、ALS治療薬ラジカヴァの発売により「米国事業の第一歩」を踏み出すことです。次の第2ステップでは、積極的な戦略投資により「米国事業の拡大」に注力します。そして、第3ステップでは、第2ステップまでの取り組みを通じて構築した事業基盤のもとで、自社品を中心とした「米国事業の継続成長」を図っていきます。

これまでの本中計期間において、2017年8月のラジカヴァ発売によって第1ステップを実行しました。さらに2017年10月には、戦略投資約1,240億円(約11億米ドル)を活用してニューロダームを買収、完全子会社化することで第2ステップを実行しています。

2021年度には、植物由来VLPワクチンMT-2271とラジカヴァ経口剤 MT-1186を、2022年度にはパーキンソン病治療剤ND0612を市場投入する予定です。これら3つを成長ドライバーとし、事業の飛躍的な成長をめざします。これにより、米国市場における当社グループのプレゼンスを高め、現在開発中の自社品を中心に第3ステップでめざす「継続成長」を確かなものとし、米国事業を国内事業に次ぐ第2の柱へと育成していきます。



米国事業の全体像

米国での販売・マーケティング機能を担うミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (MTPA) では、米国事業における第1ステップとして、2017年8月にラジカヴァの販売を開始しました。MTPAでは2021年度に市場投入を予定しているラジカヴァ経口剤の販売開始に良い形でつながるように、治療環境の改善やバイオマーカー試験による新たなデータの取得などの活動も継続しており、これらによってラジカヴァの売上の最大化をめざしています。さらに

MTPAでは、第2ステップ「米国事業の拡大」に関しても、メディカゴ(カナダ)が開発中の植物由来VLPワクチンの販売準備を進めています。ニューロダームが開発中のパーキンソン病治療剤ND0612については、研究開発を推進中です。

また、当社グループにおいてグローバル開発の中心的な役割を担うミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA) では、ラジカヴァ経口剤の開発に加えて、第3ステップ「米国事業の継続成長」のための自社品の開発も進めています。これまでの取り組みによっ



グローバルな医薬品開発を成功させるために

ミツビシ タナベ
ファーマ ディベロップメント アメリカ (MTDA)

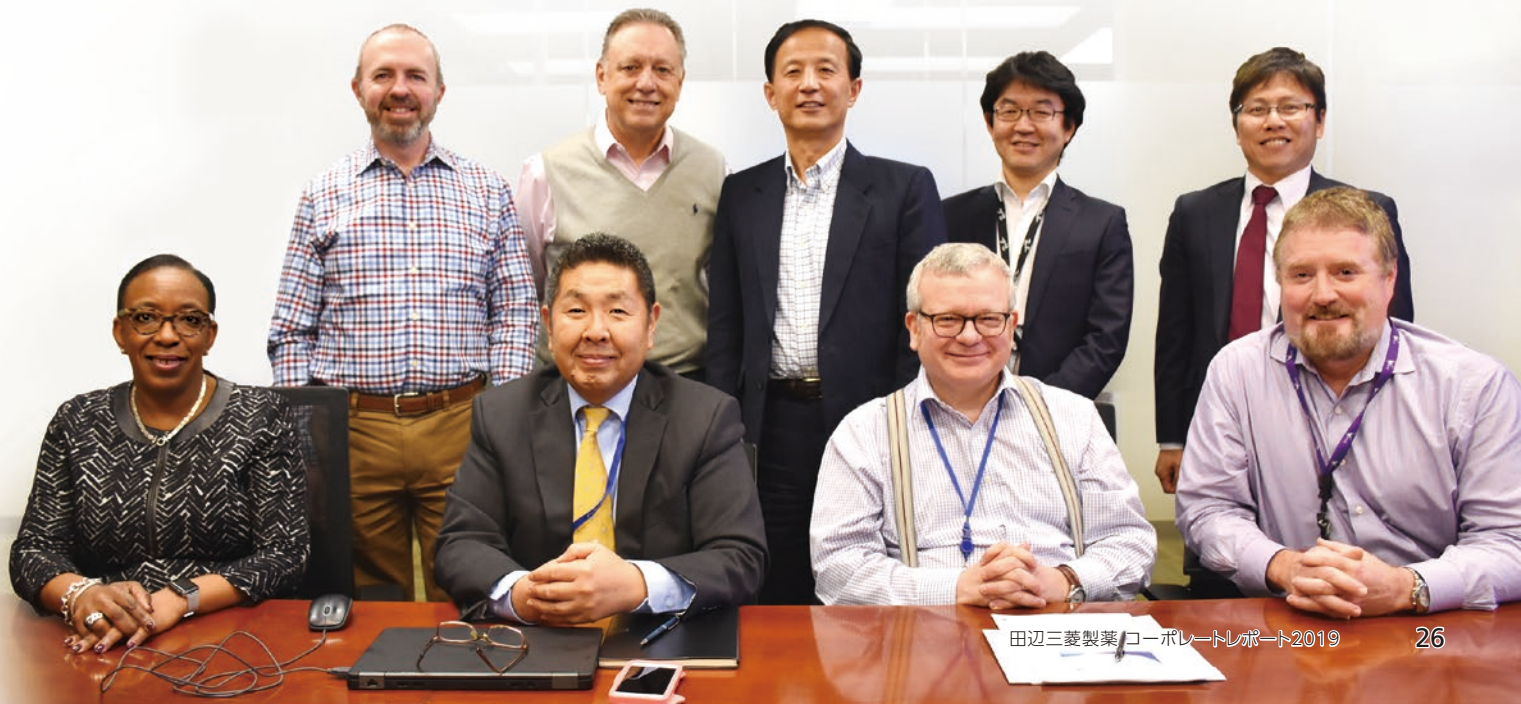
MTDA 社長
九鬼 秀紀

米国で2017年8月から販売が開始されたラジカヴァは、順調に市場に浸透しています。MTDAではラジカヴァのビジネスを成功につなげるべく、承認取得後も承認内容の一部変更申請や、安全性情報管理、さらに米国外における販売承認の取得や経口剤MT-1186の臨床開発などの取り組みを推進しています。

一方、「中期経営計画16-20」の“4つの挑戦”のひとつ「パイプライン価値最大化」を果たすべく、ラジカヴァに続くグローバルな新規医薬品の開発を成功させることもMTDAに課せられた重要ミッションです。現在、グローバルに開発

を進めていくためにMTPCグループの各社から構成される横断的な開発プロジェクトチームを組織し、各社の機能部門、関連部署と綿密に連携して開発作業を計画・実行しています。

MTDAでは開発計画や薬事戦略の立案・マネジメント、安全性リスクアセスメントを中核業務と位置付ける一方、臨床試験実施の多くの部分をアウトソーシングすることで、効率的かつ効果的な開発体制の構築にも取り組んでいます。昨今の新薬開発では規制当局や医療現場からの要求ハードルが高くなる一方で、医療経済的なアプローチも不可欠となっています。開発の成功確度を高め、医療・経済ニーズを的確に取り込んでいくために、米欧日の多様な分野の専門家とのネットワーク構築もMTDAの重要な役割です。社内外の叡智を集約し、早期開発ステージにある開発プロジェクトのPoC達成と後期開発の着実な推進、そして新薬販売承認の取得をめざして、今後も努力を重ねていきます。



米国事業

グローバル展開の可能性を持ったプロジェクトも複数誕生しており、将来の当社グループの成長に向けたパイプライン強化の取り組みが、一定の成果を上げつつあるととらえています。

米国市場は今後も継続して世界最大の市場であり続けると予想され、同市場での事業拡大は当社グループの持続的成長にとって不可欠の条件であると考えています。

3つのステップの進捗

ステップ1に関しては、先述の通りラジカヴァ発売により、米国事業が順調に立ち上がっており、今後は経口剤の市場投入をはじめとした、更なる施策を実行していくことで売上の最大化をめざします。

ステップ2に関しては、メディカゴがインフルエンザVLPワクチンの米国での2021年度承認取得をめざして取り組みを進める一方、ニューロゲームもパーキンソン病治療剤ND0612を2022年度に発売すべく研究開発を推進中です。

ステップ3については、2021年度以降も持続的に成長し続けるための施策の実行や体制の構築が最重要課題であると認識しています。そのためには、研究開発投資の選択と集中を図る必要があり、自社で開発する品目を早期に見極めることが求められます。

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ (MTHA) では、患者さんや医療関係者から求められている

ニーズを的確にとらえるためのマーケットアナリシスを実施しています。さらに、新薬を必要とされる患者さんすべてがアクセスできるよう、保険者の関心に沿った説得力のあるエビデンスを構築するためのマーケットアクセス戦略立案を通じて、マーケット面から開発戦略立案に貢献すべく活動しています。

これらの活動により、市場ニーズに合致した製品の創出と販売戦略の立案をシームレスにつなぎ、自社品の開発加速化を含むパイプラインの価値最大化をめざしていきます。またMTHAでは、米国関連会社のガバナンス強化やコンプライアンスの徹底など持続的成長に不可欠な経営基盤の強化にも取り組んでいます。

成長ドライバー

① ラジカヴァ

MTPAでは、ラジカヴァの上市以降、主なステークホルダーである患者さん、医師、保険業者(ペイヤー)に対し、ALSや製品についての教育機会の提供や、投薬サイト拡充などラジカヴァ治療環境の改善に取り組んでいます。これらの結果、2019年6月現在、延べ約4,000人以上のALS患者さんにラジカヴァが提供されています。

今後もこうした活動を継続し、ラジカヴァに対する医師の認知度を高めることで適正使用を促進していくとともに、投与しやすい環境を提供し、ラジカヴァへの患者さんのアクセシビリティを高め、2021年度のラジカヴァ経口剤発売に良い形でつながるよう、ALS治療環境の改善を



ALSの バイオマーカー研究

ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (MTPA)

Senior Medical Director
Stephen L. Apple, MD

バイオマーカーは、治療や病気の進行に応じて変化し、指標となりうるタンパク質や遺伝子などの生体物質です。診断、予後および治療効果の評価指標として重要な役割を持つため、ALSにかかわる医療関係者や患者団体(ALSコミュニティ)から大きな関心が寄せられています。MTPAではマサチューセッツ総合病院の協力のもと、ラジカヴァで治療を行うALS患者さん約300人を対象としたバイオマーカーを

評価する研究を開始しました。この研究は全米の約40施設で実施され、酸化ストレス、炎症、神経細胞障害・神経細胞死に関する推定バイオマーカーパネルの評価を実施します。

この研究を通じて、ラジカヴァによる治療がALSの病態進行に与える影響について理解を深めることを期待しています。この研究には当社以外にも、複数の企業の協力があり、それぞれ新たな評価技術を提供しています。バイオマーカー研究は米国におけるMTPA初の臨床研究であり、当社ビジネスにおける重要な節目となります。私たちは、この研究を主導し、ALSコミュニティメンバーと連携できることを誇りに思っています。2019年にバイオマーカー研究に参加する患者さんの登録を開始し、年末までに最初の中間解析を行う予定です。

図っていきます。ラジカヴァ経口剤は、現在の点滴静注剤に比べて投薬が簡便で、利便性が大きく改善することから、より多くの患者さんに薬剤を届けることができ、医療のアンメット・メディカル・ニーズを満たすとともに、ラジカヴァの価値を最大化していけると考えています。

② VLPワクチン

メディカゴは植物由来VLP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。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(有効性)が期待されることに加え、遺伝子情報を持たないため体内でウイルスの増殖がなく、安全性にも優れる有望なワクチン技術として注目されています。また、コスト面や製造期間においても、既存ワクチン製造技術より優れる可能性があります。

メディカゴは植物の細胞内にVLPを生成させ、効率的に抽出・精製する独自技術を有しており、2017年-2018年のインフルエンザ流行時期に季節性インフルエンザワクチンの成人におけるフェーズ3試験を米国・カナダで終了させています。2019年度は、同ワクチンの高齢者におけるフェーズ3試験の結果を第2四半期に取得し、本年度中に成人の適応とあわせて、米国での承認申請を実施し、2021年度からの販売開始をめざしています。

③ ND0612

ニューロダームは難溶性の化合物を液化する独自の製剤技術を有するとともに、医薬品とデバイスを組み合わせる「デザインドファーマシューティカルズ」によって有効性の向上や副作用の軽減を図ったパーキンソン病治療剤ND0612の開発を進めています。パーキンソン病の患者数は米国だけでも約100万人ともいわれ、同治療剤の研究開発は全世界のアンメット・メディカル・ニーズを満たすことのできる、臨床的価値の高い事業と考えています。

2018年度は、ND0612の開発計画の見直しについて、米国食品医薬品局(FDA)と協議を進め、米国申請に向けたフェーズ3試験計画について概ね合意することができました。今後はこの計画に基づいて、2021年度の欧米同時申請、2022年度の発売をめざしていきます。



事業プロセス別戦略

創薬

パイプラインの拡充と オープンイノベーションの 推進に注力

執行役員
創薬本部長
林 義治



基本方針

創薬本部では、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある企業」をめざして、アンメット・メディカル・ニーズを満たす新薬を世界に向けて継続的に創製すべく、日々励んでいます。

疾患領域については、「中枢神経」および「免疫炎症」の2つを重点領域に掲げ、注力しています。同時に、更なる未来に向けて新領域や新モダリティについても取り組んでおり、次の柱となる領域・技術を見極めていきます。

なお、創薬活動においては、産学官協業のオープンシェアードビジネスを積極的に進め、外部の創薬リソースも活用することで創薬ターゲットや技術の獲得といった創薬チャンスの拡大を図っています。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度は、開発品の早期PoC取得をめざし、トランスレーショナルリサーチ^{*}の強化に注力してきました。その成果のひとつとして、複数のプロジェクトにおいて独自性の高い適応症の選定を行い、フェーズ1へのステージアップ

に結び付けることができました。さらに、モダリティの多様化を進めながら、継続的な開発候補品創製を実現するための研究パイプライン拡充にも取り組みました。

また、創薬開発プロジェクトについては、米国の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメントアメリカや欧州の医薬品開発子会社ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパと連携し、グローバル開発体制の構築後では初となる、自社創製品のPoC試験をほぼ計画通りに推進できました。

一方、2018年度の課題としては、重点領域、特にラジカヴァに続く米国での自社販売につながる「中枢神経」および「免疫炎症」領域において開発候補品を継続的に創出することにつなげられなかったことが挙げられます。今まで以上に研究の初期から、トランスレーショナルリサーチ観点でプロジェクト推進を徹底することが必要と考えています。また、基礎研究におけるオープンイノベーションの成果を、パイプラインの拡充に効果的につなげられていないことも課題ととらえています。

これらの課題を踏まえ、2019年度は、引き続きPoC試験を着実に推進するとともに、重点領域を中心としたパイプラインの拡充に積極的に取り組みます。さらに、

研究環境のオープン化にも注力していく方針です。「湘南アイパーク」(P32参照)など、新たなシナジーが生まれやすい環境を整備するとともに、社内外のベストパートナーとの協業を推進し、最先端技術の取り込みを行います。また、当本部内での新規テーマやアイデアをオープンに議論できるようにし、予算・人員のリソース配分に関しても、高い透明性をもって柔軟に取り組みます。加えて、育薬本部との連携などにより、臨床現場(メディカル:医学)と基礎研究(サイエンス:科学)とのつながりの強化にも取り組みます。社内外の医師と連携し、研究早期から、医療ニーズや医学の観点を取り入れた妥当性の高いプロジェクト運営を進めていきます。

※ 基礎研究から臨床現場への「橋渡し研究」。大学などでの基礎研究の優れた成果を革新的な医薬品などの開発につなげることを目的として行われる。

中長期の展望

「中期経営計画16-20」の目標実現のために当本部としてまず注力すべきことは、開発品の早期PoC取得および重点領域を中心とした開発品の継続的創出によるパイプライン拡充です。パイプライン拡充については、本部内の議論にとどまらず、ポートフォリオマネジメント部などとの連携のもとで設置した「創薬戦略チーム」による検討も行っています。

当本部の長期的な目標は「未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製」です。当社の強みは高い「創薬力」にあります。これまでも化学合成力を活かして世界初のユニークな医薬品を創出してきた実績があります。現在は、従来の低分子創薬に加え、核酸医薬や中分子創薬などの新規モダリティの拡充も進めています。また、オリジナリティの高い製品を創製するための発想や創造力、そして粘り強さも、私たちの強みといえます。

一方、課題として、創薬のスピード感を今まで以上に高める必要があります。そのために必要なことのひとつは、意思決定の効率化です。研究の初期段階では「チャレンジ」を重んじ、必要以上に情報収集に時間をかけないことも意思決定の効率化には必要です。さらに、オープンイノベーションにより外部からの知識・技術を取り込み、外部アセット活用を強化することで、創薬プロセス全体を加速化できると考えます。例えば、オープンイノベーションを活用した新たなチャレンジとして、自治医科大学との協業による遺伝子を標的とした創薬研究を進めています。

また、そのようなイノベーションを創出するための環境を



創薬本部
神経科学創薬ユニット
久永 有紗

信頼できる評価系や基盤技術を構築し 医療ニーズの高い新規テーマに挑戦したい

世 界中の人々の健康に貢献できる「創薬」という仕事に憧れて、大学時代は薬学部で脳や神経の働きを研究していました。入社後は、一貫して中枢神経のプロジェクトに携わり、主に化合物の評価系構築を担当してきました。

新薬ができるまでには、①化合物を評価し、②その結果を基に化合物を合成する、というサイクルを何度も繰り返し、化合物の薬効を強めていく必要があります。効率よくサイクルを回すためには、再現性の高い結果が得られる評価方法の存在が大前提であるため、評価系の構築は非常に重要です。

最近ではiPS細胞から作製した神経細胞を用いた評価系の構築に取り組みました。iPS細胞は、これまでに扱ってきた細胞に比べ不安定で、再現性の高い結果を得ることに苦労しましたが、上司や同僚からの助言を基に試行錯誤した結果、安定した評価系に仕上げることができました。現在、その評価系は、創薬プロジェクトの効率的な進捗に大きく貢献しています。さらに今後は、患者さんの細胞を用いた高度な評価系の構築にも携わり、より患者さんに貢献できる医薬品の創製をめざしていきます。

また、現在、神経科学創薬ユニットの一員として力を入れているのが、新規プロジェクトに向けた検討です。中枢神経領域には、患者さんやご家族、医療関係者からのニーズが高いにもかかわらず、治療法が確立されていない重篤な疾患が数多くあります。こうしたニーズに応えるべく、現在、ALSやその他の神経疾患を対象とした新しいコンセプトについて検証実験を行っており、米国医師との対話のほか、国内外の学会発表、さまざまな論文などから最新情報を吸収しつつ、日々検討を重ねています。

今後も世界中の人々の健康と幸せに貢献できるよう、専門性を高めながら、新たな医薬品につながるテーマに挑戦し、長期的な視点で考えた自社独自の創薬基盤整備にも尽力していきたいと考えています。

事業プロセス別戦略 創薬

整備していくことも重要です。よりオープンな研究環境を整え、社内・社外のベストパートナーとの協業を推進していきます。当期の湘南アイパークへの移転も、こうしたオープンイノベーション促進の布石と位置付けています。

さらに、アンメット・メディカル・ニーズの高い疾患に果敢に挑戦する環境を整備していくためには、研究員の意識改革も必要です。とかく自身の殻に閉じこもりがちな研究者に自らの“殻”を破ることを促し、社外の人々との対話や議論の機会を通じて視野や発想の枠が拡大することで、新たなアイデアが生み出されることを期待しています。そのような「チャレンジを促す企業風土づくり」は、本部長としての大切な使命であると考えています。

想定されるリスクとその対応策

一般的に開発期間が長期間に及び創薬においては、将来のニーズを見越した発想、例えば「10年先に求められる医薬品は何か?」といった「疾患や技術トレンドの見極め」が大変重要であり、トレンドを見誤ることはリスクとなり得ます。当社では、疾患トレンドについては3つの創薬

ユニットを中心に、技術トレンドについてはモダリティー研究所および米国の研究子会社タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A.を中心に検討・評価しています。また、新規モダリティーであるメディカゴとの連携によるVLPワクチン、ニューロゲームとの連携による医薬品と医療機器(デバイス)の融合品については、早期の製品化に向けた開発を進めています。

一方、新規モダリティーの開発にかかわるリスクや、当局の規制や薬価などにかかわるリスクも存在します。これらに関しては、国際情勢や業界動向を注視するとともに、関係者との事前協議などによりリスク低減を図ります。

株主・投資家へのメッセージ

当社には、逆境に強く、問題の本質を理解し自ら工夫して取り組める人材が多いと思います。その人材を活かし、「新たな価値を持つ医薬品・医療サービスの創製」を実現するため、当本部の一人ひとりの底力を統合して、未来の医療ニーズを充足するオリジナル開発品の継続的な創製に取り組んでいきます。



湘南ヘルスイノベーションパーク(湘南アイパーク)の活用によるオープンイノベーションの加速

当社は「中期経営計画16-20」、さらにその先の2023年度に向けた取り組みとして、経営資源の配置を見直し、グローバルな経営体制の最適化・効率化と各機能の強化を図っています。

その一環として、創薬研究におけるオープンイノベーションを加速するために、2019年5月より、神奈川県にある湘南アイパークを研究拠点として活用することとしました。同拠点において新技術・新規治療・新疾患領域への挑戦を迅速かつ強力に推進していきます。

湘南アイパークには、製薬会社や創薬ベンチャーに

加え、創薬支援サービスや研究機器・医療機器、AI・IoTの企業が入居しており、誘致活動も行っています。ここに、当社の横浜事業所、戸田事業所(2019年度中に閉鎖)のフロンティア創薬ユニット、モダリティー研究所などから研究員約250人が順次入居し、既存の入居企業との人的ネットワークを構築することで、協業機会の拡大を図っていきます。特に、遺伝子創薬による根治治療の実現をテーマとした取り組みを進め、難病・希少疾患での予防から根治までを対象とした新たな医薬品および医療サービスの提供につなげていきます。



事業プロセス別戦略 パイプライン

開発状況 (2019年7月25日現在)

注: アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
免疫炎症								
MT-5547	完全ヒト型抗ヒトNGF モノクローナル抗体製剤	変形性関節症	日本		フェーズ 2/3	米:リジェネロン		
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	欧州			自社		
		クローン病	日本					
MT-7117	皮膚科用剤 等	赤芽球性 プロトポルフィリン症	グローバル			自社		
MT-2990	完全ヒト型抗インターロイキン-33 (IL-33)モノクローナル抗体製剤	子宮内膜症	グローバル			自社		
		季節性アレルギー性鼻炎	—					
糖尿病・腎								
TA-7284 カナグル (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	アジア			自社		
		糖尿病性腎症	日本					
MP-513 テネリア (テネリグリプチン 臭化水素酸塩水和物)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	アジア			自社		
			中国					
			欧州					
MT-6548 (バダデュスタット)	低酸素誘導因子プロリン 水酸化酵素阻害剤	腎性貧血	日本		19.07	米:アケビア		
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州			自社		
		非アルコール性 脂肪性肝炎:NASH	日本					
			日本					
中枢神経								
MCI-186 ラジカット/ラジカヴァ (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS	中国		19.04	自社		
			アジア					
MP-214 (カリプラジン塩酸塩)	ドパミンD3/D2受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	アジア			ハンガリー: ゲデオニヒター		
MT-5199	小胞モノアミントランスポーター2 阻害剤	遅発性ジスキネジア	日本		フェーズ 2/3	米:ニューロクライン バイオサイエンシズ		
MT-8554	TRPM8遮断剤	糖尿病性末梢神経障害に 伴う疼痛	欧州			自社		
		更年期に伴う血管運動 神経症状	グローバル					
ND0612 (レボドパ/カルビドパ)	持続皮下注投与ポンプ/ パッチ製剤	パーキンソン病	グローバル			自社		
ND0701 (アボモルフィン)	持続皮下注投与ポンプ	パーキンソン病	—			自社		
MT-1186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症:ALS 経口懸濁剤	—			自社		
MT-6345	神経系用剤	—	—			日本: 宇部興産と共同開発		
MT-3921	抗RGMa抗体	脊髄損傷	—			日本: 大阪大学と共同開発		

注：アジアは日本・中国を除く

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		起源		
				フェーズ			申請	
				1	2			3
ワクチン								
MT-2355	5種混合ワクチン	小児における百日せき、ジフテリア、破傷風、急性灰白髄炎およびHib感染の予防	日本	■	■	■	日本：一般財団法人 阪大微生物病研究会と共同開発	
MT-2271	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザの予防/成人	米国、欧州	■	■	■	カナダ：メディカゴ	
		季節性インフルエンザの予防/高齢者	米国、欧州	■	■	■		
MT-8972	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H5N1)の予防	カナダ	■	■		カナダ：メディカゴ	
MT-7529	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H7N9)の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
MT-5625	植物由来VLPワクチン	ロタウイルス胃腸炎の予防	—	■			カナダ：メディカゴ	
その他								
TAU-284 タリオン (パボタスチンベシル酸塩)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・アレルギー性疾患治療剤	アレルギー性鼻炎、蕁麻疹	アジア	■	■	■	■	日本：宇部興産
MT-4129	循環器官用剤 等	—	—	■				自社

主な導出品

治験コード 製品名(一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階		導出先			
				フェーズ			申請		
				1	2			3	
糖尿病・腎									
TA-7284 インヴォカナ (カナグリフロジン水和物)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	米国	■	■	■	■	19.03	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
中枢神経									
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体拮抗剤	統合失調症	米国、欧州	■	■	■			米：ミネルバ・ニューロサイエンス
その他									
MT-4580 オルケディア (エボカルセト)	カルシウム受容体作動剤	副甲状腺がんおよび原発性副甲状腺機能亢進症における高カルシウム血症	日本	■	■	■	■	19.04	日本：協和キリン

事業プロセス別戦略

育薬

グローバル開発での
医薬品の価値最大化
最適化を推進

取締役 常務執行役員
育薬本部長

小林 義広



基本方針

育薬本部は、医薬品の臨床試験を企画・運営する「開発部門」、医療現場に求められる各種情報の取得と発信などのメディカル活動を担う「メディカルアフェアーズ部門」、安全性情報や副作用に関する調査・報告を行う「ファーマコビジランス(PV)部門」、さらに治験やPVのデータ、RWD^{※1}を活用して科学のおよび社会的に有益な知見を引き出す「データサイエンス部門」といった幅広い機能を統括しています。専門性を持った各部門の連携により、重点疾患領域である「免疫炎症」「糖尿病・腎」「中枢神経」「ワクチン」を中心に、後期開発から上市後までの幅広いステージで製品価値の最大化に努めています。

※1 Real World Data (リアルワールドデータ)の略：診療報酬請求(レセプト)データや健診データなどの実診療行為に基づくデータ、またはそのデータベースのこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の当本部は、「日本・アジアでの後期開発」「カナブル・テネリアを中心とした糖尿病のメディカル活動」

「PV活動のグローバル促進」などを活動テーマとして、取り組みを推進しました。

特に「日本・アジアでの後期開発」では、MT-6548、MT-5547、MT-5199、TA-7284(糖尿病性腎症)、MP-513(中国)などの開発が順調に推移しました。なかでもMT-6548とMP-513(中国)では、フェーズ3において期待していた主要評価項目を達成することができ、新薬発売に向けて着実に進捗しています。またメディカルアフェアーズ部門とPV部門の連携により、各種臨床研究や市販後調査の成績について、複数の学会発表や論文文化を実現できました。このうちラジカットのALSにおける使用成績調査の中間報告が、日本神経治療学会で優秀演題賞を受賞しました。

2019年度は「パイプラインの強化と選択」「開発のスピードアップ」「業務の効率化」の3点を重点課題に位置付けます。開発業務では、2018年度にフェーズ3の結果を取得したMT-6548の日本承認申請と、MP-513の中国承認申請を確実に実施し、他の開発品についても計画通りの進捗に努めます。また、開発品として自社オリジンのMT-8554やMT-7117がグローバルの後期開発フェーズに入るため、これらの品目およびラジカヴァ経口剤

(MT-1186)の日本・アジアでの開発においても、メディカル活動、PV活動と連携し、グローバルと一体化の活動を遅滞なく進めていきます。なお、糖尿病・腎に関しては、2019年4月にヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が糖尿病性腎症の素晴らしい治験(CREDENCE試験^{※2})の成績を国際学会で発表しました。これを受けて、日本でもこの成績をいち早く患者さんに届けていくための開発・メディカル活動を強化していく方針です。

^{※2} Canagliflozin and Renal Events in Diabetes with Established Nephropathy Clinical Evaluationの略。顕性腎症を伴う糖尿病患者におけるカナグリフロジンと腎イベントに関する臨床評価。

中長期の展望

再生医療、遺伝子治療、デジタルメディスンなど、医療の世界では新しいモダリティが登場しています。また、世界同時の「グローバル開発」や、RWDやAIの活用なども一般化してくるなど、従来のルール・やり方が変化しています。こうした変化を先取りし、創薬本部や海外関係会社とも連携しながら、国際創薬企業として世界の患者さんが待ち望む新薬を社会に提供し、その価値を高め続けていきます。

医薬品の価値の最大化・最適化において、申請や承認は「通過点」にすぎません。効能追加などの開発活動、クリニカルクエスト^{※3}に対する医療情報の提供を通じたメディカル活動、発売後の安全性情報収集などのPV活動など、その価値がさらに大きくなり最適化されていくよう、より強い思いで活動しています。育薬本部という形で開発・メディカルアフェアーズ・PV・データサイエンスの各部門が一体となって戦略を推進できる体制を構築したことにより、さまざまな知見・経験が着々と蓄積されつつあります。今後もこれらを活かして、日本・アジアのみならずグローバルでの医薬品の価値最大化・最適化に取り組んでいく方針です。さらに各部門の業務の「専門性」という軸だけでなく、重点疾患など「疾患領域」による別の軸の連携も強めることで、今まで以上の専門性強化・業務効率化をめざします。

^{※3} 臨床上の疑問や課題。病態・評価・治療・リスク・予防に関するものなど、さまざまな種類がある。

株主・投資家へのメッセージ

顕在化しつつあるリスクのひとつは、研究開発費の世界規模での高騰です。その一方、日本をはじめ各国で医療費抑制策が推進され、医薬品の市場環境が厳しさを増しています。従来のやり方にとらわれず、社会的なニーズの高い治療薬・治療法をいかに早く社会にお届けできるかを考える必要があります。

当本部では、患者さん中心の医療を考えることを軸に、新しいやり方を生み出していきます。PDCAサイクルを効率よく回し、「不確実なもの」のなかから「確実なもの」を素早く判断・選別できる体制を構築していきたいと考えています。例えば開発中のMT-6548は、日本が世界で初めての承認・発売国になる予定であり、私たちが市販後に収集する安全性情報が、今後世界に発信されていくこととなります。発売直後から安全性情報を迅速に収集・分析し、適切に全世界への発信を進めていくことが大切です。また、米国をはじめ世界をまたいだグローバルな体制を強化していくことも重要であることから、広い視野、多角的視点を持った人材の育成にも努めていきます。「Think global, Respect local」をキーメッセージに、どこにいてもグローバルにつながっていることを意識し活動していきます。

事業環境の変化とともに、当本部の各部門にはますます高い専門性が求められるようになってきています。日本・アジアでの育薬活動に加えて、今後当社グループがグローバルな事業展開を拡大していくために、今まで以上に各部門の機能の連携を緊密にして活動していきます。

事業プロセス別戦略

サプライチェーン

事業環境の変化に適応した サプライチェーン体制の 再構築を推進

執行役員
サプライチェーン本部長
田邊 良輔



基本方針

サプライチェーン本部は、2018年4月にCMC^{※1}本部と製薬本部が統合され、発足しました。臨床試験初期段階の治験薬の製造から製品設計、市販後の製品の調達・生産・供給に至るまで、当社の「モノづくり」を円滑かつ柔軟に推進する役割を担っています。

2019年度は従来通り、開発プロジェクトを着実に推進し、顧客視点に立った製品設計により製品価値の最大化に努めていきます。同時に、日本を中心とした「モノづくり」の体制から、米国を中心とした事業展開にも適応できる体制に再構築していきます。

^{※1} CMC: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。医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

当本部が発足した2018年度には、「生産・SCM^{※2}・CMC全体戦略将来構想」に基づいて生産・技術拠点の再編プランを策定しました。2019年度は、この再編プランを着実に実行することが重点課題となります。

そのひとつとして、グローバルなサプライチェーン・マネジメント機能の強化を推進します。ラジカヴァで得た経験・ノウハウを活かし、MT-1186、ND0612、MT-8554、MT-7117などのグローバル開発品について、治験薬から市販後の製品提供までを見据えてスピーディーな供給が行える体制を構築していきます。

また、国内生産拠点の特性を活かし、効率的な生産体制を実現します。製品ライフサイクルを踏まえ、小野田事業所は治験薬の製造から導入期・成長期を担い、吉富事業所は生産拠点再編に伴う生産品目の再配置を推進し、効率的で安定的に供給する、成長期以降の「モノづくり」を担う体制へ変革していきます。

さらに、独自の価値を生み出し、グローバルに発信するための生産技術の再構築を推進します。小野田事業所においてはCMC機能と生産機能のシームレスな連携を実現すべく、新研究棟CIL(CMC Innovative Laboratories)の建設に向けた準備を進め、「モノづくり」拠点として整備を図ります。また、社内にはない技術・ノウハウに関しては、産学官連携を含めたパートナーリングによって獲得していきます。

^{※2} SCM:Supply Chain Management (供給連鎖管理)の略。原材料の調達から製造、需要者への提供に至るまでのプロセス全体を最適化するための経営管理手法。

中長期の戦略

当本部のミッションは、市場のニーズを把握し、スピーディーに求められているモノをつくり上げること、そして、高い技術力をベースに、確かな品質と適正なコストを両立した製品を、安定的に世界の患者さんに届けることです。

3つの成長ドライバーに代表されるように、開発エリアや販売エリアが米国へシフトすることに伴って、治験薬だけでなく製品の供給体制も米国へとシフトする必要があります。こうした変化に伴い、当本部の機能も変革が求められていることから、今後、必要な体制を確実に構築していきます。

また、当社のグローバルでの成長に貢献すべく、サプライチェーンを適切に構築・運営できる人材や、多様なステークホルダーとの良好な関係をマネジメントできる人材、新モダリティや新市場に適切に対応できる人材などの早期育成にも注力していきます。

株主・投資家へのメッセージ

医薬品の原料調達先や製造場所、販売地域がグローバル化する一方で、グローバル品目は、国ごとにレギュレーションや表示言語が異なるため、サプライチェーンの観点からは、ひとつの製品をまとめて製造する「規模の経済性」を発揮しにくい状況が増えてきています。

また、特殊原料や新たなモダリティに必要な技術を保有する製造所などは限定されていることもあり、思わぬ自然災害や事故で、安定供給に影響を及ぼすリスクも考えられます。当本部では、これらリスクへの対応策として事業継続を視野に入れた危機対応の規則・マニュアルを整備し、サプライチェーンに関する重要業務ごとに具体的なリスクを特定し、対策を講じています。

市場や患者さんのニーズ、求められる技術は絶えず変化していくため、常に顧客視点に立った「モノづくり」を強化しながら、マテリアリティのひとつである「製品の品質保証と安定供給」を実現すべく、事業環境変化に適応したサプライチェーン体制をつくり上げていきます。



田辺三菱製薬工場 (MTPF)
吉富工場技術部
西井 崇

拠点再編をチャンスととらえ 品質を担保しながら新たな技術導入も推進

当 社グループでは現在、グローバルな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めざし、拠点再編が進められています。私はそれに伴い、各工場間や外部への製造技術移転を担当しており、「製造技術移転の難しさ、同じ品質の製品を当たり前前に製造し続けることの難しさ」を日々感じています。同じ工程・手順でも、原料・機械・製造環境などの複合的な要因が品質に影響を及ぼすこともあり、ましてや製造技術移転では製造条件が大きく変化するため、同じ品質を担保するには高い技術力が要求されます。

例えば、当工場で製造していたある錠剤は、その製造技術を新工場に移転する際、錠剤への商標名印刷を片面から両面へと変更することになり、多くの技術的課題を解決する必要がありました。そこで、製造部門と密接に連携して工程を一から見直し、錠剤表面の艶出し方法を変更するなどの試行錯誤を繰り返しました。その結果、品質を担保することはもちろんのこと、大幅な作業時間短縮と不良率低減を実現することができました。他部門や関係各社との密接な連携が必要な状況で、私たち技術部員がさまざまな情報を精査し、プロジェクトを主導していくことの重要性を改めて認識しました。また、各種変更はこれまで以上の高品質・低コスト・安定供給を実現するためのチャンスでもあると考え、製造技術移転時にはデータ解析の見直しを行うとともに、非破壊・非接触での分析技術や連続的なモニター方法などの新技術導入も積極的に進めています。

また、私は自らの専門性を高め、更なる課題解決能力を身に付けるために、国内留学制度を利用して大学に客員研究員として在籍しています。企業での経験と大学で学んだ知識を融合しながら、生産部門と研究部門の連携を一層強化し、これまで以上に安心・安全な医薬品を製造・提供できるように取り組んでいきます。

事業プロセス別戦略

営業

コンサルティングとソリューションを軸に付加価値の高い情報提供を推進

執行役員
営業本部長

川上 泰利



基本方針

国内の医薬品市場は薬価制度の抜本改革などの影響により厳しい環境が続いています。さらに、「販売情報提供活動ガイドライン」導入によって、MR活動に関する規制も厳格化しています。このような環境下においても、営業本部では、国内の売上収益3,000億円の維持をめざし、当社の成長基盤を支えていきます。

2019年度には、2018年度に重点方針として掲げた「エリアマーケティング」「デジタルマーケティング」「処方提案力の強化」をさらに進化させ、「既存領域プレゼンス最大化」と「新薬上市への準備」を推進します。

2018年度の総括／2019年度の取り組み

2018年度の成果のひとつは、「エリアマーケティング」の推進によるシェアアップです。全営業所に配置したエリアマーケティングプランナー（AMP）が中心となり、エリアごとに戦略を立案・実行することで、糖尿病・腎領域のカナグル、テネリア、カナリアのシェアアップを実現しました。また、「デジタルマーケティング」では、拡大する顧客の

マルチチャネル化に対応するため、医療関係者向けサイト「Medical View Point」と、デジタルツールを効果的に活用したMR活動によって、医師評価が前年の20位から8位に大幅にランクアップ^{*1}しました。最後に、「処方提案力の強化」に関しては、ニーズに合った質の高い情報を提供することで、免疫炎症領域のレミケード、シンポニー、ステラーラがシェア1位を維持^{*2}し、また、糖尿病領域においてもMR活動評価が前年の7位から6位へと上昇しました^{*3}。

2019年度は、「販売情報提供活動ガイドライン」や「医療従事者の働き方改革推進」の影響を踏まえ、従来にも増して限られた時間のなかで付加価値の高い適正な情報提供が必要になると認識しています。免疫炎症領域においては、本年5月に患者さんの安全性と有効性の向上につながるシンポニーのオートインジェクター製剤を新発売し、同製剤の早期の市場浸透を図るべく活動を強化します。また糖尿病・腎領域では、国際学会で発表されたカナグルのグローバルエビデンスとなるCREDESCENCE試験を適切に医療関係者に浸透させていきます。この領域における当社のプレゼンスを高めていくことで、2020年度に上市予定のHIF-PH阻害薬「バダデュスタット（MT-6548）」の

販売へとつなげていく方針です。

また、これらの情報提供活動を確実に遂行するために、デジタルでの接点拡大を図っていきます。多様化するニーズにシームレスに応えるために、デジタルとリアル（面会での情報提供）を融合させた「オムニチャネルへの進化」を進め、業界をリードするデジタルマーケティングを実践していきます。さらに、MR一人ひとりの専門性向上を通じて、疾患の進行なども考慮した最適な治療提案を行う「コンサルティング営業」や、医療施設や介護施設などの地域ネットワークの構築を通じて各地域の医療ニーズに応える「ソリューション営業」を加速するなど、MR活動をさらに深化させていきます。

※1 「MCI マルチメディア白書 2016冬号-2018夏号」による。

※2 「IQVIA データ」による。

※3 「マクロミルケアネット 2018年度調査」による。

中長期の展望

当本部の中長期視点での最大のミッションは、持続的成長に向けた「成長戦略」と「収益戦略」の展開です。

「成長戦略」に関しては、開発パイプラインを見据え、重点領域における更なるプレゼンス向上に努めます。

「収益戦略」に関しては、最適な組織構造をめざした改革を進めるとともに、働き方改革・競争力強化に向けてRPAなどを積極的に活用した業務生産性の改革を進めることで、成長投資のための原資確保に貢献していきます。

株主・投資家へのメッセージ

近年の事業環境は大きく変化しており、営業活動に関するリスクとして、薬価制度の抜本改革やジェネリック医薬品、バイオシミラーの使用促進、医療機関の訪問・プロモーション規制の厳格化などが挙げられます。このような急激な変化に対処するためには、各々の従業員が明確なゴールを意識し、必要なチャレンジを機敏に実施する組織が必要です。また、そのような組織風土をつくり上げることは、重要な役目であると考えています。そして、マテリアリティのひとつである「製品の適正使用の推進」に取り組み、当社の強みである重点領域におけるプレゼンスの強化や、市場ニーズに即した情報提供活動の推進を通じて、今後も1人でも多くの患者さんの健康に貢献し、社会から信頼される企業であり続けたいと考えます。



営業本部製品育成部
小児科領域西日本推進グループ
チームリーダー

十河 美緒

小児科医のニーズにマッチした最新情報を提供できる仕組みづくりへ

入社以来、MRとして情報提供活動に従事した後、本部スタッフとしてワクチンに関する営業活動方針の検討や販促資材の作成に携わってきました。これらの経験を活かし、現在は2018年10月に新設された小児科領域に特化したMRグループに所属し、小児科医への訪問活動のほか、私を含めた6人のチームのリーダーとしてメンバーの支援も行っています。

高い専門性を発揮し、小児科医はもちろん、医療従事者、患者さんからの信頼を獲得することで小児科領域における圧倒的なプレゼンスを確立することが、私たちに課せられたミッションです。小児科領域では、情報の鮮度が何より重視されるため、常に専門知識をブラッシュアップしておく必要があります。情報提供の際にもさまざまな工夫をするなど、常に緊張感と責任感、そして誠意を持って取り組むようになっています。

また育児と両立している女性社員も多く、「働き方改革」もチームリーダーの重要なミッションです。既存の営業スタイルにとどまらず、効率性はもちろん、実効性の高いアプローチ法の確立に向けた取り組みも積極的に進めています。医師に情報発信を行うメールシステムZEUUSの導入もそのひとつです。このシステムを用いることで、担当する小児科医一人ひとりに合わせて情報をカスタマイズすることができ、より必要とされる情報提供を実現させています。また、遠隔地でそれぞれ担当エリアを持って活動するチームメンバーとはITツールを活用して会議を開くなど、コミュニケーションの効率化にも努めています。

子どもたちの健康を支えることは、まさに日本の未来をつくることでもあると考えています。さらに、当社が小児科領域で展開しているワクチン事業は、疾病予防の観点から医療費抑制などの社会貢献にもつながるもので、そのような社会的にも意義ある事業の一翼を担えることは、私にとって誇りであり、大きなやりがいを感じています。

非財務情報

当セクションでは、非財務側面の考え方・戦略・
主な取り組みとして、ESG 関連情報を掲載しています。

コーポレート・ガバナンス	42
リスクマネジメント	46
社外取締役メッセージ	47
取締役・監査役	49
製品の品質保証と安定供給	53
製品の適正使用の推進	54
倫理的で公正・誠実な事業活動	55
ステークホルダーとの対話と信頼される情報開示	56
従業員の健康と多様性の尊重	57
人々の健康に関連する社会貢献活動	58
環境への取り組み	59

コーポレート・ガバナンス

■ 基本的な考え方

田辺三菱製薬は、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」のもと、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」を掲げています。これらの実現のため、経営の意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役による監査体制の充実によって、経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとするすべてのステークホルダーに対する責任を果たし、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上を図ることを最重要課題と位置付けています。

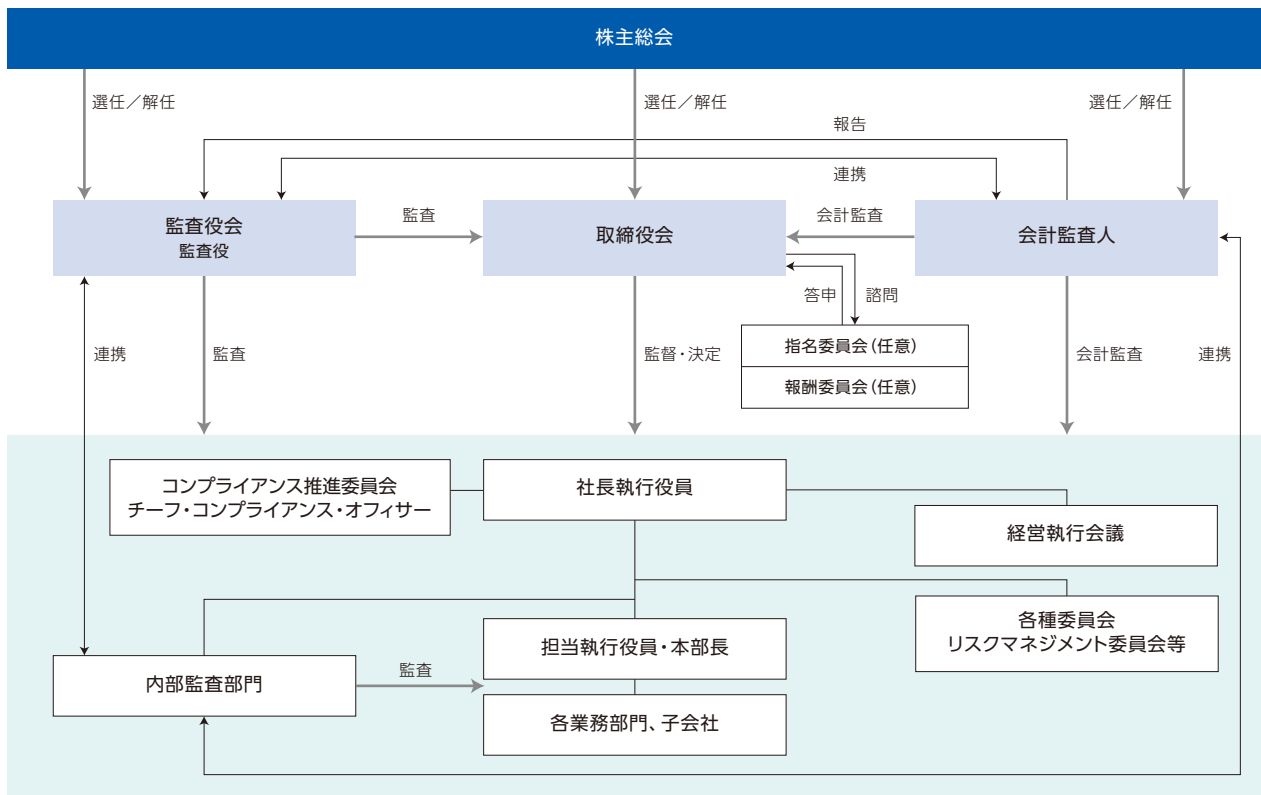
当社グループは、この基本的な考え方のもと、「田辺三菱製薬コーポレート・ガバナンス・ポリシー（以下、CGポリシー）」を定め、これに基づき、最適なコーポレート・ガバナンス体制の実現に継続的に取り組んでいきます。

WEB

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



コーポレート・ガバナンス体制図（2019年6月24日現在）



コーポレート・ガバナンス

■ 企業統治の体制

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

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

■ 概要

経営の意思決定および監督機能における透明性と客観性を確保するため、社外取締役3名を含む9名(男性9名、女性0名)で取締役会を構成し、月1回の定例の取締役会に加え、必要に応じて随時開催し、重要な業務執行に関する事項の決定を機動的に行っています。

また、取締役会では、取締役会の実効性についての分析・評価を年1回実施しているほか、社外取締役と監査役間の協議会などを通じ、取締役会をはじめとする企業統治の実効性向上に向けた議論および執行への助言を適宜行っています。2018年度においては、これらの機会において、海外グループ会社を含めたコンプライアンスやリスクマネジメントの強化、中期経営計画16-20の見直し、取締役会での報告内容、アライアンスやM&Aにおける意思決定プロセスなどに関する意見交換や役員研修を実施しました。

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

監査役会は、監査役5名(男性4名、女性1名。うち社外監査役3名)で構成しており、社外監査役には弁護士、公認会計士および大学教授を選任し、取締役の職務の執行の監査、会計監査、会計監査人の選解任や監査報酬に

係る権限の行使などの役割・責務を果たすにあたり、取締役会から独立した機関として客観的な立場から適切な判断を行っています。

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

指名委員会においては、取締役、監査役および執行役員候補の選定・選任基準や各候補者の選定・選任につき、また、報酬委員会においては、取締役および執行役員の報酬制度の改正や個別報酬額案の決定につき、透明性・客観性ある審議を行ったうえで、取締役会に答申を行っています。

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

■ 現状の企業統治の体制を採用する理由

当社は、医療制度に基づく規制産業である製薬会社であり、その経営判断においては、薬事・薬業に係る深い知識と経験が求められます。このような状況のもと、取締役会については、製薬業界における豊富な業務経験と見識等を有する取締役に加え、経営者としての豊富な経験と幅広い見識等を有する独立社外取締役を構成員とすることで、経営の意思決定および監督機能における透明性、客観性を確保する体制としています。また、監査役会については、製薬業界における業務、経営に係る経験と見識等を有する監査役に加え、財務・会計、法律、医療等の分野における経験と高い専門性を有する独立社外監査役を構成員とすることで、取締役会から独立した機関として客観的な立場から適切な監査を行うことができる体制としています。

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

■ 監査体制

監査役は、取締役会、経営執行会議などの重要会議に出席しているほか、取締役・執行役員および各部門からの職務執行状況の聴取、重要な決裁書類等の閲覧、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況（法令等遵守体制およびリスク管理体制等の内部統制システムを含む）の調査により、業務執行を監査しています。また、国内関係会社監査役連絡会を開催し、情報共有と連携強化を行っています。

会計監査人との関係においては、監査の独立性と適格性を監視しながら、監査計画および監査方針の説明を受け、四半期ごとに監査実施内容とその結果を聴取し意見交換を行うとともに、必要に応じて、会計監査人の往査および監査講評に立ち会うほか、期末には「会計監査人の職務の遂行が適正に行われることを確保するための体制」に関する説明を受けています。さらに、内部監査部門の監査計画、監査実施状況、監査結果に関して毎月定期的に意見交換を行うとともに、財務報告に係る内部統制システムの評価結果の報告を受けています。

また、当社は、独立性および専門性の高い監査体制の構築に努めており、社外監査役には法律専門家である弁護士および財務・会計の専門家である公認会計士を選任しています。

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

内部監査に関しては、執行の各部門から独立した内部監査部門として監査室を置き、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、2019年6月時点での監査室の人員は14名です。

会計監査人には、EY新日本有限責任監査法人を選任しています。なお、当社の会計監査業務を担当する公認会計士は3名であり、会計監査業務にかかわる補助者は、公認会計士18名、その他18名となっています。

■ 社外役員の選任

当社の社外取締役および社外監査役候補者の選定にあたっては、優れた人格、見識、能力および豊富な経験とともに、高い倫理観を有し、当社グループの持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に向けて積極的に行動する者としています。

独立社外取締役については、期待される役割・責務を果たせる者としており、3名を選任しています。具体的な社外取締役の選任理由は、51ページの通りです。

社外監査役については、3名を選任しており、具体的な社外監査役の選任理由は、下表の通りです。

また、当社は、これら6名が当社の定める社外役員の独立性判断基準のほか、東京証券取引所の定めに基づく独立役員としての要件を満たしていることから、これら6名を独立役員として同取引所に届け出しています。

各社外監査役と当社との関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
福田 正 社外監査役	弁護士法人第一法律事務所の代表社員、エクセディの社外監査役を務めていますが、同氏および同法人ならびに当社と当社との間には特別な利害関係はありません。	弁護士としての豊富な経験、高い見識等を有しており、これらの経験や知識を社外監査役としての職務を適切に遂行するために活かし、当社グループの持続的な成長とガバナンス体制の確立に寄与することができるかと判断し、社外監査役として選任しています。
榎 宏 社外監査役	榎宏公認会計士事務所の代表を務めていますが、同氏および同事務所と当社との間には特別な利害関係はありません。	公認会計士としての豊富な経験や専門的な知識等を有しており、これらの経験や知識を社外監査役としての職務を適切に遂行するために活かし、当社グループの持続的な成長とガバナンス体制の確立に寄与することができるかと判断し、社外監査役として選任しています。
丸 光恵 社外監査役	甲南女子大学の教授を務めていますが、同氏および同大学と当社との間には特別な利害関係はありません。	医療に関して豊富な経験や専門的な知識等を有しており、大学教授としての経験や知識、医療従事者としての視点を社外監査役としての職務を適切に遂行するために活かし、当社グループの持続的な成長とガバナンス体制の確立に寄与することができるかと判断し、社外監査役として選任しています。

コーポレート・ガバナンス

■ 役員報酬および監査報酬

当社では、当社グループの中長期的な業績に連動させるとともに、企業価値向上に向けた意欲を高めることのできる適切かつバランスの取れた取締役報酬制度とすることを基本方針としています。なお、当社は外部専門家による報酬調査などの客観的なデータや当社社員の報酬水準とのバランスなどを考慮し、報酬水準の決定を行っています。

業務執行を行う取締役の報酬体系は、「基本報酬」、短期業績に連動する「業績報酬」および中長期業績に連動する「株式報酬」で構成され、その割合は7:2:1としています。また、業務執行から独立した立場である非常勤取締役および監査役の報酬体系は、「基本報酬」のみで構成されています。

「業績報酬」は、中期経営計画の業績達成度に応じて金銭の給付がなされる業績連動型の報酬制度となっています。業績連動報酬に係る指標は、連結コア営業利益額としています。

「株式報酬」は、中期経営計画の業績達成度に応じて当社株式の交付がなされる業績連動型の報酬制度となっています。株式報酬に係る指標は、連結売上収益額および親会社の所有者に帰属する当期利益額としています。

取締役報酬に関する方針および取締役個人の報酬内容については、独立社外取締役を委員長とし、過半数を独立社外取締役で構成する報酬委員会で審議を経たうえで、取締役会決議により決定しています。2018年度における取締役および監査役に対する基本報酬は、下表の通りです。また、監査証明業務に基づく報酬として、当社および当社連結子会社から、それぞれ92百万円、8百万円をEY新日本有限責任監査法人に支払いました。

	基本報酬	対象人数
取締役(社外取締役を除く)	269百万円	7名
監査役(社外監査役を除く)	72百万円	2名
社外役員	55百万円	6名

■ 親会社等の企業グループとの取引等を行う際における少数株主の保護の方策

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングス(MCHC)は持株会社であり、同社との間では、同社グループが有する人的および物的資源を最大限活用することを目的として、ノウハウの共有、ITシステム、グループネットワークなどの資産・設備の共同利用、人材交流、資金の預託等を行っていますが、当社の業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っておらず、今後もその予定はありません。

MCHCおよびMCHCグループ内の各社と取引を行う際には、当社株主全体の利益の最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定しています。

一般的な取引条件と同等であるかなど取引内容の妥当性や経済合理性について確認するとともに、重要性が高い取引については、当社グループや株主共同の利益を確保する観点から、複数の独立社外取締役を含む取締役会において十分な審議のうえ、承認を得て実施しています。

リスクマネジメント

■ 事業活動に伴うリスク管理

当社グループは、リスク管理に関する基本的事項を定めた「リスクマネジメント規則」を制定するとともに、海外子会社を含めたグループ全体の事業活動におけるリスクの発生を防止し、リスクが発生した場合にはその損失を最小限にとどめるための体制を構築しています。

また、効果的なリスクマネジメントを推進していくため、リスクをその特性に応じて、経営の意思決定に内在する「経営戦略に関するリスク」、グループ全体に影響するため組織横断的な管理が必要な「重要リスク」、各部門自らの責任において取り組む「一般リスク」に分類し、管理しています。

グループ全体のリスクマネジメントを統括・推進する機関として、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を設置し、リスク管理方針について審議・決定するとともに、リスク管理状況のモニタリングおよび必要に応じた改善を実施しています。

当社グループでは、リスクマネジメント推進の具体的な取り組みのひとつとして、毎年、リスクアセスメントを実施し、リスク感度の向上を図るとともに、その結果を各部門にフィードバックすることで、リスクマネジメントを強化しています。

リスク分類に応じたリスク管理

経営戦略に関するリスク

経営企画部が全体を統括。

例：M&A、アライアンスに関するリスク
新規事業に関するリスク など

重要リスク(組織横断的な管理が必要なリスク)

主管部門が主導して、リスク低減策を立案・推進。
内部統制推進室が全体を統括。

例：薬事関連法令に関するリスク
大規模災害に関するリスク
情報管理に関するリスク
一般法令に関するリスク など

一般リスク(各部門固有のリスク)

各部門がリスク低減策を立案・推進。

■ クライシスマネジメント

当社グループでは、発生が懸念されている南海トラフ巨大地震や首都直下地震への対策として、災害対応を含む危機管理に関する規程を見直し、災害発生時であっても、患者さんへ医薬品を安定的に供給できるように体制を強化しています。また、BCP訓練、安否確認訓練、通信訓練を実施するなど、実践力の向上にも努めています。

さらに、国内外の各拠点所在地の特徴に合わせて、津波やパンデミック、テロ、紛争などのマニュアルを整備し、定期的に更新することで、当社グループ全体で「医薬品安定供給」の使命を全うしていきます。

■ 情報セキュリティ

当社グループでは、海外事業拡大やITインフラの複雑化に対応し、情報および情報通信技術を安定して活用していくために、海外拠点での規則整備やネットワークセキュリティの強化、クラウドサービス利用時のセキュリティ強化、セキュリティ・インシデント発生時の危機管理体制の整備などに取り組んでいます。

グローバルでのガバナンスの充実をめざします。

執行役員
チーフ・コンプライアンス・オフィサー

大瀧 芽久美



製薬業界ではグローバル化の進展や革新的な科学技術の急激な進化によって選択可能なモダリティの多様化が一段と加速しており、当社グループの経営を取り巻く環境も不確実性を増しています。このような環境のもと、当社グループとして、企業活動の公平性、透明性を確保しながら、持続的な成長と企業価値の向上を図り、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念を達成するためにはグローバルでのガバナンスの充実が必要です。

当社グループにかかわる全役員、全従業員がめざす姿を意識しながら企業行動憲章に基づいて行動し、組織間あるいは地域間で情報が分断されないようにガバナンスをさらに充実させることにより、ステークホルダーである皆様方の利益の確保を図ってまいります。

社外取締役メッセージ



中長期的な企業価値向上に向けて透明性・客観性の確保に努めています。

社外取締役
関西電力 代表取締役 取締役社長
岩根 茂樹

■ 現場の課題を把握して提言

独立社外取締役としては、中長期的な企業価値向上の観点から全社戦略の推進状況をモニタリングするとともに、経営を左右するような重要案件の意思決定において、プロセスの透明性確保を常に意識しています。また、企業理念と全社戦略の整合性や、リスクマネジメント、安全・品質・コンプライアンスなどの社会的責務の遂行状況にも留意しています。

これらの責務を果たしていくためには、全社的な課題や戦略はもちろん、事業の現場を可能な限り深く知ることが重要になるため、就任以降、研究所や工場の見学機会を設けています。第一線の現場が抱える課題や、従業員の仕事に対する思いなどを知ることは、当社への理解を深めるうえでも大いに役立っています。

2018年度は「中期経営計画16-20」の見直しに関する議論を特に重要視しました。国内薬価の引き下げの影響や、米国事業の進捗状況など、当社が本中計の前提としていた状況に大きな変化が生じたことを踏まえ、利益などの数値目標見直しを迫られました。しかしながら、当初の計画達成時期は後ろ倒しとなるものの、将来の企業価値は拡大する見込みであることを踏まえて、その成長の絵姿を計画に反映し、社内外にわかりやすく伝えることで、企業価値向上につなげるよう、助言を行いました。

■ 業種を問わず経営が重視すべきポイント

業種にかかわらず、経営者として重視すべきことには共通する面が多くあります。例えば取締役会の活性化を通じて意思決定の透明性・客観性を確保することや、企業価値向上の観点から社内外へ適切に情報を発信すること、あるいは従業員のモチベーションを高めることなどは、どのような業種でも重要な経営課題です。当社の取締役会でもそうした観点から提言を行っています。

とりわけ医薬品事業においては、安全性や品質の確保、コンプライアンスの遵守がステークホルダーの信頼に直結します。「安全」はすべての事業活動の大前提ととらえ、安全管理やそれを支える組織文化について、特に積極的な発言を心がけています。

また、グループ内コミュニケーションの活性化についても常々意見を述べています。従業員のモチベーションを高めることは、厳しい経営環境を全社一丸で乗り越えて持続的成長を実現していくための原動力です。海外展開が加速するなか、企業理念などの共有も重要課題だと思っています。

ガバナンス面では、意思決定のプロセスに多様なステークホルダーの意見がバランス良く反映されることを重視しています。特に親会社が株式の過半を保有する当社の場合、少数株主の利益を害することがないように議論の透明性・客観性を確保することが一層重要だと考えています。

株主・投資家の皆様にとって より魅力的な企業となるための 提言を行っています。

社外取締役
サッポロホールディングス 取締役会長
上條 努



■ 海外事業の成功に向けた提言

社外取締役の使命は、社内の業務執行状況をよく見たうえで、意見・提言を行っていくことであると考えています。その意味において、取締役会では、従来の思考・意思決定にとらわれず、幅広い見地から議論することを心がけています。

また、単年度の業績のみならず、「中期経営計画16-20」の進捗をはじめ、中長期視点のもとでどのように成長戦略を進めていくかが重要課題となっています。そのような状況を踏まえ、2018年度の取締役会では、急速に進展しようとしている海外での個別事業に特に注意を払い、発言をさせていただきました。当社の海外事業は、現在、事業経験者を育てながら実績を上げねばならない、という難しい局面にあると見ていますが、その成功に向けて、できる限りのサポートをしていきたいと考えています。

■ 指名・報酬委員会で重視していること

社外取締役として指名委員会と報酬委員会の委員を務めています。指名委員会における役員候補者についての議論は、年齢や経験部署のような定量的評価だけでなく、今後の当社の成長に向け必要な能力など、定性的な面に関しても十分な検討が行われていると評価しています。また、後継者計画(サクセッションプラン)についても議論をしています。これに関しても取締役会同様に、

第三者として公平な見地から意見を述べることを心がけています。

一方、報酬委員会においては、当社の場合、報酬体系自体はしっかりとしているため、各役員の業績がどのようにその報酬に反映されるのか、というプロセスの確認を特に意識しています。

■ 株主からの信頼に応える取り組みを

「医薬品の開発」という事業内容そのものが社会的課題への貢献度が高いものであるといえますが、事業推進に伴う社会的責務の遂行も考える必要があるでしょう。例えば「安心できる商品を、できる限り環境負荷を抑えながら開発・生産し、社会に供給していくためにはどうすればよいのか?」といった観点での具体的な取り組みを検討することもできると思います。

コーポレート・ガバナンス体制に関しても、ガバナンスの向上に終わりはありません。今後は透明性や公正性のみでガバナンスを議論するのではなく「株主の皆様からの信頼に応えるためにどのような活動をすべきか?」といった議論があってもよいかもしれません。株主・投資家にさらに魅力を感じていただくための努力は必須であり、そのためには、より開かれた情報を伝えていくための工夫も必要だと思えます。

取締役・監査役

取締役 (2019年8月1日現在)



三津家 正之
代表取締役社長 社長執行役員

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

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



子林 孝司
代表取締役 専務執行役員

担当: デジタルトランスフォーメーション部

1980年 当社入社
2004年 当社 医薬営業本部 営業企画部長
2007年 当社 執行役員 経営管理部長
2009年 当社 取締役 執行役員 経営企画部長
2012年 当社 取締役 常務執行役員
事業部門・社長特命事項担当
2014年 当社 取締役 常務執行役員 研究本部長
2015年 当社 取締役 常務執行役員 創業本部長
2016年 当社 代表取締役 専務執行役員 創業本部長
2017年 当社 代表取締役 専務執行役員 CMC本部長
2018年 当社 代表取締役 専務執行役員 内部統制推進室、フューチャーデザイン部、グローバルQA部、グローバルRA部、薬事監査部、メドウェイ推進室担当
チーフ・コンプライアンス・オフィサー
2019年 当社 代表取締役 専務執行役員 デジタルトランスフォーメーション部担当(現任)

1980年、田辺製薬に入社。同社の安全性研究所において研究員として従事。1997年に人事部に異動し、人事制度の運用に携わる。管理本部 秘書室長、医薬営業本部 営業企画部長を歴任。当社発足後、執行役員 経営管理部長を経て、2009年に取締役 執行役員 経営企画部長に就任した。その後、取締役 常務執行役員 事業部門・社長特命事項担当となり、営業、コーポレート部門で、事業構造改革、品質管理問題等の解決に取り組んだ。その後、研究本部長、創業本部長として、研究体制の改革を実行し、2016年には代表取締役 専務執行役員 創業本部長、2017年にはCMC本部長に就任。2019年からはデジタルトランスフォーメーション部を統括し、ビジネスのデジタル化を加速させ、AIやIoTを活用したデジタルメディスンなどの新たなビジネス拡大の役割を担っている。



田原 永三
取締役 常務執行役員

担当: 経営企画部、ニューロゲーム室、経理財務部、広報部

1981年 三菱化成工業(現:三菱ケミカル)入社
2010年 三菱化学(現:三菱ケミカル) 経理部長
同社 理事 経理部長
2012年 同社 執行役員 経理部長
2014年 当社 執行役員 経理財務部長
2015年 当社 取締役 執行役員 経理財務部長
2016年 当社 取締役 常務執行役員 経理財務部長
2018年 当社 取締役 常務執行役員 経営企画部、ニューロゲーム室、経理財務部、広報部担当
(現任)

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



上野 裕明

取締役 常務執行役員

担当：人事部、総務部、海外事業推進部、中国事業統括室、アセアン事業、欧州事業統括室、医療政策部

1983年 三菱化成工業(現：三菱ケミカル)入社
 2005年 三菱ウェルファーマ 創業本部研究部門 創業第四研究所長
 2006年 同社 創業研究本部 化学研究所長
 2007年 当社 研究本部 創業化学研究所 化学第二部長
 2010年 当社 研究本部 創業化学第二研究所長
 2012年 当社 理事 研究本部 創業化学第二研究所長
 2014年 当社 執行役員 研究本部 研究企画部長
 2015年 当社 執行役員 CMC本部長
 2017年 当社 執行役員 創業本部長
 2018年 当社 常務執行役員 創業本部長 知財・契約部担当
 2019年 当社 取締役 常務執行役員 人事部、総務部、海外事業推進部、中国事業統括室、アセアン事業、欧州事業統括室、医療政策部担当 (現任)

1983年、三菱化成工業(現：三菱ケミカル)に入社。医薬部門において研究員として従事し、2006年に三菱ウェルファーマ 創業研究本部 化学研究所長に就任。当社発足後も、研究本部において創業化学第二研究所長や研究企画部長など創業研究における要職を歴任した。2015年のCMC本部長を経て、2017年に創業本部長に就任。創業本部長のグローバル・オープンイノベーションを進めることで、次世代を担う新薬の創製に力を注いだ。2019年に取締役に就任し、研究のバックグラウンドに基づいた技術開発や製品戦略などの豊富な経験を活かし、総務、人事、海外事業における責任者として、当社の企業価値向上に寄与している。



小林 義広

取締役 常務執行役員 育薬本部長

担当：グローバルRA部

1983年 当社入社
 2004年 当社 開発本部 臨床開発センター 臨床推進部長
 2007年 当社 開発本部 開発第三部長
 2009年 当社 開発本部 臨床計画第二部長
 2010年 当社 開発本部 開発推進部長
 2012年 当社 開発本部 グローバルプロジェクト マネジメント第二部長
 2014年 当社 製品戦略部長
 2015年 当社 理事 製品戦略部長
 当社 理事 育薬本部 育薬戦略部長
 2016年 当社 執行役員 育薬本部 育薬戦略部長
 2017年 当社 執行役員 育薬本部 副本部長 日本・アジア開発担当
 2018年 当社 執行役員 育薬本部長
 2019年 当社 取締役 常務執行役員 育薬本部長 グローバルRA部担当(現任)

1983年、田辺製薬に入社。2004年に開発本部 臨床開発センター 臨床推進部長に就任して以降、2014年製品戦略部長、2016年育薬本部 育薬戦略部長と開発関連業務の要職を歴任し、医薬品開発の最前線において当社事業に貢献した。2018年に育薬本部長に就任し、国内の重点開発品の立案と遂行のみならず、海外プロジェクトにおいても海外関係会社とともに開発と承認を推進し、当社の製品パイプラインの充実に寄与。2019年に取締役に就任し、開発のバックグラウンドに基づいた高い専門性と遂行能力などを活かし、当社の企業価値向上に寄与している。



松本 健

取締役

1983年 当社入社
 2002年 当社 研究開発本部 創業研究所 薬効評価ユニット長
 2003年 当社 研究本部 薬理研究所長
 2004年 当社 研究本部 探索研究所長
 2007年 当社 研究本部 研究企画部長
 2008年 当社 理事 研究本部 研究企画部長
 2010年 当社 理事 研究本部 探索スクリーニングセンター長
 2012年 当社 執行役員 研究本部 探索スクリーニングセンター長
 2014年 当社 執行役員 開発本部長
 2015年 三菱ケミカルホールディングス 執行役員 経営戦略室長(ヘルスケア)
 2018年 同社 常務執行役員 経営戦略部門 ヘルスケア戦略室長(現任) 生命科学インスティテュート 取締役(現任) 当社 取締役(現任)

1983年、田辺製薬に入社。2002年以降、研究本部 薬理研究所長、研究企画部長など、同社の創業研究における要職を務めた。その後、2012年に執行役員 研究本部 探索スクリーニングセンター長、2014年には開発本部長に就任した。2015年に、親会社である三菱ケミカルホールディングスの執行役員 経営戦略室長(ヘルスケア)に就任。2018年には同社 常務執行役員 経営戦略部門 ヘルスケア戦略室長に就任し、ヘルスケア事業の執行責任者としての役割を担っている。同じく2018年に、当社の取締役に就任。当社経営戦略を三菱ケミカルホールディングスヘルスケア事業戦略に反映することにより、当社事業への貢献を図っている。このほか、生命科学インスティテュート取締役に兼任。

取締役・監査役

取締役 (2019年8月1日現在)



岩根 茂樹
社外取締役

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

(当社との関係)

同氏と当社との間には特別の利害関係はありません

(選任理由)

2016年6月の就任以降、当社取締役会において、現役の企業経営者としての経営視点、コーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識等に基づき、独立した客観的な立場から、事業の収益性とリスクのバランスの確保、執行と戦略との整合性等についての確かな指摘、提言を行うなど、独立社外取締役としての責務を果たしてきました。また、任意の諮問委員会である報酬委員会の委員長、指名委員会の委員として、指名・報酬に係る取締役会の適正な経営判断、説明責任の強化に寄与しています。引き続き独立社外取締役として当社の経営を監督していただくことにより、当社グループの企業価値向上に寄与できると判断し、社外取締役として選任しています。



上條 努
社外取締役

- 1976年 サッポロビール
(現: サッポロホールディングス) 入社
- 2001年 サッポロビール飲料 取締役
- 2003年 同社 取締役 常務執行役員
- 2007年 サッポロホールディングス 取締役
- 2009年 同社 常務取締役
- 2011年 同社 代表取締役・取締役社長兼グループ
CEO
- 2017年 同社 代表取締役・取締役会長
当社 社外取締役(現任)
- 2018年 東北電力 社外取締役(現任)
- 2019年 サッポロホールディングス 取締役会長
(現任)

(当社との関係)

同氏と当社との間には特別の利害関係はありません

(選任理由)

2017年6月の就任以降、当社取締役会において、企業経営者としての豊富な経験とグローバル展開に関する幅広い見識等に基づき、独立した客観的な立場から、特に各事業の戦略面について多角的な視野からの助言・提言を、また、事業リスクのマネジメントについての確かな指摘を行うなど、独立社外取締役としての責務を果たしてきました。また、任意の諮問委員会である指名委員会および報酬委員会の委員として、指名・報酬に係る取締役会の適正な経営判断、説明責任の強化に寄与しています。引き続き独立社外取締役として当社の経営を監督していただくことにより、当社グループの企業価値向上に寄与できると判断し、社外取締役として選任しています。



村尾 和俊
社外取締役

- 1976年 日本電信電話公社入社
- 1999年 日本電信電話 秘書室長
- 2000年 西日本電信電話 京都支店長
- 2005年 同社 取締役 経営企画部長
- 2008年 同社 常務取締役 経営企画部長
- 2009年 同社 代表取締役副社長
- 2012年 同社 代表取締役社長
- 2018年 同社 相談役(現任)
- 2019年 当社 社外取締役(現任)

(当社との関係)

同氏と当社との間には特別の利害関係はありません

(選任理由)

同氏は、2012年に西日本電信電話 代表取締役社長に就任し、イノベーション創出のための多様な人材や価値観の経営への活用、コンプライアンスの徹底や安全衛生、健康経営の推進などにより、幅広い見識を有しています。また、企業経営者としてICTによる社会の課題解決や、SDGs達成への取り組みなど、豊富な経験を有しており、独立社外取締役として当社の経営を監督していただくことにより、当社グループの企業価値向上に寄与できると判断し、社外取締役として選任しています。

監査役 (2019年8月1日現在)



工藤 弘治
常任監査役

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



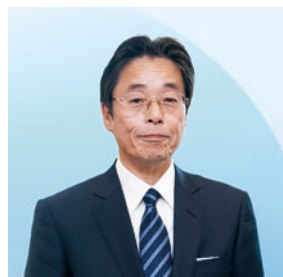
菊地 松夫
常任監査役

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



福田 正
社外監査役

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



榎 宏
社外監査役

1984年 等松・青木監査法人入社
1999年 トーマツ環境品質研究所 代表取締役
2006年 トーマツコンサルティング 代表取締役
トーマツ 代表社員
2009年 トーマツ パートナー
2018年 当社 社外監査役(現任)
榎宏公認会計士事務所 代表 (現任)



丸 光恵
社外監査役

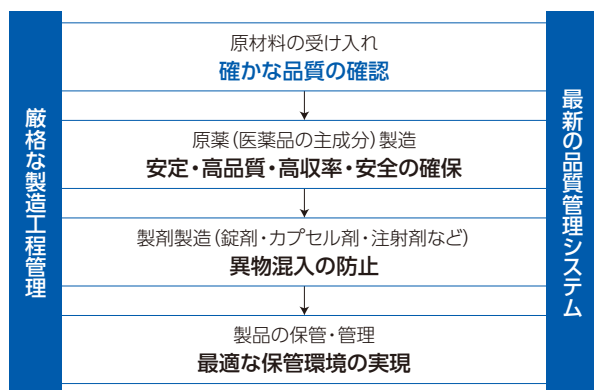
1987年 国立病院医療センター小児病棟 看護師
1992年 千葉大学看護学部 助手
1999年 米国アラバマ大学パーミンハム校大学院博士課程修了 博士号(母子看護学)取得
2000年 北里大学看護学部 助教授
2005年 東京医科歯科大学大学院 小児・家族発達看護学 准教授
2009年 東京医科歯科大学大学院 国際看護開発学 教授
2014年 甲南女子大学 看護リハビリテーション学部 国際看護開発学 教授(現任)
2019年 当社 社外監査役(現任)



製品の品質保証と安定供給

■ 医薬品の品質確保

世界に通用する品質システムを構築し、高品質で信頼される製品の安定供給を通じて、健康で豊かな暮らしを願う世界の人々に貢献することをポリシーとし、GMP省令(医薬品の製造管理及び品質管理に関する省令)およびGQP省令(医薬品の品質管理に関する省令)等を遵守しています。従業員一人ひとりには患者さんの安全を第一に考え、結果だけでなくプロセスを重視した更なる品質確保を推進し、国内外製造所の管理・監督・指導を通じて、市場に出荷する製品の品質向上に取り組んでいます。



■ 医薬品の製造プロセス

当社グループは、高品質な医薬品を製造・供給し、患者さんや医療従事者の皆様に安心安全にご使用いただくために、国内外から調達した原材料の受入試験からGMPに準拠した原薬・製剤製造ならびに試験検査に至るまで、製品の品質を厳格に管理し、国際創薬企業として長年培った幅広い技術・独自のノウハウに基づいて医薬品を製造しています。

より一層の品質確保に向けては、サプライチェーン本部およびグローバルQA部と当社グループ製造所とが連携し、新薬の開発段階から、高品質、安定供給およびコスト低減に向けた生産技術の開発を行っています。また、当社グループ工場(国内2カ所、海外4カ所)と製造委託先工場とともにグローバルな生産体制を構築し、世界の方々へ当社製品を安定的に届けています。

国内工場では、グローバル品質基準で医薬品を供給できる生産性の高い固形製剤工場(吉富工場内)を2016年6月に竣工し、製造技術の向上と製造コストの低減を両立させています。

また2017年9月には、BIKEN財団のワクチン製造事業を基盤とした合弁会社「BIKEN」が操業を開始し、BIKEN財団のワクチン製造技術に、当社の医薬品生産に関するシステムや管理手法等を融合して生産基盤を強化することで、ワクチンの更なる安定供給への貢献を図っています。



固形製剤工場(吉富工場内)



製品の適正使用の推進

■ 新製品の安全管理

新薬の販売開始後には、臨床試験では見出せなかった副作用が発現することがあります。当社は、これらの情報をいち早くとらえて分析し、医療現場にフィードバックし、新たな安全対策を講じる予測予防型の安全管理活動を推進しています。これらの活動が新製品の副作用の拡大を未然に防止し、医療現場での適正使用につながると考えています。

当社が創製したエダラボン(日本製品名:ラジカット)は、2017年に米国でALS治療薬として承認されました(米国製品名:ラジカヴァ)。現在は、その他の国や地域を視野に入れたグローバル展開を推進しています。海外で使用される場合、日本とは異なる医療環境等で使用されることになるため、その安全管理には慎重を期す必要があります。当社には、蓄積された豊富な安全性情報に基づき、適正使用を推進してきた経験があります。この経験を最大限に活かし、また海外における規制や医療環境にも配慮して、ラジカット・ラジカヴァが適切、安全に使用されるよう安全性情報の収集と提供に努め、ALS患者さんのQOL向上に貢献していきます。

■ くすり相談センターでの情報提供

当社は、患者さん、医療関係者(医師、薬剤師、特約店他)からのお問い合わせに直接応える窓口としてくすり相談

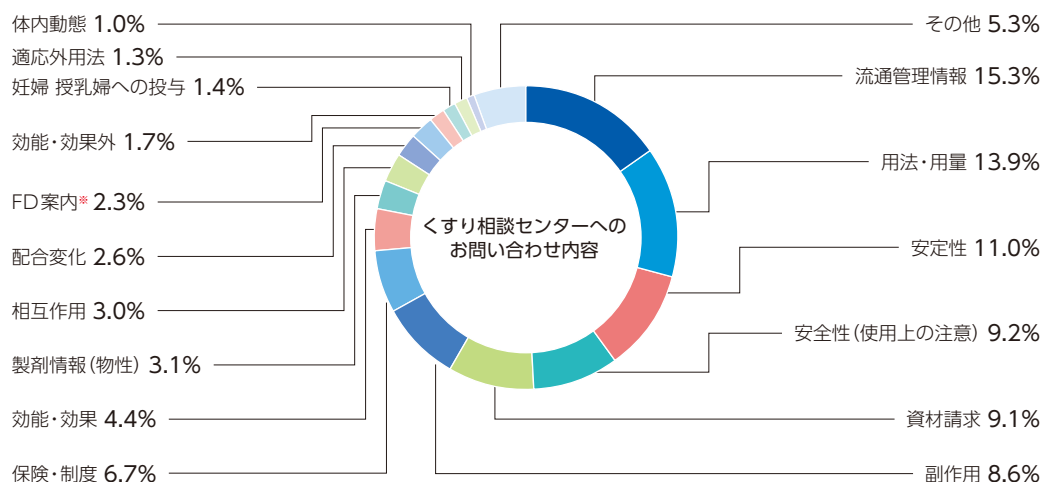
センターを設置しています。特に患者さんにとっては唯一の企業情報提供窓口であり、「誠実・正確・迅速」をモットーに、医療行為に踏み込まないよう留意しつつ、わかりやすい情報提供を心がけています。くすり相談センターのスタッフは、お問い合わせの真のニーズを把握し、より満足いただける対応ができるよう、スキル向上のため日々研鑽しています。

くすり相談センターでは年間5万件以上の多岐にわたるお問い合わせに対して、医薬品の基本情報や社内のQ&Aシステムを活用しながら、自社製品の適正使用に関する情報を提供しています。

さらに、くすり相談センターに寄せられた副作用をはじめとする安全性情報や品質情報は、関連部門と共有することで、製品の信頼性向上に役立てています。2017年10月からは、集約されたこれらの貴重な情報を社内で有効に共有する仕組みをつくり、顧客からの声を製品の改良や、これからの新薬創製に反映させるよう取り組んでいます。

2019年4月からは、当社のWebサイトを通じて提供している製品Q&A作成等の医薬品情報の整備業務をくすり相談センターで担当しています。今まで以上に顧客のニーズを迅速に反映させて、価値の高い情報提供につなげていきます。今後も、時代の変化へ柔軟に対応するとともに、「誠実・正確・迅速」に医薬品の適正使用情報を提供することで、患者さんの健康増進に寄与していきます。

くすり相談センターへのお問い合わせ内容 (2018年度)



* 窓口間違いによるフリーダイヤル案内

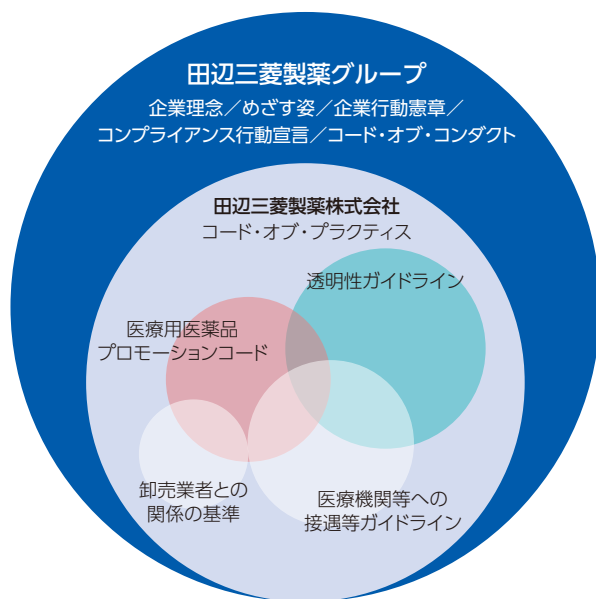


倫理的で公正・誠実な事業活動

■ コード・オブ・プラクティス

当社が会員会社となっている日本製薬工業協会において、会員会社のすべての役員・従業員が、研究者、医療関係者、患者団体、卸売業者等との交流に対し遵守すべき行動基準を策定した「製薬協コード・オブ・プラクティス」が2013年に施行されました。これを受けて、当社においても、「田辺三菱製薬株式会社 コード・オブ・プラクティス」を制定・施行しました。当社および国内子会社のすべての役員・従業員は、医療関係者・医療機関等に対するプロモーション活動のみならず、それ以外の企業活動、すなわち、試験・研究活動、情報発信活動、患者団体との協働、卸売業者との関係などの企業活動においても、このコードを遵守することとしています。なお、海外グループ会社においては、国際製薬団体連合会コード・オブ・プラクティス(IFPMAコード)に準拠した、各国コードを遵守しています。

コード・オブ・プラクティスの位置付け



■ コンプライアンス研修

当社グループでは、高い倫理感と規範意識を培い、コンプライアンス意識の更なる醸成を図るよう、以下の研修を実施しています。

■ 全社コンプライアンス研修

当社グループの全従業員が企業理念・めざす姿を実現するため、業務の基盤となる、コンプライアンス遵守・人権意識向上を目的にeラーニングを実施しています。

■ 部門別コンプライアンス研修

各部門特有のコンプライアンス課題を取り上げ、部門のコンプライアンス推進責任者・担当者を中心に研修を行っています。

■ コンプライアンス・リスク理解度チェック

役員・従業員が一貫した判断基準のもとに行動できるよう、各種法令や社内規則等の理解度をeラーニングで確認しています。

■ 2018年度コンプライアンス研修実施一覧

	実施回数	受講者数
全社共通研修	年1回	5,376人
部門別研修	年1回	5,385人
理解度チェック	年2回	2018年7月：5,300人 2019年2月：5,137人

■ ホットラインの設置

当社グループでは、法令や社会のルールに反する事実または可能性に関する報告・相談窓口として、社内外にホットラインを設置しています。ホットラインの活用により、大きな問題に発展する前に、不祥事などの未然防止または軽減につながります。

また、定期的なコンプライアンス研修等を通じて最近の傾向や特記すべき事例を報告し、ホットラインの利用促進につなげるとともに、再発防止を図っています。

■ 2018年度ホットライン対応件数

職場環境	処遇人事	横領背任	法令規則	その他	合計
9	2	0	4	7	22



ステークホルダーとの対話と信頼される情報開示

■ 患者さん・ご家族の皆様

当社では、患者さん・ご家族の皆様に、正しい知識を身に付け、病気の予防・治療に役立てていただくため、さまざまな病気の情報をご覧いただけるよう、ホームページでご紹介しています。

WEB

病気のお話

<https://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../general/index.html#n01>



当社製品に関するお問い合わせ先としては、くすり相談センターを設けています。また、当社グループのミツビシタナベ ファーマ アメリカでは、サーチライト・サポートとして、米国のALS患者さんへの情報提供を実施しています。

WEB

くすり相談センター (お問い合わせ)

<https://www.mt-pharma.co.jp/inquiry/index.php>



サーチライト・サポート (searchlight-support)

<https://www.radicava.com/patient/support/searchlight-support/>



■ 医療関係者の皆様

MRを通じた医薬品情報の提供を積極的に行うとともに、医療関係者向け情報サイトを設け、医療用医薬品を適正にご使用いただくための情報提供を行っています。また、OTC医薬品販売者の皆様には、地域薬剤師・登録販売者サポートネット(CPS-net)を通じた情報提供を行っています。

WEB

Medical View Point (医療関係者向け)

<https://medical.mt-pharma.co.jp/>



CPS-net (薬剤師・登録販売者向け)

<https://cps-net.jp/>



■ 株主・投資家の皆様

当社では東証の適時開示情報伝達システム(TDnet)を通じた情報発信に加え、直接のコミュニケーションの機会として、株主総会や機関投資家向けIRミーティング(決算説明会、事業説明会他)や、海外投資家への個別訪問(米国・欧州・アジア)、個人投資家向け説明会を開催しています。なお、当社では、フェア・ディスクロージャー・ルール(FDルール)の施行を受け、公平かつ適時適切な情報開示の継続と建設的な対話を実施するディスクロージャー・ポリシーを定めています。

WEB

株主・投資家の皆さま

<https://www.mt-pharma.co.jp/ir/index.php>



■ 従業員

「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の人材総合マネジメントシステムや、キャリア面談、充実した研修体系を構築しています。さらに労使協議の実施、社内外ホットラインによる対応、従業員意識調査の実施など企業と従業員との相互理解・コミュニケーションに努めています。また、従業員に向けて社内報や社内イントラネットを用いた企業情報の発信を行っています。

■ 地域社会

当社グループは、企業市民活動方針を定めています。出張授業、企業見学、地域イベントの開催や、田辺三菱製薬史料館を通じて、当社への理解を深めていただくとともに、地域の皆様と活発なコミュニケーションを行い、地域社会との共生に取り組んでいます。

WEB

地域コミュニティの振興

https://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../csr/report/community/local_communities.html



(関連するSDGs)



従業員の健康と多様性の尊重

■ 健康経営の取り組み

当社グループは、2016年4月に、企業理念、めざす姿および企業行動憲章に基づき「MTPCグループ健康方針」を定め、従業員の健康にかかわる活動を有効かつ適切に推進しています。

MTPCグループ健康方針

1. 私たちは、世界の人々の健康に貢献するために自らが健康であるように努めます。
2. 私たちは、一人ひとりが自らの能力を十分に発揮し、いきいきと働くことができる職場づくりを進めます。

2018年度は、経済産業省が推進する「健康経営優良法人～ホワイト500～」(大規模法人部門)に3年連続で認定されており、「制度・施策実行」および「評価・改善」の項目における評価が前年度よりも上昇し、特に「リスク保有者に限定しない施策」については業種トップの評価を受けています。



■ 多様な人材の活躍

当社グループでは、ダイバーシティ&インクルージョンの考え方を経営戦略のひとつと位置付け、その考え方を、「Diversity Promotion Circle」として整理し、取り組みを進めています。

この「Diversity Promotion Circle」は、多様な人材を活かして成果を最大化することを目的として、会社は「多様な人を活かすための人材育成」を行い、「多様な人が働きやすい」制度や仕組みを整え、「多様な人に機会を提供」する、管理職は、多様なメンバーを活かして成果を最大化するダイバーシティマネジメントを実践し、従業員一人ひとりが「相乗効果を生み出す」ことを表現しています。

多様性については、顕在化した多様性(性別、性自認・性的指向(LGBT※1を含む)、年齢、経歴、国籍、障がいの有無、育児・介護による時間制約など)と潜在している多様性(知識・スキル・経験、価値観・考え方など)の両方について、その違いを楽しみ、違うまま活かしていくこと

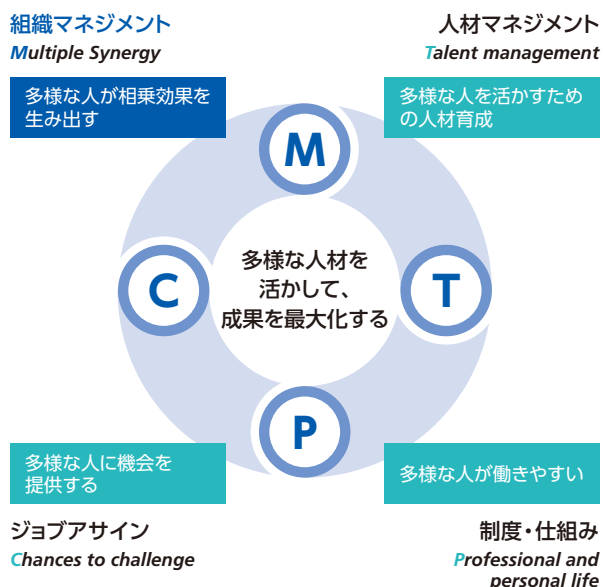
で成果を最大化することをめざしています。

2018年度には、ダイバーシティ推進の意義やLGBTをテーマとした、全従業員が対象のeラーニングによるコンプライアンス研修や部課別研修を実施しました。また、前年度に引き続き、介護セミナーやライブイベント前世代の女性がキャリアを考えるWWW研修(WWW: Win-Win Womanの略)も実施しました。さらに、仕事とプライベート両面での充実を部下に奨励する、「イクボス」関連施策として、「イクボス宣言」を記載する三角札の配布や社内の優良事例を表彰する「イクボスアワード」の開催を通じて男性の育児参画や育休取得の意識醸成を図りました。

制度面では、懲戒処分対象にハラスメント関連の行為を追加するなど、就業規則の改定を行いました。具体的には、セクハラにはLGBTなどの性的指向、性自認に基づく差別や嫌がらせを含むこと、マタハラ※2・パタハラ※3も懲戒処分対象になることなどを明文化し、コンプライアンスガイドブックやハラスメント防止ガイドブックを通じて周知しています。

- ※1 LGBTとは、L:レズビアン、G:ゲイ、B:バイセクシュアル、T:トランスジェンダーという4つの言葉の頭文字を取った言葉であり、セクシュアルマイノリティの総称。
- ※2 マタニティーハラスメントの略。女性が出産・育児をきっかけに職場で嫌がらせを受けること、不当な扱いを受けること。
- ※3 パタニティーハラスメントの略。マタハラに相対する言葉で、育児に積極参加をする男性へのハラスメントのこと。

Diversity Promotion Circle



(関連するSDGs)



人々の健康に関連する社会貢献活動

■ 田辺三菱製薬 手のひらパートナープログラム

当社は病気に苦しむ患者さんやご家族への支援を行うことも大切な使命であると考え、2012年に「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設しました。難病患者団体、およびその支援団体の療養、就学、就労等、生活の質(QOL)向上のための活動に助成しています。2018年度は助成金交付総数21団体に支援を行いました。新たに、活動実績が少ないスタート段階にある団体も助成対象とする「スタートアップ助成」を設け、支援の枠を広げました。

2018年10月に開催した2017年度「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」助成団体(14団体)による助成事業報告会では、お互いの疾患を超えて、活動を行ううえでの課題とその解決策について意見交換がなされました。このプログラムが、皆さんの闘病を支えるとともに、一人ひとりの生きがいや未来に向けた夢や希望を叶えるための一助となることを願い、支援を継続していきます。

2019年度はスタートアップ助成9団体およびプロジェクト助成10団体、合計19団体への支援を行います。

■ 公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金 (GHIT Fund) への参画

GHIT Fundは、開発途上国の人々を苦しめるマラリア、結核、顧みられない熱帯病などの感染症に対する新薬創出を促進するために、日本発の官民パートナーシップとして設立されました。日本の製薬企業などが保有する高い科学技術の知見を活用した新薬研究開発力によって、グローバルヘルスに対する日本の国際貢献の強化をめざしています。

当社は2015年5月に、GHIT Fundを通して、抗マラリア薬の研究機関であるMedicines for Malaria Ventureに対し、当社の医薬品化合物ライブラリー(5万化合物)を提供し、医薬品になる可能性のある3種類の有望なヒット化合物を同定することができました。さらに共同研究を進め、このうちのひとつより、新規抗マラリア薬候補となる2種類のリード化合物を取得しました。

また、当社は、GHIT Fundの第1期(2013年度~2017年度)活動への資金拠出に続き、第2期(2018年度~2022年度)活動についても、同基金への資金支援を行います。

■ ワクチン支援「せかワクぶっく」への参加

当社グループは、2014年より開発途上国の子どもたちへのワクチン支援活動「せかワクぶっく」に参加しています。「せかワクぶっく」とは、不要となった本・CD・DVDなどを寄付することで、その売却代金が「認定NPO法人世界の子どもにワクチンを日本委員会」に寄付され、六大感染症などのワクチンにかえて開発途上国の子どもたちに届けられる国際貢献活動です。ポリオワクチンは1人分わずか20円。本棚に眠っている本1冊で2人の子どもを救うことができます。

2018年度は、従業員による寄付品の査定額と会社からのマッチングギフト(同額寄付)を合わせて、総額28万9,982円、子どものポリオワクチン1万4,500人分相当となりました。



当社オリジナルポスター

■ 科学技術の発展 財団の支援事業

当社は財団活動に出捐しており、医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域で、研究の推進と知識の普及を図り、人々の医療と健康に貢献しています。

■ 公益財団法人先進医薬研究振興財団

1968年に旧吉富製薬の寄付を受けて設立された財団です。医学および薬学に関する先進的な研究の振興を図り、もって国民の医療と保健に貢献することを目的としています。2018年度の助成金交付総数は102件、助成金総額は1億3,500万円です。

■ 公益財団法人日本応用酵素協会

1964年に旧田辺製薬の寄付を受けて設立された財団です。酵素など生命機能の調節・維持にかかわる分子の研究助成の推進を図り、わが国の生命科学分野の発展に貢献することを目的としています。2018年度の助成金交付総数は132件、助成金総額は7,300万円です。

環境への取り組み

(関連するSDGs)



■ 環境マネジメント

当社グループは、環境安全ポリシーに基づき、地球環境の保護と持続可能な社会を実現するため、事業活動のあらゆる面で、省資源・省エネルギー、廃棄物の削減などを積極的に推進し、継続的な環境負荷の低減を図っています。また、環境に配慮した活動に主体的に取り組むとともに、環境情報を適切に開示し、環境・社会貢献活動などの環境コミュニケーションを推進しています。

■ 環境リスクへの対応

近年、気候変動が顕在化するなか、「気候変動リスク」への対応が世界的に求められています。また、気候変動の影響を受けやすいもののひとつに、水枯渇、洪水、水質汚濁などの「水リスク」があります。当社グループは、気候変動リスクおよび水リスクについても事業活動との関連性を把握・分析し、操業等の経営に影響するリスクと獲得できる機会を特定していきます。

■ 「環境コミュニケーション大賞」 環境報告書部門で優良賞を受賞

当社の「コーポレートレポート2018」および「CSR活動報告2018」が、環境省と一般財団法人地球・人間環境フォーラムが主催する「第22回環境コミュニケーション大賞」の環境報告書部門において優良賞を2年連続で受賞しました。CO₂排出削減に向けたチャレンジングな目標に対する成果を具体的に記載している点や、CSR関連データの開示内容が豊富かつ充実している点など、環境配慮経営の意欲的な取り組みと積極的な情報開示が評価されています。



WEB

環境活動の詳細については、下記URLをご参照ください。主な環境パフォーマンス指標については、ステークホルダーに開示する情報の信頼性の向上を目的に、第三者保証を取得しています。

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



■ 環境中期行動計画(2016-2020)：主な目標と進捗

当社グループは、環境活動において4つの重点課題を環境中期行動計画のテーマとして設定し、環境負荷削減を進めています。特に、気候変動への対策として「省エネルギー・地球温暖化防止」を最も重要な環境テーマと位置付けています。

テーマ	中期行動目標(2020年)	2018年度の主な取り組みと進捗
省エネルギー・地球温暖化防止	<ul style="list-style-type: none"> CO₂排出量(生産・研究拠点、オフィス)を2020年度までに2010年度比で <ul style="list-style-type: none"> ・国内:40%以上削減する ・グローバル:35%以上削減する サプライチェーンCO₂排出量の把握を進める フロン類の適正管理を推進する 	<ul style="list-style-type: none"> CO₂排出量 <ul style="list-style-type: none"> ・国内:40%削減(2010年度比) ・グローバル:32%削減(2010年度比) スコープ3カテゴリ1,2,3,4,5,6,7,12を把握、算定し、CSR活動報告において開示 簡易定期点検実施 フロン類の回収破壊量417kg、漏えい量118kg(350t-CO₂eq:少量のため国への報告は不要)
廃棄物の削減・水資源の有効利用	<ul style="list-style-type: none"> 廃棄物発生量を削減し、ゼロエミッション(最終処分率0.5%未満)を維持する(国内グループ) 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 水使用量:国内・グローバル(生産・研究拠点)とも2020年度までに2010年度比で15%以上削減する 	<ul style="list-style-type: none"> 国内廃棄物発生量53%削減(前年度比) 国内最終処分率0.59% マニフェスト電子化の推進 廃棄物処理委託業者に対する社内評価の徹底 水使用量 <ul style="list-style-type: none"> ・国内:45%削減(2010年度比) ・グローバル:46%削減(2010年度比)
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、環境への排出を削減する トルエンの環境排出量を2020年度までに2010年度比で30%以上削減する 	<ul style="list-style-type: none"> 国内の化学物質環境排出量(大気および公共用水域) <ul style="list-style-type: none"> ・PRTR対象物質:5.1%削減(前年度比) ・VOC(PRTR対象物質を除く):4.2%削減(前年度比) トルエン環境排出量:32%減少(2010年度比)
生物多様性の保全	<ul style="list-style-type: none"> 事業活動と生物多様性との関わりを把握し、生物多様性保全の取り組みを推進する 	<ul style="list-style-type: none"> 生駒山(大阪府)植樹、八王子滝山地区(東京都)里山保全活動等の自然環境の保全活動を実施

経営成績・データ

10ヵ年連結財務サマリー	61
経営成績および財政状態の分析	63
事業等のリスク	67
重点品の概要と販売動向	69
連結損益計算書	75
連結包括利益計算書	76
連結財政状態計算書	77
連結持分変動計算書	79
連結キャッシュ・フロー計算書	81
用語解説	82
沿革	83
会社情報／投資家情報	85

WEB

財務諸表等の詳細については、「有価証券報告書」をご参照ください。

<https://www.mt-pharma.co.jp/shared/show.php?url=../ir/portfolio/index.html>



10カ年連結財務サマリー

田辺三菱製薬および連結子会社

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
財務数値(億円)				
売上収益	4,047	4,095	4,071	4,191
売上原価	1,478	1,545	1,522	1,664
販売費及び一般管理費	1,954	1,783	1,858	1,838
営業利益	614	765	690	689
親会社の所有者に帰属する当期利益	302	377	390	418
研究開発費	830	657	702	665
設備投資額 ^{※2}	91	110	83	114
減価償却費及び償却費	132	124	124	84
資産合計	7,968	8,187	8,199	8,667
資本合計	6,768	6,959	7,214	7,529
営業キャッシュ・フロー	239	590	372	605
投資キャッシュ・フロー	-612	-76	-632	-349
財務キャッシュ・フロー	-171	-154	-171	-236
現金及び現金同等物期末残高	629	978	543	587
1株データ(円)				
親会社の所有者に帰属する当期利益	53.91	67.27	69.54	74.67
親会社所有者帰属持分	1,194.79	1,230.16	1,275.85	1,333.22
配当金	28.00	28.00	35.00	40.00
財務指標(%)				
売上原価率	36.5	37.7	37.4	39.7
販売費及び一般管理費率	48.3	43.6	45.6	43.9
営業利益率	15.2	18.7	17.0	16.5
研究開発費率	20.5	16.1	17.3	15.9
親会社所有者帰属持分比率	84.1	84.3	87.3	86.3
親会社所有者帰属持分当期利益率(ROE)	4.6	5.5	5.5	5.7
配当性向	39.0 ^{※4}	41.6	50.3	53.6
その他				
従業員数(連結)(人)	9,266	9,198	9,180	8,835
発行済株式総数(千株)	561,417	561,417	561,417	561,417

※1 2018年度第2四半期において、ニューロゲーム買収における取得対価の配分が完了しました。これに伴い、連結財政状態計算書の前連結会計年度を遡及修正しています。

※2 有形固定資産および無形資産計上ベース。

※3 当社発足10周年を記念し、2017年度に1株当たり10円の記念配当を実施。

※4 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。

注:2014年度以前の数値については、日本基準で掲載しています。

(億円)

2013年度	2014年度	2015年度	2016年度	2017年度*1	2018年度
4,126	4,151	4,257	4,239	4,338	4,247
1,693	1,695	1,558	1,643	1,697	1,806
1,841	1,783	963	983	1,040	982
591	671	818	940	772	503
453	395	593	712	579	373
704	696	646	647	790	865
147	173	121	144	60	85
91	90	103	104	115	115
8,864	9,293	9,584	9,845	10,484	10,562
7,778	8,004	8,263	8,714	8,948	9,103
698	681	808	597	669	414
-243	-598	-422	-105	-191	-312
-210	-218	-222	-244	-325	-258
849	733	889	1,132	1,270	1,118

(円)

80.92	70.41	105.72	127.03	103.35	66.64
1,365.52	1,406.41	1,453.71	1,533.91	1,574.26	1,600.64
40.00	42.00	46.00	52.00	66.00*3	56.00

(%)

41.0	40.9	36.6	38.8	39.1	42.5
44.6	43.0	22.6	23.2	24.0	23.1
14.3	16.2	19.2	22.2	17.8	11.8
17.1	16.8	15.2	15.3	18.2	20.4
86.4	84.9	85.1	87.4	84.2	85.0
6.0	5.1	7.4	8.5	6.6	4.2
49.4	59.6	43.5	40.9	63.9	84.0

9,065	8,457	8,125	7,280	7,187	7,228
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

経営成績 (億円未満切り捨て)

売上収益

2018年度の売上収益は前年度比90億円減の4,247億円となりました。当社は、医薬品事業のみの単一セグメントであり、その内訳は、「国内医療用医薬品」「海外医療用医薬品」「ロイヤリティ収入等」「一般用医薬品」「その他」で構成されています。

国内医療用医薬品は、関節リウマチなどの治療剤「シンボニー」の伸長、2017年9月に発売した2型糖尿病治療剤「カナリア」や2018年7月よりヤンセンファーマとの販売枠組みを変更したクローン病などの治療剤「ステラール」の寄与などにより重点品は増収となったものの、2018年4月の薬価改定や2017年10月のジェネリック医薬品事業の譲渡などの影響により、前年度比3.4%減収の2,987億円となりました。

一方、海外医療用医薬品の売上収益については、2017年8月に米国で発売したALS治療剤「ラジカヴァ」が大きく寄与し、前年度比42.9%増収の551億円となりました。

ロイヤリティ収入等は、ノバルティスに導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」やヤンセンファーマシューティカルズに導出した2型糖尿病治療剤「インヴォカナ」および同剤とメトホルミンの合剤に係るロイヤリティ収入の減少などにより、前年度比20.3%減収の631億円となりました。

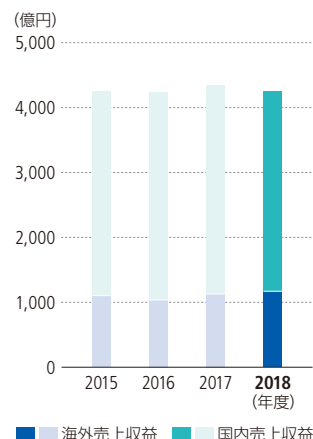
このほか、一般用医薬品の売上収益が前年度同等の37億円となり、その他(他社製品の製造受託品等)の売上収益は前年度比9億円増の39億円になりました。

なお、海外売上収益は前年度比40億円増の1,170億円となったことから、海外売上比率は同1.6ポイント上昇し、27.6%となりました。

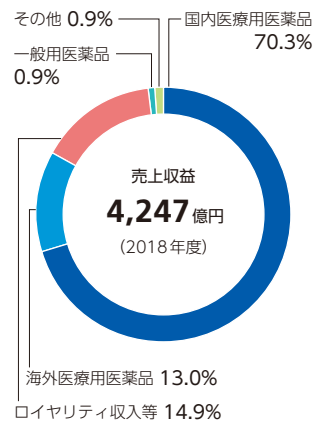
					(億円)	
	2017年度	2018年度		増減額	増減率(%)	
売上収益	4,338	4,247	(100.0)	-90	-2.1	
国内医療用医薬品	3,093	2,987	(70.3)	-105	-3.4	
海外医療用医薬品	385	551	(13.0)	+165	+42.9	
ロイヤリティ収入等	791	631	(14.9)	-160	-20.3	
一般用医薬品	37	37	(0.9)	+0	+1.0	
その他	30	39	(0.9)	+9	+30.9	
地域別						
国内	3,208	3,077	(72.4)	-131	-4.1	
海外	1,129	1,170	(27.6)	+40	+3.6	

注：()内は売上収益に占める構成比(%)です。

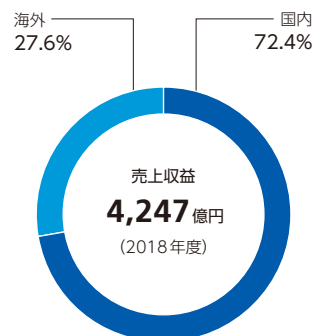
売上収益



事業別売上収益比率



地域別売上収益比率



医療用医薬品の主要製品売上収益

	(億円)			
	2017年度	2018年度	増減額	増減率(%)
国内医療用医薬品				
重点品合計	1,400	1,626	+226	+16.1
レミケード	646	588	-58	-9.1
シンボニー	321	374	+53	+16.7
テネリア	175	152	-23	-13.3
ステラール	3	152	+148	-
レクサプロ	127	140	+12	+9.7
カナリア	18	74	+56	+310.8
カナグル	56	67	+11	+19.9
イムセラ	47	43	-3	-8.2
ルパフィン	4	34	+30	-
ワクチン合計	350	373	+22	+6.4
インフルエンザワクチン	99	102	+3	+3.1
テトラビック	87	85	-1	-2.1
ミールビック	50	68	+18	+37.0
ジェービックV	52	55	+3	+5.8
水痘ワクチン	52	51	-1	-3.5
海外医療用医薬品				
ラジカヴァ	123	270	+147	+119.9
ロイヤリティ収入等				
ジレニア ロイヤリティ*	577	497	-79	-13.8
インヴォカナ ロイヤリティ	139	105	-34	-24.4

* 2018年度は、ノバルティスとの間で仲裁手続きに入ったため、同社から受け取る「ジレニア ロイヤリティ」のうち、同社が契約の有効性について疑義を提起している部分については、IFRS第15号に従い、売上収益の認識を行っておりません。ノバルティスとの仲裁手続き中は、2018年度と同様に、売上収益の認識を行わないという会計処理を継続します。当該公表金額にかかわらず、当社は、ノバルティスが契約に従って支払うべきロイヤリティの全額を受領する権利があると主張しており、今後、仲裁において適切にこの権利を追求していきます。

コア営業利益

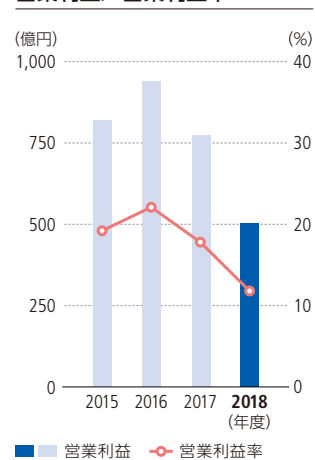
IFRSの適用にあたり、会社の経常的な収益性を示す段階利益として「コア営業利益」を導入し、経営管理等の重要指標と位置付けています。「コア営業利益」は、営業利益から当社グループが定める非経常的な要因による損益(以下、非経常項目)を除外したものです。非経常項目として、事業譲渡による損益、構造改革費用、製品に係る無形資産の減損損失等を想定しています。

2018年度のコア営業利益は、前年度比227億円減益の558億円となりました。国内重点品の伸長や米国での「ラジカヴァ」の増収や業務生産性改革の推進に伴う販売費及び一般管理費の減少はあったものの、薬価改定による減収やロイヤリティ収入の減収等の影響に加え、後期開発へのステージアップや前年度におけるニューロダームの買収などによる研究開発費の増加などにより、減益となりました。

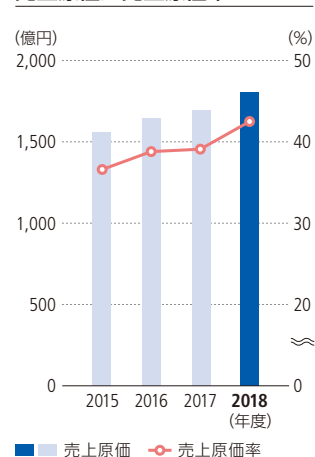
販売費及び一般管理費は前年度比58億円減の982億円となり、研究開発費は同74億円増の865億円となったことから、研究開発費率は同2.2ポイント上昇し、20.4%となっています。

なお、売上原価率は前年度比3.4ポイント上昇し、42.5%となり、売上収益も減少したことから、売上総利益は同199億円減の2,441億円となっています。

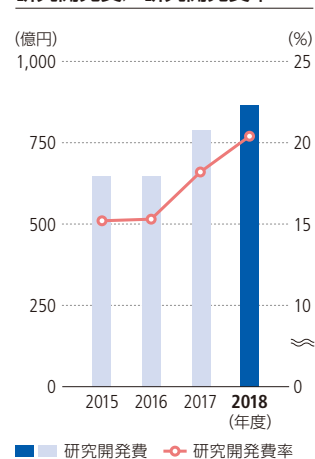
営業利益/営業利益率



売上原価/売上原価率



研究開発費/研究開発費率



経営成績および財政状態の分析

営業利益

営業利益は、前年度比269億円減益の503億円となりました。非経常項目として、構造改革費用、減損損失等を計上しています。前年度の非経常項目が12億円の損失となったのに対し、2018年度は55億円の損失となっています。

なお、営業利益率は前年度比6.0ポイント低下し、11.8%となりました。

親会社の所有者に帰属する当期利益

営業利益が減少したことから、親会社の所有者に帰属する当期利益は、前年度比205億円減益の373億円となりました。

	2017年度	2018年度	増減額	増減率(%)
		(億円)		
売上原価	1,697	1,806 (42.5)	+108	+6.4
売上総利益	2,641	2,441 (57.5)	-199	-7.6
販売費及び一般管理費	1,040	982 (23.1)	-58	-5.6
研究開発費	790	865 (20.4)	+74	+9.4
コア営業利益	785	558 (13.1)	-227	-28.9
営業利益	772	503 (11.8)	-269	-34.9
親会社の所有者に帰属する当期利益	579	373 (8.8)	-205	-35.5

注：()内は売上収益に占める構成比(%)です。

財政状態 (億円未満切り捨て)

資産合計、負債合計および資本合計

2018年度末の資産合計は、前年度末比78億円増加の1兆562億円となりました。

非流動資産は、前年度末比49億円増加の4,678億円となりました。繰延税金資産が69億円増加し、無形資産が、為替変動等による製品に係る増加等により59億円増加しました。一方で当社戸田事業所の閉鎖決定に伴う減損等により有形固定資産が71億円減少したのに加え、退職給付に係る資産が12億円減少しました。

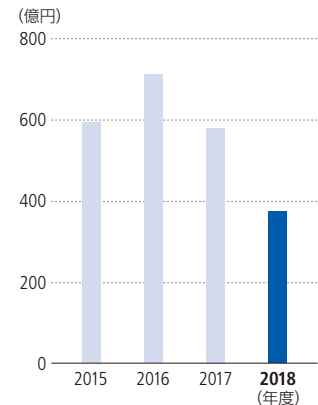
流動資産は、前年度末比29億円増加の5,884億円となりました。有価証券の増加によるその他の金融資産が246億円増加した一方、現金及び現金同等物が151億円減少、営業債権が65億円減少しました。

負債合計は、前年度末比76億円減少の1,459億円となりました。未払法人所得税が85億円減少しています。

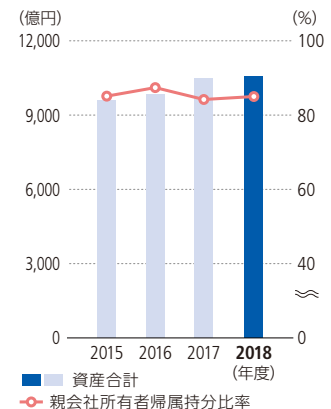
資本合計は、前年度末比155億円増加の9,103億円となりました。親会社の所有者に帰属する当期利益373億円を計上する一方、配当金を314億円支払った結果、利益剰余金が58億円増加しました。

以上の結果、親会社所有者帰属持分比率は前年度末比0.8ポイント増加し、85.0%となりました。

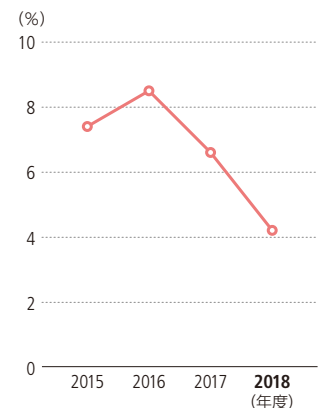
親会社の所有者に帰属する当期利益



資産合計 / 親会社所有者帰属持分比率



親会社所有者帰属持分当期利益率 (ROE)



	(億円)				
	2017年度末	2018年度末	増減額	増減率(%)	
資産合計	10,484	10,562	(100.0)	+78	+0.7
非流動資産	4,629	4,678	(44.3)	+49	+1.1
流動資産	5,855	5,884	(55.7)	+29	+0.5
負債合計	1,536	1,459	(13.8)	-76	-5.0
非流動負債	554	542	(5.1)	-11	-2.1
流動負債	981	916	(8.7)	-64	-6.6
資本合計	8,948	9,103	(86.2)	+155	+1.7
負債及び資本合計	10,484	10,562	(100.0)	+78	+0.7

注：()内は資産合計または負債及び資本合計に占める構成比(%)です。

キャッシュ・フローの状況

2018年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、税引前利益504億円などの収入要因が法人所得税の支払額355億円などの支出要因を上回り、414億円の収入となりました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、主に手元資金の運用により、312億円の支出となりました。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払などにより、258億円の支出となりました。

以上の結果、2018年度におけるキャッシュ・フローは150億円の支出となり、2018年度末の現金及び現金同等物は1,118億円となりました。

	(億円)		
	2017年度	2018年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	669	414	-254
投資キャッシュ・フロー	-191	-312	-120
財務キャッシュ・フロー	-325	-258	+66
現金及び現金同等物期末残高	1,270	1,118	-151

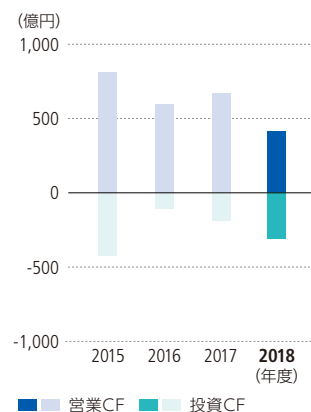
配当

当社は、持続的成長の実現に向けた戦略的投資・研究開発投資を積極的に実施することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主還元についても安定的かつ継続的に充実させていくこと、また昨年11月に公表した中期経営計画16-20の見直しに基づき、本期間中は、現状の配当(年間56円)を維持することを基本方針としています。

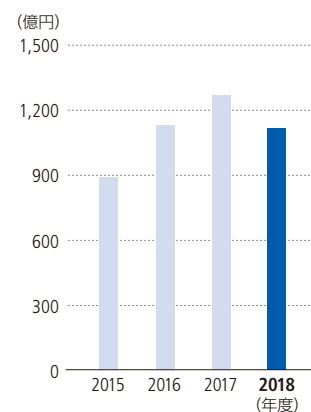
2018年度は、ノバルティスとの間で仲裁手続きに入ったため、「ジレニア ロイヤリティ」の一部について、IFRS第15号に従い、売上収益の認識を行わないことによる減収がありました。当該影響を除くと、見直し後の本中計において想定している利益水準で推移しました。

従って、上記の配当に係る方針を踏まえ、2018年度の期末配当金を1株当たり28円としました。これにより、中間配当金と合わせた年間の配当金は1株当たり56円となり、連結配当性向が84.0%(前年度は63.9%)となっています。

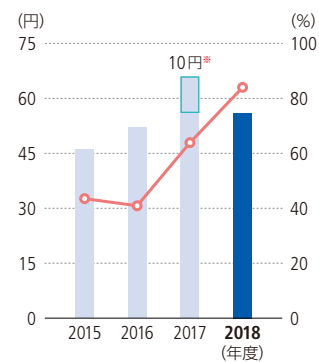
営業キャッシュ・フロー／投資キャッシュ・フロー



現金及び現金同等物期末残高



1株当たり配当金／配当性向



※ 当社発足10周年を記念し、2017年度に1株当たり10円の記念配当を実施。

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影響を及ぼす可能性のある主要なリスクには、以下のようなものがあります。これらを認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。なお、文中の将来に関する事項は、2018年度末現在(2019年3月31日)において判断したものです。

1 研究開発に関わるリスク

医薬品の研究開発には、長期的な投資と大量の資源投入を伴います。また、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正確に予測することは困難です。さらに、有効性や安全性の問題や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。こうした要因により、研究開発投資が新製品の上市に結び付かない可能性や、当初想定した売上が見込めない可能性があります。

2 副作用に関わるリスク

医薬品に重大な副作用や安全性の問題が発現した場合、販売中止や回収等の可能性があります。

3 医療保険制度に関わるリスク

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または同制度の改定、医療機関の医薬品使用動向に影響を及ぼす診療報酬改定、各種医療制度の改定および海外における同様の改定が行われた場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

4 市場環境変化に関わるリスク

競合品や後発品の上市、新規治療法や新技術の登場、新しいエビデンスの公表等により、当社医薬品の臨床使用上の位置付けが相対的に変化する可能性があります。

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知的財産権に抵触した場合、係争や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、訴訟の提起を行う可能性があります。

6 他社との提携に関わるリスク

当社グループは、共同研究・開発、製品導出入、共同宣伝・販売および各種業務の委受託を行っています。今後、提携先との契約の変更・解消、提携先の経営環境の悪化および経営方針の変更ならびにこれら企業からの医薬品供給の遅延または停滞が発生した場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

7 企業買収等に関わるリスク

当社グループは、持続的成長のための手段として企業買収等を実施することがあります。各国の法令変更、政情不安、経済の不確実性および商習慣の相違ならびに対象企業の経営環境や事業の変化等の影響を受け、期待されていた買収効果等が実現されない可能性があります。

8 安定供給に関わるリスク

当社グループ内外での製造・物流・販売等において、技術上また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、医薬品の供給が休止または著しく遅滞する可能性があります。

9 金融市況や為替変動に関わるリスク

当社グループは、医薬品や原材料の一部の輸出入に係る代金の授受に加え、導出した医薬品に関する特許権使用料を海外より受け取っています。また、海外連結子会社をはじめとする、海外資産を有しています。そのため、金融市況や為替の急激な変動で、売上収益の減少や仕入原価の上昇、為替差損等の発生、海外連結子会社の保有資産減少および保有する株式、債券等の市場価格低下による売却損や評価損を計上するなどの可能性があります。

10 環境に関わるリスク

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の発生の可能性があります。

11 訴訟等に関わるリスク

① 医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引等に関し、訴訟を提起される可能性があります。

② 2008年1月施行の「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」の提訴期限が2023年1月まで延長されたことで、給付金支給対象者の増加等の可能性があります。

12 情報セキュリティに関わるリスク

情報の不適切な取り扱いやシステム不備、サイバー攻撃等により、当社グループの機密情報が流出した場合や業務が阻害された場合、競争優位性の喪失や社会的信頼の低下等の可能性があります。

13 海外事業展開に関わるリスク

海外事業の拡大と推進には多額の投資が必要になりますが、各国の規制・制度変更や外交関係の悪化、天災等により、展開中の事業が影響を受け、それらの投資を回収する機会を失う可能性があります。

14 大規模な災害等に関わるリスク

大規模な災害、パンデミック、テロやその二次的災害により、医薬品供給の休止または著しい停滞、研究開発計画の遅延等の可能性があります。

15 親会社およびそのグループ企業との関係について

当社の親会社である三菱ケミカルホールディングス(MCHC)およびそのグループ企業と取引を行う際には、当社株主全体の利益の最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定することとしており、重要性が高い取引については、取締役会において十分審議のうえ、承認を得て実施しています。

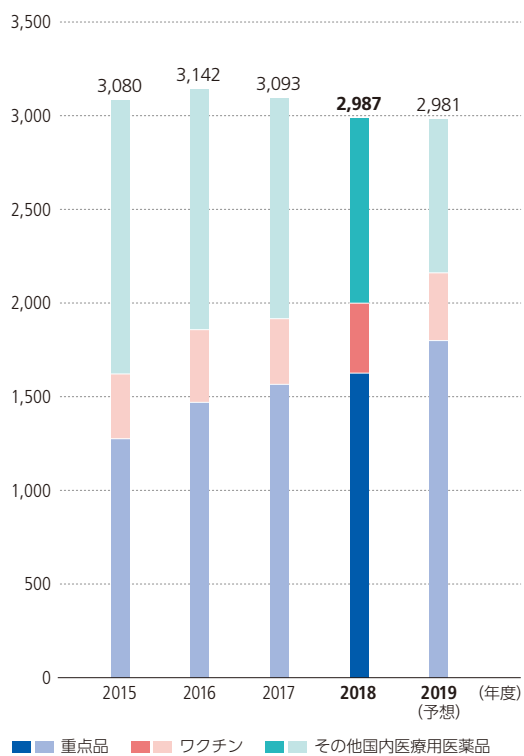
MCHCとの資本関係に変化が生じた場合、当社グループの事業活動に影響を及ぼす可能性があります。

重点品の概要と販売動向



国内医療用医薬品売上収益

(億円)



重点品売上収益

(億円)

	2015	2016	2017	2018	(予想) 2019
レミケード	694	668	646	588	531
シンボニー	129	249	321	374	430
ステラーラ	-	-	3	152	216
テネリア	141	165	175	152	161
カナグル	5	34	56	67	109
カナリア	-	-	18	74	76
レクサプロ	95	112	127	140	152
イムセラ	41	49	47	43	42
ルバフィン	-	-	4	34	78
ワクチン:					
インフルエンザワクチン	137	127	99	102	107
テトラビック	95	99	87	85	100
水痘ワクチン	63	54	52	51	51
ミールビック	49	59	50	68	48
ジェービックV	36	39	52	55	45

注: 当社は2016年度より、日本基準に替えて国際財務報告基準 (IFRS) を任意適用しており、2015年度についてもIFRSに準拠して表示しています。

レミケード



国内売上収益

588 億円

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

上 市：2002年5月

オリジン：ヤンセン・バイオテック(米国)

開 発：自社

解説

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。点滴静注による投与後、速やかに強力な効果を発揮し、1回の投与で8週間効果が持続するという特長があります。日本では、当社が2002年にクローン病の治療薬として発売し、2003年に関節リウマチの効能を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量および投与間隔の短縮）の承認を取得しています。さらに、乾癬や潰瘍性大腸炎など、幅広い炎症性自己免疫疾患の効能を追加することで、売上を拡大してきました。2012年には、安全性に問題がなければ、4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能となっています。また、2017年度には、クローン病の用法・用量の変更（投与間隔の短縮）について承認を取得しました。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比9.1%減の588億円となりました。2018年度は3剤目のバイオシミラーおよび潰瘍性大腸炎の新規競合品が上市され、さらに競合が激化しましたが、競合品との差異化による潰瘍性大腸炎の実績伸長が寄与したと考えています。2019年度はバイオシミラーの浸透や、クローン病・乾癬の新規競合品の影響など、より一層の競合激化が想定されますが、レミケードの有効性・安全性のエビデンス収集と提供を引き続き行っていきます。2019年度の売上収益は2018年度比9.7%減の531億円を見込んでいます。

シンボニー



オートインジェクター



国内売上収益

374 億円

適応症: 関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）、潰瘍性大腸炎

上 市：2011年9月

オリジン：ヤンセン・バイオテック(米国)

開 発：ヤンセンファーマと共同

解説

炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤です。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注射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。適応症は、関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）に加え、2017年に共同開発先のヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎の効能を追加しました。

販売動向

シンボニーは4週間に1回投与という利便性が評価され、関節リウマチ市場でシェアを伸ばしています。2018年度の売上収益は前年度比16.7%増の374億円となりました。MRの活動量アップにより、採用軒数や処方例数を順調に獲得し、売上の伸長に影響したと考えています。リウマチ領域においては、高齢者への処方や自己注射の承認による対象患者の拡大、また潰瘍性大腸炎においても順調に症例が獲得できていると考えています。2019年度の売上収益は2018年度比14.8%増の430億円を見込んでいます。競合が厳しいなかではありますが、2019年5月に販売を開始したオートインジェクターの売上貢献を期待しています。

重点品の概要と販売動向

ステララー



国内売上収益

152 億円

適応症: 尋常性乾癬、関節症性乾癬、クローン病

上市: 2011年3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

解説

炎症性サイトカインであるIL-12/23をターゲットとしたモノクローナル抗体で、12週間に1回の皮下注射投与(初回のみ点滴静注投与)で、長期にわたり継続する優れた有用性を発揮します。2011年3月にヤンセンファーマから発売し、適応症は乾癬に加え、2017年3月にクローン病の効能を取得しました。2017年4月より、クローン病の適応についてのみ、当社とヤンセンファーマの両社でコ・プロモーションを展開しています。2018年7月の販売枠組み変更により、流通を当社に変更し、引き続きクローン病にてコ・プロモーションを実施しています。

販売動向

2018年度の売上収益は152億円となりました。ステララーは、抗TNF α 製剤の効果減弱例や不応例を中心に順調に症例を獲得できたと考えています。2019年度の売上収益は2018年度比42.4%増の216億円を見込んでいます。クローン病の新規競合品が上市され、競合激化が想定されますが、寛解維持効果、低免疫原性、安全性等の特長を浸透させ、ファーストバイオとしてのポジショニングを確立していきます。

テネリア



国内売上収益

152 億円

適応症: 2型糖尿病

上市: 2012年9月

オリジン: 自社

開発: 自社

解説

日本オリジンとして初めて上市されたDPP-4阻害剤です。テネリアは、その作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を同程度に改善できます。また、肝・腎の2ルートで消失するため、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要です。2013年に、追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、すべての経口糖尿病薬およびインスリン製剤との併用が可能となっています。

販売動向

テネリアは、第一三共への販売額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算したものを当社売上収益として開示しています。2018年度の売上収益は前年度比13.3%減の152億円となりました。DPP-4阻害剤のなかで、テネリアは腎機能低下例にも減量することなく標準用量で処方できるという特長を有し、高齢者や腎機能低下例にも安定した治療を提供することができます。また、効果不十分の場合には、カナリアへの切り替えやテネリア40mgへの増量という治療提案を行うことで継続的な成長をめざします。2019年度の売上収益は2018年度比5.9%増の161億円を見込んでいます。

カナグル



国内売上収益

67 億円

適応症：2型糖尿病

上市：2014年9月

オリジン：自社

開発：自社

解説

カナグルは、当社が創製した世界初の経口SGLT阻害物質T-1095をルーツとし、現在、米国、欧州、オーストラリアなど世界80カ国以上で承認されている日本発のSGLT2阻害剤です。SGLT2阻害剤は、余分な糖を尿とともに体外に排泄し、血糖値を低下させるといったインスリンを介さない従前にはなかった新しい作用機序を有し、強い血糖低下作用に加え、単剤では低血糖リスクが低いなどの特長があります。さらに、他の経口糖尿病治療薬では見られていない体重減少作用も有します。なお、アジアを除く海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が2013年に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得し、製品名「インヴォカナ」で販売しています。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比19.9%増の67億円となりました。2017年9月のDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の配合剤であるカナリアの発売以降は、一部の患者さんではカナグルからカナリアに切り替わっていることもありますが、SGLT2阻害剤市場は拡大傾向にあり、今後も処方が増加すると考えています。さらに、2019年4月には、腎臓病を合併した2型糖尿病患者さんにおけるインヴォカナの大規模臨床試験「CREDESCENCE」が発表されたことから、今後市場全体の活性化と、カナグルの処方増加を予想しています。2019年度の売上収益は2018年度比62.1%増の109億円を見込んでいます。

カナリア



国内売上収益

74 億円

適応症：2型糖尿病

上市：2017年9月

オリジン：自社

開発：自社

解説

日本で初めて発売されたDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の2成分を含有した2型糖尿病治療薬で、テネリアとカナグルの配合剤となっています。DPP-4阻害剤による血糖値に応じたインスリン分泌促進作用と、SGLT2阻害剤による尿糖排泄促進作用という、2つの異なる作用機序により、1日1回、1錠で良好な血糖コントロールが期待できます。さらに、テネリア、またはカナグルの単独治療で効果が不十分な患者さんを対象とした国内の臨床試験では、有効性や安全性において良好な成績が認められました。

販売動向

カナリアは、第一三共への販売額と同社から受け取るプロモーションフィーを合算したものを当社売上収益として開示しています。2018年度の売上収益は、大幅増となる前年度比310.8%増の74億円となりました。発売以降、製品認知度、処方意向が高く、販売は順調に推移し、2018年度のSGLT2阻害剤市場におけるカナリアの売上シェアは約10.8%まで成長しています。DPP-4阻害剤市場は標準薬として浸透し、SGLT2阻害剤市場は拡大傾向であることから、両者の配合錠であるカナリアは、競合品も含めて、今後も成長を続けるものと予測しています。2019年度の売上収益は2018年度比3.7%増の76億円を見込んでいます。

重点品の概要と販売動向

レクサプロ



国内売上収益

140 億円

適応症：うつ病・うつ状態、社会不安障害

上市：2011年8月

オリジン： Lundbeck (デンマーク)

開発： 持田製薬

解説

選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) です。2002年に欧州および米国で発売され、現在は世界約100の国と地域で承認されています。SSRIのなか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、抗うつ剤治療において重要とされる服薬アドヒアランスの向上が期待できます。当社は2011年から持田製薬と共同販売を行っています。2015年には、社会不安障害 (SAD) の効能が追加されました。

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比9.7%増の140億円となりました。抗うつ剤市場の伸び率は鈍化していますが、レクサプロが貢献できる患者像 (不安を有する患者さん) や使い方を提案して、レクサプロの優れた有効性や忍容性が浸透してきています。SSRI製剤市場ではトップシェアです。2018年11月には、10mg錠をより分割しやすい形状に変更、さらに新規格として20mg錠が承認されました。引き続き、適正使用の推進を基本活動に、社会不安障害の効能追加を活かし、SSRI製剤、SNRI製剤との差異化を図りながら、レクサプロの育成に注力していきます。2019年度の売上収益は2018年度比9.2%増の152億円を見込んでいます。

イムセラ



国内売上収益

43 億円

適応症：多発性硬化症

上市：2011年11月

オリジン： 自社

開発： ノバルティスファーマと共同

解説

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

販売動向

2018年度の売上収益は前年度比8.2%減の43億円となりました。2018年3月に競合品が投薬期間制限解除となり、大きく処方伸ばした結果、2018年度イムセラ (+ジレニア) はトップシェアを維持しているものの、競合品とのシェア差が小さくなりました。多発性硬化症治療薬の市場は、注射製剤 (インターフェロン) から経口剤へと移行しています。また、「多発性硬化症・視神経脊髄炎診療ガイドライン2017 (日本神経学会編)」では、フィンゴリモド*の好適症例 (疾患活動性が高い多発性硬化症患者) が提唱されています。今後も経口剤の利便性を活かしながら、ガイドラインに則った好適症例に処方いただける活動を継続していきます。2019年度の売上収益は2018年度比1.4%減の42億円を見込んでいます。

* イムセラ (ジレニア) の一般名

ルパフィン



国内売上収益

34 億円

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

上市: 2017年11月

オリジン: ユリアック(スペイン)

開発: 帝國製薬

解説

抗PAF(血小板活性化因子)作用と抗ヒスタミン作用をあわせ持つ、新しい作用機序の経口アレルギー性疾患治療剤です。2001年にスペインで発売され、現在は世界80カ国以上で承認されています。PAFは、ヒスタミンと同様、アレルギー性疾患の病態に深く関与する化学伝達物質です。血管拡張や血管透過性の亢進、知覚神経刺激、白血球の活性化などを誘導することで、かゆみやくしゃみ・鼻水などの症状を引き起こします。ルパフィンは、PAFおよびヒスタミンの作用を両方同時に抑えることで、強力な効果を発揮し、アレルギー性疾患(鼻炎・皮膚疾患)における症状を抑制します。

販売動向

2018年度の売上収益は34億円となりました。2018年12月1日の投薬期間制限解除に伴い、2019年花粉症シーズンの第一選択薬としての位置付けを確立させるため活動を強化した結果、全医薬品のなかでNo.1の宣伝回数・説明会数となり、採用軒数、処方例数もそれに連動して増加しました。売上シェアは、投薬期間制限解除前の2.0%から8.8%まで上昇しています。2019年度は抗ヒスタミン薬の市場規模が、ジェネリック医薬品の侵食により微減することが予想されていますが、鼻炎ならびに皮膚疾患における第一選択薬としての地位を確立することで、シェア目標11%を達成してまいります。2019年度の売上収益は2018年度比128.9%増の78億円を見込んでいます。

ワクチン



国内売上収益

373 億円

解説

当社は、一般財団法人阪大微生物病研究会(以下、BIKEN財団)が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。当社とBIKEN財団は国内外で競争力のある高品質なワクチンの安定供給を目的として、2017年5月に合弁会社「BIKEN」を設立しました。BIKEN財団のワクチン製造技術と、当社の医薬品生産に関するシステムや管理手法等を融合した生産基盤の強化を加速させることで、高品質なワクチンの更なる安定供給への貢献をめざしています。

販売動向

2018年度のワクチン全体の売上収益は前年度比6.4%増の373億円となりました。国内ワクチン市場でトップシェアです。2018年度は麻疹と風疹の流行で任意接種需要が増加したミールビックと、2017年度未接種による小児定期需要が増加したジェービックVが売上に大きく貢献しました。最大の売上を占める季節性インフルエンザワクチンは、BIKEN財団と合弁会社であるBIKENとの協業により安定供給に努めていきます。水痘ワクチンは、今年度に競合品の発売が想定されており、帯状疱疹の疾患・予防接種啓発活動の活性化が予想されますが、任意接種のため市場全体に及ぼす影響は不透明です。2019年度のワクチン全体の売上収益は2018年度比2.9%減の362億円を見込んでいます。

連結損益計算書

田辺三菱製薬および連結子会社

(百万円)

	2017年度	2018年度
売上収益	433,855	424,767
売上原価	169,750	180,646
売上総利益	264,105	244,121
販売費及び一般管理費	104,055	98,725
研究開発費	79,083	86,533
製品に係る無形資産償却費	2,451	2,934
その他の収益	6,661	1,481
その他の費用	7,915	7,027
持分法による投資利益	23	—
持分法による投資損失	—	80
営業利益	77,285	50,303
金融収益	1,881	1,253
金融費用	402	1,117
税引前利益	78,764	50,439
法人所得税	24,772	18,223
当期利益	53,992	32,216
当期利益の帰属		
親会社の所有者持分	57,963	37,372
非支配持分	-3,971	-5,156
当期利益	53,992	32,216
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	103.35	66.64
希薄化後1株当たり当期利益(円)	103.35	66.64

連結包括利益計算書

田辺三菱製薬および連結子会社

(百万円)

	2017年度	2018年度
当期利益	53,992	32,216
その他の包括利益		
純損益に振り替えられることのない項目		
その他の包括利益を通じて測定する金融資産の公正価値の純変動	4,542	4,170
確定給付制度の再測定	5,823	-780
純損益に振り替えられることのない項目合計	10,365	3,390
純損益に振り替えられる可能性のある項目		
在外営業活動体の換算差額	-8,798	5,304
キャッシュ・フロー・ヘッジの公正価値の純変動の有効部分	1,033	—
持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	28	-16
純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	-7,737	5,288
税引後その他の包括利益合計	2,628	8,678
当期包括利益	56,620	40,894
当期包括利益の帰属		
親会社の所有者持分	60,861	46,169
非支配持分	-4,241	-5,275
当期包括利益	56,620	40,894

連結財政状態計算書

田辺三菱製薬および連結子会社

(百万円)

	2017年度末	2018年度末
資産		
非流動資産		
有形固定資産	80,457	73,338
のれん	91,136	91,640
無形資産	200,940	206,918
持分法で会計処理されている投資	16,445	16,294
その他の金融資産	46,109	46,245
退職給付に係る資産	22,711	21,474
その他の非流動資産	379	257
繰延税金資産	4,742	11,687
非流動資産合計	462,919	467,853
流動資産		
棚卸資産	81,998	75,559
営業債権	123,537	116,951
その他の金融資産	246,733	271,432
その他の流動資産	6,227	11,011
現金及び現金同等物	127,030	111,850
小計	585,525	586,803
売却目的で保有する資産	—	1,630
流動資産合計	585,525	588,433
資産合計	1,048,444	1,056,286

(百万円)

	2017年度末	2018年度末
負債及び資本		
負債		
非流動負債		
借入金	420	150
その他の金融負債	2,199	2,151
退職給付に係る負債	868	629
引当金	8,571	6,975
その他の非流動負債	5,505	5,116
繰延税金負債	37,861	39,234
非流動負債合計	55,424	54,255
流動負債		
借入金	122	45
営業債務	35,631	31,477
その他の金融負債	20,737	27,032
未払法人所得税	18,093	9,576
引当金	1,934	1,638
その他の流動負債	21,676	21,682
小計	98,193	91,450
売却目的で保有する資産に直接関連する負債	—	249
流動負債合計	98,193	91,699
負債合計	153,617	145,954
資本		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,228	451,253
自己株式	-1,045	-1,040
利益剰余金	382,122	387,964
その他の資本の構成要素	503	9,427
親会社の所有者に帰属する持分合計	882,808	897,604
非支配持分	12,019	12,728
資本合計	894,827	910,332
負債及び資本合計	1,048,444	1,056,286

連結持分変動計算書

田辺三菱製薬および連結子会社

2017年度

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素		
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の 換算差額	キャッシュ・フロー・ ヘッジの公正価値の 純変動の有効部分	その他の包括利益を 通じて測定する金融 資産の公正価値の 純変動
2017年4月1日残高	50,000	451,187	-496	353,427	-4,666	—	11,101
当期利益	—	—	—	57,963	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	-8,528	1,033	4,542
当期包括利益合計	—	—	—	57,963	-8,528	1,033	4,542
自己株式の取得	—	—	-549	—	—	—	—
自己株式の処分	—	0	0	—	—	—	—
配当金	—	—	—	-37,017	—	—	—
株式報酬取引	—	41	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替	—	—	—	7,749	—	—	-1,926
その他の資本の構成要素 から非金融資産等への振替	—	—	—	—	—	-1,033	—
所有者による拠出及び 所有者への配分合計	—	41	-549	-29,268	—	-1,033	-1,926
新株の発行	—	—	—	—	—	—	—
子会社等に対する 所有持分の変動額合計	—	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	—	41	-549	-29,268	—	-1,033	-1,926
2018年3月31日残高	50,000	451,228	-1,045	382,122	-13,194	—	13,717

2018年度

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分				その他の資本の構成要素		
	資本金	資本剰余金	自己株式	利益剰余金	在外営業活動体の 換算差額	キャッシュ・フロー・ ヘッジの公正価値の 純変動の有効部分	その他の包括利益を 通じて測定する金融 資産の公正価値の 純変動
2018年4月1日残高	50,000	451,228	-1,045	382,122	-13,194	—	13,717
当期利益	—	—	—	37,372	—	—	—
その他の包括利益	—	—	—	—	5,423	—	4,170
当期包括利益合計	—	—	—	37,372	5,423	—	4,170
自己株式の取得	—	—	-1	—	—	—	—
自己株式の処分	—	-8	6	—	—	—	—
配当金	—	—	—	-31,403	—	—	—
株式報酬取引	—	33	—	—	—	—	—
その他の資本の構成要素 から利益剰余金への振替	—	—	—	-127	—	—	-653
その他の資本の構成要素 から非金融資産等への振替	—	—	—	—	—	—	—
所有者による拠出及び 所有者への配分合計	—	25	5	-31,530	—	—	-653
新株の発行	—	—	—	—	—	—	—
子会社等に対する 所有持分の変動額合計	—	—	—	—	—	—	—
所有者との取引額合計	—	25	5	-31,530	—	—	-653
2019年3月31日残高	50,000	451,253	-1,040	387,964	-7,771	—	17,234

2017年度

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度の再測定	持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	合計			
2017年4月1日残高	—	-48	6,387	860,505	10,925	871,430
当期利益	—	—	—	57,963	-3,971	53,992
その他の包括利益	5,823	28	2,898	2,898	-270	2,628
当期包括利益合計	5,823	28	2,898	60,861	-4,241	56,620
自己株式の取得	—	—	—	-549	—	-549
自己株式の処分	—	—	—	0	—	0
配当金	—	—	—	-37,017	-138	-37,155
株式報酬取引	—	—	—	41	—	41
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	-5,823	—	-7,749	—	—	—
その他の資本の構成要素から非金融資産等への振替	—	—	-1,033	-1,033	—	-1,033
所有者による拠出及び所有者への配分合計	-5,823	—	-8,782	-38,558	-138	-38,696
新株の発行	—	—	—	—	5,473	5,473
子会社等に対する所有持分の変動額合計	—	—	—	—	5,473	5,473
所有者との取引額合計	-5,823	—	-8,782	-38,558	5,335	-33,223
2018年3月31日残高	—	-20	503	882,808	12,019	894,827

2018年度

(百万円)

	親会社の所有者に帰属する持分					
	その他の資本の構成要素			親会社の所有者に帰属する持分合計	非支配持分	資本合計
	確定給付制度の再測定	持分法適用会社におけるその他の包括利益に対する持分	合計			
2018年4月1日残高	—	-20	503	882,808	12,019	894,827
当期利益	—	—	—	37,372	-5,156	32,216
その他の包括利益	-780	-16	8,797	8,797	-119	8,678
当期包括利益合計	-780	-16	8,797	46,169	-5,275	40,894
自己株式の取得	—	—	—	-1	—	-1
自己株式の処分	—	—	—	-2	—	-2
配当金	—	—	—	-31,403	-292	-31,695
株式報酬取引	—	—	—	33	—	33
その他の資本の構成要素から利益剰余金への振替	780	—	127	—	—	—
その他の資本の構成要素から非金融資産等への振替	—	—	—	—	—	—
所有者による拠出及び所有者への配分合計	780	—	127	-31,373	-292	-31,665
新株の発行	—	—	—	—	6,276	6,276
子会社等に対する所有持分の変動額合計	—	—	—	—	6,276	6,276
所有者との取引額合計	780	—	127	-31,373	5,984	-25,389
2019年3月31日残高	—	-36	9,427	897,604	12,728	910,332

連結キャッシュ・フロー計算書

田辺三菱製薬および連結子会社

(百万円)

	2017年度	2018年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税引前利益	78,764	50,439
減価償却費及び償却費	11,535	11,529
減損損失	3,791	17
受取利息及び受取配当金	-1,238	-1,144
持分法による投資損益(－は益)	-23	80
有形固定資産売却損益(－は益)	-2,287	-13
関係会社株式売却損益(－は益)	-3,565	－
構造改革費用	2,144	5,695
営業債権の増減額(－は増加)	-6,111	6,567
棚卸資産の増減額(－は増加)	-2,683	6,641
営業債務の増減額(－は減少)	56	-4,728
引当金の増減額(－は減少)	2,529	-1,974
退職給付に係る資産の増減額(－は増加)	1,153	193
退職給付に係る負債の増減額(－は減少)	-948	-253
繰延収益の増減額(－は減少)	-480	-687
その他	-2,965	3,600
(小計)	79,672	75,962
利息の受取額	522	555
配当金の受取額	772	688
利息の支払額	-160	-222
法人所得税の支払額	-13,863	-35,523
営業活動によるキャッシュ・フロー	66,943	41,460
投資活動によるキャッシュ・フロー		
定期預金の預入による支出	-3,742	-1,709
定期預金の払戻による収入	8,407	5,220
有形固定資産の取得による支出	-6,416	-5,730
有形固定資産の売却による収入	3,703	91
無形資産の取得による支出	-22,034	-3,777
投資の取得による支出	-391,749	450,669
投資の売却及び償還による収入	428,741	422,367
預け金の回収による収入	70,000	－
子会社の売却による収入	10,803	－
子会社の取得による支出	-119,724	－
事業譲渡による収入	3,000	3,000
その他	-167	-5
投資活動によるキャッシュ・フロー	-19,178	-31,212
財務活動によるキャッシュ・フロー		
自己株式の取得による支出	-549	-1
非支配株主からの払込による収入	5,409	6,276
配当金の支払額	37,017	-31,403
その他	-344	-741
財務活動によるキャッシュ・フロー	-32,501	-25,869
現金及び現金同等物に係る為替変動による影響	-1,457	531
現金及び現金同等物の増減額(－は減少)	13,807	-15,090
売却目的で保有する資産への振替に伴う現金及び現金同等物の増減額(－は減少)	8	-90
現金及び現金同等物の期首残高	113,215	127,030
現金及び現金同等物の期末残高	127,030	111,850

用語解説

精密医療(プレジジョン・メディシン)

遺伝子、環境、ライフスタイルに関する個人の違いを考慮して、予防や治療法を確立する医療。患者さんの遺伝子を分析し、個々の病状に合ったより精密な治療法を選択することで、効果の期待できない薬剤を使用せずすみ、副作用などのリスクを回避できるメリットがある。

長期収載品

特許期間が過ぎており、ジェネリック医薬品が発売されている先発医薬品のこと。

デジタルメディスン

センサーなどの医療機器と薬剤が組み合わさったもの。錠剤にセンサーを組み込んで、服薬状況や活動量をモニタリングする薬剤が実用化されている。

バイオ医薬品

ワクチン、血漿分画製剤といったタンパク医薬や、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。

バイオシミラー

バイオ医薬品のジェネリック。バイオ後続品。

ペイシェントジャーニー

患者さんが病気を告知されたときから治療期間、完治または終末期までの「行動」、「思考」、「感情」などのプロセスを旅に例えて表したものの。医療提供側がペイシェントジャーニーを理解して、必要な情報・施策を提供することで、患者さんの選択や決定を円滑にすることができる。

モダリティ

低分子化合物、ペプチド薬、抗体医薬を含むタンパク医薬、遺伝子治療、核酸医薬、細胞医薬、再生医療といった治療手段。

MR(Medical Representative : 医薬情報担当者)

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

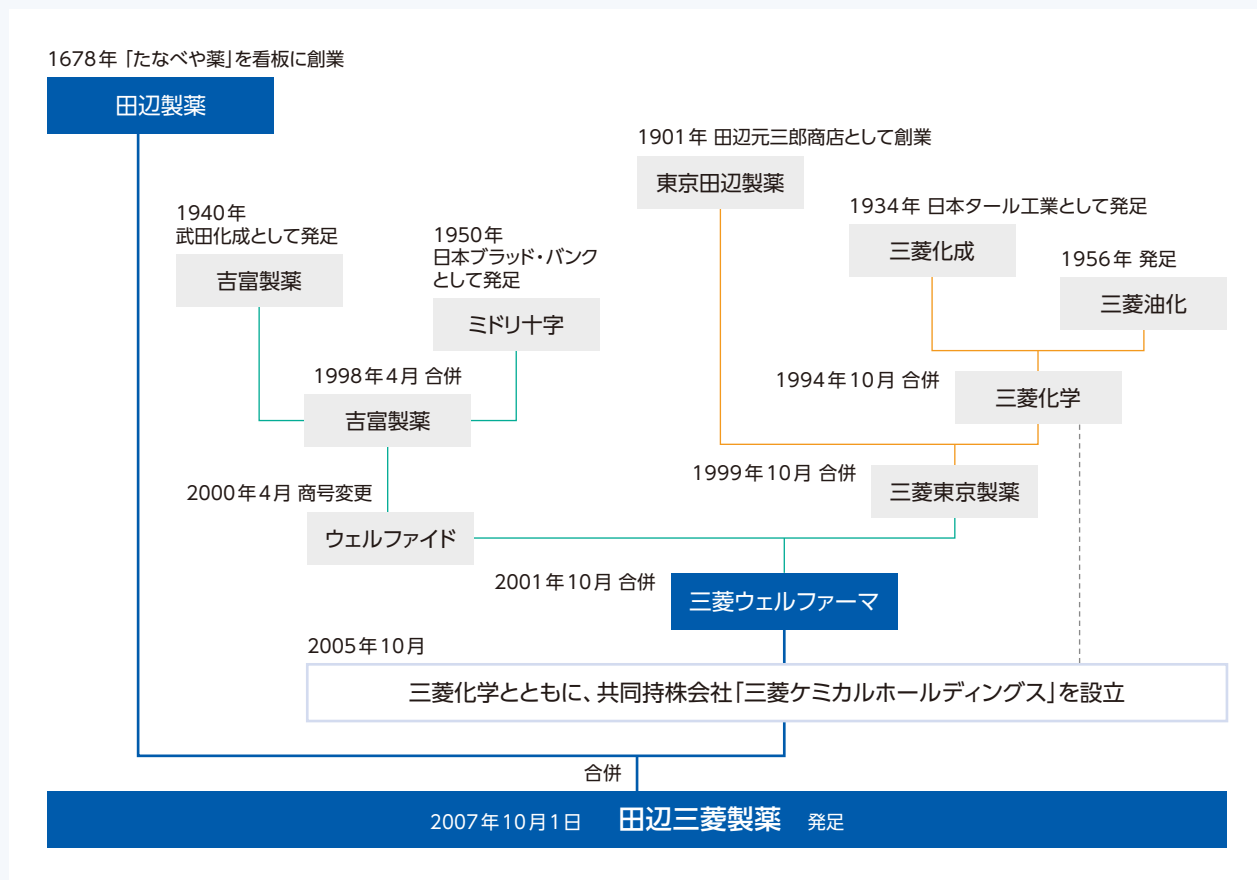
QOL(Quality of Life)

医療の場において、治療効果を優先させるだけでなく、治療後も患者さんが「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。

RPA(Robotic Process Automation)

入力作業など定型のデスクワークを、ソフトウェア(ロボット)によって代行させ、自動化すること。

沿革



田辺三菱製薬発足後の歩み

■：新製品の発売

2007

- 10月 ▶ 田辺製薬と三菱ウェルファーマが合併し、「田辺三菱製薬」が発足(代表取締役社長 葉山夏樹)

2010

- 9月 ▶ ノバルティス(スイス)が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を米国で取得

2008

- 4月 ▶ ジェネリック医薬品販売子会社「田辺製薬販売」を設立
- 5月 ▶ 「企業行動憲章」および「中期経営計画08-10～Dynamic Synergy for 2015」を発表
- 8月 ▶ 長生堂製薬を子会社化、ジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携開始
- 10月 ▶ MPテクノファーマと山口田辺製薬が合併し、「田辺三菱製薬工場」が発足

2011

- 3月 ▶ ノバルティス(スイス)が多発性硬化症治療剤「ジレニア」の承認を欧州で取得
- 4月 ▶ 慢性腎不全用剤「クレメジン」の国内における販売を第一三共から当社に移管
- 8月 ■ 抗うつ剤「レクサプロ」を発売、持田製薬と共同販売
- 9月 ■ 関節リウマチ治療剤「シンボニー」を発売、ヤンセンファーマと共同販売
- 10月 ▶ 「中期経営計画11-15～New Value Creation」を発表
- 11月 ■ 多発性硬化症治療剤「イムセラ」を発売
- C型慢性肝炎治療剤「テラビック」を発売

2009

- 6月 ▶ 土屋裕弘が代表取締役社長に就任
- 10月 ▶ 本社を大阪市中央区北浜に移転
- 11月 ▶ 慢性腎不全用剤「クレメジン」の日本国内における販売権をクレハから取得

2012

- 3月 ▶ 第一三共と2型糖尿病治療剤「テネリア」および「カナグル」の戦略的な販売提携について契約を締結
- ▶ 多発性硬化症治療剤「フィンゴリモド塩酸塩(イムセラ)」が2012年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
- 5月 ▶ 東京本社を東京都中央区日本橋小網町に移転
- 7月 ▶ ファインケミカル事業をエーピーアイ コーポレーションおよびタイショー テクノスに譲渡
- 9月 ■ 2型糖尿病治療剤「テネリア」を発売
- 10月 ▶ 日本赤十字社と共同で「日本血液製剤機構」を設立、血漿分画事業を譲渡
- ▶ MP ロジスティクスが行う物流業務をコラボクリエイトに全面的に委託
- ▶ 長生堂製薬とのジェネリック医薬品事業を中心とした包括的な資本業務提携を解消
- 沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン「テトラビック」を発売

2013

- 3月 ▶ ヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が、2型糖尿病治療剤「インヴォカナ」の承認を米国で取得
- 6月 ▶ タナベ ヨーロッパをエーピーアイ コーポレーションに譲渡
- 9月 ▶ バイオ医薬品会社 メディカゴ(カナダ)を連結子会社化

2014

- 3月 ▶ 2型糖尿病治療剤「SGLT2阻害剤 カナグリフロジン(カナグル)」が2014年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
- 4月 ▶ 田辺三菱製薬工場の足利工場をシミックホールディングスに譲渡
- 6月 ▶ 三津家正之が代表取締役社長に就任
- 9月 ■ 2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売

2015

- 3月 ▶ 日本血液製剤機構との血漿分画製剤の販売提携を終了
- 4月 ▶ 本社を大阪市中央区道修町に移転
- ▶ 田辺三菱製薬工場の鹿島工場を沢井製薬に譲渡
- 5月 ▶ 「田辺三菱製薬史料館」開館
- ▶ 「糖尿病治療剤テネリグリプチン(テネリア)の発明」が2015年度全国発明表彰「発明賞」を受賞
- 11月 ▶ 「中期経営計画 16-20 Open Up the Future」を発表

2016

- 1月 ▶ シンガポールにおいて、「ミツビシ タナベ ファーマ シンガポール (Mitsubishi Tanabe Pharma Singapore Pte. Ltd.)」を設立
- 2月 ▶ 米国において、医薬品販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ (Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc.)」を設立
- 5月 ▶ 「糖尿病治療薬カナグリフロジン(カナグル)の発明」が2016年度全国発明表彰「経済産業大臣賞」を受賞
- 11月 ▶ タイにおいて、医薬品販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ タイランド (Mitsubishi Tanabe Pharma (Thailand) Co., Ltd.)」を設立

2017

- 2月 ▶ 「多発性硬化症経口治療薬フィンゴリモド塩酸塩の創製」が第63回大河内賞「大河内記念技術賞」を受賞
- 4月 ▶ 特例子会社認定を前提とした「田辺パルムサービス」を設立
- 8月 ■ ALS治療剤「ラジカヴァ」を米国で発売
- 9月 ▶ ワクチン製造の合弁会社「BIKEN」が操業を開始
- 2型糖尿病治療剤「カナリア」(テネリアとカナグルの配合剤)を発売
- 10月 ▶ ジェネリック医薬品事業をニプロに譲渡
- ▶ 医薬品開発会社 ニューロダーム(イスラエル)を連結子会社化
- 11月 ■ アレルギー性疾患治療剤「ルパフィン」を発売

2018

- 2月 ▶ 医薬品開発会社 ステリック再生医科学研究所を連結子会社化
- 3月 ▶ 田辺三菱製薬工場の大阪工場を閉鎖
- 4月 ▶ カナダにおいて、医薬品販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ カナダ (Mitsubishi Tanabe Pharma Canada, Inc.)」を設立
- 5月 ▶ 「逆転の発想が生んだ糖尿病治療薬『カナグリフロジン』」が日本化学工業協会の第50回技術賞 総合賞を受賞
- 7月 ▶ 「新規筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療薬としてのエグラボンの研究開発」が第43回井上春成賞受賞
- 12月 ▶ マレーシアにおいて、医薬品販売会社「ミツビシ タナベ ファーマ マレーシア (Mitsubishi Tanabe Pharma Malaysia Sdn. Bhd.)」を設立

2019

- 1月 ▶ 田辺総合サービスの社名および目的変更により、田辺三菱製薬プロビジョンを発足
- 4月 ▶ 田辺製薬吉城工場をニプロファーマに譲渡

会社情報／投資家情報

会社概要 (2019年3月31日現在)

社名	田辺三菱製薬株式会社	合併期日	2007年10月1日
本社	〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10	従業員数	7,228人(連結)
株式会社設立	1933年(昭和8年)		4,111人(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: <https://www.mt-pharma.co.jp>

グループ企業 (2019年6月30日現在)

■ 連結子会社 ■ 持分法適用関連会社

国内

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
吉富薬品	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
田辺三菱製薬工場	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬プロビジョン	100百万円	100.0%	医薬品情報に係る業務、経理・総務・人事等の運営に係る業務
田辺パルムサービス	10百万円	100.0%(100.0%)	印刷業務、社内郵便業務、オフィスサポート業務
ステリック再生医科学研究所	1百万円	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
BIKEN	100百万円	33.4%	ワクチンを含む生物学的製剤の製造・販売

海外

北米

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ	USD 167	100.0%	米国事業の統括
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ	USD 200	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	USD 100	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント	USD 100	100.0%(100.0%)	バイオベンチャーへの投資事業
タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A.	USD 3 Mill.	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ カナダ	CAD 4 Mill.	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
MTPC ホールディングス カナダ	CAD 618.4 Mill.	100.0%	メディカゴグループへの投資
メディカゴ	CAD 828.0 Mill.	60.0%(58.1%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A.	USD 99	60.0%(60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D	CAD 500	60.0%(60.0%)	ワクチンの研究開発

アジア

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬研究(北京)	USD 1 Mill.	100.0%	医薬品の研究開発
天津田辺製薬	USD 16.2 Mill.	75.4%	医薬品の製造・販売
台湾田辺製薬	TWD 90 Mill.	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品	TWD 20 Mill.	65.0%	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ インドネシア	USD 2.5 Mill.	99.6%	医薬品の製造・販売
ミツビシ タナベ ファーマ シンガポール	SGD 2 Mill.	100.0%	アセアン事業の統括
ミツビシ タナベ ファーマ マレーシア	MYR 5 Mill.	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ タイランド	THB 103 Mill.	100.0%(2.0%)	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ コリア	KRW 2,100 Mill.	100.0%	医薬品の製造・販売

欧州／中東

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
ニューロダーム	USD 58,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ	GBP 4.6 Mill.	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーパー	EUR 25,000	100.0%(100.0%)	医薬品の販売

※ 議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。

注: 上記以外に連結子会社が5社(うち、清算手続中の会社が2社、休眠会社が1社)あります。また、業績連動型株式報酬に係る信託を連結子会社に含めています。

投資家情報 (2019年3月31日現在)

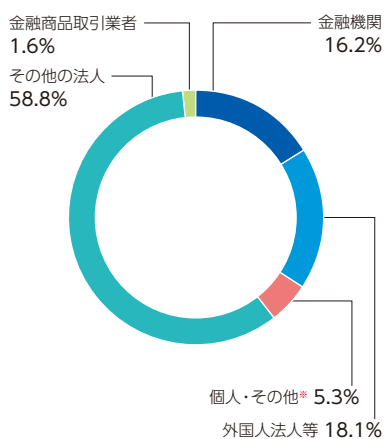
上場証券取引所 東京
 証券コード 4508
 資本金 500億円
 株式の状況 発行可能株式総数：2,000,000,000株
 発行済株式総数：561,417,916株
 決算期 3月
 株主数 25,991人

主要株主	持株比率:%
三菱ケミカルホールディングス	56.39
日本マスタートラスト信託銀行(信託口)	4.74
日本トラスティ・サービス信託銀行(信託口)	2.62
日本生命保険	2.15
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	1.40
日本トラスティ・サービス信託銀行(信託口9)	0.82
日本トラスティ・サービス信託銀行(信託口5)	0.73
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	0.72
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505103	0.70
ニプロ	0.68

株主名簿管理人 三菱UFJ信託銀行
 東京都千代田区丸の内1-4-5

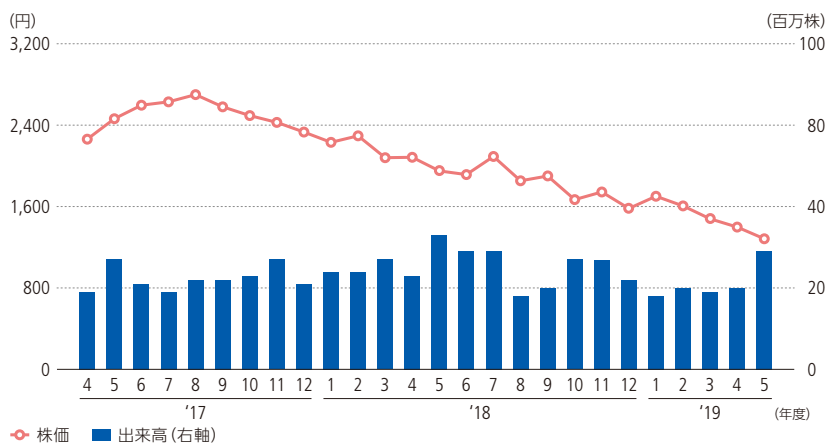
事務取扱場所 三菱UFJ信託銀行 大阪証券代行部
 大阪市中央区伏見町3-6-3

所有者別株式数分布状況



※ 個人・その他には自己株式
 (2019年3月末431千株)を含みます。

株価および出来高





田辺三菱製薬

<https://www.mt-pharma.co.jp>

