

Making Steady Progress



田辺三菱製薬株式会社
アニュアルレポート 2011



田辺三菱製薬

企業理念

医薬品の創製を通じて、
世界の人々の健康に貢献します

めざす姿

国際創薬企業として、
社会から信頼される企業になります

Contents

4	連結財務ハイライト
5	社長メッセージ
14	研究開発
16	Close Up : Making Steady Progress in the Development of New Drugs 世界に向けて新薬を継続的に創製・提供しつづけるために
18	新製品開発状況
20	営業活動
22	Close Up : Making Steady Progress in the Provision of Medical Information 医療用医薬品の適正使用のために
24	主要医療用医薬品の概要と販売動向
26	企業の社会的責任 (CSR)
28	コーポレート・ガバナンスおよび内部統制
34	取締役・監査役
35	財務情報
54	グループ企業
55	会社概要／投資家情報

将来予測表記に関する特記

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

Making Steady Progress to Support Quality of Life

人々の健康で豊かな生活に貢献するために、
田辺三菱製薬は一つひとつ積み重ねていきます

田辺三菱製薬は、田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併により、2007年10月に誕生しました。以来、医薬品の創製を通じて、患者さんの健康を守り、豊かな生活に貢献するという普遍の価値観を基本として、一つひとつの実績を積み重ねてきました。

私たちがめざすのは、国際創薬企業として、社会から信頼される企業となることです。世界に向けて新薬を継続的に創製・提供しつづける製薬企業へと成長し、広く世界の人々の健康に貢献していきます。

この大きな目標に向かって、これからも一つひとつの積み重ねを大切に、歩みつづけていくことで、生命関連企業としての社会的使命を果たしてまいります。



→ P.16



→ P.22



Our Progress to Date

私たちが積み重ねてきたこと

田辺三菱製薬は、免疫・炎症や脳、代謝・循環領域の薬剤をはじめ、精神・神経系薬剤、麻薬、血漿分画製剤、ワクチンなど、特徴ある医薬品の提供を通じて、人々の健康に貢献してきました。



「レミケード」の製品価値向上に努めてきました

主力製品である「レミケード」は、関節リウマチなどの様々な炎症性自己免疫疾患に効能を有する画期的な生物学的製剤です。会社発足初年度となる2007年度の売上高は286億円でしたが、「中期経営計画08-10」では、2010年度に売上高500億円を達成することを目標に掲げ、製品価値の向上に取り組んできました。ライフサイクルマネジメントを着実に推進し、2009年に関節リウマチの用法・用量の一部変更の承認を取得、2010年に乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎の承認を取得しました。また、レミケード専門担当者を配置し、140名体制の下、各領域における適正使用推進活動を継続しています。2010年度の売上高は604億円となり、目標を大きく上回ることができました。

脳疾患領域における専門性向上に取り組んできました

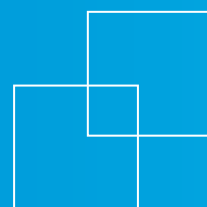
「ラジカット」は、日本で開発された世界初の脳保護剤です。独創的な作用機序と高い有効性が評価され、薬価に画期性加算が認められました。田辺三菱製薬は、この「ラジカット」をはじめとして、脳梗塞の超急性期から慢性期までの治療をカバーする製品ラインナップを有しています。この領域のリーディングカンパニーとして、長年にわたり蓄積されたエビデンスと適正使用情報の提供により、人々の健康に貢献していきます。また、2010年には、「ラジカット」の点滴静注バッグ製剤を発売しました。既存のアンプル製剤と比較し、利便性に優れた剤形として、医療関係者から高い評価を獲得しています。

予防医療に対するニーズの高まりに対応してきました

政府による医療費抑制策が進展する中、予防医療への関心が高まっています。予防医療において、重要な役割を担っているのがワクチンです。田辺三菱製薬では、一般財団法人 阪大微生物病研究会が開発・製造するワクチンを販売しています。製品ラインナップを拡充し、現在では11種類のワクチンを扱っています。また、ワクチンの普及促進に向けた活動を積極的に行っており、2010年には予防接種の啓発活動を支援する専用サイトを立ち上げました。さらに、阪大微生物病研究会と共同で新規ワクチンの開発にも取り組んでいます。2010年度のワクチン事業の国内売上高は296億円と、国内No. 1の地位を堅持しました。



Our Progress in the Future



アンメットメディカルニーズに応える新たな製品を加え、
これからも人々の健康に貢献していきます

ジェネリック医薬品事業の 基盤強化を進めてきました

田辺三菱製薬は、会社発足に合わせ、ジェネリック医薬品事業に進出しました。2008年には、ジェネリック医薬品のプロモーションならびに販売を目的とした田辺製薬販売を設立しています。さらに同年、ジェネリック医薬品市場において豊富な事業経験と事業基盤を有する長生堂製薬を子会社化しました。翌年には田辺製薬販売と、長生堂製薬の子会社である長生薬品とを合併し、販売機能を統合しています。製品ラインナップの強化についても着実に進めており、現在では135成分を超える製品を販売しています。2010年度のジェネリック医薬品事業の売上高は140億円*となりました。

* 田辺三菱製薬より田辺製薬販売に移管した長期取載品を含みます。

研究開発の重点領域と位置付ける代謝・循環領域や、免疫・炎症領域を中心として、田辺三菱製薬は充実した研究開発パイプラインの構築に努めてきました。2011年度には、多発性硬化症治療薬FTY720やC型慢性肝炎治療薬MP-424をはじめ、国内で6製品の上市を見込んでいます。また、ライフサイクルマネジメントも進めており、数製品で効能追加の承認を取得する見込みです。さらに、2011年7月29日現在、導出品も含めて多数のプロジェクトが国内外でフェーズ3または承認申請段階にあります。これからも、アンメットメディカルニーズに応える新たな医薬品を一日でも早く一人でも多くの患者さんのもとに届けるために、田辺三菱製薬は歩みつけていきます。

連結財務ハイライト

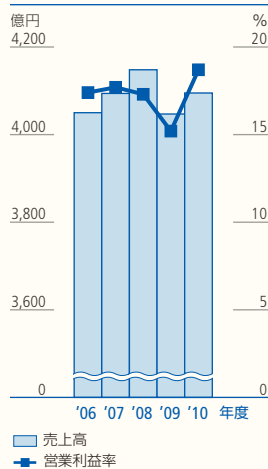
田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2011年3月期(2010年度)、2010年3月期(2009年度)、2009年3月期(2008年度)

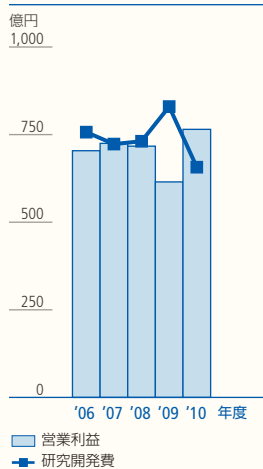
	単位：億円		単位：百万米ドル*		増減率
	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期	2011年3月期	
売上高	¥4,147	¥4,047	¥4,095	\$4,925	+1.2%
営業利益	716	614	765	921	+24.6
経常利益	725	616	766	922	+24.4
当期純利益	265	302	377	453	+24.8
研究開発費	731	830	657	791	-20.8
設備投資額	121	83	101	122	+21.4
総資産	8,107	7,968	8,187	9,846	+2.7
純資産	6,662	6,768	6,959	8,369	+2.8
営業キャッシュ・フロー	505	239	590	710	+146.9
投資キャッシュ・フロー	-745	-612	-76	-92	-87.5
財務キャッシュ・フロー	-159	-171	-154	-185	-9.9
財務指標(%):					
営業利益率	17.3%	15.2%	18.7%	—	—
研究開発費率	17.6	20.5	16.1	—	—
自己資本比率	80.5	84.1	84.3	—	—
自己資本当期純利益率(ROE)	4.1	4.6	5.5	—	—
1株データ(円/米ドル*):					
当期純利益	¥47.28	¥53.91	¥67.27	\$0.80	+24.8%
配当金	28.00	28.00	28.00	0.33	—
従業員数(名)	10,030	9,266	9,198	—	-0.7

*米ドルの金額は、便宜上、2011年3月31日現在の為替レートである1米ドル=83.15円で換算しています。

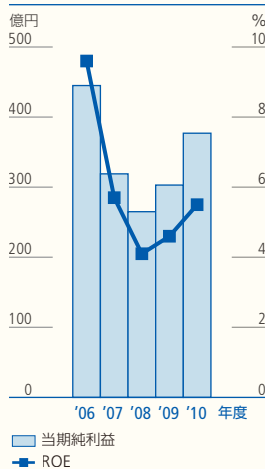
売上高/営業利益率



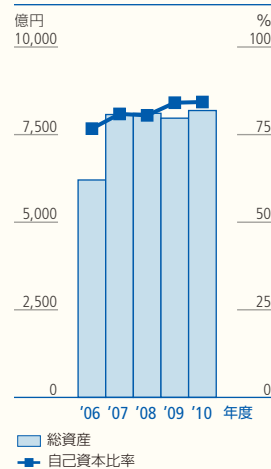
営業利益/研究開発費



当期純利益/ROE



総資産/自己資本比率



注：グラフについては、原則として2007年度以前の数値は田辺製薬と三菱ウェルファーマの単純合算ベースで表示しています。

社長メッセージ



代表取締役社長

土屋 裕弘

田辺三菱製薬は、「中期経営計画08-10」の下、確かな実績を積み重ねてまいりました。研究開発パイプラインは質的・量的にも充実し、新たな成長ドライバーとして期待できる新製品の上市を多数予定しています。「めざす姿」の実現に向けて、その準備は整ってきました。新中期経営計画は、まさに田辺三菱製薬の真価が試される計画であり、当社の将来を方向付ける重要なものになります。新中期経営計画における発展・飛躍をめざし、田辺三菱製薬は着実に一步一步、前に進んでまいります。

経営環境

田辺三菱製薬は会社発足以来、「国際創薬企業として、社会から信頼される企業になります」を「めざす姿」に掲げ、その実現に向けて歩んでまいりました。当社がめざす「国際創薬企業」とは、世界に向けて新薬を継続的に創製・提供しつづける製薬企業です。

当社を取り巻く経営環境は大きく変化しています。当社が、現在その収益の基盤としている日本の医薬品市場は、依然として世界で2番目の規模を維持しており、高齢化社会、高ストレス社会が進展する中、医薬品に対する需要は伸びつづけています。しかしながら、市場成長率は鈍化する傾向にあります。その要因となっているのが、政府による医療費抑制策の進展です。2年に1度実施される薬価改定に加え、DPC（診断群分類包括評価を用いた入院医療費の定額支払い制度）導入病院の増加、ジェネリック医薬品の使用促進策の推進など、その影響はますます大きなものとなっています。2010年4月には、薬価改定が実施され、新薬創出加算制度（後発品が発売されていない医薬品については、一定の条件を満たせば、薬価を維持する制度）が試行的に導入されたものの、業界平均で5.75%と大幅な薬価引き下げとなり、さらに長期取藏品については2.2%の薬価追加引き下げが実施されました。

このような状況下、さらなる成長を実現するためには、世界に目を向ける必要があります。現在、世界の医薬品市場では、米国や日本、欧州などの先進国が大きなシェアを有しています。しかし、市場成長の牽引役は先進国ではなく、新興国へと移行しつつあります。日本同様、他の先進国においても、医薬品の需要が高まる一方で、各国で医療費抑制策が実施されており、その成長は伸び悩みを見せています。これに対し、新興国は力強い成長をつづけています。特に中国市場の成長は著しく、数年のうちに世界第3位の市場になるともいわれています。

また、製薬企業のビジネスモデルにも大きな変化が表れています。市場構造の変化に加え、疾病構造の変化、研究開発費の高騰や、新薬創出の成功確率の低下、大型製品の相次ぐ特許切れなどに直面し、多くのメガファーマが、ブロックバスターと呼ばれる生活習慣病を中心とした大型製品の開発・販売を軸とした事業モデルからの転換を進めています。治療方法がない、もしくは治療満足度の低い、アンメットメディカルニーズといわれる疾患領域に着目した新薬開発へとシフトするとともに、新興国市場への進出、ジェネリック医薬品事業やワクチン事業への参入など、事業の多角化にも取り組み始めています。このように、医薬品産業ではあらゆる局面で競争が激化しています。

経営環境が厳しさを増す中、世界に向けて新薬を創出・提供できない製薬企業には生き残る道はありません。「めざす姿」を実現することは、当社が研究開発型企業として持続的成長を実現するために、必ず成し遂げるべき課題でもあるといえます。



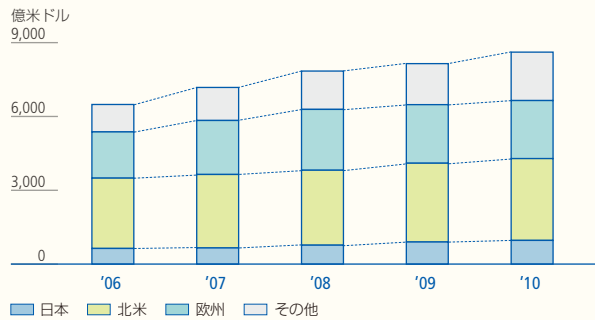
経営環境が厳しさを
増す中、世界に向けて
新薬を創出・提供できない
製薬企業には生き残る
道はありません。

2010年度業績

2010年度は、前述の通り、薬価改定が実施されました。新薬創出加算制度については、当社ではレミケードやラジカットなど9成分14品目の医薬品がその対象となりましたが、薬価改定による売上高への影響は約170億円となりました。このような厳しい市場環境ではありましたが、主力製品であるレミケードが前期比28.1%増と大きく伸長したほか、メインテート、タリオンなどが順調に売上を伸ばしました。また、ワクチンやジェネリック医薬品も増収となったことに加え、2011年3月に発生した東日本大震災後、大部分の製品に対して一時的な受注増がみられたこともあり、国内医療用医薬品は前期比2.0%増の3,616億円となりました。この結果、2010年度の売上高は前期比1.2%増の4,095億円となりました。営業利益については、研究開発費の大幅な減少により、前期比24.6%増の765億円、当期純利益は同24.8%増の377億円となり、いずれも過去最高益となりました。

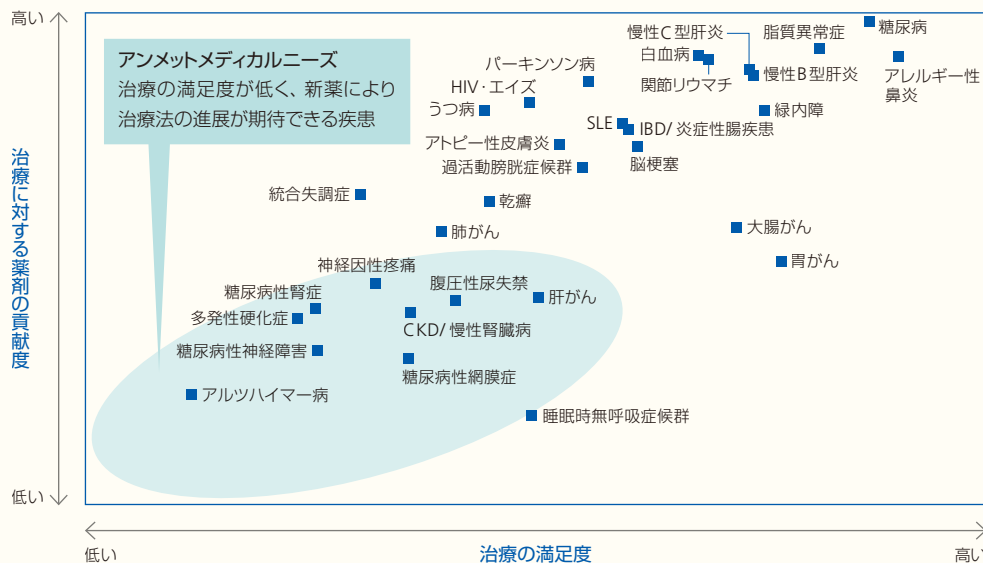
主力製品であるレミケードが大きく伸長したほか、メインテート、タリオンなどが順調に売上を伸ばしました。

世界医薬品市場



© 2011 IMS ヘルス
出典：IMS (MIDAS, WORLD REVIEW)
2006年1月～2010年12月無断転載禁止

治療の満足度と薬剤の貢献度の相関図



出典：ヒューマンサイエンス振興財団 平成22年度国内基盤技術調査報告書を改変

田辺三菱製薬の次なる
飛躍へとつながる成果を
上げることができました。

有望な開発プロジェクトの
ステージアップを
着実に進めることが
できました。

中期経営計画08-10

田辺三菱製薬として最初の中期経営計画である「中期経営計画08-10」では、「国内営業のプレゼンス向上」「重点開発プロジェクトの確実な推進」「海外医薬品事業展開の推進」「ジェネリック医薬品事業の推進」「効率的な組織・コスト構造の構築」を重点課題として設定しました。それぞれのアクションプランを着実に実行してきたことにより、特に「重点開発プロジェクトの確実な推進」と「国内営業のプレゼンス向上」において、田辺三菱製薬の次なる飛躍へとつながる成果を上げることができました。

また、2010年度経営目標については、医療費抑制策の進展など、外部環境の変化に加え、連結子会社であったエーピーアイ コーポレーション(APIC)の連結除外などにより、目標を下回る結果とはなりましたが、APICの連結除外の影響を除いた売上高は順調に推移しています。会社発足以降、2度の薬価改定が実施されましたが、每期、売上を伸ばすとともに、研究開発費の源泉である利益についても安定的に生み出しており、業績は着実に拡大しています。

有望な開発プロジェクトの進展

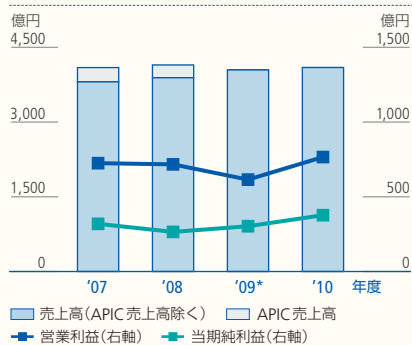
「重点開発プロジェクトの確実な推進」について、2011年度以降の成長ドライバーの上市に向け、有望な開発プロジェクトのステージアップを着実に進めることができました。

まず、多発性硬化症治療薬のFTY720です。米国および欧州では、導出先であるノバルティス(スイス)が開発を行いました。2010年8月にロシア、同年9月に米国、2011年3月には欧州で承認を取得し、2011年7月現在、40ヵ国以上で承認され、製品名「ジレニア」として販売されています。ジレニアは、世界で唯一の経口多発性硬化症治療薬であり、多発性硬化症におけるアンメットメディカルニーズを満たす医薬品として、既に医療現場で高い評価を獲得しています。多発性硬化症の患者数は世界で約250万人と推定されており、ブロックバスターへの成長も十分期待できる製品であると考えています。さらに、国内においても、当社とノバルティスファーマで共同開発を進めており、2011年中の承認取得を期待しています。

また、糖尿病治療薬のTA-7284の開発も順調に進捗しました。糖尿病の患者数は、世界で約3億5千万人ともいわれ、今後も拡大しつづけると予想されています。TA-7284は、これまでの糖尿病治療薬

中期経営計画08-10の総括

業績推移



* 2009年度には、MP-424のライセンス契約に伴う一時金支払いが約100億円ありました。

2010年度経営目標

	2010年度実績	経営目標
売上高	4,095億円	4,600億円
営業利益	765億円	950億円
当期純利益	377億円	560億円
研究開発費	657億円	820億円

とは全く異なるメカニズムを有し、ベストインクラスを狙える薬剤として期待できます。米国および欧州では、導出先であるジョンソン・エンド・ジョンソン(米国)がフェーズ3試験を実施し、2012年前半の承認申請が期待されます。国内では、当社が2011年5月にフェーズ3試験を開始しました。同じく糖尿病治療薬のMP-513についても着実に進捗しています。国内では、2009年10月にフェーズ3試験を開始し、現在、申請準備中です。

これらは、いずれも当社が創製した薬剤であり、世界各国で上市することになれば、多くの患者さんの健康に大きく貢献することにつながります。その実現は、「めざす姿」として掲げる「国際創業企業」に向けた大変意義のある一歩になると考えています。

このほか、2011年1月にC型慢性肝炎治療薬であるMP-424の承認申請を行いました。MP-424は、世界で最も先行している新規のC型肝炎ウイルス(HCV)治療薬であり、肝臓専門医からの注目も高く、多くの患者さんがその発売を待ち望んでおられます。優先審査品目に指定されたことから、2011年中の承認取得を期待しています。また、ヤンセンファーマと共同開発を進めてきた関節リウマチ治療薬のCNT0148は、2011年7月に承認されました。製品名「シンポニー」として、2011年秋にヤンセンファーマとの共同販売を開始する予定です。

レミケード売上高目標の達成

「国内営業のプレゼンス向上」では、当社の成長ドライバーと位置付けるレミケードの価値最大化に向けた取り組みが結実し、「中期経営計画08-10」で目標として掲げた売上高500億円を大幅に超過達成することができました。レミケード専門担当者の増員や、ライフサイクルマネジメント戦略により、2010年度の売上高は604億円と目標を大きく上回りました。

レミケードが取得している適応症のうち、最も市場が大きく、売上比率が高いのは関節リウマチです。2009年7月に関節リウマチの用法・用量の一部変更(増量および投与間隔短縮)および効能・効果の一部変更(関節破壊の抑止効果)の承認を取得できたことは、関節リウマチにおける治療効果の向上につながることから、医療現場でも高い評価を得ています。関節リウマチ患者における投薬率が確実に伸び、売上の拡大に大きく寄与しました。さらに、臨床的寛解に導くとともに、生物学的製剤そのものを必要としない状態(バイオフリー寛解)、全ての薬剤を必要としない状態(ドラッグフリー寛解)の可能性を示したエビデンスも報告されています。

このような有効性・安全性に関する国内外の使用経験や臨床研究を通じて、製品が有する潜在力が引き出され、多くの患者さんの健康に貢献できる製品に成長しました。まさに「育薬」という言葉の通り、レミケードは医療現場において育てていただいた製品であるといえます。レミケードを使用されている関節リウマチの患者さんは、現在では延べ約5万人となり、今後もさらなる拡大を期待しています。

また、2010年1月に乾癬、2010年4月に強直性脊椎炎、2010年6月に潰瘍性大腸炎の効能追加の承認を取得し、適応症の拡大も着実に進めることができました。難病に苦しんでおられる患者さんのQOL向上に貢献するために、引き続き市場浸透に努めていきます。



「育薬」という言葉の通り、まさにレミケードは医療現場において、育てていただいた製品であるといえます。



「患者さんへの貢献」を最優先に据え、医療ニーズにあった医薬品を患者さんに確実にお届けすることで、信頼回復をめざしていきます。

国内営業力の強化

また、2007年10月の合併後、当社は国内最大規模となるMRを有する企業となりました。当社はこの営業力を有効的に活用し、重点品目を中心とした効率的なプロモーション活動を展開してきました。この結果、前述のレミケードに加え、ラジカットやタリオンなど、「中期経営計画08-10」で選定した重点6品目を含め、主力製品の売上を確実に伸ばすことができました。ワクチンやジェネリック医薬品事業も売上に貢献してきており、国内医療用医薬品事業が堅調に推移しています。

さらに、アライアンスを活用した販売品目の拡大に取り組みました。2010年1月には、持田製薬と抗うつ剤「エスシタロプラム」に関する日本国内における共同販売契約を締結しています。エスシタロプラムは、うつ病治療薬として、既に世界90カ国以上で発売され、高い評価を受けている医薬品です。日本国内のうつ病の患者数は、100万人を超えるともいわれており、新中期経営計画における成長ドライバーとしての役割を担う製品のひとつとして期待しています。2011年4月に持田製薬が承認を取得し、同年8月より製品名「レクサプロ」として共同販売を開始しました。また、慢性腎不全治療薬の「クレメジン」について、日本国内の販売権をクレハから2009年11月に取得し、2011年4月に当社が販売を開始しました。2011年度はこれらの製品を含め、6製品の上市を予定しています。

東日本大震災への対応

2011年3月に発生した東日本大震災では、田辺三菱製薬工場の鹿島工場および足利工場が操業を一時停止しました。物流施設である東日本物流センターにおいては、建物・設備等の一部が損壊したことから、入出庫を停止することになりましたが、当面は西日本物流センターを優先的に活用するバックアップ体制をとることで対応しました。そして、グループ全体でそれらの再開に向けて全力をあげて取り組み、震災から1ヵ月後の4月11日に両工場および東日本物流センターの操業を再開し、通常の出荷体制に復旧することができました。

中期経営計画08-10の総括

重点課題

国内営業のプレゼンス向上	重点6品目（レミケード、ラジカット、アンブラーグ、ウルソ、タリオン、タナトリル）が売上を拡大 ■ 2007年度売上高：1,114億円 → 2010年度売上高：1,438億円（目標：1,460億円） ■ レミケードはライフサイクルマネジメントの進展もあり、売上高604億円を達成（目標：500億円） 仕入品（クレメジン、レクサプロ）を獲得
重点開発プロジェクトの確実な推進	国内開発品（MP-424、MP-513、TA-7284）が着実にステージアップ 米欧開発品（MCI-196、MP-146）が概ね順調に推移 FTY720は、導出先のノバルティスが米欧他で承認取得
海外医薬品事業展開の推進	米国販売会社（ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ）、中国販売会社（広東田辺医薬）を設立 欧州アルガトロバン事業、既存アジア事業が着実に成長
ジェネリック医薬品事業の推進	田辺製薬販売の設立。長生堂製薬販売子会社との合併により、品揃え（135成分）および販路を拡大 2010年度目標売上高140億円と黒字化を達成
効率的な組織・コスト構造の構築	コストシナジー累計額235億円を達成（目標：240億円） 機能子会社の統合を達成、拠点統合が順調に推移

早期の復旧により製品の安定供給を維持することができましたが、製薬企業として、患者さんに医薬品をお届けするという使命を果たすことの重要性を再認識いたしました。当社では、生命関連企業として、患者さん、医療関係者の皆様へご迷惑をおかけすることがないように、安定供給に引き続き全力をあげて取り組んでまいります。被災地が一日も早く復興されることを心より祈念申し上げます。

品質管理問題

2011年1月、当社連結子会社である田辺三菱製薬工場の足利工場において、品質試験の一部不実施が明らかとなりました。本問題を受けて、2011年7月、足利工場は栃木県から医薬品製造業の業務停止10日間を命ぜられ、当社は、厚生労働大臣から改善命令を受けました。製薬企業としての社会からの信頼を大きく損なう事態を引き起こしたことを深く反省するとともに、患者様、医療関係者、ならびに社会の皆様方にご迷惑とご心配をおかけしましたことを心からお詫びいたします。当社は本問題を重く受け止め、再発防止に向けた抜本的な改革に真摯に取り組んでまいります。

当社が立ち返るべき原点は、全ての企業活動は患者さんのためにあるということです。2011年度はアンメットメディカルニーズに応える6つの新製品を上市する予定であり、これらを着実に市場へ浸透させ、患者さんへ確実にお届けすることが重要課題となります。「患者さんへの貢献」を最優先に据え、医療ニーズにあった医薬品を患者さんに確実にお届けするという企業活動を通じて、社会からの信頼を回復していきます。

➔ P.26 「品質管理問題」については、「企業の社会的責任(CSR)」をご参照ください。また、本問題については「CSRレポート2011」で報告するとともに、当社ウェブサイトにも掲載しています。

新中期経営計画

田辺三菱製薬の発足から4年が経過しようとしています。当社はこの間、前述のとおり、「中期経営計画08-10」の下で確かな実績を積み重ねてまいりました。研究開発パイプラインは質的・量的にも充実し、将来の成長ドライバーとして期待できる新製品の上市が多数見込まれています。合併シナジーの創出についても着実に成果が表れており、企業としての一体感も生まれてきました。

研究開発型の製薬企業は、新製品を軸に経営を展開するものであり、「めざす姿」の実現に向けて、その準備は整ってきました。これからが、田辺三菱製薬の真の意味でのスタートとなります。新中期経営計画は、まさに田辺三菱製薬の真価が試される計画であり、当社の将来を方向付ける重要なものになります。当社は、社会や患者さんに対して、新しい価値を創造し、提供する会社でありつづけなければなりません。こうした考えの下、現在、新中期経営計画を策定中です。前述の品質管理問題および東日本大震災により、公表を延期しておりましたが、これらへの対応策の検討を追加し、2011年10月に発表する予定です。

新中期経営計画は、まさに田辺三菱製薬の真価が試される計画であり、当社の将来を方向付ける重要なものになります。

期待の新製品の上市が多数見込まれる中で、患者さんへ確実にお届けすることが、新中期経営計画において重要課題になると考えています。

他社との協業も活用し、海外事業の拡大、そして「国際創薬企業」の実現へとつなげていきます。

新中期経営計画の展望

新中期経営計画は、2011年度からの5ヵ年計画とし、前半の2年間は、社会からの信頼回復を基調としながら、新製品の市場浸透を慎重かつ確実に進め、後半の3年間で、これら新製品を成長ドライバーへと育成し、売上高5,000億円、営業利益1,000億円を視野に、業績のさらなる向上を図ります。

まず、期待の新製品の上市が多数見込まれる中で、これらを患者さんへ確実にお届けすることが、新中期経営計画において重要課題になると考えています。新製品には、高い有効性が認められる一方で、特に慎重な処方求められる医薬品もあります。安全性情報の提供を通じて、適正使用の促進に努めるとともに、医療関係者の方々にご協力いただき、PMS活動(市販後調査)にも積極的に取り組んでいきます。地道な活動の積み重ねが、患者さんや医療関係者の方々に評価されることにつながり、結果的により多くの患者さんに使っていただけることになると考えています。「社会からの信頼」をベースに、当社は国内医療用医薬品市場でのトップティア入りをめざしていきます。

また、研究開発パイプラインの充実化にも注力していきます。2016年度以降の上市が期待できるプロジェクトを、質的にも量的にも強化する必要があると認識しています。新製品による収益を、研究開発投資に重点的に配分することで、世界に向けて新薬を継続的に創製・提供しつづけることができる研究開発パイプラインの構築をめざします。そのためには、戦略的アライアンスの活用が一つの有効な手段になると考えています。

新薬の開発については、POC (Proof of Concept:当該メカニズムのヒトでの有効性と安全性を確認すること) 取得までは自社で開発することを基本方針としていますが、POC 取得後は、各薬剤の特性を考慮し、そのものの価値を最大化するためにあらゆる手段を検討していきます。自社開発・自社販売のみならず、薬剤の価値最大化にとって有効であると判断した場合には、積極的に共同開発や導出を行います。また、有望な化合物の導入を検討していくほか、国内外の製薬企業や研究機関、大学などとの共同開発や共同研究にも積極的に取り組んでいきます。

海外事業の拡大においても、戦略的アライアンスを活用していきます。世界中に販売拠点や生産拠点を持つ企業だけが「国際創薬企業」ではありません。大切なことは、一日も早く世界中の患者さんに製品をお届けすることです。どのような手段をとることがその製品にとって最適かを常に考え、自社の事業規模にあった方法を選択することが重要です。新製品の「ジレニア」や現在開発中のTA-7284は、世界の市場に最速で上市させるため、いずれも海外では導出しました。今後、これらのロイヤリティ収入によって、大きな利益貢献が見込まれています。一方、腎領域の薬剤であるMCI-196とMP-146については、欧米において自社開発を進めており、これらの上市に向け、自社の販売体制を整備しています。このように、新製品を軸に各製品の価値最大化に適した手段を検討し、他社との協業も活用し、海外事業の拡大、そして「国際創薬企業」の実現へとつなげていきます。

企業風土改革

私は社長就任以来、「夢のある新薬」の創製を通じ、「夢のある企業」を実現し、「国際創薬企業」へと飛躍することを目標としてきました。「夢のある企業」とは、社員全員が自分の会社に「夢と誇りと愛着」を持ち、全社が一体となって最高の価値を創造し、世界の人々の役に立つ医薬品を創製・提供しつづける企業であると考えています。

「夢のある新薬」の創製は実現しつつあります。次は、「夢のある企業」を実現する段階です。そのためには、企業風土の改革をさらに推進する必要があります。従来の方法や発想に固執しない、広い視野、鋭い感性、強い行動力を持った社員を育むような、新しい企業風土の醸成に取り組んでいきます。自由闊達な雰囲気の中、社員一人ひとりが飽くなき執着心を持ち、自らの「夢」の実現に向かって進んでいく、そのような企業を実現したいと考えています。そのためには、組織を超えたプロジェクトへの参画や他社との協業など、これまでの枠に捉われずに考える機会を社員に与えることも重要です。新製品の発売を機に、そのような機会が増え、社員の活性化につながることも期待しています。

私は企業風土の改革を成し遂げ、「攻めの経営」へと舵を切っていきたいと考えています。事業再編や構造改革にも果敢に挑み、会社を変革し、より強くそして将来にわたって成長しつづける企業に変えていきます。これにより、新中期経営計画での発展・飛躍を果たしてまいります。

利益配分に関する基本方針

当社株式は、合併以降、東京証券取引所および大阪証券取引所により、「合併等による実質的存続性の喪失に係る猶予期間入り銘柄」の指定を受けていましたが、2010年12月に、「猶予期間入り銘柄」から解除されました。これにより、当社株式の上場が維持されることになりましたことをご報告いたします。

当社は、中長期的な観点で研究開発や営業活動の強化のための投資を積極的に実行することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主の皆様への利益還元を安定的、継続的に充実させていくことを利益配分の基本方針としています。2010年度の年間配当金については、前期と同じく1株あたり28円としました。当期純利益からのれん償却費を除いた利益をベースとして算出した配当性向は32.9%となっています。引き続き、連結配当性向35%（のれん償却前）を目標とし、長期的にはさらなる利益還元の充実に向けていきます。また、当社は、投資単位の引き下げについても、投資家の皆様の株式市場への参加の促進や株式の流動性を高める有効な施策の一つであると認識しています。2010年12月には、単元株式数を1,000株から100株に変更いたしました。今後も、市場の要請、株価水準および株式事務コストを総合的に勘案して、適宜検討してまいります。

田辺三菱製薬は、「患者さんへの貢献」を最優先に据え、株主・投資家の皆様のご期待にお応えすることができるよう、着実に一步一步、前に進んでいく所存です。変わらぬご支援、ご理解を賜りますようお願い申し上げます。

2011年8月
代表取締役社長

土屋裕弘



「夢のある新薬」の創製は
実現しつつあります。
次は、「夢のある企業」を
実現する段階です。

研究開発

世界に通用する新薬を継続的に 創製・提供しつづける製薬企業をめざし、 研究開発体制の強化を進めています

国際創薬企業の実現をめざす

田辺三菱製薬は、めざす姿として「国際創薬企業」を掲げています。当社が考える国際創薬企業とは、世界に通用する新薬を継続的に創製・提供しつづける製薬企業です。当社では、新薬の開発に向けて一定水準の研究開発費を確保するとともに、重要な研究開発プロジェクトへ集中的に経営資源を投入することで、効率的な研究開発活動につなげています。また、POC (Proof of Concept: 当該メカニズムのヒトでの有効性と安全性を確認すること) を取得するところまでは自社で開発を行うことを基本方針としており、その早期取得に向けて組織の再編に着手するなど、研究開発体制の強化を進めてきました。さらに、世界へ向けて早期に新薬を上市するための有効な手段の一つとして、戦略的アライアンスについても積極的に活用しています。

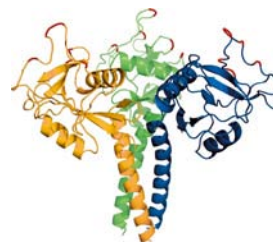
重点疾患を中心とした研究開発に注力

当社では、これまで代謝・循環領域を研究開発の重点領域と定めてきました。中でも、「糖尿病」を重点疾患の一つに設定し、血糖値の低下を目的とした新薬の開発だけでなく、肥満や脂質異常症といったメタボリックリスク、腎障害などの合併症への展開を含めた研究開発を進めています。重点疾患の選定に当たっては、疾病治療における薬剤の貢献度や、市場の将来性、研究開発パイプラインの優位性などを総合的に判断しています。糖尿病の市場は今後も拡大しつづけることが予想されます。当社ではTA-7284 (適応: 2型糖尿病) やMP-513 (適応: 2型糖尿病) などの開発を進めており、このような有望なプロジェクトに研究開発資源を集中することで、迅速な上市の実現を図っています。さらに、将来の成長ドライバーの創出につながる研究開発パイプラインを構築するために、現在の重点領域、重点疾患に加え、新たな研究領域の開拓にも積極的に取り組んでいきます。

バイオリジクスを対象とする研究を本格化

世界で年間売上が40億ドル以上である大型医薬品の売上に対して、バイオリジクス¹が占める割合は現在、約40%に至っています。このような中、当社では加島事業所に抗体医薬の研究拠点を集約し、2010年4月には研究本部先端医療研究所内に「バイオリジクス研究部」を発足させました。ワクチンについては、一般財団法人 阪大微生物病研究会と共同で開発を進めているほか、他の研究機関やベンチャー企業とも連携して感染症ワクチンの導入や改良技術の獲得に取り組んでいます。

さらに、米国の研究拠点タナベリサーチ ラボラトリーズ U.S.A. (TRL) においては、2009年度から研究対象を低分子化合物からバイオリジクスに関する新規研究プログラムへと転換しました。TRLが位置するサンディエゴには、米国でも有数の研究機関や大学、バイオテクノロジー企業などが多く、情報交換や共同開発が活発に行われています。2010年11月には、田辺三菱製薬がアナフォア (米国) と共同研究に関する契約を締結しました。この契約の締結を受け、TRLはアナフォアと、当社が保有するアトリマー²技術に基づく共同研究を開始しており、関節リウマチ、炎症性腸疾患、乾癬などの自己免疫疾患を対象とした治療薬の創製をめざしています。



アトリマーの構造

研究開発体制の強化に向けた組織再編を実施 創薬研究機能を集約

創薬研究拠点については、合併当初は国内5カ所に構えていたが、段階的に機能分担を進め、将来的には2または3拠点へ集約する予定です。2008年12月に枚方事業所を閉鎖し、加島事業所に統合しました。また、2011年2月には、横浜事業所の医薬2号館が竣工したことに伴い、加島事業所にあった創薬化学機能を横浜事業所と戸田事業所に統合しています。新薬の探索に関する創薬化学研究拠点が集約されたことで、研究効率の向上につながることを期待できます。2010年4月には、創薬研究の迅速化と成功確率の向上をめざし、研究本部内に「探索スクリーニングセンター」を設置



しました。これまで各研究所が独自に実施してきたインビトロ試験³を同センターに集約しています。また、同月、試験成績の信頼性の確保を図るため、「研究保証部」を新設しています。さらに、2011年6月には「プロジェクトマネジメント部」を新設し、開発本部との連携を強めることによりプロジェクトの迅速な推進を図っています。

POC取得の迅速化

創薬研究から臨床開発、上市に至るまでの過程において、いかに迅速にPOCを取得するかが新薬の価値を最大化するための重要なテーマとなります。当社は2010年4月に、迅速なPOC取得を目的として、早期臨床プロジェクトを統括する「臨床薬理部」を開発本部内に設置しました。これまで研究本部に所属していた毒性やバイオマーカーの研究員を「臨床薬理部」に配置するとともに、CMC本部および安全性研究所や薬物動態研究所との連携強化を進めています。2011年4月には、「臨床薬理部」の名称を「臨床薬理センター」に変更し、業務の効率化を図るため、その直下に「臨床薬理部」と「早期臨床計画部」を新設しました。このようにシームレスな研究開発体制を構築することで、研究後期から臨床前期への移行を円滑に行い、POCの早期取得につなげていきます。

グローバル開発体制の整備

国際的に医薬品の開発・審査基準の統一化が進展する中、当社は米国・欧州・アジア3極でのグローバルプロジェクトマネジメント体制の構築を進めてきました。具体的には、当社開発本部が「グローバル開発ヘッド」としてグローバル開発を統括し、国内・海外の各地域の開発活動を推進する体制となっています。米国ではミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ、欧州ではミツビシ ファーマ ヨーロッパ、日本を含むアジアの各地域では三菱製薬開発(北京) および当社開発本部の日本およびアジア開発担当部門が「リージョナル開発センター」として、各地域の研究開発資源の管理や意思決定などを行っています。さらに、2011年4月にはアジアにおける開発推進機能強化のため、臨床開発センターに「アジア開発部」を設置しました。より一層の海外開発の加速化を図ります。

戦略的アライアンスを積極的に活用

当社は、研究開発パイプラインの強化を図るために、ライセンス活動(新薬候補化合物の導入・導出)を積極的に推進しています。2011年4月には、医学的(科学的)見地からの導入品評価を強化するために、開発本部内に「メディカルサイエンス部」を新設しました。また、国内外の製薬企業や研究機関との共同研究や共同開発にも取り組んでおり、2011年3月には、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」について、研究開発契約を締結しました。革新的新薬の創出に向けて、慢性腎臓病に対する薬物の標的探索と開発を進めています。

ドラッグ・ラグ解消に向けた対応を推進

海外で既に承認されているにもかかわらず、日本では承認されていない新薬(未承認薬)や、承認されていない効能・効果がある既存薬(適応外薬)が多数あります。新薬が世界で最初に発売されてから、日本で使用できるようになるまでの平均年数は4.7年と、主要国の中では特に長く、このような「ドラッグ・ラグ」の早期解消をめざして、厚生労働省は国際共同試験の推進や審査の迅速化などに向けた取り組みを進めています。その一環として、製薬企業に対して、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬の開発要請を行っています。当社では、2010年10月に厚生労働省から受けた公知申請に関する事前評価に基づき、2011年5月に、メインテート、アザニン、抗D人免疫グロブリンについて、効能・効果の追加の承認を取得しました。引き続きドラッグ・ラグ解消に向けた取り組みへの対応を進めていきます。

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生物学的製剤の総称。
2. アナフォアが開発した次世代バイオロジクス技術によって創り出される機能性蛋白質。
3. 薬物の生体内での機能や、動態および安全性を評価するために、試験管内などで細胞等を用いて行われる試験。

Making Steady Progress in the Development of New Drugs

世界に向けて新薬を継続的に創製・提供しつづけるために

新たな成長ドライバーの
創出に向けた取り組みが
着実に成果へと
つながってきています



「中期経営計画08-10」において重点課題に掲げた「重点開発プロジェクトの確実な推進」。その取り組みが着実に成果につながってきています。2011年度、当社はFTY720、MP-424の上市を予定しています。また、糖尿病の治療薬TA-7284、MP-513は、着実に臨床試験のステージアップを実現。ライフサイクルマネジメント戦略では、レミケードの適応症拡大を順調に進めています。1日でも早く患者さんの治療に貢献するために、早期の承認取得をめざします。

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

多発性硬化症の患者数は、世界で約250万人と推定されています。脳や脊髄、視神経などの神経細胞に病変をきたす原因不明の自己免疫疾患であり、多彩な神経症状の再発と寛解を繰り返します。治療薬としては、これまで注射剤が使用されており、治療満足度は十分とはいえませんでした。FTY720は経口剤であることに加え、既存治療薬であるインターフェロン製剤と比較し年間の再発率を大きく減少させるなど、高い有効性が臨床試験で示されています。安全性および忍容性についても、2,600名以上の患者さんを対象とした臨床試験により明らかになっており、多発性硬化症のアンメットメディカルニーズを満たすファーストインクラスの薬剤として、大型化が期待できます。

米国および欧州では、導出先のノバルティスが開発を行い、2010年8月にはロシア、同年9月には米国で承認を取得し、製品名「ジレニア」として10月より発売が開始されました。2011年7月現在、欧州を含む40カ国以上で承認を受けています。本剤は世界で唯一の経口多発性硬化症治療薬であり、米国および欧州では1万3千名以上の患者さんに使用され、市場から高い評価を獲得しています。

国内では、当社とノバルティスファーマで共同開発を進め、2010年12月に承認申請しました。多発性硬化症は、国から難治性疾患に指定されており、国内患者数は約1万人と推定されています。2011年中の承認取得を実現し、国内初の経口多発性硬化症治療薬として、難病で苦しむ患者さんの治療に貢献していきます。

MP-424 / テラプレビル NS3-4A プロテアーゼ阻害剤 (適応：C型慢性肝炎)

日本におけるC型肝炎ウイルス(HCV)感染者数は、150～200万人と推定されています。C型慢性肝炎は、HCVに感染することで発症します。MP-424は、HCVの複製に必須な酵素に結合することで、その複製を阻害します。本剤は世界で最も先行している経口投与が可能な新規のC型慢性肝炎治療薬であり、ファーストインクラスに位置付けられます。現在、C型慢性肝炎治療の標準療法は、ペグインターフェロンとリバビリンの併用療法ですが、48週にわたり注射剤の投与をつづける必要があり、患者さんの負担も大きいもの

となっています。本剤を加えた3剤併用療法は、国内臨床試験から、治療効果の大幅な改善と治療期間の短縮が確認されています。また、標準療法による治療後に再発した患者さんや、無効であった患者さんにおいても有効性が認められました。これらの試験結果を受け、厚生労働省研究班は、本剤承認後の治療ガイドライン(2011年3月改訂)を発表し、ジェノタイプ1*・高ウイルス量の患者さんに対しては、本剤を加えた3剤併用24週間投与を推奨しています。

当社は、本剤をヴァーテックスから導入し、2011年1月には、4年半という短い開発期間での承認申請を果たしました。優先審査品目にも指定されており、2011年中の承認取得を期待しています。一方、4,000~4,500万人のHCV感染者がいると推定されている中国では、国内での承認後に臨床開発を開始できるよう準備を進めています。また、他のアジアにおける臨床開発についても検討していきます。

TA-7284 / カナグリフロジン SGLT2阻害剤 (適応: 2型糖尿病)

腎尿細管における糖の再吸収を抑制し、尿中への排泄を促進するというこれまでの糖尿病治療薬とは全く異なるメカニズムで血糖値を低下させ、さらに、体重減少作用も期待されます。米国および欧州では導出先のジョンソン・エンド・ジョンソンが開発を進めており、2012年前半の承認申請が期待されています。

MP-513 / テネリグリプチン DPP4阻害剤 (適応: 2型糖尿病)

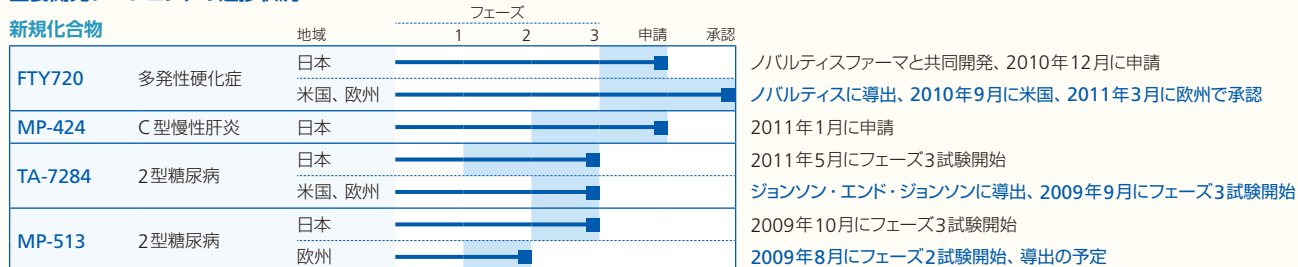
DPP4は、インスリンの分泌を高めるGLP-1を分解する酵素です。MP-513は、DPP4の働きを阻害することにより、インスリンの分泌を促進します。これまでの糖尿病治療薬で問題となっていた低血糖や体重増加を引き起こしにくいという特徴があります。その作用の強さと持続性から、1日1回の低用量経口投与で高血糖を改善する効果が期待されています。また、腎排泄率が低く、腎機能が低下した患者さんに対しても用量調節が不要となる可能性が示唆されています。国内では、2009年10月にフェーズ3試験を開始し、現在、申請準備中です。

レミケード / インフリキシマブ 抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

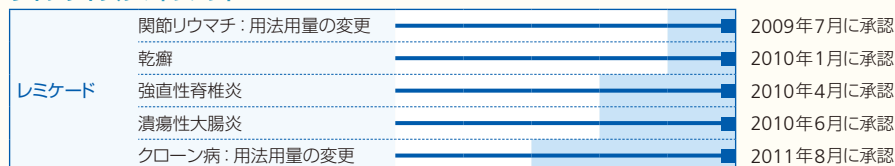
クローン病、関節リウマチ、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎の効能で承認を取得しています。また、関節リウマチの用法・用量の一部変更ならびに「関節の構造的損傷の防止」についての効能・効果の一部変更承認を取得しています。2011年8月にはクローン病の用法・用量の変更について、承認を取得しました。

* HCVは遺伝子の塩基配列の類似性によりジェノタイプ1~3に分類される。日本・アジア人ではジェノタイプ1が最も多い。

主要開発プロジェクトの進捗状況



ライフサイクルマネジメント



新製品開発状況

2011年7月29日現在

国内開発状況

治験コード/製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	開発段階				起源 (備考)	
			フェーズ			申請		
			1	2	3	申請		
新規化合物								
FTY720 (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 調節剤	多発性硬化症 ¹	■	■	■	■	10.12	自社 (ノバルティスファーマと共同開発)
MP-424 (テラプレビル)	NS3-4A プロテアーゼ阻害剤	C型慢性肝炎	■	■	■	■	11.01	米: ヴァーテックス
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP4阻害剤	2型糖尿病	■	■	■			自社
BK-4SP	ワクチン	百日せき、ジフテリア、破傷風および 急性灰白髄炎の予防	■	■	■			日本: 一般財団法人 阪大微生物病研究会 (一般財団法人 阪大微生物病研究会と共同開発)
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	■	■	■			自社
MP-214 (カリブラジン)	D3/D2受容体拮抗剤	統合失調症	■	■				ハンガリー: ゲデオンリヒター
MP-435	C5a受容体拮抗剤	関節リウマチ	■	■				自社
MT-4666	α7nACh受容体作動剤	アルツハイマー病	■					米: エンヴィヴォ

治験コード/製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	開発段階				起源 (備考)	
			フェーズ			申請		
			1	2	3	申請		
効能追加								
献血ヴェノグロブリンIH (ポリエチレングリコール 処理人免疫グロブリン)	ヒト免疫グロブリンG	免疫グロブリンG2欠乏症	■	■	■	■	97.12	
		重症筋無力症 ¹	■	■	■	■	10.12	自社
		全身性強皮症	■	■	■			
モディオダール (モダフィニル)	精神神経用剤	閉塞性睡眠時無呼吸症候群	■	■	■	■	10.05	米: セファロン (アルフレッサファーマと共同開発)
レミケード (インフリキシマブ [遺伝子組換え])	抗ヒトTNFαモノクローナル 抗体製剤	クローン病 ¹ : 用法・用量の変更	■	■	■	■	10.12 ²	米: ヤンセン・バイオテック (旧セントコア・オーソ・バイオテック)
ラジカット (エダラポン)	フリーラジカル消去剤	筋萎縮性側索硬化症 ¹	■	■	■			自社
コレバイン (コレステミド(JAN))	胆汁酸分泌制御	2型糖尿病	■	■				自社
	リン吸収阻害作用	高リン血症	■					

1. 希少疾病用医薬品指定
2. 2011年8月に承認

海外開発状況

治験コード／製品名
(一般名)

薬剤分類

適応症

地域

開発段階
フェーズ
1 2 3 申請

起源
(備考)

治験コード／製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
新規化合物								
リバロ (ピタバスタチン)	HMG-CoA還元酵素阻害剤	原発性高脂血症、 混合型脂質異常症	インドネシア	■	■	■	■ 10.06	興和 (タナベインドネシアによる申請)
MCI-196 (コレステラン (INN))	リン吸収阻害剤	高リン血症	米国、欧州	■	■	■		自社
MP-146	尿毒症毒素吸着剤	慢性腎臓病	米国、欧州	■	■	■		日本：クレハ
MT-2832 (ルナカルシポール)	ビタミンD誘導体	二次性副甲状腺機能亢進症	米国、カナダ	■	■			カナダ：サイトクローマ
MCI-186 (エダラボン)	フリーラジカル消去剤	脳梗塞急性期	欧州	■	■			自社
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP4阻害剤	2型糖尿病	欧州 米国	■	■			自社
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	遺伝子組換えヒト血清 アルブミン	安定化剤	米国	■				自社
TA-8995	CETP阻害剤	脂質異常症	欧州	■				自社
MP-124	PARP阻害剤	脳梗塞急性期	米国、カナダ	■				自社
MP-136	PPAR α 作動剤	脂質異常症	欧州	■				自社
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	高血圧	欧州	■				自社
MP-157	アンジオテンシン タイプ2受容体 作動剤	高血圧	欧州	■				自社
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 調節剤	多発性硬化症	欧州	■				自社

導出品

治験コード／製品名
(一般名)

薬剤分類

適応症

地域

開発段階
フェーズ
1 2 3 申請

起源
(備考)

治験コード／製品名 (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				フェーズ 1	フェーズ 2	フェーズ 3	申請	
TA-1790 (アバナフィル)	PDE5阻害剤	勃起不全	韓国	■	■	■	■ 11.01	韓国：JWファーマ (旧チョンウェイ)
			米国	■	■	■	■ 11.06	米：ヴィーヴァス
TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	米国、欧州	■	■	■		米：ジョンソン・エンド・ジョンソン
		肥満	米国、欧州	■	■			
T-0047 (フィラテグラスト)	細胞接着阻害剤 [$\alpha4\beta7/\alpha4\beta1$ 阻害剤]	多発性硬化症	欧州	■	■			英：グラクソ・スミスクライン
MKC-242	セロトニン1A受容体作動剤	不眠症	米国	■	■			米：メディシノバ
MKC-231	神経新生促進剤	うつ病／不安障害	米国	■	■			米：ブレインセルズ
Y-39983	ROCK阻害剤	緑内障	日本	■	■			日本：千寿製薬
MT-210	セロトニン2A /シグマ2受容体 拮抗剤	統合失調症	欧州	■	■			仏：キレナイック
MKC-733	セロトニン3作動剤	胃食道逆流症	米国	■	■			米：エデューサ
sTU-199 (テナトプラゾール)	プロトンポンプ阻害剤	胃食道逆流症	欧州	■				仏：ネグマ(シテム)
TT-138	$\beta3$ 受容体作動剤	頻尿／尿失禁	米国	■				米：メディシノバ
TA-7906	PDE4阻害剤	アトピー性皮膚炎	日本	■				日本：マルホ

営業活動

新製品を軸に国内事業基盤のさらなる強化を図るとともに、海外事業展開を着実に推進することで、「国際創薬企業」の実現へとつなげていきます

国内事業基盤の強化

医療用医薬品事業が堅調に推移

田辺三菱製薬では、国内事業基盤を強固にし、「国際創薬企業」を実現するため、国内営業のプレゼンス向上に取り組んでいます。

「中期経営計画08-10」では、レミケードやラジカットを含む重点6品目を選定し、効率的なプロモーション活動を展開してきました。レミケードについては、レミケード専門担当者を増員し、効能追加等のライフサイクルマネジメントを着実に進めたことから、2010年度の売上高は604億円となり、目標としていた500億円を大きく上回ることができました。一方、ラジカットを中心とした脳領域薬剤では、脳領域担当者を充実させるなど、専門性の向上に取り組みました。脳領域における幅広い製品ラインナップを活かし、脳梗塞急性期から慢性期まで一貫した製品の情報提供活動に努めることで、適正使用の促進につなげてきました。

また、合併により当社グループのMR数（領域担当者を含む）は国内トップクラスとなりました。この営業力を最大限活用するために、当社の前身である田辺製薬と三菱ウェルファーマ各社の支店・営業所を2007年10月の合併と同時に統合し、2008年4月には、プロモーション体制を完全に1ライン化しています。さらに、グループ企業との連携強化や営業所の再編を進めたことなどにより、国内医療用医薬品事業は、重点品目を中心に堅調に推移しました。

新製品を中心とした重点製品に注力

当社は、2011年4月に「クレメジン」（適応：慢性腎不全）、8月に「レキサプロ」（適応：うつ病）の販売を開始しました。秋には、「シンポニー」（適応：関節リウマチ）を発売する見込みであり、現在申請中の「MP-424」（適応：C型慢性肝炎）および「FTY720」（適応：多発性硬化症）については、2011年中の承認取得を期待しています。

2011年度は、これらの新製品に加え、レミケード、ラジカット、タリオン、メインテート、アンブラーグ、タナトリルを重点製品と位置付け、営業資源を重点的に配分することで、営業活動の生産性向上につなげていきます。新製品の市場浸透に向けては、質の高い情報提供活動に努めるとともに、PMS活動（市販後調査）を着実に実行し、適正使用の促進に取り組めます。さらに、研修などを通じてMRの質的向上を図るとともに、専門知識や実務スキルを評価する社内資格制度を新たに導入することで、よりレベルの高いMRの育成をめざします。

また、製品ライフサイクルマネジメント検討体制を整えており、既存製品の製品価値の維持・向上にも取り組んでいきます。

▶ P.22 医療用医薬品の適正使用の促進に向けた取り組みについては、「Close Up：医療用医薬品の適正使用のために」をご覧ください

★ 新製品紹介

2011年度は、多数の新製品を発売する予定です。こちらでは、既に販売を開始した2製品の特長について、ご紹介します。田辺三菱製薬は、これら新製品の情報提供活動を適切に行うとともに、品質の確保と安定供給に万全を尽くしてまいります。

クレメジン（慢性腎不全治療薬）



クレハが創製した高純度の多孔性球状活性炭からなる経口吸着炭です。消化管で分泌または腸管で産生される尿毒症毒素を吸着し、便とともに体外に排泄します。世界初の慢性腎不全（進行性）の医療用医薬品として、国内では1991年に発売されました。日本には約1,330万人の慢性腎不全の患者さんがいると推定されていますが、本剤は患者さんの尿毒症症状の改善や透析導入の遅延をもたらす効果が医療現場で高く評価されており、慢性腎臓病の領域で確固たる地位を築いています。

レキサプロ（抗うつ剤）



ルンドベック（デンマーク）が創製した選択的セロトニン再取込阻害剤（SSRI）で、2002年に欧米で発売されました。現在では世界90カ国以上で販売されています。海外で高い評価を受けており、豊富な実績があります。国内では持田製薬が承認を取得し、当社との共同販売を行っています。また、吉富薬品とは共同プロモーションを実施しています。日本国内では、うつ病を中心とした気分障害の患者数が100万人を超えると推定されており、年々増加している中、本剤は薬物療法に新たな選択肢を与えるものとして期待が寄せられています。



レミケードのさらなる市場浸透に挑戦

レミケードについては、最重点製品と位置付け、引き続き製品価値の最大化に取り組んでいきます。複数有する適応症の中でも、特に市場性の大きい関節リウマチ市場での浸透率を高めることが最大の課題です。日本の関節リウマチ治療における生物学的製剤の投与率は未だ20%未満に留まっていますが、将来的には米国並みの40%に近づくことが期待されています。競合品となる生物学的製剤が相次いで上市される中、競争は激化していますが、これまでに蓄積してきた日本人に対する豊富な治療経験とエビデンスを広く訴求することにより、今後も拡大をつづける市場において、シェア獲得に挑戦していきます。また、2010年には乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎と新たな適応を追加しました。これら疾患に対しても、従来通りレミケード専門担当者と施設担当者MRが連携を取りながら、速やかに市場に浸透するよう努めます。

アライアンスの活用により販売品目を強化

販売品目の拡大に向けては、自社による開発に加えて、アライアンスの活用も積極的に行っています。クレメジンについては、日本国内の販売権をクレハから2009年11月に取得しました。その後、当社は、クレハから仕入れた製品を、販売およびプロモーションを実施する第一三共へ供給してきましたが、2011年4月に第一三共から販売移管を受け、販売を開始しました。レクサプロについては、2010年1月に持田製薬と共同販売契約を締結し、2011年8月に販売を開始しました。さらに、シンボニーについても、ヤンセンファーマとの共同販売を2011年秋より実施する予定です。また、阪大微生物病研究会からは、ワクチンの販売委託を受けています。当社はワクチンの普及促進に向けた活動を積極的に行うとともに、新規ワクチンの開発にも取り組んでおり、ワクチン市場で確固たる地位を築いています。

グループ営業の連携強化

当社はグループ企業との協業を通じて、特徴ある医薬品の提供を行っています。血漿分画製剤事業を行うベネシスや、精神科領域薬剤のプロモーションを行う吉富薬品、ジェネリック医薬品事業を行う田辺製薬販売などがあり、幅広い医療ニーズに対応しています。

レクサプロの販売については、当社と持田製薬との共同販売に、吉富薬品による共同プロモーションを含めた体制で展開しています。また、田辺製薬販売では、ジェネリック医薬品の販売ラインナップの強化に努めるとともに、当社から販売移管した長期収載品の販売を行っています。

営業活動をサポートする「医療関係者サイト」

当社では、営業活動の一環として、医師・薬剤師をはじめとする医療関係者専用の医療専門サイト（Medical View Point）を開発しています。本サイトでは、製剤情報をはじめ、薬物療法の最新エビデンス、講演会等の学術情報や第一線で活躍しておられる先生方の治療法や手術手技、人気書籍や著名な薬剤師による服薬指導法の紹介などを行っています。MRIによる活動に加えて、本サイトのようにMRを介さない情報提供活動の充実も図っています。

海外事業展開の推進

米国では、自社製品の販売に向けた体制整備を進めています。「MCI-196」（適応：高リン血症）および「MP-146」（適応：慢性腎臓病）の上市を契機に、腎臓市場に参入する予定であり、これら薬剤の上市に向けて、医薬品販売会社ミツビシ タナベ ファーマアメリカにおいて、腎臓専門医・透析専門医を対象としたプレマーケティングや現地スタッフの採用を行っています。

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

アジアでは、中国、韓国、台湾、インドネシアに既に事業基盤を有しており、現地MRの増強や各市場における自販品目の拡大に取り組んでいます。2011年5月には、タリオンの中国およびインドネシアでの販売を開始しました。現在開発を進めている「リパロ」（適応：原発性コレステロール血症および混合型脂質異常症）は台湾において、2011年に承認を取得し、年内に販売を開始する予定です。また、インドネシアにおいても申請中であり、2012年の上市を予定しています。

Making Steady Progress in the Provision of Medical Information

医療用医薬品の適正使用のために

医療用医薬品の
適正使用を促進し、
一人ひとりの患者さんの
健康に貢献していきます



医療用医薬品は、有効性がある一方で、副作用などのリスクも伴います。そのため、適正に使用されることが最も重要となります。田辺三菱製薬の主力製品に成長したレミケードは、特に慎重な処方が必要となる薬剤であることから、適正使用に重点を置いた普及促進活動を展開し、着実な市場浸透を進めてきました。2011年度には、当社は複数の新薬を発売する予定です。レミケードの育成を通じて培ってきた経験をこれら新製品の情報提供活動に活かし、一人ひとりの患者さんの健康に貢献していきます。

MRを中心とした情報提供活動を推進

医療用医薬品が有効かつ安全にその効果を発揮するためには、患者さんの病状に合わせて適正に使用されることが重要です。確実な治療効果を得るためには、投与方法や投与間隔などを守ることが不可欠です。

田辺三菱製薬グループでは、医療用医薬品の適正使用に向けて、約2,200名のMR（領域担当者を含む、2011年4月現在）を全国に配置しており、医師や薬剤師などの医療関係者に、各医療用医薬品の有効性や安全性などに関する情報を提供しています。

また、医療関係者の協力の下、PMS活動（市販後調査）を通じて、研究開発段階では得ることができなかった治療効果や副作用などに関する情報の収集にも努めています。これらの情報に基づき、医療用医薬品をより有効かつ安全に使用していただくための対応

方法を検討し、その結果を医療機関に伝達することにより、治療効果の向上や副作用などのリスク低減につなげています。

レミケード専門担当者を配置

田辺三菱製薬は、多岐にわたる医療用医薬品を販売しており、脳疾患領域の薬剤や、精神・神経系薬剤、麻薬、血漿分画製剤など、特徴ある医療用医薬品を多数取り扱っています。

主力製品であるレミケードもその一つです。レミケードは、幅広い炎症性自己免疫疾患に効能を有する生物学的製剤であり、当社の前身である田辺製薬が1993年にヤンセン・バイオテック（旧社名：セントコア・オーソ・バイオテック、米国）から導入し、2002年にクローン病の治療薬として発売しました。

当時、生物学的製剤は全く新しいタイプの薬剤であり、発現が予想される副作用を避けるためにも、医療関係者に慎重な使用を求める必要がありました。そのため、当社ではレミケード専門担当者を設け、高い専門知識に基づく情報提供活動を開始しました。さらに、2003年に関節リウマチの承認を取得した際には、レミケード部を新設するとともに、レミケード専門担当者を増員しました。

レミケード専門担当者は、施設担当MRと連携を取りながら、炎症性疾患の各専門医に対して、レミケードの適正使用情報を提供するとともに、個々の患者さんの疾患の状態まできめ細かく

モニタリングすることにより、患者さんにとって最適なレミケード治療の提案を心がけています。

市販後全例調査を実施

レミケードは、関節リウマチの承認条件の一つとして、厚生労働省から「市販後一定期間の全例調査」*が義務付けられました。これにより、関節リウマチの適応追加直後は、全国400の医療施設に使用が限定されることとなりました。

調査は、レミケード専門担当者が中心となって行われ、その規模は5,000例におよびました。その結果、調査開始後約2年の歳月を経て、2005年7月に全例調査に関する承認条件が解除されました。市販後全例調査を通じて取得することができた日本人における有効性および安全性に関する貴重なデータは、その後の適正使用の促進にも活かされています。また、医療関係者から、レミケードと当社の情報提供活動に対する高い信頼を獲得できたことも、この全例調査の大きな成果の一つに挙げられます。

承認条件の解除後についても、当社は患者さんの安全を最優先とし、慎重に市場へ普及させていくことを基本方針としました。レミケードを使用していただく医療施設を徐々に拡大しながら、医療関係者との信頼を積み重ねてきた結果、レミケードを投与されている関節リウマチの患者さんは、現在では延べ約5万人となっています。

幅広い疾患の治療に貢献

レミケードは、現在、クローン病、関節リウマチに加え、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎の治療薬として使用されています。

田辺三菱製薬では、これら幅広い疾患に対応するために、レミケード専門担当者の質的向上に取り組んできました。関節リウマチと同様、他の疾患においても慎重かつ着実な市場浸透を図っており、各疾患の専門医との信頼関係を築いてきました。売上高についても堅調に伸びつつあり、当社の成長ドライバーとしての役割を担っています。

新製品の適正使用促進に向けて

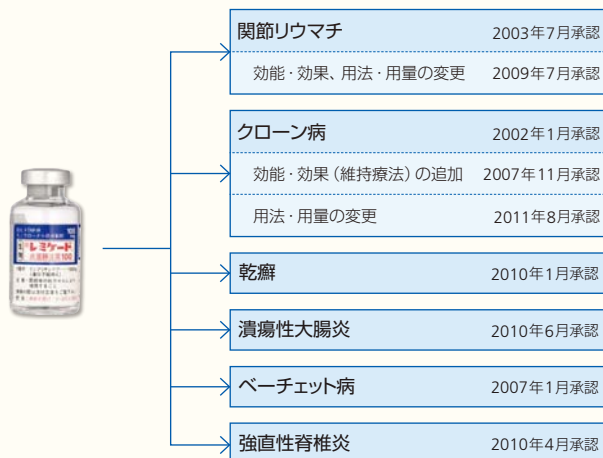
2011年度には、当社は特に慎重な処方が見られる医療用医薬品の発売を見込んでいます。レミケードと同じく、適正使用に重点を置いた取り組みを進め、レミケードの育成を通じて培ってきた経験や、幅広い領域における専門医との間に積み重ねてきた信頼関係を礎に、新製品の普及促進活動を展開していきます。

具体的には、各MRに対して製品知識を習得するための研修を実施するほか、より質の高い情報提供活動を実現するために、2011年6月に「スペシャリティ領域部」を新設しました。また、各支店に、専門領域に特化した領域担当者を配置し、高い専門知識に基づく処方提案などを行ってまいります。

これらの取り組みにより、新製品の適正使用を促進し、着実に市場浸透を進めていくことで、一人ひとりの患者さんの健康に貢献していきます。

* 市販後の一定期間については、投与症例について全例を登録し、安全性および有効性を調査するとともに、集積された結果については定期的に報告すること。

幅広い疾患の治療に貢献するレミケード



主要医療用医薬品の概要と販売動向

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、強直性脊椎炎治療剤

上市：2002年5月

オリジン：ヤンセン・バイオテック
(旧セントコア・オース・バイオテック)
(米国)

開発：自社



売上高：**604**億円

解説：炎症性サイトカインであるTNF α をターゲットとした抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤で、点滴静注により投与されます。早く強力な効果を有し、1回の投与で2ヵ月間効果が持続するという特長があります。関節リウマチをはじめ、クローン病、ベーチェット病による難治性網膜ぶどう膜炎、乾癬、強直性脊椎炎、潰瘍性大腸炎の効能を有しています。また、2009年に、関節リウマチにおける投与量の増量が、2011年8月には、クローン病における投与量の増量が承認されました。

販売動向：2010年度の売上は前期比28.1%増となりました。2011年度は、2010年に承認を取得した乾癬と潰瘍性大腸炎や、引き続き市場の拡大が予想される関節リウマチにおける売上の伸長を特にめざしていきます。

ラジカット

脳保護剤

上市：2001年6月

オリジン：自社



売上高：**287**億円

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

販売動向：2010年度の売上は前期比2.6%増となりました。2011年度は後発品が発売され、厳しい状況が予想されますが、これまでの豊富なエビデンスと適正使用情報により、信頼性の高い製品として脳梗塞の治療に貢献していきます。

タリオン

アレルギー性疾患治療剤

上市：2000年10月

オリジン：宇部興産

開発：共同



売上高：**141**億円 国内：134億円 海外：7億円

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

販売動向：2010年度の国内売上は前期比26.2%増となりました。2011年度は、花粉症に加え、皮膚疾患でのプロモーション活動を強化し、安定した売上を確保していきます。

メインテート

高血圧症・狭心症・不整脈・
慢性心不全治療剤

上市：1990年11月

オリジン：メルクセローノ（スイス）

開発：自社



売上高：**125**億円 国内：123億円 海外：1億円

解説：世界85ヵ国以上で使用されている代表的な選択的 β 1遮断剤です。極めて高い β 1選択性と良好な薬物動態を示し、高い有効性と安全性とともに、エビデンスに基づいた心保護効果を有します。2011年5月に、「虚血性心疾患又は拡張型心筋症に基づく慢性心不全」に関する効能追加が承認されました。

販売動向：2010年度の国内売上は前期比11.6%増となりました。2011年6月に慢性心不全の専用剤形である0.625mg錠を発売しました。心保護 β 遮断薬としての位置付けが強化されたことで、2011年度もさらなる売上拡大を見込みます。

アンブラーグ

抗血小板剤

上市：1993年10月

オリジン：自社



売上高：**170**億円 国内：164億円 海外：6億円

解説：5-HT2 ブロッカーであり、セロトニンによって増強される血小板凝集、血管収縮、血管平滑筋細胞増殖を抑制することにより、閉塞性動脈硬化症（ASO）などの慢性動脈閉塞症に伴う潰瘍、疼痛、冷感等の虚血性諸症状を改善します。特に側副血行路の血流改善に効果があります。

販売動向：後発品と薬価改定の影響から、2010年度の国内売上は前期比10.6%減となりました。2011年度は、昨年同様、後発品による影響を受けることが予想されますが、ASOの中でも最も患者数の増加が見込まれる糖尿病合併症例へのプロモーションを強化し、新規処方拡大をめざします。

タナトリル

高血圧症治療剤

上市：1993年12月

オリジン：自社



売上高：**114**億円 国内：96億円 海外：18億円

解説：ACE（アンジオテンシン変換酵素）阻害剤であり、確実な血圧降下作用および高い臓器保護作用を有しています。また、1型糖尿病に伴う糖尿病性腎症の適応症を有する唯一のACE阻害剤です。ACE阻害剤に一般的な副作用である空咳の発現頻度が少ないという特長があります。

販売動向：ACE阻害剤市場が縮小していることもあり、2010年度の国内売上は前期比13.2%減となりました。2011年度も引き続き、後発品や競合品の影響が予想されますが、冠動脈疾患抑制効果におけるデータをもとに優位性を訴求していきます。

セレジスト

脊髄小脳変性症治療剤

上市：2000年9月

オリジン：自社



売上高：**180**億円

解説：自社技術により甲状腺刺激ホルモン放出ホルモン（TRH）を誘導体化し、経口投与を世界で初めて可能とした薬剤です。2009年に、病状進展で嚥下困難となった患者さんにも服用しやすい口腔内崩壊錠（OD錠）の剤形追加が承認されました。

販売動向：2010年度の売上は前期比7.0%増となりました。脊髄小脳変性症は、神経難病として厚生労働省の定める特定疾患に指定されています。登録患者数は年々増加しており、服用しやすいOD錠の普及により、着実な処方拡大を図ります。

ワクチン

売上高：**309**億円 国内：296億円 海外：13億円

田辺三菱製薬は、一般財団法人 阪大微生物病研究会で製造したワクチン製剤の販売を行っています。2010年度の国内売上高は、2010年4月に接種勧奨が再開された乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」が大幅に伸長し、前期比28.8%増の296億円*となりました。引き続き予防接種のさらなる啓発に取り組み、予防接種率の向上に貢献していきます。

* 新型インフルエンザワクチン「インフルエンザ（H1N1）2009」の売上高を除く

ミールビック

乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン

上市：2005年12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



解説：麻しんと風しんの予防接種を同時に行うことができます。2011年度は新規の競合品が参入し、競争が厳しくなることが予想されますが、現在の定期接種率は高いとは言えない状況にあり、接種率向上のため、引き続き啓発活動に努めていきます。

ジェービックV

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン

上市：2009年6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



解説：日本脳炎ウイルスを細胞培養法で増殖し不活化させた凍結乾燥製剤で、日本脳炎の予防に使用します。2010年4月に、接種勧奨が再開され、2010年8月には定期予防接種の第2期にも培養細胞由来ワクチンが使用できるようになりました。そのため、2011年度はさらなる接種人数の増加が期待されます。

企業の社会的責任（CSR）

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

患者さんのために

当社は、安心して使用していただける医薬品を開発し、安定的に供給するため、研究開発から原材料の調達、生産、市販後まで、品質と安全性に対する一貫した信頼性保証体制を構築しています。さらに、国内だけではなく、海外のグループ会社や提携会社と連携をとり、国内外の規制や基準にタイムリーに対応することができるグローバルな信頼性保証体制の強化を進めています。

医薬品の安全性・有効性を確保するため、MRやお問合わせ窓口である「くすり相談センター」ならびに海外の当社グループ会社などを通じ、副作用・感染症に関する安全性情報の収集を行い、状況に応じて規制当局と相談・協議の上、添付文書を改訂するなどの措置を講じています。また、医療過誤防止への対応として、販売名や表示方法の変更を適宜行い、患者さんの服用ミスの防止にも取り組んでいます。

また、原材料の調達、医薬品の生産管理、品質管理および物流管理を通じて高品質の医薬品を安定的に供給するサプライチェーン（供給体制）を構築しています。公平、公正、透明な取引を購買活動の基本方針とし、「購買コンプライアンス行動規範」および調達先選定基準に基づき、調達先の厳正な評価・選定を行っています。また、調達先には、品質向上と安定供給に加え、関連法規の遵守、環境への配慮、人権尊重、反社会的企業との取引の排除など、CSRへの対応をお願いしています。

物流における安定供給のための取り組みとしては、東西2拠点に物流センターを配置し、リスク分散を行っているほか、緊急性が高く代替品のない品目については重要医薬品と位置付け、在庫に特別

な配慮をしています。この結果、2011年3月の東日本大震災の初動対応においても、医薬品を欠品・遅滞することなく、患者さんに確実にお届けすることができました。

さらに、経営層やグループ会社を含む全従業員を対象とした研修を実施し、医薬品による健康被害の事例を学ぶことにより、医薬品の安全性に対する意識を高めています。

従業員のために

当社では、持続的な成長を実現する上で、人材こそが最も重要な経営資源であると考え、従業員一人ひとりが自らの能力・自分らしさを最大限に発揮できるよう、人材育成と自由闊達な職場づくりを進めています。

それを実現していくための人事制度として、「人材総合マネジメントシステム」を導入し、人材価値の最大化と組織力強化を図っています。さらに、2011年4月には、新人の採用から育成までを中長期的な視野で一貫して行うべく人材育成部を発足させ、階層別や選抜型研修のさらなる充実やキャリア形成・自己啓発の支援に取り組んでいます。働きやすい職場づくりとしては、フレックスタイム制、裁量労働制、みなし労働制、短時間勤務制など多様な勤務形態を導入し、従業員のライフスタイルにあわせた働き方を支援し、個々の能力を最大限に発揮できる環境を整備しています。ワーク・ライフ・バランスにも配慮し、仕事と家庭との両立支援にも努めています。こうした考えの下、次世代育成支援対策推進法に基づく一般事業主行動計画を実施し、2007年以降、「基準適合一般事業主」の認定を受けています。

トピックス

FTSE4Good Global Indexに選定

田辺三菱製薬は、社会的責任投資（SRI）の代表的な指数の一つとして、投資家の投資判断に活用されている「FTSE4Good Global Index」の組み入れ銘柄として、8年連続で選定されています。



FTSE4Good

FTSE4Good Global Index

FTSEグループが作成する社会的責任投資（SRI）に関する指数です。FTSEグループ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が組み入れ銘柄に選定されます。世界25カ国、約2400社の企業を対象にしており、3月末時点では、720社（日本企業は190社）が選定されています。

KAITEKI実現への取り組み

三菱ケミカルホールディングスは、グループ理念「Good Chemistry for Tomorrow 人、社会、そして地球環境のより良い関係を創るために」のもと、Sustainability（資源・環境）、Health（健康）、Comfort（快適）に貢献する価値を創出していくことを企業活動の判断基準とし、KAITEKIの実現をめざしています。当社もグループ企業の一員として、病気で苦しんでいる患者さんの治療、QOL向上に貢献することで、KAITEKIの実現に取り組んでいます。



労働安全衛生への取り組みとしては、安全は企業存立の基盤であるとの考えの下、労働安全衛生マネジメントシステムの構築を進めるとともに、従業員の安全教育を毎年継続して実施しています。

また、メンタルヘルスケアに継続して取り組んでいます。専門医の来社事業所を増やし、職場復帰に向けた面談指導を行うなどの総合的なフォロー体制の整備に加え、長時間労働の削減にも努めています。

地域社会のために

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

その一つとして、ボランティアを志す方々との交流の場として、講演会とミニコンサートの集い「MSC ボランティア・サロン」を1968年から隔月で開催しています。さらに、財団法人日本応用酵素協会および公益財団法人先進医薬研究振興財団に出捐し、医学・薬学・農学・理学など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り、国民の医療と健康に貢献しています。

また、東日本大震災による被災者の皆様の救援ならびに被災地の復興にお役に立ていただくため、当社グループは義援金1億1千万円(当社1億円、長生堂製薬1千万円)を寄付するとともに、医療用医薬品やOTC医薬品の無償提供を行いました。その他、患者会活動の支援や、グループ会社であるタナベ インドネシアにおける河川清掃への参加など、国内外で地域の皆様との交流を継続して行っています。

地球環境のために

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

省エネルギー・地球温暖化防止は、当社グループにおける環境活動の中で最も重要な課題と認識し、事業活動に伴う温室効果ガス排出量や大気排出量の抑制、廃棄物の削減に努めています。2010年度に本格施行された改正省エネ法に対応するため、当社では、2010年度よりエネルギー管理統括者およびエネルギー管

理企画推進者を選任するとともに、省エネ推進連絡会を発足させ、エネルギー管理体制を強化しています。

東日本大震災発生に伴う節電要請に対しては、工場での自家発電機の導入や休日振替のほか、全社的に省エネキャンペーンを実施するなど、医薬品の安定供給を最優先しつつ、グループ全体で最大限の節電に取り組んでいます。

また、2011年2月に竣工した横浜事業所の医薬2号館では、大気汚染物質の排出抑制や省エネルギーなど環境面に配慮した設計を採用し、横浜市より建築物総合環境性能評価システム(CASBEE* 横浜)でAランクの評価を取得しました。

* 地球温暖化対策、ヒートアイランド対策、長寿命化対策、まちなみ・景観への配慮の側面から建築物の環境性能を総合的に評価するシステム。評価により「S:素晴らしい、A:大変良い、B+:良い、B-:やや劣る、C:劣る」の5段階の格付けが与えられる。



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

品質試験一部不実施問題(品質管理問題)への対応

当社連結子会社である田辺三菱製薬工場の足利工場において、リプル、パズクロス、リメタゾン等の出荷に関わる品質試験の一部不実施が判明し、2011年1月に公表しました。これを受け、当社は速やかに有識者による「品質管理問題に関わる危機管理委員会」を設置し、原因の究明および再発防止策の提言を行っていただくとともに、緊急対応として、当社グループの全製造所における品質試験の実施に関する総点検を行いました。

2011年4月には、同委員会からの提言を踏まえて、是正措置や、再発防止および信頼回復に向けた全社的な取り組みを「品質管理問題に係る総括報告書」として取りまとめ、公表しています。なお、本問題を受けて、足利工場は、栃木県から薬事法に基づく医薬品製造業の業務停止10日間を命ぜられました。また、当社は、厚生労働大臣から、薬事法に基づく改善命令を受けています。

当社は、生命関連企業としての原点に立ち返り、グループを挙げて本問題の再発防止に真摯に取り組むとともに、社会からの信頼回復に全力で努めてまいります。

(「品質管理問題に係る総括報告書」については、当社ウェブサイトに掲載しています。)

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制の充実に向けて

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

コーポレート・ガバナンス体制

当社は監査役設置会社であり、株主総会、取締役のほか、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。2011年6月には社外取締役として、企業経営者としての豊富な経験および科学技術やコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識を有する、独立性の高い2名を新たに選任しました。このような経営体制および監査体制の下、経営における意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役の監査体制の充実によって経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとする全てのステークホルダーに対する責任を果たし、企業価値を最大化していくことを最重要課題と位置付けて、社会的信頼に応えるコーポレート・ガバナンス体制の構築に努めています。

経営体制

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

さらに、新たに選任した社外取締役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。

監査体制

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。社外監査役には、法律専門家である弁護士および銀行・証券会社出身者を選任するとともに、常勤監査役には財務および会計に関する相当程度の知見を有する者を選任し、独立性および専門性の高い監査体制を構築しています。

監査役は、取締役会および経営執行会議などの重要会議に出席しているほか、取締役、執行役員、各部門からの職務執行の状況の聴取、重要な決裁書類等の閲覧、主要な事業所や子会社の業務および財産の状況（法令等遵守体制およびリスク管理体制等の内部統制システムを含む）の調査により、業務執行を監査しています。

社外監査役は、社外からの経営監視機能として取締役会に出席し、取締役を監視するほか、必要に応じて適宜意見を表明しています。また、監査にあたっては、常勤監査役から監査状況、会計監査人から監査報告、取締役等から職務執行の報告を受けています。

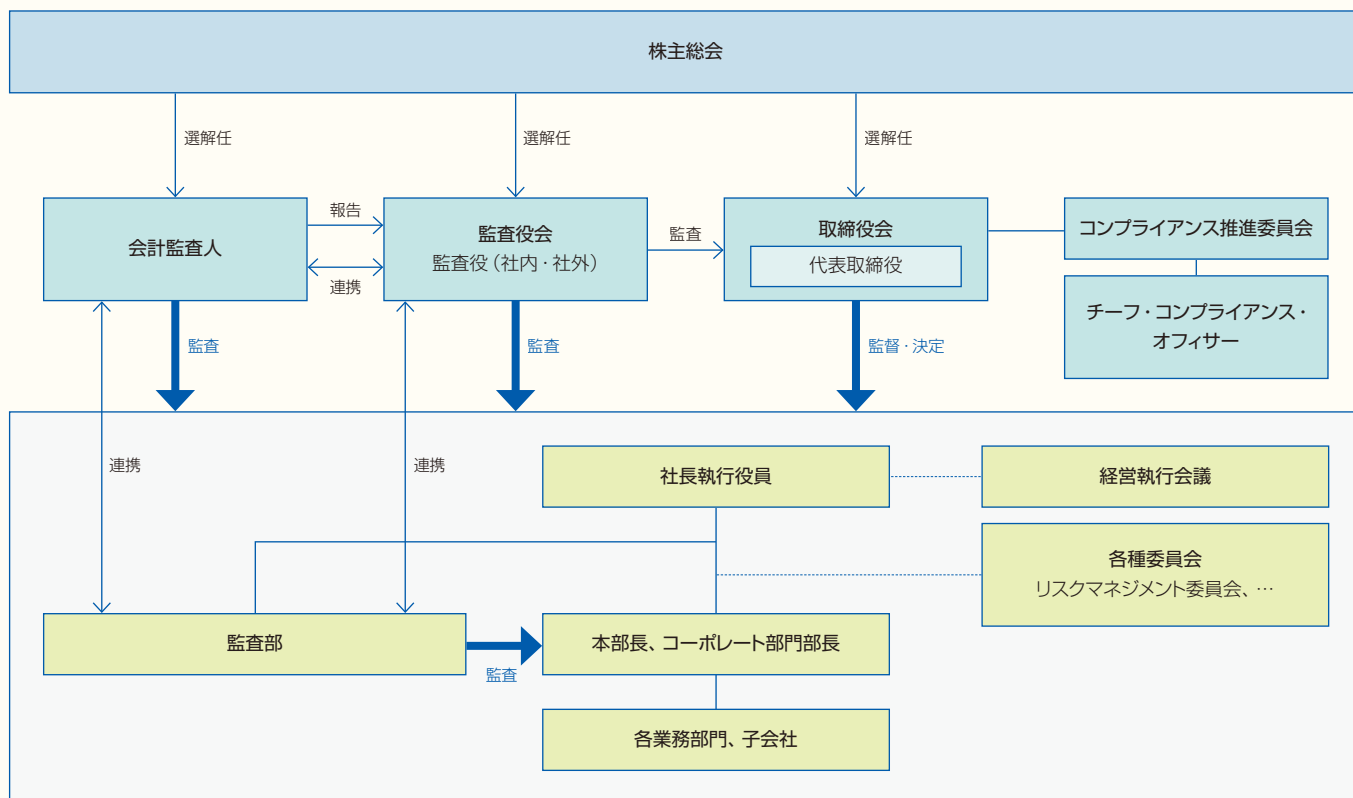
監査役会は、会計監査人および内部監査部門と連携をとり監査機能を強化しています。会計監査人からは、監査計画および監査方針の説明を受け、四半期ごとに監査実施内容とその結果を聴取し、意見交換を行うとともに、必要に応じて、会計監査人の往査および監査講評に立ち会うほか、期末には「会計監査人の職務の遂行に関する監査役への報告」に関する説明を受けています。内部監査部門とは、監査計画、監査実施状況、監査結果に関して毎月定期的に意見交換を行うとともに、財務報告に係る内部統制システムの評価結果の報告を受けています。

また、社外監査役を含めた監査役の職務のサポートを行うため、業務執行から独立した監査役室を設置し、専任のスタッフを3名配置しています。

内部監査に関しては、執行部門から独立した監査部を置き、各執行部門における内部統制状況の監査を行っています。なお、監査部の人員は12名です。

会計監査人には、新日本有限責任監査法人を選任し、正確な経営情報を開示するなど適正な監査が実施される環境を提供しています。

コーポレート・ガバナンス体制図



役員報酬および監査報酬

役員報酬は、会社業績を勘案の上、決定しています。報酬決定にあたっては、株主総会で決議を得た範囲内で、取締役会において取締役の報酬算定の具体的基準を定め、これに従って決定することにより透明性の確保を図っています。

2010年度における取締役(対象人数:9名*)および監査役(対象人数:2名)に対する報酬は、それぞれ263百万円(社外取締役を除く)、61百万円(社外監査役を除く)となり、社外監査役(対象人数:2名)に対する報酬は20百万円となりました。

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、19百万円を新日本有限責任監査法人に支払いました。

その他コーポレート・ガバナンスに重要な影響を与える特別な事情

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

また、三菱ケミカルホールディングスは、純粋持株会社であり自ら事業を行っていないため、同社と当社との間において当社の業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っておらず、今後もその予定はありません。なお、当社は、同社との間で、同社のブランド価値およびその総合力に依拠した便益の享受の対価として、グループ経営費用を同社に支払う旨の契約を締結しておりますが、その対価の額は僅少であります。

当社と三菱ケミカルホールディングスグループ内各社との取引に関しては、当社株主全体の利益最大化を図るべく、当社グループの企業価値向上を最優先して決定することとしています。

当社は2010年4月にメドウェイ問題で、2011年7月に品質管理問題で行政処分を受けました。当社はこれらの問題を深く反省し、社会からの信頼回復をめざして、再発防止策の徹底と業務改善に真摯に取り組んでいきます。この取り組みを一層進めるため、第三者による「メドウェイ・品質管理問題に係わる信頼回復に向けた社外委員会」を設置し、検証と提言を行っていただいています。

* 2010年6月22日の第3回定時株主総会で退任した取締役3名を含みます。

リスクマネジメント体制

当社では事業活動に伴うリスクについて適切に管理することを目的に「リスクマネジメント規則」を制定し、規則に則った体制を構築・運用しています。本規則に従い、社長を委員長とするリスクマネジメント委員会を半年に1度または必要に応じて開催し、当社グループのリスクのモニタリングを定期的実施しています。モニタリングでは、グループ各社を含めた事業の推進に伴うリスクの所在・種類等を把握し、それぞれの担当部署にて必要な対応を行っています。さらに、災害・事故・新型疾病の発生などのリスクが現実化し重大な損害の発生が予測される場合に備えて、被害を最小化するとともに重要な医薬品の供給や顧客対応など、事業活動を継続するための体制を整備しています。

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、反社会的勢力に対しては、毅然とした態度で臨み、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、社内規則に基づき専任部署が通報者の保護とプライバシーに十分配慮の上、解決への対応を進めています。通報の窓口は社内および社外に設置し、当社グループ子会社を含む従業員の多様な相談に対応しています。

また、当社は、コンプライアンスを根付かせるため、様々な研修を実施しています。役員を対象とするトップセミナー、全従業員を対象とした全社共通研修、人権啓発研修などに加え、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。グループ子会社に対しても、当社「コンプライアンス・プログラム」の適用を受ける体制を整備し、当社と一体で業務の適正を確保するための体制の構築を図っています。

さらに、年1回定期的にコンプライアンス推進状況調査を実施し、コンプライアンスに関する意識や職場環境などのモニタリングを行っています。

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

ステークホルダーへの説明責任

当社では、株主・投資家、患者・医療従事者、地域社会など、全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、全てのステークホルダーに、内容的にも時間的にも公平な開示を行います。また、社会の一員として、全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

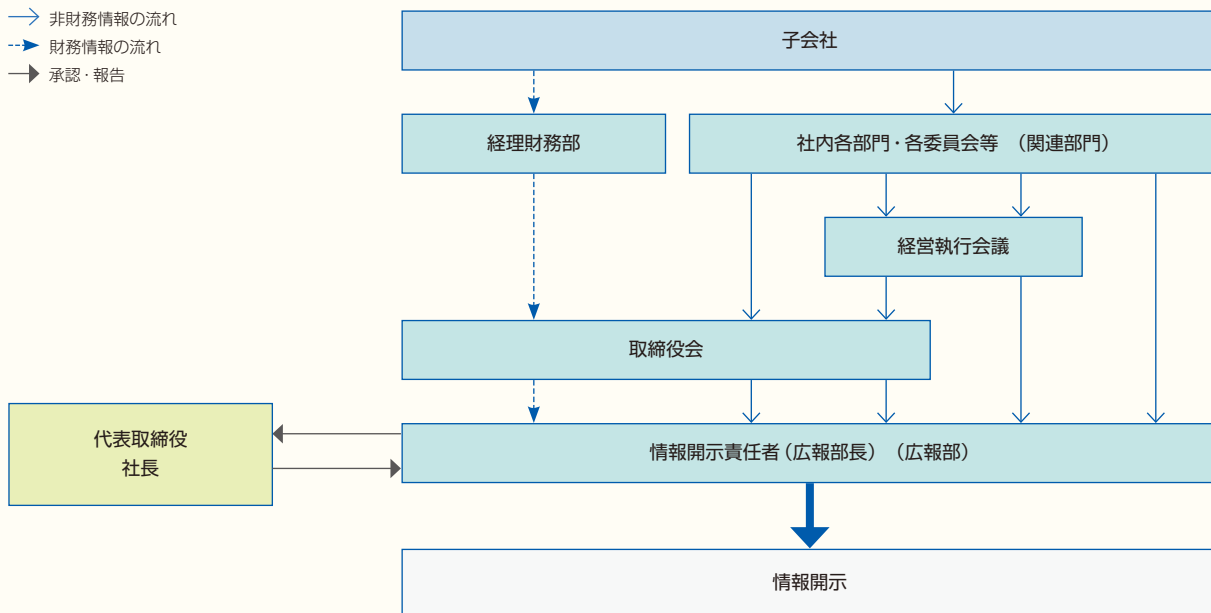
の皆様にもご覧いただけるよう、動画・音声配信を質疑応答の内容とともにホームページに掲載しています。その他、企業の社会的責任に関する取り組みとして、「CSRレポート」を発行しています。

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

- 非財務情報の流れ
- 財務情報の流れ
- 承認・報告





Close Up

Making Steady Progress in Corporate Governance

コーポレート・ガバナンス体制の強化に向けて

社外の視点を活用

社外取締役求められる役割としては、社会的視点からのアドバイザー機能、株主間での利益相反や経営陣の暴走への歯止めなどがあります。当社では、これらの機能については、社外監査役によりその役割を果たすことが可能であるとの認識の下、これまで社外取締役を導入していませんでした。しかしながら、経営の透明性、客観性をより確保し、取締役会の監督機能を強化するため、2011年6月22日開催の定時株主総会の承認を得て、服部重彦氏および吉岡征四郎氏を社外取締役として選任しました。

服部氏は、島津製作所の代表取締役社長および会長として、企業経営に携わってきた実績があり、企業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を有しています。また、吉岡氏は、大阪瓦斯の代表取締役副社長および監査役を歴任し、企業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を有しています。このような理由から、当社は、両名を社外取締役として適任であると判断しました。

さらに、社外監査役が、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。社外監査役には、弁護士としての豊富な経験と社会的責任を重視した高い見識を有する家近正直氏、また、金融機関における豊富な経験と財務に関する幅広い見識を有する西田孝氏を選任しています。

当社と服部氏、吉岡氏および家近氏の間には、特別の利害関係はありません。西田氏は、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です。

なお、当社は、上記4名を東京証券取引所および大阪証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、両取引所に届け出しています。

当社は引き続き、社外の視点を活用しながら、コーポレート・ガバナンス強化に向けた取り組みを着実に進めていきます。

取締役・監査役

2011年6月22日現在

取締役



土屋 裕弘

代表取締役社長 社長執行役員



加賀 邦明

代表取締役 常務執行役員
国際事業部長 社長補佐・海外総括
内部統制・コンプライアンス推進部担当
チーフ・コンプライアンス・オフィサー



柳澤 憲一

取締役 常務執行役員
営業本部長 兼 マーケティング部長



小酒井 健吉

取締役 常務執行役員
経営管理担当
経理財務部・情報システム部・人事統括部担当



三津家 正之

取締役 執行役員
製品戦略担当 兼 製品戦略部長
事業開発部・知的財産部担当



子林 孝司

取締役 執行役員
経営企画担当 兼 経営企画部長
医療情報部・広報部担当



服部 重彦

社外取締役



吉岡 征四郎

社外取締役

監査役



浜岡 純治

常任監査役



藤澤 晃一

常任監査役



家近 正直

社外監査役



西田 孝

社外監査役

Financial Section

財務情報

Contents

36	6ヵ年連結財務サマリー
38	経営成績および財政状態の分析
42	事業等のリスク
48	連結貸借対照表
50	連結損益計算書及び連結包括利益計算書
51	連結株主資本等変動計算書
53	連結キャッシュ・フロー計算書

6カ年連結財務サマリー

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期 ¹	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期
財務数値(億円):						
売上高						
田辺製薬	¥1,715	¥1,775	¥3,156	¥4,147	¥4,047	¥4,095
三菱ウェルファーマ	2,362	2,275	(4,094)			
売上原価						
田辺製薬	619	690	1,134	1,581	1,478	1,545
三菱ウェルファーマ	814	799	(1,505)			
販売費及び一般管理費						
田辺製薬	820	781	1,482	1,848	1,954	1,783
三菱ウェルファーマ	1,185	1,075	(1,864)			
営業利益						
田辺製薬	275	304	540	716	614	765
三菱ウェルファーマ	362	399	(724)			
経常利益						
田辺製薬	271	323	544	725	616	766
三菱ウェルファーマ	360	393	(736)			
当期純利益						
田辺製薬	154	201	219	265	302	377
三菱ウェルファーマ	206	243	(319)			
研究開発費						
田辺製薬	305	285	598	731	830	657
三菱ウェルファーマ	479	472	(723)			
設備投資額						
田辺製薬	41	43	59	121	83	101
三菱ウェルファーマ	86	54	(99)			
減価償却費						
田辺製薬	76	67	125	156	132	124
三菱ウェルファーマ	117	106	(150)			
総資産						
田辺製薬	2,808	2,970	8,072	8,107	7,968	8,187
三菱ウェルファーマ	3,070	3,233				
純資産 ²						
田辺製薬	2,181	2,335	6,678	6,662	6,768	6,959
三菱ウェルファーマ	2,315	2,532				
有利子負債						
田辺製薬	6	1	81	74	24	28
三菱ウェルファーマ	88	84				
営業キャッシュ・フロー						
田辺製薬	226	214	380	505	239	590
三菱ウェルファーマ	370	280	(464)			
投資キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 168	- 85	- 48	- 745	- 612	- 76
三菱ウェルファーマ	- 98	43	(- 89)			
財務キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 84	- 60	- 60	- 159	- 171	- 154
三菱ウェルファーマ	- 78	- 112	(- 90)			
現金・現金同等物期末残高						
田辺製薬	392	461	1,600	1,169	629	978
三菱ウェルファーマ	638	851				

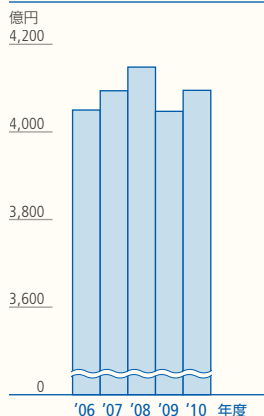
	2006年3月期	2007年3月期	2008年3月期 ¹	2009年3月期	2010年3月期	2011年3月期
1株データ(円):						
当期純利益						
田辺製薬	¥62.43	¥82.36	¥50.12	¥47.28	¥53.91	¥67.27
三菱ウェルファーマ	45.39	53.02				
純資産 ²						
田辺製薬	890.21	948.30	1,163.96	1,162.69	1,194.79	1,230.16
三菱ウェルファーマ	505.01	531.95				
配当金						
田辺製薬	20.00	24.00	26.00 ³	28.00	28.00	28.00
三菱ウェルファーマ	20.44	14.15				
財務指標(%):						
売上原価率						
田辺製薬	36.1%	38.9%	35.9%	38.1%	36.5%	37.7%
三菱ウェルファーマ	34.5	35.2	(36.8)			
販売費及び一般管理費率						
田辺製薬	47.8	44.0	47.0	44.6	48.3	43.6
三菱ウェルファーマ	50.2	47.2	(45.5)			
営業利益率						
田辺製薬	16.1	17.2	17.1	17.3	15.2	18.7
三菱ウェルファーマ	15.3	17.6	(17.7)			
研究開発費率						
田辺製薬	17.8	16.1	18.9	17.6	20.5	16.1
三菱ウェルファーマ	20.3	20.8	(17.7)			
自己資本比率						
田辺製薬	77.7	78.2	80.9	80.5	84.1	84.3
三菱ウェルファーマ	75.4	75.4				
負債比率						
田辺製薬	0.3	0.1	1.2	1.1	0.4	0.4
三菱ウェルファーマ	3.8	3.4				
ROA						
田辺製薬	5.6	7.0	4.0	3.3	3.8	4.7
三菱ウェルファーマ	6.9	7.7	(4.5)			
ROE						
田辺製薬	7.3	9.0	4.9	4.1	4.6	5.5
三菱ウェルファーマ	9.5	10.2	(5.7)			
配当性向						
田辺製薬	32.0	29.1	44.0 ⁴	43.0 ⁵	39.0 ⁵	32.9⁵
三菱ウェルファーマ	46.8	30.0				
その他:						
従業員数(連結)(名)						
田辺製薬	4,512	4,554	10,361	10,030	9,266	9,198
三菱ウェルファーマ	5,902	5,907				
発行済株式総数(千株)						
田辺製薬	267,598	267,598	561,417	561,417	561,417	561,417
三菱ウェルファーマ	458,435	458,435				

- ()内は旧田辺製薬および旧三菱ウェルファーマの単純合算ベースで記載しています。
- 会計基準の変更により、2006年3月期の数値は、資本合計額を記載しています。
- 田辺製薬の中間配当金(13円)と田辺三菱製薬の期末配当金(13円)を合算し記載しています。
- 配当性向は、田辺三菱製薬の下期の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と期末配当額から算出しています。
- 当期純利益からのれん償却額を除いた利益から算出しています。

経営成績および財政状態の分析

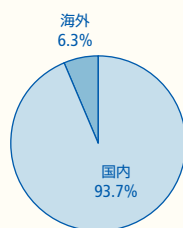
(億円未満切り捨て)

売上高



注：グラフについては、原則として2007年度以前の数値は田辺製薬と三菱ウェルファーマの単純合算ベースで表示しています。

地域別売上高



経営成績

売上高

2010年度の売上高は前期比47億円増の4,095億円となりました。

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

国内医療用医薬品市場では、2010年4月に薬価改定が実施され、新薬創出加算制度（後発品が発売されていない医薬品については、一定の条件を満たせば、薬価を維持する制度）が試行的に導入されたものの、業界平均5.75%の薬価引き下げとなりました。それに加え、長期収載品の薬価追加引き下げが行われました。さらに、製薬企業間の競争激化やジェネリック医薬品の使用促進策の一層の進展などにより、厳しい市場環境がつづいています。

このような環境下、2010年度の国内医療用医薬品の売上高は、前期比70億円増の3,616億円となりました。薬価引き下げの影響はありましたが、抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が前期比132億円増の604億円と大幅に伸長したほか、選択的 β 1遮断剤「メインテート」が同12億円増の123億円、アレルギー性疾患治療剤「タリオン」が同27億円増の134億円と順調に推移しました。さらに、2010年4月に接種勧奨が再開された乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」が前期比49億円増と大幅に伸長し、ワクチン全体では前期比66億円増の296億円（新型インフルエンザワクチン「インフルエンザ（H1N1）2009」の売上高を除く）となっています。また、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）の売上高は前期比55億円増の140億円となっています。加えて、2011年3月11日に発生した東日本大震災後に、社会全般で医薬品の供給に関する懸念が高まったことにより、当社においても大部分の製品に対して一時的に受注が増加しました。

一方、海外医療用医薬品の売上高は、円高の影響を受け、前期比15億円減の213億円となりました。一般用医薬品の売上高は前期比4億円増の54億円、医薬品その他の売上高は同14億円減の118億円となっています。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前期比44億円増の4,002億円、売上構成比は97.7%となりました。なお、海外売上高は前期比10億円減の257億円、海外売上高比率は同0.3ポイント低下し、6.3%となりました。

単位：億円

	2010年3月期	2011年3月期	増減額
売上高	¥4,047 (100.0%)	¥4,095 (100.0%)	¥+47
事業別：			
医薬品事業	3,957 (97.8)	4,002 (97.7)	+44
国内医療用医薬品	3,546 (87.6)	3,616 (88.3)	+70
海外医療用医薬品	228 (5.6)	213 (5.2)	-15
一般用医薬品	49 (1.2)	54 (1.3)	+4
医薬品その他	133 (3.3)	118 (2.9)	-14
その他	90 (2.2)	93 (2.3)	+2
地域別：			
国内	3,778 (93.4)	3,837 (93.7)	+58
海外	268 (6.6)	257 (6.3)	-10

注：()内は売上高に占める構成比です。

主要医薬品の国内販売動向

単位：億円

	2010年3月期	2011年3月期	増減額
レミケード	¥471	¥604	¥+132
ラジカット	279	287	+7
セレジスト	168	180	+11
アンブラーグ	183	164	-19
ウルソ	162	153	-9
タリオン	106	134	+27
メインテート	110	123	+12
デパス	115	114	-1
タナトリル	111	96	-14
ヘルベッサー	107	96	-11
ヴェノグロブリンIH	96	96	-0
ワクチン	229	296	+66
内ミールビック	117	122	+4
内インフルエンザ	63	71	+7
内ジエービックV	20	69	+49

注：ワクチン売上高およびインフルエンザワクチン売上高には新型インフルエンザワクチン「インフルエンザ（H1N1）2009」の売上高が含まれていません。

営業利益

2010年度の営業利益は前期比151億円増の765億円となりました。

売上高は前期比47億円増となりましたが、薬価改定の影響などにより、売上総利益は前期比19億円減の2,549億円となりました。売上原価率は前期比1.2ポイント悪化し、37.7%となっています。

販売費及び一般管理費は、前期比170億円減の1,783億円となりました。前期にヴァーテックス（米国）とのMP-424（C型慢性肝炎治療薬）のライセンス契約変更に伴う一時金の支払いが約100億円あったことや、海外で実施している開発プロジェクトにおける費用の発生がピークを過ぎたことにより、研究開発費が前期比172億円減の657億円と大幅に減少したことが主な要因となっています。

なお、2010年度における研究開発費率は前期比4.4ポイント低下し、16.1%となっています。

単位：億円

	2010年3月期	2011年3月期	増減額
売上原価	¥1,478 (36.5%)	¥1,545 (37.7%)	¥+67
販売費及び一般管理費	1,954 (48.3)	1,783 (43.6)	-170
研究開発費	830 (20.5)	657 (16.1)	-172
研究開発費以外	1,123 (27.8)	1,126 (27.5)	+2
人件費	530 (13.1)	525 (12.8)	-5
販売促進費	119 (3.0)	113 (2.8)	-6
のれん償却額	101 (2.5)	101 (2.5)	0
その他	372 (9.2)	386 (9.4)	+13
営業利益	614 (15.2)	765 (18.7)	+151

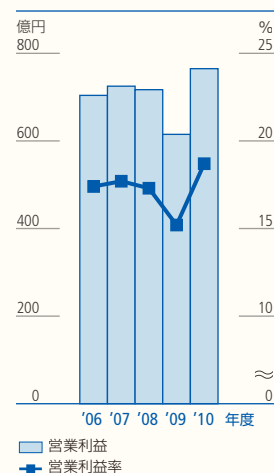
注：()内は売上高に占める構成比です。

当期純利益

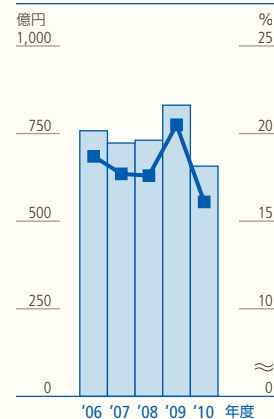
営業利益が増加したことにより、当期純利益は前期比74億円増の377億円となりました。

固定資産売却益3億円を計上したことなどにより、特別利益は前期比5億円増の6億円となりました。特別損失は同24億円増の132億円となっています。2010年度については、投資有価証券評価損80億円、

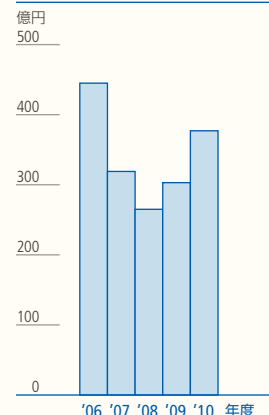
営業利益／営業利益率



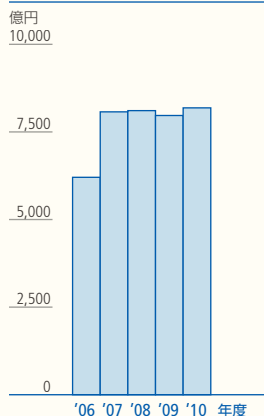
研究開発費／研究開発費率



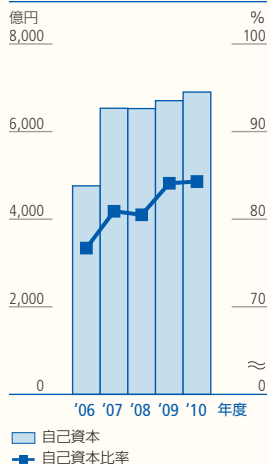
当期純利益



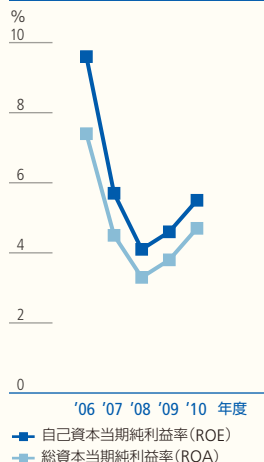
総資産



自己資本／自己資本比率



自己資本当期純利益率(ROE)¹／ 総資本当期純利益率(ROA)¹



東日本大震災に伴う災害による損失21億円、減損損失8億円、遺伝子組換え人血清アルブミン製剤「メドウェイ注」の事業休止関連損失7億円などを計上しました。なお、前期には、本社移転に伴う減損損失や構造改革費用、「メドウェイ注」の事業休止関連損失など、107億円の特別損失を計上しています。

財政状態

資産、負債および純資産

2010年度末の資産は、前期末比218億円増の8,187億円となりました。流動資産は、有価証券や預け金などの増加により、前期末比473億円増の3,915億円となりました。固定資産は、前期末比254億円減の4,271億円となっています。有形固定資産およびのれんが償却により減少したほか、時価評価により投資有価証券が大幅に減少しました。

負債は前期末比27億円増の1,227億円となりました。支払手形及び買掛金や未払法人税等が増加しましたが、HCV訴訟損失引当金が減少しました。

純資産は前期末比191億円増の6,959億円となりました。当期純利益を377億円計上し、配当金を157億円支払ったことにより、利益剰余金が前期末比220億円増となりました。また、その他の包括利益累計額が21億円減少しています。以上の結果、自己資本比率は前期末比0.2ポイント上昇し、84.3%となっています。

単位：億円

	2010年3月期	2011年3月期	増減額
資産合計	¥7,968 (100.0%)	¥8,187 (100.0%)	¥+218
流動資産	3,442 (43.2)	3,915 (47.8)	+473
固定資産	4,526 (56.8)	4,271 (52.2)	-254
負債	1,200 (15.1)	1,227 (15.0)	+27
流動負債	777 (9.8)	877 (10.7)	+99
固定負債	422 (5.3)	350 (4.3)	-72
純資産	6,768 (84.9)	6,959 (85.0)	+191

注：()内は資産合計または負債純資産合計に占める構成比です。

1. 特別損失として、2007年度には203億円、2008年度には257億円、2009年度には107億円、2010年度には132億円を計上しています。

キャッシュ・フローの状況

2010年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比351億円増の590億円の収入となりました。主な収入要因は、税金等調整前当期純利益641億円、減価償却費124億円、のれん償却額101億円などがあり、主な支出要因としては、法人税等の支払額が222億円、HCV訴訟損失引当金の減少60億円などがありました。税金等調整前当期純利益が、前期比131億円増加したなどにより、前期と比較し収入額が大きく増加しています。

投資活動によるキャッシュ・フローは、有価証券の取得・売却等による差し引き収入257億円、有形固定資産の取得・売却による差し引き支出70億円、投資有価証券の取得・売却等による差し引き支出247億円などにより、76億円の支出となりました。前期と比較し支出額が大きく減少しています。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金支払い157億円などにより、前期比16億円減の154億円の支出となりました。

以上の結果、2010年度におけるキャッシュ・フローは348億円の収入となり、2010年度末における現金及び現金同等物は、前期末比349億円増の978億円となりました。

単位：億円

	2010年3月期	2011年3月期	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥ 239	¥ 590	¥+351
投資キャッシュ・フロー	-612	-76	+535
財務キャッシュ・フロー	-171	-154	+16
現金・現金同等物期末残高	629	978	+349

資金需要

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

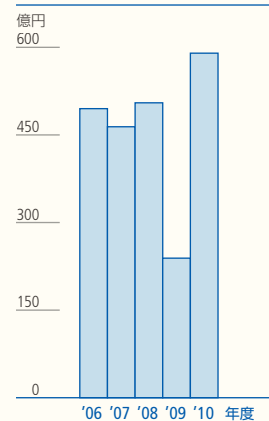
配当

田辺三菱製薬は、中長期的な観点で研究開発や営業活動の強化のための投資を積極的に実行することにより、企業価値の増大を図るとともに、株主の皆様への利益還元を安定的、継続的に充実させていくことを利益配分の基本方針としており、連結配当性向35%（のれん償却前）を基本とし、長期的にはさらなる利益還元の充実に努めていきます。

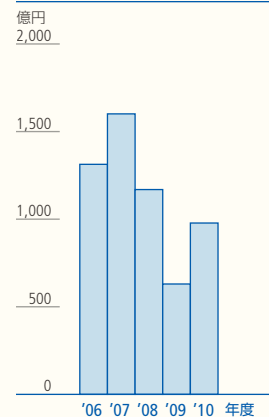
2010年度の配当金については、利益配分に関する基本方針に基づき、前期と同じく1株当たり28円としました。なお、当期純利益からのれん償却額を除いた利益と年間配当金から算出した配当性向は32.9%となりました。

- 1株当たり配当金については、2006年度の数値は田辺製薬の数値を記載しており、2007年度の数値は田辺製薬の中間配当金（13円）と田辺三菱製薬の期末配当金（13円）を合算し記載しています。
- 配当性向については、2006年度の数値は田辺製薬の数値を記載しています。また、2007年度の数値は2007年度の田辺三菱製薬の下期の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と期末配当額から算出しており、2008年度以降の数値は田辺三菱製薬の当期純利益からのれん償却額を除いた利益と年間配当金から算出しています。

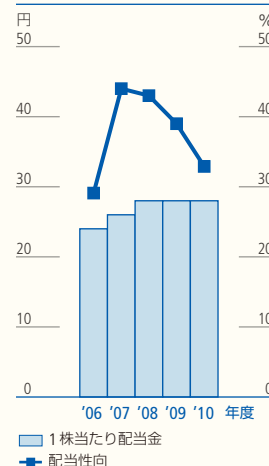
営業キャッシュ・フロー



現金・現金同等物期末残高



1株当たり配当金²/ 配当性向³



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、2010年度末現在(2011年3月31日)において当社グループが判断したものです。

1. 新薬の研究開発に関わるリスク

新薬の研究開発には、長期的な投資と大量の資源投入を伴いますが、新製品または新技術の創造へつながる保証はありません。加えて、医薬品は各国の法規制のもとで承認を取得しなければ販売できないため、発売の可否および時期についても正確な予測は困難であります。また、現在の開発品についても、今後の非臨床試験や臨床試験などにより治療効果や安全性に問題が生じた場合や、代替性があることが見込めないことが判明した場合には、開発を中止することがあります。以上のように研究開発投資が結果として新製品の販売に結びつかない場合には、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

2. 副作用に関わるリスク

新薬の承認取得までに実施する臨床試験は、限られた被験者を対象に実施されるものであり、厳しい安全性の評価を経た上で承認を取得した場合であっても、市販後の使用実態下での安全性について、必ずしも全てを知ることはできません。市販後広く普及した段階でそれまでに経験したことのない新たな副作用が報告された場合、当該副作用の重篤度や発生頻度などによっては、販売中止や被害者への補償が製造物賠償責任保険の範囲を超えた場合には、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

3. 医療保険制度および薬価基準の引き下げに関わるリスク

医療用医薬品の販売は、薬価基準や診療報酬等の各種医療保険制度による影響を強く受けます。個別医薬品の公定価格である薬価基準や薬価基準制度自体の改定、医療機関の医薬品使用動向に影響を及ぼす診療報酬等、医療保険制度をはじめとする各種医療制度の改定、また、海外におけるこれらの同様の改定が当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

4. 製品の売上に关わるリスク

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

5. 知的財産権に関わるリスク

当社グループの事業活動が、他者の特許等知的財産権に抵触した時には、係争や事業の中止の可能性があります。また、当社グループの特許等知的財産権を他者が侵害すると考えられる場合には、訴訟を提起する場合があります。これらの動向により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

6. 他社との提携に関わるリスク

当社グループは、経営資源を有効に活用するため、研究、開発、製造および販売において、他社との共同研究および共同開発、製品導出入、委受託製造、委受託販売、共同宣伝・共同販売などを推し進めておりますが、今後、何らかの事情により契約変更および提携解消が発生した場合、また、提携先の経営環境の悪化、経営方針の著しい変更などが生じた場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

7. 製造・安定供給に関わるリスク

- ① 製造施設・物流施設等において、技術上もしくは法規制上の問題が発生した場合、または火災、地震その他の災害により、操業停止または混乱が発生し、製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。
- ② 原材料等の一部は、特定の供給源に依存しており、その供給が中断することにより、製造に遅れ等が生じて、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。

8. 法的規制に関わるリスク

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

9. 製造物責任に関わるリスク

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

10. 金融市場の変動に関わるリスク

- ① 当社グループの連結売上高に占める海外売上高の割合は、2011年3月期には6.3%あります。また、当社が扱う製商品のうち、一部の製品に係る原材料ならびに商品については海外から直接輸入しております。為替レートが急激に変動した場合には、売上高の減少や仕入原価の上昇、為替差損の発生等に加えて、海外連結子会社の保有資産の減少に繋がるなど、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 当社グループは、2011年3月期末において有価証券847億円、投資有価証券1,276億円を保有しておりますが、その一部に市場性のある株式、債券等を保有しているため、市場価格の低下により評価損を計上するなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

11. 環境安全に関わるリスク

事業活動で使われる有害化学物質等により、環境に深刻な影響を与えた場合、環境改善に要する費用の発生をはじめ、社会的信頼の低下を招いたり、損害賠償責任等を負う可能性があります。こうした状況が発生した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

12. 訴訟等に関わるリスク

- ① 事業活動に関連し、医薬品の副作用のほかには製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 国および当社（当社子会社ベネシスを含む）等は、フィブリノゲン製剤または血液凝固第Ⅸ因子製剤（クリスマスイン等）の投与を受けたことにより、HCV（C型肝炎ウイルス）に感染したとする方々から、損害賠償請求訴訟の提起を受けておりましたが、これら訴訟を解決するため、2008年1月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下、「救済法」という）が公布・施行されました。「救済法」による給付金支給業務に要する費用の負担の方法および割合について、2009年4月10日にその基準が告示され、当社は基準に従い費用を拠出しております。この費用負担に備え、2010年3月期末までに230億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち、既に183億円を拠出済みであります。給付金支給対象者の見込数の増減等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が費用負担する割合を定めた基準は以下のとおりであります。

1. 費用負担の割合

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

2. 上記1の割合による拠出金以外に、定額拠出金として51億円

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

14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関わるリスク

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

15. 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は、医薬品製造販売事業であり、薬事法に基づく「医薬品製造販売業」「医薬品製造業」「医薬品卸売販売業」を取得し、医療用医薬品および一般用医薬品等の製造と販売を行っております。取り扱っている医薬品には、麻薬、向精神薬および覚せい剤原料等が含まれているため、麻薬及び向精神薬取締法および覚せい剤取締法に係る関係法規の規制も受けております。

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

また、海外へ輸出する医薬品はその製造に際し、薬事法上の規制を受けるほか、輸出先当局への原薬等登録原簿（マスターファイル）などの登録、輸入許可および現地製造許可取得等に応じた輸出先国の薬事規制、輸出管理や危険物の国際輸送にかかわる規制を受けるとともに通関に際しては関税法等が適用されます。これらの規制は、国ごとに変更が加えられたり、年々強化されているものもあり、展開中の事業が影響を受ける可能性があります。

これら許可等については、各法令で定める期間ごとに更新等を受けなければなりません。また各法令に違反した場合、許可等の取消し、または期間を定めてその業務の全部若しくは一部の停止等を命じられる可能性があります。当社グループは、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おりますが、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。

なお、取得しております主な許認可は以下のとおりであります。

取得年月	許認可等の名称	所管官庁等	許認可等の内容	有効期限	法令違反の要件及び主な許認可取消事由
2007年 1月1日	医薬品製造販売業	大阪府	医療用医薬品等の製造販売に係る許可	2011年12月31日 (5年ごとの更新)	薬事法第12条の2の欠格
2011年 1月1日	麻薬製造業者 ¹	厚生労働省	麻薬の製造に係る免許	2012年12月31日 (2年ごとの更新)	麻向法第3条第2項の欠格
2009年 10月1日	向精神薬製造製剤業者 ¹	厚生労働省	向精神薬の製造に係る免許	2014年9月30日 (5年ごとの更新)	麻向法第50条第2項の欠格
2009年 10月19日	覚せい剤原料取扱者 ²	地方庁	覚せい剤原料の販売に係る許可	2013年12月31日 (4年ごとの更新)	覚せい剤取締法第30条の3の欠格
2009年 10月13日	医薬品卸売販売業 ³	地方庁	医薬品の販売又は授与に係る許可	2015年10月12日 (6年ごとの更新)	薬事法第34条第2項の欠格
2009年 10月1日	医薬品製造業 ⁴	地方庁	医薬品の製造又は輸入に係る許可	2014年9月30日 (5年ごとの更新)	薬事法第13条第4項の欠格
2009年 10月19日	動物用医薬品卸売販売業 ⁵	地方庁	動物用医薬品の販売又は授与に係る許可	2015年10月18日 (6年ごとの更新)	薬事法第34条第2項の欠格
2009年 10月19日	毒物劇物一般販売業 ⁶	地方庁	毒物劇物の販売等に係る登録	2015年10月18日 (6年ごとの更新)	毒物及び劇物取締法第5条、第19条の欠格

1. 当該規制薬物を主として取り扱う田辺三菱製薬工場株式会社 大阪工場の許認可情報を記載しています。
2. 当該規制薬物を主として取り扱う本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。
3. 当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（営業本部）の許認可情報を記載しています。
4. 当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、田辺三菱製薬工場株式会社 大阪工場の許認可情報を記載しています。
5. 当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。
6. 当該許可は複数の事業所で取り扱っている為、本社（製薬本部）の許認可情報を記載しています。

16. 「メドウェイ注」の薬事法違反に係わる行政処分について

2010年4月13日に、当社および連結子会社である株式会社バイファが厚生労働大臣により薬事法違反による業務停止処分を受けました。これにより、患者さんおよび医療関係者の当社グループに対する企業イメージの低下が起り、それが継続することによって、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

17. 連結子会社における品質試験一部不実施問題（以下、品質管理問題）について

当社連結子会社である田辺三菱製薬工場株式会社の足利工場における品質管理問題が2011年1月に明らかとなりました。これにより、患者さんおよび医療関係者の当社グループに対する企業イメージの低下が起り、それが継続することによって、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

18. 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、当社グループの製造・物流拠点、更には当社グループへの原材料調達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。

19. 親会社およびそのグループ会社との関係について

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

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

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

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

三菱ケミカルホールディングスグループとの取引関係について

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

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

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

なお、神奈川県横浜市において賃借している当社研究所建物については、同敷地内に自社所有の研究棟建設を計画し、2011年2月に創薬化学研究棟（医薬2号館）が竣工いたしました。今後も計画の進捗に従って研究所建物の賃借は順次解消される予定であります。さらに海外子会社の業務委託については、当社の国際事業展開の進捗に従い、順次解消する予定であります。

また、株式会社三菱ケミカルホールディングスとの間では運営費用の負担に関する契約を締結し、国内外の事業展開における同社のブランド価値およびその総合力に依拠した便益の享受に対し、同社の運営に関して発生する費用を負担しております。運営費用は、上場維持費用および人員、総資産、

営業利益を負担基準として算出した金額としており、また連結売上高に一定率(0.5%)を乗じて算出された金額を上限としております。

ただし、上記取引は、2011年3月期において、原材料等の仕入は4億円、化成品等の販売は1億円、神奈川県横浜市、茨城県神栖市での研究所、工場の土地、建物等の賃借および業務委託については17億円、親会社等の企業グループが所有する知的財産権の独占的実施権の許諾対価については7億円、運営費用は4億円などいずれの場合も、当社の総費用に占める割合は僅少なものでありますが、同社グループとの契約・取引内容等に変化が生じた場合には、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。なお、株式会社三菱ケミカルホールディングスのグループ会社である株式会社エーピーアイ コーポレーションは、当社グループを構成する関連会社であり、同社との取引(原材料等の仕入76億円等)は上記金額に含んでおりません。

三菱ケミカルホールディングスグループとの人的関係について

① 役員の兼務について

株式会社三菱ケミカルホールディングスまたはそのグループ企業の役員または従業員のうち、2011年6月22日現在、同社等の監査役1名が当社の監査役を非常勤で兼務しています。なお、当社の監査役の総数は4名です。

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

なお、当社の代表取締役社長土屋裕弘は株式会社三菱ケミカルホールディングスの取締役を非常勤で兼務しております。また、2011年4月1日付けで株式会社地球快適化インスティテュートの取締役役に就任しております。

② 出向者の受入について

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

株式会社三菱ケミカルホールディングスとの資本関係について

現在、株式会社三菱ケミカルホールディングスは当社発行済株式数の56.34%の株式を所有していますが、経営上の諸決定事項について親会社である同社の事前承認を要する事項はありません。また、同社の当社持株比率は2007年10月1日から10年間原則維持されることになっており、現状において持株比率を増減させる方針はないと認識しております。

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

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

連結貸借対照表

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2010年3月期末	2011年3月期末
(資産の部)		
流動資産：		
現金及び預金	¥ 22,792	¥ 27,409
受取手形及び売掛金	126,227	128,375
有価証券	59,726	84,788
商品及び製品	52,774	57,173
仕掛品	1,298	1,417
原材料及び貯蔵品	19,094	19,112
預け金	46,271	56,356
短期貸付金	426	—
繰延税金資産	11,394	12,551
その他	4,288	4,445
貸倒引当金	— 41	— 45
流動資産合計	344,249	391,581
固定資産：		
有形固定資産：		
建物及び構築物（純額）	41,359	40,975
機械装置及び運搬具（純額）	18,932	15,929
工具、器具及び備品（純額）	4,489	4,269
土地	50,931	50,009
リース資産（純額）	31	31
建設仮勘定	1,476	2,299
有形固定資産合計	117,218	113,512
無形固定資産：		
のれん	125,765	115,682
ソフトウェア	2,873	2,555
その他	976	1,012
無形固定資産合計	129,614	119,249
投資その他の資産：		
投資有価証券	139,133	127,602
長期貸付金	147	—
長期前払費用	8,941	7,393
繰延税金資産	14,300	13,789
前払年金費用	36,730	40,449
長期預金	3,393	1,956
その他	3,177	3,213
貸倒引当金	— 44	— 39
投資その他の資産合計	205,777	194,363
固定資産合計	452,609	427,124
資産合計	¥796,858	¥818,705

単位：百万円

	2010年3月期末	2011年3月期末
(負債の部)		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 27,557	¥ 29,617
短期借入金	2,410	2,891
1年内返済予定の長期借入金	30	—
未払金	20,202	20,373
未払法人税等	11,080	15,212
未払消費税等	1,789	2,336
賞与引当金	11,155	11,467
返品調整引当金	169	163
売上割戻引当金	3	4
災害損失引当金	—	1,531
その他	3,372	4,128
流動負債合計	77,767	87,722
固定負債：		
繰延税金負債	11,267	11,450
退職給付引当金	13,159	11,853
役員退職慰労引当金	4	5
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,627	1,513
スモン訴訟健康管理手当等引当金	4,205	3,835
HCV訴訟損失引当金	10,689	4,627
その他	1,327	1,741
固定負債合計	42,278	35,024
負債合計	120,045	122,746
(純資産の部)		
株主資本：		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,185	451,186
利益剰余金	179,409	201,424
自己株式	— 277	— 407
株主資本合計	680,317	702,203
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	— 3,218	— 2,712
繰延ヘッジ損益	— 378	— 1,010
為替換算調整勘定	— 6,251	— 8,280
その他の包括利益累計額合計	— 9,847	— 12,002
少数株主持分：	6,343	5,758
純資産合計	676,813	695,959
負債純資産合計	¥796,858	¥818,705

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

	2010年3月期	2011年3月期
(連結損益計算書)		
売上高	¥404,747	¥409,540
売上原価	147,778	154,570
返品調整引当金繰入額	22	—
返品調整引当金戻入額	—	6
売上総利益	256,947	254,976
販売費及び一般管理費	195,472	178,392
広告宣伝費	3,148	2,939
販売促進費	11,954	11,300
給料及び手当	33,487	33,172
賞与引当金繰入額	6,009	6,122
退職給付費用	4,990	3,659
役員退職慰労引当金繰入額	2	1
減価償却費	1,803	1,770
研究開発費	83,081	65,784
のれん償却額	10,137	10,149
スモン訴訟健康管理手当等引当金繰入額	181	205
その他	40,680	43,291
営業利益	61,475	76,584
営業外収益	3,721	3,464
受取利息	1,773	1,545
受取配当金	742	797
持分法による投資利益	490	259
受取賃貸料	236	247
その他	480	616
営業外費用	3,547	3,364
支払利息	25	15
為替差損	1,452	1,422
固定資産除却損	459	403
寄付金	360	361
その他	1,251	1,163
経常利益	61,649	76,684
特別利益	85	629
固定資産売却益	—	306
過年度特許実施料戻入額	—	179
投資有価証券売却益	85	144
特別損失	10,760	13,212
投資有価証券評価損	233	8,005
災害による損失	—	2,140
減損損失	1,837	807
事業休止関連損失	3,296	737
特別退職金	—	482
固定資産売却損	—	354
構造改革費用	1,583	149
HCV訴訟損失引当金繰入額	3,000	—
その他	811	538
税金等調整前当期純利益	50,974	64,101
法人税、住民税及び事業税	24,841	26,988
法人税等調整額	-2,796	-485
法人税等合計	22,045	26,503
少数株主損益調整前当期純利益	28,929	37,598
少数株主利益又は少数株主損失	-1,324	-149
当期純利益	30,253	37,747
(連結包括利益計算書)		
少数株主損益調整前当期純利益	—	37,598
その他の包括利益	—	-2,591
その他有価証券評価差額金	—	500
繰延ヘッジ損益	—	-633
為替換算調整勘定	—	-2,418
持分法適用会社に対する持分相当額	—	-40
包括利益	—	35,007
親会社株主に係る包括利益	—	35,592
少数株主に係る包括利益	¥ —	¥ -585

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

	2010年3月期	2011年3月期
株主資本		
資本金		
前期末残高	¥ 50,000	¥ 50,000
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	50,000	50,000
資本剰余金		
前期末残高	451,186	451,185
当期変動額		
自己株式の処分	— 1	1
当期変動額合計	— 1	1
当期末残高	451,185	451,186
利益剰余金		
前期末残高	164,712	179,409
当期変動額		
連結範囲の変動	99	—
持分法の適用範囲の変動	57	— 21
剰余金の配当	— 15,712	— 15,711
当期純利益	30,253	37,747
当期変動額合計	14,697	22,015
当期末残高	179,409	201,424
自己株式		
前期末残高	— 275	— 277
当期変動額		
自己株式の取得	— 21	— 135
自己株式の処分	0	5
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	19	—
当期変動額合計	— 2	— 130
当期末残高	— 277	— 407
株主資本合計		
前期末残高	665,623	680,317
当期変動額		
連結範囲の変動	99	—
持分法の適用範囲の変動	57	— 21
剰余金の配当	— 15,712	— 15,711
当期純利益	30,253	37,747
自己株式の取得	— 21	— 135
自己株式の処分	— 1	6
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	19	—
当期変動額合計	14,694	21,886
当期末残高	¥680,317	¥702,203

単位：百万円

	2010年3月期	2011年3月期
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
前期末残高	¥ - 5,605	¥ - 3,218
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,387	506
当期変動額合計	2,387	506
当期末残高	- 3,218	- 2,712
繰延ヘッジ損益		
前期末残高	- 747	- 378
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	369	- 632
当期変動額合計	369	- 632
当期末残高	- 378	- 1,010
為替換算調整勘定		
前期末残高	- 6,809	- 6,251
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	558	- 2,029
当期変動額合計	558	- 2,029
当期末残高	- 6,251	- 8,280
その他の包括利益累計額合計		
前期末残高	- 13,161	- 9,847
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	3,314	- 2,155
当期変動額合計	3,314	- 2,155
当期末残高	- 9,847	- 12,002
少数株主持分		
前期末残高	13,758	6,343
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 7,415	- 585
当期変動額合計	- 7,415	- 585
当期末残高	6,343	5,758
純資産合計		
前期末残高	666,220	676,813
当期変動額		
連結範囲の変動	99	-
持分法の適用範囲の変動	57	- 21
剰余金の配当	- 15,712	- 15,711
当期純利益	30,253	37,747
自己株式の取得	- 21	- 135
自己株式の処分	- 1	6
持分法適用会社に対する持分変動に伴う自己株式の増減	19	-
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 4,101	- 2,740
当期変動額合計	10,593	19,146
当期末残高	¥676,813	¥695,959

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

	2010年3月期	2011年3月期
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 50,974	¥ 64,101
減価償却費	13,291	12,432
減損損失	1,837	807
のれん償却額	10,137	10,149
退職給付引当金の増減額	- 1,105	- 1,285
前払年金費用の増減額	- 1,254	- 3,719
貸倒引当金の増減額	- 18	4
HCV訴訟損失引当金の増減額	- 9,311	- 6,062
災害損失引当金の増減額	-	1,531
受取利息及び受取配当金	- 2,515	- 2,342
支払利息	25	15
固定資産除売却損益	312	309
投資有価証券売却損益	- 85	- 144
投資有価証券評価損益	233	8,005
持分法による投資損益	- 490	- 259
売上債権の増減額	- 3,108	- 2,566
たな卸資産の増減額	- 4,960	- 4,772
仕入債務の増減額	1,213	2,489
未払金の増減額	425	- 2,123
その他	- 5,622	2,151
小計	49,979	78,721
利息及び配当金の受取額	2,733	2,577
利息の支払額	- 26	- 14
補助金の受取額	400	-
法人税等の支払額	- 29,163	- 22,217
営業活動によるキャッシュ・フロー	23,923	59,067
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有価証券の取得による支出	- 58,990	- 74,834
有価証券の売却及び償還による収入	53,183	100,605
定期預金の預入による支出	- 10,322	- 18,674
定期預金の払戻による収入	1,565	17,739
長期預金の預入による支出	- 636	- 548
長期預金の払戻による収入	-	569
有形固定資産の取得による支出	- 8,248	- 7,954
有形固定資産の売却による収入	77	894
無形固定資産の取得による支出	- 1,070	- 754
投資有価証券の取得による支出	- 44,962	- 29,767
投資有価証券の売却及び償還による収入	2,644	5,002
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による収入	511	-
その他	5,021	71
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 61,227	- 7,651
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金の純増減額	- 398	482
長期借入金の返済による支出	- 923	- 29
配当金の支払額	- 15,712	- 15,711
その他	- 72	- 161
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 17,105	- 15,419
現金及び現金同等物に係る換算差額	274	- 1,139
現金及び現金同等物の増減額	- 54,135	34,858
現金及び現金同等物の期首残高	116,903	62,958
非連結子会社との合併に伴う現金及び現金同等物の増加額	190	5
新規連結に伴う現金及び現金同等物の増加額	-	59
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 62,958	¥ 97,880

グループ企業

2011年3月31日現在

国内

	発足	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
株式会社ベネシス ■	2002年 10月	3,000百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺三菱製薬工場株式会社 ■	2008年 10月	1,130百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
吉富薬品株式会社 ■	2000年 4月	385百万円	100.0%	医薬品の学術情報伝達
MPロジスティクス株式会社 ■	1980年 9月	95百万円	65.0%	物流・倉庫業
株式会社ハイファ ■	1996年 11月	7,500百万円	51.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬吉城工場株式会社 ■	1964年 7月	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ■	2008年 4月	169百万円	92.9% (7.9%)	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 ■	1984年 8月	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 ■	1964年 2月	90百万円	100.0%	不動産の管理等
長生堂製薬株式会社 ■	1947年 12月	340百万円	52.5%	医薬品の製造・販売
ホシエヌ製薬株式会社 ■	1962年 10月	75百万円	52.5% (52.5%)	医薬品の製造・販売
株式会社エービーアイ コーポレーション ■	1982年 4月	4,000百万円	47.7%	医療品原体等の製造・販売

海外

	発足	資本金	議決権の所有割合*	事業内容
アジア				
Mitsubishi Pharma (Guangzhou) Co., Ltd. 三菱製薬(広州)有限公司 ■	1991年 12月	US\$12,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
Tianjin Tanabe Seiyaku Co., Ltd. 天津田辺製薬有限公司 ■	1993年 10月	US\$12,000,000	66.7%	医薬品の製造・販売
Mitsubishi Pharma Research & Development (Beijing) Co., Ltd. 三菱製薬研究(北京)有限公司 ■	2006年 10月	US\$1,000,000	100.0%	医薬品の研究開発
Guangdong Tanabe Pharmaceutical Co., Ltd. 広東田辺医薬有限公司 ■	2009年 5月	RMB7,000,000	100.0%	医薬品の販売
Mitsubishi Tanabe Pharma Korea Co., Ltd. ミツビシ タナベ ファーマ コリア社 ■	1989年 4月	KRW2,100,000,000	100.0%	医薬品の製造・販売
Taiwan Tanabe Seiyaku Co., Ltd. 台湾田辺製薬股份有限公司 ■	1962年 9月	NT\$90,000,000	65.0%	医薬品の製造・販売
Tai Tien Pharmaceuticals Co., Ltd. 台田薬品股份有限公司 ■	1987年 7月	NT\$20,000,000	65.0%	医薬品の販売
P.T. Tanabe Indonesia タナベ インドネシア社 ■	1970年 7月	US\$2,500,000	99.6%	医薬品の製造・販売
米国				
MP Healthcare Venture Management Inc. MPヘルスケアベンチャー マネジメント社 ■	2006年 8月	US\$100	65.0%	バイオベンチャーへの投資事業
Mitsubishi Tanabe Pharma Holdings America, Inc. ミツビシ タナベ ファーマ ホールディングス アメリカ社 ■	2000年 12月	US\$166	100.0%	米国グループ会社の経営管理
Mitsubishi Tanabe Pharma Development America, Inc. ミツビシ タナベ ファーマ ディベロップメント アメリカ社 ■	2001年 10月	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の研究開発
Tanabe Research Laboratories, U.S.A., Inc. タナベ リサーチ ラボラトリーズ U.S.A. 社 ■	1990年 11月	US\$3,000,000	100.0% (100.0%)	医薬品の研究開発
Tanabe U.S.A., Inc. タナベ U.S.A. 社 ■	1970年 1月	US\$1,400,000	100.0% (100.0%)	化成剤等の販売
Mitsubishi Tanabe Pharma America, Inc. ミツビシ タナベ ファーマ アメリカ社 ■	2009年 7月	US\$100	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
欧州				
Mitsubishi Pharma Europe Ltd. ミツビシ ファーマ ヨーロッパ社 ■	2001年 10月	£4,632,000	100.0%	医薬品の研究開発
Tanabe Europe N.V. タナベ ヨーロッパ社 ■	1972年 12月	€260,330	100.0%	化成剤等の販売
Mitsubishi Pharma Deutschland GmbH ミツビシ ファーマ ドイツ社 ■	2003年 6月	€25,000	100.0% (100.0%)	医薬品の販売
Synthelabo-Tanabe Chimie S.A. サンテラボ・タナベ シミイ社 ■	1987年 6月	€1,600,000	50.0%	医薬品の製造・販売

* 議決権の所有割合の()内数字は、間接所有割合を示します。

注：上記以外に清算手続中の連結子会社が2社あります。

■ 連結子会社 ■ 持分法適用子会社 ■ 持分法適用関連会社

会社概要 / 投資家情報

2011年3月31日現在

会社概要

田辺三菱製薬株式会社

〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18

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

株式会社設立

1933年(昭和8年)

合併期日

2007年10月1日(平成19年)

従業員数

9,198名(連結)

4,957名(田辺三菱単独)

お問い合わせ先

広報部 IRグループ

TEL : 06-6205-5211

FAX : 06-6205-5105

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

投資家情報

上場証券取引所

東京、大阪

証券コード

4508

資本金

500億円

株式の状況

発行可能株式総数 : 2,000,000,000株

発行済株式総数 : 561,417,916株

決算期

3月

株主数

13,638名

主要株主(持株比率:%)

三菱ケミカルホールディングス(56.3)

日本マスタートラスト信託銀行(4.5)

日本トラスティ・サービス信託銀行(3.1)

日本生命保険(2.8)

ニプロ(1.4)

三菱東京UFJ銀行(1.3)

ゴールドマン・サックス・アンド・カンパニー

レギュラーアカウント(1.3)

ジェーピー モルガン チェース バンク 385147(1.3)

東京海上日動火災保険(0.9)

パーシングディヴィジョンオブドナルドソンラフキン アンド

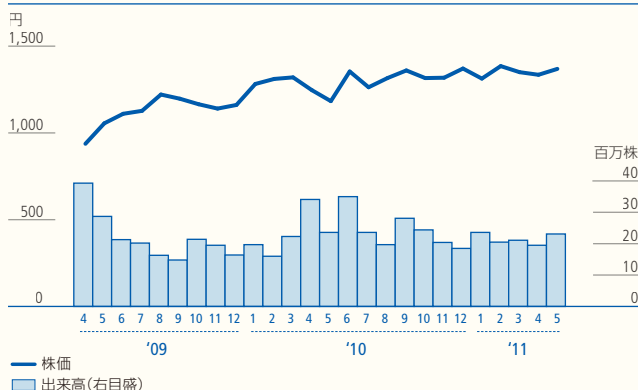
ジェンレット エスイーシー コーポレイション(0.8)

株主名簿管理人

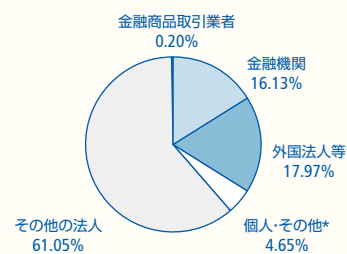
三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部

〒541-8502 大阪市中央区伏見町3-6-3

株価および出来高



所有者別株式数分布状況



*個人・その他には自己株式(2011年3月末353千株)を含む



田辺三菱製薬株式会社
www.mt-pharma.co.jp