



# *New Value Creation*

田辺三菱製薬

コーポレートレポート 2015



田辺三菱製薬

## コーポレートコミュニケーションツールのご案内

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

### 持続的成長に向けた取り組みをお伝えするために

#### 田辺三菱製薬コーポレートレポート2015

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

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



### 社会の持続可能な発展に向けた取り組みをお伝えするために

#### CSR活動報告2015 WEB

患者さん、医療関係者、株主・投資家、地域社会、従業員など、幅広いステークホルダーの皆様を対象に、田辺三菱製薬が2014年度に実施した主なCSR活動（社会の持続可能な発展に向けた取り組み）をお伝えするために制作しています。企業理念に基づいた具体的な取り組みを、ISO26000の中核課題に沿ってご報告するとともに、それらの取り組みに関する「データ集」を掲載しています。



#### FTSE4Good Index Series\* に選定

田辺三菱製薬は、責任投資 (RI) の代表的な指数のひとつである「FTSE4Good Index Series」の組み入れ銘柄に、12年連続で選定されています。

##### \* FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資 (RI) に関する指数。独自の基準をもとに、CSR活動で一定の水準を満たした企業を組み入れ銘柄に選定します。2015年3月末時点では、770社（日本企業は176社）が選定されています。



### その他のコミュニケーションツール

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

#### コーポレートサイト WEB

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



#### コーポレートプロフィール

田辺三菱製薬コーポレートレポート2015のダイジェスト版です。



## 02 事業概要セクション

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

## 11 事業戦略セクション

価値創造に向けた取り組みの中核となる事業戦略についてご説明しています。



会長メッセージ  
➡ P18



社長メッセージ  
➡ P20



特集：  
Move Forward—変革へ  
➡ P29

## 57 ESG セクション

価値創造を支える取り組みとして、ESG 関連情報を掲載しています。

## 73 財務セクション

### 将来予測表記に関する特記

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

企業理念／めざす姿	02
田辺三菱製薬の価値創造ストーリー	03
医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献するために当社が構築してきたビジネスモデルについて、3つのケーススタディーを通じてお伝えしています。	
田辺三菱製薬のビジネス	12
財務・非財務ハイライト	14
新製品開発状況	16
会長メッセージ	18
社長メッセージ	20
「中期経営計画11-15」が最終年度を迎えました。これまでの成果と課題、そして、大きな事業環境の変化が予想される中、田辺三菱製薬はどのように進んでいくのかを、代表取締役社長の三津家でご説明します。	
特集： Move Forward—変革へ	29
新たなステージに進んでいくために、田辺三菱製薬は4つの変革に挑んでいます。ここでは、「変革の責任者」である5名にインタビューし、その内容を掲載しています。	
事業プロセス別事業戦略	38
研究開発	38
開発品の進捗状況	42
営業	44
国内主要医療用医薬品の概要と販売動向	48
生産	54
信頼性保証	56
コーポレート・ガバナンスおよび内部統制	58
社外取締役からのメッセージ	60
取締役・監査役	64
企業市民活動	66
沿革	90
会社情報／投資家情報	92

## 企業理念

医薬品の創製を通じて、  
世界の人々の健康に貢献します

## めざす姿

国際創薬企業として、  
社会から信頼される企業になります



## シンボルマーク

シンボルマークの形は、世界の人々の健康をやさしく包み込む手のひらであり、国際創薬企業として成長する田辺三菱製薬の未来への広がり、無限の可能性を象徴しています。コーポレートカラーのブルーは、製薬会社としての「知性」「技術力」「倫理観」を意味し、さらに、世界の人々に役立つ医薬品の創製に挑戦する「積極性」を表しています。田辺三菱製薬は、自らの「飛躍」と社会の皆様からの「信頼」の証として、このシンボルマークを制定しました。



# The Story of Value Creation

2007年の発足以来、私たち田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、  
世界の人々の健康に貢献します」という企業理念に基づき、  
国際創薬企業として、社会から信頼される企業になることをめざしてきました。  
ここでは、「めざす姿」の実現に向けて当社がこれまでに構築してきた  
ビジネスモデルをお伝えするために、ケーススタディーとして  
3つの価値創造ストーリーを取り上げ、ご紹介します。

# Reaching Out to Patients

## 患者さんへ

世界初の抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード」。日本では、田辺三菱製薬が導入し、2002年に発売しました。以来10年以上にわたり、一人でも多くの患者さんの治療に貢献するために、その価値最大化に取り組んできました。

レミケードは2002年の発売以来、  
関節リウマチをはじめとする  
難病で苦しむ患者さんの治療に  
貢献してきました。これまで  
累計10万人を超える患者さんに  
使用されています。

10万人



## 生物学的製剤の未来を切り拓いたレミケード

1993年、当社はヤンセン・バイオテック（米国）からレミケードを導入しました。レミケードは、炎症性自己免疫疾患に効能を有する生物学的製剤<sup>1</sup>で、2002年にクローン病治療薬として発売しました。導入から発売まで、実に10年近くの歳月を要したことになります。レミケードは、慢性疾患に使用される日本で初めての生物学的製剤であったため、厚生労働省から厳格な承認条件が課せられるなど、慎重に開発を進める必要があったのです。幾多の困難を経て、2003年には、関節リウマチの効能を追加することができました。その後日本でも様々な生物学的製剤が発売され、多くの患者さんの治療に貢献していますが、レミケードは、日本における生物学的製剤の未来を切り拓いたといえます。

## 幅広い疾患の治療に貢献

当社は、この画期的な薬剤の価値を最大化するために、適応症の拡大や用法・用量の変更などに取り組んできました。「難病」といわれる疾患を中心に、患者さんの治療に幅広く貢献しており、2015年5月には難治性川崎病に関する適応追加を、同年7月には乾癬の用法・用量

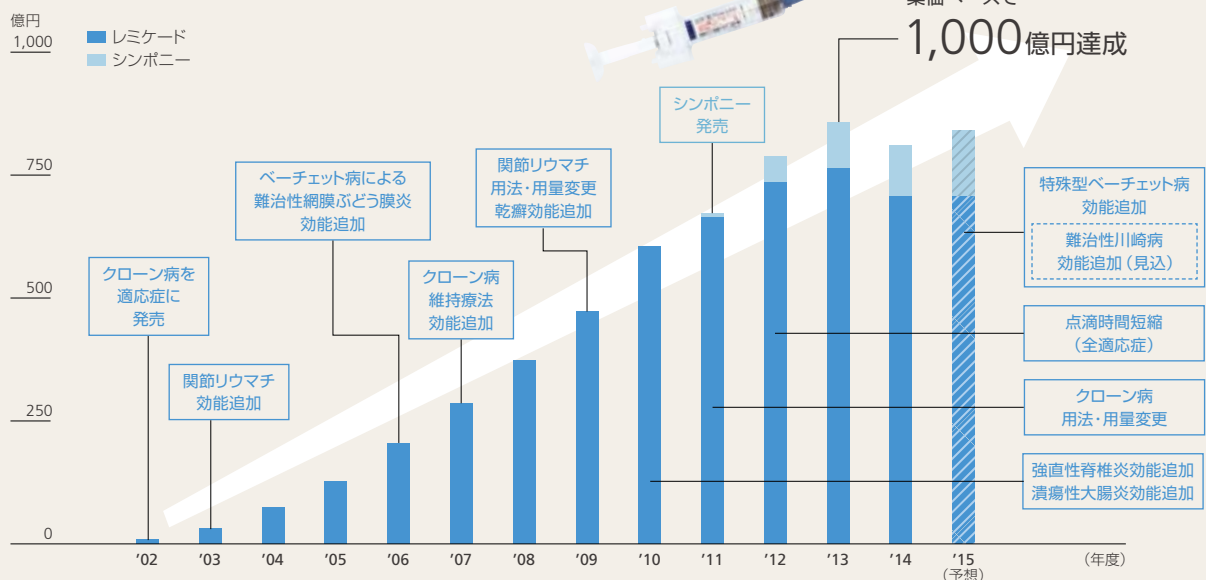
の変更（増量）を追加申請し、2015年8月には特殊型ベーチェット病の適応追加について承認を取得しました。また、関節リウマチの承認取得時に厚生労働省から義務付けられた「市販後全例調査」<sup>2</sup>は、その条件解除後も継続して実施しています。長年にわたり蓄積されてきた日本人における有効性・安全性に関する貴重なデータ（エビデンス）は、治療のさらなる向上に役立てられています。

## 売上高1,000億円（薬価ベース）の達成

2011年には、レミケードと同じく抗TNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤である、関節リウマチ治療剤「シンボニー」を発売しました。静注製剤のレミケードとは投与経路が異なる皮下注製剤で、レミケードを通じて培ってきた医療関係者との信頼関係をベースに普及が進んでいます。2013年度には2剤合わせた売上高が薬価ベースで1,000億円を突破しました。これからも、一人でも多くの患者さんに貢献できるよう、レミケードのさらなる価値向上に取り組んでいきます。

1. ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。
2. 5,000例の市販後全例調査を実施。

## レミケード、シンボニーの売上推移





80カ国



田辺三菱製薬が創製し、海外ではノバルティス（スイス）に導出したジレニアは、現在80カ国以上で承認を取得し、11万人を超える患者さんに処方されています。



# Reaching into Overseas Markets

## 世界へ

田辺三菱製薬が創製した世界初の経口の多発性硬化症治療剤「ジレニア」。グローバル企業との協業により、発売からわずか2年で年間売上高は10億ドルを超えるブロックバスターへと成長し、そのロイヤリティ収入は当社の収益の柱になりました。



## 世界初の経口の多発性硬化症治療剤

多発性硬化症治療剤「ジレニア」の有効成分であるフィンゴリモド塩酸塩は、京都大学の藤多哲朗教授と台糖（現、三井製糖）、吉富製薬（現、当社）の共同研究によって創製された化合物です。冬虫夏草の一種に由来する天然の免疫抑制物質（マイリオシン）の構造変換により得られました。

その後の臨床開発を当社が担いましたが、1997年には日本を除く全世界における独占的開発権と販売権をノバルティスに許諾し、海外では同社が開発を行うことになりました。2003年に現在の適応症である多発性硬化症を対象とした臨床開発を開始し、2010年に米国で、世界初の経口の多発性硬化症治療剤として、「ジレニア」の製品名で発売しました<sup>1</sup>。

### グローバル企業との協業で、世界の患者さんへ

多発性硬化症の患者数は、全世界で250万人に上ると推定されています。しかし、既存の治療薬は注射剤のみで、患者さんの精神的・肉体的負担が比較的重いものでした。経口治療薬であるジレニアは、このアンメット・

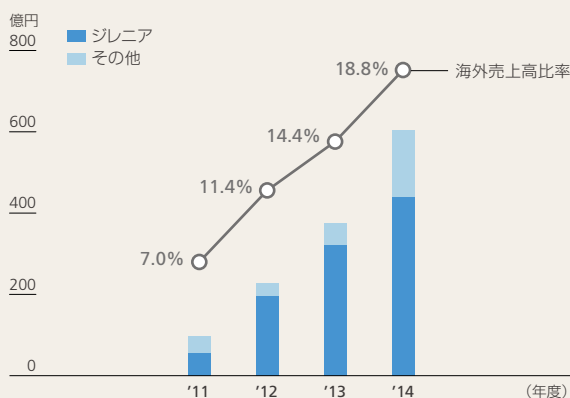
メディカル・ニーズ<sup>2</sup>に応える医薬品として、医療関係者や患者さんから高く評価され、全世界での年間売上高は、発売からわずか2年で10億ドルを上回りました。ジレニアの売上高に応じたロイヤリティ収入は当社の収益の柱となり、2014年度には439億円を計上しました。

早期にこれだけ多くの患者さんにお届けすることができた背景には、ノバルティスが海外での開発・販売を担当したことがあります。当社単独では、臨床開発により多くの時間を要したことが想定されます。また、当社は特に患者さんの多い欧州や米国などに十分な販売基盤も有していないことから、発売後の円滑な市場浸透が難しかったことが考えられます。

重要なことは、薬剤としての価値を最大化すること、つまり、早期に多くの患者さんの治療に貢献することにあります。そのためには、ノバルティスというグローバル企業との協業が不可欠でした。これからも当社は、個々の薬剤の特性を見極め、そのための最適な手段を選択することで、世界の患者さんに向けて一日でも早く新薬をお届けしていきます。

1. 国内では当社がノバルティスファーマ（日本）と共同開発を行い、当社からは「イムセラ」の製品名で2011年に発売。
2. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

### ロイヤリティ収入等の推移



# Reaching Out to New Challenges

## 未来へ

田辺三菱製薬は、新たな領域へのチャレンジも進めています。2012年に、DPP-4阻害剤「テネリア」を国内で発売し、糖尿病領域に本格参入。世界では当社が創製したSGLT2阻害剤「インヴォカナ」が2013年の発売以来、医療現場で高い評価を獲得し、急速に売上を拡大しています。



# 6億人

世界の糖尿病有病者数は、  
現在4億人近くにまで上り、  
20年後には6億人程度にまで増加すると  
予測されています。

出典：国際糖尿病連合糖尿病アトラス 第6版 2014 UPDATE

## 注目の経口糖尿病治療薬2剤を 自社オリジンで発売

経口糖尿病治療薬の国内市場規模は急速に拡大しており、10年前に比べ2.5倍以上になりました。このうち、近年特に成長しているのがDPP-4阻害剤であり、現在では経口糖尿病治療薬を服用している患者さんの約7割に使用されるようになってきました。また、DPP-4阻害剤と同じく、糖尿病の薬物治療にパラダイムシフトをもたらす可能性のある薬剤として注目されているのがSGLT2阻害剤です。従来の治療薬とは全く異なる作用機序を有する薬剤で、2014年4月以降、製薬企業各社から相次いで発売されています。

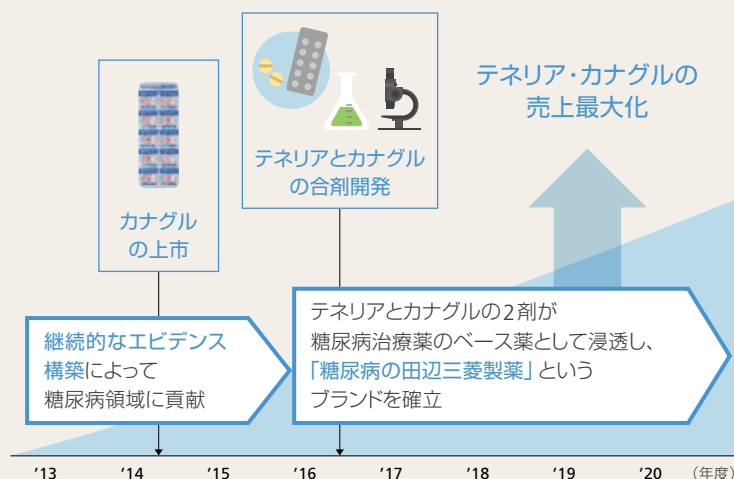
このような中、当社は2012年にDPP-4阻害剤「テネリア」を発売。第一三共との戦略的販売提携のもと、糖尿病領域に参入し、国内最大級の営業力を活用したプロモーション活動を開始しました。さらに、2014年にはSGLT2阻害剤「カナグル」を発売し、製品ラインナップを強化しました。いずれも当社が創製した製品であり、DPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の両方を自社オリジンで有しているのは、当社を含めて2社のみとなっています。当社はその優位性を活かし、合剤の開発も進めており、国内糖尿病薬市場でのプレゼンス向上を図っていきます。

## 優れた製品特性で、 海外でも糖尿病治療に貢献

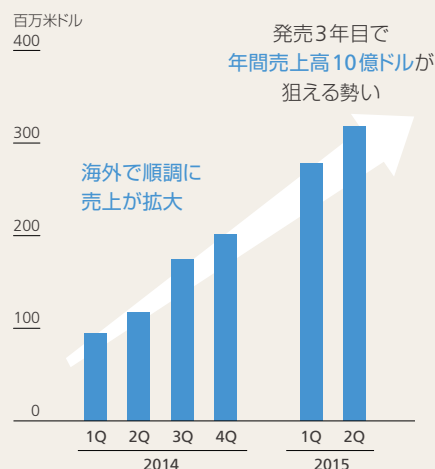
カナグルは、海外ではヤンセンファーマシューティカルズ（米国）に導出しています。2013年に、同社が米国初のSGLT2阻害剤として、製品名「インヴォカナ」で発売しました。血糖低下、体重低下、血圧低下作用が1剤で発揮される利点が医療現場で高く評価され、米国の内分泌内科医における新規処方シェアNo.1を獲得しています。現在、米国を含め66カ国で承認を取得しており、インヴォカナおよび、同剤とメトホルミンとの合剤である「インヴォカメット／ヴォカナメット」とを合わせた年間売上高は発売2年目で6億ドルにまで成長し、10億ドル達成も見込まれています。

これらの海外での実績や優れた製品特性が評価され、カナグルは2014年に「日本薬学会創薬科学賞」を受賞しました。当社は、テネリア、カナグルに続く新製品の開発に向けて、「糖尿病・腎疾患」を研究開発の重点疾患領域のひとつに位置付け、パイプラインの充実に努めています。さらなる新薬の創製を実現し、日本で、世界で、糖尿病治療への一層の貢献を果たしていきます。

### 糖尿病領域の国内成長戦略



### インヴォカナおよび インヴォカメットの売上高\*



\* ジョンソン・エンド・ジョンソン (米国) の売上高

# Reaching for a New Stage

2011年10月に策定した「中期経営計画11-15」。

“New Value Creation” をキーコンセプトに、田辺三菱製薬は、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に挑戦してきました。

その最終年度を迎えた今、

私たちはさらに新たなステージへと手を伸ばしていきます。

挑戦はつづいていく

# 事業戦略セクション

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

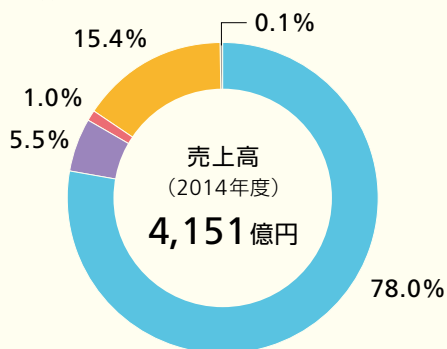
田辺三菱製薬のビジネス	12
財務・非財務ハイライト	14
新製品開発状況	16
会長メッセージ	18
社長メッセージ	20
特集： Move Forward — 変革へ	29
事業プロセス別事業戦略	38
研究開発	38
開発品の進捗状況	42
営業	44
国内主要医療用医薬品の概要と販売動向	48
生産	54
信頼性保証	56

# 田辺三菱製薬のビジネス

## 事業ポートフォリオ

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

売上高構成比



国内医療用医薬品	3,239億円
海外医療用医薬品	230億円
一般用医薬品	40億円
医薬品その他(ロイヤリティ収入等)	637億円
その他	4億円

## 主要製品 (2014年度実績)

### 重点品

#### ● 既存品

##### レミケード ①

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

国内売上高：706億円  
海外売上高：0.3億円

##### タリオン ②

アレルギー性疾患治療薬

国内売上高：160億円  
海外売上高：7億円

##### メインテート ③

高血圧症、狭心症、期外収縮、慢性心不全、心房細動治療薬

国内売上高：141億円  
海外売上高：1億円

##### クレメジン ④

慢性腎不全治療薬

国内売上高：105億円

#### ● 新製品

(「中期経営計画11-15」期間中に上市した製品)

##### シンボニー ⑤

関節リウマチ治療薬

国内売上高：105億円  
海外売上高：9億円

##### レクサプロ ⑥

抗うつ薬

国内売上高：80億円

##### テネリア ⑦

2型糖尿病治療薬

国内売上高：62億円  
海外売上高：0.5億円

##### イムセラ ⑧

多発性硬化症治療薬

国内売上高：32億円

##### カナグル ⑨

2型糖尿病治療薬

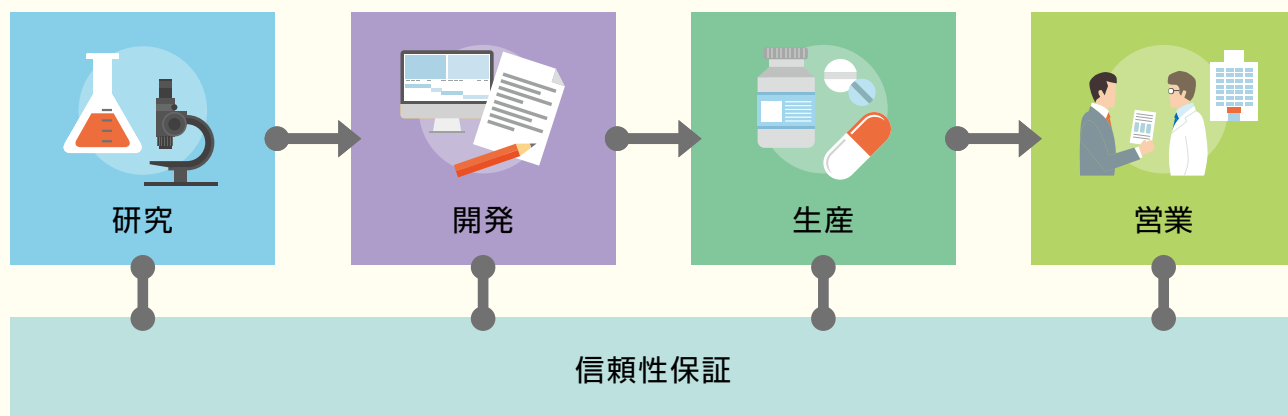
国内売上高：12億円





## 事業プロセス

田辺三菱製薬は、医療用医薬品の研究・開発・生産・販売を行っています。また、患者さんに安心して医薬品を使っていただくために、その有効性や安全性、品質をこれらすべてのプロセスにおいて保証するための体制を構築しています。



➡ 各プロセス別の事業戦略について、P38をご参照ください。

### ● ワクチン

#### テトラビック 10

百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ混合ワクチン

国内売上高：75億円

#### 水痘ワクチン 11

乾燥弱毒生水痘ワクチン

国内売上高：72億円

### 主な導出品

#### ジレニア

多発性硬化症治療薬

ロイヤリティ収入：439億円

#### インヴォカナ

2型糖尿病治療薬

ロイヤリティ収入：98億円

### ジェネリック医薬品 12

田辺製薬販売取扱品\*

国内売上高：136億円

\* ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬より移管した長期収載品を含む。

### 一般用医薬品 13

国内売上高：40億円

海外売上高：1億円



# 財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2015年3月期(2014年度)、2014年3月期(2013年度)、2013年3月期(2012年度)、2012年3月期(2011年度)、2011年3月期(2010年度)

単位：億円

	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
売上高	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151
営業利益	766	690	690	591	671
当期純利益	377	390	419	454	395
研究開発費	658	702	665	704	696
設備投資額	102	71	92	126	157
総資産	8,187	8,199	8,668	8,865	9,293
純資産	6,960	7,215	7,529	7,778	8,004
営業キャッシュ・フロー	591	372	606	699	682
投資キャッシュ・フロー	- 77	- 632	- 350	- 243	- 598
財務キャッシュ・フロー	- 154	- 172	- 237	- 211	- 219

## 財務指標

単位：%

海外売上高比率	6.3%	7.0%	11.4%	14.4%	18.8%
営業利益率	18.7	17.0	16.5	14.3	16.2
研究開発費率	16.1	17.3	15.9	17.1	16.8
自己資本比率	84.3	87.3	86.3	86.4	84.9
自己資本当期純利益率(ROE)	5.5	5.5	5.7	6.0	5.1
配当性向	41.6	50.3	53.6	49.4	59.6

## 1株データ

単位：円

当期純利益	¥67.27	¥69.54	¥74.67	¥80.92	¥70.41
配当金	28.00	35.00	40.00	40.00	42.00

## 非財務データ

従業員数(名)	9,198	9,180	8,835	9,065	8,457
国内新医薬品承認取得件数 <sup>2</sup>	1	3	2	0	1
エネルギー使用量(TJ)	2,577	2,588	2,332	2,010	1,815
CO <sub>2</sub> 排出量(千トン)	122	126	123	115	104
廃棄物発生量(千トン)	18	20	18	16	15

1. 米ドルの金額は、便宜上、2015年3月31日現在の為替レートである1米ドル=120.17円で換算。  
2. 共同開発を含む。

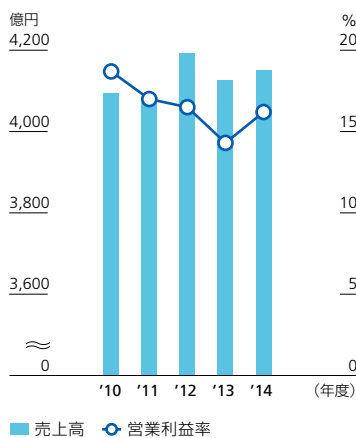
単位：百万米ドル<sup>1</sup>

増減率

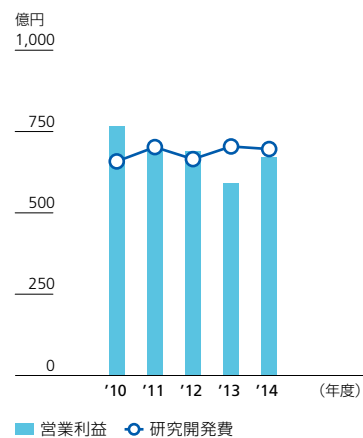
2014年度 2014年度/2013年度

\$3,454	+ 0.6%
559	+ 13.6
329	- 13.0
579	- 1.1
131	+ 24.6
7,733	+ 4.8
6,660	+ 2.9
567	—
- 498	—
- 182	—

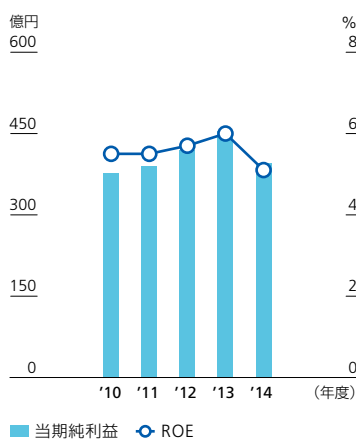
### 売上高／営業利益率



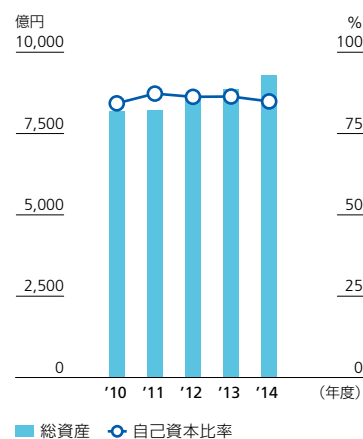
### 営業利益／研究開発費



### 当期純利益／ROE



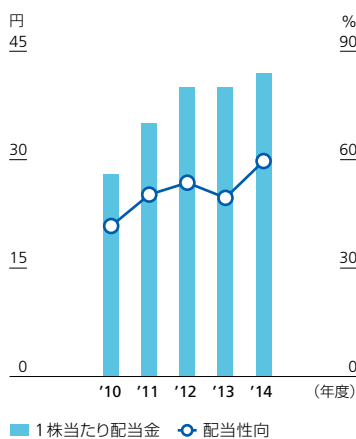
### 総資産／自己資本比率



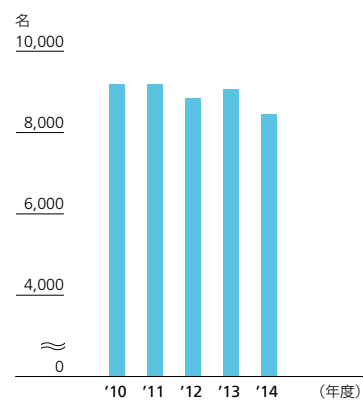
単位：米ドル<sup>1</sup>

\$0.59	- 13.0%
0.35	—

### 1株当たり配当金／配当性向



### 従業員数



—	- 6.7%
—	—
—	- 9.7
—	- 9.6
—	- 11.3

# 新製品開発状況

2015年5月8日現在

「中期経営計画11-15」開始から2015年5月8日までの間に、国内では6件の新規化合物と10件の効能追加、海外では8件の新規化合物が承認を取得しました。さらに、導出品では9件が承認を取得しました。2015年5月8日現在では、以下に挙げる製品開発プロジェクトに取り組んでいます。

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

## 開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階					起源
				フェーズ			申請		
1	2	3							
<b>新規薬剤</b>									
TA-650 (インフリキシマブ (遺伝子組換え))	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル 抗体製剤	クローン病、潰瘍性大腸炎、 小児・クローン病、 小児・潰瘍性大腸炎	台湾	■	■	■	■	13.09	米：ヤンセン・バイオテック
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	台湾	■	■	■	■	15.03	自社
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	インド ネシア	■	■	■	■	15.04	自社
			欧州	■	■				
			米国	■					
MT-4666	$\alpha$ 7nACh受容体作動剤	アルツハイマー型認知症	国際共同 治験 <sup>1</sup>	■	■	■			米：フォーラムファーマ シューティカルズ
MT-2412 (テネリグリブチン、 カナグリフロジン)	DPP-4阻害剤と SGLT2阻害剤の合剤	2型糖尿病	日本	■	■	■			自社
MP-214 (カリプラジン)	ドパミンD3/D2受容体 パーシャルアゴニスト	統合失調症	日本、 アジア	■	■	■	フェーズ2b/3		ハンガリー：ゲデオ ンリヒター
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州	■	■				自社
			日本	■	■				
			米国	■					
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症 乾癬	欧州	■	■				自社
		炎症・自己免疫疾患	日本、欧州、 米国	■					
MT-2301	ヘモフィルスインフルエンザ菌 b型(Hib)ワクチン	小児のHib感染の予防	日本	■	■				米：ニューロンバイオ テック
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H5N1) の予防	カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	季節性インフルエンザ の予防	米国、 カナダ	■	■				自社
インフルエンザワクチン	植物由来VLPワクチン	インフルエンザ(H7N9) の予防	カナダ	■					自社
GB-1057 (人血清アルブミン (遺伝子組換え))	遺伝子組換えヒト血清 アルブミン	血液および体液用剤	米国	■					自社
MP-124	PARP阻害剤	神経系用剤	米国	■					自社
MP-157	アンジオテンシン タイプ2受容体作動剤	循環器用剤	欧州	■					自社
MT-0814	CCケモカイン受容体3拮抗剤	眼科用剤	日本	■					自社

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 (備考)	
				フェーズ			申請		
				1	2	3			
タリオン (ベボタスチン)	選択的ヒスタミンH1受容体拮抗・ アレルギー性疾患治療剤	小児・アレルギー性鼻炎	日本	■	■	■	▶	14.05	日本：宇部興産 (2015年5月に承認取得)
		小児・アトピー性皮膚炎		■	■	■	▶	14.05	
ラジカット (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症 <sup>2</sup>	日本	■	■	■	▶	14.10	自社 (2015年6月に承認取得)
レミケード (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル 抗体製剤	特殊型ベーチェット病 <sup>2</sup>	日本	■	■	■	▶	14.10	米：ヤンセン・バイオテック (特殊型ベーチェット病は、 2015年8月に承認取得)
		難治性川崎病 <sup>2</sup>		■	■	■	○	(15.05)	
		小児・クローン病		■	■	■			
		小児・潰瘍性大腸炎		■	■	■			
		乾癬：用法・用量の変更 (増量)		■	■	■	○	(15.07)	
トリビック (沈降精製百日せきジフテ リア破傷風混合ワクチン)	ワクチン・トキソイド混合製剤	百日せきジフテリア破傷風 感染予防：2期接種	日本	■	■	■	▶	15.04	日本：一般財団法人阪大 微生物病研究会 (同研究会と共同開発)
テラビック (テラプレビル)	NS3-4Aプロテアーゼ阻害剤	C型慢性肝炎 (フェロン併用)	日本	■	■	■			米：ヴァーテックスファーマ マシューティカルズ
イムセラ (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験	■	■	■			自社(日本はノバルティス ファーマと共同開発、海外 はノバルティスに導出)
カナグル (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	糖尿病性腎症	国際共同 治験	■	■	■			自社(治験依頼者： ヤンセン リサーチ アンド デベロップメント)

治験コード (一般名)	薬剤分類	予定適応症など	地域	開発段階				導出先 (備考)	
				フェーズ			申請		
				1	2	3			
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病・メトホルミン との合剤(徐放性製剤)	米国	■	■	■			米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
		糖尿病性腎症	国際共同 治験	■	■	■			
FTY720 (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性 多発根神経炎	国際共同 治験	■	■	■			スイス：ノバルティス (日本は当社とノバルティス ファーマの共同開発)
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本	■	■				日本：千寿製薬
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	欧州	■	■				米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
TA-7906	PDE4阻害剤	アトピー性皮膚炎	日本	■	■				日本：マルホ
MCC-847 (マシルカスト)	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国	■	■				韓：サムファーマ
TA-8995	CETP阻害剤	脂質異常症	欧州	■	■				オランダ：デジマファーマ
MT-4580	カルシウム受容体作動剤	透析患者における二次性 副甲状腺機能亢進症	日本	■	■				日本：協和発酵キリン
sTU-199 (テナトブラゾール)	プロトンポンプ阻害剤	消化器官用剤	欧州	■					仏：ネグマ(シテム)
Wf-516	モノアミンレセプターに対する 多重作用 <sup>3</sup>	神経系用剤	欧州	■					米：ミネルバ・ニューロ サイエンス
Y-803	BRD阻害剤	がん	欧州、 カナダ	■					米：メルク <sup>4</sup> (治験コード：OTX015)

- フォーラムファーマシューティカルズと共同開発
- 希少疾病用医薬品指定
- 選択的セロトニン取り込み阻害剤/セロトニン1A受容体拮抗剤/ドパミン取り込み阻害剤/ $\alpha$ 1Aと $\alpha$ 1Bアドレナリン受容体の調節
- 2014年12月、メルクが導出先のオンコエシックス(スイス)を買収



### 企業活動の原点を忘れることなく、

2015年4月、田辺三菱製薬は、日本の医薬品産業発祥の地である道修町に再び本社を移しました。当社は、田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併により2007年に発足しましたが、その創業は330年以上前にさかのぼります。現在の本社所在地に店舗を構えたのは、およそ260年前。幾星霜を経て、国内だけではなく、世界に向けて新薬を創製する企業へと成長しました。

その長い歴史の中で、当社を取り巻く事業環境は絶えず変化してきました。近年の変化はとりわけ急激で、かつ、私たち新薬メーカーにとって想定以上に厳しい方向に向かっています。新薬創出確率の低下、市場構造の変化といった世界的な大きな流れに加えて、国内では、医療費抑制を目的とした薬剤費削減策の強化が一層進みました。長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響が急速に拡大しており、これまで国内の新薬メーカーが重要な収益源としてきた長期収載品の収益力は大幅に低下しました。

このような変化に対応するために、製薬企業各社はビジネスモデルの転換を図っています。研究、開発、生産、営業など、すべての機能を自社単独で完結させるようなビジネスモデルは限界を迎えており、M&Aや他社との協業、経営資源を投下する事業の選択と集中など、あらゆる手段を用いて、新たなビジネスモデルの構築を進めています。

また、創出される新薬の数が限られてくる中で、その一つひとつの価値を高めていく「育薬」がこれまで以上に重要となっています。新薬の開発に再投資する資金を確保するためには、営業活動やライフサイクルマネジメント戦略を通じて、収益の最大化を図る必要があり、加えてそのスピードアップも求められます。



## 新たな価値の創造に挑みつづける

当社も事業環境の変化に対応し、自らを変えていかなければなりません。「中期経営計画11-15」のもと、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革を進めてきましたが、その取り組みをさらに加速させていかなければ、この急激な変化には対応することはできないと認識しています。

しかし、いかなる変化の中にあっても、私たちのあらゆる事業活動の原点には、「すべては患者さんのために」という共通の思いがあります。「中期経営計画11-15」は最終年度を迎えましたが、「新たな価値の創造」に向けた挑戦は、患者さんがいる限り終わることはありません。アンメット・メディカル・ニーズに応える新薬を創製し、その価値を最大化することで、世界の人々の健康に貢献する。それこそが、当社が持続的成長を実現する上で成し遂げるべき最大の課題であり、製薬企業としての社会的責任であると考えています。株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様には、今後とも当社への一層のご理解とご支援を賜りますよう、お願い申し上げます。

2015年8月  
代表取締役会長

土屋裕弘

# 独自の価値を 一番乗りで

変革を果たし、  
新たな成長ステージへと  
進んでいきます

代表取締役社長  
三津家 正之



## 2014年度の概況

国内医薬品市場の事業環境が厳しい中、新製品をはじめとした重点製品の伸長や海外でのロイヤリティ収入の拡大により、売上高および営業利益については、増収増益を確保しました。

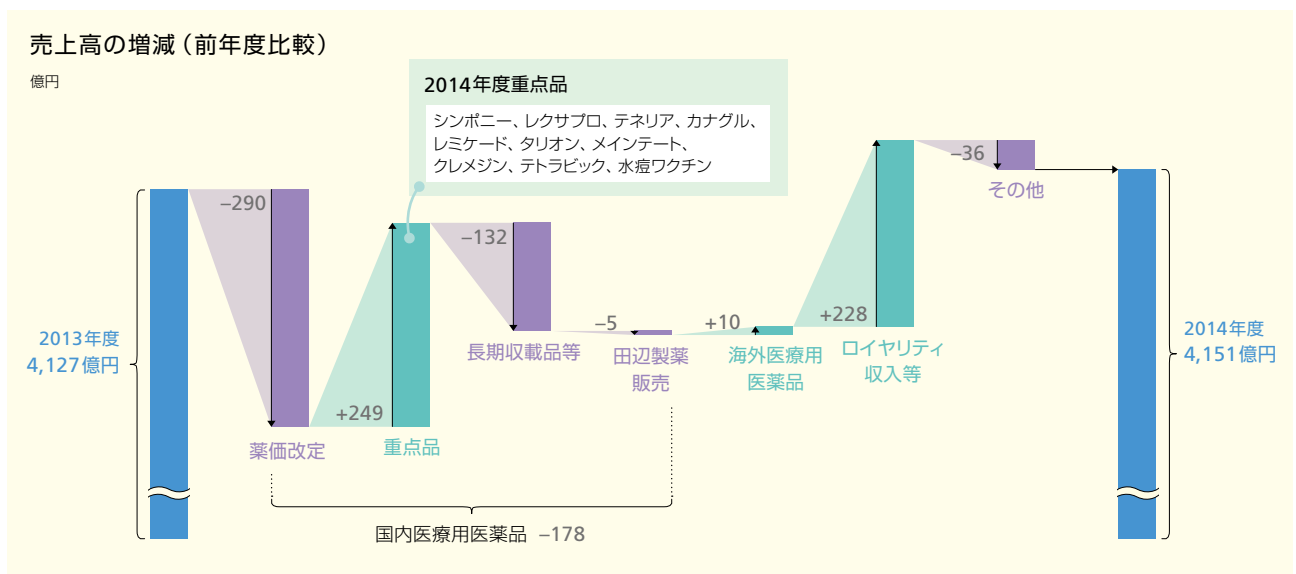
2014年度の売上高は前年度比0.6%増の4,151億円、営業利益は同13.6%増の671億円となりました。国内では2014年4月に実施された薬価改定の影響がありましたが、新製品をはじめとした重点製品の伸長および海外でのロイヤリティ収入の拡大により、売上高および営業利益については、増収増益を確保することができました。

売上高の増減要因をもう少し詳しくご説明します。まず、国内医療用医薬品では、前述の薬価改定の影響が約290億円の減収要因となりました。さらに、重点製品を除く長期収載品等については、ジェネリック医薬品の影響が拡大したこともあり、前年度に引き続き売上を大きく落としました。一方、重点製品では、「レミケード」や「テネリア」が売上数量を伸ばし、重点製品全体の売上高は前年度比249億円の増加（薬価改定の影響を除く）となりました。重点製品を除く長期収載品等の減収を、重点製品の増収が大幅に上回る結果となっています。以上により、国内医療用医薬品の売上高は同5.2%減の3,239億円となりました。

国内の事業環境が厳しい中、当社の成長をけん引したのがロイヤリティ収入です。ノバルティス（スイス）に導出した

「ジレニア」（当社販売名「イムセラ」）のロイヤリティ収入は前年度比36.7%増の439億円となりました。ヤンセンファーマシューティカルズに導出した「インヴォカナ」（当社販売名「カナグル」）、および同剤とメトホルミンの合剤である「インヴォカメット／ヴォカナメット」の売上も急速に拡大しています。発売3年目で年間売上高10億ドルを超える勢いを示しており、2014年度の当社のロイヤリティ収入は98億円となりました。

また、当期純利益については、旧日本橋ビル跡地の売却益を計上しましたが、構造改革費用の計上などにより、前年度比13.0%減の395億円となりました。構造改革費用は「中期経営計画11-15」（以下、「本中計」）の戦略課題である「事業・構造改革の加速化」の取り組みに伴い発生した費用で、「拠点再編」や「事業再構築」に係る費用となっています。2014年度の構造改革費用は123億円となり、計画を上回る水準となりました。これは、研究所再編を前倒して実施したことにより、計画外の特別損失45億円が発生したことによるものです。



## 「中期経営計画 11-15」の成果と課題

本中計の成果と課題は比較的明確な形で表れており、成果としては大きく分けて2つ、課題としては3つ挙げられます。

2015年度は、本中計の最終年度となりますが、これまでの成果と課題については、比較的明確な形で表れています。

まず、成果としては大きく分けて2つあります。1つが、本中計期間中に国内での発売を見込んでいた新製品を計画通りに市場へ送り届けることができたことです。2014年度には2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売し、本中計期間中の新製品は7品目となりました。

次に、海外に導出した製品が大型化したことです。ジレニア、インヴォカナとともに、順調に売上を拡大しており、想定以上の成果を挙げています。その要因はいくつかありますが、いずれも、患者さんのニーズに合致した製品であり、かつ、同様の薬剤の中で1番手の製品であることが大きかったと考えています。いずれも世界に誇れる新薬であると自負して

おり、当社の優れた研究開発力を再認識し、あらためて評価しています。

一方で、課題は大きく分けて3つあります。まず、国内で新製品を計画通りに発売することができたものの、立ち上げに時間を要し、期待していたほどには売上を伸ばすことができていないということです。次に、海外で自社での開発を進めてきた薬剤について、明確な成果を得ることができませんでした。とりわけ、米国での事業基盤の構築が進まなかったことは、当社の将来の成長にとって、大きな痛手であったと考えています。そして、最後が研究開発力の強化であり、いまだ不十分であるといわざるを得ません。これまでのやり方そのものを大きく見直す必要があると認識しています。

### 中期経営計画 11-15 の概要

キーコンセプト: **New Value Creation**

期間: 2011年4月～2016年3月(5年間)

中期経営計画 11-15 で実現するもの: 「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

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

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

戦略課題:

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

2015年度経営数値目標:

(2014年5月9日に見直し)

売上高	4,100億円
営業利益	650億円
研究開発費	800億円
海外売上高比率*	15%以上

\* 営業利益ベースでの海外比率については、2015年度で40%をめざす。

## 変革への取り組み

「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業」の実現に向け、「Move」をキーワードに、4つの変革に挑んでいます。

当社を取り巻く経営環境は急速に変化しています。直近では、収益基盤である国内医療用医薬品事業において、長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響が急速に拡大しました。2014年4月に実施された薬価改定はジェネリック医薬品への置き換えを一段と促進する内容であり、長期収載品の収益力はますます低下することが予想されます。

このような中で、当社に求められていることは、この激しい環境変化に打ち勝つ強靱な企業体質への変革と、患者さんや医療関係者をはじめとしたステークホルダーの皆様へ「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業」への変革であると考えています。

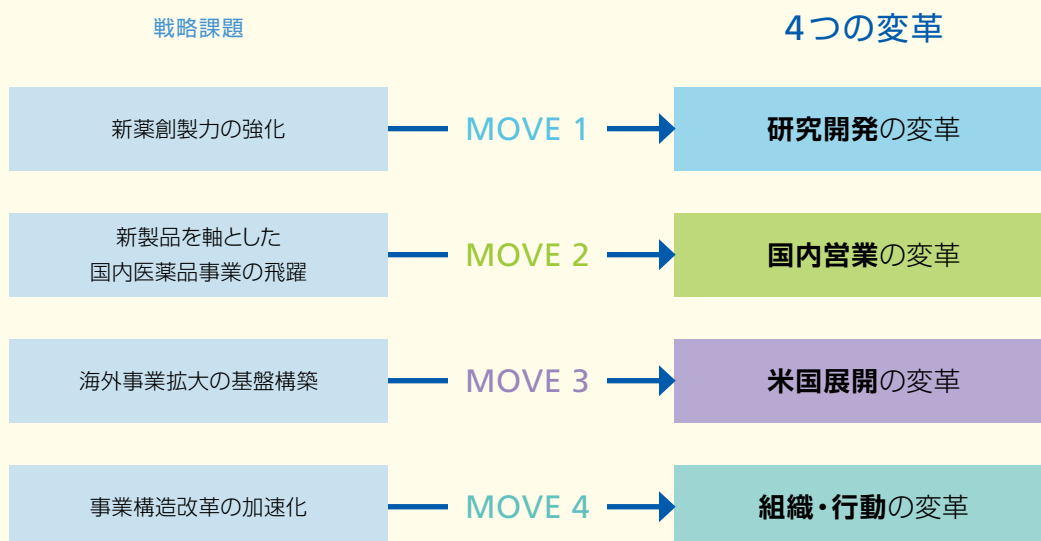
その実現に向けて、スピードを上げて企業体質の変革を押し進めており、「Move」をキーワードに、「研究開発の変革」「国内営業の変革」「米国展開の変革」「組織・行動の変革」の4つの変革に挑んでいます。これらの取り組みは、本中計で設定した4つの戦略課題の遂行を加速するものです。さらに、2015年秋に発表予定である次期中期経営計画の推進基盤となる体制構築についても、前倒しで実行することを意味しています。

先ほどご説明した本中計の3つの課題に対応するのが、「研究開発の変革」「国内営業の変革」「米国展開の変革」です。「組織・行動の変革」が、それら3つの変革を後押しするという位置付けとなります。それぞれの改革に責任者を配し、大きく権限を委譲することで、スピード感を持って変革への取り組みを進めているところです。

変革においては、自社で取り組むことと、外部パートナーと組んで取り組むことの2つに分かれますが、スピードを上げるためには自前主義にこだわることなく、パートナーとの協業をこれまで以上に推進していかなければなりません。まずは、当社の強みを維持、強化し、いかにパートナーとして選ばれる企業になれるか、そして、そのパートナーとどのようなネットワークを組んでいくのか、が変革を実現するための鍵になると考えています。

4つの変革について、詳しくは「特集：Move Forward-変革へ」をご参照ください。 [▶ P29](#)

### 本中計の戦略課題の遂行を加速



## 研究開発力の強化

### 重点疾患領域と定めた

「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、「一番乗り」で製品をお届けするために、研究開発のスピードを加速していきます。

「独自の価値を一番乗りでお届けする」ために、最優先で取り組むべきことは、医薬品事業の核となる研究開発力の強化です。田辺三菱製薬では、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点疾患領域と定め、研究開発資源を集中的に投下しています。

「自己免疫疾患」では、イムセラ／ジレニアの後継品であるMT-1303（適応症：多発性硬化症など）の開発を欧州で進めており、国内でも、2015年5月にクローン病について、フェーズ2試験を開始しました。また、レミケードについては、2015年5月に難治性川崎病の適応追加について、2015年7月には乾癬の用法・用量の変更（増量）について国内で申請しました。当社がこれまでレミケードやイムセラの開発で培ったノウハウを活用し、他の自己免疫疾患での開発にも取り組んでいます。

「中枢神経系疾患」では、MT-4666（適応症：アルツハイマー型認知症）の国際共同治験とMP-214（適応症：統合失調症）のアジア共同治験を実施中です。また、2015年6月には、「ラジカット」の筋萎縮性側索硬化症（ALS）について国内の承認を取得しており、米国でも申請する予定です。さらに、2015年3月に、ニューロクラインバイオサイエンス（米国）より、VMAT2阻害剤「MT-5199」を導入し、同領域の開発パイプラインの強化を図りました。今後、ハンチントン病、遅発性ジスキネジアを適応症として開発を進めていく考えです。

「糖尿病・腎疾患」では、前述の通り、当社が創製したSGLT2阻害剤であるTA-7284（カナグリフロジン）について、2型糖尿病を適応症とした承認を取得し、製品名「カナグル」として発売しました。現在、同剤とDPP-4阻害剤テネリアとの合剤であるMT-2412（適応症：2型糖尿病）の開発を国内で進めています。また、MT-3995（適応症：糖尿病性腎症）

の開発を、欧州、米国、国内で実施中です。「ワクチン」では、2013年に子会社にしたメディカゴ（カナダ）が、植物由来VLPワクチンの開発をカナダや米国で進めているほか、ニューロンバイオテック（米国）から導入したMT-2301（Hibワクチン）は、2014年5月にフェーズ2試験を国内で開始しました。

さらに、導出品については、当社が創製し、メルク（米国）に導出したY-803が、がんを対象としたフェーズ1試験で好結果を得ており、グローバルレベルでのファースト・イン・クラスの薬剤となることが期待されます。

これらの開発品には、まさに「独自の価値」を有した製品となる可能性が十分にあると考えています。しかし、それを「一番乗り」で届けることが大切です。新薬については、1番手の製品だけが大きな利益を生み、2番手、3番手では利益を確保することが困難になりつつあります。加えて、製品の特許残存期間の長さが製品価値を大きく左右することになるため、研究開発ではスピードを重視しなければなりません。「研究開発の変革」で成し遂げるべきことは、何よりこの部分であると考えています。そのためには、これまでのやり方では限界があります。今までのやり方を大幅に見直し、新しいやり方を追求しなければなりません。研究員には、1秒を削るような感覚で仕事をしてほしいと伝えています。2014年10月には、RD改革室を設置し、研究開発の変革を推進してきましたが、2015年10月には、研究開発のスピード向上と製品価値最大化の仕組みづくりを目的として、基礎研究から開発前期を担当し、POC\*の取得までを最速で検証する業務を担う「創薬本部」と、POC取得以降の開発後期・上市準備や上市後の製品の価値最大化のための業務を担う「育薬本部」に再編する予定です。

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



## 収益力の強化

国内医療用医薬品市場の収益力が大幅に低下する中、  
新製品をはじめとした重点製品の価値を早期に最大化するための  
取り組みを進めています。

収益力を向上し、投資余力のある企業体質に変革していくことも重要であり、国内営業力の強化がその要となります。ロイヤリティ収入が当社の収益の柱になった一方で、国内医療用医薬品市場では、長期収載品の収益力が大幅に低下しました。このような事業環境下において、当社では重点製品の価値を早期に最大化するための取り組みを進めています。

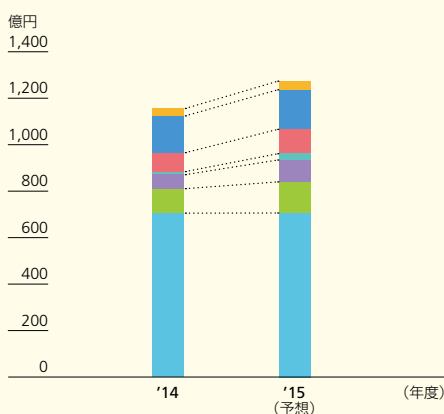
まず、レミケードおよび「シンポニー」については、2013年度に両剤合わせて売上高1,000億円（薬価ベース）を達成しました。2014年度には薬価改定の影響を受け、その水準を割り込みましたが、2015年度には2度目の売上高1,000億円（薬価ベース）の達成に挑戦していきます。関節リウマチ領域では、レミケードは生物学的製剤の中での第一選択薬としての地位をめざすとともに、シンポニーは皮下注製剤としての使いやすさを訴求していきます。さらに、レミケードの炎症性腸疾患において、新規処方への獲得に努めます。

2012年9月に発売したテネリアは、立ち上げに時間を要しました。しかし、投薬期間制限が解除され、2013年12月にはすべての経口血糖降下薬およびインスリン製剤との併用が可能となったことを契機に、急速に売上が拡大しています。当社と販売提携している第一三共を合計した売上高は、2014年度で174億円となりました。2015年度には第一三共

と共同で糖尿病領域最大の宣伝回数を投入します。高齢者にとって使いやすいDPP-4阻害剤としてのポジショニングを獲得することで、新規採用軒数の拡大につなげていきます。

一方、2014年9月に発売したカナグルについては、立ち上げに時間を要していますが、他のSGLT2阻害剤も同じ状況にあります。これは、処方のスタンダードが確立されていないことが原因です。このような中で、いかにMR（医薬情報担当者）が製品力を訴求し、処方につなげていくのかが、より重要になっています。「国内営業の変革」の一環として、個々のMRの実力を高める取り組みも進めており、医療現場のニーズを把握し、治療提案ができるMRの育成に注力しています。具体的には、MR活動における行動を定量化し、個々の強みや弱みを分析することで、一人ひとりの営業力強化につなげています。さらに、2014年10月には営業改革室を設置し、「事業提携品の拡大」「MR営業力の強化」「新製品の価値を最大化する仕組みの確立」を3本柱に、変革を推進してきました。2015年10月に新設される予定の「育薬本部」は、医薬品について医学的・科学的見地から収集した情報をもとに、製品の最も有効で安全な使い方を見出し、患者さんと医療関係者の双方にとって価値の高い製品に育てていく役割を担います。

2015年度重点製品の育成



単位: 億円	2014年度	2015年度
レミケード	706	707
シンポニー	105	133
テネリア	62	96
カナグル	12	26
レクサブロ	80	105
タリオン	160	171
イムセラ	32	38

### 米国展開

米国事業を国内事業に次ぐ柱に育成することが不可欠であり、自社の強みと他社の強みをいかに組み合わせるかが、米国展開の成否を決めると考えています。

当社がもう一段上の成長を実現するためには、米国事業を国内事業に次ぐ柱に育成することが不可欠であると考えています。米国は世界最大の医薬品市場であり、中長期的にも成長し続けることが見込まれています。また、国内と異なり、米国では特許保護期間中は薬価が下がることはありません。さらに米国は、新薬創製の集積地としても重要な地域であり、近年上市された新規薬剤のおよそ半数が米国起源であるといわれています。

米国展開で注力すべきこととしては、2つあります。1つは開発パイプラインを強化すること、もう1つが事業基盤を強化することです。それらを自社単独でやるということではなく、アライアンスを活用し、外部からの製品や開発品、販売基盤の獲得を積極的に進めていきます。国内市場と米国市場での大きな違いは、スピード感にあります。すべてを自前主義でやろうとするのではなく、自社の強みと他社の強みを

組み合わせ、いかにスピードを上げていけるかが米国展開の成否を決めると考えています。

「米国展開の変革」を推進するために、2014年10月に米国事業を統括する担当役員を新たに任命し、12月には米国関係会社の組織再編を行いました。三菱 タナベ ファーマ ホールディングス アメリカを米国事業統括会社とし、米国関係各社の連携を促進させることで、米国の大学・ベンチャー等からの創薬シーズ・技術・開発品の評価・獲得を加速するとともに、トランスレーショナルリサーチの強化を図ります。さらに、2015年7月には、グローバルビジネスディベロップメント統括機能を米国の統括会社に設置するとともに、日本、米国、欧州の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置しました。これにより、米国における事業開発機能を強化し、開発パイプラインの充実化につなげます。

### 事業・構造改革

研究・生産・本社機能などの集約・再編を加速するとともに、強靱かつ筋肉質な経営体質への変革をめざします。

当社では、研究・生産・本社機能などの集約・再編を加速し、機能および生産性の向上とコストの削減が両立した事業体制の構築をめざしています。国内の創薬研究拠点については、2015年度末にかずさ研究所を閉鎖し、横浜事業所と戸田事業所の2拠点に集約することを2015年2月に決定しました。CMC研究拠点については加島事業所に集約しました。生産拠点は、2017年度末までに国内生産子会社である田辺三菱製薬工場の生産拠点を2拠点に集約する再編方針に従い、同社の足利工場を2014年4月にシミックホールディングスに、2015年4月には、鹿島工場を沢井製薬に譲渡しました。さら

に、2015年2月には吉富工場で新製剤棟建設を着工し、再編と強化を同時に進めています。一方、アジアでは、海外子会社である天津田辺製薬およびタナベ インドネシアにおいて新製剤棟が2015年1月に竣工しました。現地生産拠点として、生産力の強化と製品の品質確保および安定供給をめざします。また、本社機能の強化と効率化を図るため、モノづくりに関する機能を中心に、加島事業所に建設したオフィス棟へ、営業機能とスリム化したコーポレート機能は、当社発足時の本社所在地に建設した新本社ビルへと、それぞれ機能集約しました。

事業再編については、選択と集中を進め、血漿分画製剤事業、ファインケミカル事業、中国の輸液事業から撤退しました。

現在、強靱かつ筋肉質な経営体質への変革をめざして、全社プロジェクトとして、業務プロセスの見直し、購買改革、人事制度の見直し、組織・要員の適正化、低収益事業のさらなる見直しなどに聖域なく取り組んでいます。2014年度には、拠点再編によるものも含めると、計画を上回る年間換算ベース55億円のコスト削減効果を発現することができました。2016年度末までに100億円規模の効果を見込んでいますが、できる限り上積みをしていきたいと考えています。

これら事業構造改革については、コスト削減が前面に出ていますが、捻出した資金を新薬の研究開発費として再投資していくことが目的であり、それに加え、従業員が仕事のやり方そのものを見直し、より速く、より効率的なやり方を追求することが重要であると考えています。2014年度には「組織・行動の変革」の取り組みの中で、行動の変革提案「i Move」と題して、仕事のスピードや価値が向上する提案を全グループ従業員から募集しました。想定以上の反響があり、仕事の効率化につながる提案が多数寄せられました。募集された提案については、私自身が採否を決定し、順次実行に移しています。引き続き、このような従業員を主体としたボトムアップによる変革にも積極的に取り組んでいきます。

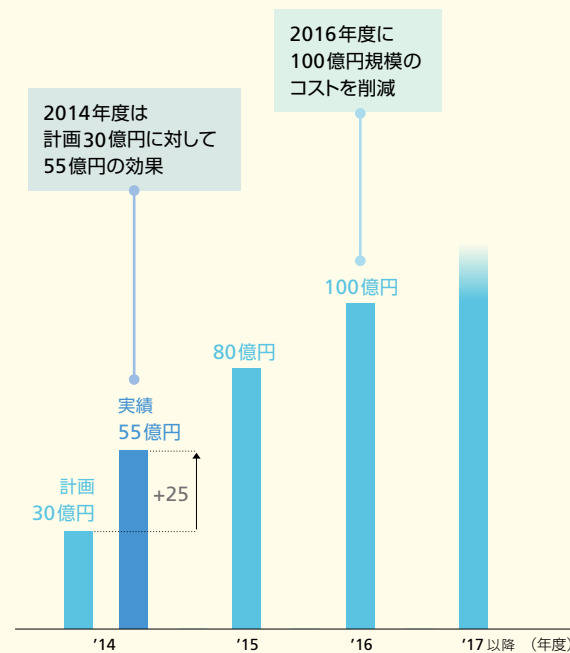
## 持続的成長に向けて

これまでの延長線上で事業活動を行ってはいは、その先に持続的成長への道はないと考えています。「地図の無い場所」に道を描き、自らの手で未来を切り拓かなければなりません。

当社は2014年5月に本中計の経営数値目標の見直しを行いました。この新たに設定した目標に対し、2015年度の計画は営業利益については達成を見込んでいるものの、売上高は未達となる見込みです。国内医療用医薬品市場における事業環境は、私たちの想定を上回る速度で厳しさを増しています。これまでの延長線上で事業活動を行ってはいは、その先に持続的成長への道はないと考えています。「地図の無い場所」に道を描き、自らの手で未来を切り拓かなければなりません。それはまさに、「変革」を意味します。

### 構造改革による費用削減\*

\* ベンチマークは2012年度経費で、拠点再編を含む



次期中期経営計画では、変革への取り組みを成し遂げることが大きなテーマとなります。ただし、2015年度においても、できることはすべて前倒しで実行する考えです。また、将来の成長のための投資に向けて大きく舵をきっていきます。製薬企業が投資を行ってから、その成果を得るまでの期間は比較的長く、大きな投資であれば、10年以上を要することもめずらしくありません。しかし、それを待つてはいられません。その期間をいかに短くするかも、今後挑戦すべき課題であると認識しています。

## 社長メッセージ

将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、株主の皆様への還元を安定的、継続的に充実させていくことも重要な経営課題のひとつです。本中計では、利益成長に加え、配当性向を50%（のれん償却前の配当性向40%）をめどに引き上げ、利益還元の充実に努めてきました。2014年度については、主に事業構造改革の推進に伴う多額の特別損失を計上したこともあり、当期純利益は前年度比で減少しましたが、収益体質の強化が進んだことで、営業利益は大幅に増加しました。このような状況と株主還元の基本方針を踏まえて、2014年度の1株当たり年間配当は2円増配の42円としました。本中計期間中では、この4年間で14円増配となっています。なお、配当性向については、59.6%となりました。2015年度は、減収となる見込みですが、営業利益および当期純利益は増益を見込んでおり、1株当たり年間配当金は2014年度から2円増配の44円、配当性向は60.9%を予定しています。今後も業績を勘案しながら、株主の皆様への利益還元を充実させていきます。

また、患者さんや医療関係者、さらには、社会、株主の皆様からの信頼なくしては、持続的成長の実現は成し得ません。当社は、透明性と公正さを基軸とした経営をするために、コンプライアンスの一層の強化を図るとともに、コーポレート・ガバナンスについては、東京証券取引所が策定した「コーポレートガバナンス・コード」への対応も含め、その強化に向けて継続して取り組んでいきます。なお、当社は2011年より、経営の透明性および客観性の確保と、取締役会の監督機能の強化を図るために、社外取締役を導入しています。2名の社外取締役からは経営に対する率直な意見をいただいております。加えて、ステークホルダーとの関係を深めるための活動にも取り組んでいます。具体的には、疾患治療に関わる研究開発活動への助成や患者団体への支援、当社の事業所が属する地域の活性化のための活動など、事業活動との関わりが強い分野で、企業市民活動を展開しています。

### 2015年度の業績予想（2015年5月8日発表）

	2014年度	2015年度 予想
売上高	4,151億円	3,960億円
営業利益	671億円	675億円
研究開発費	696億円	740億円
海外売上高比率	18.8%	23.9%

私が社長に就任し、1年が経過しました。社長という立場から当社を俯瞰すると、大型新薬を生み出せる研究開発力があり、従業員も能力、意欲などを十分に備えていると評価していますが、これから当社がもう一段上をめざしていくためには、お客様や競争相手に目を向け、一歩先んじることができる集団に変えていかなければならないと考えています。それは、当然のことながら私一人で実現できることではありません。社長就任以来、従業員に向けたメッセージを継続的に発信するとともに、直接対話できる機会を極力設けるようにしてきました。どうしたら伝わるのか、どうやったら行動を変えていけるのかを常に意識しています。これにより、当社がめざす方向や危機感を共有し、中核となって変革をけん引する人材を一人でも多く育成することが、「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創薬企業」への変革を実現する最大の原動力になると確信しています。これからも動きを止めることなく、全社一丸となって、変革への道、新たなステージへとつながる道を切り拓いていきます。

2015年8月  
代表取締役社長

三津家正之



# Move Forward

## 変革へ

新たなステージに進んでいくために、  
田辺三菱製薬は4つの変革に挑んでいます。  
ここでは、「変革の責任者」である5名にインタビューし、  
その内容を掲載しています。

1

### 研究開発の変革

子林 孝司  
取締役 常務執行役員 研究本部長

2

### 国内営業の変革

村上 誠一  
取締役 常務執行役員 営業本部長

3

### 米国展開の変革

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

4

### 組織・行動の変革

平社 和之  
常務執行役員 総務人事部長  
田原 永三  
取締役 執行役員 経理財務部長

# 1

## 研究開発の変革

# 既存の枠組みを変え、スピードを究む



子林 孝司  
取締役 常務執行役員 研究本部長

### 世の中の標準を知り、既存の枠組みを変える

2014年10月にRD改革室を立ち上げてまず考えたことは、何をどう変えていくかを自分たちの枠組みの中だけで考えていては、改善はできても「変革」には至らないということです。もちろん改善は必要ですが、それだけでは新たに改革室を作った意味がありません。

私たちはまず、外のやり方を学ぶことから始めました。特に注視したのは、米国における研究開発の現状です。「米国展開の変革」とも関わりますが、研究開発の最先端を学ぶには、絶対を外せません。当然、これまでも注意を払ってきました。しかし、改めて徹底的に調べると、質、スピード、コスト、あらゆる面で違いの大きさを認識させられました。また、国内の製薬企業にも注目しました。RD改革室のメンバーが走り回って、各社がどのような動きに参画しているのか、どこと提携しているのか、直接インタビューしてこれまでにない膨大な量の情報を集めました。その結果、世の中の標準がどのようなもので、自分たちに何が足りないのかが明確になりました。

### 3つの取り組みを軸に、研究開発スピードを加速する

変革に向けた主な取り組みは、3つあります。まずは、社外との「協業の強化」です。米国の大手製薬企業は、製品化に向けて最速でたどり着くためならば、躊躇なく外部機能との協業という手段を選びます。どこの企業、どこのベンチャー、どこの大学と協業すればいいのかわかっている、何かをはじめようとしたときに、すぐにそれらにアクセスできるよう備えています。一方当社は、極端に言えば、まずはすべてのプロセスを自社で完結させることから検討を始め、協業することが決まれば、それから相手を探すという程度のスピードでした。これではスピードばかりでなく、コストの面でも、質の面でも劣るのは明白です。そこを変えていきます。これまで以上に社外との協業を積極的に進め、米国を中心とする事業開発機能の強化に取り組みます。

次が、「臨床的価値の明確化」です。いま、そして将来、どのような医薬品が医療現場で求められているのを見極め、それを研究開発に積極的に取り込んでいきます。グローバルに向けた新薬を開発するのであれば、米国の医療関係者のニーズを把握することが重要であり、その調査のための体制の整備を進めています。もちろん、MRを通じて医療現場のニーズを吸い上げることも大切です。このようにして得られた情報を創薬研究の早い段階、例えば、テーマを立ち上げる段階から反映していくことが必要不可欠であると考えています。



3つ目が、「研究開発のスピードの加速」です。前述した2つの取り組みを実現するための仕組みづくりとして、2015年7月に領域別に3つのユニットを組織しました。さらに2015年10月には基礎研究から開発前期を担当する「創薬本部」として再編することになっており、ヒトでの有効性と安全性の確認（POC：Proof of Concept）の取得までをシームレスに最速で検証する体制を整備します。

## 個々の研究員の心に火を点ける

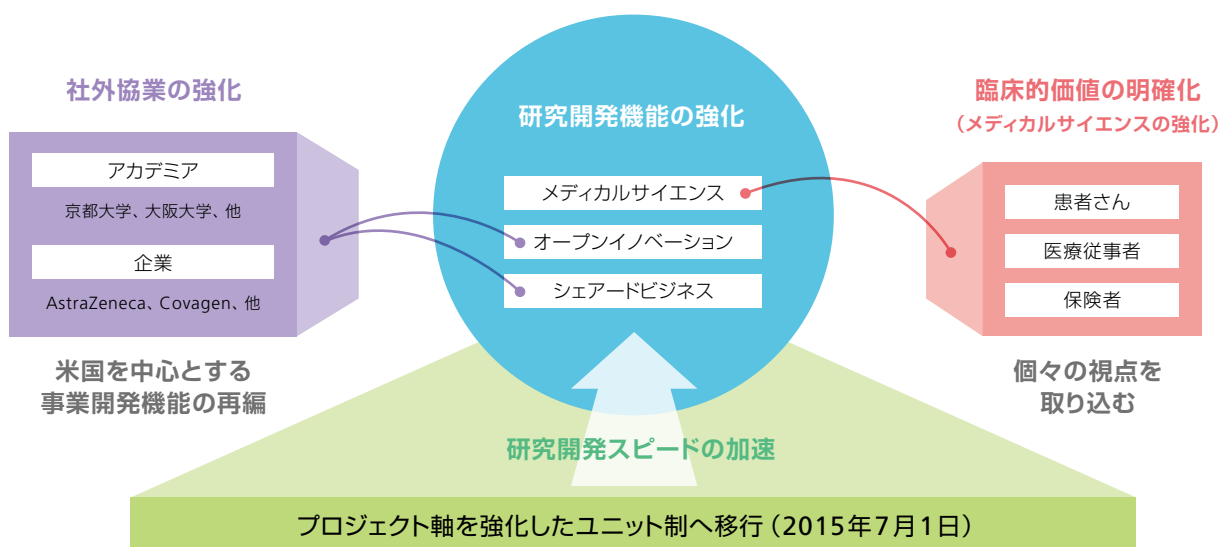
変革の取り組みは道半ばではありますが、私たちが抱える課題を明確にし、それを解決していく方向への転換が図れたのではないかと考えています。大きな命題は「スピードを究む」ということ。各機能単位でやるべきことを明確にして、それぞれのところでスピードを究める。トータルでスピードを倍化し、プロジェクト数を倍化させるくらいの意気込みでやりたいと思っています。

ただ、仕組みだけを変えても、個々の研究員の意識が変わらなければ、変革は実現できません。「変えられる」という受け身の意識ではなく、「変えていく」という意志を持って、そして、これまでに価値ある医薬品を創り出してきたという「自信」を胸に、自らで変革を成し遂げていく。そういうモチベーションを高めることが、責任者としての私の最大の役割だと考えています。

変革を進めるにあたって、研究員一人ひとりの心に火を点けたいと思っています。ディスカッションにも積極的に向かいしていくというメッセージも伝えていますが、国内3カ所にある研究所のマネジャー全員を集めて、直接変革の主旨を伝えました。それをマネジャーからも個々の研究員に丁寧に説明してもらうことで、私を含めた全員が共通の意識と自信を持って、この変革に挑んでいくことができると信じています。



### 「スピードを究む」研究開発体制の構築



# 2

## 国内営業の変革

# 原点に戻り、逆境を反転する



村上 誠一  
取締役 常務執行役員 営業本部長

### 逆境を反転する力をつけるために

国内医療用医薬品事業は、薬価改定の影響や長期収載品のジェネリック医薬品への置き換えの進展により、非常に厳しい状況にあります。これを、一刻も早く反転しなければならないと思っています。それには、製品を売る力を強化するだけでは不十分で、製品を仕入れていくことや製品の価値を高めていくことが必要であると考えています。

そのためにやるべきこととしては、3つあります。まずは、「MR営業力の強化」です。競争に打ち勝つプロモーション力を身に付けるということになります。次にMRが取り扱う製品を増やすための取り組みとして「事業提携品の拡大」があり、外から製品を仕入れてくるための体制づくりを進めています。そして、「新製品の価値を最大化する仕組みの確立」に向けては、医療現場のニーズを捉え、営業発信で適応追加を促進するなどといった取り組みを積極化していきます。これらが変革の3本柱であり、営業改革室が中心となって推進しています。

しかし、これらの取り組みの基本となるのは、「MR営業力の強化」です。製品を売る力を実績で示すことができれば、「事業提携品の拡大」の大きな推進力となります。また、「新製品の価値を最大化する仕組みの確立」においては、まず医療現場のニーズを的確に把握することが必要であり、そのためにはドクターから医療ニーズを引き出す力が求められます。基本なくして、変革は成し得ません。

### 原点に戻り、プロモーションのやり方を見直す

MR営業力の強化に向けて、今一度原点に戻り、プロモーションのやり方を点検するところからはじめました。個々のMRが医療関係者との信頼関係を構築していくプロセスをステップごとに分類する手法を導入し、それぞれがどのレベルにあるのかを評価、次のステップに進むために改善すべき点を明確にしました。このような基準を示した上で取り組んでいけば、実力の積み上げにつながっていることを実感しながら次のステップに進んでいくことができます。「プロモーションのやり方を変える」と一言でいっても、まずはMR自身が現状を把握して問題点を認識していなければ、それをを変えることはできません。この手法により、曖昧だった課題を分かりやすい形で、個々のMRに示すことができたということです。

次に、めざす方向性を示すことも重要です。そのひとつに、「専門MR化」があります。インターネットなどを通じて情報を得ることが容易になったことで、MRはより高度な情報提供を求められるように

なり、それに応える存在にならなければなりません。そこで、これまでの幅広い製品を取り扱うジェネラルMRを中心とした体制から、疾患領域を特化した専門MRを強化した体制に移行していきます。

課題とめざす方向性を明示して、あとはどのようにMRとしての実力を高めていくかということになりますが、私は基本に戻ることが大切だと考えています。相手が会いたいと思う人でなければならない。基本力があれば必ず応用力につながっていきます。基本力の強化のため、MR教育研修の改革を行いました。医療現場のニーズを引き出し、役に立つ情報の提供や提案につなげていくために、「治療提案型情報提供」のスキル向上を狙いとした教育研修も実施しています。力をつけていくためには、一つひとつ階段を着実に上っていくしかありません。地道な努力を続けていくことで、標準レベル、そしてその上をめざしていけると考えています。

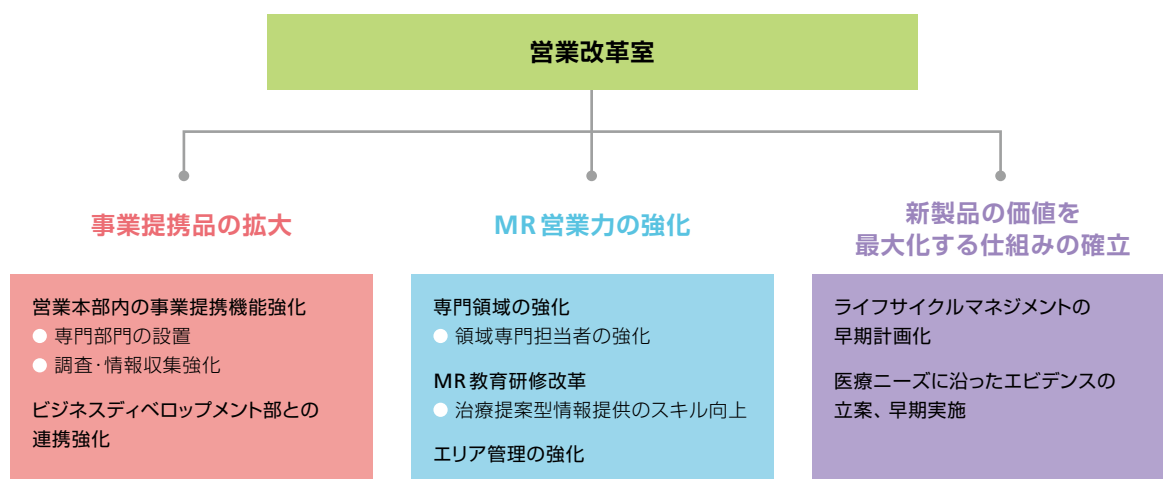
## コミュニケーションでつながる組織に

営業本部は、当社の中で最も大きな組織です。所属する従業員の数も多く、営業所も全国各地に広がっています。私一人が「変革」の声をあげても、それが個々の従業員まで届かなければ意味がありません。コミュニケーションをいかに密にとることができるかが、変革を実現する大きな鍵となります。

営業改革室には、支店長や営業所長を務めていたメンバーがいます。営業現場に精通したメンバーが、コミュニケーションのつなぎ役として、「国内営業の変革」の必要性や施策を説明して回っています。このような活動を通じて、ネットワークをつないでいき、情報を一方的に発信するのではなく、双方向の情報のやりとりができる体制へと変えていく。そういうことを丁寧にやっていきたいと考えています。



### 国内営業変革の3本柱





# 3 米国展開の変革 限られたチャンスをつかみとる



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

## 迅速な意思決定ができる組織に変える

変革の目的は「米国市場を日本市場に次ぐ当社の収益源とすること」「米国発のイノベーションを当社の研究開発に取り込むこと」、この2点に集約できます。そのためにはまず、米国組織を積極的なリスクテイク、迅速な意思決定ができる組織に変える必要があると考えました。

そこで、意思決定の迅速化を企図した米国関係会社の再編を2014年12月に完了しました。米国持株会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ（以下、MTHA）を米国事業統括会社と位置付け、医薬品研究会社であるタナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ（以下、TRL）、医薬品開発会社であるミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ、バイオベンチャーへの投資会社であるMP ヘルスケア ベンチャー マネジメント（以下、MPH）を統括する体制としました。

2015年7月には、日米欧の3極にビジネスディベロップメント担当部門を配置するとともに、グローバルビジネスディベロップメント統括機能をMTHAに設置しました。このような体制のもと、具体的な活動を次に挙げる3つに分類し、それぞれの担当が相互に連携しながら、欧米の企業やベンチャー、大学などの創薬シーズ、創薬技術、開発品などを獲得（アクイジッション）するための情報収集、評価を進めています。

## 限られた情報の中で、限られたチャンスをつかむ

まず、ひとつが「リサーチ/テクノロジー アクイジッション」で、対象とするのは、創薬シーズ、創薬技術といった川上のところですが、ここでは、どれだけ数多くの生きた情報にアクセスできるかが勝負です。当社の各研究ユニットとはもちろん、MPH、TRLとの情報交換、情報共有も強化しています。10年、20年先を見据えた「目利き」が必要であり、将来の当社事業の方向性を探索する視点から、医薬品周辺の情報にも目を光らせています。

次が「パイプライン アクイジッション」で、日米欧アジアへの開発品の導入が主なターゲットです。しかし、製薬企業各社の自社パイプライン不足を背景に、その獲得は年々難しくなっています。特に欧米の権利を含む案件の獲得は容易ではなく、情報が限られた開発早期品が主たる探索対象となり、ここでも「目利き」が必要とされます。私たちは日本国内の戦略部門と連携を図りながら、対象疾患を絞り、数少ないチャンスにアクセスすべく、日米欧3極体制で草の根を分けて、探索活動を続けています。事業性評価にあたっては、日米欧アジアそれぞれ固有の市場環境を反映させる評価フローを導入を図っています。

最後に、「ビジネス アクイジッション」が対象とするのは川下のところで、現状の当社開発品および開発候補品との販売シナジーを考慮しつつ、獲得対象製品／開発品の絞り込みを進めています。米国からの収益の早期計上を目的に、M&Aを含むあらゆる選択肢について検討しているところです。また、米国における事業を早急に立ち上げることは、「パイプライン アクイジッション」のための最低必要条件のひとつでもあります。欧米の権利を含む案件を獲得しようとしても、販売基盤のないテリトリーに権利を導出してくれる企業はありません。

これらの取り組みで共通するのが、限られた情報の中で、限られたチャンスをいかにつかみとるのか。そのために必要なのが「目利き」であり、積極的なリスクテイクと迅速な意志決定だということです。

## 変革を実現し、事業モデルを転換する

ひとまずインフラの整備が完了し、成果が求められるステージに移行しました。「米国展開の変革」は、研究、開発、販売、そして獲得した収益の再投資という、現在日本を中心に回しているサイクルに対して、それぞれのプロセスに米国からのインプットが十分かつ継続的に供給される事業モデルに転換することにあるといえます。それにより、当社グループ全体の収益性向上とサステナビリティ強化につなげていきます。

その実現のためには、諦めないこと、考え続けること、行動し続けることが大切です。また、予見能力を磨きつつ、一方でいかなる環境変化に対してもタイムリーに対応できる柔軟さと迅速さを併せ持つことが必要であり、この点を、ともに変革に立ち向かうメンバー全員と共有していきたいと考えています。

次期中期経営計画期間中の米国における収益源の確立、ならびに研究開発パイプラインの強化は、それ以降に当社が生き残るための必達要件だという認識のもと、必ずや変革を実現していきます。



### 米国を中心としたビジネスディベロップメント機能を強化



### グローバルビジネスディベロップメント統括機能を 米国事業統括会社に設置

#### 米国組織体制

##### 米国事業統括会社

ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ

##### 医薬品研究会社

タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ

##### 医薬品開発会社

ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ

##### パイオベンチャーへの投資会社

MPヘルスケア ベンチャー マネジメント

# 4

## 組織・行動の変革



### 各自が能力を発揮できる 仕組みをつくる

平社 和之  
常務執行役員 総務人事部長

#### 「組織機能の強化」と「人件費の最適化」を推進

様々な属性、様々な価値観を持った従業員が各自の能力を十二分に発揮し、それぞれの職場で活躍している会社に変えるための仕組みをつくることが私の目標であり、使命であると考えています。

「組織機能の強化」については、意思決定の迅速化を目的に、各組織における階層を減らし、部の数を150から105まで大幅に削減しました。今後は、本部レベルでの見直しを進めていきます。

一方、従業員一人ひとりには、どうしたら業務の品質を高められるか、スピードアップできるのかを考え、行動することを求めています。その行動によって会社の業績に貢献した従業員に対しては、その成果に報いた処遇を実現するため、人事制度の一部見直しを進めているところです。

#### 主体的に変革に取り組むことが、大きな力に

その中には従業員にとって厳しいものもありますが、「当社グループが環境変化に適応し、5年後、10年後に業績を伸ばしていくための取り組みであること」や「今なぜ見直す必要があるのか」を丁寧に説明して理解を得る取り組みを進めています。

組織や制度を変えることが目的ではありません。個々の従業員が主体的に取り組むことが、変革を実現する大きな力になると考えています。多様な価値観を持った従業員がその能力を発揮できる環境を整備するために、どのような組織や制度が相応しいのか、従業員からの提案にも耳を傾け、実効性の高い仕組みづくりにつなげていきたいと考えています。



## 柔軟かつ筋肉質な経営体質に変革する

当社はこれまで国内医療用医薬品事業を重要な収益源としてきました。しかしながら、事業環境は年々厳しさを増しており、同事業の収益力は大きく低下しています。これは当社にとって大きな変化であるといえます。しかし、これはひとつの事象に過ぎません。今後もあらゆる場面で変化は起こり得ます。そのため、私たち自身がどのような事業環境の変化も受け入れて常に自らが変化していく必要があります。全社を挙げて取り組んでいる構造改革プロジェクトは、費用削減が目的であると捉えられがちですが、それはあくまで手段です。事業環境の変化に対応できる柔軟かつ筋肉質な経営体質に変革するため、費用削減を進めるだけでなく、仕事のやり方にまで踏み込んで変えていかなければなりません。

## 全社の力を同じベクトルに向ける

費用削減の面では、2014年度は計画を25億円上回る55億円の効果（年間換算ベース）を出すことができました。2015年度も計画の達成を見込んでおり、順調に推移しているとい

えます。しかし、仕事のやり方を変えるという面では、まだ道半ばです。これからさらに前に進めていくには、「この仕事は本当に必要なのか」「価値を生み出すために本当にやるべき業務は何か」という問いかけを繰り返すことが重要であると考えています。

それには自らにも厳しい見方をする必要があり、業務の本質を問うことになるため容易なことではありませんが、思考を前向きに変えてチャレンジしていく体制を整えることが私の役割のひとつであると認識しています。そのためには、会社がめざすベクトルを示し、従業員一人ひとりの理解を得ることが大切だと考えています。例えば、当社の研究開発力と営業力をより強化するために、会社が何をどう変えようとしているのかを理解できれば、自分の仕事のやり方をどう変えるべきなのかが見えてくるはずで、「組織・行動の変革」を通じて、それを各自が実行に移し、積み重ねていける組織へと変革していくことにより、田辺三菱製薬を「全社の力を同じベクトルに向かって最大限に発揮している会社」にしたいと考えています。

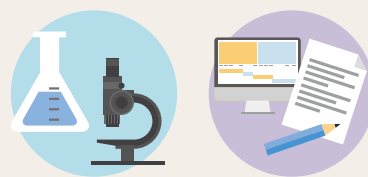
# 全社の力が 同じベクトルに向けた 強い組織に

田原 永三  
取締役 執行役員 経理財務部長





# 研究開発



## 研究開発の基本方針

「中期経営計画11-15」(以下、本中計)では、アンメット・メディカル・ニーズ<sup>1</sup>に定める新薬を世界に向けて継続的に創製する企業となることをめざして、「新薬創製力の強化」を戦略課題のひとつに掲げています。

この戦略課題に基づき、国内外で研究開発活動を推進しており、最終年度である2015年度までに、新たな上市品を10品目、新たな開発後期品を8品目創製することを目標としています。また、新たに臨床試験を開始する開発品を継続的に年間3品目創製できる体制の構築を目標に掲げ、開発パイプラインの充実を図っています。

さらに、次期中期経営計画も視野に入れ、「新薬創製力の強化」に向けた取り組みを一層加速するために、「研究開発の変革」に着手しています。

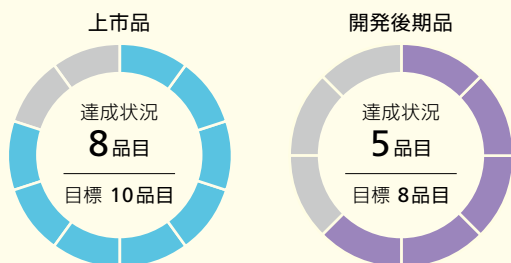
「研究開発の変革」について、詳しくは「特集：Move Forward-変革へ」をご参照ください。▶ P30

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。

## 4つの重点疾患領域

「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を重点疾患領域に設定し、重要なプロジェクトへ集中的に経営資源を投入することで、効果的かつ効率的な研究開発活動に努めています。これらの疾患領域は、治療における薬剤の貢献度が高く、市場の将来性が見込まれる領域であるとともに、当社が既存製品の販売実績を通じて強い市場基盤を有している領域でもあります。これまでの研究開発や営業活動におけるノウハウが蓄積されていることから、開発品の迅速な上市や、上市後の速やかな市場浸透につながる事が期待できます。

### 「中期経営計画11-15」目標



2015年5月8日現在

## メディカゴがエボラ抗体の代替製法の開発に着手

エボラ出血熱は、国際社会にとって大きな脅威となっています。有効な治療法、医薬品、ワクチン等はいまだ存在しておらず、新規の治療法が待ち望まれています。このような中、マップ・バイオフーマシューティカル(米国)が開発中の抗エボラウイルス薬「ZMapp」は、エボラ出血熱に対する治療手段として期待されています。

田辺三菱製薬の子会社であるメディカゴ(カナダ)は、同ウイルス薬に用いられているエボラ抗体の代替製法の開発について、2015年2月に米国生物医学先端研究開発局(BARDA)\*との間で契約を締結しました。本契約に基づき、植物を用いたタンパク質産生、抽出、精製に関する独自技術を活かして、生産性拡大に向けたプロセスの開発および非臨床試験用抗体の製造を行ってまいります。

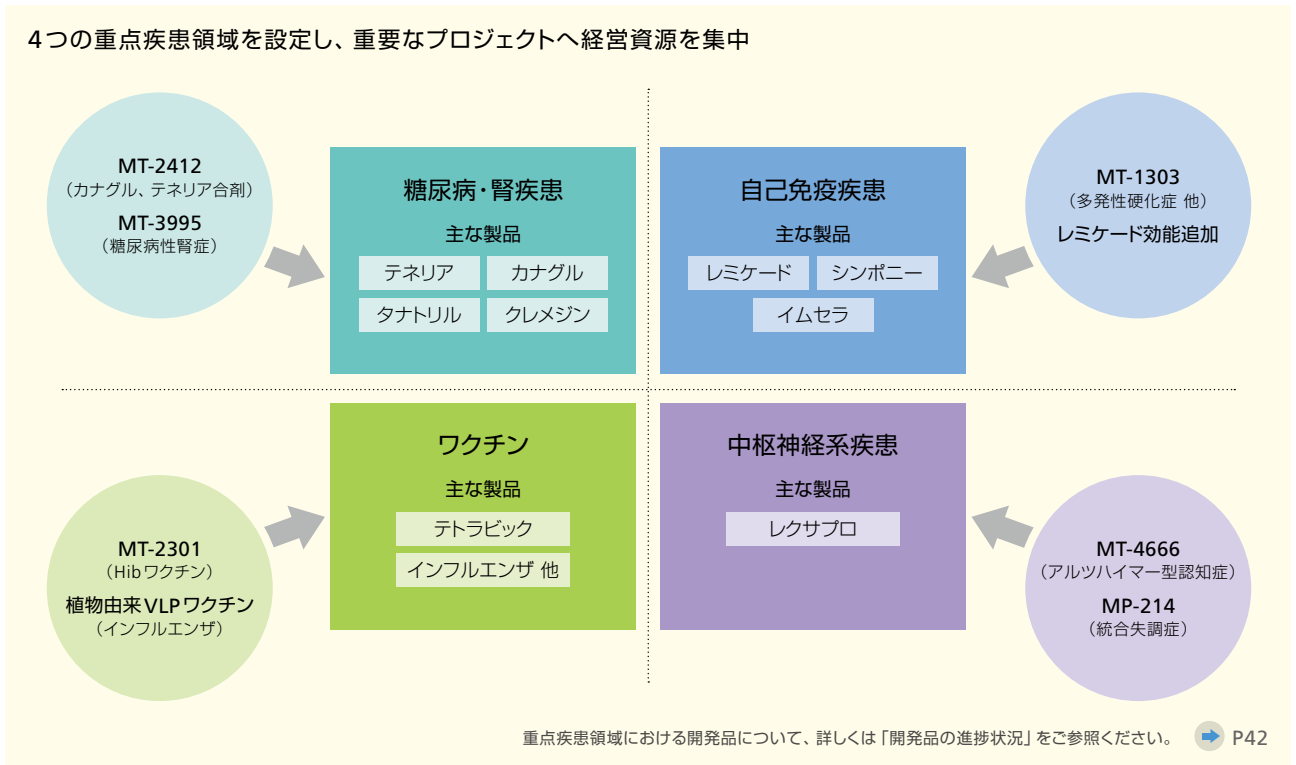
メディカゴ CEO  
アンディ・シェルドン



世界の国々はパンデミックインフルエンザやエボラウイルスのような脅威に今後さらされ続けていくことが考えられます。メディカゴは、ワクチンと抗体の生産能力と貯蔵能力により、これらの脅威に素早く対応し、世界中で貢献することができることを確信しています。

\* 公衆衛生上の緊急事態の際、必要なワクチン・医薬品・治療法・診断薬の開発および購入するためのアプローチを提供する米国保健福祉省傘下の公的機関。

4つの重点疾患領域を設定し、重要なプロジェクトへ経営資源を集中



外部パートナーとの協業

当社では、自社の研究開発の基盤強化を図るとともに、創薬のあらゆるプロセスで最適化・最速化をめざすために、最良のパートナーとの協業を図るオープンイノベーションを推進しています。

共同研究

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

また、近年医薬品市場での存在感を高めているバイオロジクス<sup>2</sup>の研究については、米国の研究拠点タナベリサーチラボラトリーズ アメリカが、コバジェン（スイス）と、同社独自の技術である FynomAbs（フィノマブ）技術を用いたバイ

スプレシフィック蛋白の創製に関する共同研究を実施しています。バイスプレシフィック蛋白は、1種類の抗原にのみ結合する通常の抗体医薬と異なり、複数の抗原に結合する次世代型抗体医薬品として期待されており、免疫炎症領域等の治療薬の開発などに活用する予定です。

なお、2012年から植物由来VLP製造技術を用いた次世代新規ワクチン開発に関する共同研究を行ってきたメディカゴについては、2013年9月に子会社化しました。

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

製品・技術の導入

開発パイプラインを継続的に強化するために、製品・技術の導入にも積極的に取り組んでいます。2015年3月には、ニューロクラインバイオサイエンス（米国）から、VMAT2阻害剤「NBI-98854（MT-5199）」を導入<sup>3</sup>し、重点疾患領域である「中枢神経系疾患」領域の開発パイプラインの強化を図りました。今後、ハンチントン病、遅発性ジスキネジアといったアンメット・メディカル・ニーズの高い疾患を適応症として開発を進めていきます。

また、同じく重点疾患領域である「ワクチン」については、阪大微生物病研究会との協業関係を軸に新規ワクチンの創製に取り組むとともに、競争力のある新たなワクチン製品・

技術の導入に努めています。2012年にニューロンバイオテック(米国)から導入したHib<sup>4</sup>ワクチンは、2014年5月に国内でフェーズ2試験を開始しました。

3. 日本を含むアジアにおける独占的開発・販売権を許諾。

4. ヘモフィルスインフルエンザ菌b型。

### 開発品の導出

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

ノバルティス(スイス)に導出<sup>5</sup>し、2011年に米国で製品名「ジレニア」で発売されたFTY720(適応症:多発性硬化症)のロイヤリティ収入は、2014年度で439億円にまで拡大しました。また、2013年に、導出先のヤンセンファーマシューテカルズ(米国)が米国初のSGLT2阻害剤として製品名「インヴォカナ」で発売したTA-7284(適応症:2型糖尿病)のロイヤリティ収入は、2014年度で98億円となっています。このほか、メルク(米国)に導出したBRD阻害剤「Y-803」は、様々ながんを対象とした複数の臨床試験を欧州、カナダで実施しています。

5. 日本を除く全世界における独占的開発権と販売権を許諾。

### ライフサイクルマネジメントの推進

医薬品の価値最大化を図るために、適応追加の取得に向けた開発を継続的に行っています。2014年度は、2014年9月に、新製品のテラビックがジェノタイプ2型C型慢性肝炎の適応追加の承認を国内で取得しました。また、2015年5月にはタリオンが小児・アレルギー性鼻炎および小児・アトピー性皮膚炎の適応追加について、6月にはラジカットが筋萎縮性側索硬化症(ALS)の適応追加について、それぞれ国内で承認を取得しています。

ライフサイクルマネジメント戦略の中心であるレミケードは、2015年8月に特殊型パーचेット病の適応追加について国内で承認を取得したほか、難治性川崎病、小児・クローン病、小児・潰瘍性大腸炎の適応追加や、乾癬における用法・用量の変更(増量)について、いずれもフェーズ3試験を国内で実施しています。

### 拠点機能の強化

2007年の当社発足時には、国内創薬研究拠点が5カ所に分散していましたが、段階的に機能の統廃合を進め、横浜事業所、戸田事業所、かずさ事業所の3拠点到集約しました。さらに、2015年2月には、創薬研究活動の効率化や迅速化を図るために、横浜事業所、戸田事業所の2拠点到集約するとともに、かずさ事業所を2015年度末に閉鎖することを決定しました。

## Reaching for a New Stage

### 変革に向けたチャレンジを積み重ねる

研究本部 創薬Cユニット 西尾 将史

新しい医薬品を創製するには、従来の発想や研究のやり方では通用しなくなっており、従来の価値観にとらわれない発想や創意工夫、そして試行錯誤と粘り強さが研究員に求められていると、私は考えています。私自身は連携とスピード化を意識しており、ある課題について部門や専門性を越えた連携により、従来法では得られなかった質の高い結果を短期間で得ることに成功しました。社内に別々に存在する技術や専門性の高い研究員が交わることで生まれる新たな価値とその強さを実感しています。また、独自の価値ある新薬をいち早く見出すために、周囲の協力を得ながら、従来にはない斬新な研究技術を取り入れた新規試験系の構築に取り組んでいます。また、周囲も変革を意識して日々の議論や会議の在り方が変わっており、変革により飛躍しようという気運の高まりを感じています。このような変化やチャレンジの積み重ねが「研究開発の変革」の推進力となり、医療の進歩に貢献する新薬の継続的な創出につながっていくことが、研究者としての私の目標です。



一方、原薬の製造や製剤化、および新薬の工業化を担う CMC<sup>6</sup> 研究機能については加島事業所に集約しました。同事業所では、原薬製造能力の向上を目的に設備の増強工事を行ったほか、臨床試験に用いられる治験薬製造の機能強化を検討しています。

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

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

## グローバル開発体制の整備

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

米国・欧州では、アンメット・メディカル・ニーズに対応し、かつ医療経済性にも優れたイノベティブな製品の開発をめざしています。自社にてPOC<sup>7</sup>取得を行うことを基本方針に、自販体制を見据えながらも、早期の上市、製品価値最大化のために、他社とのアライアンスを活用することも視野に入れ、開発を推進しています。一方、アジアでは、各国の医療ニーズに合わせて、日本や米国および欧州で承認を取得した製品の開発を進めています。

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

さらに、「米国展開の変革」の一環として、2014年12月に、米国持株会社であるミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカを米国事業統括会社として位置付け、米国関係会社を再編しました。これにより、米国関係各社の連携を促進させ、米国の大学・ベンチャー等からの創薬シーズ・

技術・開発品の評価・獲得を推進するとともに、トランスレーショナルリサーチを強化することで、開発パイプラインの充実に努めます。2015年7月には、アライアンス活動の機動力を強化することなどを目的に、グローバルビジネスディベロップメント統括機能をミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカに設置し、ビジネスディベロップメント担当部門を米国・欧州・アジアの3極に配置しました。

「米国展開の変革」について、詳しくは「特集：Move Forward - 変革へ」をご参照ください。 [▶ P34](#)

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

## 研究開発活動における倫理面への配慮

### 創薬研究での取り組み

近年、病態をより詳細に把握し、新薬の有効性、安全性をより的確に予測するために、患者さんから提供いただいた組織や細胞などを用いる研究の重要性が高まっています。一方で、ヒト由来の試料を用いる創薬研究は、試料提供者への自由意思による同意(インフォームド・コンセント)の徹底やプライバシー保護など、倫理的な配慮が必要です。当社では、各種倫理審査委員会を設置し、研究計画の倫理的および科学的妥当性を慎重に審議しています。公平性・中立性・透明性を確保するために、外部委員もメンバーに加えており、様々な意見が尊重されるバランスのとれた審査が可能な体制となっています。また、厚生労働省の臨床研究倫理審査委員会報告システムや当社のホームページを通じて、各倫理審査委員会の諸規定や議事の概要などを公表しています。

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

### 臨床試験での取り組み

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

## 開発品の進捗状況

2014年度には、当社が創製したSGLT2阻害剤「TA-7284」（一般名：カナグリフロジン）について国内で承認を取得し、2型糖尿病治療剤「カナグル」として販売を開始しました。さらに、当社が創製した2型糖尿病治療剤「テネリア」（一般名：テネリグリブチン：DPP-4阻害剤）と、同剤との合剤について、国内でフェーズ3試験を開始しました。また、導出先であるヤンセンファーマシューティカルズ（米国）が実施するTA-7284の糖尿病性腎症を適応症とした国際共同治験に参画しました。

中枢神経系では、後期ステージの開発品であるMT-4666（適応症：アルツハイマー型認知症）の国際共同治験とMP-214（適応症：統合失調症）のアジア共同治験を実施中です。また、2015年3月にニューロクラインバイオサイエンス（米国）からVMAT2阻害剤「NBI-98854（MT-5199）」を導入しました。ハンチントン病、遅発性ジスキネジアを適応症として開発を進めていきます。

なお、2014年度における研究開発費は696億円となり、研究開発費率は16.8%となりました。

2015年5月8日時点の主な開発品の進捗状況は以下の通りです。

治験コード/製品名	一般名	予定適応症など	地域	開発段階			
				フェーズ 1	2	3	申請
<b>自己免疫疾患</b>							
MT-1303		多発性硬化症	欧州	■	■		
		乾癬	欧州	■	■		
		炎症・自己免疫疾患	日本、欧州、米国	■			
レミケード	インフリキシマブ [遺伝子組換え]	特殊型ベーチェット病	日本	■	■	■	2014年10月 (2015年8月に承認取得)
		難治性川崎病		■	■	○	(2015年5月)
		小児・クローン病		■	■	■	
		小児・潰瘍性大腸炎		■	■	■	
		乾癬：用法・用量の変更（増量）		■	■	○	(2015年7月)
イムセラ	フィンゴリモド	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国際共同治験	■	■	■	
<b>糖尿病・腎疾患</b>							
MT-2412	テネリグリブチン、 カナグリフロジン	2型糖尿病	日本	■	■	■	
MT-3995		糖尿病性腎症	欧州	■	■		
			日本	■	■		
			米国	■			
カナグル	カナグリフロジン	糖尿病性腎症	国際共同治験	■	■	■	
<b>中枢神経系疾患</b>							
MT-4666		アルツハイマー型認知症	国際共同治験*	■	■	■	
MP-214	カリプラジン	統合失調症	日本、アジア	■	■	■	フェーズ2b/3
<b>ワクチン</b>							
MT-2301		小児のHib感染の予防	日本	■	■		
インフルエンザワクチン (植物由来VLPワクチン)		インフルエンザ(H5N1)の予防	カナダ	■	■		
インフルエンザワクチン (植物由来VLPワクチン)		季節性インフルエンザの予防	米国、カナダ	■	■		
インフルエンザワクチン (植物由来VLPワクチン)		インフルエンザ(H7N9)の予防	カナダ	■			

\* フォーラムファーマシューティカルズ（米国）と共同開発



## 自己免疫疾患

### MT-1303

多発性硬化症治療剤「イムセラ/ジレニア」と同じS1P受容体機能的アンタゴニストです。リンパ球のリンパ節からの移出を抑制することにより、自己免疫反応を抑制します。イムセラと同等の有効性を有しながら、循環器系の副作用の軽減が期待できます。イムセラの後継品として開発を進めており、多発性硬化症を適応症としたフェーズ2試験を欧州で実施しています。さらに、レミケードやイムセラの開発で培った開発ノウハウを活用し、他の自己免疫疾患での開発も進めており、乾癬を適応症としたフェーズ2試験を欧州で、炎症・自己免疫疾患を適応症としたフェーズ1試験を日本、欧州、米国で実施しています。2015年5月には、クローン病を適応症としたフェーズ2試験を欧州、日本で開始しました。

## 糖尿病・腎疾患

### MT-2412

DPP-4阻害剤「テネリア」とSGLT2阻害剤「カナグル」の合剤です。テネリア・カナグル両剤とも経口2型糖尿病治療薬です。合剤により、製剤の種類や服薬錠数が減らすことで患者さんの利便性が向上し、良好な血糖コントロールが可能になることや、インスリン分泌不全の改善（DPP-4阻害剤）と糖毒性の解除（SGLT2阻害剤）の両面から血糖コントロールが期待されることも治療上のメリットになると考えられます。現在、日本でフェーズ3試験を実施中です。

### MT-3995

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

## 中枢神経系疾患

### MT-4666

フォーラムファーマシューティカルズ（旧：エンヴィヴォ）（米国）から導入した $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体作動剤です。認知機能に関与の深い大脳皮質や海馬に主に存在する $\alpha 7$ ニコチン性アセチルコリン受容体に選択的に作用し、アセチルコリンおよびグルタミン酸シグナル伝達を賦活化させることにより、認知機能を改善します。既存のアセチルコリンエステラーゼ阻害剤で見られる悪心・嘔吐の副作用の軽減が考えられ、それらの薬剤との併用効果も期待できます。本剤は前シナプスだけではな

く後シナプスにも作用し、症状の進行によりアセチルコリン量が低下した場合でも効果の減弱が起きにくいことが想定されます。導入元であるフォーラムファーマシューティカルズが海外で実施したフェーズ2b試験では、アルツハイマー病の認知機能および臨床症状において良好な成績が得られています。現在、アルツハイマー型認知症を適応症としてフォーラムファーマシューティカルズと国際共同治験フェーズ3試験を実施しています。

### MP-214

ゲデオンリヒター（ハンガリー）から導入したドパミンD3/D2受容体パーシャルアゴニストです。既存薬とは異なる新しいタイプの統合失調症治療薬で、ドパミンD2受容体に加え、D3受容体にも作用することから、幻覚や妄想といった陽性症状だけではなく、気分の落ち込みなどの陰性症状や認知機能障害にも効果が期待されます。さらに、パーキンソン病症状等の副作用が少ないため、長期使用が可能となることが考えられます。欧州および米国では、導入元のゲデオンリヒターやアラガン（米国）が開発を進めており、米国では2012年11月にアラガン（旧：フォレスト）が統合失調症およびそ病を対象に、申請を行いました。現在、日本でフェーズ2b/3試験を実施中です。

## ワクチン

### MT-2301

ニューロンバイオテック（米国）から導入したヘモフィルスインフルエンザ菌b型（Hib）ワクチンです。Hibが引き起こす侵襲性疾患には、菌血症、髄膜炎、急性喉頭蓋炎、化膿性関節炎などがあります。特に乳幼児でのHibによる髄膜炎は、時には死亡する症例や長期的な後遺症を併発する症例もあるため、ワクチン接種による感染予防が重要視されています。MT-2301は、Hib成分に抗体の産生を高めるための無毒性変異ジフテリア毒素を結合させた液状ワクチンであり、1980年代後半から海外50以上の国と地域で使用された実績があります。現在、小児のHib感染の予防を対象に日本でフェーズ2試験を実施しています。

### 植物由来VLPワクチン

当社のグループ会社であるメディカゴ（カナダ）の植物由来VLP製造技術を用いたワクチンです。VLPはウイルスと同様の外部構造を持つため、ワクチンとしての高い免疫獲得効果が期待できます。一方で、ウイルス遺伝子を含まないことから、体内でウイルスが増殖することがなく、安全性に優れる有望なワクチン技術として注目されています。現在、季節性インフルエンザの予防を対象に米国、カナダでフェーズ2試験を、インフルエンザ（H5N1）の予防を対象にカナダでフェーズ2試験を、インフルエンザ（H7N9）の予防を対象にカナダでフェーズ1試験を実施しています。

# 営業



## 基本方針

「中期経営計画11-15」(以下、本中計)では、その戦略課題のひとつとして掲げる「新製品を軸とした国内事業の躍進」に基づき営業活動を展開してきました。2014年度は9月に発売した2型糖尿病治療剤「カナグル」が新たに加わり、本中計期間中に上市した新製品は7品目となりました。

2014年度は、薬価改定に加え、後発医薬品促進策の浸透が一段と加速するなど、引き続き厳しい事業環境となりましたが、新製品では「シンボニー」「レクサプロ」「テネリア」「イムセラ」「カナグル」を、既存品では「レミケード」「タリオン」「メインテート」「クレメジン」を、ワクチンでは「テトラビック」「水痘ワクチン」を重点品に設定し、それらの売上維持・拡大に注力しました。その結果、薬価改定の影響を除くと、重点品の売上高の伸長が、その他の長期収載品の売上高の減少を大幅に上回る結果となりました。

引き続き、新製品をはじめとした重点品の価値を早期に最大化するために、他社との協業、ライフサイクルマネジメントの着実な取り組みを実行するとともに、必要なエビデンスの提供、効能・剤形追加などを確実に実施していきます。さらに、次期中期経営計画につなげるために、「国内営業の変革」を進めています。2014年10月には、営業改革室を設置し、MR営業力の強化、事業提携機能強化、新製品の価値最大化および重点領域での販売基盤強化などの変革を推進しています。

これらの取り組みを通じて、グローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに、アンメット・メディカル・ニーズ<sup>1</sup>に応える製品をより多くの患者さんに提供することで、患者さんの疾患治療とQOL<sup>2</sup>の向上に貢献していきます。

1. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。
2. Quality of Lifeの略。患者さんが「生活の質」を下げることなく、充実感や満足感を持って日常生活を送ることができているかを尺度としてとらえる概念。

「国内営業の変革」について、詳しくは「特集：Move Forward-変革へ」をご参照ください。 ➡ P32

## SGLT2阻害剤「カナグル」を発売

2014年9月、SGLT2阻害剤「カナグル」を国内で発売しました。カナグルは、当社が創製した2型糖尿病治療剤であり、従来の薬剤とは全く異なる作用機序を有しています。腎臓の尿細管における糖の再吸収を抑制し、尿中に過剰な糖を排泄することで、優れた血糖改善効果を示します。さらに、他の経口糖尿病治療薬では見られない体重減少作用も有するという特長があります。

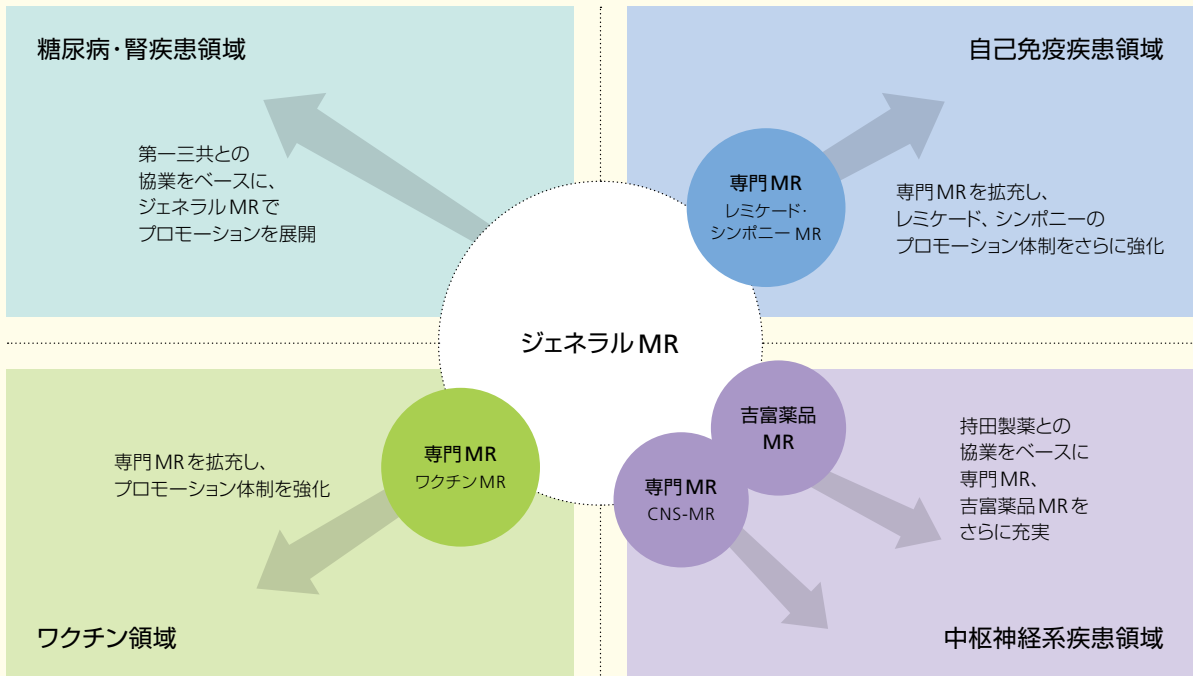
国内では、2014年4月以降、SGLT2阻害剤の発売が相次いでおり、厳しい市場環境となっています。カナグルは5番目の発売となりましたが、海外では導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が、2013年3月に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得しました。製品名「インヴォカナ」として発売し、現在では66カ国で承認を取得しています。

これは、他のSGLT2阻害剤にはない大きな強みとなります。カナグルの製品特性に加え、海外における豊富な使用実績の中で得られた有効性・安全性に関する豊富なエビデンスを活かした情報提供活動を展開していきます。これにより、2012年に発売したDPP-4阻害剤「テネリア」と合わせて、糖尿病領域No.1のプレゼンス確立をめざします。





## 領域制をベースとした営業体制



## 情報提供体制の確立

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

また、当社では、情報提供の「質」と「量」の向上を図るために、全国に配置されたジェネラルMRを、深い専門知識を有する領域専門担当者がバックアップする体制を構築しています。ジェネラルMRは、幅広い製品および疾患領域に関する情報提供活動を行っています。それに対し、領域専門担当者が、社内外から収集した各疾患領域に関する専門的かつ質の高い情報でサポートします。これにより、限られたMR数で、より幅広い製品に関する情報を確実に提供することが可能となります。

また、情報提供活動をはじめとしたプロモーション活動においては、日本製薬工業協会が定める「医療用医薬品プロモーションコード」の遵守徹底に努めています。製薬企業倫理から考えて、「当然やらなければならない義務」「自ずと守

らなければならない節度」といったプロモーションのあり方と行動基準を明文化したものが「プロモーションコード」です。さらに、当社の「企業行動憲章」に基づき、MR一人ひとりが生命関連企業に従事するものとしてふさわしい高い倫理観と規範意識を持つことを心がけるとともに、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、患者さんの人権を尊重した情報提供活動を行っています。

## 重点領域を軸とした営業体制

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

「自己免疫疾患」領域は、当社の主力製品であるレミケードを通じて培った医療関係者との信頼関係をベースに、既に強い営業基盤を有している領域です。領域専門担当者のさらなる強化に取り組み、レミケードおよびシンボニーの販売拡大に注力していきます。

「糖尿病・腎疾患」領域では、テネリアおよびカナグルについて、第一三共との戦略的販売提携のもと、糖尿病領域における国内最大級の営業力を活用して情報提供活動を展開しています。

## 事業プロセス別事業戦略 営業

「中枢神経系疾患」領域では、持田製薬とレクサプロの共同販売を行っています。また、同領域に強みを有する吉富薬品（当社グループ会社）を含め、3社で共同プロモーションを展開しています。引き続き、持田製薬、吉富薬品との連携のもと、領域専門担当者の充実に取り組んでいきます。

「ワクチン」領域では、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチンの販売を行っており、国内トップクラスの地位を維持しています。同研究会との関係を軸に、国内事業基盤の一層の強化に努めています。また、ワクチンに関する健康支援サイトを開設するなど、予防接種の啓発活動への支援も行っています。

### 長期収載品の収益維持

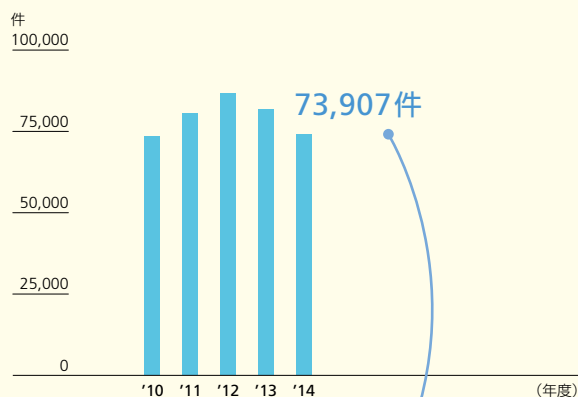
ジェネリック医薬品の影響が拡大する中、重点品を除く長期収載品の収益力が急速に低下しており、その収益維持が喫緊の課題となっています。それらの長期収載品には、医療現場において広く使用されている評価の高い医薬品や、代替製品のない医薬品など、医療への貢献度が高い製品が多数あることから、一層の価値向上に取り組んでいます。

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

### 「くすり相談センター」の設置

患者さんや一般消費者、医療関係者などの問い合わせに直接対応する窓口として、「くすり相談センター」を設置しています。患者さんや一般消費者にとっては唯一の製品情報提

くすり相談センターへのお問い合わせ件数



主なお問い合わせ内容

流通管理情報	14.5%
安全性（使用上の注意）	14.1%
用法・用量	12.6%
安定性	9.7%
資料請求	6.7%

## Reaching for a New Stage

### MR活動の質と量をとともに高める

営業本部 大阪支店 堺第二営業所 岡本 正典

国内の競争環境が厳しくなる中で、私たちMRに求められる役割がより重要になってきていると感じています。単に自社製品の有効性や安全性に関する情報を提供するだけでは売上を伸ばすことが難しくなっており、患者さんや医療関係者のニーズを把握し、医療現場にとって役立つ情報を提供すること、そして、治療提案にまで踏み込むことが必要です。そのため、できるだけ多くのドクターのもとを訪れ、その声を聴くことが大切であると私は考えています。営業所内での仕事のやり方を見直し、効率化を図ることで、ドクターとの面談の時間を極力確保できるように努めています。一方で、その時間を有意義なものにするためには、質の高い情報を提供できる力を身に付けなければなりません。研修などを通じて知識をインプットする時間と、ドクターに対してアウトプットする時間とのバランスをとりながら、MR活動の質と量をとともに高めていきたいと考えています。



供窓口となっており、医療行為に該当しない範囲で、分かりやすい情報提供に努めています。年間7万件以上のお問い合わせに対して、医薬品の承認内容や有効性等の科学的根拠に基づいた情報提供を行い、適正使用の促進を図っています。さらに、問い合わせを通じて得られた副作用をはじめとする安全性情報や品質情報を正確に把握し、関連部門に伝達することで、製品の改良や信頼性確保にもつなげています。

#### 幅広い医療ニーズに対応した事業展開

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

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

#### 海外における営業活動

当社は、海外にも販売拠点を有しています。欧州では英国・ドイツ、アジアでは中国・韓国・台湾・インドネシアに販売機能を有するグループ会社を配置し、他社とのアライアンスも活用しながら、現地の医療関係者に向けて医薬品情報の提供活動を行っています。

2015年度には、欧州でアルガトロバン（日本販売名：ノバスタン）、中国でタリオンおよびアンブラーグ、韓国でノバスタン、台湾でシンポニー等の販売拡大に注力し、インドネシアでもヘルベッサ、メインテートをはじめとする既存品の国内販売と輸出に注力しています。

医薬情報提供活動に携わるMRには医師・薬剤師と同じ目線で議論できる豊富な知識・情報・スキルが望まれることから、定期的な教育訓練を通じ、活動の質向上に努めています。具体的な活動としては、医療機関・医師への訪問、関連学会への参加、オピニオンリーダーとの意見交換、学術研究の実施、情報資料の作成・配布など、医療関係者の方々の日常診療下における活動支援を行っています。

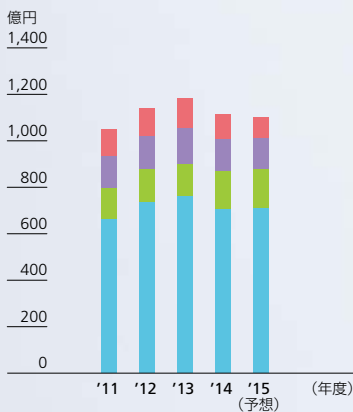
当社グループは海外での医薬品情報の提供活動において、今後も医薬情報の質向上を図り、世界の人々の健康に貢献していきます。

## 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

販売予想は2015年5月8日公表のものです。

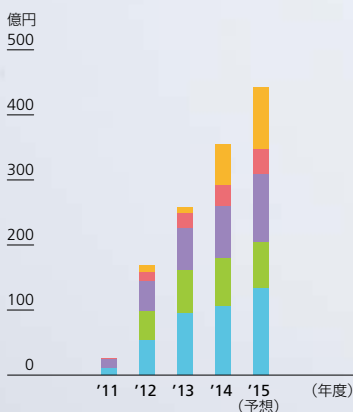


### 既存品売上高



単位：億円	'11	'12	'13	'14	予想 '15
レミケード	663	735	763	706	707
タリオン	133	143	137	160	171
メインテート	137	141	155	141	132
クレメジン	117	122	126	105	93

### 新製品売上高



単位：億円	'11	'12	'13	'14	予想 '15
シンポニー	10	53	94	105	133
テトラビック	—	45	67	75	71
レクサブロ	13	46	65	80	105
イムセラ	1	13	23	32	38
テネリア	—	12	8	62	96

## 既存品

### レミケード

国内売上高：706億円（海外売上高：0.3億円）

【解説】 炎症性サイトカインであるTNF $\alpha$ をターゲットとした世界初の抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤です。点滴静注による投与後、速やかに強力な効果を発揮し、1回の投与で8週間効果が持続するという特長があります。日本では、当社が2002年にクローン病の治療薬として発売し、2003年に関節リウマチの効能を追加しました。2009年には関節リウマチにおける用法・用量の変更（増量、投与間隔の短縮）の承認を取得しています。さらに、乾癬や潰瘍性大腸炎など、幅広い炎症性自己免疫疾患の効能を追加することで、売上を拡大してきました。2012年には、安全性に問題がなければ、4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能となり、患者さんの負担軽減と医療現場における利便性の向上につながっています。現在、難治性川崎病の効能追加で申請中であるほか、複数の効能追加および乾癬における用法・用量の変更（増量）でフェーズ3試験を実施中です。

【販売動向】 2014年度の売上高は薬価改定の影響を受け前年度比7.5%減の706億円となりました。関節リウマチ薬市場では引き続き競合が激しい状況が続きますが、第一選択薬率の向上により、売上維持をめざします。また、2015年度も、潰瘍性大腸炎等のIBD領域を強化し、さらに使用患者数拡大を図っていきます。2015年度の売上高は2014年度比0.1%増の707億円を見込んでいます。

### タリオン

国内売上高：160億円（海外売上高：7億円）

【解説】 ヒスタミンH1受容体拮抗作用の発現が早く見られ、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒に早期から高い効果を発揮します。一方で、抗ヒスタミン薬の副作用として引き起こされる眠気の発現頻度が低いという特長があります。2015年5月には小児（7歳以上）適応追加の一部変更承認を取得しました。学業に勤しむ小児の患者さんにとって、眠くなりにくいタリオンは有用であると考えています。また、患者さんの服薬の負担を軽減する口腔内崩壊錠（OD錠）を2007年より販売しています。

【販売動向】 2014年度の売上高は前年度比16.7%増の160億円となりました。引き続き市場環境は厳しく、花粉の飛散にも左右されますが、皮膚科、耳鼻科領域の強化により、処方増につなげます。特に皮膚科においては、レミケードの乾癬領域と連携し、活動をより強化していきます。2015年度の売上高は2014年度比7.0%増の171億円を見込んでいます。

### レミケード



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

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

### タリオン



アレルギー性疾患治療薬

上市：2000年10月  
オリジン：宇部興産  
開発：宇部興産と共同



## 事業プロセス別事業戦略

### 営業

国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

#### メインテート

国内売上高：141億円(海外売上高：1億円)

| 解説 | 世界100カ国以上で使用されている代表的な選択的β1遮断剤です。極めて高いβ1受容体選択性と良好な薬物動態を示し、高い有効性・安全性とともに、豊富なエビデンスに基づいた心保護効果を有します。2011年に、慢性心不全、2013年には頻脈性心房細動に関する効能追加が承認されました。心不全と心房細動に効能を有する唯一のβ遮断剤となっています。

| 販売動向 | 2014年度の売上高は前年度比8.5%減の141億円となりました。2014年春の薬価改定に加え、ジェネリック医薬品への置き換えが想定以上に拡大しましたが、国内β遮断剤市場では唯一、数量ベースで伸長し、市場占有率は第2位となっています。ジェネリック医薬品を含むピソプロロールフルマル酸塩全体では処方患者シェアはNo.1で、市場浸透は着実に進んでいます。ジェネリック医薬品の浸食は大きくなっていますが、2013年6月に主要なβ遮断剤の中では初となる「心房細動」の効能を追加し、最も幅広い適応症を有することが、他剤との大きな差異化材料となっています。2015年度もさらなる認知度向上を図り、計画達成をめざします。2015年度の売上高は2014年度比6.7%減の132億円を見込んでいます。

#### クレメジン

国内売上高：105億円

| 解説 | 高純度の多孔質炭素からなる球形微粒状の経口吸着薬です。尿毒症毒素を吸着・除去することにより、尿毒症症状の改善や腎障害進展を抑制します。透析導入の遅延をもたらす効果があり、医療現場で高く評価されています。1991年に、世界初の慢性腎不全治療薬として、日本で発売されました。当社は、第一三共からの販売移管を受けて2011年から販売しています。

| 販売動向 | 2014年度の売上高は前年度比16.1%減の105億円となりました。ジェネリック医薬品への置き換えが進み厳しい状況にありますが、一人でも多くの患者さんが一日でも透析導入を遅らせられるよう、2015年度もクレメジンの処方意義を浸透させるとともに、服薬アドヒアランスの改善活動を推進していきます。2015年度の売上高は2014年度比11.7%減の93億円を見込んでいます。

#### メインテート



高血圧症・狭心症・期外収縮・慢性心不全・心房細動治療薬

上市：1990年11月  
オリジン：メルセロノ（ドイツ）  
開発：自社

#### クレメジン



慢性腎不全治療薬

当社発売：2011年4月  
オリジン：クレハ  
開発：クレハ

## 新製品

### シンボニー

国内売上高：105億円（海外売上高：9億円）

【解説】 炎症性サイトカインであるTNF $\alpha$ をターゲットとしたヒト型抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤です。関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）を適応症としています。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続して優れた有効性を発揮します。有効性と安全性について、他の皮下注製剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。ヤンセンファーマと共同販売を行っており、現在、ヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎の効能追加でフェーズ3試験を実施中です。

【販売動向】 2014年度の売上高は前年度比11.6%増の105億円となりました。関節リウマチの皮下注市場での競合が激化していますが、4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法であることや、高用量（100mg）が使えるという製品特性に対する評価が高く、2015年度はさらにシンボニーの強みである有効性の訴求・浸透を図ります。2015年度の売上高は2014年度比27.2%増の133億円を見込んでいます。

### レクサプロ

国内売上高：80億円

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

【販売動向】 2014年度の売上高は前年度比23.4%増の80億円となりました。近年抗うつ薬の市場成長が鈍化傾向を示す中、レクサプロの売上およびシェアは着実に拡大しています。吉富薬品、持田製薬との連携のもと、引き続き情報提供活動を一層強化し、市場でのプレゼンス向上を図ります。2015年度の売上高は2014年度比31.6%増の105億円を見込んでいます。

### テトラビック

国内売上高：75億円

【解説】 DPTワクチン（ジフテリア、百日せき、破傷風の予防）に不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチンです。複数のワクチンを同時に接種することで、被接種者の負担軽減や接種率の向上などにつながることを期待できます。定期接種において計4回使用されます。また、ポリオの予防接種には、従来は生ポリオワクチンが使用されており、極めて稀にワクチン関連麻痺が発生することがありました。

#### シンボニー



関節リウマチ治療薬

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

#### レクサプロ



抗うつ薬

上市：2011年8月  
オリジン：ルンドベック（デンマーク）  
開発：持田製薬

#### テトラビック



4種混合ワクチン  
（百日せき、ジフテリア、破傷風、  
ポリオの予防）

上市：2012年10月  
オリジン・製造販売元：  
一般財団法人 阪大微生物病研究会



## 事業プロセス別事業戦略

### 営業

国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

そこで世界で初めて弱毒化した不活化ポリオワクチンの開発に成功、この不活化ポリオワクチンにはワクチン関連麻痺の危険性はなく、安全性が高いという特長があります。

|販売動向| 2014年度の売上高は前年度比11.9%増の75億円となりました。3種混合ワクチン接種から4種混合ワクチン接種への移行がほぼ終了し、また、競合品の上市も予想されることから、2015年度の売上高は2014年度比5.6%減の71億円を見込んでいます。

### テネリア

国内売上高：62億円（海外売上高：0.5億円）

|解説| 日本オリジンとして初めて上市されたDPP-4阻害剤です。DPP-4はGLP-1（食事に応答して消化管から分泌されるホルモン）を分解する酵素であり、その働きを阻害することで、血糖依存的なインスリン分泌促進・グルカゴン分泌抑制をもたらし、血糖降下作用を発揮します。作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を改善できます。さらに、これまでの糖尿病治療薬で課題となっていた低血糖や体重増加を単剤では引き起こしにくいという特長があります。また、腎排泄率が低いため、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要です。2013年9月に投薬期間制限が解除されました。同年12月には、追加併用療法に関する効能一部変更承認を取得し、全ての経口糖尿病薬およびインスリン製剤との併用が可能となっています。

|販売動向| 2014年度の売上高は前年度比684.1%増の62億円となりました。競合の激しいDPP-4阻害剤市場ですが、その市場は堅調に推移しています。そのような環境の中で、第一三共との連携により、糖尿病領域で最大の宣伝回数を投入することで新規採用軒数のさらなる拡大を図ります。それにより、腎機能低下が懸念される高齢者にも使いやすいDPP-4阻害剤としてのポジショニングを獲得していきます。2015年度の売上高は2014年度比54.2%増の96億円を見込んでいます。

### イムセラ

国内売上高：32億円

|解説| 多発性硬化症における神経炎症を抑制するファースト・イン・クラスの薬剤です。リンパ球上のスフィンゴシン1リン酸受容体に作用して、自己反応性リンパ球の中枢神経系への浸潤を阻止します。これまで注射剤に限られていた多発性硬化症の薬物治療に対し、経口投与（1日1回）が可能であり、患者さんの負担を軽減します。当社が創製し、ノバルティスファーマと共同で開発を行いました。当社では製品名「イムセラ」、ノバルティスファーマでは製品名「ジレニア」で販売されています。なお、海外では、導出先のノバルティス（スイス）が、欧州や米国など、80カ国以上で承認を取得しており、投薬患者数は11万人を超えています。

|販売動向| 2014年度の売上高は前年度比42.7%増の32億円となりました。発売から3年が経過し、多発性硬化症治療薬市場でのシェアは、イムセラ、ジレニア合

### テネリア



2型糖尿病治療薬

上市：2012年9月  
オリジン：自社  
開発：自社

### イムセラ



多発性硬化症治療薬

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

せて第1位となり、患者さんからも高い治療満足度を得ています。2015年度は新たな競合品の市場参入が予想されますが、今後も安全性を重視した情報提供活動を継続していきます。2015年度の売上高は2014年度比18.8%増の38億円を見込んでいます。

## カナグル

国内売上高: **12** 億円

【解説】 SGLT2阻害剤です。SGLT2とは、腎臓の尿細管において原尿に含まれるブドウ糖を血液に取り込む働きをするタンパク質の一種であり、その働きを阻害することによって、糖を尿とともに体外に排泄し、血糖値を低下させます。インスリンを介さないという、これまでにない新しいメカニズムを有し、強い血糖低下作用に加え、単剤では低血糖リスクが低いなどの特長があります。さらに、他の経口糖尿病治療薬では見られていない体重減少作用も有します。なお、海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ(米国)が2013年3月に米国初のSGLT2阻害剤として承認を取得しました。現在66カ国で承認を取得し、製品名「インヴォカナ」で販売しています。また、メトホルミンとの合剤「インヴォカメット/ヴォカナメット」は34カ国で承認され、米国では2014年8月に発売されました。

【販売動向】 2014年度の売上高は12億円となりました。SGLT2阻害剤の新規処方方は減少傾向にありましたが、2015年2月から市場全体が緩やかに拡大傾向に転じている状況です。国内・海外の1万1,000人を超える2型糖尿病患者さんの豊富なエビデンスに基づいた情報提供ができるという強みを活かし、テネリアと合わせて糖尿病領域No.1のプレゼンス確立をめざしています。2015年度は10月の投薬期間制限解除を契機に新規納入施設を拡大し、ロイヤルユーザーを獲得していきます。2015年度の売上高は2014年度比125.3%増の26億円を見込んでいます。

## カナグル



2型糖尿病治療薬

上市: 2014年9月  
 オリジン: 自社  
 開発: 自社

## ワクチン

国内売上高: **303** 億円\*  
 (海外売上高: 0億円)

\* 新製品の「テトラビック」の売上高を含む



当社は、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチン製剤の販売を行っています。前述の通り、テトラビックの2014年度の売上高が前年度比で増加したことに加え、重点品の水痘ワクチンが前年度比36億円増の72億円となったことなどから、ワクチン全体の売上高は前年度比6.5%増の303億円

となりました。2015年度は、4種混合ワクチンの競合品の上市が見込まれること、水痘ワクチンの3~4歳児への経過措置が終了したことから、大きな伸びは期待できないため、ワクチン全体の売上高は2014年度比11.1%減の269億円を見込んでいます。

# 生産



## 基本方針

医薬品を確実に患者さんのもとにお届けするために、災害をはじめとする不測の事態においても、医薬品を安定的に供給するための体制を整えています。さらに、品質の確保を最優先にするとともに、より効率的な供給体制を構築するために、調達、製造、物流、それぞれの機能強化に取り組んでいます。

## 調達における取り組み

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

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

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

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

## 生産体制

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

現在、国内5カ所、海外4カ所の生産工場および製造委託先工場のもと、グローバルな生産体制を構築し、世界中の患者さんに医薬品を供給しています。海外では、アジア地域に製造・販売拠点を置き、中国では天津田辺製薬が経口剤を製造しているほか、ミツビシタナベファーマコリアおよび台湾田辺製薬は、自国向け製品に加え、日本向け製品も扱っています。また、タナベインドネシアは、自国および東南アジア諸国の製造拠点としての役割を担っています。なお、中国医薬品事業の合理化・効率化を目的として、中国における輸液事業から撤退することを決定し、2014年10月には、輸液を製造していた三菱製薬(広州)を譲渡しました。

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

## 生産拠点の再編

グローバル基準の新薬供給体制の整備ならびに環境変化に強い柔軟で効率的な生産体制への転換に向けた取り組みを進めています。当社国内生産子会社の田辺三菱製薬工場が保有する生産拠点5拠点を、小野田工場および吉富工場の2拠点到集約する方針です。この方針に則り、2014年には足利工場をシミックホールディングスに、2015年4月には鹿島工場を沢井製薬に譲渡しました。大阪工場については、2017年度末を目処に閉鎖する方向で、製造品目の移管等を推進しています。一方、吉富工場では新製剤棟が2016年度に竣工予定であり、小野田工場では、2015年度から2016年

度にかけて注射剤製造設備の再構築を進めています。

さらに、中国、アセアン市場の需要拡大に対応した生産能力の増強に取り組んでいます。2015年1月には、天津田辺製薬およびタナベ インドネシアで新製剤棟がそれぞれ竣工しました。今後も各施策を着実に実行し、QCD（品質・コスト・安定供給）を満たしたグローバル体制を構築していきます。

## 物流体制

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

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

2014年5月には、グループ会社のMPロジスティクスが物流センターで行ってきたすべての物流業務について、外部委

託先であるコラボクリエイトが運営する新規物流センターへの移管が完了しました。安定供給および品質の確保を維持しながらも、さらなるサービスレベルの向上や、社内外の環境変化への柔軟な対応、継続的な物流コストの低減などの効果が期待できます。

## 物流における品質管理

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

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

2. 旧「薬事法」。正式名は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。

## 生産機能の強化

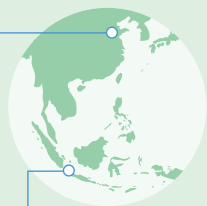
### 中国・アセアン市場の需要拡大に対応した生産能力の増強

#### 新製剤棟

天津田辺製薬  
場所：天津（中国）  
稼働：2015年7月

#### 新製剤棟

タナベ インドネシア  
場所：バンドン（インドネシア）  
稼働：2015年3月



### 新薬供給体制の整備と最適生産体制の実現に向けて 田辺三菱製薬工場の生産拠点を2拠点到集約

#### 新製剤棟

吉富工場  
場所：福岡県  
稼働：2016年11月（予定）

小野田工場  
場所：山口県

#### 譲渡

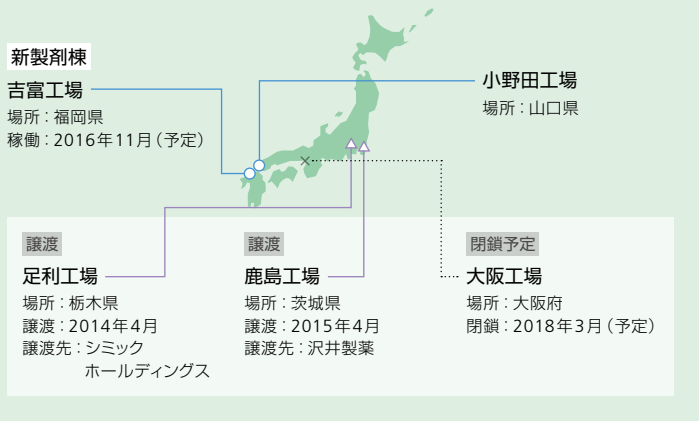
足利工場  
場所：栃木県  
譲渡：2014年4月  
譲渡先：シミック  
ホールディングス

#### 譲渡

鹿島工場  
場所：茨城県  
譲渡：2015年4月  
譲渡先：沢井製薬

#### 閉鎖予定

大阪工場  
場所：大阪府  
閉鎖：2018年3月（予定）



# 信頼性保証



## 基本方針

医薬品を安心して使用していただくために、研究、開発、生産、営業という事業プロセスのそれぞれの段階において、有効性、品質および安全性に関する信頼性を保証するための体制を構築しています。それぞれの事業プロセスに関係する部門は、薬機法<sup>1</sup>をはじめとした法令やガイドラインを遵守する必要があります。その遵守状況は社内の薬事監査部門や品質保証部門といった独立した監査組織が客観的な立場から確認しており、必要に応じて、改善の指示や提言を行っています。これらの取り組みにより、創薬研究や臨床試験、市販後調査で得られた有効性や安全性に関するデータの信頼性を保証するとともに、臨床試験に用いられる治験薬および市販後製品の品質保証につなげています。

1. 旧「薬事法」。正式名は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」。

## 市販後調査の実施

医薬品は、臨床試験をはじめとした様々な試験成績をもとに、規制当局から製造販売承認を得て、販売が開始されます。臨床試験は、医薬品の有効性と安全性を科学的に検証するために必要十分な患者数で行われますが、限られた条件下で実施されたものであることから、市販されるまでに得られる情報には限界があります。そのため、臨床試験では見出せなかった副作用等が市販後に発現することがあります。当社は、実際に医療現場で処方された新製品に関するデータを集積および解析することによって、これらの情報をいち早く捉え、医療現場にフィードバックすることで、より安全かつ有効に使用いただけるように努めています。このような「予測予防型の安全管理活動」を推進することにより、新製品の副作用を未然に防止し、適正使用を促すことが、医療現場で新製品を活用いただくことにつながると考えています。

2014年9月には、全く新しい作用機序を有する2型糖尿病治療剤「カナグル」を発売しました。日本に先行して発売された欧米では、効果の実感できる優れた薬剤として高く評価されています。しかし、全く新しい作用機序であることから、その安全対策は非常に重要です。当社には、レミケードやテラビックなどで予測予防型の安全管理を行い、適正使用を促進してきた貴重な経験があります。それらの経験を最大限に活かし、カナグルの安全対策に努めていきます。

## 医薬品の品質確保

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

また、当社製品がどのように医療現場で貢献しているかについて、医師や看護師、薬剤師の先生に講演いただくことで、医薬品の創製に携わる使命感と誇りを従業員一人ひとりが再認識し、品質向上への意識を高めることにも努めています。

2014年に、日本はPIC/S(医薬品査察協定および医薬品査察協同スキーム)<sup>2</sup>に正式加盟したこともあり、ますますグローバル化が加速することが予想されます。当社および全グループ生産工場で制定した「品質保証基準」をベースとし、さらにグローバルな品質保証基準の統一をめざしていきます。

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



# ESG セクション

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

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制	58
社外取締役からのメッセージ	60
取締役・監査役	64
企業市民活動	66



# コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」との企業理念を掲げ、国際創薬企業として、広く社会から信頼される企業をめざしています。この企業理念を継続的に実現するため、取締役会の決議に基づく内部統制システム整備の基本方針を定め、コーポレート・ガバナンスおよび内部統制の充実に向けた取り組みを推進しています。また、年1回、取締役会において本基本方針の整備状況について報告を行い、必要に応じて見直しを行っています。

## コーポレート・ガバナンス

### 企業統治の体制

当社は監査役制度を採用し、株主総会、取締役のほか、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。

取締役数は8名（うち社外取締役2名）です。原則月1回の定例取締役会のほか、必要に応じて機動的に取締役会を開催し、重要な業務執行に関する事項の決定を行うとともに、業務執行の監督を行っています。業務執行に関しては、執行役員制度を導入し、経営の意思決定・監督機能と業務執行機能を明確化しています。また、社長執行役員を含む役付執行役員および社長執行役員が指名した執行役員等で構成する「経営執行会議」を原則月2回以上開催し、経営全般の業務執行に関する重要事項を協議しています。これらにより意思決定の迅速化と効率化を図っています。

一方、社外取締役2名による監視・監督および監査役の監査体制の充実によって、経営監視機能の強化を図っています。

監査役数は4名（うち社外監査役2名）であり、監査役会において各監査役の監査状況報告および会計監査人の監査報告を受けています。

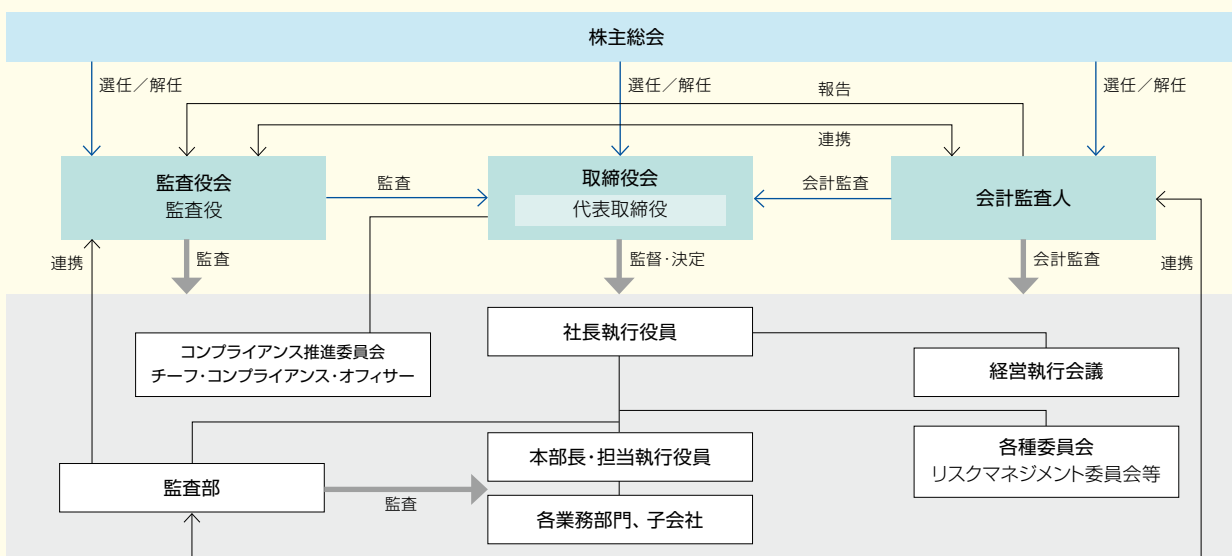
また、監査役会は、会計監査人および内部監査部門と連携をとり監査機能を強化しています。

### 現状の企業統治の体制を採用する理由

社外取締役の選任等により取締役会による監督機能を強化するとともに、独立性の高い監査役会による監査体制を充実させることにより、社会的信頼に応えるコーポレート・ガバナンス体制を構築できるものと考えています。

社外取締役は、企業経営者としての豊富な経験および科学技術やコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識を有する独立性の高い方を選任し、経営に対するアドバイスを得るとともに経営の透明性と客観性を確保しています。

コーポレート・ガバナンス体制図（2015年6月19日現在）



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

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

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

内部監査に関しては、執行部門から独立した監査部を置き、各執行部門における内部統制状況の監査を行っています。なお、監査部の人員は15名です。

会計監査人には、新日本有限責任監査法人を選任しています。なお、当社の会計監査業務を担当する公認会計士は3名であり、会計監査業務に係わる補助者は、公認会計士9名、その他15名となっています。

## 社外役員の選任

当社は、経営の透明性・客観性をより確保し、取締役会の監督機能を強化するため、社外取締役2名を選任しています。また、社外監査役2名を選任しており、独立の立場から経営の適法性・妥当性について監査を実施しています。

社外役員の選任にあたって独立性に関する基準等は設けていませんが、下記の表に記載の選任理由および当社との関係を考慮し、社外役員を選任しています。なお、社外役員4名全員が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、当社は、この4名を独立役員として同取引所に届けています。

### 各社外役員と当社との関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
<b>服部 重彦</b> 社外取締役	同氏は、島津製作所の相談役、サッポロホールディングス、ブラザー工業、および明治安田生命保険の社外取締役を務めています。当社は、島津製作所との間には取引関係がありますが、研究機器の点検・保守等の通常の取引であり、その年間取引額は、同社連結売上高の0.01%にも満たず、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。また、同氏は、2015年6月26日まで同社代表取締役会長を務めていました。	会社経営者としての豊富な経験と科学技術に関する幅広い見識から、社外取締役として適任であると判断しました。
<b>佐藤 茂雄</b> 社外取締役	同氏は、京阪電気鉄道の最高顧問、朝日工業社、朝日放送の社外監査役、および大阪商工会議所の会頭を務めています。同氏および各法人と当社との間には、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	会社経営者としての豊富な経験とコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識から、社外取締役として適任であると判断しました。
<b>家近 正直</b> 社外監査役	同氏が代表社員を務める第一法律事務所と当社との間には取引関係がありますが、同氏以外との法律顧問契約であり、また、同事務所との取引額は僅少であることから、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。	弁護士としての幅広い見識と豊富な経験から社外監査役として適任であると判断しました。
<b>西田 孝</b> 社外監査役	同氏が勤務経験を有する三菱東京UFJ銀行と当社との間には取引関係がありますが、一般的な銀行取引であり、社外役員の独立性に影響を及ぼすような特別な関係はありません。また、同氏は、2015年6月24日まで当社の親会社である三菱ケミカルホールディングスの社外監査役を務めていました。	金融機関における豊富な経験、財務に関する幅広い見識から、社外監査役として適任であると判断しました。

## 社外取締役からのメッセージ

日本版コーポレートガバナンス・コードが導入されるなど、日本企業における「コーポレート・ガバナンス改革」の議論が活発化しています。そのような中で、社外取締役としてどのような役割を果たすべきかについて、当社社外取締役である服部重彦氏、佐藤茂雄氏からメッセージをいただきました。

「攻めのガバナンス」を実現し、  
すべてのステークホルダーに信頼いただけるよう努力する所存です



社外取締役  
服部 重彦

2015年6月から、より実効的なコーポレート・ガバナンスの実現に向けて、主要な原則を取りまとめた日本版コーポレートガバナンス・コードの適用が始まりました。当社はこの新しいコードの枠組みの中でより透明性の高い、公正かつ迅速・果敢な意思決定を行う体制をめざしています。

コードの中には、社外取締役の役割・責務が述べられていますが、その中身は私自身が現在当社の取締役会などにおいて果たしてきた役割、すなわち、企業の持続的な成長と中長期的な企業価値の向上に寄与するように自分の経験に照らしアドバイスすること、経営の透明性および客観性の確保を図ること、取締役会の監督強化をより進めることなどであり、引き続き取り組む必要があると考えています。

また、当社は現在、社長を先頭に従業員が一丸となって「独自の価値を一番乗りでお届けする、スピード感のある創業企業への変革」をめざしています。私は社外取締役の立場から、当社の企業活動の原点である「すべては患者さんのために」を実現するために、会社のめざす方向や具体的な経営戦略を必要に応じて取締役会の場で徹底的に議論したり、経営責任者の後継者の計画について日頃から議論をしたりするなどに努めています。社外取締役に期待されている「攻めのガバナンス」を実現し、すべてのステークホルダーに信頼いただけるよう引き続き努力していきたいと考えています。

適切なリスクテイクを前提とした上で、  
経営陣の背中を一押しするアクセルの役割も果たしていきたいと考えています



社外取締役  
佐藤 茂雄

2013年に田辺三菱製薬の社外取締役に就任して以来、取締役会や工場視察などの機会を通じて、あるいは他社と比較して当社を見てきましたが、非常に真摯な姿勢でガバナンス体制の構築に取り組んでいると感じています。また、優秀な従業員が多く、分析力にも長けており、現状をしっかりと把握したガバナンス体制が整いつつあると評価しています。

その一方で、新薬メーカーを取り巻く環境はめまぐるしく変化しており、市場の要求にスピーディに応えられない企業は、生き延びることが難しい時代となりました。真摯に課題に向き合い、じっくりと分析をする姿勢は大切なことではありますが、迅速・果敢に意思決定し、課題を解決していく攻めの姿勢がもう少し強化されれば、鬼に金棒でしょう。当社のさらなる発展のために、突破力を強化し、課題解決型のガバナンスが定着することを期待しています。

こうしたことを踏まえ、私は社外取締役として、株主の利益保護やリスクヘッジの観点から、時には言いにくいことも率直に伝えることが重要な役割であると認識しています。株主利益だけでなく、従業員が幸せになるような、会社の成長や企業価値向上に資する施策があれば、適切なリスクテイクを前提とした上で、経営陣の背中を一押しするアクセルの役割も果たしていきたいと考えています。

## 役員報酬および監査報酬

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

2014年度における取締役（対象人数：8名）および監査役（対象人数：3名）に対する基本報酬は、それぞれ294百万円（社外取締役を除く）、70百万円（社外監査役を除く）です。社外役員（対象人数：4名）に対する基本報酬は42百万円となりました。

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

## その他コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与えうる特別な事情

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

また、MCHCは、持株会社であり、同社と当社との間において当社の業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っておらず、今後もその予定はありません。なお、当社は同社との間で、同社のブランド価値およびその総合力に依拠した便益の享受の対価として、グループ経営費用を同社に支払う旨の契約を締結していますが、その対価の額は僅少です。

当社とMCHCグループ内各社との取引に関しては、当社株主全体の利益最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定することとしています。

## リスクマネジメントおよびコンプライアンス

### リスクマネジメント体制

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

また、「大規模災害事業継続マネジメント規則」を制定し、地震・津波、風雪水害、パンデミック等の大規模災害および大規模災害に発展する可能性のあるリスクに対応するため、平時から全社防災委員会と拠点防災委員会を設置して防災・減災対策に取り組んでいます。さらに、事業継続計画を策定し、有事

の際に全社防災委員会が災害対策本部の中核となって事業継続および早期復旧に重点を置いた活動を行える体制を整備しています。

### コンプライアンス体制

当社は、企業活動の健全性を確保するため、役員および従業員が企業活動を通じて最優先すべき規範である「企業行動憲章」を定めるとともに、具体的な行動基準である「田辺三菱製薬グループコンプライアンス行動宣言」を制定しています。本宣言に基づき、役員自らが率先して法令・定款を遵守するとともに、チーフ・コンプライアンス・オフィサーを統括責任者として、コンプライアンス推進委員会および内部統制・コンプライアンス推進部を設置するなど、全社的なコンプライアンス体制を構築しています。また、各現場との連携を図るため、半期に1回



コンプライアンス推進責任者・担当者（計200名）と会議を開催し、不祥事やコンプライアンスに関するリスク感覚を相互に磨き、問題を共有の上、現場の対応力を強化しています。また、2015年1月には、ビジネスにおける贈収賄・腐敗行為防止に対する取り組みの強化を目的として、当社グループのすべてに共通に適用される「田辺三菱製薬グループ贈収賄・腐敗行為防止グローバルポリシー」を制定しました。

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

法令違反その他のコンプライアンスに関する事実についての報告システムとして、内部通報制度を整備し、専任部署が通報者の保護とプライバシーに十分配慮の上、解決への対応を進めています。通報の窓口として社内外にホットラインを設置し、当社グループ子会社を含む従業員の多様な相談に対応しています。対応状況については、イントラネットに半期ごとの対応件数を公表するほか、全社共通研修を通じて最近の傾向や特記すべき事例を報告しています。なお、2014年度の対応件数は43件でした。

また、当社は、コンプライアンスを根付かせるため、様々な研修を実施しています。役員を対象とするトップセミナー、全従業員を対象とした全社共通研修・人権啓発研修などに加え、部門ごとに業務に即したテーマを取り上げる部門別研修を導入しています。2014年度は、全社共通研修を206回開催し、7,032人が受講しました。グループ子会社に対しても、当社「コンプライアンス・プログラム」の適用を受ける体制を整備し、グループ一体で業務の適正を確保するための体制の構築を図っています。

さらに、年1回「従業員満足度」を把握することを目的に実施している「従業員意識調査」には、コンプライアンスに対する意識調査も含まれており、全社レベルの把握と定点観測を行っています。この結果を各部門に対してフィードバックを行うことで、コンプライアンス推進に活用しています。今後コンプライアンス意識の低下がないよう全社コンプライアンス共通研修などを通して、さらに認識を深めていきます。

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

### 個人情報保護

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

### 医療機関等や患者団体との適切な関係性

日本製薬工業協会が、2011年3月に製薬企業から医療機関等への金銭支払等の情報開示に関する「企業活動と医療機関等の関係の透明性ガイドライン」を策定・発表しました。これを受けて、当社では、2011年7月に「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を制定しました。この指針に則り、医療機関等への「研究開発費」「学術研究助成費」「原稿執筆料」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を

### 企業行動憲章

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

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

2012年度分から決算発表終了後にホームページ等で公開しています。一方、患者団体との協働に関するガイドラインについては、当社も2013年4月に「患者団体との関係の透明性に関する指針」および細則を制定しました。これに従い、患者団体への資金および労務提供の実績は、2013年度分から医療機関等との透明性ガイドラインと同様にホームページ等で公開しています。

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

## ステークホルダーへの説明責任

### 説明責任の遂行

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

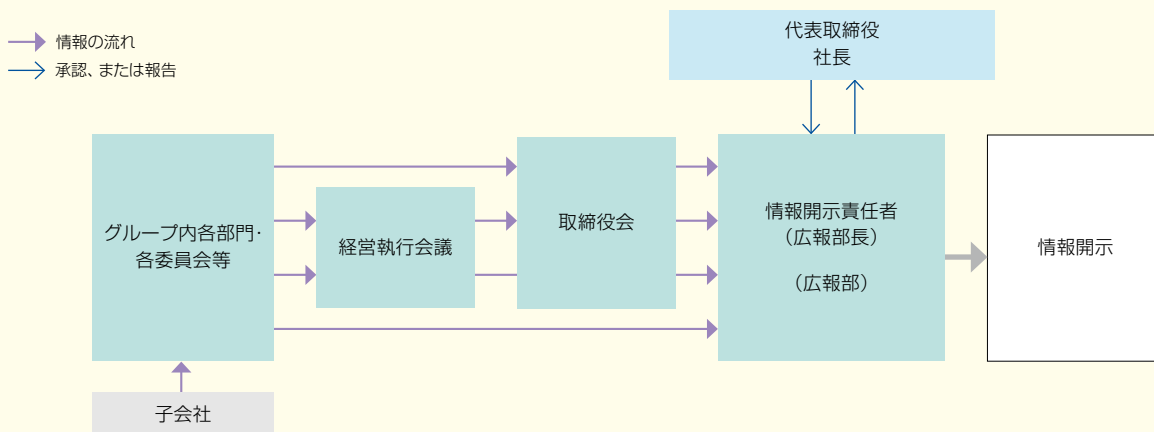
会社の財務状況、新製品の開発状況、重要な経営方針や

事業展開については、機関投資家向けに決算説明会、R&D (Research and Development=研究開発) 説明会、事業説明会などを開催しています。また、これら説明会の模様は、個人投資家・海外投資家の皆様にもご覧いただけるよう、ホームページで動画・音声を配信し、質疑応答の内容も公開しています。2014年度には個人投資家向け説明会を11回開催しました。その他、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSR活動報告」をホームページに掲載しています。

### 情報開示社内体制

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

田辺三菱製薬情報開示社内体制 (2015年7月1日現在)





## 取締役・監査役

2015年8月1日現在

### 取締役



土屋 裕弘

代表取締役会長

1976年 田辺製薬入社  
2001年 同 取締役経営企画部長  
2003年 同 常務取締役研究本部長  
2006年 同 代表取締役専務執行役員研究本部長  
2007年 当社取締役副社長執行役員  
2008年 三菱ケミカルホールディングス取締役  
2009年 当社代表取締役・取締役社長・社長執行役員  
2011年 地球快適化インスティテュート取締役  
2014年 当社代表取締役 取締役会長（現任）



三津家 正之

代表取締役社長 社長執行役員

1982年 三菱化成工業（現：三菱化学）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 ソイジーン取締役社長  
2007年 三菱ウェルファーマ理事製薬戦略部長  
2007年 当社製品戦略部長  
2008年 同 執行役員製品戦略部長  
2009年 同 取締役執行役員製品戦略部長  
2012年 同 取締役常務執行役員開発本部長  
2014年 同 代表取締役専務執行役員  
2014年 同 代表取締役 取締役社長 社長執行役員（現任）  
三菱ケミカルホールディングス取締役（現任）  
地球快適化インスティテュート取締役（現任）  
2015年 当社開発本部長（現任）



子林 孝司

取締役 常務執行役員

1980年 田辺製薬入社  
2003年 同 管理本部秘書室長  
2004年 同 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 同 取締役執行役員経営企画部長  
2012年 同 取締役常務執行役員（現任）  
2014年 同 研究本部長（現任）



村上 誠一

取締役 常務執行役員

1980年 田辺製薬入社  
2003年 同 医薬営業本部レミケート部長  
2006年 同 執行役員医薬営業本部副本部長兼  
製品育成部長  
2007年 当社 執行役員営業本部製品統括部長  
兼レミケート部長  
2009年 同 執行役員開発本部長  
2012年 同 常務執行役員経営戦略担当  
2014年 同 常務執行役員営業本部長、  
東京本社担当、医療情報部担当（現任）  
2015年 同 取締役（現任）



田原 永三

取締役 執行役員

1981年 三菱化成工業（現：三菱化学）入社  
2010年 三菱化学経理部長  
2012年 同 執行役員経理部長  
2014年 当社執行役員経理財務部長（現任）  
2015年 同 購買部担当（現任）  
同 取締役（現任）



服部 重彦

社外取締役

1964年 島津製作所入社  
2003年 同 代表取締役・取締役社長  
2009年 同 代表取締役・取締役会長  
2011年 当社取締役（現任）  
2012年 サッポロホールディングス社外取締役（現任）  
2012年 プラザー工業社外取締役（現任）  
2012年 明治安田生命保険社外取締役（現任）  
2015年 島津製作所相談役（現任）

## 監査役



石崎 芳昭

取締役 常務執行役員

1978年 吉富製薬入社  
2007年 当社営業本部東京支店長  
2009年 同 執行役員営業本部東京支店長  
2011年 同 執行役員信頼性保証本部長  
2012年 同 常務執行役員信頼性保証本部長(現任)  
2014年 同 内部統制・コンプライアンス推進部担当(現任)  
          チーフ・コンプライアンス・オフィサー(現任)  
2014年 同 取締役(現任)  
2015年 同 メディカルアフェアーズ部担当(現任)



藤澤 晃一

常任監査役

1975年 三菱油化(現:三菱化学)入社  
2006年 三菱ケミカルホールディングス執行役員  
          総務・人事室長兼CSR推進室長  
2009年 ダイアリックス取締役社長  
2011年 三菱化学顧問  
2011年 当社顧問  
2011年 同 常任監査役(現任)



柳澤 憲一

常任監査役

1973年 田辺製薬入社  
2001年 同 執行役員製品開発センター所長  
2003年 同 執行役員開発本部長  
2003年 同 取締役開発本部長  
2007年 当社取締役常務執行役員開発本部長  
2009年 同 取締役常務執行役員営業本部長  
2012年 同 取締役専務執行役員営業本部長  
2014年 同 常任監査役(現任)



佐藤 茂雄

社外取締役

1965年 京阪電気鉄道入社  
2001年 同 代表取締役社長  
2007年 同 代表取締役CEO  
2009年 朝日工業社社外監査役(現任)  
2010年 大阪商工会議所会頭(現任)  
2011年 京阪電気鉄道取締役相談役  
2012年 朝日放送社外監査役(現任)  
2013年 当社取締役(現任)  
          京阪電気鉄道最高顧問(現任)



家近 正直

社外監査役

1962年 弁護士登録(大阪弁護士会)  
1994年 田辺製薬社外監査役  
2007年 当社社外監査役(現任)  
2007年 第一法律事務所代表社員(現任)



西田 孝


社外監査役

1976年 三菱銀行(現:三菱東京UFJ銀行)入行  
2004年 同 執行役員資金証券部長  
2006年 同 執行役員円貨資金証券部長  
2007年 三菱ケミカルホールディングス社外監査役  
          三菱ウェルファーマ社外監査役  
2007年 当社社外監査役(現任)  
2015年 三菱化学社外監査役(現任)

## 企業市民活動

田辺三菱製薬は、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」に基づき、良き企業市民として、事業活動を展開する国や地域において、健康・環境に関わる課題を解決するために、地域社会や地球環境に配慮した活動に取り組んでいます。

こちらでは、「社会貢献活動」「環境保全」「従業員」に関わる主な取り組みについて、ご報告します。なお、詳細については、「CSR活動報告2015」をご参照ください。

 CSR活動報告2015 <http://www.mt-pharma.co.jp/csr/report/2015/>

医薬品事業による社会への貢献については、「事業戦略セクション」をご参照ください。  P11

### 田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言

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

#### 健康・環境にかかわる課題を解決するための活動

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





## 社会貢献活動に関わる取り組み

### 地域社会への貢献

当社は、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」に沿って、事業活動を展開する国や地域において、企業市民活動を積極的に展開しています。加島事業所では、患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動として、パラリンピックスポーツであるCPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）への支援を行っており、CPサッカー大会やイベントの開催時に同事業所のグラウンドを提供しています。



加島事業所で開催されたCPサッカー大会

### 開発途上国への支援

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



ワクチン支援活動「せかワクぶっく」に参加し、各事業所で本、CD、DVDを収集

また、開発途上国の子どもたちへのワクチン支援活動「せかワクぶっく」に全社プログラムとして参加しています。「せかワクぶっく」とは、不要となった本やCD、DVDなどを売却した際に、査定額の10%が「世界の子どもにワクチンを日本委員会」に寄付され、その財源をもとに六大感染症などのワクチンが開発途上国の子どもたちに届けられるという国際貢献活動です。2014年度に当社の各事業所で集められた寄付品の査定額は総額171,984円となり、ポリオワクチン8,600本相当となりました。

### ボランティア活動の支援

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

### 寄付・助成活動の実施

国民の医療と健康に貢献することを目的に、「公益財団法人先進医薬研究振興財団」および「公益財団法人日本応用酵素協会」に出捐しています。医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域において、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図っています。2014年度は、両財団合わせて、約2億円の助成を行いました。

さらに、2012年には、当社創立5周年を機に、難病患者団体支援活動「田辺三菱製薬手のひらパートナープログラム」を創設し、患者さんの療養・就労生活の改善など、QOL向上の実現に取り組む難病患者団体およびその支援団体に助成を実施しています。2014年度は計12団体への助成を実施しました。

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

## 環境保全に関わる取り組み

### 環境安全マネジメント

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

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

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

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

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

### 環境安全管理体制の構築

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

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

#### 環境中期行動計画（2011年度～2015年度）

テーマ	目標	2014年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	<ul style="list-style-type: none"> <li>2015年度のCO<sub>2</sub>排出量を2005年度比で30%以上削減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>2005年度比で46.1%の削減（2013年度比では9.6%の削減）</li> <li>営業用車両のハイブリッド車を1,399台に増加（2013年度は1,259台）</li> </ul>
廃棄物の削減・資源循環	<ul style="list-style-type: none"> <li>ゼロエミッション（最終処分率0.5%未満）を推進し、廃棄物排出量および最終処分量ともに継続的に削減する</li> <li>排出事業者責任として、委託先を含めて適正処理を推進する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>最終処分率は0.28%（2013年度は0.62%）</li> <li>リサイクルおよび資源の有効利用の促進</li> <li>収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認（46件）実施</li> </ul>
化学物質の排出削減	<ul style="list-style-type: none"> <li>化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>PRTR対象物質の取扱量および排出量はともに微増、VOCは大気排出量、水域排出量ともに大幅な削減</li> </ul>
環境マネジメントの充実	<ul style="list-style-type: none"> <li>事業所の環境に関わるリスクマネジメントを向上させる</li> <li>環境事故ゼロを継続する</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>国内外のグループ会社12事業所で環境安全監査実施</li> <li>海外事業所に対し、外部専門家による環境コンプライアンス監査を実施（1事業所）</li> <li>e-ラーニングによる環境教育実施</li> <li>廃棄物管理の処理委託先現地確認研修実施</li> <li>環境事故なし、環境トラブル1件</li> </ul>

## 環境コンプライアンス

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

また、環境関連法規や条例・協定等の遵守に努め、特に国内の工場や研究所では、水質汚濁や大気汚染に係る環境基準に対して、さらに厳しい自主管理基準値を定めて事業活動を行っています。海外の生産拠点においては、2012年度より新たに法令遵守をテーマとした環境安全監査を開始しました。2014年度は天津田辺製薬で現地の環境法令に精通した外部専門機関による遵守状況の確認を実施するなど、取り組みの強化を図っています。

## 環境リスクマネジメント

当社グループでは、リスクマネジメント規則を定め、事業所ごとに天災や予期せぬ事象により引き起こされる環境への影響や災害を防止し、被害を最小限にするために、緊急時の迅速かつ確かな対応手順の確立、有事に備えた定期的な教育訓練などを実施しています。

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

## ISO14001 認証取得状況

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

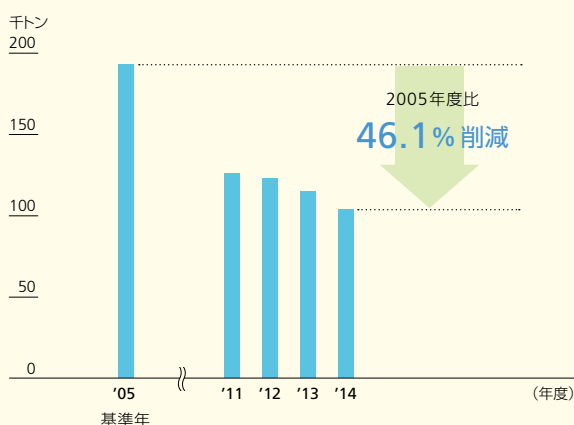
## 環境会計

環境保全活動に関わるコスト、環境保全効果および環境保全対策に伴う経済効果を把握し分析することにより、効果的・効率的な環境経営を推進しています。2014年度の環境保全コストは投資額218百万円、費用額1,001百万円でした。また、環境保全対策に伴う経済効果は20百万円でした。

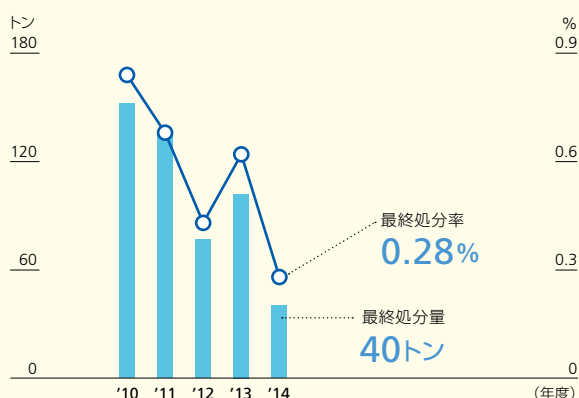
### 2014年度実績の集計基準

1. 環境省の環境会計ガイドライン（2005年版）を参考に集計
2. 集計期間：2014年4月1日～2015年3月31日
3. 集計範囲：国内事業所
4. 集計方法：
  - (1) 投資額は簡便法（25%・50%・75%・100%）
  - (2) 減価償却費は財務上の法定耐用年数を採用
  - (3) 減価償却費以外の費用額は100%環境に関するもののみ全額計上
5. 「環境保全対策に係る効果」の集計・評価方法：
  - (1) 環境保全対策ごとに確実な根拠に基づき算出した実質的な効果のみを集計・評価
  - (2) 年度内の効果を1か年に換算して集計し、対策前（対前年度）との差異をもって当該年度のみ評価

### CO<sub>2</sub>排出量



### 廃棄物の最終処分量／最終処分率





## 環境コミュニケーションの推進

事業所周辺や近郊において、従業員・家族を含めた環境・社会貢献活動に取り組んでいます。本社および加島事業所は「大阪マラソン“クリーンUP”作戦」に賛同し、その開催前に、事業所周辺で清掃活動を実施しています。そのほか、国内および海外の事業所でも事業所内外の緑化・美化活動に積極的に取り組んでいます。また、東京本社では2014年8月に、東京都下水道局から提供いただいた下水処理水の再生水を用いて、「打ち水イベント」を開催しました。



東京本社での「打ち水イベント」

## 新本社ビルにおける環境への配慮

2015年2月に、新本社（大阪市中央区道修町）が竣工しました。地上14階地下2階の建物で、環境に配慮した設備を導入しています。また、長周期地震や直下型地震にも耐えられる免震構造を備え、災害に強い建物となっています。建築物環境配慮レベルの評価手法「CASBEE（建築環境総合性能評価システム）新築」において、Aランクの評価を得ており、快適な執務環境と地球環境への配慮を実現しています。



新本社の外観

### 環境に配慮した主な取り組み

執務室内の湿度を効率よく調節するために潜熱分離空調を採用するとともに、コンパクトダブルスキンを採用し夏季の遮熱性を確保することにより、省エネルギーを図りながら快適な執務空間を実現しています。

CO<sub>2</sub>排出削減量  
18,400 kg/年

主要部分にLED照明を使用するとともに、自然光を取り入れるために大きな窓を設け、共用部には人感センサー、執務室には昼光センサーを設置することで、照明による電力消費量を低減しています。

CO<sub>2</sub>排出削減量  
597,000 kg/年

屋上雨水を地下水槽で貯留し、ろ過処理後トイレの洗浄水として活用することで、節水を図っています。

CO<sub>2</sub>排出削減量  
36 kg/年

## 従業員に関わる取り組み

### 人事の基本的な考え方

田辺三菱製薬では、「人」という経営資源に焦点をあて、従業員一人ひとりが能力を最大限に発揮することにより、当社の競争力を一層向上させ、持続的成長を実現するために「人材総合マネジメントシステム」を運用しています。2013年10月には、従業員の成長意欲の向上、人材開発の強化、目標達成に向けたチャレンジ意欲の高揚、組織成果の拡充を目的に、等級制度、評価制度、報酬制度を見直しました。このシステムを効果的に運用するために、人材の「育成」「活用」「評価」「処遇」のサイクルをスパイラルアップさせ、人材価値の最大化と組織の強化を図ります。

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

### 充実した研修体系の構築

企業の活力・競争力を強くしていくためには、その源泉となる人材力の向上を図ることが不可欠です。めざす人材像の実現を図り、「多様な人材の採用」「MBO（目標管理）」によるOJT、OFF-JT」「異動・ローテーション」「公正な評価」の4つの仕組みを有機的に連動させ、社員が能力を開発・発揮できるよう支援しています。そのために、日々のOJTおよび社内研修プログラムを通じて各人の能力を高めるとともに、適材適所の配置を進めています。さらに、従業員のキャリア形成や自己啓発支援にも取り組んでいるほか、将来の経営を担う次世代リーダー育成プログラムや、グローバル人材育成プログラムも継続していきます。

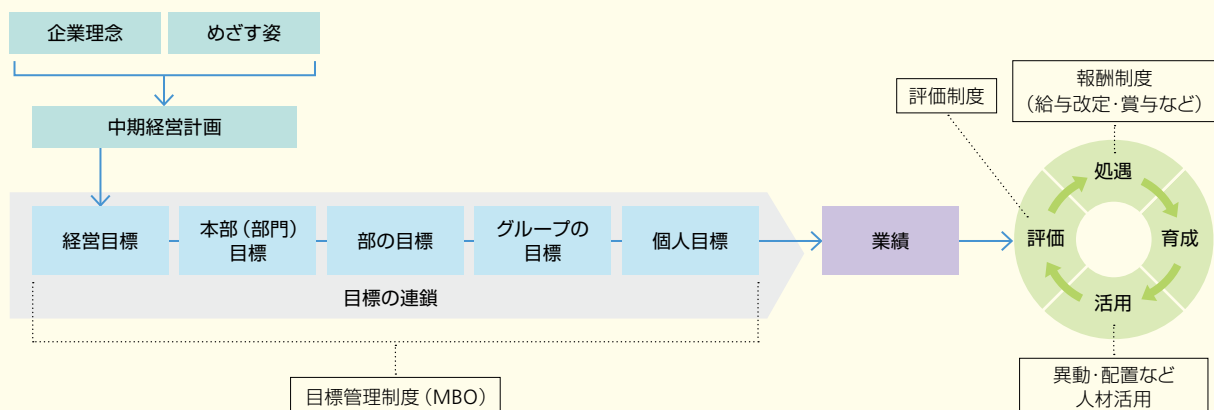
### 多様な人材の活躍

当社では、ダイバーシティ&インクルージョンの考え方に基づき、個人の多様性や、自主性が尊重される自由闊達な職場環境の整備が重要であると考えています。また、「女性のキャリア意識の醸成」「周囲の意識の変革」「制度の拡充」を

## 人材総合マネジメントシステム

### 基本的な考え方

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



女性活躍推進の基本方針とし、組織横断的なダイバーシティ推進プロジェクトチームを設立するなど、女性のさらなる活躍推進にも取り組んでいます。女性社員のエキスパート等級\*以上への登用は着実に拡大しており、全体の11.24%にあたる348人（2014年度末）となりました。

障がい者雇用については、2013年4月から改正された法定雇用率（2.0%）を超える雇用を実現しており、2014年度は2.32%となりました。今後も、障がいの種類や程度に応じた働きやすい就労環境や就労機会の提供を行うなど、障がい者雇用を積極的に推進していきます。

\* 係長級に相当し、専門的あるいは指導的役割を担う。

### ワーク・ライフ・バランスへの配慮

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

### 人権啓発への取り組み

当社グループは、「企業行動憲章」をベースに、国連グローバルコンパクトの「人権・労働・環境・腐敗防止」に関する10原則を尊重し、責任ある企業市民としての活動を行っています。社長を委員長とする人権啓発推進委員会が中心となっ

て、役員・従業員を対象とした社内研修をはじめ、社外団体との連携や外部講習会への参加を促すなど、全社的に人権啓発に取り組んでいます。

### ハラスメントおよびメンタルヘルスへの対応

当社グループでは、職場からハラスメントを根絶するために、全社コンプライアンス共通研修や新任職制研修、新入社員研修等においてハラスメントについて取り上げ、意識付けを図っています。また、従業員のメンタルヘルスマネジメントにも積極的に取り組んでいます。2015年12月より法制化されるストレス診断については、2010年度より実施しており、従業員によるセルフチェック、組織評価、高ストレス者対応を行ってきました。

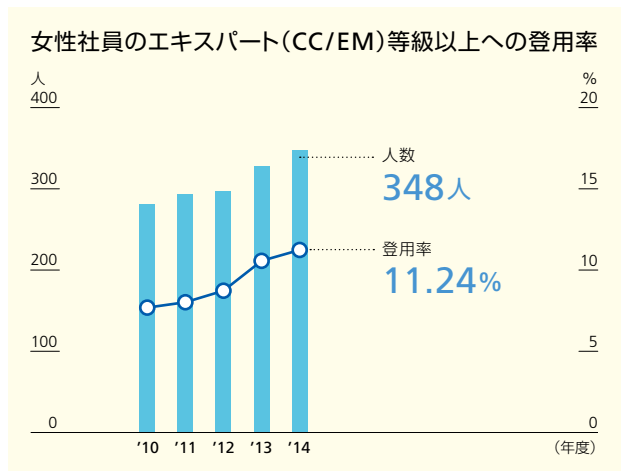
### 労働安全衛生の確保

当社グループでは、働く人すべての安全を確保することが三菱ケミカルホールディングスグループ全体で推進している「KAITEKI」の実現につながるという考えのもと、「社会から信頼される企業」の具現化をめざし、全従業員による事故・災害ゼロを目標に活動を進めています。そのために、事業所ごとに労働安全衛生マネジメントシステムの運用を進め、リスク低減を行うことで事故・災害の防止に努めています。

今後も、労働安全衛生マネジメントシステムの効果的運用を図るとともに、これまで培った安全文化を維持するには、安全に対する感性をアップすることが重要であるとの認識のもと、従業員の安全教育を継続的に実施していきます。

### 従業員意識調査の実施

従業員一人ひとりの仕事に対する思いや職場環境等を総合的かつ定期的に把握し、経営諸施策等につなげていくことを目的として、2011年度より従業員意識調査を実施しています。2014年度まで、経営層と現場スタッフ間の「タテ」のコミュニケーションについて、改善傾向が続いており、経営層のメッセージが従業員に浸透している様子が伺えました。一方、仕事のストレスや疲労感については改善が認められず、今後の課題と認識しています。業務効率化を推進し、ワーク・ライフ・バランスを実現することにより、これらの改善をめざすとともに、メンタルヘルス対策の充実に努めています。



# 財務セクション

6ヵ年連結財務サマリー	74
経営成績および財政状態の分析	75
事業等のリスク	80
連結貸借対照表	84
連結損益計算書及び連結包括利益計算書	86
連結株主資本等変動計算書	87
連結キャッシュ・フロー計算書	89

# 6カ年連結財務サマリー

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度	2013年度	2014年度
<b>財務数値 (億円) :</b>						
売上高	¥4,047	¥4,095	¥4,072	¥4,192	¥4,127	¥4,151
売上原価	1,478	1,546	1,523	1,664	1,694	1,696
販売費及び一般管理費	1,955	1,784	1,858	1,838	1,842	1,784
営業利益	615	766	690	690	591	671
当期純利益	303	377	390	419	454	395
研究開発費	831	658	702	665	704	696
設備投資額	84	102	71	92	126	157
減価償却費	133	124	125	84	91	90
総資産	7,969	8,187	8,199	8,668	8,865	9,293
純資産	6,768	6,960	7,215	7,529	7,778	8,004
有利子負債	25	29	22	12	41	30
営業キャッシュ・フロー	239	591	372	606	699	682
投資キャッシュ・フロー	- 612	- 77	- 632	- 350	- 243	- 598
財務キャッシュ・フロー	- 171	- 154	- 172	- 237	- 211	- 219
現金・現金同等物期末残高	630	979	543	587	850	733
<b>1株データ (円) :</b>						
当期純利益	53.91	67.27	69.54	74.67	80.92	70.41
純資産	1,194.79	1,230.16	1,275.85	1,333.22	1,365.52	1,406.41
配当金	28.00	28.00	35.00	40.00	40.00	42.00
<b>財務指標 (%) :</b>						
売上原価率	36.5	37.7	37.4	39.7	41.0	40.9
販売費及び一般管理費率	48.3	43.6	45.6	43.9	44.6	43.0
営業利益率	15.2	18.7	17.0	16.5	14.3	16.2
研究開発費率	20.5	16.1	17.3	15.9	17.1	16.8
自己資本比率	84.1	84.3	87.3	86.3	86.4	84.9
ROA	3.8	4.7	4.8	5.0	5.2	4.4
ROE	4.6	5.5	5.5	5.7	6.0	5.1
配当性向	51.9	41.6	50.3	53.6	49.4	59.6
<b>その他 :</b>						
従業員数 (連結) (名)	9,266	9,198	9,180	8,835	9,065	8,457
発行済株式総数 (千株)	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417

# 経営成績および財政状態の分析

## 医薬品市場動向

世界的に進行する人口増加や高齢化、新興国市場の経済成長等を背景に、世界の医薬品市場は拡大する一方、北米市場に次ぐ第2位の地位を維持する日本の医薬品市場の成長は鈍化しています。この背景にあるのが、政府による医療費抑制策の強化です。医療用医薬品の公定価格である薬価の引き下げが原則として2年に1度実施されているほか、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展が日本の医薬品市場の拡大を抑制しています。政府は、2018年3月末までに、ジェネリック医薬品への置き換え率<sup>1</sup>を60%以上とすることを目標として掲げており、2014年4月に実施された薬価改定では、長期収載品のジェネリック医薬品への置き換えを一層進めるための新制度（概要については、下記をご参照ください。）が導入されました。また、消費税率の引き上げを見越し、2016年以降3年間にわたり毎年薬価改定が実施される方向で議論が進められており、新薬メーカーの事業環境は厳しさを増すことが予想されます。

また、治療満足度が低く、新薬により治療法の進展が期待できる「アンメット・メディカル・ニーズ<sup>2</sup>」に応える領域の新薬開発が増加しています。さらに、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などから新薬創出の確率は低下しており、新薬開発に要する研究開発費は高騰しています。大型医療用医薬品の特許切れなどに伴い製薬企業の収益力が低下する中、企業規模の拡大や研究開発力の強化などを目的とした企業買収・業務提携が活発に行われています。

1. 置き換え率=ジェネリック医薬品の数量 / (ジェネリック医薬品のある先発品の数量+ジェネリック医薬品の数量)
2. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

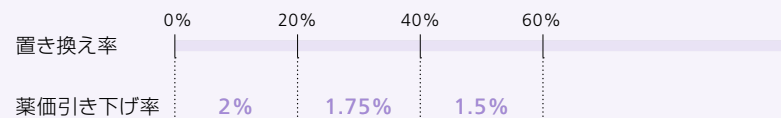
### 日本の薬価基準改定率

	2006年4月	2008年4月	2010年4月	2012年4月	2014年4月
薬価改定率	- 6.7%	- 5.2%	- 5.75% <sup>3</sup>	- 6.00% <sup>4</sup>	- 2.65% <sup>5</sup>

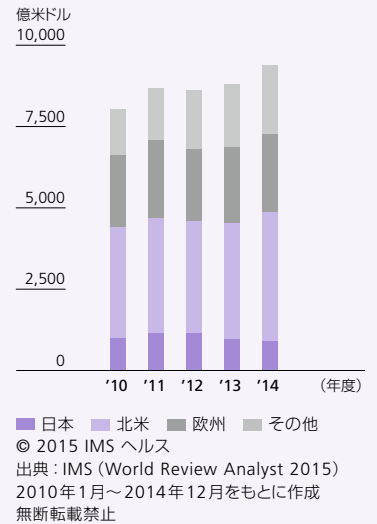
3. ジェネリック医薬品のある先発品に対する引き下げ分は含んでいません。
  4. ジェネリック医薬品のある先発品に対する引き下げ分、およびジェネリック医薬品に対する引き下げ分は含んでいません。
  5. 2014年4月に実施された消費税率引き上げに伴う消費税負担補填分の上乗せを反映しています。
- 出典：厚生労働省「平成26年度診療報酬改定の概要」

### 長期収載品の薬価引き下げに関する新制度の概要

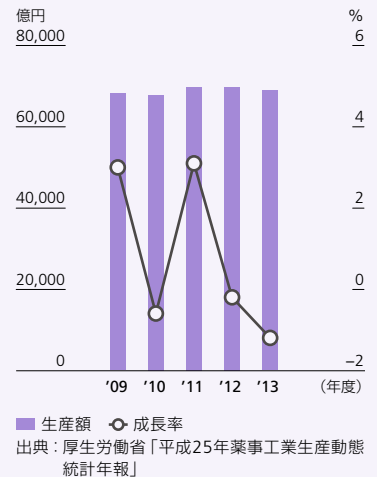
2014年4月に実施された薬価改定において、長期収載品のジェネリック医薬品への置き換えを一層進めるための新制度が導入されました。ジェネリック医薬品の上市から5年以上経過した長期収載品について、ジェネリック医薬品への置き換え比率が60%未満であれば、薬価改定のたびに薬価を一律に引き下げるといものです。この場合の薬価引き下げ率は、以下の通りとなっています。なお、新制度の導入に伴い、従来の特例引き下げ（ジェネリック医薬品の上市直後の薬価改定時に長期収載品の薬価を引き下げる制度）は廃止されました。



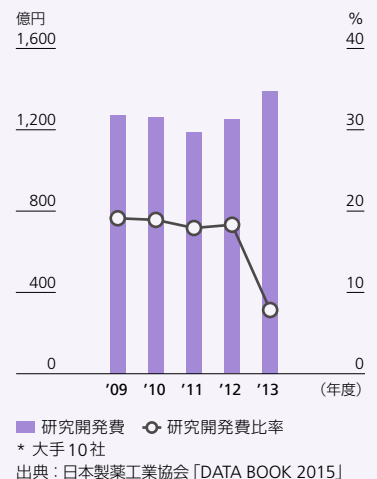
## 世界医薬品市場



## 国内医薬品生産金額



## 国内製薬企業の平均研究開発費\*





経営成績 (億円未満四捨五入)

売上高

2014年度の売上高は前年度比24億円増の4,151億円となりました。このうち、医薬品事業の売上高が大半を占めており、前年度比31億円増の4,147億円となりました。そのほか、前年度比6億円減の4億円となっています。また、海外売上高は前年度比186億円増の779億円となり、海外売上高比率は4.4ポイント上昇し、18.8%となりました。

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

2014年度の国内医療用医薬品の売上高は、前年度比178億円減の3,239億円となりました。抗ヒトTNF $\alpha$ モノクローナル抗体製剤「レミケード」や2型糖尿病治療剤「テネリア」などが売上数量を伸ばしましたが、2014年4月の薬価改定や長期収載品に対するジェネリック医薬品の影響が拡大しました。なお、薬価改定の影響額は約290億円となりました。

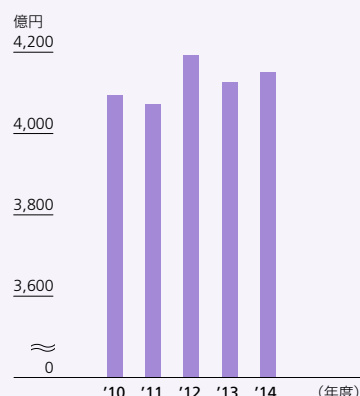
重点品については、新製品5品目は前年度比102億円増の290億円、既存品4品目は同67億円減の1,113億円、ワクチン2品目は同44億円増の147億円となりました。重点品全体では、同78億円増の1,550億円となっています。

このほか、ワクチン全体の売上高は前年度比19億円増の303億円、当社販売子会社である田辺製薬販売の取扱品（ジェネリック医薬品のほか、当社より移管した長期収載品を含む）の売上高は、同5億円減の136億円となりました。

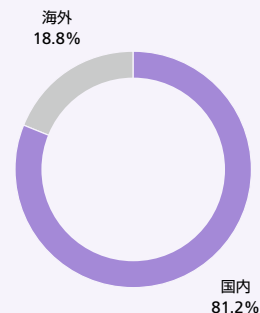
一方、海外医療用医薬品の売上高は、円安の影響などもあり、前年度比10億円増の230億円、一般用医薬品の売上高は同5億円減の40億円となりました。

医薬品そのほかは、ノバルティス（スイス）に導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」に加えて、ヤンセンファーマシューティカルズ（米国）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（即放性）の合剤に係るロイヤリティ収入等の増加により、同203億円増の637億円となりました。

売上高



地域別売上高



単位：億円

	2013年度	2014年度	増減額	増減率
売上高	¥4,127	¥4,151 (100.0%)	¥+24	+0.6%
事業別：				
医薬品事業	4,116	4,147 (99.9)	+31	+0.7
国内医療用医薬品	3,417	3,239 (78.0)	-178	-5.2
海外医療用医薬品	220	230 (5.5)	+10	+4.6
一般用医薬品	45	40 (1.0)	-5	-10.5
医薬品その他	434	637 (15.4)	+203	+46.9
その他	10	4 (0.1)	-6	-58.0
地域別：				
国内	3,533	3,372 (81.2)	-161	-4.6
海外	594	779 (18.8)	+186	+31.3

注：( )内は売上高に占める構成比です。

医療用医薬品の主要製品売上高

単位：億円

	2013年度	2014年度	増減額	増減率
国内医療用医薬品 重点品	¥1,472	¥1,550	¥+78	+5.3%
新製品 <sup>1</sup>	189	290	+102	+53.8
シンボニー	94	105	+11	+11.6
レクサプロ	65	80	+15	+23.4
テネリア	8	62	+54	+684.1
イムセラ	23	32	+10	+42.7
カナグル	—	12	+12	—
既存品	1,180	1,113	-67	-5.7
レミケード	763	706	-57	-7.5
タリオン	137	160	+23	+16.7
メインテート	155	141	-13	-8.5
クレメジン	126	105	-20	-16.1
ワクチン	103	147	+44	+42.4
テトラビック	67	75	+8	+11.9
水痘ワクチン	36	72	+36	+99.6
ロイヤリティ収入等	376	604	+228	+60.7
ジレニア ロイヤリティ	322	439	+118	+36.7
インヴォカナ ロイヤリティ <sup>2</sup>	—	98	—	—

1. 2011年4月以降に発売した新製品です。  
 2. 2013年度のロイヤリティ収入は非開示となっています。

営業利益

2014年度の営業利益は前年度比80億円増の671億円となりました。

薬価改定の影響はあるものの、ロイヤリティ収入等の増加などにより、売上総利益は前年度比22億円増の2,455億円となりました。売上原価率は同0.1ポイント低下し、40.9%となっています。

販売費及び一般管理費は、前年度比58億円減の1,784億円となりました。これは、退職給付費用等の人件費が減少したことや、開発フェーズの進展により研究開発費が同8億円減の696億円となったことなどによるものです。

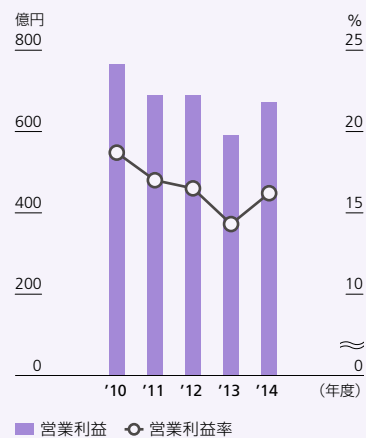
なお、2014年度における研究開発費率は前年度比0.3ポイント低下し、16.8%となりました。

単位：億円

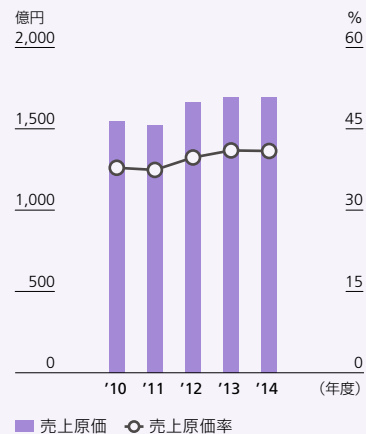
	2013年度	2014年度	増減額	増減率
売上原価	¥1,694	¥1,696 (40.9%)	¥+2	+0.1%
販売費及び一般管理費	1,842	1,784 (43.0)	-58	-3.2
研究開発費	704	696 (16.8)	-8	-1.1
研究開発費以外	1,138	1,088 (26.2)	-50	-4.4
人件費	484	468 (11.3)	-16	-3.3
のれん償却額	106	109 (2.6)	+3	+2.6
その他	548	511 (12.3)	-37	-6.8
営業利益	591	671 (16.2)	+80	+13.6

注：( )内は売上高に占める構成比です。

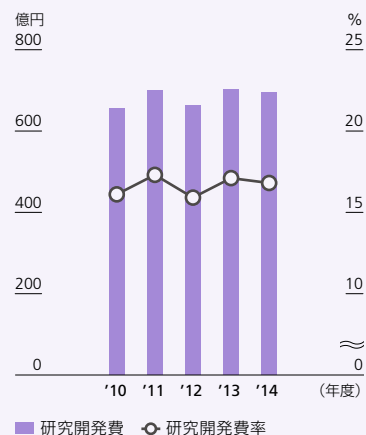
営業利益／営業利益率



売上原価／売上原価率



研究開発費／研究開発費率



## 経営成績および財政状態の分析

### 当期純利益

2014年度の当期純利益は、前年度比59億円減の395億円となりました。営業利益が増加したものの、為替差益が前年度の25億円から4億円に縮小したことに加え、特別損益が155億円減少しました。

特別利益は、旧日本橋ビル跡地などの固定資産売却益120億円を計上しましたが、投資有価証券売却益11億円（前年度は24億円）などを計上し、前年度比17億円減の137億円となりました。なお、前年度にはレミケードの仲裁裁定による精算金の受領などにより仲裁裁定に伴う特別利益110億円を計上しています。

特別損失は、中期経営計画の重点課題である「事業・構造改革の加速化」として、鹿島工場売却やかずさ事業所の閉鎖等に伴う構造改革費用123億円のほか、のれん償却額35億円、減損損失26億円（前年度は14億円）などを計上し、前年度比139億円増の186億円となりました。なお、前年度には、特別退職金26億円などを計上しています。

### 包括利益

2014年度の少数株主損益調整前当期純利益が373億円、その他の包括利益が141億円発生し、包括利益は前年度比22億円増の514億円となりました。なお、親会社株主に係る包括利益は同51億円増の537億円となりました。

### 財政状態 (億円未満四捨五入)

#### 資産、負債および純資産

2014年度末の資産は、前年度末比428億円増の9,293億円となりました。流動資産は、現金及び預金、預け金などが増加したことにより、前年度末比632億円増の6,036億円となりました。固定資産は、前年度末比203億円減の3,257億円となっています。減価償却やのれん償却などにより無形固定資産が162億円減少しました。

負債は前年度末比202億円増の1,289億円となりました。未払法人税等、未払金などが増加しました。

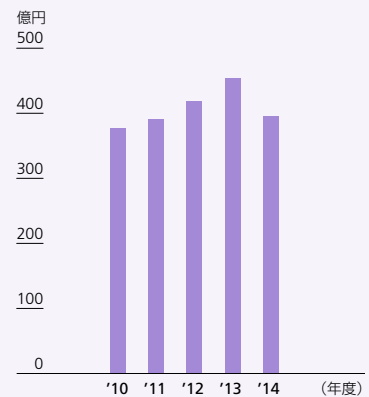
純資産は前年度末比226億円増の8,004億円となりました。当期純利益を395億円計上する一方、配当金を224億円支払ったほか、改正退職給付会計基準等の適用に伴う期首調整が83億円の減少要因となりましたが、利益剰余金は前年度末比88億円増加しました。また、その他の包括利益累計額が142億円増加し、少数株主持分が3億円減少しています。以上の結果、自己資本比率は前年度末比1.5ポイント低下し、84.9%となりました。

単位：億円

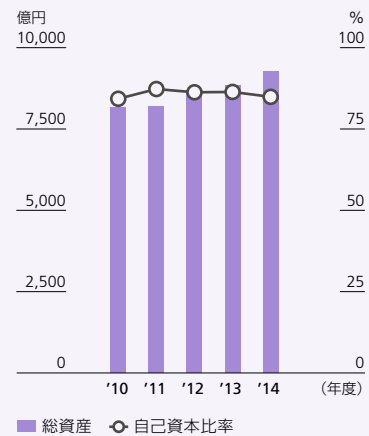
	2013年度末	2014年度末	増減額	増減率
資産合計	¥8,865	¥9,293 (100.0%)	¥+428	+4.8%
流動資産	5,405	6,036 (65.0)	+632	+11.7
固定資産	3,460	3,257 (35.0)	-203	-5.9
負債	1,086	1,289 (13.9)	+202	+18.6
流動負債	818	1,054 (11.3)	+236	+28.8
固定負債	268	235 (2.5)	-33	-12.4
純資産	7,778	8,004 (86.1)	+226	+2.9

注：( )内は資産合計または負債純資産合計に占める構成比です。

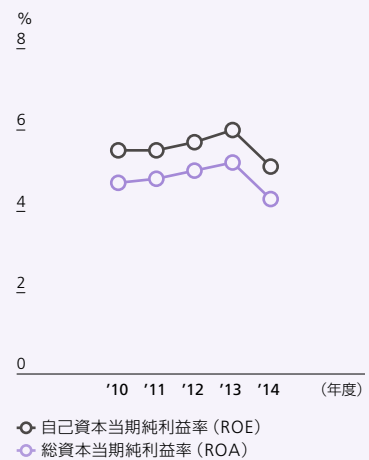
### 当期純利益



### 総資産／自己資本比率



### 自己資本当期純利益率(ROE)／ 総資本当期純利益率(ROA)



注：特別損失として、2010年度には132億円、2011年度には61億円、2012年度には59億円、2013年度には48億円、2014年度には186億円を計上しています。

## キャッシュ・フローの状況

2014年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度比17億円減の682億円の収入となりました。主な収入要因には、税金等調整前当期純利益627億円などがあり、主な支出要因には、法人税等の支払額200億円などがありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の取得による支出が843億円増加したことなどにより、前年度比355億円増の598億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、前年度比8億円増の219億円の支出となりました。配当金の支払額は前年度と同じく224億円となっています。

以上の結果、2014年度におけるキャッシュ・フローは116億円の支出となり、2014年度末における現金及び現金同等物残高は733億円となりました。

単位：億円

	2013年度	2014年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥699	¥682	¥-17
投資キャッシュ・フロー	-243	-598	-355
財務キャッシュ・フロー	-211	-219	-8
現金及び現金同等物期末残高	850	733	-116

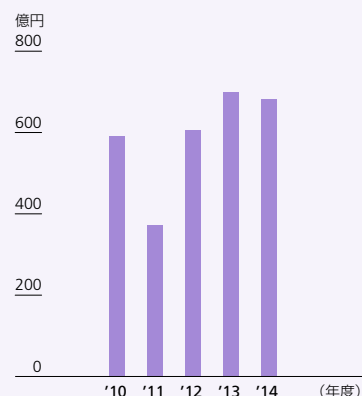
## 配当

田辺三菱製薬は、将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、安定的、継続的に株主還元を充実させていくことを利益配分の基本方針としています。「中期経営計画11-15」期間では、利益成長に加え、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目処に引き上げ、利益還元の充実に努めていきます。

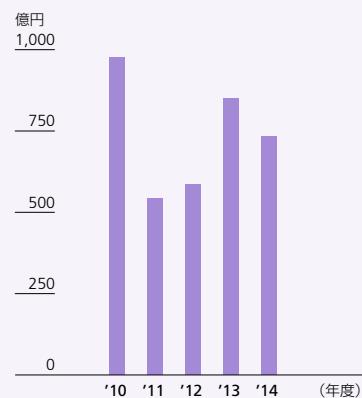
2014年度は、主に事業構造改革の推進に伴う多額の特別損失を計上したことから、当期純利益は対予想で若干下回りましたが、営業利益は医療用医薬品重点品目の伸長、ロイヤリティ収入等の拡大、事業構造改革の取り組みによる費用削減効果の発現等により予想を大きく上回り、収益体質の強化が進みました。

このような状況と株主還元の基本方針を踏まえて、2014年度の年間配当金を前年度比2円増の1株当たり42円としました。連結配当性向は59.6%（前年度は49.4%）となっています。

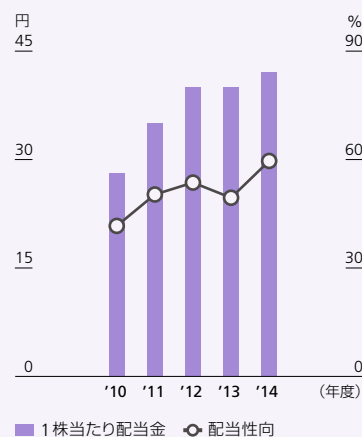
## 営業キャッシュ・フロー



## 現金及び現金同等物期末残高



## 1株当たり配当金／配当性向



## 事業等のリスク

当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のものがあります。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の予防および発生した場合の対処に努める方針です。なお、文中における将来に関する事項は、2014年度末現在（2015年3月31日）において当社グループが判断したものです。

### 1. 新薬の研究開発に関わるリスク

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

### 2. 副作用に関わるリスク

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

### 3. 国内外の医療保険制度および薬価基準の改定に関わるリスク

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



#### 4. 製品の売上に関わるリスク

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

#### 5. 知的財産権に関わるリスク

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

#### 6. 他社との提携に関わるリスク

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

#### 7. 製造・安定供給に関わるリスク

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

#### 8. 法的規制に関わるリスク

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

#### 9. 製造物責任に関わるリスク

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

#### 10. 金融市場の変動に関わるリスク

- ① 当社グループの連結売上高に占める海外売上高の割合は、2014年度は18.8%です。また、当社グループが扱う製商品のうち、一部の製品に係る原材料ならびに商品については海外から直接輸入しています。為替レートが急激に変動した場合には、売上高の減少や仕入原価の上昇、為替差損の発生等に加えて、海外連結子会社の保有資産の減少につながるなど、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 当社グループは、2014年度末において有価証券1,188億円、投資有価証券763億円を保有していますが、その一部に流動性のある株式、債券等を保有しているため、市場価格の低下により評価損を計上するなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

#### 11. 環境安全に関わるリスク

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

## 12. 訴訟等に関わるリスク

- ① 事業活動に関連し、医薬品の副作用のほかに製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 2008年1月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下、「特措法」という）が公布・施行され、2009年4月10日には給付金支給業務に要する費用の負担の方法および割合が告示されたことより、当社はそれに従い費用を拠出しています。この費用負担に備え、250億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち2015年3月末までに230億円を拠出済みですが、給付金支給対象者の見込数の増減や特措法の改正等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が費用負担する割合を定めた基準は以下の通りです。

### 1. 費用負担の割合

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

2. 上記1の割合による拠出金以外に、定額拠出金として52億円

## 13. 情報管理に関わるリスク

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

## 14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関わるリスク

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

## 15. 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は、医薬品製造販売事業であり、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」に基づく「医薬品製造販売業」「医薬品製造業」「医薬品卸売販売業」を取得し、医療用医薬品、要指導医薬品および一般用医薬品等の製造と販売を行っています。これらの中には、「麻薬及び向精神薬取締法」等の関係法規の規制を受けるものがあります。

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

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

## 16. 大規模な災害等に関わるリスク

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

## 17. 親会社およびそのグループ企業との関係について

### 三菱ケミカルホールディングスグループとの取引関係について

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

- MCHCとの金銭消費寄託契約の締結
- 原材料等の仕入、化成品等の販売
- 神奈川県横浜市、茨城県神栖市での研究所、工場の土地、建物等の賃貸借契約および業務委委託契約の締結
- 親会社等の企業グループが所有している知的財産権についての独占的実施権の許諾対価の支払
- 研究の委託や情報開示についての契約の締結
- 海外子会社に関する業務委託契約
- MCHC 運営費用の負担に関する契約の締結

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

なお、2015年4月1日付の沢井製薬に対する田辺三菱製薬工場 鹿島工場の譲渡に伴い、茨城県神栖市の土地、建物等の賃貸借契約および業務委委託契約は終了しています。

### MCHCグループとの人的関係について

#### ① 役員の兼務について

MCHCグループの役員または従業員のうち、2015年6月19日現在、同グループの監査役1名が当社の監査役を非常勤で兼務しています。

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

#### ② 出向者の受入について

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

### MCHCとの資本関係について

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

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

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

# 連結貸借対照表

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>(資産の部)</b>		
<b>流動資産：</b>		
現金及び預金	¥ 27,187	¥ 50,203
受取手形及び売掛金	123,537	130,331
有価証券	106,470	118,805
商品及び製品	70,406	63,566
仕掛品	998	582
原材料及び貯蔵品	22,296	20,943
預け金	172,149	192,758
繰延税金資産	8,153	8,319
その他	9,335	18,186
貸倒引当金	- 39	- 44
流動資産合計	540,492	603,649
<b>固定資産：</b>		
<b>有形固定資産：</b>		
建物及び構築物（純額）	33,398	34,480
機械装置及び運搬具（純額）	16,384	11,904
工具、器具及び備品（純額）	6,017	6,045
土地	38,346	34,689
リース資産（純額）	542	782
建設仮勘定	3,653	4,597
有形固定資産合計	98,340	92,497
<b>無形固定資産：</b>		
のれん	96,180	81,517
ソフトウェア	3,891	4,275
その他	33,021	31,127
無形固定資産合計	133,092	116,919
<b>投資その他の資産：</b>		
投資有価証券	71,583	76,328
繰延税金資産	677	763
退職給付に係る資産	16,305	15,730
その他	25,989	23,417
貸倒引当金	- 2	- 2
投資その他の資産合計	114,552	116,236
固定資産合計	345,984	325,652
<b>資産合計</b>	<b>¥886,476</b>	<b>¥929,301</b>

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>(負債の部)</b>		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 33,986	¥ 34,620
短期借入金	1,225	—
1年内返済予定の長期借入金	128	132
未払金	16,773	25,386
未払法人税等	10,161	19,758
賞与引当金	10,169	9,957
返品調整引当金	106	127
売上割戻引当金	10	11
その他	9,279	15,408
流動負債合計	81,837	105,399
固定負債：		
長期借入金	958	894
繰延税金負債	13,356	9,776
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,576	1,700
スモン訴訟健康管理手当等引当金	2,976	2,731
HCV訴訟損失引当金	2,634	2,036
退職給付に係る負債	2,146	2,456
その他	3,156	3,875
固定負債合計	26,802	23,468
負債合計	108,639	128,867
<b>(純資産の部)</b>		
株主資本：		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,186	451,186
利益剰余金	266,575	275,325
自己株式	- 490	- 493
株主資本合計	767,271	776,018
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	8,747	14,929
繰延ヘッジ損益	493	105
為替換算調整勘定	- 2,399	105
退職給付に係る調整累計額	- 8,066	- 2,178
その他の包括利益累計額合計	- 1,225	12,961
少数株主持分：	11,791	11,455
純資産合計	777,837	800,434
負債純資産合計	¥886,476	¥929,301



# 連結損益計算書及び連結包括利益計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>(連結損益計算書)</b>		
売上高	¥412,675	¥415,124
売上原価	169,397	169,584
返品調整引当金繰入額	—	21
返品調整引当金戻入額	34	—
売上総利益	243,312	245,519
販売費及び一般管理費	184,193	178,386
広告宣伝費	3,592	3,482
販売促進費	10,384	9,758
給料及び手当	31,574	31,438
賞与引当金繰入額	5,615	5,649
退職給付費用	3,006	1,277
減価償却費	1,466	1,673
研究開発費	70,405	69,600
のれん償却額	10,637	10,917
その他	47,514	44,592
営業利益	59,119	67,133
営業外収益	6,868	3,761
受取利息	1,527	1,577
受取配当金	848	774
持分法による投資利益	595	32
為替差益	2,527	379
受取賃貸料	332	220
その他	1,039	779
営業外費用	90	3,240
支払利息	799	223
出向者労務費差額	659	102
寄付金	2,566	1,522
その他	4,114	1,393
経常利益	61,873	67,654
特別利益	15,347	13,652
固定資産売却益	994	12,023
投資有価証券売却益	2,412	1,069
関係会社株式売却益	—	560
仲裁裁定に伴う特別利益	11,011	—
段階取得に係る差益	930	—
特別損失	4,779	18,629
減損損失	1,372	2,565
構造改革費用	—	12,294
のれん償却額	—	3,504
投資有価証券評価損	594	130
投資有価証券売却損	13	71
特別退職金	2,603	—
その他	197	65
税金等調整前当期純利益	72,441	62,677
法人税、住民税及び事業税	22,377	29,805
法人税等調整額	4,655	- 4,416
法人税等合計	27,032	25,389
少数株主損益調整前当期純利益	45,409	37,288
少数株主利益又は少数株主損失	16	- 2,214
当期純利益	45,393	39,502
<b>(連結包括利益計算書)</b>		
少数株主損益調整前当期純利益	45,409	37,288
その他の包括利益	3,706	14,070
その他有価証券評価差額金	1,558	6,183
繰延ヘッジ損益	- 1,147	- 388
為替換算調整勘定	3,240	2,385
退職給付に係る調整額	—	5,852
持分法適用会社に対する持分相当額	55	38
包括利益	49,115	51,358
親会社株主に係る包括利益	48,625	53,688
少数株主に係る包括利益	¥ 490	¥ - 2,330

# 連結株主資本等変動計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>株主資本</b>		
<b>資本金</b>		
当期首残高	¥ 50,000	¥ 50,000
当期変動額	—	—
当期変動額合計	—	—
当期末残高	50,000	50,000
<b>資本剰余金</b>		
当期首残高	451,186	451,186
当期変動額	—	—
当期変動額合計	—	—
当期末残高	451,186	451,186
<b>利益剰余金</b>		
当期首残高	243,621	266,575
会計方針の変更による累積的影響額	—	- 8,313
会計方針の変更を反映した当期首残高	—	258,262
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	45,393	39,502
当期変動額合計	22,954	17,063
当期末残高	266,575	275,325
<b>自己株式</b>		
当期首残高	- 487	- 490
当期変動額		
自己株式の取得	- 3	- 3
自己株式の処分	—	—
当期変動額合計	- 3	- 3
当期末残高	- 490	- 493
<b>株主資本合計</b>		
当期首残高	744,320	767,271
会計方針の変更による累積的影響額	—	- 8,313
会計方針の変更を反映した当期首残高	—	758,958
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	45,393	39,502
自己株式の取得	- 3	- 3
自己株式の処分	—	—
当期変動額合計	22,951	17,060
当期末残高	¥767,271	¥776,018

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>その他の包括利益累計額</b>		
<b>その他有価証券評価差額金</b>		
当期首残高	¥ 7,189	¥ 8,747
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,558	6,182
当期変動額合計	1,558	6,182
当期末残高	8,747	14,929
<b>繰延ヘッジ損益</b>		
当期首残高	1,640	493
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 1,147	- 388
当期変動額合計	- 1,147	- 388
当期末残高	493	105
<b>為替換算調整勘定</b>		
当期首残高	- 5,220	- 2,399
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,821	2,504
当期変動額合計	2,821	2,504
当期末残高	- 2,399	105
<b>退職給付に係る調整累計額</b>		
当期首残高	—	- 8,066
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 8,066	5,888
当期変動額合計	- 8,066	5,888
当期末残高	- 8,066	- 2,178
<b>その他の包括利益累計額合計</b>		
当期首残高	3,609	- 1,225
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 4,834	14,186
当期変動額合計	- 4,834	14,186
当期末残高	- 1,225	12,961
<b>少数株主持分</b>		
当期首残高	4,993	11,791
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	6,798	- 336
当期変動額合計	6,798	- 336
当期末残高	11,791	11,455
<b>純資産合計</b>		
当期首残高	752,922	777,837
会計方針の変更による累積的影響額	—	- 8,313
会計方針の変更を反映した当期首残高	—	769,524
当期変動額		
剰余金の配当	- 22,439	- 22,439
当期純利益	45,393	39,502
自己株式の取得	- 3	- 3
自己株式の処分	—	—
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,964	13,850
当期変動額合計	24,915	30,910
当期末残高	¥777,837	¥800,434

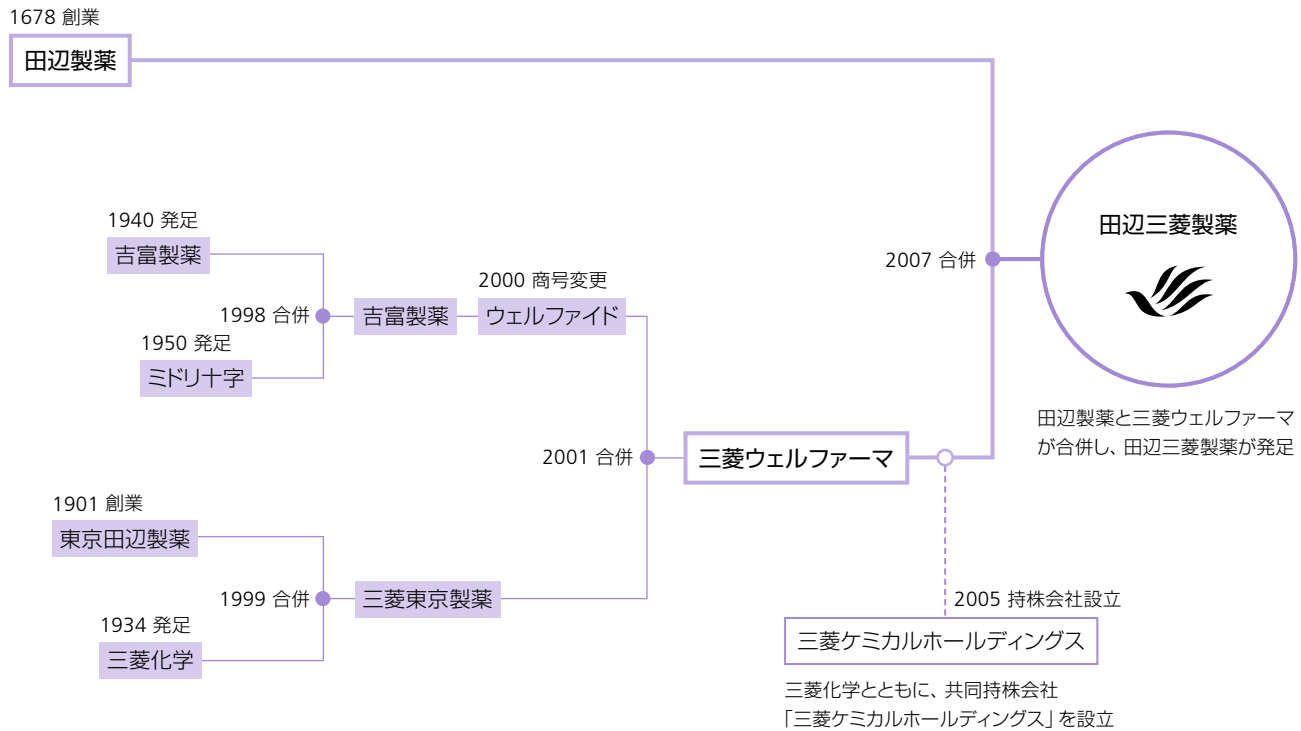
# 連結キャッシュ・フロー計算書

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2013年度	2014年度
<b>営業活動によるキャッシュ・フロー</b>		
税金等調整前当期純利益	¥ 72,441	¥ 62,677
減価償却費	9,122	9,028
減損損失	1,372	2,565
のれん償却額	10,637	14,421
退職給付引当金の増減額	- 9,443	—
退職給付に係る負債の増減額	7,893	- 510
前払年金費用の増減額	36,883	—
退職給付に係る資産の増減額	- 34,482	- 3,887
HCV訴訟損失引当金の増減額	- 959	- 598
受取利息及び受取配当金	- 2,375	- 2,351
固定資産除売却損益	- 709	- 11,823
構造改革費用	—	12,294
仲裁裁定に伴う特別利益	- 11,011	—
関係会社株式売却損益	—	- 560
段階取得に係る差損益	- 930	—
投資有価証券売却損益	- 2,399	- 998
投資有価証券評価損益	594	130
持分法による投資損益	- 595	- 32
売上債権の増減額	6,570	- 6,711
たな卸資産の増減額	- 702	7,796
仕入債務の増減額	- 4,071	502
未払金の増減額	803	5,927
その他	3,797	- 1,842
小計	82,436	86,028
利息及び配当金の受取額	3,473	2,354
利息の支払額	- 91	- 241
仲裁裁定金の受取額	12,208	—
法人税等の支払額	- 28,130	- 19,974
営業活動によるキャッシュ・フロー	69,896	68,167
<b>投資活動によるキャッシュ・フロー</b>		
有価証券の取得による支出	- 38,000	- 122,300
有価証券の売却及び償還による収入	60,371	95,871
定期預金の預入による支出	- 11,142	- 25,006
定期預金の払戻による収入	9,265	4,819
預け金の預入による支出	- 20,677	- 20,609
有形固定資産の取得による支出	- 12,302	- 12,976
有形固定資産の売却による収入	2,919	11,687
無形固定資産の取得による支出	- 2,038	- 1,503
投資有価証券の取得による支出	- 2,329	- 249
投資有価証券の売却及び償還による収入	11,241	1,318
子会社株式の取得による支出	- 3,692	—
関係会社株式の売却による収入	—	7,600
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の取得による支出	- 17,897	—
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	—	1,467
その他	- 63	47
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 24,344	- 59,834
<b>財務活動によるキャッシュ・フロー</b>		
短期借入金の純増減額	- 168	- 1,216
長期借入れによる収入	1,011	—
少数株主からの払込みによる収入	581	2,564
配当金の支払額	- 22,439	- 22,439
少数株主への配当金の支払額	- 31	- 570
その他	- 52	- 223
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 21,098	- 21,884
現金及び現金同等物に係る換算差額	1,758	1,931
現金及び現金同等物の増減額	26,212	- 11,620
現金及び現金同等物の期首残高	58,745	84,957
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 84,957	¥ 73,337

# 沿革



## 田辺三菱製薬発足後の歩み

- |              |   |
|--------------|---|
| <b>2007年</b> | <p><b>10月</b> 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）</p>  |
| <b>2008年</b> | <p><b>4月</b> ジェネリック医薬品販売子会社「田辺製薬販売」を設立</p> <p><b>5月</b> 「企業行動憲章」および「中期経営計画08-10 ~ Dynamic Synergy for 2015」を発表</p> <p><b>8月</b> 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</p> <p><b>10月</b> 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</p> |
| <b>2009年</b> | <p><b>6月</b> 土屋裕弘が代表取締役社長に就任</p> <p><b>10月</b> 本社を大阪市中央区北浜に移転</p> <p><b>11月</b> 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</p>  |
| <b>2010年</b> | <p><b>9月</b> 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</p>   |



## 2011年

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

## 2012年

- 3月 第一三共と2型糖尿病治療剤「テネリア」および「カナグル」の戦略的な販売提携について契約を締結  
  
多発性硬化症治療剤「フィンゴリモド塩酸塩（イムセラ）」が2012年度「日本薬学会 創薬科学賞」を受賞
- 5月 東京本社を東京都中央区日本橋小網町に移転
- 7月 ファインケミカル事業をエーピーアイ コーポレーションおよびタイショー テクノスに譲渡
- 9月 2型糖尿病治療剤「テネリア」を発売
- 10月 日本赤十字社と共同で「日本血液製剤機構」を設立、血漿分画事業を譲渡  
  
MPロジスティクスが行う物流業務をコラボクリエイトに全面的に委託  
  
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年

- 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年

- 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年

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

# 会社情報 / 投資家情報

2015年3月31日現在

## 会社概要

社名	田辺三菱製薬株式会社
本社	〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10 (2015年4月1日より)
株式会社設立	1933年(昭和8年)
合併期日	2007年10月1日(平成19年)
従業員数	8,457名(連結) 4,844名(単独)

### お問い合わせ先

広報部 IRグループ

TEL : 06-6205-5211

FAX : 06-6205-5105

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

## グループ企業

● 連結子会社 ○ 持分法適用関連会社

### 国内

	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
田辺三菱製薬工場株式会社 ●	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
吉富薬品株式会社 ●	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
株式会社バイファ ●	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬吉城工場株式会社 ●	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ●	169百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ●	44百万円	100.0%	医薬品の研究開発支援サービス
田辺総合サービス株式会社 ●	90百万円	100.0%	不動産の管理、宣伝物制作等

### 海外

アジア	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
天津田辺製薬有限公司 ●	USD16,230,000	75.4%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬研究(北京)有限公司 ●	USD1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
広東田辺医薬有限公司 ●	CNY7,000,000	100.0%	医薬品の販売
ミツビシ タナベ ファーマ コリア ●	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
台湾田辺製薬股份有限公司 ●	TWD90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
台田薬品股份有限公司 ●	TWD20,000,000	65.0%	医薬品の販売
タナベ インドネシア ●	USD2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
北米			
MP ヘルスケア ベンチャー マネジメント ●	USD100	100.0%(100.0%)	バイオベンチャーへの投資事業
ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ ●	USD167	100.0%	米国グループ会社の経営管理
ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ ●	USD100	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
タナベ リサーチ ラボラトリーズ アメリカ ●	USD3,000,000	100.0%(100.0%)	医薬品の研究開発
MTPC ホールディングス カナダ ●	CAD241Mn	100.0%	メディカゴグループへの投資
メディカゴ ●	CAD253Mn	60.0% (55.9%)	ワクチンの研究開発・製造
メディカゴ U.S.A. ●	USD99	60.0% (60.0%)	ワクチンの製造
メディカゴ R&D ●	CAD500	60.0% (60.0%)	ワクチンの研究開発
欧州			
ミツビシ タナベ ファーマ ヨーロッパ ●	GBP4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
ミツビシ タナベ ファーマ ゲーエムベーハー ●	EUR 25,000	100.0%(100.0%)	医薬品の販売
サンテラボ・タナベ シミイ ○	EUR1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

\* 議決権の所有割合の( )内数字は、間接所有割合を示します。

注：上記以外に清算手続中の連結子会社が4社あります。

## 投資家情報

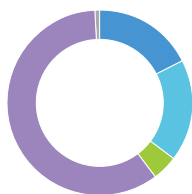
上場証券取引所	東京
証券コード	4508
資本金	500億円
株式の状況	発行可能株式総数：2,000,000,000株 発行済株式総数：561,417,916株
決算期	3月
株主数	14,797名

### 主要株主

	持株比率：%
株式会社三菱ケミカルホールディングス	56.3
日本マスタートラスト信託銀行株式会社（信託口）	4.3
日本生命保険相互会社	2.2
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社（信託口）	1.9
株式会社三菱東京UFJ銀行	1.3
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505225	1.0
田辺三菱製薬従業員持株会	0.8
STATE STREET BANK CLIENT OMNIBUS OM04	0.7
ニプロ株式会社	0.7
STATE STREET BANK WEST CLIENT-TREATY 505234	0.7

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

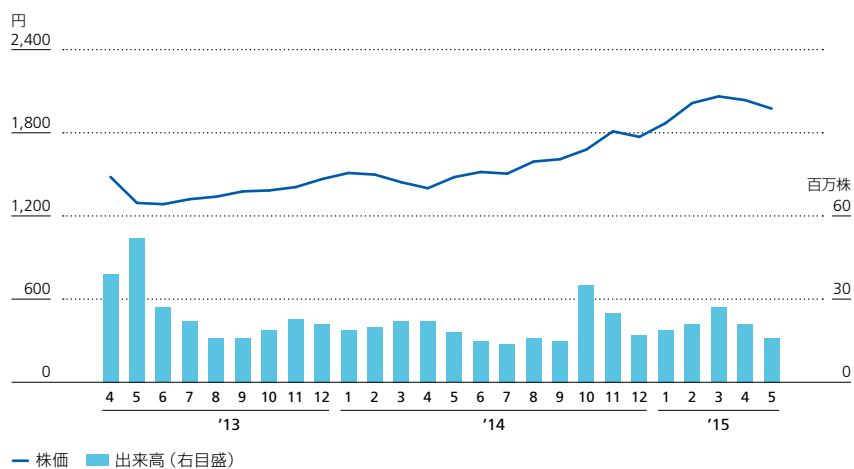
### 所有者別株式数分布状況



金融機関	17.5%
外国法人等	17.9%
個人・その他*	4.4%
その他の法人	59.6%
金融商品取引業者	0.6%

\* 個人・その他には自己株式（2015年3月末428千株）を含む

### 株価および出来高



**THE KAITEKI COMPANY**

三菱ケミカルホールディングスグループ



田辺三菱製薬

[www.mt-pharma.co.jp](http://www.mt-pharma.co.jp)

Printed in Japan