

New Value Creation

田辺三菱製薬株式会社
アニュアルレポート 2012



田辺三菱製薬

「新たな価値を創造しつづける」企業へ

私たち田辺三菱製薬がめざすのは、
国際創薬企業として、社会から信頼される企業になることです。

画期的な作用機序で、難病に苦しむ患者さんに希望を与える薬。
新しい治療手段を提供し、患者さんの生活の不自由を軽減する薬。
利便性が高く、医療従事者の負担を和らげる薬。

一つの医薬品がもたらす価値は、患者さんの数だけ存在します。

この価値を見据え、全社が一体となって「めざす姿」を実現していくために、
私たちは、「*New Value Creation*」をキーコンセプトに、
「新たな価値を創造しつづける」企業へ変革していきます。

世界の人々の役に立つ医薬品を創製・提供しつづける「夢のある企業」をめざして、
私たちの挑戦は続きます。



企業理念

医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します

めざす姿

国際創薬企業として、社会から信頼される企業になります

私たちは事業活動のすべてのプロセスにおいて、製薬企業としての持続的な価値創造をめざします。

2011年4月、田辺三菱製薬は、「中期経営計画11-15 ～New Value Creation」をスタートしました。これは、前中期経営計画の成果をベースに、新たな成長ステージへと踏み出すためのロードマップで、2016年3月までの5カ年を対象期間にしています。

2007年10月に田辺製薬と三菱ウェルファーマとの合併により誕生した当社は、2008年に「中期経営計画08-10 —Dynamic Synergy for 2015—」を策定し、新会社として成長・発展を遂げていくための事業基盤づくりに邁進してきました。そして今、田辺三菱製薬は自ら「めざす姿」として定めた、「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」の実現に向け、攻めの経営に舵を切る段階に入りました。

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」へと変革をしていく決意を示すべく、“New Value Creation”というキーコンセプトを掲げました。アンメット・メディカル・ニーズ¹に応える新しい医薬品を創製し、グローバルに提供することで、世界の多くの患者さんのQOL²向上に貢献しつづけること。これが、私たちの使命であり、広く社会に提供する価値であると考えています。

今後、私たちは、事業活動のすべてのプロセスにおいてこの使命を念頭に置き、製薬企業として持続的な価値創造をめざしてまいります。

株主・投資家の皆様をはじめ、すべてのステークホルダーの方々には、引き続きご支援を賜りますようお願い申し上げます。

2012年8月

代表取締役社長

土屋裕弘

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るかを尺度としてとらえる概念。



新たな価値創造の3つの柱

田辺三菱製薬のビジネスモデル P.16

中期経営計画11-15 P.22

新製品開発状況と
主要医療用医薬品 P.26、28

プロフィール

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的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。



Contents

6 連結財務ハイライト

8 社長インタビュー

国際創薬企業として
社会から信頼される企業になるために

16 Special Features 価値創造のビジネスモデル

18 ケーススタディ1
創薬ステージにおけるビジネスモデル



20 ケーススタディ2
育薬ステージにおけるビジネスモデル



22 中期経営計画11-15の概要

26 新製品開発状況

28 主要医療用医薬品の概要と販売動向

30 企業の社会的責任 (CSR)

32 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

38 取締役・監査役

39 財務情報

58 グループ企業

59 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。

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

2012年3月期(2011年度)、2011年3月期(2010年度)、2010年3月期(2009年度)、2009年3月期(2008年度)、2008年3月期(2007年度)

	2007年度 ²	2008年度	2009年度	2010年度
売上高	¥4,094	¥4,147	¥4,047	¥4,095
営業利益	724	716	614	765
経常利益	736	725	616	766
当期純利益	319	265	302	377
研究開発費	723	731	830	657
設備投資額	99	121	83	101
総資産	8,072	8,107	7,968	8,187
純資産	6,678	6,662	6,768	6,959
営業キャッシュ・フロー	464	505	239	590
投資キャッシュ・フロー	- 89	- 745	- 612	- 76
財務キャッシュ・フロー	- 90	- 159	- 171	- 154

財務指標(%):

営業利益率	17.7%	17.3%	15.2%	18.7%
研究開発費率	17.7	17.6	20.5	16.1
自己資本比率	80.9	80.5	84.1	84.3
自己資本当期純利益率(ROE)	5.7	4.1	4.6	5.5

1株データ(円/米ドル¹):

当期純利益	¥50.12	¥47.28	¥53.91	¥67.27
配当金	26.00 ³	28.00	28.00	28.00
従業員数(名)	10,361	10,030	9,266	9,198

1. 米ドルの金額は、便宜上、2012年3月31日現在の為替レートである1米ドル=82.19円で換算しています。

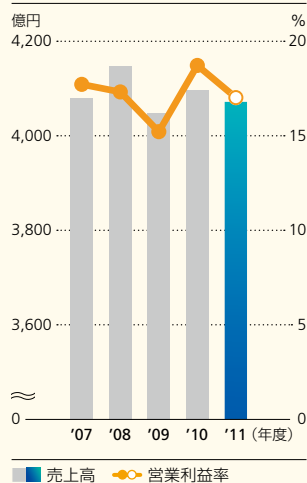
2. 田辺製薬および三菱ウェルファーマの単純合算ベースで記載しています。

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

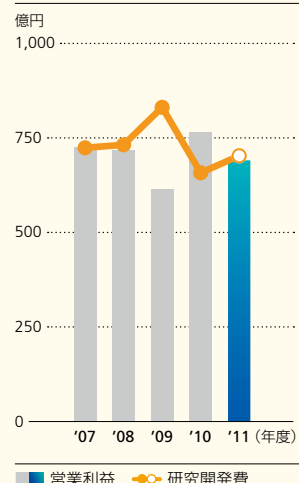
4. 2007年度から2008年度にかけてROEが低下している主な要因は、合併によるのれん等の計上による自己資本の増加、のれん償却額の計上による当期純利益の減少によるものです。

	単位：億円	単位：百万米ドル ¹	増減率
	2011年度	2011年度	2011年度/2010年度
	¥4,071	\$4,954	-0.6%
	690	840	-9.8
	687	837	-10.3
	390	475	+3.4
	702	855	+6.8
	70	85	-30.4
	8,199	9,976	+0.1
	7,214	8,778	+3.7
	372	453	-36.9
	-632	-769	+726.4
	-171	-209	+11.3
	17.0%	—	—
	17.3	—	—
	87.3	—	—
	5.5	—	—
	¥69.54	\$0.85	+3.4%
	35.00	0.43	+25.0
	9,180	—	-0.2

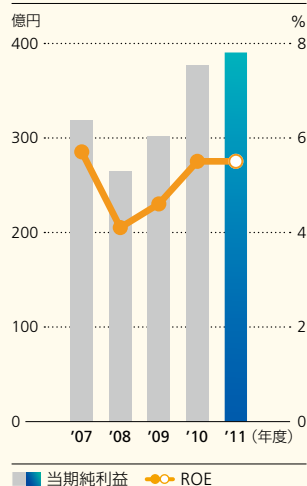
売上高／営業利益率



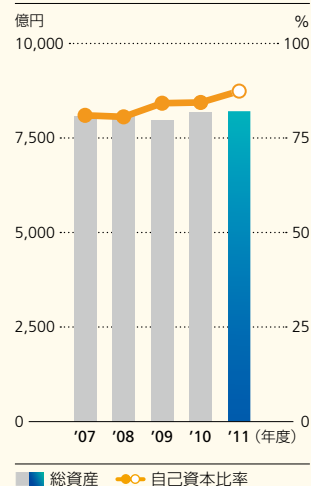
営業利益／研究開発費



当期純利益／ROE⁴



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。

国際創薬企業として 社会から信頼される企業になるために

田辺三菱製薬は、2011年10月、「中期経営計画11-15 ~ New Value Creation」を公表し、2016年3月までの5年間の視野に入れた成長戦略のロードマップを社内外に示しました。当セクションでは、当社を取り巻く事業環境や足元の業績動向、経営課題とともに、中期経営計画11-15の狙いや、中・長期的な成長戦略について、土屋社長へのインタビュー内容を掲載します。



主なテーマ

- | | |
|--------------------|------|
| 事業環境と田辺三菱製薬の戦略 | P.9 |
| 2011年度業績の評価 | P.10 |
| 中期経営計画11-15の概要 | P.10 |
| 中期経営計画11-15：初年度の成果 | P.12 |
| 2012年度の取り組みと業績見通し | P.13 |
| 企業風土改革 | P.15 |
| 株主還元 | P.15 |

Q. 製薬企業を取り巻く事業環境と田辺三菱製薬の戦略をどのように捉えていますか。

厳しい経営環境の中にあって持続的な成長を実現するには、 世界に向けて価値ある新薬を創製・提供しつづけてはなりません。

多くのメガファーマはこれまで、ブロックバスターと呼ばれる10億ドルを超えるような大型医薬品の開発・販売に軸足を置いたビジネスモデルで成長を持続してきました。しかし、近年の相次ぐ大型製品の特許期間満了に伴う収益の落ち込みにより、そのモデルも限界を迎えつつあります。世界の市場に目を向けると、日米欧のいわゆる先進国市場の成長が鈍化する一方、中国をはじめ急速に経済発展を遂げる新興国市場が医療水準の向上に伴い急成長しています。このような状況下、新薬開発のスピードアップや新たな市場への参入を目的とした製薬企業の再編はグローバル規模で加速しています。

一方、当社の主力市場であり、収益基盤ともなっている日本の医療用医薬品市場は、世界第2位の規模にあります。しかしながら、急速な高齢化が進む中、政府による医療費抑制策は年々強化されつつあり、市場成長率は鈍化する傾向にあります。2012年4月には、原則2年に1度実施される薬価改定が行われ、業界平均で6.00%の薬価引き下げに加え、長期収載品についても0.86%の追加引き下げがありました。さらに、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展もあり、先発薬メーカーにとっては、収益が年々圧迫される厳しい状況が続いています。一方で、2010年に試行的に導入された新薬創出加算制度は継続され、新薬を創出しつづけることが収益を維持・拡大する上で重要となっています。しかしながら、開発コストの高騰に加え、創薬の

難易度は一層高まっており、新薬創出のハードルはますます高くなっています。

このように厳しい経営環境の中にあって持続的な成長を実現するには、世界に向けて価値ある新薬を創製・提供しつづけてはなりません。そして、それこそが当社がめざす「国際創薬企業」の姿です。ここでいう「国際創薬企業」とは、必ずしも世界中に生産拠点・販売拠点を持ち、すべて自社展開することを意味するものではありません。重要なことは、世界に通用する医薬品を揃え、その価値を最大化し、事業の拡大につなげることです。そのためには、自社創製・自社開発によるブロックバスターに固執するのではなく、当社の規模と個々の製品特性を勘案し、価値の最大化に最も適した手段を選択していかなくてはなりません。事業の拡大にはM&Aという手段もありますが、単に規模の拡大を追求するだけでは意味がありません。M&Aをすること自体が目的ではなく、M&Aはあくまで手段です。技術か、パイプラインか、あるいは販売網の獲得なのか。明確な目的を持って、M&Aをするべきです。自社の強みに加えて、協業を含めたあらゆる手段を活用し、企業規模に合った経営をすること。これが結果的に最も早く患者さんに価値ある医薬品を届けることになり、そして、会社の業績向上にもつながるのです。私は、このような当社独自のビジネスモデルで、「国際創薬企業」を実現したいと考えています。

外部経営環境認識

先進国市場（日・米・欧）

- イノベーティブな医療が受け入れられる市場
- 市場規模：大 成長率：低
- 社会保障費削減のための医療費抑制策（医療経済性を重視）

新興国市場（中国など）

- 経済成長に合わせ医療水準が急速に向上しつつある市場
- 市場規模：急速に拡大 成長率：高
- 欧米で承認された製品は短期間に開発可能

高まる創薬難易度

- 科学技術の進展、疾病メカニズムの深化・高度化
- 開発コストの高騰、承認ハードルの高まり

2011年度業績の評価

Q. 2011年度の業績をどのように評価していますか。

**売上高、利益ともに計画値は達成しましたが、
現状に甘んじることなく、着実な成果を積み上げていきます。**

売上高の約9割を占める国内医療用医薬品では、抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が、各適応症領域で競合が激しくなる中、2011年度は潰瘍性大腸炎の適応追加やクローン病の増量もあって、順調に売上を拡大しました。また、2011年度、第一三共から販売を承継した慢性腎不全治療薬「クレメジン」や慢性心不全の効能が追加された選択的 β 1遮断薬「メインテート」も順調に推移したほか、2011年度中に発売したC型慢性肝炎治療薬「テラビック」など4つの新製品も寄与しました。しかしながら、後発品の影響拡大や東日本大震災による前期末の一時的な受注増加の反動を受けた結果、国内医療用医薬品の売上高は前期比1.7%減の3,554億円となりました。一方、ノバルティスに導出した多発性硬化症治療薬「ジレニア」（当社販売名：「イムセラ」）のロイヤリティ収入が大きく寄与し、2011年度連結売上高は全体で微減収となり、前期比0.6%減の4,071億円となりました。

利益面では、売上総利益はロイヤリティ収入の増加により前期並みを確保できたものの、営業利益は研究開発費の増加や新製品の発売による営業関連経費の増加で、前期比9.8%減の690億円となりました。また当期純利益は、特別損益が2010年度と比べ76億円改善したことにより、前期比3.4%増の390億円と最高益を更新しました。

以上のように、売上高、営業利益、当期純利益のいずれも計画値を上回り、昨今の厳しい経営環境からすれば、堅調な業績となりました。しかしながら、私たちが将来に向けて掲げている大きな目標に向かう中において、現状に甘んじることなく、常に高い目標に向かって着実な成果を積み上げていきます。

中期経営計画11-15の概要

Q. 2011年度に策定した「中期経営計画11-15～New Value Creation」（以下、「本中計」）の狙いについてお聞かせ下さい。

「新たな価値を創造しつづける企業」へと変革していくことです。

2008年に策定した「中期経営計画08-10—Dynamic Synergy for 2015—」は、将来の成長に向けた着実な成果として結実したと評価しています。この成果を真の強み、真の価値に育て、攻めの経営を実践し飛躍を遂げていくためのロードマップとして、本中計を策定しました。本中計のキーコンセプトは「New Value Creation」です。これは、自らを「新たな価値を創造しつづける企業」へと変革していくという私たちの強い決意を示したも

のです。アンメット・メディカル・ニーズに応える新しい医薬品を創製し、グローバルに提供する経営基盤を構築することで、世界の多くの患者さんのQOL向上に貢献しつづけること。これが、私たちの使命であり、広く社会に提供する価値であると考えています。この変革を進める上で原動力となるのが、持続的成長スパイラルです。既存ビジネスからの収益に加え、新製品やロイヤリティなど新たに得られる収益を、研究開発や、医薬品の価

値を最大化するための事業基盤構築に連続的に再投資することにより、新薬を継続的に創出するための原資を生み出し、持続的な成長を実現します。そして、その結果、重点製品や新製品の収益が利益全体の大半を占める収益構造になります。

本中計では、持続的な成長を実現するため、「新薬創製力の強化」「新製品を軸とした国内事業の躍進」「海外事業拡大への基盤構築」「事業・構造改革の加速化」という4つの戦略課題を設けました。これら課題を達成することで、当社は世界のアンメット・メディカル・ニーズに応える製品パイプラインを有し、研究開発投資余力を安定的に保持した企業となることができ、そして、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革を成し遂げられると考えています。

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

2015年度経営数値目標:

売上高 **5,000億円**

営業利益 **1,000億円**

Q. 「中期経営計画 11-15」の4つの課題についてご説明下さい。

持続的な成長スパイラルの構築に向け、“やるべきこと”を明確にしました。

最終年度の2015年度における経営数値目標は、売上高5,000億円、営業利益1,000億円を達成することです。この間、投資計画としては、持続的成長に向けた基盤強化のため、5カ年総額で1,000億円以上を投入し、研究開発費には導入費用も含めて年間750億円から800億円の水準で積極的に投資していきます。また、新薬パイプラインについては、本中計期間中に、新たな上市品として10品目、新たな開発後期品として8品目、また、新たに臨床試験を開始する開発化合物として年間3品目を目標に掲げています。これら目標を達成するための重点施策として、先に挙げた4つの戦略課題を掲げました。

「新薬創製力の強化」では、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の創製を通じて、新たな価値を創造していきます。基本的には、POC*取得までは自社で開発を行いますが、必ずしも自前主義にこだわらず、新薬の継続的な上市と医薬品の価値最大化のために最適な方法を選択する方針です。その手段の一つとして、協業を積極的に取り入れ、Win-Winの関係が築けるパートナーとのアライアンス戦略を今後も強化していきます。研究段階における産官学の連携や、開発段階における

ライセンス導出入、販売段階における提携などにより、社外の経営資源の取り込みを進め、柔軟かつオープンな姿勢で新薬の創製・提供に努めていきます。

「新製品を軸とした国内事業の躍進」では、価値ある製品を確かな情報とともに提供していきます。レミケードなどの重点製品と、本中計期間中に上市するアンメット・メディカル・ニーズに応える多数の新製品をより多くの患者さんに提供できるよう、質の高い情報提供活動に努めます。

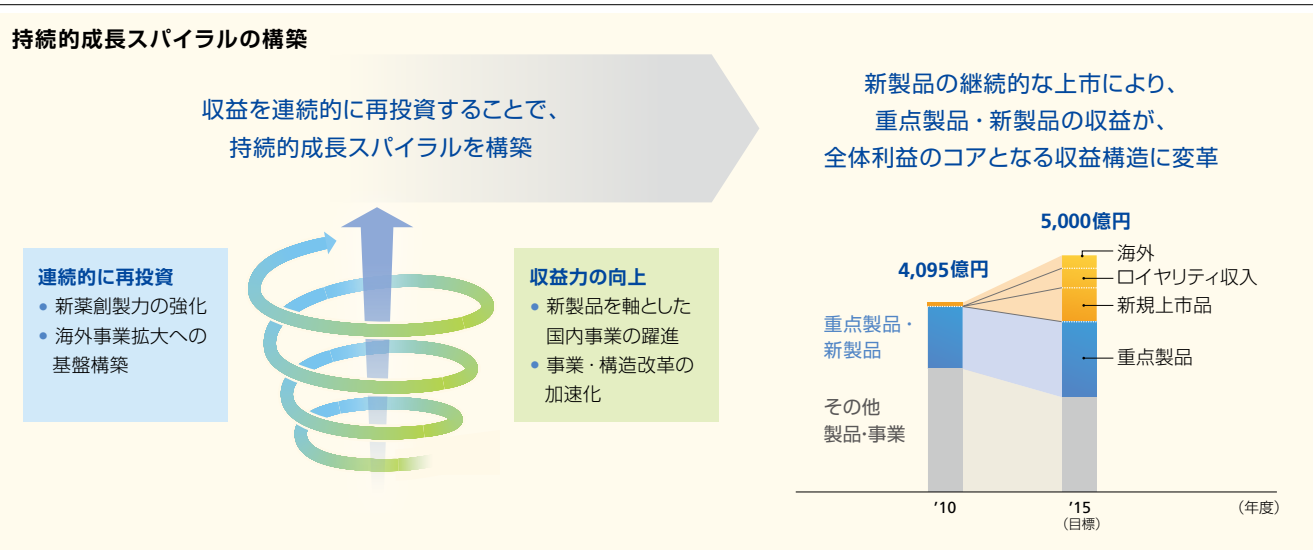
「海外事業拡大への基盤構築」では、価値ある製品を世界の多くの患者さんにお届けしていきます。先進国市場である米国・欧州では、腎領域の医薬品を橋頭堡に自社展開を加速するとともに、それに続く展開領域として、自己免疫疾患等の領域を設定します。また、新興国市場では、先進国市場で承認された製品を早期投入するとともに、市場の特性・ニーズに合致した製品を積極的に展開します。特に中国市場については、ラジカットの上市やテラピックの開発をはじめ、糖尿病治療薬、統合失調症治療薬の開発を、日本を含めた先進国市場での承認取得後速やかに開始していきます。2015年度には海外売上高比率15%

以上、営業利益では海外比率40%をめざします。

そして、「事業・構造改革の加速化」を通じて、持続的に価値を創造できる企業へ変革していきます。研究・生産・本社機能などの集約や再編を加速し、生産性の向上とコスト削減を両立させた組織改革を実現し、一層筋肉質な体制づくりをめざします。

ワクチン事業については、阪大微生物病研究会との関係を軸にしつつ、新たな技術や製品の導入を図ります。また、ジェネリック医薬品事業では、グループ内連携だけでなく、さらなる戦略的提携も視野に入れ、2015年度売上高目標500億円を掲げています。

*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



中期経営計画 11-15：初年度の成果

Q. 2011年度は中期経営計画11-15の初年度でしたが、どのような成果がありましたか。

**新製品の上市や開発パイプラインの進展で
将来の躍進に向けた土台が作られた1年でした。**

本中計の初年度となった2011年度は、将来の躍進に向けた布石づくりという意味で大きな成果がありました。

国内では、抗うつ薬「レキサプロ」、関節リウマチ治療薬「シンポニー」、経口多発性硬化症治療薬「イムセラ」（ノバルティス販売名「ジレニア」）、C型慢性肝炎治療薬「テラビック」の4つの新製品を上市しました。各製品とも、その高い治療満足度から今後の売上拡大も期待でき、医療的にも経営的にも大きな意味を持つ新薬を世に出すことができました。また、開発パイプラインでも、作用機序の異なる二つの2型糖尿病治療剤「MP-513」「TA-7284」について開発ステージの進展がありました。このうちMP-513（製品名：テネリア）は、2011年8月に申請を行い、

2012年6月に承認を取得しました。また、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であるBK-4SPについて、共同開発先の阪大微生物病研究会が2011年12月に申請を行い、2012年7月に承認を取得しました。既存製品では、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について、クローン病における増量を取得したほか、特殊型パーチェット病の効能追加試験を開始しました。さらに、2012年4月には小児クローン病、5月には重症川崎病および小児潰瘍性大腸炎での試験を開始するなど、引き続き製品価値の最大化に向けた取り組みを強化しています。

一方海外では、ノバルティスに導出したジレニアの全世界

での売上が急速に伸長し、当社が受け取るロイヤリティ収入が大きく増加してきました。本剤は、世界で唯一の経口多発性硬化症治療薬で、多発性硬化症におけるアンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品として、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す。また、海外ではヤンセンファーマシューティカルズに導出したTA-7284の開発も順調に進捗しました。

また、事業構造改革として、事業の再編を実施しました。2011年6月、当社は日本赤十字社との血漿分画製剤事業の統合に向けた基本合意を交わし、検討を進めてきましたが、2012年6月には新法人が設立され、10月から新法人が事業を開始する予定です。この統合により、スケールメリットを活かしたコスト低減を実現し、事業の健全性を確保していくことで、血液製剤の国内自給に貢献していきたいと考えています。また、2012年7月には、ファインケミカル事業を譲渡し、医薬品事業への経営資源の集中化をより一層推進していきます。

2012年度の取り組みと業績見通し

Q. 2012年度の取り組みについてお話し下さい。

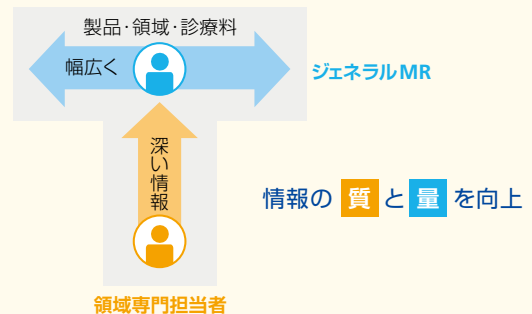
2011年度に続き、2012年度も新薬の発売と開発の進展が続きます。

2012年度は、“夢のある新薬”を、確かな情報とともに患者さんへお届けし、飛躍への基盤を確かなものにしていきます。

国内市場において、2012年度、注力する製品の 하나가、2012年6月に承認を取得した2型糖尿病治療剤「テネリア」です。競争の激しい糖尿病市場で早期にその存在感を高めるために、国内トップクラスの営業力をもつ第一三共と戦略的な販売提携契約を締結しました。両社合わせて4,000人というMR数で、糖尿病市場に参入していきます。糖尿病治療薬としては、SGLT2阻害剤という新しい機序を有するTA-7284の開発も進めており、国内では2013年の申請をめざしています。テネリアにより、糖尿病市場での基盤を構築することは、次に続くTA-7284の市場浸透においても極めて重要です。

2011年度に上市した4つの新製品についても、引き続き、その市場浸透に努めます。イムセラ、テラビックは、治療のパラダイムシフトをもたらす画期的な新薬ですが、副作用のリスクを伴うことから、承認条件として全例調査を義務づけられ、MRによる質の高い情報提供が、今後の販売を軌道に乗せるうえで重要となります。現状の限られたMR数で、新製品に関する情報を確実に提供していくため、ジェネラルMRと領域専門担当者との連携を強化した「T-Shaped Marketing体制」(右図参照)により、質の高い情報提供と適正使用の徹底を図ります。レクサプロ

“T-Shaped Marketing”体制



については、共同販売先の持田製薬、当社連結子会社であり精神科領域に強みがある吉富薬品との連携を強化し、2012年8月の長期処方解禁を機に売上拡大を図ります。レクサプロ、シンポニー、イムセラ、テラビックの4つの新製品の発売初年度売上高は約35億円でしたが、2012年度は200億円を超える見通しです。

さらに、当社の重点製品であるレミケードについては、クローン病を適応症として発売してから2012年で10年、最大の市場である関節リウマチでは9年を迎えます。この間、ライフサイクルマネジメントによる適応拡大を着実に進めたほか、2012年4月には点滴時間の短縮が可能になりました。これにより、患者

さんや医療機関の負担が軽減されることから、さらなる成長が期待され、2012年度売上高は前期比96億円増の760億円を見込んでいます。関節リウマチ市場は、新たな作用機序の医薬品やバイオシミラー*の登場も予想され、競合は激しさを増していきますが、レミケードとシンポニーの両剤で早期に売上高1,000億円をめざし、今後も活動を強化していきます。

一方、海外では、引き続き自社による開発に加えて、共同開発や導出などの戦略的アライアンスを積極的に進めていきます。まず、勃起不全治療薬「TA-1790」は、導出先のヴィーヴアスが2012年3月に欧州で申請し、4月末には米国で承認を取得しました。また同剤について、韓国では、導出先のJWファーマが2011

年10月より販売を開始しています。この他、前述のTA-7284は、海外においてはヤンセンファーマシューティカルズに導出しており、2012年5月に米国で、6月に欧州で申請されました。2012年度もジレニアからのロイヤリティ収入が大きく伸びることを見込んでいますが、このTA-7284もジレニアと同様、今後、業績に大きく貢献する製品となることを期待しています。

今後の課題は、本中計終了以降の新製品の拡充です。継続的に新薬を創出できるように、既存製品に加え、新製品やロイヤリティ収入など新たに得られる収益を活用し、持続的な成長のために積極的に投資していきます。

* バイオ医薬品の後続品

Q. こうした取り組みを踏まえて、2012年度の業績見通しについてご説明下さい。

新薬を着実に育成することで、薬価改定の影響を吸収し、増収増益を達成したいと考えています。

2012年度の業績につきましては、右記の通り予想しています。2012年4月に薬価改定が行われ、当社も売上高において、その影響を200億円程度受ける見込みですが、レミケードや新製品による増収、ロイヤリティ収入の拡大により、最終的には増収を達成したいと考えています。一方、利益面では、研究開発費の増加や、新製品関連の販売管理費の増加が見込まれることから、若干の増益に留まる予定です。

2012年度の業績予想 (2012年5月8日公表)

	2011年度	2012年度(予想)	増減率
連結売上高	4,071億円	4,290億円	5.4%
営業利益	690億円	700億円	1.4%
当期純利益	390億円	405億円	3.8%

Q. 田辺三菱製薬が属する三菱ケミカルホールディングス(MCHC)グループ内の連携について、お聞かせ下さい。

MCHCグループにおけるヘルスケア中核企業として、KAITEKI社会の実現に貢献していきます。

当社が属するMCHCグループは、疾患治療だけでなく健康管理や予防、診断、リハビリテーションなど様々なステージにおいて、アンメット・メディカル・ニーズに応えるヘルスケアソリューションの提供を進めています。2012年4月、ヘルスケアソリューションの事業化促進を目的として、MCHC内に「ヘルスケアソリューション室」が設置され、私はヘルスケアソリューション担当

のミッションコーディネーターに就任しました。これを機に、MCHCグループ内の協奏およびグループ外との連携を加速し、当社はMCHCグループにおけるヘルスケア中核企業として、KAITEKI社会*の実現に貢献していきます。

* KAITEKI社会についてはMCHCのウェブサイトをご参照下さい。
<http://www.mitsubishichem-hd.co.jp/csr/feature/index.html>

企業風土改革

Q. 企業風土改革の考え方についてお話し下さい。

「夢のある企業」の実現に向けて、 自由闊達で風通しのいい企業風土を醸成します。

私は社長就任以来、国際創薬企業へと飛躍するために、「夢のある企業」を実現しようと社員に呼び掛けてきました。私が考える「夢のある企業」とは、すべての社員が「自信と誇り」を持ち、一丸となって「夢のある新薬」を創製・提供しつづける会社です。2007年に田辺三菱製薬が誕生してから、2012年10月で5周年を迎えますが、この間、自由闊達で風通しのいい組織づくりに取り組み、その結果、新しい企業風土が醸成されつつあります。そして、2011年は多数の新薬を上市することができました。

世の中の役に立つ新薬を提供することは、患者さんのQOL向上や当社の業績に貢献するだけでなく、会社や社員を活気づける上でとても大切なことです。さらに、2011年12月には若手・中堅社員を中心に、社内コミュニケーションの促進による組織活性化をめざす「プロジェクトNVC (NVC=New Value Creation)」を立ち上げました。今後も、こうした活動とともに全社員が確かな倫理観に基づく意識改革を進め、自分の会社に誇りと夢をもって働けるような企業風土づくりを実現していきます。

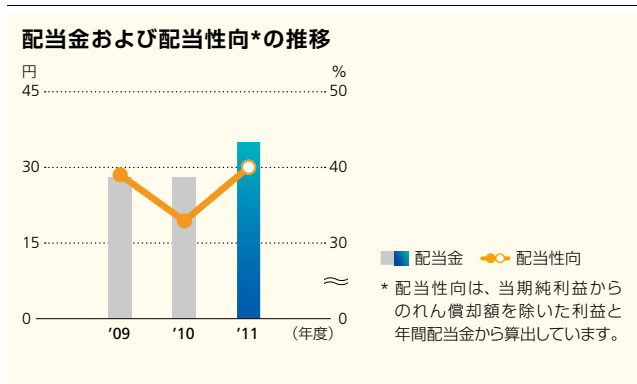
株主還元

Q. 株主への利益配分に関する基本方針をお聞かせ下さい。

配当性向目標の引き上げで、利益還元の充実に努めます。

当社は、将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、安定的、継続的に株主還元を充実させていくことを利益配分の基本方針としています。

その上で、2011年度からスタートした本中計では、利益成長に加え、連結配当性向目標（のれん償却前）を従前の35%から40%に引き上げ、株主の皆様への一層の利益還元を図っていく方針です。



この基本方針と業績を踏まえて、2011年度の配当金については、期末配当金を1株当たり20円とし、中間配当金と合わせた年間配当金を前期比7円増配の35円としました。これは今後の業績動向も鑑み、安定的な利益還元ができると判断したためです。この結果、2011年度の連結配当性向（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）は、2010年度の32.9%から40.0%に上昇しています。今後も業績の伸びとともに株主の皆様への利益還元を充実させていく方針です。

最後になりますが、当社は今後も引き続き、2015年度の経営数値目標の達成に向け、着実な施策実行と成果の獲得をめざしてまいります。加えて田辺三菱製薬は、「国際創薬企業として、社会から信頼される企業になります」という当社がめざす姿を全社員で共有し、世界の患者さんが待ち望む医薬品の創製・提供を通じ、世界の人々の健康に貢献できるよう、全力を尽くしていく所存です。



価値創造のビジネスモデル

「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に向けて

新しい薬剤を開発するための基礎試験や臨床試験など、医薬品が発売されるまでの研究開発の過程を「創薬」といいます。このステージで有効性と安全性が確保された薬剤が製造販売承認を受けて医薬品として発売されます。どのような医薬品にも、適正な使用を怠れば思わぬ副作用をもたらす可能性があり、創薬ステージでは予測できなかった作用が市販後に明らかになる場合も少なくありません。

そこで、市販された医薬品についても継続して情報を収集し、有効性・安全性の向上、使用方法の改善、適応拡大などを行うことが重要です。このような考えのもと、より治療に貢献する医薬品へと育てていく活動を「育薬」といいます。

ここでは、創薬と育薬の二つのステージにおける田辺三菱製薬の事業活動を通じて、当社のビジネスモデルをご紹介します。

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。その実現に向け、限りある経営資源を有効活用し、スピード感を持って新薬開発を推進するために、そして、上市した新薬をより多くの患者さんに安心してお使いいただくために、私たちは、私たちに相応しいビジネスモデルで新たな価値の創造に努めます。



創薬 ステージ

これまでに築き上げた強みに加え、外部の技術の活用や製品の特性に応じた戦略的アライアンスにより、創薬力の強化と開発のスピードアップを図っています。

P.18 ケーススタディ 1

営業フランチャイズ領域の設定

営業や研究開発活動を通じてエビデンスやノウハウが蓄積された疾患領域を「営業フランチャイズ領域」として設定し、継続的なパイプラインの強化に注力しています。これにより、当社がこれまでに築き上げてきた基盤を次の収益機会に結びつけ、さらなる事業基盤の強化を図っています。

協業も活用した創薬機能の強化

創薬ターゲットの発掘において、臨床アカデミアとの協業を推進しています。当社が強みを持つ、創薬化学において化合物を最適化する能力を、外部の技術なども活用して伸ばしています。また、ベンチャー企業などからワクチンや希少疾患などへ展開可能な新規バイオロジクス技術を獲得しています。

戦略的アライアンスによる開発のスピードアップ

当社は、POC*の早期取得に向けた研究開発体制の強化を進めています。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、新薬候補品の導出や販売提携など、製品の特性に応じた戦略的アライアンスを積極的に進めています。

* 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



育薬 ステージ

効率の良い情報提供と安全管理体制による適正使用の推進、ライフサイクルマネジメント (LCM) の強化により医薬品の価値を最大化しています。

P.20 ケーススタディ 2

情報提供体制の強化

現在のMRを最大活用し、さまざまな専門領域の新製品に関する情報を確実に提供していくために、当社では情報提供体制の質的変革を進めています。

医療関係者に対して、より綿密で迅速な情報提供を行うために、「T-Shaped Marketing体制」の整備をはじめ、他社との共同販売や共同販促などの販売体制の構築も戦略的に実施しています。

安全管理体制による製品信頼性の強化

医療用医薬品は、高い有効性が期待される一方で、副作用などのリスクも伴います。そのため、医薬品は適正に使用されることが最も重要です。

当社では、特に慎重な使用が必要な製品については、適正使用に重点を置いた普及促進活動を徹底しています。こうした取り組みを通じて当社製品への信頼性を高め、中長期的な製品売上の拡大を図っています。

LCM強化による製品価値の最大化

効能追加など、LCMによる製品価値の最大化は、育薬ステージにおける当社の重要戦略の一つです。

例えば、2012年で発売開始後10年を迎えるレミケードは、発売後の適応拡大により、患者さんに必要とされる医薬品に成長し、当社の収益にも大きく貢献しています。

ケーススタディ

1



創薬ステージにおけるビジネスモデル

多発性硬化症治療薬 「イムセラ」の開発

新薬の開発にあたっては、その薬を待ち望んでいる患者さんに一日でも早くお届けしたいというのが私たちの思いです。しかし一方で、新薬を開発し、発売に至るまでには、長い年月と膨大な資金が必要となります。そのため、当社では、限りある経営資源を重点的に投入する領域を定めて研究を進めるとともに、「自前主義」にこだわることなく、さまざまなパートナーとの戦略的アライアンスによって、新薬開発のスピードアップを実現しています。ここでは、2011年11月に国内で発売を開始した多発性硬化症治療薬「イムセラ」（ノバルティス販売名「ジレニア」）を例に当社のビジネスモデルをご紹介します。



多発性硬化症治療のアンメット・メディカル・ニーズに応える日本発、世界初の画期的新薬・イムセラ

多発性硬化症は、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、しびれなどの感覚障害、運動障害、視力障害、疲労感など多様な症状を示します。再発と寛解を繰り返し、病状が進行すると車いすの使用も余儀なくされます。現在の患者数は、全世界で約250万人、日本国内でも約1万5千人と推定され、年々増える傾向にあります。既存の治療薬は、インターフェロン製剤などの注射剤のみで、その治療満足度は必ずしも十分とはいえませんでした。

当社が創製したイムセラは1日1回服用の経口剤のため、これまでの注射による治療に比べ、患者さんや医療現場の負担を大幅に軽減することが可能になりました。加えて、革新的な作用機序により、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、高い有効性が確認できています。このようにイムセラは、多発性硬化症のアンメット・メディカル・ニーズに応えるファースト・イン・クラス*の医薬品

として、世界中の患者さんのQOL向上に貢献する新薬です。

* 新規性・有用性が高く、従来の治療体系を大幅に変えるような画期的新薬

自社創製と戦略的アライアンスの活用で、世界を視野に入れたイムセラの開発

イムセラは当社が創製した化合物で、早期から世界を視野に入れた開発を進めてきました。海外は、1997年9月にノバルティスに導出し、日本を除く全世界における独占的開発権と販売権を許諾しました。当初は腎移植後の拒絶反応を抑制させる薬剤として開発を始めましたが、既存の標準治療を上回る臨床的利点が認められず、腎移植患者を対象とする臨床試験は中止されました。その後、同社は、2003年5月から多発性硬化症を対象とした海外での臨床試験を開始し、2010年8月に、世界初の経口多発性硬化症治療薬として、ロシアで承認を取得したのを皮切りに、2012年6月時点で米国・欧州など世界60カ国以上で承認され、発売後3万8千人以上の患者さんが本剤による治療を受けています。

国内では、当社とノバルティスの日本法人であるノバルティスファーマが共同で、多発性硬化症を対象とした臨床試験を2007年10月から始め、2010年12月に申請し、2011年9月に承認を取得しました。そして、2011年11月に、当社は「イムセラ」、ノバルティスファーマは「ジレニア」の製品名で販売を開始しました。

このようにイムセラ/ジレニアは、自社創製した新薬候補品を研究開発の早い段階から海外に導出するという戦略的アライアンスを活用することで、世界の患者さんに早期に新薬を提供することができた成功事例です。海外で医薬品を上市するには、自社で開発を行い、自社で販売するという手段もありますが、循環代謝領域のような医薬品の開発には膨大な開発コストがかかり、その成功確率も決して高くありません。自社開発では、このような高いリスクを一社がすべて負うことになります。自社で創製した新薬候補品の開発をグローバル規模のパートナーとの協業を行うことで、リスクの低減を図ることができます。さらに、グローバル規模で臨床試験を行うことで多くのエビデンスが得られ、結果として、国内外における承認までの時間を大きく短縮することも可能になるのです。

当社はこのビジネスモデルを2型糖尿病治療薬である「TA-7284」にも適用しています。糖尿病の臨床試験は非常に大規模であり、欧米において自社展開するには莫大な開発コストを伴います。そこで、当社は海外においてはヤンセンファーマシューティカルズに導出しました。開発は順調に進捗し、ヤンセンファーマシューティカルズは2012年5月に米国で、6月に欧州で申請を行いました。本剤はSGLT2阻害剤という、これまでにない新しいメカニズムを有する薬剤であり、臨床試験では良好なデータが得られていることから、イムセラ/ジレニアと同様に早期の承認を期待しています。

ロイヤリティ収入で開発コストを早期に回収

自社創製した新薬候補品の導出など、他社との戦略的アライアンスのメリットは、新薬開発のリスク低減や承認のスピードアップだけではなくありません。開発権や販売権を許諾することにより当社が得るロイヤリティ収入は、開発コストの早期回収にも大きく貢献します。私たちがめざす「国際創薬企業」とは、世界の人々の健康に貢献する医薬品を「継続的」に創製・提供できる企業を意味します。有望な新薬候補品を継続的に創製し、開発を

進めていくためには、相応の資金が必要であることから、アライアンスにより得られるロイヤリティ収入は、円滑な研究開発活動を担保する重要な原資にもなります。

実際、2011年度の当社の技術導出契約金等は、ジレニアのロイヤリティ収入の拡大などにより、前期比約4倍の95億円に急増しています。2012年度についても、ジレニアのロイヤリティ収入がさらに拡大することから、140億円を見込んでいます。

中期経営計画の最終年度である2015年度には、ジレニアに加え、TA-7284のロイヤリティ収入も見込んでおり、ロイヤリティ収入が大半を占める海外営業利益は、約400億円を期待しています。

研究開発ステージにおけるこうした一連の取り組みは、当社が創製した医薬品の価値を最大限にするためのビジネスモデルであり、「国際創薬企業」として持続可能な発展を遂げていくための礎となる戦略でもあります。

トピックス

イムセラが「日本薬学会創薬科学賞」と「井上春成賞」を受賞

2012年3月、イムセラに対して、公益社団法人日本薬学会より日本薬学会創薬科学賞が授与されました。本賞は、医薬品の創製および関連した薬学の応用技術の開発に関して、独創性があり、医療に貢献する研究業績を上げた研究者を対象に、毎年2件を限度に選考されます。イムセラは、スフィンゴシン1リン酸受容体1型(S1P₁受容体)の機能的アンタゴニストという革新的な作用機序に加え、多発性硬化症に対する初めての経口治療薬として開発された点が高く評価されました。1998年に創設された同賞の第1回目は、カルシウム拮抗剤「ヘルベッサー」(旧田辺製薬)が、また2003年には脳保護剤「ラジカット」(旧三菱ウェルファーマ)がそれぞれ受賞しています。

また2012年7月、当社は、同じくイムセラについて、独立行政法人科学技術振興機構(JST)より、井上春成賞を授与されました。本賞は、JSTの前身の一つである新技術開発事業団の初代理事長であり、工業技術庁初代長官も務めた井上春成氏が日本の科学技術の発展に貢献された業績に鑑み、1976年に創設された賞です。大学等の独創的な研究成果をもとにして企業が開発、企業化した技術であって、日本の科学技術の進展に寄与し、経済の発展、福祉の向上に貢献したもののなかから特に優れたものについて、原則、年2件の研究者および開発企業が表彰されます。イムセラの革新性や医療へのインパクトが高く評価されました。

ケーススタディ

2

育薬ステージにおけるビジネスモデル

新薬の着実な市場浸透と レミケードの拡大

当社は、2011年度に「レクサプロ」「シンポニー」「イムセラ」「テラビック」という価値ある新薬を相次いで上市し、2012年度も2型糖尿病領域の新薬の上市を予定するなど、新製品ラッシュの時期を迎えています。しかし、新薬を市場で着実に育成していくには、MRによる質の高い医薬情報活動の展開や、医薬品ごとの安全管理体制の構築が不可欠です。当社では、有限な人材リソースを効率的に活用することにより、製品の安全性・信頼性を確保する体制を強化しています。また、レミケードなどの主力製品については、引き続き、適応拡大により製品価値の最大化に取り組んでいます。



T-Shaped Marketing 体制で スペシャリスト集団がMRを支援

当社は、2011年度に4つの新製品を上市したのに続き、2012年度は糖尿病領域の新薬を上市します。こうした新薬ラッシュの中、医療機関や医師に製品やその適正使用に関する情報提供活動を行うMRの役割が、ますます重要になっています。しかし、情報提供の質や量の向上は、単にMRの数を増やせば済む問題ではなく、当社としても現状の営業リソースを効率的に有効活用する体制をつくることで、製品の価値を最大化することをめざしています。その解決策として構築したのが、「T-Shaped Marketing 体制」という新たな情報提供体制です。

当社には、幅広い診療科を担当するジェネラルMRが全国に約1,600人配置されていますが、今後はより専門性の高い情報提供が必要になります。当社が構築した「T-Shaped Marketing 体制」とは、深い専門知識をもつ各々の領域専門担当者が、ジェネラルMRをバックアップするというものです。ジェネラルMRはこれまで通り、幅広い製品、領域に関する情報を病院や医療施設に

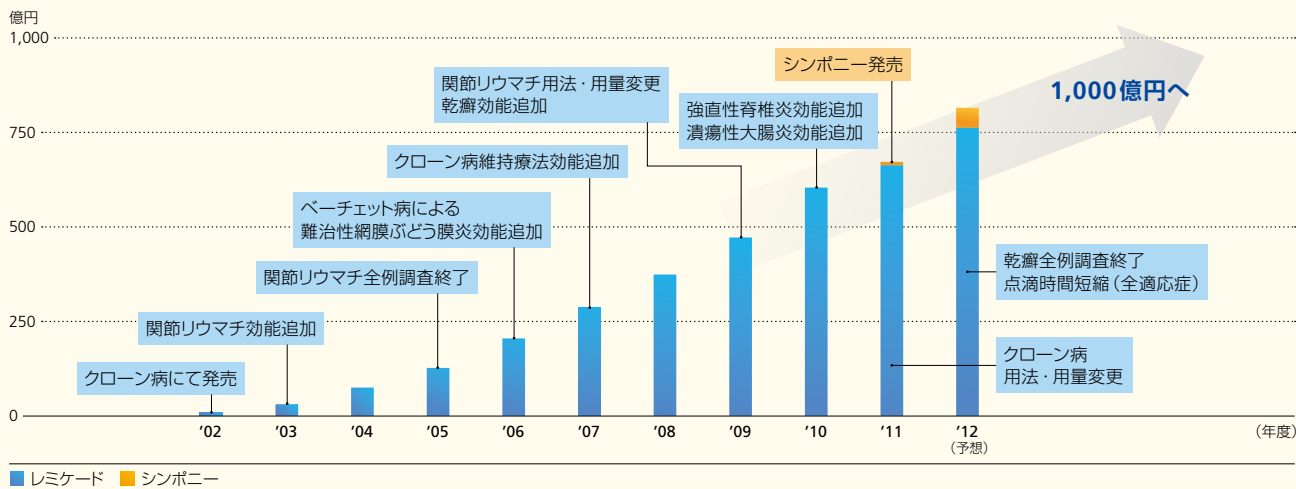
届けます。そして、領域専門担当者が社内外から収集した専門的かつ質の高い情報で、ジェネラルMRの活動をサポートし、情報提供の質と量を向上させていきます。また、情報通信技術の活用や双方向性ネットワークの構築などにより、医療現場の個々のニーズに合わせたオンデマンド情報提供体制も強化していきます。

さらに、抗うつ薬「レクサプロ」については、精神科領域に強みをもつ当社子会社の吉富薬品との連携を強化するなど、グループをあげて市場への浸透に取り組みます。

安全性最重視で将来の飛躍をめざすテラビック

高い治療効果が期待される革新的な医薬品も、副作用などのリスクを伴っており、適正使用を誤ると患者さんの治療に十分な貢献ができません。当社では、より慎重な取り扱いが求められる新薬については、医療機関に対する適正使用の促進や、市販後調査による安全性・信頼性の確保を徹底しています。この取り組みにより、長期的にはより多くの患者さんに安心して医薬品

レミケード&シンボニーの売上推移(決算ベース)



を使っていただけることになり、市場への浸透・拡大につながります。

安全性最重視の営業活動により、医療現場からの信頼を得て、大きく成長した医薬品としてレミケードがありますが、2011年度に上市したC型慢性肝炎治療薬「テラビック」も同様な手法で育成していきます。本剤は、C型肝炎ウイルス(HCV)に直接作用してその増殖を抑制する日本初のプロテアーゼ阻害剤であり、臨床試験では、既存治療で効果がなかった患者さんにも高い有効性が確認されました。また、治療期間も既存治療の半分に短縮することができ、患者さんの負担を軽減する画期的な医薬品です。しかし一方で、貧血や皮膚障害などの副作用もみられたため、厚生労働省より、承認条件として、すべての患者さんを対象に使用成績調査を行うこと(全例調査)が義務づけられました。当社は、各支店にテラビック担当者を約50人配置し、MRの適正使用活動を支援する体制を整え、安全性を最重視しながら、医療機関への適正使用情報の提供を行っています。また社外には、適正使用委員会を設置し、全例調査を監査・指導いただいています。2012年6月末時点で、登録例数は5,000例を超え、早期に全例調査を完遂し、テラビックの安全性プロファイルを確立することで、本剤に対する患者さんや医療機関からの信頼を獲得できるものと確信しています。

LCMの推進でアンメット・メディカル・ニーズに 応え続けるレミケード

当社の主力製品へと大きく成長を遂げたレミケードは、2012年に発売10周年を迎えました。レミケードは、炎症性サイトカイン

であるTNF α に対するモノクローナル抗体製剤で、炎症性自己免疫疾患に効果を持つ生物学的製剤です。1993年にヤンセン・バイオテックから導入し、当社が国内での開発を進めました。2002年にクローン病治療薬として発売後、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、潰瘍性大腸炎の適応症を着実に追加し、売上高を大きく伸ばさせました。さらに、医療現場のニーズに応えるべく、用法・用量に係る一部変更が承認されたほか、点滴時間を短縮して投与することが可能になりました。

レミケードは、発売当時は取り扱いが難しいとされていた生物学的製剤であることから、その普及には時間を要しました。しかし、さまざまな難病において従来の治療法に革命を起こし、その劇的な改善効果によって、アンメット・メディカル・ニーズに応える画期的な医薬品としての地位を確立してきました。発売後、関節リウマチで5万人以上、全適応疾患で累計8万人以上の患者さんにお使いいただき、多くの患者さんのQOL向上に貢献しています。有効性・安全性のエビデンスを着実に積み重ねることで、医療現場の評価を得て、同時にLCMの推進により適応症を拡大するレミケードの育葉は、その製品が持つ価値を長年にわたり最大化する当社のビジネスモデルそのものでもあります。現在もさらなる炎症性自己免疫疾患への適応拡大に向け、臨床試験を実施中です。レミケードの売上高は、2011年度に663億円に達し、2012年度には760億円まで伸ばする見通しです。さらに、静注製剤のレミケードと投与経路の異なる皮下注製剤の抗TNF α モノクローナル抗体製剤「シンボニー」と合わせて早期に売上高1,000億円をめざします。

中期経営計画 11-15の概要

田辺三菱製薬は、中期経営計画 11-15（以下、本中計）において、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革を実現すべく、事業を推進しています。そのために設定した4つの戦略課題の概要と2011年度の進捗についてご紹介します。

戦略課題 1

新薬創製力の強化

本中計の最終年度である2015年度までに新たな上市品として10品目、開発後期品として8品目、さらに、継続的に年間3品目の開発候補品を創出できるパイプラインとそれを実現する創薬力を構築することを目標に、新薬創製力の強化に取り組んでいます。

当社の研究の強みは、ターゲット発掘から開発化合物の創製に至るプロセスにおいて、化合物を最適化する能力にあります。臨床アカデミアやベンチャー企業などの技術を活用することにより、この強みを一層強化し、医薬品の創製につなげていきます。

このほか、自己免疫疾患や糖尿病・腎領域など、営業や研究開発活動を通じてエビデンスやノウハウが蓄積された疾患領域を「営業フランチャイズ領域」と設定しました。当社の強みが

あるこれらの領域に加え、アンメット・メディカル・ニーズの高い新たな疾患領域にも挑戦し、自社での創薬のほか、製品・技術の導入も行い、継続的にパイプラインを強化していきます。

戦略課題 2

新製品を軸とした国内事業の躍進

本中計期間中には、医療的にも経営的にも大きな意味を持つ多数の新製品の上市を予定しています。医薬品は、確かな情報が伴うことで初めて本来の価値を発揮し、患者さんのQOL向上に貢献できます。アンメット・メディカル・ニーズに応える製品をグローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに、より多くの患者さんへ提供していきます。



国内事業における販売方針

アンメット・メディカル・ニーズに応える製品を
グローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに
より多くの患者さんへ提供する

レミケード

- さらなる製品プレゼンスの向上
- リーディングカンパニーとして質の高い情報提供活動



新製品・重点製品

- 新製品：適正使用の推進に重点
- 重点製品：着実な普及促進
- 育薬：患者さん、医療関係者とともに育成

戦略課題 3

海外事業拡大への基盤構築

海外事業では、米国および欧州に代表される先進国市場と、中国を中心としたアジアの新興国市場の二つに分けて考え、それぞれの市場に適した事業展開を進めていきます。



先進国市場では、腎疾患領域や自己免疫疾患領域を含む重篤な希少疾患については、開発から販売までを自社で行う方針です。一方、その他の疾患領域については、その医薬品の製品価値を早期に最大化することをめざし、他社との協業などを最大限に活用して、市場へ提供していく方針です。

また、新興国市場では、日本や米国および欧州で承認を取得した製品を速やかに展開していきます。さらに、中国をはじめとしたアジアでは、肝炎治療薬や感染症治療薬など市場の特性・ニーズに合わせた品目を投入していく考えです。

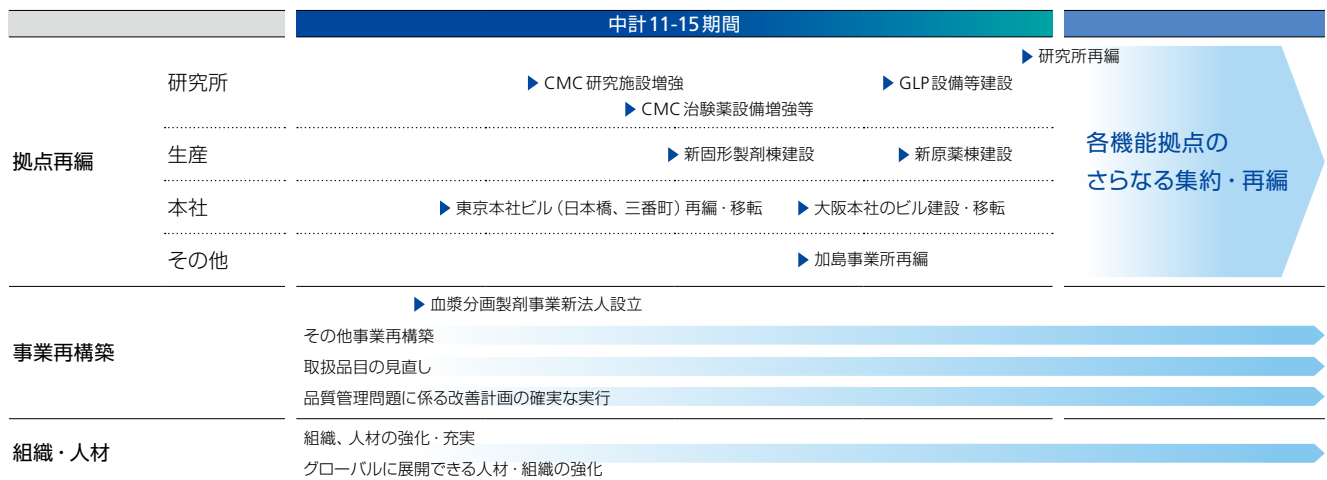
戦略課題 4

事業・構造改革の加速化

当社が、「新たな価値を創造しつづける企業」へと変革するためには、筋肉質な体制とそれを支える組織・人材の強化が必須です。

当社では合併以来、拠点や機能の集約・再編を推進してきましたが、本中計期間においても、研究・生産・本社機能などのさらなる集約や再編を加速し、生産性の向上とコストの低減が両立した事業体制を構築します。また、各事業の価値の最大化と田辺三菱製薬グループの全体最適化をめざし、事業・構造改革を進めていきます。

拠点・事業・組織改革の実行スケジュール



各機能拠点のさらなる集約・再編

中計初年度（2011年度）の進捗

国内医薬品事業における進捗

価値ある製品ラインナップの充実

2011年度は、国内医療用医薬品事業において、新薬の開発や上市、重点製品のライフサイクルマネジメント(LCM)などが顕著に進展し、大きな成果を上げています。

抗うつ薬「レクサプロ」、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「シンボニー」、多発性硬化症治療薬「イムセラ」、C型慢性肝炎治療薬「テラビック」といった、患者さんにとって価値のある4つの新製品を発売することができました。慎重な処方求められる医薬品もありますが、これまでと同様、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ます。

さらに、自社で創製し、自社で開発を進めてきた二つの2型糖尿病治療剤にも進展がありました。一つは、DPP-4阻害剤のMP-513です。2011年8月に承認申請を行い、2012年6月に承認を取得しました。販売名テネリアとして9月頃の発売を見込んでいます。本剤はDPP-4阻害剤として国内5番目になりますが、創薬から開発までを国内で行った初のDPP-4阻害剤です。1日



1回投与により、朝食後から夕食後までの食後高血糖を改善できる作用の強さと持続性に加え、肝臓と腎臓の2ルートから消失するという利点があります。

もう一つは、SGLT2阻害剤のTA-7284です。2011年5月にフェーズ3試験を開始し、2013年の承認申請を見込んでいます。本剤は、腎尿細管において糖の再吸収を行うトランスポーターであるSGLT2(ナトリウム-グルコース共輸送体2)を阻害することで、糖の再吸収を抑制し、尿中へ糖を排出させるという、新しいメカニズムの血糖降下薬で、さらに体重減少作用も有します。これら2剤の販売に関し、当社は2012年3月に第一三共との戦略的な販売提携を行うことで合意しており、早期の市場浸透を図っていきます。

LCMの進展

LCMも着実に進展しています。レミケードが、クローン病における増量について2011年8月に承認を取得したほか、特殊型ベーチェット病、小児クローン病、重症川崎病および小児潰瘍性大腸炎の適応症についてもフェーズ3の臨床試験を順次開始しました。このほか、メインテートやタリオン、テラビックについても、効能追加のための臨床試験を2011年度に開始し、より多くの患者さんの治療に貢献できるよう、製品価値の最大化に向けた取り組みを行っています。

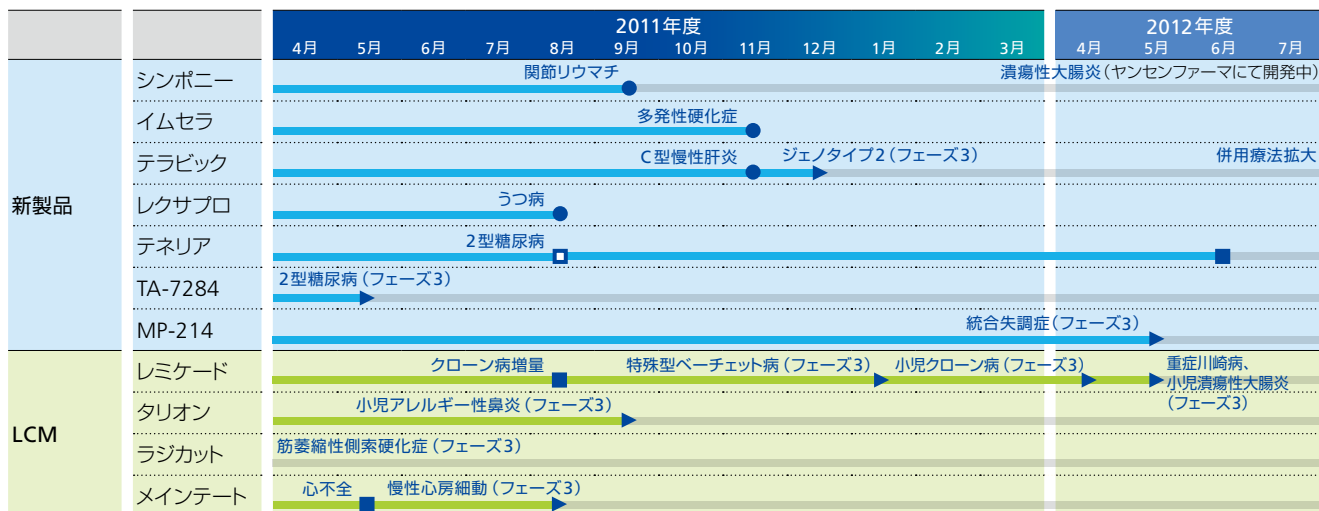
海外導出品や海外事業の進捗

ロイヤリティ収入の貢献と導出品の開発進展

当社が創製し、海外はノバルティスが開発を行ったジレニアは、2010年に販売が開始されました。2011年度はその売上が順調

新製品を軸とした国内事業の躍進

▶ 臨床試験の開始 □ 申請 ■ 承認 ● 上市



に拡大し、それによるロイヤリティ収入が当社の業績にも貢献するようになってきました。この他の導出品についても、各導出先において順調に開発が進捗しています。TA-1790（適応：勃起不全）について、ヴィーヴァスが2012年4月に米国で承認を取得し、欧州でも2012年3月に承認申請を行いました。韓国ではJWファーマが、2011年10月から販売を開始しています。また、TA-7284（適応：2型糖尿病）は、ヤンセンファーマシューティカルズが2012年5月に米国で、6月に欧州で承認申請を行いました。2012年5月の米国糖尿病学会で発表されたデータでは、血糖コントロールの改善、体重減少が示されました。上市後は、ブロックバスターとなる可能性も高く、ジレニアと同様に、今後、当社の業績に大きく貢献するものと期待しています。

米欧事業での進展

腎疾患領域では、MCI-196（適応：高リン血症）を2011年8月に欧州で承認申請を行いました。また、2011年10月には東レとMT-9938（TRK-820、適応：そう痒症）の北米における開発・販売に関するライセンス契約を締結しました。日本では、鳥居薬品が「レミッチ®カプセル2.5μg」として2009年より販売しています。北米においても、まずは日本と同じ血液透析におけるそう痒症を対象に臨床試験を開始する予定です。腎領域に続く新たな展開領域である自己免疫疾患領域では、欧州でMT-1303（適応：多発性硬化症）のフェーズ1試験を実施しています。また、2012年6月に、英国にて選択的抗トロンビン剤「アルガトロバン」（英国販売名：エグゼンボル、日本販売名：ノバスタンHI注）の販売を開始しました。本剤は当社が創製した医薬品で、欧州では、現在、ドイツ、フランスなど11カ国でヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型の治療薬として販売されています。

中国、アジアにおける展開

中国においては、日本で承認を取得した新薬について、順次開発を開始する方針であり、現在、C型慢性肝炎治療薬「MP-424」（日本販売名：テラビック）のIND申請の準備を進めています。さらに、2型糖尿病治療剤「MP-513」（日本販売名：テネリア）についても、日本での発売後、速やかに開発に着手できるよう準備を進めています。

その他では、タリオン（適応：アレルギー性疾患）が、中国およびインドネシアでの販売を2011年5月に開始したほか、シンボニーの販売を2012年3月に台湾で開始しました。また、高コレステロール血症治療薬「ピタバスタチンカルシウム」は、2012年5月にインドネシアで、2012年6月に台湾で販売を開始しています。

事業構造改革における進捗

血漿分画製剤事業の統合

当社は、連結子会社であるベネシスと日本赤十字社の血漿分画製剤事業の統合をめざして、検討を進めてきましたが、2012年6月に新法人「一般社団法人 日本血液製剤機構」を設立し、両社が持つ血漿分画事業を各々が拠出または譲渡することにより、10月から事業を開始することで合意しました。

また、当社は、2012年7月に、自社が行うファインケミカル事業のうち、医薬品原薬の製造および販売に係る事業をエーピーアイ コーポレーションに、食品に係る事業をタイショー テクノスに譲渡し、ファインケミカル事業から撤退しました。このように、当社は事業構造改革をさらに進めていきます。

ワクチンビジネスの国内基盤の強化

当社は、これまで築いてきたワクチンビジネスにおける販売基盤をもとに、競争力のある新たなワクチン製品・技術の導入を進めています。2012年1月には、ニューロン・バイオテック（米国）からHib*ワクチン（同社製品名：HibTITER）を導入し、今後、日本での開発を進めていきます。このほか、2012年2月に、メディカゴ（カナダ）と次世代新規ワクチンの共同研究契約を締結しました。

また、2011年12月に阪大微生物病研究会が申請し、2012年7月に承認を取得した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は、社会から強く要望されている不活化ポリオワクチンを含んでおり、当社もその開発に参画しました。当社は、阪大微生物病研究会との協業関係を軸に、新技術によるワクチンの上市を通じて、予防医療にも積極的に取り組んでいきます。

* ヘモフィルスインフルエンザ菌b型

東京本社の移転

2012年5月、東京本社を移転し、分散していた東京地区の拠点を集約しました。移転にあたっては、拠点の集約だけでなく、「新しい働き方の提案」をコンセプトに、業務効率や組織間コミュニケーションの向上を図っています。

新製品開発状況

2012年7月31日現在

国内開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	開発段階				起源 (備考)
			フェーズ 1	2	3	申請	
新規化合物							
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 パーシャルアゴニスト	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：エンヴィエ
MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド 受容体拮抗剤	高血圧	■				自社
MT-1303	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	■				自社

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 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 自社
		全身性強皮症	■	■	■		
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 ¹	■	■	■		自社
メインテート (ピソプロロール)	選択的β1遮断剤	慢性心房細動	■	■	■		スイス：メルクセローノ
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	■	■	■		宇部興産
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(ジェノタイプ2)	■	■	■		米：ヴァーテックス
テネリア (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病・追加併用	■	■	■		自社
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	特殊型ベーチェット病	■	■	■		米：ヤンセン・バイオテック
		小児クローン病	■	■	■		
		重症川崎病	■	■	■		
		小児潰瘍性大腸炎	■	■	■		
コレバイン (コレスチミド(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

海外開発状況

試験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源 (備考)
				1	2	3	申請	
新規化合物								
MCI-196 (コレステラン (INN))	リン吸収阻害剤	高リン血症	欧州	■	■	■	■	11.08 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
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	欧州	■	■			自社
			米国	■				
GB-1057 (人血清アルブミン 〔遺伝子組換え〕)	遺伝子組換えヒト血清 アルブミン	安定化剤	米国	■				自社
TA-8995	CETP阻害剤	脂質異常症	欧州	■				自社
MP-124	PARP阻害剤	脳梗塞急性期	米国、カナダ	■				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 機能的アンタゴニスト	多発性硬化症	欧州	■				自社
MT-7716	NOP受容体作動剤	アルコール使用障害	米国	■				自社

導出品

試験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				導出先
				1	2	3	申請	
TA-1790 (アバナフィル)	PDE5阻害剤	勃起不全	欧州	■	■	■	■	12.03 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	■	■	■	■	12.05 米：ヤンセンファーマシュー ティカルズ ²
		肥満	欧州	■	■	■		12.06
			米国、欧州	■	■			
MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	韓国	■	■	■		韓：ハンドク
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
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
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

2. ジョンソン・エンド・ジョンソンの医薬品事業会社

主要医療用医薬品の概要と販売動向

販売予想は2012年5月8日公表のものです。

主力製品

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(米国)

開発：自社

売上高：**663**億円

国内 663億円 / 海外 0.3億円



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2ヵ月間効果が持続するという特長があります。2002年にクローン病の治療薬として発売され、着実に効能を追加することで順調に売上を拡大させています。2012年には発売10周年を迎え、また、すべての適応症において患者さんの状態に応じ4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能になりました。これにより、患者さんの負担の軽減と医療現場における利便性の向上が期待されます。

販売動向：2011年度の売上高は前期比9.8%増となりました。2012年4月の薬価改定では、有用性加算により、改定前薬価を上回る薬価となりました。2012年度は、2010年に適応追加された潰瘍性大腸炎と、2011年に増量が承認されたクローン病が売上の伸びに寄与すると考えています。さらに、2012年5月、安全性に問題がない患者さんには点滴時間の短縮が可能になり、患者さんの負担、医療機関の場所的・人的負荷が軽減されることによる投与症例の増加が期待されます。2012年度の販売予想は760億円です。

ラジカット

脳保護剤

上市：2001年6月

オリジン：自社

開発：自社

売上高：**224**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：2011年度の売上高は前期比21.6%減となりました。後発品が発売された影響と、2012年4月の薬価改定における長期収載品薬価引き下げの影響で、2012年度も引き続き厳しい状況が予想されます。そのため、販売予想は145億円としていますが、血栓溶解剤(組織プラスミノゲン活性化因子)との併用を含む、脳梗塞発症4.5時間以内の症例に関する特定使用成績調査を実施しており、引き続き、脳梗塞治療に貢献していきます。



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：**139**億円

国内 136億円 / 海外 2億円



解説：世界100カ国以上で使用されている代表的な選択的 β 1遮断薬です。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。国内 β 遮断薬市場における市場占有率は約22%と高く、当社がプロモーションに最も注力している医薬品の一つです。2011年には、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：2011年度の国内売上高は前期比11.3%増となりました。2011年5月に慢性心不全の効能が追加され、心保護 β 遮断薬としての位置付けが強化されたことで、売上が大きく伸びています。2012年度も、引き続き心保護エビデンスを活用したプロモーションを展開していきます。2012年度の販売予想は145億円です。

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：**140**億円

国内 133億円 / 海外 6億円



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。2007年に口腔内崩壊錠(OD錠)の剤形追加が承認されました。

販売動向：2012年春の花粉飛散が全国的に少なかったため、抗ヒスタミン薬市場自体が前年度を大きく下回る中、2011年度の本剤の国内売上高は前期比0.6%減と健闘しました。2012年度は、花粉飛散の影響を受けにくい皮膚疾患でのプロモーション活動を強化し、さらなる大型化を図ります。2012年度の販売予想は165億円です。

新製品

クレメジン

慢性腎不全用剤

当社発売：2011年4月

オリジン：クレハ

開発：クレハ



売上高：116億円

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。慢性腎不全時の尿毒症毒素を吸着除去することにより、尿毒症症状の改善や腎障害進展を抑制し、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います。世界初の慢性腎不全治療薬として1991年に国内で発売されました。2011年4月に第一三共から販売移管を受け、当社が販売を開始しました。

販売動向：当社の活動の成果が現れ、売上は順調に伸びています。本剤に期待される腎障害進展抑制作用を訴求し、2012年度もさらなる売上拡大をめざします。2012年度の販売予想は125億円です。

テラビック

抗ウイルス剤

上市：2011年11月

オリジン：ヴァーテックス（米国）

開発：自社



売上高：14億円

解説：C型肝炎ウイルス(HCV)の複製に関与するNS3-4Aセリンプロテアーゼを阻害することにより、HCVの増殖を抑制するファースト・イン・クラスの経口C型肝炎慢性肝炎治療薬です。日本人に最も多く、難治性C型肝炎とされるジェノタイプ1のC型肝炎慢性肝炎患者に対して、本剤を含む3剤併用療法(テラビック+ペグインターフェロン+リバビリン)は、従来療法と比較し治療効果の向上や治療期間の短縮が認められています。従来治療で効果が得られなかった患者さんにとって、新たな治療機会となることが期待されています。

販売動向：承認の際に課せられた全例調査実施のため納入施設を限定していますが、症例登録は順調に進んでおり、2012年度も安全性に留意しながら、本剤の普及をめざします。2012年度の販売予想は100億円です。

レキサプロ

抗うつ剤

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



売上高：12億円

解説：2002年に欧米で発売され、現在、世界96の国と地域で使用されている選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRI)です。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います。臨床面ではうつ病・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おり、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な服薬アドヒアランスの向上が期待できる医薬品です。持田製薬と共同販売を行っています。

販売動向：抗うつ薬市場の伸びが鈍化し始めたことや、競合品が多数存在することなどから、発売初年度は多少苦戦しましたが、2012年4月から、従来より行っている持田製薬、田辺三菱製薬、吉富薬品の3社による共同プロモーションをさらに強化しています。さらに、8月の長期処方解禁を機に処方拡大を図ります。2012年度の販売予想は60億円です。

シンボニー

関節リウマチ治療剤

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



売上高：9億円

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ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤で、簡便な4週間に1回の皮下注射投与により、長期にわたり継続する優れた有用性を有しています。有効性と安全性は、他の皮下注射剤と同等以上であり、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。適応症は関節リウマチ（関節の構造的損傷の防止を含む）で、ヤンセンファーマと共同販売を行っています。また、現在ヤンセンファーマにて潰瘍性大腸炎に対する臨床試験を実施しています。

販売動向：関節リウマチ市場における競合は激しさを増していますが、2011年9月の発売以来、順調に売上を伸ばしています。2012年度も市場の拡大とともに、レミケードで培った関節リウマチ市場での経験を活かし、売上のさらなる拡大をめざしていきます。2012年度の販売予想は55億円です。

ワクチン



売上高：303億円
国内 288億円/
海外 15億円

田辺三菱製薬は、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。乾燥弱毒生麻しん風しんワクチン「ミールビック」や乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン「ジェービックV」への競合品の参入などにより、2011年度の国内売上高は、前期比2.8%減の288億円となりました。2012年度も引き続き、厳しい市場環境が予想され、販売予想は280億円ですが、予防接種のさらなる啓発に取り組み、予防医療に貢献していきます。

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、医薬品の有効性、品質、安全性を医薬品のライフサイクル（研究から市販後まで）の中で常に保証できるよう、医薬品のより一層の信頼性確保に努めています。特に、生産・供給に関しては、皆さんに安心してご使用いただくために、国内外の当社グループ工場および製造委託先工場において、グローバルな生産体制を構築し、世界のさまざまな人々に製品を供給しています。医薬品の製造にあたっては、国内外から調達した原材料の受入試験、原薬・製剤製造ならびに試験検査を医薬品の製造および品質管理基準（GMP）に則り、長年培った幅広い独自の技術・ノウハウに基づいて行っています。2011年10月には、アジア各国で厳格化されているGMP基準に対応するため、中国の製造・販売子会社である天津田辺製薬が、天津市の製薬企業で初となる新版GMP認証を取得しました。また、サプライチェーンの強化策として、調達先のCSRへの取り組み状況等を確認する「CSR購買」や、東日本大震災の教訓を生かし、緊急性が高い医薬品や市場への供給が滞った場合、医療機関や患者さんに与える影響が大きい医薬品について、大規模災害時も安定的に供給できるよう「BCM（事業継続マネジメント：Business Continuity Management）」

に取り組んでいます。さらに、2011年度には当社グループの全製造所において「品質ポリシー」を統一し、より堅牢な医薬品供給体制をめざしています。

一方、安全対策に関しては、市販後に得られる安全性情報を収集し、適切な安全管理を実施しているほか、患者さんへのリスクを最小化する取り組みを行っています。また、経営層やグループ会社を含む全従業員を対象に、医薬品・安全性教育を実施しています。さらに、メドウェイ問題や品質管理問題の再発防止措置や業務改善を今後も継続して実施し、患者さんが安心して使用できる高品質の医薬品を提供できるよう努力していきます。

なお、研究開発においては、生命倫理に配慮し、創薬研究および臨床試験を行っています。ヒト由来試料を使用する研究については、研究倫理審査委員会において実験の倫理的および科学的妥当性を慎重に審議し、動物実験については、国際原則を基本理念として、動物実験委員会で実験計画の妥当性について審査した上で実験を行っています。また、臨床試験においては、ヘルシンキ宣言の精神をもとに定められたICH-GCP（医薬品の臨床試験の実施に関する基準）を遵守しています。

従業員のために

当社では、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にし、「使命感と誇り」、「挑戦と革新」、「信頼と協奏」、「社会との共生」を規範として行動する人材の育成を心がけています。また、「組織力を強化し成果の拡大を支える人づくり」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」を導入しています。2011年度からは、上級幹部候補者の計画的な育成を目的とした次世代リーダー育成プログラムや、今後のグローバル展開を見据えたグローバル人材育成プログラムをスタートさせ、中長期的な視野で人材育成に取り組んでいます。

さらに、2011年12月には、当社グループの組織活性化を目的に「プロジェクトNVC（New Value Creation）」を発足させ、「部門横断的な交流の場」「仕事の仕組みやルールの見直し」などのさまざまな施策に取り組んでいます。

このほか、従業員のワークライフバランスへの配慮やメンタルヘルスマネジメント、人材の多様性を重視した制度の導入、人権啓発にも引き続き取り組んでいます。

地域社会のために

当社グループは、地域の皆様や患者さんとそのご家族に向けた様々な活動に取り組んでいます。

ボランティア活動に参加されている方々、あるいは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、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。

また、患者さん中心の医療を実現するために、情報交換やボランティアの支援等、さまざまな形で患者会の活動を支援しています。2011年3月には、特定非営利活動法人全国脊髄小脳変性症・多系統萎縮症友の会と共同で、市民公開講座を開催しました。

三菱ケミカルホールディングス(MCHC)グループでは、2011年7月から2012年3月まで、東日本大震災の被災地で従業員によるボランティア活動を支援しました。期間中、田辺三菱製薬グループでのべ約40名の従業員が、がれきの撤去などを行いました。

地球環境のために

当社グループは、地域環境の保護と持続可能な社会を実現するため、事業活動のあらゆる面で、環境に与える影響の把握と環境負荷の低減に向け、環境に配慮した活動に自主的かつ積極的に取り組むとともに、環境情報を開示し、環境・社会貢献活動など環境コミュニケーションを推進しています。

省エネルギー・地球温暖化防止は当社グループにおいて最も重要な環境目標に位置づけており、環境中期行動計画(2011～2015)では「2015年度のCO₂排出量を2005年度比で30%以上削減する」を目標に掲げているほか、廃棄物の削減や化学物質の排出削減にも取り組んでいます。また、MCHCグループの一員として、温室効果ガスなど地球環境負荷の削減への貢献により、「KAITEKI」社会の実現をめざしています。

2011年度夏期は、東日本大震災等の影響もあり、全国の事業所で節電に取り組むとともに、従業員の意識高揚を図りました。その結果、7～9月の使用電力は、戸田事業所で前年比20%、東京本社エリアで前年比27%削減しました。また、長生堂製薬では日照時間が長い地の利を活かし、川内工場(徳島県徳島市)屋上に太陽光発電設備を導入しました。

営業用車両については、前年度から車両数を減らしたほか、電気自動車に加え、ハイブリッド車等環境配慮型車両を全営業車両の約50%まで拡大するなど、CO₂排出量の削減に努めています。

2012年5月、東京本社エリアの日本橋ビルと三番町ビルを日本橋小網町に集約しました。新たな日本橋ビルはテナントビルですが、環境面でオーナーと当社が連携した取り組みを実践しています。太陽光発電システムやLED照明を導入するなどし、「CASBEE(建築環境総合性能評価システム)新築」でSランクを取得し、快適な執務環境と地球環境への配慮を実現しています。

この他、従業員・家族を含めた環境・社会貢献活動に取り組んでおり、本社および加島事業所は2011年10月に「大阪マラソン“クリーンUP”作戦」(大阪マラソン開催前に市民や事業者と大阪市一体で実施する一斉清掃活動)に参加しました。



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。

トピックス

FTSE4Good Index Seriesに選定

田辺三菱製薬は、責任投資(RI)の代表的な指数の一つとして、投資家の投資判断に活用されている「FTSE4Good Index Series」の組み入れ銘柄として、9年連続で選定されています。



FTSE4Good

FTSE4Good Index Series

FTSEグループが作成する責任投資(RI)に関する指数です。FTSEグループ独自の基準を元に、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2,700社の企業を対象にしており、2012年3月末時点では、975社(日本企業は181社)が選定されています。

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。この企業理念を実現するため、取締役会において内部統制システム整備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

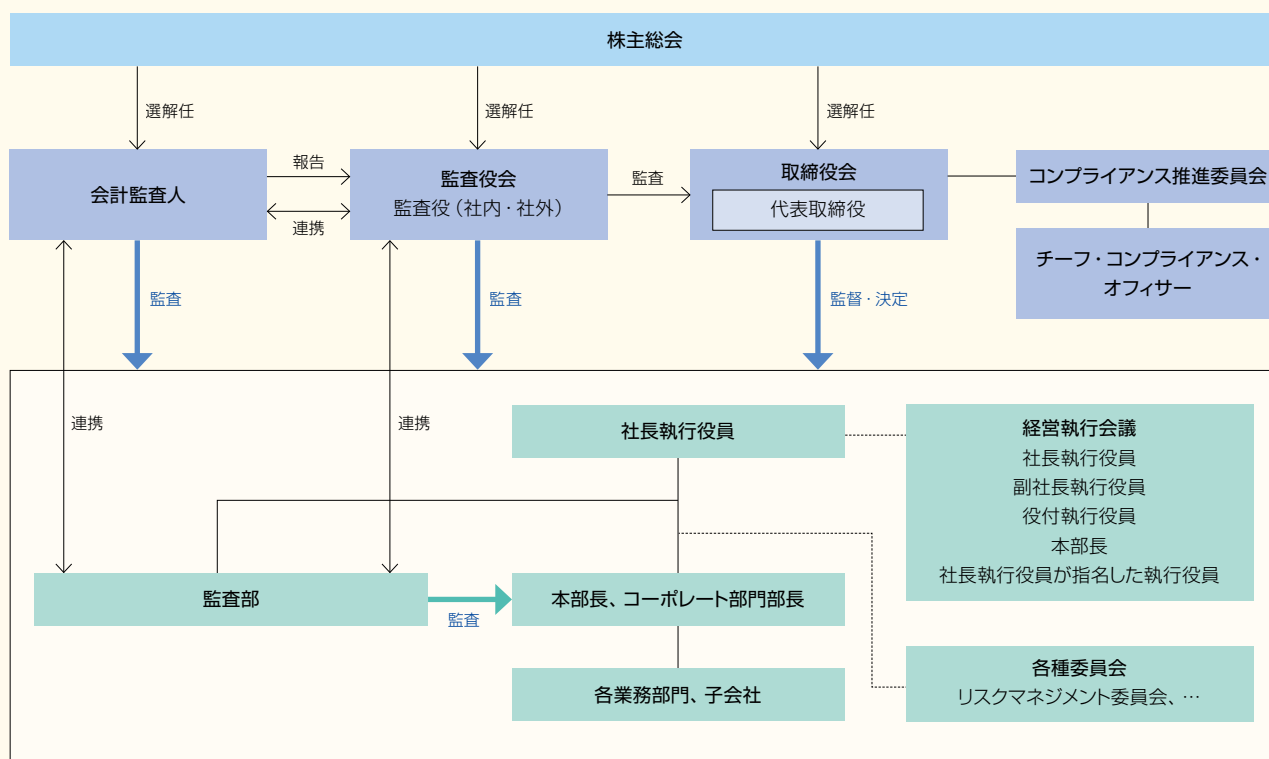
当社は監査役設置会社であり、株主総会、取締役のほか、取締役会、監査役、監査役会、会計監査人を置いています。2011年6月には社外取締役として、企業経営者としての豊富な経験および科学技術やコーポレート・ガバナンスに関する幅広い見識を有する、独立性の高い2名を新たに選任しました。このような経営体制および監査体制の下、経営における意思決定の効率性・

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すべてのステークホルダーに対する責任を果たし、企業価値を最大化していくことを最重要課題と位置付けて、社会的信頼に応えるコーポレート・ガバナンス体制の構築に努めています。

経営体制

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、業務執行に関する決定を行うとともに、業務執行の監督を行っています。業務執行に関しては、執行役員制度を導入し、経営の意思決定・監督機能と業務執行機能を明確化しています。また、社長執行役員を含む役付執行役員および社長執行役員が指名した執行役員等で構成する経営執行会議を原則月2回以上開催し、経営全般の業務執行に関する重要事項を協議し、重要な案件については取締役会に付議しています。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。

コーポレート・ガバナンス体制図



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、常勤監査役には財務・会計および法律に関する相当程度の知見を有する者をそれぞれ選任し、独立性および専門性の高い監査体制を構築しています。

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

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

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

内部監査に関しては、執行部門から独立した監査部を置き、各執行部門における内部統制状況の監査を行っています。なお、監査部の人員は13名です。

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

社外役員の選任

当社は、経営の透明性・客観性をより確保し、取締役会の監督機能を強化するため、社外取締役2名を選任しております。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おります。

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おりませんが、P.34の表に記載の選任理由および当社との関係を考慮し、それぞれ社外役員を選任しております。なお、当社は、4名が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の要件を満たしていることから、独立役員として両取引所に届け出ております。

役員報酬および監査報酬

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

2011年度における取締役（対象人数：6名）および監査役（対象人数：3名*）に対する報酬は、それぞれ263百万円（社外取締役を除く）、66百万円（社外監査役を除く）です。社外役員（対象人数：4名）に対する報酬は37百万円となりました。

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。

* 2011年6月22日の第4回定時株主総会で退任した監査役1名を含みます。

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

当社は2010年4月にメドウェイ問題で、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。当委員会では、業務改善計画の進捗状況などが随時報告されています。2012年5月までに15回が開催されており、2011年9月には、当委員会より「品質管理および品質保証業務に関する提言」がなされました。その後、同提言に基づき、医師・薬剤師による講演会が開催されるなど、業務改善の推進や信頼回復に向けた取り組みが実行されています。

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設置するとともに、当社グループのリスクの洗い出し・分析・評価を定期的実施しています。これらにより、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、リスクごとにそれぞれの担当部署が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。

各社外役員と当社の関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
服部 重彦 社外取締役	同氏は、島津製作所の代表取締役・取締役会長、サッポロホールディングスおよびプラザー工業の社外取締役を務めておりますが、同氏および各社と当社との間には特別な利害関係はありません。	会社経営者としての豊富な経験と科学技術に関する幅広い見識等を当社の経営に活かしていただけると判断して選任しております。また、一般株主との利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しました。
吉岡 征四郎 社外取締役	同氏は、大阪ガスの顧問を務めておりますが、同氏および同社と当社との間には特別な利害関係はありません。	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等を当社の経営に活かしていただけると判断して選任しております。また、一般株主との利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しました。
家近 正直 社外監査役	同氏は、第一法律事務所の代表社員を務めておりますが、同氏および同法人と当社との間には特別な利害関係はありません。	弁護士としての豊富な経験と社会的責任を重視した高い見識等に基づく適切な監査を期待して選任しております。また、一般株主との利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しました。
西田 孝 社外監査役	同氏は、当社の親会社であるMCHCの社外監査役であります。グループ監査の重要性から当社の社外監査役を兼務するものであり、同氏および当社との間に特別な利害関係はありません。また、同氏は、過去に当社と銀行取引のある三菱東京UFJ銀行に勤務していましたが、既に同行を退職しており、同行と当社との間に特別な利害関係はありません。	銀行・証券業界における豊富な経験と財務に関する幅広い見識等に基づく適切な監査を期待して選任しております。また、一般株主との利益相反の生じるおそれがないと判断し、独立役員として指定しました。

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、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。

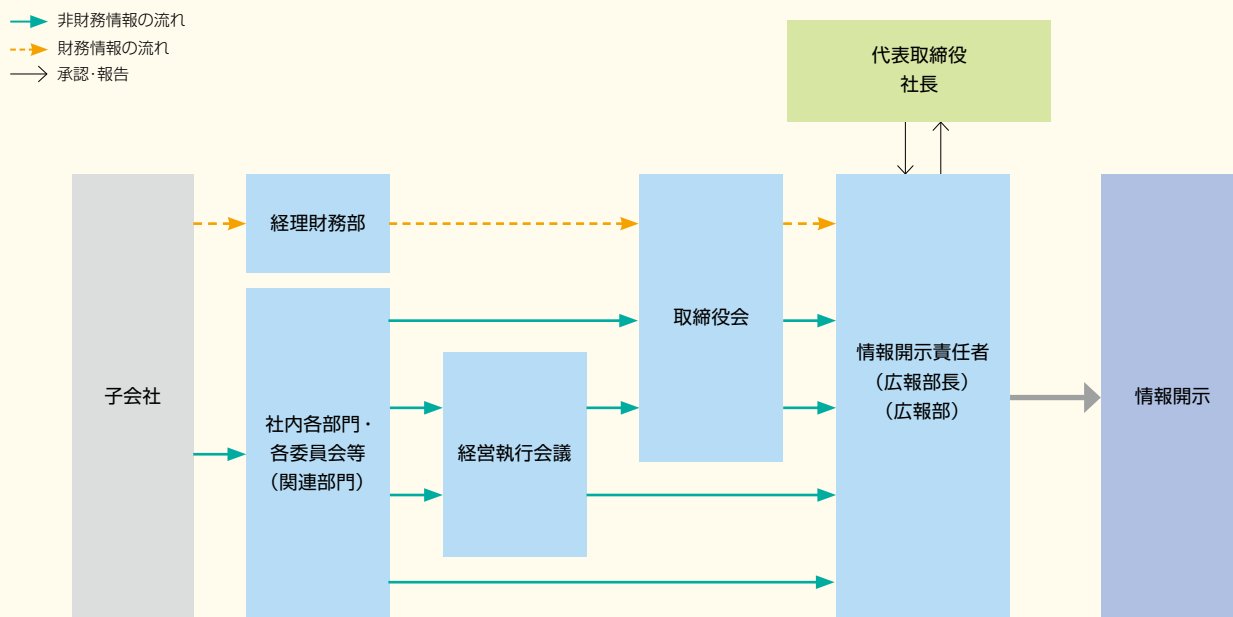
会社の財務状況、新製品の開発状況、重要な経営方針や事業展開については、機関投資家向けに決算説明会、R&D (Research

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、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



社外取締役から株主・投資家の皆様へ

田辺三菱製薬は、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、2011年6月に、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。

以下では、両社外取締役のメッセージをご紹介します。

当社グループを社外の視点から見ると、社内外に対してきちんと説明責任を果たしていこうとする明確な意思表示が見られ、良い方向に進んでいると認識しています。取締役会の運営も、社外取締役が発言しやすい雰囲気があり、社外取締役として、会社の業務執行が適切に行われるべく、外部の視点で必要な提言を行っています。

医薬品業界は「一寸たりとも誤りの許されない、命をあずかる大変な仕事」であるとともに、「新薬開発のため、ゼロから有を生むDiscoveryへの挑戦がなければ、企業として存在していけない」という、堅固な守りと強力な攻めが同時に成り立たなければ生き残れない厳しい業界です。

守りの面では、一般常識・社会通念を基準に判断し、取締役会で発言しています。一方、攻めの面では、海外市場、とりわけボリュームゾーンに対する明確な戦略が必要と考えています。中期経営計画11-15を推進していくには、次のステップとして、世界における立ち位置を見据え、ニーズの高い地域・分野に領域を絞って、海外市場を開拓する戦略が求められます。適切な業務執行のため、外部の視点で意見を述べるという社外取締役としての基本的な役割に加え、海外事業拡大についても、島津製作所における私自身の海外での経験を踏まえ、提言を行っていきたくと考えています。

今後も、堅固な守りと強力な攻めが同時進行できる経営体制が実現するよう、社外取締役としての使命と皆様からの期待を忘れることなく尽力する所存です。



田辺三菱製薬株式会社 取締役
株式会社島津製作所
代表取締役会長

服部 重彦

社外取締役の役割は、取締役会の構成員として、独立した立場で取締役会の意思決定や業務執行の監督に参画することです。判断に際しては、その施策が長期的に見て会社の健全な発展に資するかどうか、適切なリスク評価と対応がなされているかを重視しています。この2点に加え、株主をはじめとする各ステークホルダーへの説明責任を常に意識しています。

私はこれまで大阪ガスで、エネルギー事業の経営に携わってきました。医薬品事業は、エネルギー事業と業態は異なるものの、社会に有用な財・サービスを有効かつ健全に作り出し提供することで、社会的責任を果たしつつ、持続的な成長を図っていくという事業会社としての本質は変わるものではなく、経営判断の根本は共通するものと認識しています。

取締役会では、議案について、リスクの所在も含めた論点が遺漏なく提示され、多様な視点に立った議論がなされています。また、リスク管理については、内部統制の基本方針を受けて、適切なリスク認識・評価・対応がなされていると受け止めています。したがって、当社グループのコーポレート・ガバナンスを担う各組織は、適切かつ健全に機能していると判断しています。

中期経営計画11-15は、当社グループの総合力と真価を問うものであり、当社の将来を決するものです。これに取り組むにあたり、より一体感のある自由闊達な企業風土を醸成することがきわめて重要であると認識しています。2011年12月に発足した「プロジェクトNVC」も、そのような認識の下、作られたと受け止めており、その成果を望んでやみません。今後は、このような視点からも本中計の進捗を注視し、必要な提言を行っていきます。



田辺三菱製薬株式会社 取締役
大阪ガス株式会社 顧問

吉岡 征四郎

取締役・監査役

2012年7月1日現在



前列左から：土屋 裕弘、加賀 邦明 後列左から：服部 重彦、三津家 正之、柳澤 憲一、小酒井 健吉、子林 孝司、吉岡 征四郎

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 専務執行役員
研究本部長 兼 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 専務執行役員
営業本部長、東京本社担当 医療情報部担当

小酒井 健吉

取締役 常務執行役員
経営管理担当
経営管理部・経理財務部・広報部・人事部・人材育成部担当

三津家 正之

取締役 常務執行役員
開発本部長 兼 メディカルサイエンス部長

子林 孝司

取締役 常務執行役員
事業部門・社長特命事項担当
品質問題対策室・事業推進室・ヘルスケア事業部・
ジェネリック事業部・血漿分画室担当

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



左から：藤澤 晃一、浜岡 純治、家近 正直、西田 孝

Financial Section

財務情報

Contents

40	6ヵ年連結財務サマリー
42	経営成績および財政状態の分析
46	事業等のリスク
52	連結貸借対照表
54	連結損益計算書及び連結包括利益計算書
55	連結株主資本等変動計算書
57	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年度	2007年度 ¹	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
財務数値(億円):						
売上高						
田辺製薬	¥1,775	¥3,156	¥4,147	¥4,047	¥4,095	¥4,071
三菱ウェルファーマ	2,275	(4,094)				
売上原価						
田辺製薬	690	1,134	1,581	1,478	1,545	1,522
三菱ウェルファーマ	799	(1,505)				
販売費及び一般管理費						
田辺製薬	781	1,482	1,848	1,954	1,783	1,858
三菱ウェルファーマ	1,075	(1,864)				
営業利益						
田辺製薬	304	540	716	614	765	690
三菱ウェルファーマ	399	(724)				
経常利益						
田辺製薬	323	544	725	616	766	687
三菱ウェルファーマ	393	(736)				
当期純利益						
田辺製薬	201	219	265	302	377	390
三菱ウェルファーマ	243	(319)				
研究開発費						
田辺製薬	285	598	731	830	657	702
三菱ウェルファーマ	472	(723)				
設備投資額						
田辺製薬	43	59	121	83	101	70
三菱ウェルファーマ	54	(99)				
減価償却費						
田辺製薬	67	125	156	132	124	124
三菱ウェルファーマ	106	(150)				
総資産						
田辺製薬	2,970	8,072	8,107	7,968	8,187	8,199
三菱ウェルファーマ	3,233					
純資産						
田辺製薬	2,335	6,678	6,662	6,768	6,959	7,214
三菱ウェルファーマ	2,532					
有利子負債						
田辺製薬	1	81	74	24	28	21
三菱ウェルファーマ	84					
営業キャッシュ・フロー						
田辺製薬	214	380	505	239	590	372
三菱ウェルファーマ	280	(464)				
投資キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 85	- 48	- 745	- 612	- 76	- 632
三菱ウェルファーマ	43	(- 89)				
財務キャッシュ・フロー						
田辺製薬	- 60	- 60	- 159	- 171	- 154	- 171
三菱ウェルファーマ	- 112	(- 90)				
現金・現金同等物期末残高						
田辺製薬	461	1,600	1,169	629	978	543
三菱ウェルファーマ	851					

	2006年度	2007年度 ¹	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度
1株データ(円):						
当期純利益						
田辺製薬	¥82.36	¥50.12	¥47.28	¥53.91	¥67.27	¥69.54
三菱ウェルファーマ	53.02					
純資産						
田辺製薬	948.30	1,163.96	1,162.69	1,194.79	1,230.16	1,275.85
三菱ウェルファーマ	531.95					
配当金						
田辺製薬	24.00	26.00 ²	28.00	28.00	28.00	35.00
三菱ウェルファーマ	14.15					
財務指標(%):						
売上原価率						
田辺製薬	38.9%	35.9%	38.1%	36.5%	37.7%	37.4%
三菱ウェルファーマ	35.2	(36.8)				
販売費及び一般管理費率						
田辺製薬	44.0	47.0	44.6	48.3	43.6	45.6
三菱ウェルファーマ	47.2	(45.5)				
営業利益率						
田辺製薬	17.2	17.1	17.3	15.2	18.7	17.0
三菱ウェルファーマ	17.6	(17.7)				
研究開発費率						
田辺製薬	16.1	18.9	17.6	20.5	16.1	17.3
三菱ウェルファーマ	20.8	(17.7)				
自己資本比率						
田辺製薬	78.2	80.9	80.5	84.1	84.3	87.3
三菱ウェルファーマ	75.4					
有利子負債比率						
田辺製薬	0.1	1.2	1.1	0.4	0.4	0.3
三菱ウェルファーマ	3.4					
ROA						
田辺製薬	7.0	4.0	3.3	3.8	4.7	4.8
三菱ウェルファーマ	7.7	(4.5)				
ROE						
田辺製薬	9.0	4.9	4.1	4.6	5.5	5.5
三菱ウェルファーマ	10.2	(5.7)				
配当性向						
田辺製薬	29.1	44.0 ³	43.0 ⁴	39.0 ⁴	32.9 ⁴	40.0 ⁴
三菱ウェルファーマ	30.0					
その他:						
従業員数(連結)(名)						
田辺製薬	4,554	10,361	10,030	9,266	9,198	9,180
三菱ウェルファーマ	5,907					
発行済株式総数(千株)						
田辺製薬	267,598	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417
三菱ウェルファーマ	458,435					

1. ()内は田辺製薬および三菱ウェルファーマの単純合算ベースで記載しています。

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

3. 配当性向は、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。

4. 当期純利益からのれん償却額を除いた利益から算出しています。

経営成績および財政状態の分析

(億円未満切り捨て)

経営成績

売上高

2011年度の売上高は前期比23億円減の4,071億円となりました。

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、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展や医療費抑制策の継続、製薬企業間の競争の激化などにより、引き続き厳しい市場環境が続いています。

このような環境下、2011年度の国内医療用医薬品の売上高は、前期比62億円減の3,554億円となりました。抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が潰瘍性大腸炎やクローン病の投与量増量が新たに実績に寄与し、前期比59億円増の663億円となりました。また、効能追加を行った選択的 β 1遮断薬「メインテート」や第一三共から販売を承継した慢性腎臓病治療薬「クレメジン」も順調に推移したことに加え、2011年度に発売したC型慢性肝炎治療薬「テラビック」、抗うつ薬「レキサプロ」などの4つの新製品も徐々に業績に寄与してきました。しかしながら、ジェネリック医薬品の影響拡大や、2011年3月11日に発生した東日本大震災後の一時的な受注増の反動などの減収要因が上回りました。なお、ワクチン全体の売上高は前期比8億円減の288億円、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）の売上高は前期比34億円増の174億円となっています。

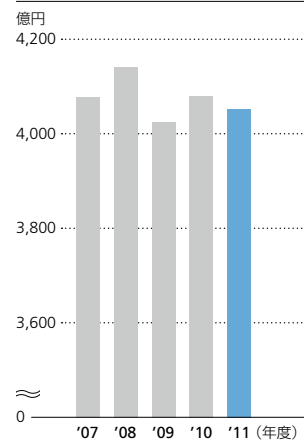
また、海外医療用医薬品の売上高は、前期比28億円減の184億円となり、一般用医薬品の売上高は前期並みの54億円となりました。医薬品そのほか、ノバルティスに導出した多発性硬化症治療薬「ジレニア」のロイヤリティ収入などにより前期比64億円増の182億円となっています。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前期比26億円減の3,975億円、売上構成比は97.6%となりました。なお、海外売上高は前期比25億円増の283億円、海外売上高比率は同0.7ポイント上昇し、7.0%となりました。

単位：億円					
	2010年度		2011年度		増減額
売上高	¥4,095	(100.0%)	¥4,071	(100.0%)	¥- 23
事業別：					
医薬品事業	4,002	(97.7)	3,975	(97.6)	- 26
国内医療用医薬品	3,616	(88.3)	3,554	(87.3)	- 62
海外医療用医薬品	213	(5.2)	184	(4.5)	- 28
一般用医薬品	54	(1.3)	54	(1.3)	- 0
医薬品その他	118	(2.9)	182	(4.5)	+64
その他	93	(2.3)	95	(2.4)	+2
地域別：					
国内	3,837	(93.7)	3,788	(93.0)	- 49
海外	257	(6.3)	283	(7.0)	+25

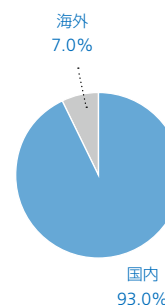
注：()内は売上高に占める構成比です。

売上高



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

地域別売上高



主要医薬品の国内販売動向

単位：億円

	2010年度	2011年度	増減額
レミケード	¥604	¥663	¥+59
ラジカット	287	224	- 62
セレジスト	180	180	- 0
アンブラーグ	164	152	- 11
タリオン	134	133	- 0
ウルソ	153	144	- 8
メインテート	123	136	+13
クレメジン*	—	116	+116
デパス	114	109	- 4
ヴェノグロブリンIH	96	106	+10
ワクチン	296	288	- 8
内ミールビック	122	95	- 27
内インフルエンザ	71	90	+18
内ジェービックV	69	71	+1

* 2010年度は、第一三共にクレメジンの販売を委託していましたが、同社への販売額については開示していません。

営業利益

2011年度の営業利益は前期比75億円減の690億円となりました。

売上高は前期比23億円の減収となりましたが、為替の影響やロイヤリティ収入の増加などにより、売上総利益は前期並みの2,548億円となりました。売上原価率は前期比0.3ポイント改善し、37.4%となっています。

販売費及び一般管理費は、前期比74億円増の1,858億円となりました。導入一時金の発生等により研究開発費が前期比44億円増の702億円となったことに加えて、新薬上市に伴う販売経費が増加しました。

なお、2011年度における研究開発費率は前期比1.2ポイント上昇し、17.3%となっています。

単位：億円

	2010年度	2011年度	増減額
売上原価	¥1,545 (37.7%)	¥1,522 (37.4%)	¥- 22
販売費及び一般管理費	1,783 (43.6)	1,858 (45.6)	+74
研究開発費	657 (16.1)	702 (17.3)	+44
研究開発費以外	1,126 (27.5)	1,155 (28.4)	+29
人件費	525 (12.8)	519 (12.8)	- 5
のれん償却額	101 (2.5)	101 (2.5)	- 0
その他	499 (12.2)	534 (13.1)	+35
営業利益	765 (18.7)	690 (17.0)	- 75

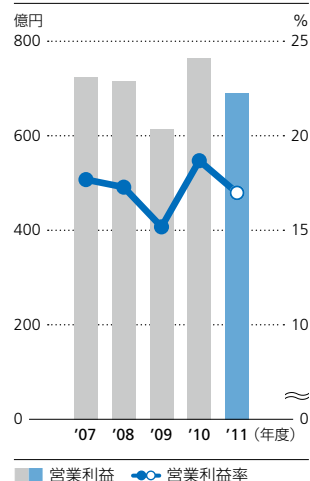
注：()内は売上高に占める構成比です。

当期純利益

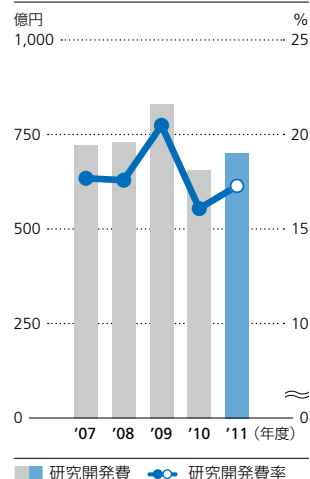
2011年度の当期純利益は、営業利益は減少したものの、特別損益が76億円改善したことから、前期比12億円増の390億円となりました。

特別利益は固定資産売却益7億円などを計上し、前期比5億円増の11億円となりました。特別損失は減損損失33億円、投資有価証券評価損21億円などを計上し、同70億円減の61億円となっています。なお、前期には、投資有価証券評価損など、132億円の特別損失を計上しています。

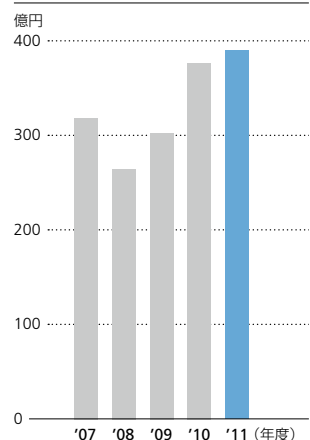
営業利益／営業利益率



研究開発費／研究開発費率



当期純利益



財政状態

資産、負債および純資産

2011年度末の資産は、前期末比12億円増の8,199億円となりました。流動資産は、有価証券や現金及び預金などが減少しましたが、預け金などの増加により、前期末比280億円増の4,196億円となりました。固定資産は、前期末比268億円減の4,002億円となっています。投資有価証券が償還等により減少したほか、有形固定資産およびのれんが減価償却や固定資産減損などにより減少しました。

負債は前期末比243億円減の984億円となりました。未払法人税等および未払金、繰延税金負債、HCV訴訟損失引当金などが減少しました。

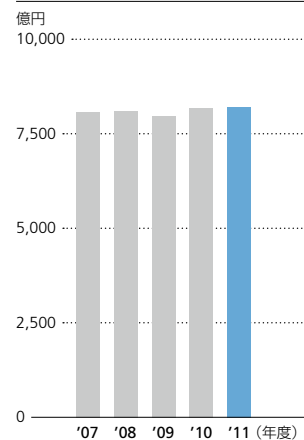
純資産は前期末比255億円増の7,214億円となりました。当期純利益を390億円計上し、配当金を162億円支払ったことなどにより、利益剰余金が前期末比227億円増加しました。また、その他の包括利益累計額が28億円増加しています。以上の結果、自己資本比率は前期末比3.0ポイント上昇し、87.3%となっています。

単位：億円

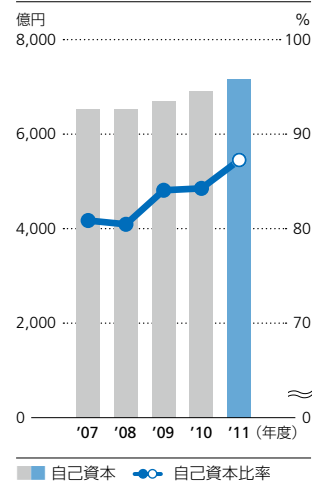
	2010年度	2011年度	増減額
資産合計	¥8,187 (100.0%)	¥8,199 (100.0%)	¥+12
流動資産	3,915 (47.8)	4,196 (51.2)	+280
固定資産	4,271 (52.2)	4,002 (48.8)	-268
負債	1,227 (15.0)	984 (12.0)	-243
流動負債	877 (10.7)	695 (8.5)	-181
固定負債	350 (4.3)	288 (3.5)	-61
純資産	6,959 (85.0)	7,214 (88.0)	+255

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。

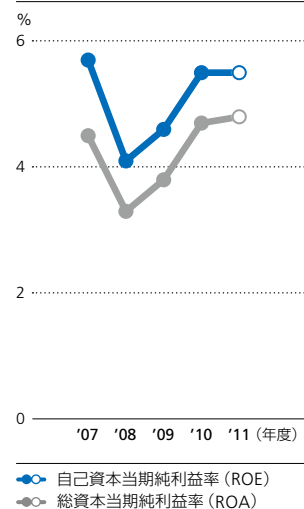
総資産



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



1. 2007年度から2008年度にかけてROE、ROAが低下している主な要因は、合併によるのれん等の計上による自己資本の増加、のれん償却額の計上による当期純利益の減少によるものです。また、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、2011年度には61億円を計上しています。

キャッシュ・フローの状況

2011年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、前期比218億円減の372億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637億円、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283億円、たな卸資産の増加86億円などがありました。

投資活動によるキャッシュ・フローは、前期比555億円増の632億円の支出となりました。有価証券の取得・償還等による差し引き収入431億円がありましたが、資金運用としての預け金の預入による支出1,107億円、有形固定資産の取得・売却による差し引き支出73億円などにより、前期と比較し支出額が大きく増加しています。

財務活動によるキャッシュ・フローは、配当金の支払額162億円などにより、前期比17億円増の171億円の支出となりました。

以上の結果、2011年度におけるキャッシュ・フローは435億円の支出となり、2011年度末における現金及び現金同等物は、前期末比435億円減の543億円となりました。

単位：億円

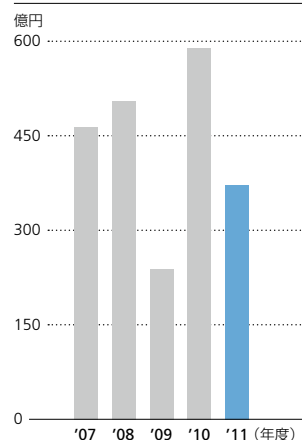
	2010年度	2011年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥590	¥372	¥- 218
投資キャッシュ・フロー	- 76	- 632	- 555
財務キャッシュ・フロー	- 154	- 171	- 17
現金・現金同等物期末残高	978	543	- 435

配当

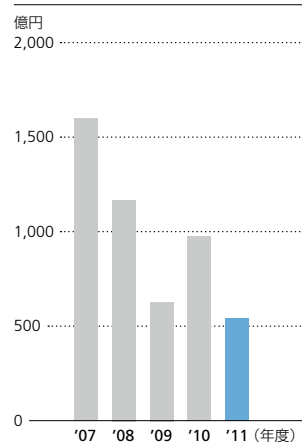
田辺三菱製薬は、将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、安定的、継続的に株主還元を充実させていくことを利益配分の基本方針としており、「中期経営計画11-15」期間では、のれん償却前の連結配当性向40%（のれん償却後の連結配当性向50%）を目処に引き上げ、利益還元の充実に努めていきます。

2011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、前期比7円増の35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40.0%となりました。

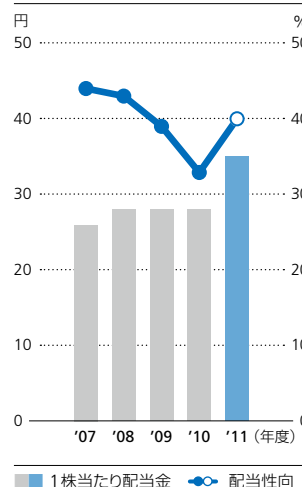
営業キャッシュ・フロー



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



2. 1株当たり配当金については、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。

3. 配当性向については、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。

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、2011年度末現在（2012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、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。市販後はあらゆる背景を有する患者さんに使用するため、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、当社製品に係る臨床使用における治療上の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おりますが、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、並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、または火災その他の災害により、操業停止となり、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、2012年3月期には7.0%であります。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、2012年3月期末において有価証券463億円、投資有価証券1,165億円を保有しておりますが、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、環境に有害で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製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 国および当社（当社子会社ベネシスを含む）等は、フィブリノゲン製剤または血液凝固第Ⅸ因子製剤（クリスマシン等）の投与を受けたことにより、HCV（C型肝炎ウイルス）に感染したとする方々から損害賠償請求訴訟の提起を受けておりましたが、これら訴訟を解決するため、2008年1月に「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下、「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、230億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち、2012年3月末までに204億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、システムへの不正侵入、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、社会的信頼の低下を招くなど当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

14. 海外事業拡大のための多額の先行投資に関わるリスク

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

15. 主要な事業活動の前提となる事項について

当社グループの主な事業は、医薬品製造販売事業であり、薬事法に基づく「医薬品製造販売業」「医薬品製造業」「医薬品卸売販売業」を取得し、医療用医薬品および一般用医薬品等の製造と販売を行っております。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ます。さらに、輸出入に関しては、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に加え、輸出管理や危険物の国際輸送に関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、当該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
2012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	2016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. 連結子会社における品質管理問題について

2011年7月19日に、当社は厚生労働大臣より薬事法違反に係る改善命令を受け、また同日、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は、栃木県知事より薬事法違反に係る業務停止命令を受けました。2010年の「メドウェイ注」の薬事法違反に係る行政処分および今回の処分により、患者さんおよび医療関係者の当社グループに対する社会的信頼および企業イメージの低下が起り、それが継続することによって、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

17. 大規模な災害等に関わるリスク

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

18. 親会社およびそのグループ会社との関係について

三菱ケミカルホールディングス(MCHC)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MCHCを中心とした企業グループに属しております。当社に対する同社の持株比率は56.34%となっております。

MCHC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、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。

MCHCグループとの取引関係について

当社と親会社であるMCHC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
- ・ 海外子会社に係る業務委託契約

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、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を建設し、2011年2月に医薬2号館が竣工しました。この結果、MCHCグループより賃借している研究所建物の一部を返却しました。今後も研究所建物の賃借は順次解消される予定です。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す。

また、MCHC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、営業利益および資源投入額、由来株式数比、総資産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、2012年3月期において、原材料等の仕入は4億円、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7億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、MCHC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86億円等)は上記金額に含んでおりません。

MCHCグループとの人的関係について

① 役員の兼務について

MCHCまたはそのグループ企業の役員または従業員のうち、2012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	MCHC 常勤監査役(社外) 三菱化学株式会社 監査役(社外)	グループ監査の観点から兼任

なお、当社の代表取締役社長土屋裕弘はMCHCの取締役、および株式会社地球快適化インスティテュートの取締役を非常勤で兼務しております。

② 出向者の受入について

当社グループは情報システム部門、物流部門等の連携等のためMCHCグループより8名の出向者を有期で受け入れております。

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おります。

しかしながら、今後、当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

	2010年度末	2011年度末
(資産の部)		
流動資産：		
現金及び預金	¥ 27,409	¥ 15,466
受取手形及び売掛金	128,375	127,207
有価証券	84,788	46,345
商品及び製品	57,173	64,259
仕掛品	1,417	897
原材料及び貯蔵品	19,112	21,034
預け金	56,356	130,791
繰延税金資産	12,551	9,343
その他	4,445	4,350
貸倒引当金	- 45	- 41
流動資産合計	391,581	419,651
固定資産：		
有形固定資産：		
建物及び構築物（純額）	40,975	37,522
機械装置及び運搬具（純額）	15,929	15,348
工具、器具及び備品（純額）	4,269	4,040
土地	50,009	46,359
リース資産（純額）	31	66
建設仮勘定	2,299	594
有形固定資産合計	113,512	103,929
無形固定資産：		
のれん	115,682	105,549
ソフトウェア	2,555	2,619
その他	1,012	1,187
無形固定資産合計	119,249	109,355
投資その他の資産：		
投資有価証券	127,602	116,596
長期前払費用	7,393	14,350
繰延税金資産	13,789	7,898
前払年金費用	40,449	42,101
長期預金	1,956	1,866
その他	3,213	4,181
貸倒引当金	- 39	- 2
投資その他の資産合計	194,363	186,990
固定資産合計	427,124	400,274
資産合計	¥818,705	¥819,925

単位：百万円

	2010年度末	2011年度末
(負債の部)		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 29,617	¥ 28,878
短期借入金	2,891	2,170
未払金	20,373	15,723
未払法人税等	15,212	6,726
未払消費税等	2,336	2,030
賞与引当金	11,467	11,121
返品調整引当金	163	167
売上割戻引当金	4	5
災害損失引当金	1,531	40
その他	4,128	2,724
流動負債合計	87,722	69,584
固定負債：		
繰延税金負債	11,450	9,338
退職給付引当金	11,853	10,584
役員退職慰労引当金	5	6
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,513	1,461
スモン訴訟健康管理手当等引当金	3,835	3,622
HCV訴訟損失引当金	4,627	2,520
その他	1,741	1,325
固定負債合計	35,024	28,856
負債合計	122,746	98,440
(純資産の部)		
株主資本：		
資本金	50,000	50,000
資本剰余金	451,186	451,186
利益剰余金	201,424	224,168
自己株式	- 407	- 486
株主資本合計	702,203	724,868
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	- 2,712	- 82
繰延ヘッジ損益	- 1,010	93
為替換算調整勘定	- 8,280	- 9,134
その他の包括利益累計額合計	- 12,002	- 9,123
少数株主持分：	5,758	5,740
純資産合計	695,959	721,485
負債純資産合計	¥818,705	¥819,925

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年度	2011年度
(連結損益計算書)		
売上高	¥409,540	¥407,156
売上原価	154,570	152,280
返品調整引当金繰入額	—	4
返品調整引当金戻入額	6	—
売上総利益	254,976	254,872
販売費及び一般管理費		
広告宣伝費	178,392	185,829
販売促進費	2,939	3,829
給料及び手当	11,300	11,697
賞与引当金繰入額	33,172	32,619
退職給付費用	6,122	5,983
役員退職慰労引当金繰入額	3,659	5,324
減価償却費	1	1
研究開発費	1,770	1,658
のれん償却額	65,784	70,241
スモン訴訟健康管理手当等引当金繰入額	10,149	10,133
その他	205	331
営業利益	43,291	44,013
営業外収益	76,584	69,043
受取利息	3,464	3,479
受取配当金	1,545	1,570
持分法による投資利益	797	782
受取賃貸料	259	162
その他	247	234
営業外費用	616	731
支払利息	3,364	3,763
為替差損	15	18
固定資産除却損	1,422	1,507
寄付金	403	403
その他	361	383
経常利益	1,163	1,452
特別利益	76,684	68,759
固定資産売却益	629	1,166
災害損失引当金戻入額	306	708
過年度特許実施料戻入額	—	458
投資有価証券売却益	179	—
特別損失	144	—
減損損失	13,212	6,137
投資有価証券評価損	807	3,334
特別退職金	8,005	2,197
災害による損失	482	109
事業休止関連損失	2,140	108
固定資産売却損	737	—
構造改革費用	354	—
その他	149	—
税金等調整前当期純利益	538	389
法人税、住民税及び事業税	64,101	63,788
法人税等調整額	26,988	20,031
法人税等合計	—485	4,497
少数株主損益調整前当期純利益	26,503	24,528
少数株主利益又は少数株主損失	37,598	39,260
当期純利益	—149	246
(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	39,260
その他の包括利益	—2,591	2,686
その他有価証券評価差額金	500	2,635
繰延ヘッジ損益	—633	1,104
為替換算調整勘定	—2,418	—1,042
持分法適用会社に対する持分相当額	—40	—11
包括利益	35,007	41,946
親会社株主に係る包括利益	35,592	41,893
少数株主に係る包括利益	¥ —585	¥ 53

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年度	2011年度
株主資本		
資本金		
当期首残高	¥ 50,000	¥ 50,000
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	50,000	50,000
資本剰余金		
当期首残高	451,185	451,186
当期変動額		
自己株式の処分	1	—
当期変動額合計	1	—
当期末残高	451,186	451,186
利益剰余金		
当期首残高	179,409	201,424
当期変動額		
持分法の適用範囲の変動	— 21	—
剰余金の配当	— 15,711	— 16,270
当期純利益	37,747	39,014
当期変動額合計	22,015	22,744
当期末残高	201,424	224,168
自己株式		
当期首残高	— 277	— 407
当期変動額		
自己株式の取得	— 135	— 79
自己株式の処分	5	0
当期変動額合計	— 130	— 79
当期末残高	— 407	— 486
株主資本合計		
当期首残高	680,317	702,203
当期変動額		
持分法の適用範囲の変動	— 21	—
剰余金の配当	— 15,711	— 16,270
当期純利益	37,747	39,014
自己株式の取得	— 135	— 79
自己株式の処分	6	0
当期変動額合計	21,886	22,665
当期末残高	¥702,203	¥724,868

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2010年度	2011年度
その他の包括利益累計額		
その他有価証券評価差額金		
当期首残高	¥ - 3,218	¥ - 2,712
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	506	2,630
当期変動額合計	506	2,630
当期末残高	- 2,712	- 82
繰延ヘッジ損益		
当期首残高	- 378	- 1,010
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 632	1,103
当期変動額合計	- 632	1,103
当期末残高	- 1,010	93
為替換算調整勘定		
当期首残高	- 6,251	- 8,280
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 2,029	- 854
当期変動額合計	- 2,029	- 854
当期末残高	- 8,280	- 9,134
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	- 9,847	- 12,002
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 2,155	2,879
当期変動額合計	- 2,155	2,879
当期末残高	- 12,002	- 9,123
少数株主持分		
当期首残高	6,343	5,758
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 585	- 18
当期変動額合計	- 585	- 18
当期末残高	5,758	5,740
純資産合計		
当期首残高	676,813	695,959
当期変動額		
持分法の適用範囲の変動	- 21	-
剰余金の配当	- 15,711	- 16,270
当期純利益	37,747	39,014
自己株式の取得	- 135	- 79
自己株式の処分	6	0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 2,740	2,861
当期変動額合計	19,146	25,526
当期末残高	¥695,959	¥721,485

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年度	2011年度
営業活動によるキャッシュ・フロー		
税金等調整前当期純利益	¥ 64,101	¥ 63,788
減価償却費	12,432	12,468
減損損失	807	3,334
のれん償却額	10,149	10,133
退職給付引当金の増減額	- 1,285	- 1,257
前払年金費用の増減額	- 3,719	- 1,652
貸倒引当金の増減額	4	- 40
HCV訴訟損失引当金の増減額	- 6,062	- 2,106
災害損失引当金の増減額	1,531	- 1,491
受取利息及び受取配当金	- 2,342	- 2,352
支払利息	15	18
固定資産除売却損益	309	- 530
投資有価証券売却損益	- 144	-
投資有価証券評価損益	8,005	2,197
持分法による投資損益	- 259	- 162
売上債権の増減額	- 2,566	981
たな卸資産の増減額	- 4,772	- 8,601
仕入債務の増減額	2,489	- 564
未払金の増減額	- 2,123	- 2,142
その他	2,151	- 8,918
小計	78,721	63,104
利息及び配当金の受取額	2,577	2,520
利息の支払額	- 14	- 9
法人税等の支払額	- 22,217	- 28,368
営業活動によるキャッシュ・フロー	59,067	37,247
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	- 74,834	- 34,898
有価証券の売却及び償還による収入	100,605	78,065
定期預金の預入による支出	- 18,674	- 1,940
定期預金の払戻による収入	17,739	11,256
預け金の預入による支出	-	- 110,752
長期預金の預入による支出	- 548	- 406
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	- 7,954	- 9,502
有形固定資産の売却による収入	894	2,172
無形固定資産の取得による支出	- 754	- 1,249
投資有価証券の取得による支出	- 29,767	- 1,407
投資有価証券の売却及び償還による収入	5,002	5,449
その他	71	- 13
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 7,651	- 63,225
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	482	- 718
長期借入金の返済による支出	- 29	-
配当金の支払額	- 15,711	- 16,270
その他	- 161	- 172
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 15,419	- 17,160
現金及び現金同等物に係る換算差額	- 1,139	- 398
現金及び現金同等物の増減額	34,858	- 43,536
現金及び現金同等物の期首残高	62,958	97,880
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	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	¥ 97,880	¥ 54,344

グループ企業

2012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
株式会社バイファ ●	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	34.2% (34.2%)	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%	医薬品原体等の製造・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	CNY7,000,000	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%)	化成品等の販売
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%	化成品等の販売
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

2012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

9,180名(連結)

4,826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

15,669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)

日本トラスティ・サービス信託銀行(5.8)

日本マスタートラスト信託銀行(5.0)

日本生命保険(2.7)

ニプロ(1.4)

三菱東京UFJ銀行(1.3)

ジェーピー モルガン チェース バンク 385147(1.3)

田辺三菱製薬従業員持株会(0.8)

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(0.8)

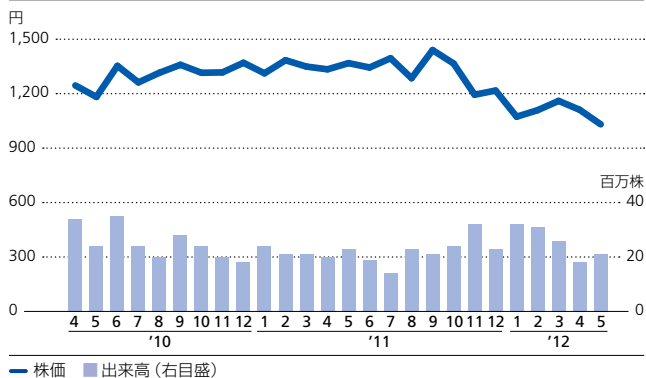
東京海上日動火災保険(0.7)

株主名簿管理人

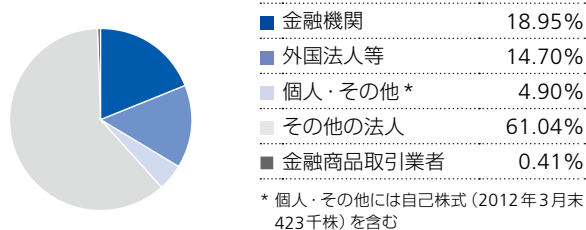
三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部

〒541-8502 大阪市中央区伏見町3-6-3

株価および出来高



所有者別株式数分布状況





田辺三菱製薬株式会社
www.mt-pharma.co.jp