



田辺三菱製薬

New Value Creation

田辺三菱製薬株式会社
アニュアルレポート 2013

編集方針

投資家をはじめとしたステークホルダーに、田辺三菱製薬の持続的成長に向けた取り組みをご理解いただくために、このアニュアルレポートでは、財務情報と非財務情報を統合的に報告することをめざし、編集しました。

財務情報と非財務情報の統合報告については、国際統合報告審議会 (IIRC)* が、価値創造・維持プロセスの報告を、その中核として位置付けています。この原則に基づき、「価値を創造する取り組み」の中核となる「事業活動」と、「価値創造を支える取り組み」の中核となる「企業の社会的責任 (CSR) 活動」とを関連付けることを留意し、企画構成を行いました。

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

「CSRレポート」の発行

CSR 活動に関する詳細な取り組みについては、「CSRレポート」に掲載しています。



FTSE4Good Index Series に選定

田辺三菱製薬は、責任投資 (RI) の代表的な指数の一つとして、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、10年連続で選定されています。



【FTSE4Good Index Series】

FTSEグループが作成する責任投資 (RI) に関する指数。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。2013年3月末時点では、722社 (日本企業は179社) が選定されています。

Contents

- 02 「新たな価値を創造しつづける」企業へ
- 04 主要医療用医薬品
- 06 新製品開発状況
- 08 財務・非財務ハイライト

- 10 社長メッセージ
- 12 社長インタビュー

- 19 事業概況
 - 20 創薬ステージ
 - 26 育薬ステージ
 - 32 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向
- 36 コーポレート・ガバナンスおよび内部統制
 - 42 取締役・監査役
- 44 価値創造を支えるCSR

- 49 財務情報
- 68 グループ企業
- 69 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。

企業理念

医薬品の創製を通じて、
世界の人々の健康に貢献します

めざす姿

国際創薬企業として、
社会から信頼される企業になります

田辺三菱製薬は、2007年10月の発足時、
医薬品の創製という原点に今一度立ち返り、
「私たちの存在意義・存在理由」を言葉に表しました。
それが、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」
という「企業理念」です。

私たちは、この企業理念に基づき、国際創薬企業として、
社会から信頼される企業になることをめざしています。
「すべては患者さんのために」という共通の価値観のもと、
広く世界の人々の健康に貢献することで、
生命関連企業としての社会的使命を果たしていきます。

「新たな価値を創造しつづける」企業へ

田辺三菱製薬は、2011年4月に5ヵ年計画である「中期経営計画11-15」をスタートしました。“New Value Creation”をキーコンセプトとし、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に挑戦しています。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、世界の多くの患者さんのQOL²向上に貢献しつづけること。それが、私たちが広く社会に提供する価値であると考えています。

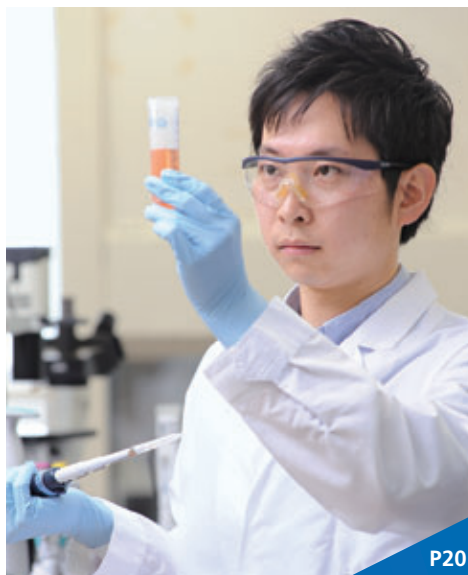
「中期経営計画11-15」の2ヵ年が経過し、多くの新製品を上市することができました。新たな価値の創造が実現し始めています。今後3ヵ年は、これら新製品の価値をいかに最大化し、本中期経営計画の目標を達成するのが大きな課題となります。そして、次期中期経営計画における基盤構築につなげていきます。価値最大化に向け、田辺三菱製薬は各事業プロセスでの取り組みを加速しています。

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

Our Mission is

“開発品の特性を十分に理解するとともに医療ニーズを把握することにより、その真の価値を引き出す臨床試験計画の立案に努めています”

“多くの人の命を救えるような医薬品の創製をめざして、最終的に製品化されたときに「誰に、どのように使われるか」を常に想定しながら日々の研究に臨んでいます”



P20



P23

to Maximize *Value*

“ 企業の価値を高めるためには、私たち一人ひとりの仕事の価値を高める必要があります。そして、企業全体として、研究、開発、CMC、営業、生産、信頼性保証、本社機能など、すべての機能面で組織間の連携を深めて協業を図ることによって、企業の価値はさらに高まると考えています ”

代表取締役社長
土屋 裕弘



P18



P29

“ 田辺三菱製薬が将来にわたり品質の高い医薬品を患者さんにお届けするために、検査業務を通じて品質を確保するとともに、技術継承にも注力しています ”

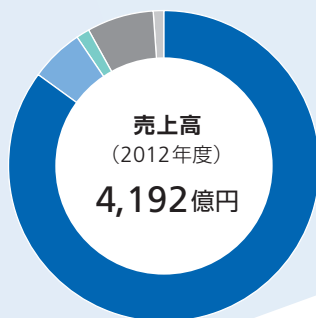


P26

“ 製品や疾患などに関する学術情報を身につけ、有効性はもちろん、安全性に関する情報を適確に伝えることで、医療関係者との信頼関係を構築していきます ”

主要医療用医薬品

売上高構成比



85.1%	国内医療用医薬品	3,566億円
5.6%	海外医療用医薬品	234億円
1.3%	一般用医薬品	53億円
7.0%	医薬品その他(技術導出契約など)	295億円
1.1%	その他	45億円

▶ 詳細は、P32 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

主力製品



国内売上高: **735億円**

海外売上高: 0.3億円

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



国内売上高: **184億円**

脊髄小脳変性症治療薬



国内売上高: **143億円**

海外売上高: 9億円

アレルギー性疾患治療薬



国内売上高: **141億円**

海外売上高: 3億円

高血圧症、狭心症、期外収縮、慢性心不全、心房細動治療薬



国内売上高: **133億円**

脳保護薬



国内売上高: **122億円**

慢性腎不全治療薬

新製品（「中期経営計画11-15」期間中に上市した製品。ただし、ワクチンの「テトラビック」を除く。）

シンボニー



国内売上高：**53億円**

海外売上高：1億円

関節リウマチ治療薬

テラビック



国内売上高：**51億円**

慢性C型肝炎治療薬

レクサプロ



国内売上高：**46億円**

抗うつ薬

イムセラ



国内売上高：**13億円**

多発性硬化症治療薬

テネリア



国内売上高：**12億円**

2型糖尿病治療薬

ワクチン



国内売上高：**288億円**

海外売上高：18億円

ジェネリック医薬品



国内売上高：**190億円**

（田辺製薬販売取扱品。ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬より移管した長期収載品を含む。）

一般用医薬品



国内売上高：**51億円**

海外売上高：2億円

新製品開発状況

2013年5月8日現在

「中期経営計画11-15」開始から現在までの間に、国内では5件の新規化合物と7件の効能追加、海外では8件の新規化合物が承認を取得しました。さらに、導出品では3件が承認を取得しました。2013年5月8日現在では、以下に挙げる製品開発プロジェクトに取り組んでいます。

領域：▶ 自己免疫疾患 ▶ 糖尿病・腎疾患 ▶ 中枢神経系疾患 ▶ その他

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			申請	
1	2	3					
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 (2013年5月に申請)
▶ 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
▶ MT-4666	α7nACh受容体作動剤	アルツハイマー型認知症	■■■■■				米：エンヴィヴォ
▶ 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			申請	
1	2	3					
効能追加							
▶ メインテート (ピンプロロール)	選択的β1遮断剤	慢性心房細動	■■■■■			12.09	スイス：メルセローノ (2013年6月に頻脈性心房細動の 適応症で承認取得)
▶ 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	■■■■■			13.02	自社
▶ 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
▶ タリオン (ペボタスチン)	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 小児・アトピー性皮膚炎	■■■■■				日本：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) C型慢性肝炎(ベガス併用) C型慢性肝炎(フェロン併用)	■■■■■				米：ヴァーテックス
▶ 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	難治性川崎病 ¹ 特殊型ベーチェット病 ¹ 小児・クローン病 小児・潰瘍性大腸炎 乾癬：用法・用量の変更(増量)	■■■■■				米：ヤンセン・バイオテック
▶ イムセラ (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体 機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎 ²	■■■■■				自社 (ノバルティスファーマと共同開発)
▶ コレバイン (コレスチミド(JAN))	胆汁酸分泌制御 リン吸収阻害作用	2型糖尿病 高リン血症	■■■■■				自社

1. 希少疾病用医薬品指定
2. 国際共同治験

海外開発状況

治験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				起源
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
新規化合物								
▶ 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	台湾	13.01			13.01	米：ヴァーテックス
			韓国					
▶ 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-9938 (ナルフラフィン)	κオピオイド受容体作動剤	難治性そう痒症	米国					日本：東レ
▶ 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					
▶ MT-3995	選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗剤	糖尿病性腎症	欧州					自社
▶ 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
▶ 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
▶ MP-124	PARP阻害剤	脳梗塞急性期	米国、カナダ					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

導出品

治験コード (一般名)	薬剤分類	適応症	地域	開発段階				導出先 (備考)
				フェーズ			申請	
				1	2	3		
▶ TA-1790 (アバナフィル)	PDE5阻害剤	勃起不全	欧州	12.03			12.03	米：ヴィーヴァス (2013年6月に承認取得)
▶ TA-7284 (カナグリフロジン)	SGLT2阻害剤	2型糖尿病	欧州	12.06			12.06	米：ヤンセンファーマ シューティカルズ
		2型糖尿病・ メトホルミンとの合剤	米国	12.12			12.12	
		肥満	欧州	13.03			13.03	
▶ MP-513 (テネリグリブチン)	DPP-4阻害剤	2型糖尿病	韓国					韓：ハンドクファーマ シューティカルズ
▶ FTY720 (フィンゴリモド)	スフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニスト	慢性炎症性脱髄性多発根神経炎	国際共同 治験					スイス：ノバルティス (日本は当社とノバルティス ファーマの共同開発)
▶ T-0047 (フィラテグラスト)	細胞接着阻害剤 [α4β7/α4β1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
▶ TA-7906	PDE4阻害剤	アトピー性皮膚炎	日本					日本：マルホ
▶ MCC-847	ロイコトリエンD4受容体拮抗剤	喘息	韓国					韓：サマファーマ
▶ 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	β3受容体作動剤	頻尿 / 尿失禁	米国					米：メディシノバ
▶ MT-4580	カルシウム受容体作動剤	二次性副甲状腺機能亢進症	日本					日本：協和発酵キリン
▶ Wf-516	セロトニン取り込み阻害 / セロトニン1A受容体拮抗剤	うつ病	欧州					米：ソンケイファーマ シューティカルズ
▶ Y-803	BRD阻害剤	血液がん	米国、欧州					スイス：オンコエシックス (治験コード：OTX015)

財務・非財務ハイライト

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

2013年3月期(2012年度)、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)

単位：億円

	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
売上高	¥4,148	¥4,047	¥4,095	¥4,072	¥4,192
営業利益	717	615	766	690	690
当期純利益	265	303	377	390	419
研究開発費	731	831	658	702	665
設備投資額	122	84	102	71	92
総資産	8,108	7,969	8,187	8,199	8,668
純資産	6,662	6,768	6,960	7,215	7,529
営業キャッシュ・フロー	505	239	591	372	606
投資キャッシュ・フロー	-745	-612	-77	-632	-350
財務キャッシュ・フロー	-160	-171	-154	-172	-237

財務指標 (%)

海外売上高比率	8.5%	6.6%	6.3%	7.0%	11.4%
営業利益率	17.3	15.2	18.7	17.0	16.5
研究開発費率	17.6	20.5	16.1	17.3	15.9
自己資本比率	80.5	84.1	84.3	87.3	86.3
自己資本当期純利益率 (ROE)	4.1	4.6	5.5	5.5	5.7
配当性向	59.2	51.9	41.6	50.3	53.6

1株データ (円/米ドル¹)

当期純利益	¥47.28	¥53.91	¥67.27	¥69.54	¥74.67
配当金	28.00	28.00	28.00	35.00	40.00

非財務データ

従業員数(名)	10,030	9,266	9,198	9,180	8,835
国内新医薬品承認取得件数 ²	0	0	1	3	2
エネルギー使用量(TJ)	3,434	2,488	2,577	2,588	2,332
CO ₂ 排出量(千トン)	177	124	122	126	123
廃棄物発生量(千トン)	59	18	18	20	18

1. 米ドルの金額は、便宜上、2013年3月31日現在の為替レートである1米ドル=94.05円で換算。

2. 共同開発を含む。

単位：百万米ドル¹

増減率

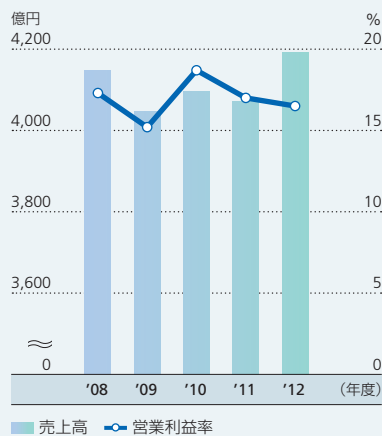
2012年度	2012年度/2011年度
\$4,457	+ 3.0%
733	- 0.1
446	+ 7.4
707	- 5.3
98	+ 30.5
9,216	+ 5.7
8,006	+ 4.4
644	—
- 372	—
- 252	—

—	—
—	—
—	—
—	—
—	—
—	—

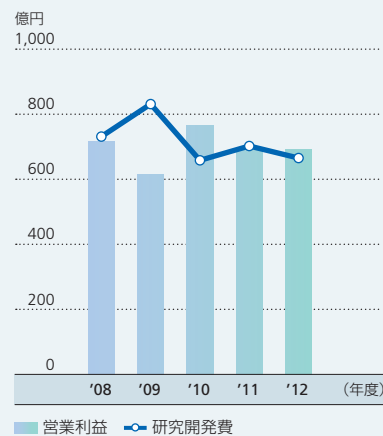
\$0.79	+ 7.4%
0.43	+ 14.3

—	- 3.8%
—	—
—	- 9.9
—	- 2.4
—	- 10.7

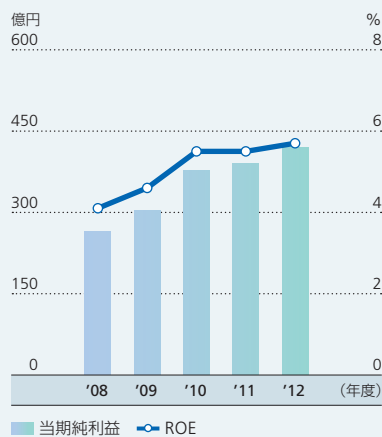
売上高／営業利益率



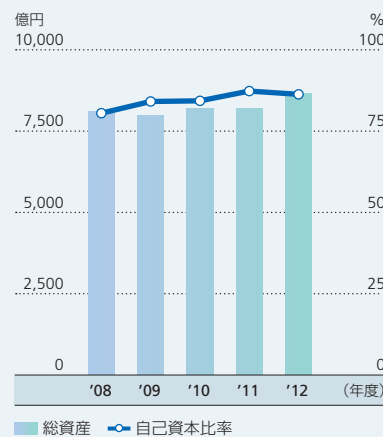
営業利益／研究開発費



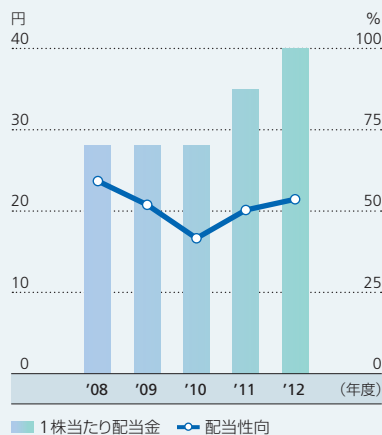
当期純利益／ROE



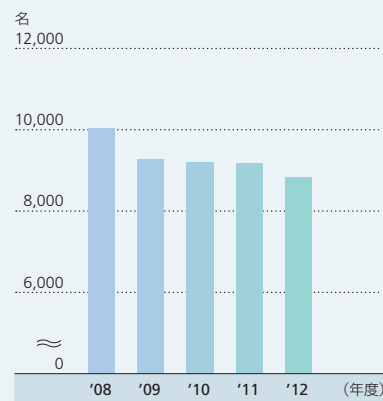
総資産／自己資本比率



1株当たり配当金／配当性向



従業員数



新たな価値を創造し、 育てること。

それは、持続的成長を実現し、製薬企業としての
社会的責任を果たすための鍵であると考えています。





2012年10月、田辺三菱製薬は新社発足から5周年を迎えました。この間を振り返りますと、決して平坦な道のりではなかったと思います。経営環境は厳しさを増し、取り組むべき課題が山積する中で、一つひとつの課題と向き合い、着実に歩んできた5年間でした。

その成果が確かな形として結実し始めています。現在、私たちは「中期経営計画11-15」のもと、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に挑んでいます。「価値創造」とは、医薬品の創製・提供を通じて患者さんに貢献することにあると考えています。本中計では、既に数多くの新製品を上市することができました。これらの新製品は、患者さんへの貢献という観点からも、そして、経営という観点からもインパクトのある製品であり、まさに価値創造の実現といえます。

医薬品は患者さんに正しく使っていただくことで、その価値を発揮することができます。新しい医薬品を一人でも多くの患者さんに一日でも早くお届けするために、研究開発を推進する一方、製品を適正にご使用いただけるよう有効性や安全性に関する確かな情報を医療現場へと提供していきます。そして、医療現場で得られた情報をもとに、より患者さんに貢献できる医薬品へと育てていくことも重要です。当社の主力製品であるレミケードは、まさにこのような育薬活動を経て育成してきた製品です。その結果、発売から10年以上経った今も、売上は拡大しています。レミケードで培った経験と医療関係者との信頼関係をもとに、新製品の育成にも努め、製品の価値を最大化していきます。

また、ノバルティスに導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」は、世界70カ国以上で承認され、投薬患者数は既に6万人を超えています。2012年の全世界売上高は約12億ドルとなり、発売からわずか2年でブロックバスターへと成長しました。これは、グローバル企業との協業によって実現できたことであると考えています。重要なことは、その医薬品の価値を最大化し、一人でも多くの患者さんに貢献することです。そのためには、このような協業も含めたあらゆる手段を検討していきます。そして、それが企業価値の向上につながると確信しています。

2013年度、「中期経営計画11-15」は、折り返し地点を迎えました。医薬品業界を取り巻く経営環境は引き続き厳しさを増していますが、「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に向けて、私たちは着実に前進しています。新製品および重点製品の価値最大化に注力するとともに、次の新薬の創製に向けて、研究開発力の強化、開発パイプラインの充実に努めていきます。

「すべては患者さんのために」。価値創造の原点はここにあります。新たな価値を創造し、その価値を育てていく。「創薬」と「育薬」というプロセスを繰り返すことで、持続的成長を実現するとともに、製薬企業としての社会的責任を果たしていきます。さらに、価値創造を支えるべく、経営の透明性を一層高めていく所存です。株主・投資家をはじめとしたステークホルダーの皆様には、当社へのご理解と変わらぬご支援をお願い申し上げます。

2013年8月
代表取締役社長

土屋 裕弘

社長インタビュー

当セクションでは、「中期経営計画11-15 ～ New Value Creation」のこれまでの成果や今後3年間の課題、中長期的な成長戦略について、土屋社長にインタビューした内容を掲載します。

Q1

「中期経営計画11-15」（以下、「本中計」）は前半2カ年を終えました。まず、策定当初からの経営環境の変化をどのように捉えているのかお聞かせ下さい。

“医薬品業界を取り巻く環境は大きく変化しつづけており、より厳しさは増しています。引き続き「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に向けて着実に取り組んでいきます”

医薬品業界を取り巻く環境は大きく変化しつづけており、より厳しさは増しています。世界の医療用医薬品市場は、人口の増加や、高齢化の進展、新興国の経済成長を背景に、今後も拡大するものと見ています。ただし、日米欧などの先進国市場では、社会保障費削減を目的とした医療費抑制策の進展や大型医薬品の特許切れなどの影響から、市場の成長が鈍化しています。当社の収益基盤である日本の医薬品市場では、原則2年に1度行われる薬価改定において、薬価の引き下げが行われるほか、ジェネリック医薬品の使用促進策が強化されるなど、政府による医療費抑制策により、市場成長率は鈍化する傾向が続いています。それでもなお、世界の医薬品市場において先進国が占める割合は依然として高い水準を

維持していますが、成長のけん引役は中国やブラジルなどの新興国市場へと移行しており、近い将来にその市場規模は日本を追い越し、米国に迫ることが見込まれています。

一方、これまで業界をリードしてきたメガファーマは、ブロックバスターと呼ばれる年間売上高10億ドルを超える大型医薬品の開発・販売に軸足を置いてきました。しかし、そのようなビジネスモデルは限界を迎えています。近年、これら大型医薬品は相次いで特許期間の満了を迎えましたが、これを補完する新たな大型医薬品の創製に苦戦しているのが現状です。

ブロックバスターを狙える領域というのは、市場が大きく、かつ薬剤による治療満足度が低い領域となりますが、これまでに上市

中期経営計画11-15の概要

▶ キーコンセプト：

New Value Creation

▶ 期間：2011年4月～2016年3月（5年間）

▶ 中期経営計画11-15で実現するもの：

「新たな価値を創造しつづける企業」への変革

将来の成長につながる基盤を構築する

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

レミケードを中心とした重点製品と新製品を着実に育成し提供する

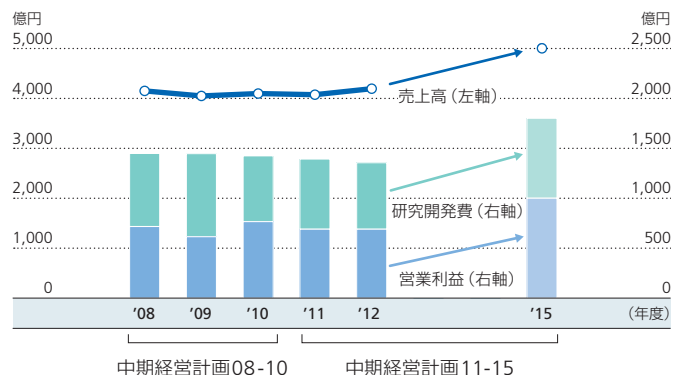
▶ 戦略課題：

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

▶ 2015年度経営数値目標：

	2011年度	2012年度	2015年度目標
売上高	4,072億円	4,192億円	5,000億円
営業利益	690億円	690億円	1,000億円
研究開発費	702億円	665億円	800億円
海外売上高比率*	7.0%	11.4%	15%以上

* 営業利益ベースでの海外比率については、2015年度で40%をめざす。



された新薬などにより治療満足度が向上し、そのような領域が急速に狭まっています。そのため、メガファーマはこれまで手がけてこなかった領域にも取り組むようになっていきます。さらに、創薬の難易度が増したことによる研究開発費の高騰や新薬開発の成功確率の低下により、製薬企業各社の収益力が低下しています。各社は、M&Aや他社との協業、経営資源の選択と集中など、あらゆる手段を用いて、新薬の創製に取り組んでおり、新薬創製をめぐる企業間競争は一層激しさを増しています。

このような中で、持続的な成長を遂げ、グローバルでの企業間競争を勝ち抜いていくためには、これまでの価値観にとらわれること

なく、積極的に変化を取り込み、新しい価値を創造しつづけることが必要だと考えています。

「中期経営計画11-15」策定時に、私たちは「新たな価値を創造しつづける企業」への変革に向けた強い決意を示しましたが、その決意に変わりはありません。その実現に向けて、「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・構造の加速化」という4つの戦略課題に着実に取り組んでいきます。

Q2

本中計では、2015年度の経営数値目標として、売上高5,000億円、営業利益1,000億円を掲げていますが、2012年度の業績についてはいかがだったでしょうか。

“国内医療用医薬品市場は、薬価改定が実施されるなど、大変厳しいものとなりましたが、新製品の寄与などにより、売上高および当期純利益は過去最高を更新しました”

国内医療用医薬品市場では、2012年4月に業界平均6.00%の薬価引き下げが実施されました。さらに、後発品のある長期収載品に対して0.86%の追加引き下げが行われたことに加えて、一般名処方加算が導入されるなど、ジェネリック医薬品の使用促進策が強化されました。新薬メーカーにとっては、大変厳しい市場環境であったといえます。

薬価改定については、当社では約190億円の減収要因となりました。また、長期収載品に対する後発医薬品のシェアが拡大し、それら製品の多くが大幅な減収となっています。しかしながら、重点製品と位置付けるレミケード、タリオン、メインテート、クレメジンは各製品ともに増収を確保しました。特に主力製品であるレミケードの売上高は前年度比10.8%増の735億円と、引き続き順調に推移しています。

このほか、本中計期間中に発売した6つの新製品が売上に寄与しました。2011年度の売上高は4製品で39億円でしたが、2012年度には2型糖尿病治療剤「テネリア」、4種混合ワクチン¹「テトラビック」を発売し、6製品で220億円となっています。薬価改定などにより想定以上の影響を受けましたが、国内医療用医薬品の売上高は前年度比0.3%増の3,566億円となり、増収を確保することができました。

一方、海外ではノバルティス(スイス)に導出した多発性硬化症治療剤「ジレニア」(当社販売名:「イムセラ」)のロイヤリティ収入が拡大しています。海外70カ国以上で発売しており、年間売上高12億ドルを超えるブロックバスターに成長しました。ジレニアによる当社のロイヤリティ収入は、2011年度の56億円から大幅に伸長し、2012年度は195億円²となっています。

以上の結果、売上高は前年度比3.0%増の4,192億円となりました。営業利益は、薬価改定の影響により売上原価率が悪化したことから、前期並みの690億円となっています。当期純利益は、特別損益が2012年度と比較し33億円改善したため、同7.4%増の419億円となり、当社発足以来5期連続の増益となりました。なお、研究開発費は導入一時金の減少により同5.3%減の665億円、研究開発比率は15.9%となりました。

2012年度の売上高は、ファインケミカル事業の譲渡や、長生堂製薬との業務提携解消の影響などの特殊要因を除くと、実質的には前年度比で200億円弱程度伸長しており、これは当初の計画と大きな差はありません。2015年度の経営数値目標の達成に向けては、引き続き全社を挙げて取り組んでいきます。

1. 百日せき、ジフテリア、破傷風の3種混合ワクチンに不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチン。
2. ノバルティスとの売上計上時期のズレの解消に伴い、ノバルティスが2012年および2013年第1四半期に計上した売上高に対するロイヤリティ収入を2012年度の当社売上高に計上している。

Q3

続いて、本中計の前半2ヵ年における成果についてご説明下さい。

“新製品を計画通りに上市できたことが大きな成果です。重点製品についても着実に売上が伸長したほか、海外からのロイヤリティ収入を収益の柱のひとつにすることができました”

なによりまず、国内において、新製品を計画通りに上市できたことが大きな成果です。経営面でいえば、2012年度の売上高は、シンボニー、テラビック、レクスプロ、イムセラ、テネリア、テトラビックの6つの新製品で220億円にまで伸長していますが、各製品ともに成長の過程にあります。多発性硬化症治療剤「イムセラ」は2012年12月に投与期間制限が解除され、テネリアも2013年9月に投与期間制限が解除される見込みで、今後の業績への大きな貢献が期待できます。さらに、2013年5月には、2型糖尿病治療剤「TA-7284」について、国内で申請を行いました。患者さんへの貢献という面でも経営という面でも、インパクトのある製品群を創製できたと思っております。

次に、レミケードをはじめとする重点製品の売上が着実に伸ばすことができました。レミケード、タリオン、メインテートの合計売上高は2010年度比で18%を超える増加となっています。ライフサイクルマネジメントを中心とした育薬の成果が業績向上につながりました。レミケードは、2011年8月にクローン病の用法・用量の一部変更の承認を取得し、2012年5月には全適応について安全性に問題がない患者さんで点滴時間の短縮が可能になりました。さらなる効能追加に向けて、複数の自己免疫疾患を対象としたフェーズ3試験を順次開始しています。また、メインテートは2011年5月に慢性心不全について効能追加の承認を取得し、2013年6月には頻脈性心房細動でも承認を取得しました。引き続き、各製品の価値最大化に向けて「育薬」に注力していきます。

海外市場では、前述の通り、ジレニアがブロックバスターへと成長し、そこから得られるロイヤリティ収入を当社の収益の柱のひとつ

つにすることができました。当社は、「めざす姿」として「国際創薬企業」を掲げていますが、それは必ずしも世界中に生産拠点や販売拠点を有し、すべて自社で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、その医薬品の価値を最大化し、一人でも多くの患者さんに貢献することです。そのためには、個々の製品特性と当社の規模を勘案し、最も適した手段を選択する必要があります。ジレニアでは、グローバル企業への導出という選択によって、上市からわずか2年で、6万人を超える世界の患者さんに届けることができたと考えています。

2013年3月には、当社が創製し、海外ではヤンセンファーマシューティカルズ（米国）に導出したTA-7284が、米国で承認を取得しました。SGLT2阻害剤として、米国で初の2型糖尿病治療薬であり、大型医薬品への成長が期待できます。また、勃起不全治療剤「TA-1790」は、米国および欧州についてはヴィーヴァス（米国）に導出していますが、2012年4月に米国で、2013年6月に欧州で承認を取得しました。加えて、韓国では導出先のJWファーマが、2011年10月から販売を開始しています。これらの製品を中心に、ロイヤリティ収入のさらなる拡大が見込まれます。

一方、海外における自社展開については、以前より、ドイツ、フランスなどの欧州10ヵ国で販売してきた選択的抗トロンビン剤「アルガトロバン」について、2012年6月に、ミツビシファーマヨーロッパが販売名「エグゼンボル」として、英国で販売を開始しました。このほか、2013年4月に、ミツビシファーマドイツがドイツおよびオーストリアで高リン血症治療剤「ビンドレン」の販売を開始しました。この2剤を軸に、欧州での販売基盤を確立していく考えです。

Q4

それでは、本中計後半3ヵ年について、2015年度の経営数値目標に向けた重点課題をお聞かせ下さい。

“今こそ、営業力が問われるときであると感じています。新製品の価値を早期に最大化することが喫緊の課題です。また、レミケードの製品価値最大化に引き続き取り組むとともに、長期収載品の収益維持にも迅速に対応していきます”

数々の新製品を上市した今こそ、真の営業力が問われるときだと感じています。国内において、新製品の価値を早期に最大化することが喫緊の課題です。新製品を通じて、一日でも早く、一人でも多くの患者さんに貢献することをめざしていきます。そのためには、有効性や安全性に関する確かな情報を提供し、着実に育成することが重要であると考えています。

新製品の中には、特に慎重な処方が求められるものがあります。例えば、C型慢性肝炎治療剤「テラビック」では、重篤な副作用の発現が予見されることから、承認条件に全例調査が義務付けられました。社内では、テラビック担当者を配置し、適正使用に関する医薬情報担当者（MR）の情報提供活動を支援・推進する体制を整えるとともに、社外にテラプレビル³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。減量して投与される患者さんの割合が増えてきていることもあり、業績への貢献が当初計画よりも未達であることは事実ですが、これらの取り組みを確実に行うことで、医療関係者との信頼関係を構築し、承認条件解除後の市場浸透につなげていきます。

テラビック以外の新製品は、概ね計画通りに売上が伸長している状況ですが、それらについてもグローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともにお届けしています。当社では、ジェネラルMRと領域担当者との連携を強化した「T-Shaped Marketing体制⁴」を敷いており、これにより、質の高い情報提供に努めています。また、他社との共同販売にも取り組むことで、営業力の最大化を図っています。当社はテネリアの発売を契機に糖尿病領域へ参入しましたが、それに際し、第一三共と共同販売を開始しました。2014年に発売を予定するTA-7284についても共同で販売します。両社合わせ

て国内最大級の営業力を活用し、競合の激しい糖尿病領域においても、積極的な情報提供活動を展開していきます。このほか、レクサプロは引き続き、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のある吉富薬品との連携のもと、売上拡大を図ります。

既存製品については、レミケードの製品価値最大化に引き続き注力します。関節リウマチ薬市場は、新たな作用機序の競合品やバイオシミラー⁵の登場が予想され、競争環境はますます激化すると見られます。しかしながら、レミケードには、関節リウマチ効能追加後10年間に蓄積された豊富な臨床データがあり、これを最大限に活用していきます。さらに、点滴静注製剤であるレミケードに対し、皮下注製剤である関節リウマチ治療剤「シンボニー」を2011年9月より販売しています。投与形態の異なる2剤を有し、患者さんの症状・ニーズに合わせて提供することが可能であるという優位性を活かして「育薬」を進め、2013年度にはレミケードとシンボニーを合わせて売上高1,000億円（薬価ベース）の実現をめざします。

また、収益基盤としての役割を担う長期収載品の収益維持にも迅速に対応する必要があります。重点製品を除く長期収載品（マチュアプロダクト）は、薬価改定や後発医薬品の影響により、収益力が急速に低下しています。しかし、マチュアプロダクトには、医療への貢献度が高い製品が多数あります。MR以外のマルチチャンネルを活用した情報提供体制を整備し、効率的なプロモーション活動に努めるなど、効率的な供給に取り組んでいきます。

3. テラビックの一般名。

4. 幅広い診療科を担当するジェネラルMRを、深い専門知識を有する領域担当者が支援する情報提供体制。（P26、27参照）

5. 生物学的製剤の後発品。

糖尿病領域への挑戦

田辺三菱製薬は、2012年9月、2型糖尿病治療剤「テネリア」を国内で発売し、糖尿病領域に参入しました。テネリアは初の日本オリジンのDPP-4阻害剤であり、1日1回の投与で24時間効果が持続するという特徴があります。共同販売先の第一三共とともに、糖尿病領域で国内最大となる営業力を活かし、早期市場浸透を図ります。また、2013年2月には他の経口血糖降下薬との併用療法について申請しました。

さらに、2013年5月には、SGLT2阻害剤であるTA-7284の承認申請を行いました。この薬剤は、糖の血中への再吸収を抑制し、尿中に過剰の糖を排泄するという、既存の糖尿病治療薬とは全く異なるメカニズムに

より、血糖値を低下させるとともに、体重減少作用も有します。TA-7284の上市により、当社はDPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の2剤をオリジンメーカーとして製造販売することが可能となります。国内外で、この2剤を自社で有しているのは当社を含めて2社だけであり、このことは、競合の激しい糖尿病領域においてプレゼンスを示す上で、大きな強みになると考えています。この2剤で糖尿病治療のパラダイムシフトを起こし、糖尿病と闘う患者さんに貢献していきます。また、将来的には、DPP-4阻害剤とSGLT2阻害剤の配合剤の開発を視野に入れながら、糖尿病領域でのトッププレゼンスの確立をめざしていきます。

Q5

本中計の後半3カ年は、次期中計経営計画への布石を打つ時期にも当たると思います。2016年度以降の新製品創製に向けた取り組みについては、いかがでしょうか。

“「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」の3領域を重点疾患領域に設定し、各領域の開発パイプラインを充実していきます”

本中計前半2カ年で多くの新製品を上市することができましたが、それらに続く新製品を継続的に創製することが、持続的成長において必須であると認識しています。製薬企業の「創薬」というのは、それぞれの企業の規模や強みなどに応じて、最適手段は異なります。当社でいえば、規模的には欧米のメガファーマには及ぶものではなく、大規模なM&Aの実施など、同じ手段で競合する必要はないと考えています。選択と集中がより重要であり、本中計では「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」の3領域を重点疾患領域に設定し、各領域の開発パイプラインの充実に取り組んでいます。

これらは、市場の将来性が見込まれる領域であるとともに、当社が有力な製品ラインナップを有している領域でもあります。これまでの製品開発や販売実績を通じて培ったノウハウを活かして、アンメット・メディカル・ニーズ⁶に応える新薬を開発し、それらの早期上市の実現や上市後の速やかな市場浸透につなげていく考えです。

現在、「自己免疫疾患」ではMT-1303（適応症：多発性硬化症）、「糖尿病・腎疾患」ではTA-7284（適応症：2型糖尿病）、MT-3995（適応症：糖尿病性腎症/高血圧）、MT-9938（適応症：難治性そう痒症）、「中枢神経系疾患」ではMP-214（適応症：統合失調症）、MT-4666（適応症：アルツハイマー型認知症）の開発を国内外で進めているところです。今後も、自社での創製と合わせて、有望な開発品の導入にも積極的に取り組んでいきます。

本中計では、最終年度である2015年度までに、新たな上市品を10品目、新たな開発後期品を8品目創製することを目標としています。2013年5月8日時点では、それぞれ6品目および4品目を創製することができました。さらに、継続的に年間3品目の臨床試験を開始できる体制の構築に向けて、自社の創薬基盤を一層強化するとともに、他の製薬会社や臨床アカデミア、ベンチャー企業との協業を積極的に推進し、開発パイプラインの充実を図っていきます。

6. 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。

Q6

持続的に価値を創造できる企業の実現に向けた事業・構造改革への取り組みについて、本中計での進捗をお聞かせ下さい。

“拠点機能の強化をはじめ、ハード面での取り組みを着実に進めてきましたが、より大切なのは、それを運用するソフト面であると私は考えています”

持続的に価値を創造できる企業となるためには、筋肉質な体制づくりと、それを支える組織・人材の強化が必須です。前者をハード面、後者をソフト面とすることができます。ハード面では、得られた収益を積極的に先行投資していくことが重要であると認識しています。これまでに、研究拠点、東京本社機能の統合やCMC研究施設の増強を進めてきました。今後は、国内外の生産機能の強化などに取り組んでいきます。本中計期間中には、総額200億円規模の投資を行い、国内外の生産拠頭にグローバル基準に対応した新工場を建設するとともに、治験薬設備の機能を強化する予定です。

さらに、重点事業に経営資源を集中し、事業価値を最大化することを目的に、血漿分画事業とファインケミカル事業の譲渡を実施しました。ワクチン事業については、引き続き阪大微生物病研究会との関係を軸に国内基盤を一層強化するとともに、当社独自に競争力のある製品や技術の導入を進め、海外市場も視野に入れた新製品の開発を進めていきます。ジェネリック医薬品事業は、2012年10月に長生堂製薬との資本提携を解消しましたが、今後も大型製品の特許切れに対応し製品を拡充していく予定で、グループ基盤を最大限に活用して収益力の向上を図っていきます。

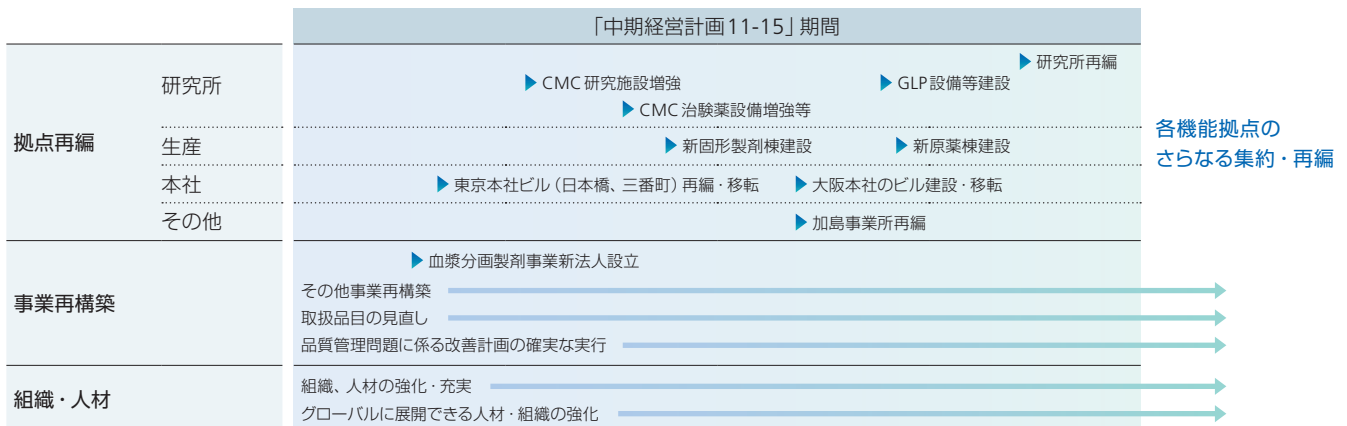
このようにハード面の取り組みを着実に進めてきましたが、より大切なのは、それを運用するソフト面であると私は考えています。持続的な価値創造を実現するのは、言うまでもなく「人」です。

企業の価値を最大化するには、社員一人ひとりの仕事の価値を最大化しなくてはなりません。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てよう、企業風土の醸成を実現したいと考えています。この思いを「夢のある企業」という言葉に託し、私は社長就任以来、その実現を社員に呼びかけてきました。

「企業」とは「個」の集合です。一人ひとりが変わらなければ、企業は変わりません。当社が抱える課題を自分自身の問題と捉えて、当事者意識を持ち解決に向けて挑戦していくことが重要であるとと考えています。社員一人ひとりの挑戦意欲の向上と組織力の強化を目的に、人材マネジメントシステムの見直しを行っているところです。また、2011年12月にスタートした「プロジェクトNVC (NVC = New Value Creation)」では、社内コミュニケーションの促進による組織活性化に本格的に取り組んでいます。経営層との交流や他部門との交流により「自由闊達で風通しのよい組織づくり」が進んでいると感じています。

引き続き私自身が先頭に立って、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、「夢のある企業」の実現に取り組んでいきます。そのことが、持続的な価値創造につながり、当社を取り巻くステークホルダーの期待に応えることになるかと確信しています。

拠点・事業・組織改革の実行スケジュール



Q7

最後に、本中計期間における株主への利益配分に関する基本方針についてご説明下さい。

“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きます”

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。

本中計では、利益成長に加え、配当性向を50%（のれん償却前の配当性向40%）を目途に引き上げ、利益還元の充実に努めています。

この基本方針と2012年度の業績を踏まえて、年間配当金は前年度比5円増配の1株当たり40円としました。配当性向は、2011年度の50.3%から53.6%に上昇しています。2013年度の業績については、右記の通り、ファインケミカル事業の譲渡や長生堂製薬との提携解消の影響もあり、減収となる見込みですが、引き続き増益を確保する見通しです。年間配当金は、2012年度と同じ40円、配当性向は51.0%を予想しています。今後も業績を勘案しながら、株主の皆様への利益還元を充実させていきます。

2013年度の業績予想

2013年5月8日発表

	2012年度	2013年度(予想)	増減率
売上高	4,192億円	4,170億円	-0.5%
営業利益	690億円	700億円	+1.5%
当期純利益	419億円	440億円	+5.0%

最後になりますが、日本でこれからも成長が期待できる産業は、省資源、省エネルギー型の知識集約型産業であると考えており、医薬品産業は、まさにその好例といえます。また、当社が属する三菱ケミカルホールディングスグループ（MCHCグループ）では、KAITEKI⁷実現に向けて、社会や地球の未来への貢献をめざしています。

当社はMCHCグループにおけるヘルスケア中核企業として、「医薬品」という価値の創造を通じて、患者さんへの貢献、そして社会の発展に貢献し、KAITEKI実現をめざしていきます。

7. KAITEKI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>

My Mission is to Maximize Value

一人ひとりの仕事の価値を高め、企業の価値を高めていくために先頭に立って企業風土改革を進めていきます。

代表取締役社長 土屋 裕弘

企業の価値を高めるためには、私たち自身の仕事の価値を高める必要があります。そのためには、一人ひとりが強い意志と行動力を持たなければなりません。医薬品の創製・提供を通じて患者さんに貢献できる喜びを感じることが、その原動力になります。「自分自身の業務が、人の役に立つ」「製薬企業の事業そのものが、社会貢献になる」、そういうことに誇りを持つことができれば、自ずと強い意志と行動力が芽生え、自身の仕事の価値を高めていくことにつながると考えています。そして、企業全体として、研究、開発、CMC、営業、生産、信頼性保証、本社機能などのすべての機能面で、組織間の連携を深めて協業を図ることによって、企業の価値はさらに高まります。このような企業風土を醸成するために、先頭に立って改革を進めていきます。それが、私にとって最も重要な使命のひとつです。



事業概況

田辺三菱製薬は、医療用医薬品の研究・開発・製造・販売を行っています。これらのプロセスは、大きく2つのステージに分けることができます。ひとつめは、医薬品となる候補物質を見出し、製造販売承認を受けて市販するまでの「創薬ステージ」です。基礎研究や非臨床・臨床試験などを通じて、有効性と安全性に優れた医薬品の創製に努めています。もうひとつは、市販された医薬品の価値を高め、より治療に貢献する医薬品へと育てていく「育薬ステージ」です。効果や副作用などの情報を収集し、有効性と安全性の向上、使用方法の改善、適応拡大などを行うとともに、品質の高い医薬品を安定的に供給するための取り組みを行っています。ここでは、各ステージにおける「価値を創造する取り組み」と「価値創造を支える取り組み」をご紹介します。

Contents

- 20 創薬ステージ
- 26 育薬ステージ
- 32 国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

創薬ステージ

新薬創製力の強化に向けて

世界に向けて新薬を継続的に創製する企業となることをめざし、「中期経営計画11-15」(以下、本中計)では、「新薬創製力の強化」を重点課題のひとつに掲げています。本中計では、最終年度である2015年度までに、新たな上市品を10品目、新たな開発後期品を8品目創製することを目標としています。さらに、新たに臨床試験を開始する開発品を継続的に年間3品目創製できる体制を構築し、開発パイプラインの充実に努めています。

創薬ステージにおける自社の基盤を一層強化するとともに、他社との協業など、

外部資源の活用も積極的に推進することで、アンメット・メディカル・ニーズ¹に応える医薬品の創製に努めていきます。

1. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ。

「中期経営計画11-15」目標

上市品	
目標	10品目
達成状況	6品目
2013年5月8日現在	
開発後期品	
目標	8品目
達成状況	4品目
2013年5月8日現在	

重点疾患領域の育成

本中計では、「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」の3領域を重点疾患領域に設定しています。これらの領域は、治療における薬剤の貢献度が高く、市場の将来性が見込まれています。さらに、既存製品の販売実績を通じて、当社が強い市場基盤を構築している領域となっています。これまでの研究開発や営業活動においてノウハウが蓄積されていることから、開発品の迅速な上市や、上市後の速やかな市場浸透につながることを期待できます。

現在、「自己免疫疾患」ではMT-1303(適応症:多発性硬化症)、「糖尿病・腎疾患」ではTA-7284(適応症:2型糖尿病)、

My Mission is to Maximize Value

最終的に製品化されたときのことを想定し、より多くの人々の命を救えるようなワクチンの実現をめざします。

研究本部 先端医療研究所 星野 重樹

新規ワクチンの研究を行っています。現在研究を進めているワクチンが標的とするウイルスは、感染し重症化すると命にも関わります。とりわけ、発展途上国での被害は深刻です。費用面での負担の大きさもあり、既存のワクチンは十分に普及していません。しかしながら、共同研究先である外部パートナーの技術を用いることで、安価なワクチンの製造が可能です。その共同研究において、私はワクチンのサンプルの評価に携わっています。同じウイルスでも様々な型があり、1種類のワクチンですべてに対応することは困難です。そのため、より幅広い型に対し効果のあるワクチンを探し出すことが、私の使命であると考えています。最終的に製品化されたときに「誰に、どのように使われるか」を常に想定しながら日々の研究に臨むことで、多くの人々の命を救えるようなワクチンの実現をめざしていきます。





重点疾患領域

	開発品	既存製品
自己免疫疾患	MT-1303 多発性硬化症 その他自己免疫疾患	レミケード 関節リウマチ、 炎症性腸疾患、乾癬ほか
		シンボニー 関節リウマチ
糖尿病・腎疾患	TA-7284 2型糖尿病	イムセラ 多発性硬化症
	MT-3995 糖尿病性腎症／高血圧	テネリア 2型糖尿病
	MT-9938 難治性そう痒症	タナトリル 糖尿病性腎症ほか
中枢神経系疾患	MP-214 統合失調症	クレメジン 慢性腎不全
	MT-4666 アルツハイマー型認知症	ピンドレン 高リン血症
		レキサプロ うつ病

から臨床試験への移行を円滑にすることで、POCの早期取得をめざしています。

2. 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。
3. 原薬の製造法および製剤化の研究、原薬および製剤の品質を評価する分析研究などの医薬品製造および品質を支える統合的な研究のこと。CMCとは、Chemistry, Manufacturing and Control (医薬品の原薬・製剤の化学・製造およびその品質管理)の略。

アライアンスの活用

創薬研究での協業

創薬ターゲットの探索において、重点疾患領域を中心に、臨床アカデミアとの協業を進めています。また、ベンチャー企業の創薬技術を導入することで、当社の強みである化合物の最適化能力の強化を図るなど、アライアンスによる外部資源を活用し、開発パイプラインの充実を進めています。とりわけ、医薬品市場での存在感を高めているバイオリジクス⁴の開発については、共同研究や新規技術の導入が不可欠です。

MT-3995 (適応症：糖尿病性腎症／高血圧)、MT-9938 (適応症：難治性そう痒症)、「中枢神経系疾患」ではMP-214 (適応症：統合失調症)、MT-4666 (適応症：アルツハイマー型認知症)の開発を進めています。

▶ 詳細は、P24 開発品の進捗状況

創薬研究と初期臨床試験の一体化

当社では、POC²の取得までは、自社で開発することを基本方針としています。新薬

開発の成功確率はますます低下しており、創薬ステージにおいて、POC取得の迅速化を図ることは新薬の価値を最大化するための最も重要なテーマとなります。

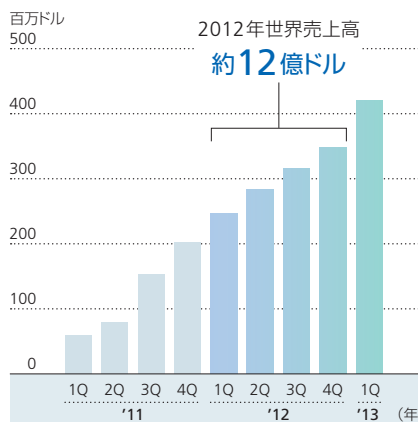
当社では組織再編などを通じて、創薬研究を統括する研究本部と臨床開発を統括する開発本部とが、後期非臨床試験の段階から連携する仕組みづくりを進めてきました。さらに、CMC研究³を統括するCMC本部との連携を強化し、非臨床試験

発売2年でブロックバスターへ成長したジレニア

ノバルティス(スイス)が販売する多発性硬化症治療剤「ジレニア」の2012年売上高が、発売から2年で10億ドルを超えました。既に70カ国以上で承認を取得し、発売後の投薬患者数は6万人以上になっています。導出元である当社に支払われるロイヤリティ収入も拡大し、2012年度には195億円*となりました。海外売上高のおよそ3分の1を占めるまでになっており、今後もさらなる拡大が期待できます。

* ノバルティスとの売上計上時期のズレの解消に伴い、ノバルティスが2012年および2013年第1四半期に計上した売上高に対するロイヤリティ収入を2012年度の当社売上高に計上している。

全世界での売上高推移(ノバルティス)



ロイヤリティ収入(当社)



米国の研究拠点タナベ リサーチ ラボ
ラトリーズ U.S.A. は、バイオリジクスに
特化した創薬研究を行っています。コバ
ジェン(スイス)と、同社独自の技術である
FynomAbs (フィノマブ) 技術を用いたバ
イスペシフィック蛋白の創製に関する共同
研究を実施しています。

ワクチンについては、これまでも阪大微
生物病研究会との協業関係を軸に、強固
な国内販売基盤を築いてきましたが、一
方で競争力のある新たなワクチン製品・
技術の導入も進めており、ニューロン・バ
イオテック(米国) から Hib⁵ ワクチンを導入
したほか、メディカゴ(カナダ) と次世代新
規ワクチンの共同研究を行っています。
メディカゴは植物を利用して VLP (Virus
Like Particle : ウィルス様粒子) を安価か
つ迅速に製造する技術を有しており、共同
研究を通じて、この技術を用いた口タウイ
ルスなどのワクチンを創製することをめざ
しています。このように、今後も海外の製
薬企業との提携を進め、予防医療にも積
極的に取り組んでいきます。

4. 生物学的製剤。ワクチン、血漿分画製剤といった蛋白医薬
業や、抗体医薬、核酸医薬、再生医療用細胞など、生体由
来成分または生物機能を利用した医薬品の総称。
5. ヘモフィルスインフルエンザ菌 b 型。

臨床開発での協業

薬剤の価値を最大化するための有効な手
段のひとつとして、開発品の導出・導入を
積極的に行っています。当社が創製し、
1997年にノバルティス(スイス)に導出⁶し
た FTY720 (適応症: 多発性硬化症) は、
2010年に米国において世界初の経口の
多発性硬化症治療薬として承認を取得し、
2011年に製品名「ジレニア」で発売されま
した。続いて、欧州などでも承認を取得
し、現在世界 70 カ国以上で承認されてい
ます。自社で創製した開発品をグローバ
ル企業に導出したことで、世界中の患者

さんに新薬を早期に提供することができま
した。

2012年度には、TA-1790 (適応症: 勃
起不全) について、導出先のヴィーヴァス
(米国) が2012年4月に米国で、2013年6
月に欧州で承認を取得しました。さらに、
TA-7284 (適応症: 2型糖尿病) について
は、導出先のヤンセンファーマシューティ
カルズ(米国) が2013年3月に米国で承認
を取得し、製品名「インヴォカナ」で販売を
開始しました。米国で初の SGLT2 阻害剤
であり、ジレニアに続き、ブロックバスター
に成長するポテンシャルのある製品です。
これら導出品によるロイヤリティ収入は当
社の成長をけん引しています。今後も、
個々の製品特性を考慮しながら、他社との
協業も含め、最適な方法で開発を推進し
ていきます。

6. 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。

拠点機能の強化

2007年の当社設立当初は、創薬研究拠点
を国内に5カ所構えていました。その後、
段階的に機能の統合を進め、創薬化学
機能を横浜事業所と戸田事業所に統合し

ました。創薬化学と創薬ターゲット探索や
薬効評価などの機能を集約することで、創
薬研究の効率向上につなげています。

また、原薬の製造や製剤化、さらには新
薬の工業化を担う CMC 研究機能の強化
にも取り組んでいます。加島事業所にお
ける CMC 研究施設の増強を行ったほか、
臨床試験に用いられる治験薬設備の機能
強化を検討しています。

グローバル開発体制の強化

当社は、米国・欧州・アジア3極でのグ
ローバル開発体制を構築しています。海
外における開発については、米国および
欧州に代表される先進国市場と、中国を
中心としたアジアなどの新興市場の2つ
に分けて、それぞれの市場に適した製品
の開発を進めています。

まず、先進国市場では、アンメット・メディ
カル・ニーズに合致し、かつ医療経済性に
優れたイノベーティブな製品の開発をめざ
しています。具体的には、臨床試験や必要
な販売体制の規模が比較的小さい腎疾患
や自己免疫疾患を含む希少疾患について
は、自社での販売を見据え、開発を行いま

エリア戦略

腎疾患、希少疾患等

- ▶ 自社で後期開発を実施
- ▶ 販売可能な製品を展開

上記品目以外(循環代謝疾患等)

- ▶ POCを確立後、早期の製品価値最大化を
めざしアライアンス等を活用

循環代謝疾患等

- ▶ 日本や米国・欧州で承認を取得後、
新興国市場へ展開

慢性肝炎、感染症等

- ▶ 中国・アジアの医療ニーズに合致する品目の展開

す。一方、その他の疾患領域については、POC取得までは自社で開発し、その後は早期に市場へ提供するために、他社とのアライアンスなどを活用していく考えです。

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投入します。特に、中国を中心としたアジアでは、慢性肝炎や感染症などへの医療ニーズが高いことから、それらに対応する品目の開発を進めています。日本で2011年11月に発売したC型慢性肝炎治療剤「テラビック」(開発コード:MP-424)については、2013年1月に台湾で申請したほか、韓国ではフェーズ1試験を実施しています。

また、グローバル開発体制の強化を図るため、当社では2013年4月にプロジェクトマネジメント業務に特化したプロジェクトマネジメント部を新設しました。プロジェクトマネジメント部では、開発実施国や地域に関わらず、同一の有効成分の開発品については、原則として一人のプロジェクトリーダーが担当する体制としています。

国際的に医薬品の開発・審査基準の統一化が進展する中、異なる国や地域で得られた臨床試験データを承認申請資料として活用することが可能となっています。そのため、有効成分ごとにプロジェクトを管理することで、グローバルでの開発の迅速化および効率化につながることを期待できます。

創薬ステージにおける

倫理面への配慮

創薬研究での取り組み

ヒト由来の試料を用いる創薬研究は動物実験と臨床試験をつなぐものとして重要な役割を果たす一方で、試料提供者への自由意思による同意(インフォームド・コンセント)の徹底やプライバシー保護など、倫理的に十分な配慮が必要です。当社では研究倫理審査委員会を設置し、公平性・中立性・透明性を確保するために外部委員をメンバーに加え、研究計画の倫理的

および科学的妥当性を慎重に審議しています。特にヒトES細胞研究およびヒトゲノム・遺伝子解析研究については、研究倫理審査委員会の諸規定や議事録などをホームページで公表しています。また、動物を用いた実験を実施する際には、動物実験の国際原則を基本原則として、動物実験委員会で実験計画の妥当性を審査し、動物福祉に配慮した実験を行っています。

臨床試験での取り組み

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、患者さんのインフォームド・コンセントを得た上で、すべての臨床試験を実施しています。臨床試験の実施にあたっては、倫理性や科学的な妥当性を、倫理に精通した社外の委員や医学専門家を含む治験実施計画書検討会で事前に検討し、臨床試験計画の倫理的、科学的妥当性の確保に努めています。

My Mission is to Maximize Value

開発品の真の価値を引き出し、
医療現場に貢献できる医薬品を世に送り出していきます。

開発本部 臨床計画第二部 中山 佐智

臨床試験計画の立案に携わっています。私の使命は、開発品の真の価値を引き出す試験計画を立てることにあります。例えば、ひとつの薬剤でも様々な適応症が考えられます。その開発品が持つ可能性を引き出し、一日でも早く患者さんに新薬をお届けするために、どのような形で医療現場に貢献できるのか、その結果を見据えて計画を立てることが大切です。開発品の特性を十分に理解するとともに、医療ニーズを把握することで、最も適した試験計画につなげています。現在、当社の重点疾患領域である糖尿病・腎疾患領域の開発品を担当していますが、その真の価値を引き出し、医療現場に貢献できる医薬品として世に送り出したいと考えています。



開発品の進捗状況

創薬ステージにおける取り組みを通じて、2012年度には、特に糖尿病・腎疾患領域における開発が順調に進捗し、当社が創製した作用機序の異なる2つの2型糖尿病治療薬（MP-513、TA-7284）の開発が国内外で大きく進展しました。DPP-4阻害剤「テネリア」（MP-513）については、2012年6月に国内で承認を取得しています。SGLT2阻害剤「TA-7284」については、導出先のヤンセンファーマシューティカルズが2013年3月に米国で承認を取得し、販売を開始しました。国内では当社が開発を行い、2013年5月に申請しました。また、2012年7月には4種混合ワクチン⁷「テトラビック」（BK-4SP）について、共同開発先の阪大微生物病研究会が国内で承認を取得しました。このほか、海外では、2013年1月に、高リン血症治療剤「ビンドレン」（MCI-196）が欧州で承認を取得しました。

2013年5月8日時点の主な開発品の進捗状況は以下の通りです。

7. 百日せき、シフテリア、破傷風の3種混合ワクチンに不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチン。

自己免疫疾患

MT-1303

適応症：多発性硬化症

多発性硬化症治療剤「イムセラ」と同じスフィンゴシン1リン酸受容体機能的アンタゴニストです。イムセラと同等の有効性を有しながら、循環器系の副作用の軽減が期待できるため、イムセラの後継品として開発を進めています。現在、日本ではフェーズ1試験を、欧州ではフェーズ2試験を実施しています。レミケードやイムセラの開発で培った開発ノウハウを活用し、他の自己免疫疾患での展開も検討していきます。

糖尿病・腎疾患

TA-7284（カナグリフロジン）

適応症：2型糖尿病

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を阻害します。これにより、糖を尿とともに体外に排泄し、血糖値を低下させます。インスリンを介さないという、これまでになく新しいメカニズムの2型糖尿病治療薬です。さらに、他の経口糖尿病治療薬ではみられていない体重減少作用も有します。日本では当社が開発を行い、2013年5月に申請を行いました。海外では、導出先のヤンセンファーマシューティカルズ（米国）が、2013年3月に米国で初のSGLT2阻害剤として承認を取得しており、欧州でも申請中です。

My Mission is to Maximize Value

患者さんにとって飲みやすく、
付加価値の高い製剤の開発に取り組んでいます。

CMC本部 製剤研究所 杉本 昌陽

医療用医薬品の製剤化が主な業務です。自身の経験の中では、口腔内崩壊錠（OD錠）の開発を担当したことが大きな経験のひとつとなっています。OD錠は、口の中で溶けやすく、高齢者などの嚥下が困難な患者さんでも飲みやすい剤形となっています。これは市販後製品の剤形追加ということで開発しましたが、「創薬ステージ」における製剤化でも、付加価値の高い製剤を開発するという、私たちのめざすところに変わりはありません。患者さんにとって付加価値の高い製剤を開発し、一日でも早く患者さんにお届けすること。これが、私の使命です。新製品の製剤化には臨床試験の開始前から関わり、臨床試験の進展とともに最も相応しい剤形へと仕上げていきます。その過程では、スピードと質の両方が求められます。研究、開発、生産など、多くの部門と連携しながら、薬剤の有効性や安全性をより高めるような、付加価値の高い製剤の開発に取り組んでいます。



MT-3995

適応症：糖尿病性腎症／高血圧

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

MT-9938 (ナルフラフィン)

適応症：難治性そう痒症

東レ(日本)から導入したκオピオイド受容体作動剤です。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。抗ヒスタミン薬など従来の止痒薬が効きにくい原因として、内因性オピオイドが関与する中枢性の痒みが発現メカニズムが考えられています。本剤はオピオイド受容体のひとつであるκオピオイド受容体に選択的に結合して作動活性を示し、抗ヒスタミン薬などでは抑えられなかった中枢性の痒みを抑えることが可能であり、血液透析患者における既存治療では効果が不十分であった痒みに対して有効性を示します。現在、米国で血液透析患者のそう痒症を対象にフェーズ2試験を実施中です。

中枢神経系疾患

MP-214 (カリプラジン)

適応症：統合失調症

ゲデオンリヒター(ハンガリー)から導入したD3/D2受容体パーシャルアゴニスト

です。ドパミンD2受容体に加え、D3受容体にも作用することから、幻覚や妄想といった陽性症状だけではなく、気分の落ち込みなどの陰性症状や認知機能障害にも効果が期待されます。さらに、パーキンソン病症状等の副作用が少ないため、長期使用が可能となることが考えられます。欧米では、導入元のゲデオンリヒターやフォレスト(米国)が開発を進めており、米国では2012年11月にフォレストが統合失調症およびそう病を対象に、申請を行いました。現在、日本でフェーズ2b/3試験を実施中です。

MT-4666

適応症：アルツハイマー型認知症

エンヴィヴォ(米国)から導入したα7ニコチン性アセチルコリン受容体作動剤です。認知機能に關与の深い大脳皮質や海馬に主に存在するα7ニコチン性アセチルコリン受容体に選択的に作用します。既存のアセチルコリンエステラーゼ阻害剤で見られる悪心・嘔吐の副作用の軽減が考えられ、それら薬剤との併用効果も期待できます。本剤は前シナプスだけでなく後シナプスにも作用し、症状が進行しアセチルコリン量が低下した場合でも効果の減弱が起きにくいことが想定されます。導入元であるエンヴィヴォが海外で実施したフェーズ2b試験では、アルツハイマー病の認知機能および臨床症状において良好な成績が得られています。現在、日本でフェーズ2試験を実施中です。

主要開発プロジェクトの進捗状況

新規化合物

2013年5月8日現在

治験コード	適応症	地域	フェーズ			申請
			1	2	3	
▼ 自己免疫疾患						
MT-1303	多発性硬化症	日本	■			
		欧州	■	■		
▼ 糖尿病・腎疾患						
TA-7284	2型糖尿病	日本	■	■	■	* 2013年5月に申請
MT-3995	高血圧	日本	■			
	糖尿病性腎症	欧州	■	■		
MT-9938	難治性そう痒症	米国	■	■		
▼ 中枢神経系疾患						
MP-214	統合失調症	日本	■	■	■	
MT-4666	アルツハイマー型認知症	日本	■	■		

育薬ステージ

新製品を軸に国内事業基盤を強化

「中期経営計画 11-15」（以下、本中計）では、「新製品を軸とした国内事業の躍進」を重点課題のひとつに掲げました。本中計期間中に上市した新製品は既に6品目となっています。2012年度には、初の日本オリジンのDPP-4阻害剤である2型糖尿病治療剤「テネリア」の発売を契機に、糖尿病領域に新たに参入しました。また、阪大微生物病研究会と共同開発を進めてきた4種混合ワクチン「テトラビック」を発売しました。

これら新製品に加えて、重点製品である「レミケード」「タリオン」「メインテート」「クレメジン」の販売拡大に注力しており、着実に売上が伸びています。また、既存製品の価値最大化に向けて、ライフサイクルマネジメントにも積極的に取り組んでいます。

育薬ステージにおける取り組みを通じて、グローバルなエビデンスに基づく確かな情報とともに、アンメット・メディカル・ニーズ¹に応える製品をより多くの患者さんに提供することで、患者さんの治療とQOL²の向上に貢献していきます。

▶ 詳細は、P32 国内主要医薬品の概要と販売動向

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

情報提供体制の確立

T-Shaped Marketing体制の構築

医療用医薬品には、副作用などのリスクも伴います。その効果を有効かつ安全に発揮するためには、適正な方法で使用することが重要となります。当社では、医薬情報

担当者(MR)を中心に、医師や薬剤師などの医療関係者に医療用医薬品の適正使用に関する情報を提供しています。

本中計期間中は、数多くの新製品の発売を見込んでいます。これらの新製品を着実に市場に浸透させていくためには、医療関係者への質の高い情報提供が不可欠です。限られたMR数で、より幅広い製品に関する情報を確実に提供していくために、当社では「T-Shaped Marketing体制」を構築しています。幅広い診療科を担当するジェネラルMRを、深い専門知識を有する領域専門担当者がバックアップする情報提供体制となっています。

全国に配置されたジェネラルMRが、幅広い製品および疾患領域に関する情報提

My Mission is to Maximize Value

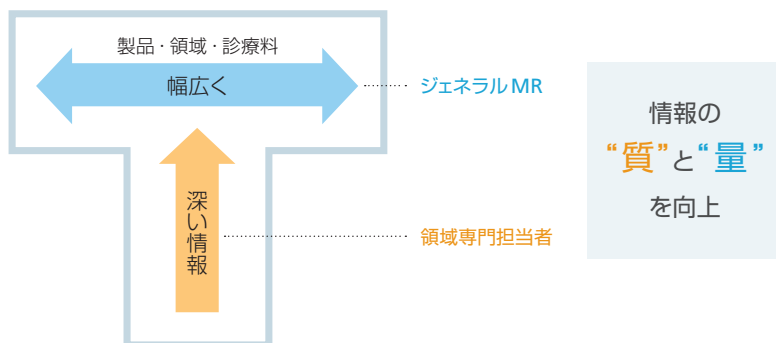
新たに参入した糖尿病領域で、
一日でも早く医療関係者との信頼関係を構築していきます。

営業本部 大阪支店 大阪第二営業所 山元 崇

ジェネラルMRとして、大学病院を中心に総合病院を対象とした情報提供活動を行っています。幅広い疾患領域に関わっていますが、現在最も注力しているのは、新製品の2型糖尿病治療剤「テネリア」です。糖尿病領域は当社としても新たに参入した領域であることから、一日でも早く医療関係者との信頼関係を構築することが、自分自身に課せられた使命であると考えています。そのためには、まず製品や疾患などに関する学術情報を身につけること、そして、有効性はもちろん、安全性に関する情報を適確に伝えることが大事です。領域専門担当者や共同販売先である第一三共との連携を図りながら、医療関係者からの信頼を得る情報提供活動に努めます。糖尿病領域を当社のひとつの柱とするために、育薬の最前線を担う者としての役割を果たしていきます。



“T-Shaped Marketing” 体制



供活動を行います。それに対し、領域専門担当者が、社内外から収集した各疾患領域に関する専門的かつ質の高い情報で、ジェネラルMRの活動をサポートします。これにより、情報提供の質と量の向上を図っています。

また、プロモーションのあり方と行動基準を明文化した「プロモーションコード」を遵守し、情報提供活動を行っています。さらに、MR一人ひとりが生命関連企業に従事するものとしてふさわしい高い倫理観と規範意識を持ち、公正かつ誠実であることをすべてに優先し、患者さんの人権を尊重した情報提供活動に努めています。

アライアンスの活用

効果的な情報提供活動を行うために、他の製薬会社との戦略的提携を活用しています。2012年9月にテネリアを発売しましたが、糖尿病領域への参入にあたり、第一三共と共同販売を開始しました。現在国内において申請中で2014年に発売予定のSGLT2阻害剤「TA-7284」も共同で販売します。両剤とも当社が創製した経口の2型糖尿病治療薬です。テネリアについては、既に共同販売を開始しており、糖尿病領域における国内最大級の営業力を活用し、きめ細かな情報提供活動を展開しています。

このほか、関節リウマチ治療剤「シンボニー」はヤンセンファーマと、抗うつ剤「レクサプロ」は持田製薬と共同販売を行っています。また、レクサプロについては、精神領域に強みがあるグループ会社の吉富薬品との共同プロモーションを実施しています。

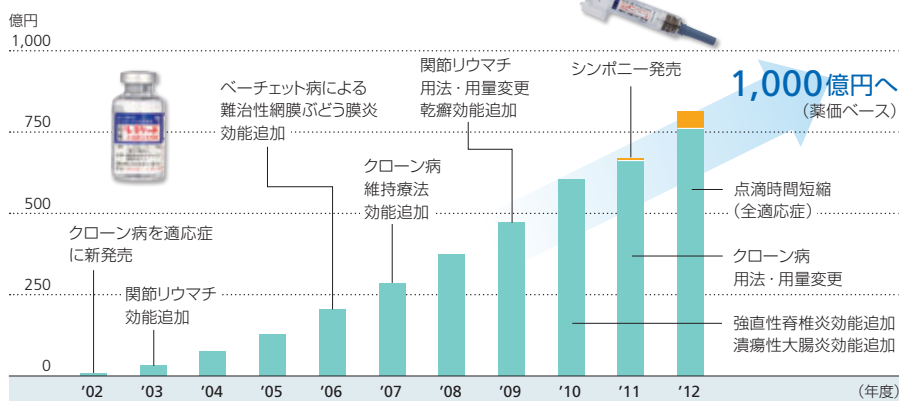
MRを介さない情報提供活動の充実

新製品や重点製品を中心にMRによる情報提供体制を強化する一方で、重点製品を除く長期収載品（マチュアプロダクト）の収益維持にも取り組んでいきます。マチュアプロダクトには、長年にわたり医療現場で汎用され評価の高い医薬品や、代替製品のない製品など、医療への貢献度が高い製品が多数あります。これらマチュアプロダクトには、MR以外のマルチチャネルを活用した情報提供を行うことで、効率的なプロモーション活動につなげています。その一環として、医師や薬剤師をはじめとする医療関係者向けに医療専門サイトを

売上高1,000億円の達成に向け、レミケードの価値最大化をめざす

レミケードは、2002年の発売以来、適正使用と適応拡大に重点を置いた情報提供活動に取り組んできました。その結果、様々な炎症性自己免疫疾患の患者さんの治療に貢献し、売上高も着実に伸長しています。2012年度の売上高は735億円となりました。現在も適応拡大に向け、臨床試験を実施中です。さらに、2011年9月に発売した関節リウマチ治療剤「シンボニー」は、静注製剤のレミケードと投与経路の異なる皮下注製剤であり、当社は関節リウマチ薬市場の競争は激しくなる中、2つの異なる投与経路の生物学的製剤を有する優位性を活かして、2剤合わせて売上高1,000億円（薬価ベース）をめざします。

レミケード、シンボニーの売上推移

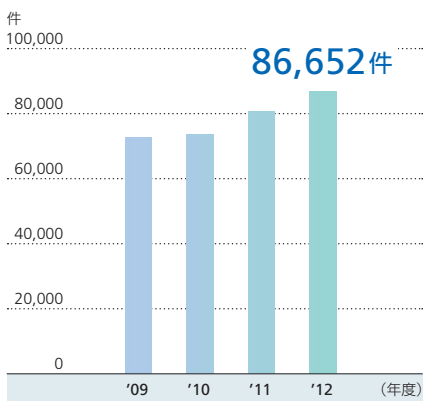


開設しています。本サイトでは、製品情報をはじめ、薬物療法の最新エビデンスなどの紹介を行っています。さらに、情報通信技術の活用や双方向性ネットワークの構築などにより、医療関係者の個々のニーズに合わせたオンデマンド情報提供体制を強化していきます。

「くすり相談センター」の設置

患者さんや一般消費者、医療関係者などの問い合わせに直接対応する窓口として、「くすり相談センター」を設置しています。患者さんや一般消費者にとっては唯一の製品情報提供窓口となっており、医療行為に該当しない範囲で、分かりやすい情報提供に努めています。年間約8万件におよぶ問い合わせに対して、医薬品の承認内容や有効性等の科学的根拠に基づいた情報提供を行い、適正使用の促進を図っています。さらに、問い合わせを通じて得られ

くすり相談センターへのお問い合わせ件数



▶ 主なお問い合わせ内容：

流通管理情報	14.2%
用法・用量	13.3%
安全性（使用上の注意）	13.1%
安定性	9.3%
資料請求	6.3%

た副作用をはじめとする安全性情報や品質情報を正確に把握し、関連部門に伝達することで、製品の改良や信頼性確保にもつなげています。

ライフサイクルマネジメントの推進

医薬品の価値最大化に向けて、レミケードをはじめとする多くの製品で、効能追加の取得を継続的に行っています。2012年度には、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が、小児クローン病、難治性川崎病、小児潰瘍性大腸炎の効能追加のためのフェーズ3試験を国内で順次開始しました。また、乾癬における用法・用量の一部変更についてもフェーズ3試験を国内で開始しています。2013年2月には、オメプラゾンのヘリコバクター・ピロリ感染胃炎における除菌の補助、グルトパの虚血性脳血管障害急性期（発症後4.5時間以内）の効能追加を国内で取得しました。なお、2013年6月には、メインテートの頻脈性心房細動の効能追加を取得しています。さらに、テネリアについて、2013年2月に、現在承認されているすべての経口血糖降下薬との併用を可能とし、「2型糖尿病」を効能・効果とする効能一部変更について、申請を行いました。

幅広い医療ニーズへの対応

アンメット・メディカル・ニーズに対応する製品の提供とともに、医療経済性が重視されるなど、医療ニーズが多様化しています。当社では、このような幅広い医療ニーズに応えるために、ワクチン事業やジェネリック事業、一般用医薬品事業にも取り組んでいます。

当社は、疾病治療における医薬品の創製・提供に加えて、疾病予防においても患者さんのQOL向上に貢献することをめざ

し、阪大微生物病研究会が開発・製造したワクチンの販売を行っています。国内トップクラスの地位を維持しており、同研究会との関係を軸に、国内事業基盤の一層の強化に努めています。2012年度には、共同開発を進めてきた4種混合ワクチン「テトラビック」を発売しました。また、ワクチンに関する健康支援サイトを開設するなど、予防接種の啓発活動への支援も行っています。

ジェネリック医薬品事業については、販売会社である田辺製薬販売を中核に、新薬を扱う田辺三菱製薬、精神科領域に強みを持つ吉富薬品などのグループ営業基盤を活かし、質の高い情報とともに、品質・安定供給において安心いただける「リライアブルジェネリック」の提供に努めています。大型製品の特許満了に確実に対応し、収益力の向上を図っていきます。2012年10月には、長生堂製薬との間で2008年5月に締結したジェネリック医薬品事業を中心とした業務提携を解消しましたが、引き続き他社との戦略的提携を視野に入れ、プレゼンスの向上をめざします。

海外における医薬品の販売

当社は、欧州では英国・ドイツ、アジアでは中国・韓国・台湾・インドネシアに販売拠点を有しています。これらの販売子会社を中心に、他社とのアライアンスも活用しながら、医薬品の情報提供活動を行っています。販売活動に携わるMRIには定期的な教育訓練を行い、情報提供の質的向上に努めています。

欧州では2012年度に、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）を英国で発売しました。ヘパリン起因性血小板減少症（HIT）Ⅱ型の治療薬として、ドイツ、フランスなど、欧州11カ国で

販売されています。2013年4月には、高リン血症治療剤「ビンドレン」(日本販売名: コレバイン) をドイツおよびオーストリアで発売しました。アルガトロバンおよびビンドレンを中心に、欧州における販売基盤を着実に強化していきます。

アジアでは2012年度に、高コレステロール血症治療剤「ピタバスタチンカルシウム」をインドネシアおよび台湾で発売しました。引き続き、現地MRの強化や、各市場の特性・ニーズに合致した自販品目の拡大に取り組み、事業基盤をより強固なものとしていきます。

医薬品の安定供給をめざして

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

調達における取り組み

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

医薬品に関わる原材料を調達する上では、原材料メーカーの品質保証レベル、技術力、顧客指向性、経営力などが重要です。これらのことを評価するため、製造現場を訪問し、確認を行っています。

さらに、サプライチェーンの強化策として取り組んでいるのが、CSR購買およびBCM (Business Continuity Management : 事業継続マネジメント) です。具体的には、調達先に対して、CSRに関するアンケートや原材料の調達状況に関する情報共有をお願いし、評価・改善を行っています。また、在庫管理基準や情報連携基準などのルールを定めることにより、BCM体制を構築し、災害をはじめとする不測の事態にも、患者さんに医薬品を安定的にお届けできるように供給体制を整えています。

生産における取り組み

患者さんに安心してご使用いただける医薬品を製造するために、品質確保に向けた取り組みを行っています。国内外から調達した原材料の受入試験、原薬製造、製剤製造、試験検査というすべての製造工程は、医薬品の製造および品質管理基準(GMP)に基づいて行われます。また、CMC研究³を行うCMC本部と生産工場との連携により、より高品質な製品を低コストで安定的に製造するための生産技術の開発を行っています。

現在、国内10カ所、海外5カ所の生産工場および製造委託先工場のもと、グローバルな生産体制を構築し、世界中の患者さんに医薬品を安定的に供給しています。海外では、アジア地域に製造・販売拠点を置き、中国では天津田辺製薬が経口剤を、三菱製薬(広州)が輸液を製造しています。ミツビシ タナベ ファーマ コリアおよび台湾田辺製薬は、自国向け製品に加え、日本向け製品も扱っています。また、タナベ

My Mission is to Maximize Value

将来にわたり品質の高い医薬品を患者さんにお届けするために、自分自身の経験や知識を継承していきます。

田辺三菱製薬工場 大阪工場 製造部 岡本 朋子

入社以来、医療用医薬品の生産工場、主に注射剤の検査業務を担当してきました。現在は、包装業務、出荷業務および麻薬管理業務も担当しています。製造工程での検査業務は、品質保証の要であり、その責任は重大です。検査業務はすべて機械で行っているわけではなく、製品によっては目視による検査も実施しています。目視検査を行う検査員は定期的にテストを受けることが義務付けられており、合格しなければ、目視検査には携われません。正確な目視検査の精度を常に維持するためには、経験で培われる「感覚」とともに「使命感」がとても大切です。私の使命は、目視検査業務を通じて品質を保証するとともに、これまで培ってきた経験や知識を後輩達に分かりやすく伝えることにあると考えています。田辺三菱製薬が、将来にわたり品質の高い医薬品を患者さんにお届けするために、技術継承にも注力していきます。



インドネシアは、東南アジア諸国の製造拠点としての役割を担っています。

さらに、本中計では国内外4つの生産拠点において、グローバル基準の新工場建設を計画しています。国内では、新製品の供給体制を整備し、最適生産体制を実現することで、品質やコスト競争力を強化します。海外では、中国やアセアン市場の需要拡大に対応していきます。

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

物流における取り組み

必要なときに必要な患者さんのもとへ高品質な医薬品を安定して確実にお届けすることは、製薬会社としての務めです。当社は、大規模災害発生等の緊急事態においても、医薬品を安定的に医療現場に届けるために、東日本、西日本の2拠点に物流センターを配置しています。一方の物流センター機能が失われた場合でも、もう

一方の物流センターがバックアップして対応することで、医薬品の供給を継続することが可能です。また、各物流センターでは、倉庫管理システムにより製品在庫などを詳細に管理しています。これにより、受注内容に対して、正確かつ迅速に作業することができます。

さらに、物流過程における医薬品の品質管理に努めています。物流センターでは、薬事法に準拠した作業を実施するとともに、医薬品の適正管理のための指針や手順書を整備することで、物流品質の維持につなげています。物流センターからの配送は、輸送品質基準に適合した輸送業者によって行われており、各輸送業者は医薬品の重要性を踏まえた高レベルの管理を実施しています。物流過程での品質劣化を最小限に抑えるために、医薬品専用ターミナルの設置や、医薬品専用車両での配送、徹底した温度管理などを行い、高品質な医薬品を安定的に供給できる輸送体制を構築しています。

2012年10月には、グループ会社のMPロジスティクスが物流センターで行ってきた物流業務について、コラボクリエイトへの外部委託を開始しました。今後、同社が計画を進めている新規物流センターへ移管し、当社が保有するすべての物流業務を外部委託する予定です。これにより、安定供給および品質の確保を維持しながらも、さらなるサービスレベルの向上、社内外の環境変化への柔軟な対応、継続的な物流コストの低減につなげていきます。

信頼性保証体制の充実に向けて

医薬品を安心してご使用いただくために、研究、開発、製造、販売という医薬品のライフサイクルのそれぞれの段階において、有効性や安全性、品質を保証するための体制を構築しています。

法令等の遵守状況の確認

医薬品の研究段階から市販後に至るまで、それぞれに関連する業務を実施する部門は、法令やガイドラインに準拠して作業を実施する必要があります。その遵守状況については、社内の薬事監査部門や品質保証部門といった独立した監査組織が客観的な立場から確認しており、必要に応じて、改善の指示や提言を行っています。これにより、創薬研究や臨床試験、市販後調査で得られた有効性や安全性に関するデータの信頼性保証や、臨床試験に用いられる治験薬および市販後製品の品質保証の確保につなげています。

市販後調査(PMS活動)による安全管理

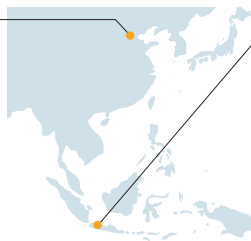
医薬品は、臨床試験において有効性と安全性を確認した上で、厚生労働省から製造販売承認を得て、販売が開始されます。しかし、臨床試験は限られた条件下で実施され

生産機能の強化

中国、アセアン市場の需要拡大に対応した生産能力の増強

天津田辺 新製剤棟

場所：天津（中国）
着工：2013年
竣工予定：2015年



タナベ・インドネシア 新製剤棟

場所：バンドン（インドネシア）
着工：2013年
竣工予定：2014年

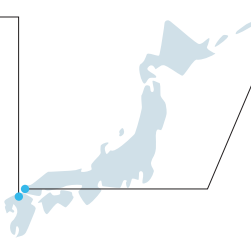


新薬供給体制の整備と最適生産体制の実現

田辺三菱製薬工場

吉富工場 新製剤棟

場所：福岡県（日本）
着工：2014年
竣工予定：2016年



田辺三菱製薬工場

小野田工場 新原薬棟

場所：山口県（日本）
着工：2014年
竣工予定：2016年



医薬品の信頼性保証体制

監査部門				
研究	開発	製造	販売	くすり相談
GLP、信頼性基準に基づく研究データの信頼性保証 Good Laboratory Practice 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準	GCP、GMPに基づく臨床試験の信頼性保証および治験薬の品質保証 Good Clinical Practice 医薬品の臨床試験の実施の基準 Goods Manufacturing Practice 医薬品および医薬部外品の製造管理および品質管理の基準	GMP、GQPに基づく製造販売後の品質保証 Good Quality Practice 医薬品、医薬部外品、化粧品および医療機器の品質管理の基準	GVPに基づく製造販売後の安全管理 Good Vigilance Practice 医薬品製造販売後安全管理の基準	お客様対応

たものであることから、承認までに得られる情報には限界があります。そのため、市販後においても有効性や安全性に関する調査を実施し、そのデータを集積および解析することによって、医薬品の有効性と安全性についての情報把握に努めています。さらに、それらの情報を医療関係者に提供することで、より安全かつ有効に医薬品を使用いただくことに役立てています。

本中計期間中に発売された多発性硬化症治療剤「イムセラ」やC型慢性肝炎治療剤「テラビック」は、特に慎重な処方が必要とされる医薬品であることから、市販後の

全例調査が義務付けられています。当社では、着実に市販後調査を実施することで、これらの医薬品の適正使用の促進に努めていきます。

医薬品の品質確保

医薬品の製造にあたっては、法令やガイドライン等を遵守するとともに、独自に制定した「品質保証基準」や「品質ポリシー」に基づき、当社製商品の品質確保を推進し、品質目標の策定と品質保証計画の実施による品質向上をめざしています。さらに、グローバルな品質保証基準の統一をめざ

し、当社および全グループ製造所における「品質保証基準」を策定しています。また、当社の製品が患者さんのためにどのような状況でどのように使用されているか、看護師や薬剤師の方々を招きお話を聴くなど、現場の声を意識し、品質向上に反映するように心がけています。当社では、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な製品の安定供給に努力していきます。



My Mission is to Maximize Value

患者さんに安心して医薬品を使用していただくために、品質の高いデータベース作成に努めていきます。

信頼性保証本部 安全性データ部 橋本 理代

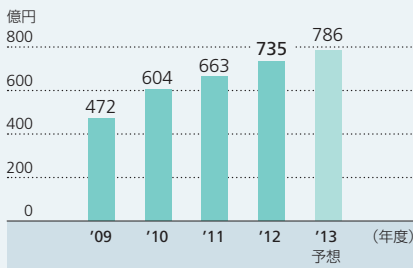
市販後調査に関するデータを管理する立場にあります。そのデータの品質を担保し、患者さんに安心して医薬品を使用していただくことが、私の使命です。市販後調査では、MRを通じて医師に使用成績調査票の作成を依頼します。回収された調査票の内容を精査し、データベースを作成することが私の主な業務となります。データベースをもとに解析が行われ、最終的には、医薬品の有効性および安全性に関する情報として、患者さんの治療に役立てられます。情報の根本となるデータが信頼できないものであれば、当然ながら、その情報の信頼性を保証することはできなくなりますし、医薬品を使用されている患者さんのためにスピードは重要です。誰が見ても信頼できるデータベースをスピーディに作成するにはどうすればよいかを、試行錯誤しながら業務に取り組んでいます。これからも、誠実に一つひとつのデータと向き合い、品質の高いデータベースの作成に努めていきます。

国内主要医療用医薬品の概要と販売動向

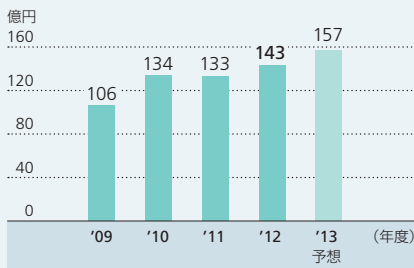
販売予想は2013年5月8日公表のものです。

重点製品売上高

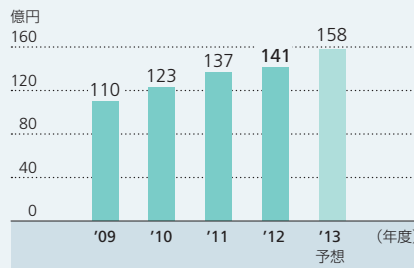
レミケード



タリオン



メインテート



▼ 重点製品

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、
強直性脊椎炎治療薬

- ▶ 上市：2002年5月
- ▶ オリジン：ヤンセン・バイオテック (米国)
- ▶ 開発：自社



国内売上高

735億円

(海外売上高：0.3億円)

▶ 解説 炎症性サイトカインであるTNF 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カ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、関節リウマチをはじめ、着実に効能を追加することで順調に売上を拡大してきました。2012年には、安全性に問題がなければ、4回目の投与から点滴時間を短縮することが可能となりました。患者さんの負担軽減と医療現場における利便性の向上につながっています。現在、難治性川崎病など複数の効能および乾癬における増量でフェーズ3試験を実施中です。

▶ 販売動向 2012年度の売上高は前年度比10.8%増の735億円となり、2ケタ成長を維持しました。関節リウマチ薬市場での競合が激化する一方、クローン病、潰瘍性大腸炎での処方伸長をけん引しています。2013年度も関節リウマチ薬市場では厳しい環境が続きますが、関節リウマチ効能追加10周年を迎え、継続して経営資源を投入していきます。さらに、クローン病での増量の定着を見込んでいるほか、潜在市場の大きい潰瘍性大腸炎薬市場での新規患者獲得をめざします。2013年度の売上高は2012年度比6.9%増の786億円を見込んでいます。

タリオン

アレルギー性疾患治療薬

- ▶ 上市：2000年10月
- ▶ オリジン：宇部興産
- ▶ 開発：共同



国内売上高

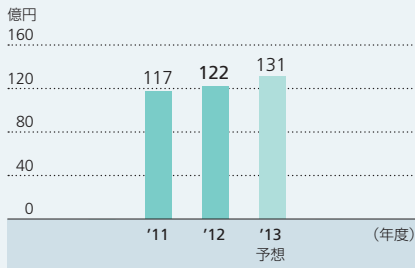
143億円

(海外売上高：9億円)

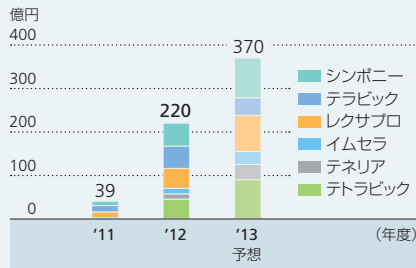
▶ 解説 抗ヒスタミン作用の発現が速く、アレルギー性鼻炎、蕁麻疹、皮膚疾患に伴うそう痒に即効性を発揮します。一方で、抗ヒスタミン薬の副作用として引き起こされる眠気の発現が低いという特長があります。2007年には、患者さんの服薬の負担を軽減する口腔内崩壊錠 (OD錠) の剤形追加が承認されました。現在、小児アレルギー性鼻炎および小児アトピー性皮膚炎の効能でフェーズ3試験を実施中です。

▶ 販売動向 2012年度の売上高は前年度比7.3%増の143億円となりました。2013年春の花粉の飛散は前年よりも増加しましたが、抗ヒスタミン薬市場自体は前年度並みとなりました。その中で、タリオンは健闘し、着実に売上を拡大することができました。2013年度の売上高は来春も例年並みに花粉が飛散するという前提で、2012年度比9.6%増の157億円を見込んでいます。さらに、花粉の飛散量の影響を受けにくい皮膚疾患へのプロモーションを強化することで、計画の達成をめざします。

クレメジン



新製品売上高*



* ワクチンのテトラビックを含んでいます。

ワクチン売上高



メインテート

高血圧症・狭心症・期外収縮・慢性心不全・心房細動治療薬

- ▶ 上市：1990年11月
- ▶ オリジン：メルクセローノ（スイス）
- ▶ 開発：自社



国内売上高

141億円

(海外売上高：3億円)

▶ 解説 世界100カ国以上で使用されている代表的な選択的β1遮断剤です。極めて高いβ1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、豊富なエビデンスに基づいた心保護効果を有します。国内β遮断剤市場で最も伸長している薬剤であり、市場占有率は第2位となっています。2011年に、慢性心不全、2013年には頻脈性心房細動に関する効能追加が承認されました。

▶ 販売動向 2012年度の売上高は前年度比3.1%増の141億円となりました。国内β遮断剤市場は横ばい傾向にあります。また、後発品の浸食は大きくなっていますが、メインテートは2013年6月に、主要なβ遮断剤の中では初となる「心房細動」の効能を追加したことから、さらなる伸長を見込んでいます。2013年度の売上高は2012年度比11.9%増の158億円です。

クレメジン

慢性腎不全治療薬

- ▶ 当社発売：2011年4月
- ▶ オリジン：クレハ
- ▶ 開発：クレハ



国内売上高

122億円

▶ 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ます。透析導入の遅延をもたらす効果があり、医療現場で高く評価されています。1991年に、世界初の慢性腎不全治療薬として日本で発売されました。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 2012年度の売上高は前年度比4.5%増の122億円となりました。2013年度もクレメジンの処方意義を浸透させるとともに、服薬アドヒアランスの改善活動を推進し、透析導入遅延に貢献していきます。2013年度の売上高は2012年度比7.5%増の131億円を見込んでいます。

▼ **新製品** (「中期経営計画11-15」期間中に上市した製品。ただし、ワクチンの「テトラビック」を除く)

シンボニー

関節リウマチ治療薬

- ▶ 上市：2011年9月
- ▶ オリジン：ヤンセン・バイオテック (米国)
- ▶ 開発：ヤンセンファーマと共同



国内売上高
53億円
(海外売上高：1億円)

▶ **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あり、関節リウマチ (関節の構造的損傷の防止を含む) を適応症としています。4週間に1回の皮下注射投与という簡便な方法により、長期にわたり継続する優れた有用性を発揮します。有効性と安全性は、他の皮下注製剤と同等以上であることから、患者さんの治療継続率の向上が期待できます。ヤンセンファーマと共同販売を行っており、現在、ヤンセンファーマが潰瘍性大腸炎の効能でフェーズ3試験を実施中です。

▶ **販売動向** 2012年度の売上高は前年度比453.6%増の53億円となりました。2013年度には、競合品の皮下注製剤が発売され、関節リウマチの皮下注市場での競合が激化していますが、シンボニーの使用施設は確実に増えています。さらに、4週に1回の皮下注射投与という簡便な方法であることや、高用量(100mg)が使えるという製品特性に対しても評価が高まっており、新規症例獲得を期待しています。2013年度の売上高は2012年度比74.4%増の92億円を見込んでいます。

テラビック

慢性C型肝炎治療薬

- ▶ 上市：2011年11月
- ▶ オリジン：ヴァーテックス (米国)
- ▶ 開発：自社



国内売上高
51億円


▶ **解説** ファースト・イン・クラスの経口C型肝炎治療薬です。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の増殖を抑制します。日本人に最も多いジェノタイプ1のC型肝炎患者さんに対して、本剤およびペグインターフェロン、リバビリンの3剤併用療法は、従来の治療と比較し、治療効果の向上や治療期間の短縮が認められています。従来の治療では効果が得られなかった患者さんに、新たな治療機会を提供することが期待されています。現在、C型肝炎 (ジェノタイプ2) の効能や併用療法追加でフェーズ3試験を実施中です。

▶ **販売動向** 2012年度の売上高は前年度比245.9%増の51億円となりました。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、全例調査では治験時を上回る有効性 (SVR：持続性ウイルス学的著効) が得られており、また安全性プロファイルがほぼ確立したことから、2013年9月までに承認条件が解除になると見込んでいます。そのため、今後納入施設が増え、新規患者数が増加することが予想されます。一方で、減量投与の患者さんも増えていることから、2013年度の売上高は2012年度比22.2%減の40億円を見込んでいます。

レクサプロ

抗うつ薬

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



国内売上高
46億円

▶ **解説** 2002年に欧州および米国で発売された、選択的セロトニン再取り込み阻害剤 (SSRI) です。現在、世界96の国と地域で使用されています。SSRIの中でもセロトニントランスポーターへの選択性が最も高いという特長を有しています。うつ病・うつ状態への優れた有効性と良好な忍容性が認められています。さらに、用法・用量が簡便であることから、抗うつ薬治療において重要とされる服薬アドヒアランスの向上が期待できます。持田製薬と共同販売を行っています。

▶ **販売動向** 2012年度の売上高は前年度比262.3%増の46億円となりました。2012年8月の投与期間制限解除以降、市場シェアを着実に伸ばしています。新規抗うつ薬市場は主要製品の後発品参入の影響もあり、2013年度も横ばい傾向で推移することが見込まれます。このような市場環境の中、レクサプロの臨床的有用性を浸透させるべく、持田製薬との連携のもと、情報提供活動を一層強化し、市場でのプレゼンス向上を図ります。2013年度の売上高は2012年度比82.4%増の83億円を見込んでいます。

イムセラ

多発性硬化症治療薬

- ▶ 上市：2011年11月
- ▶ オリジン：自社
- ▶ 開発：ノバルティスファーマと共同



国内売上高

13億円

▶ 解説 多発性硬化症における神経炎症を抑制するファースト・イン・クラスの薬剤です。リンパ球上のスフィンゴシン1リン酸受容体に作用して、自己反応性リンパ球の中枢神経系への浸潤を阻止します。これまで注射剤に限られていた多発性硬化症の薬物治療に対し、経口投与（1日1回）が可能であり、患者さんの負担を軽減します。ノバルティスファーマと共同で開発を行いました。当社では製品名「イムセラ」、ノバルティスファーマでは製品名「ジレニア」で販売を行っています。なお、海外では、導出先のノバルティス（スイス）が、欧州や米国など、70ヵ国以上で承認を取得しており、投薬患者数は6万人を超えています。

▶ 販売動向 2012年度の売上高は前年度比1,103%増の13億円となりました。2012年12月の投与期間制限解除以降、売上が大幅に伸び、2013年3月時点で、多発性硬化症治療薬市場でのシェアは、イムセラ、ジレニア合わせて第2位となりました。承認条件として全例調査を課せられましたが、登録例数はノバルティスファーマと当社の目標例数の1,000例を超えています。引き続き、順調な処方伸びを期待し、2013年度の売上高は2012年度比139.8%増の30億円を見込んでいます。

テネリア

2型糖尿病治療薬

- ▶ 上市：2012年9月
- ▶ オリジン：自社
- ▶ 開発：自社



国内売上高

12億円

▶ 解説 日本オリジンとして初めて上市されたDPP-4阻害剤です。本剤は食事に応答して消化管から分泌されるホルモンであるGLP-1を分解する酵素DPP-4の働きを阻害することにより、血糖依存的なインスリン分泌促進・グルカゴン分泌抑制をもたらす、血糖降下作用を発揮します。その作用の強さと持続性から、1日1回の経口投与で3食の食後高血糖を改善できることに加え、これまでの糖尿病治療薬で課題となっていた低血糖や体重増加を引き起こしにくいという特徴があります。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です。

▶ 販売動向 2012年度の売上高は12億円となりました。競合の激しいDPP-4阻害剤市場において、第一三共との共同プロモーションを活かし、新規投与症例数を確実に伸ばしてきました。2013年9月の投与期間制限解除を機に、処方が大きく伸びることを予想し、2013年度の売上高は2012年度比188.8%増の35億円を見込んでいます。

▼ ワクチン



国内売上高

288億円

(海外売上高：18億円)

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」への競合品の影響がありましたが、2012年10月に発売した4種混合ワクチン*「テトラビック」の売上高45億円が寄与し、2012年度の売上高は2012年度並みの288億円となりました。2013年度は、テトラビックの売上高は当年度比98.6%増の90億円となる見込みです。しかしながら、引き続き厳しい市場環境が予想されることから、ワクチン全体の売上高は2012年度比3.1%減の279億円を見込んでいます。

* 百日せき、ジフテリア、破傷風の3種混合ワクチンに不活化ポリオワクチンを混合した4種混合ワクチン。

コーポレート・ガバナンスおよび内部統制

田辺三菱製薬は、「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」との企業理念を掲げ、国際創薬企業として、広く社会から信頼される企業をめざしています。この企業理念を実現するため、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

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。また、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名を選任しています。この

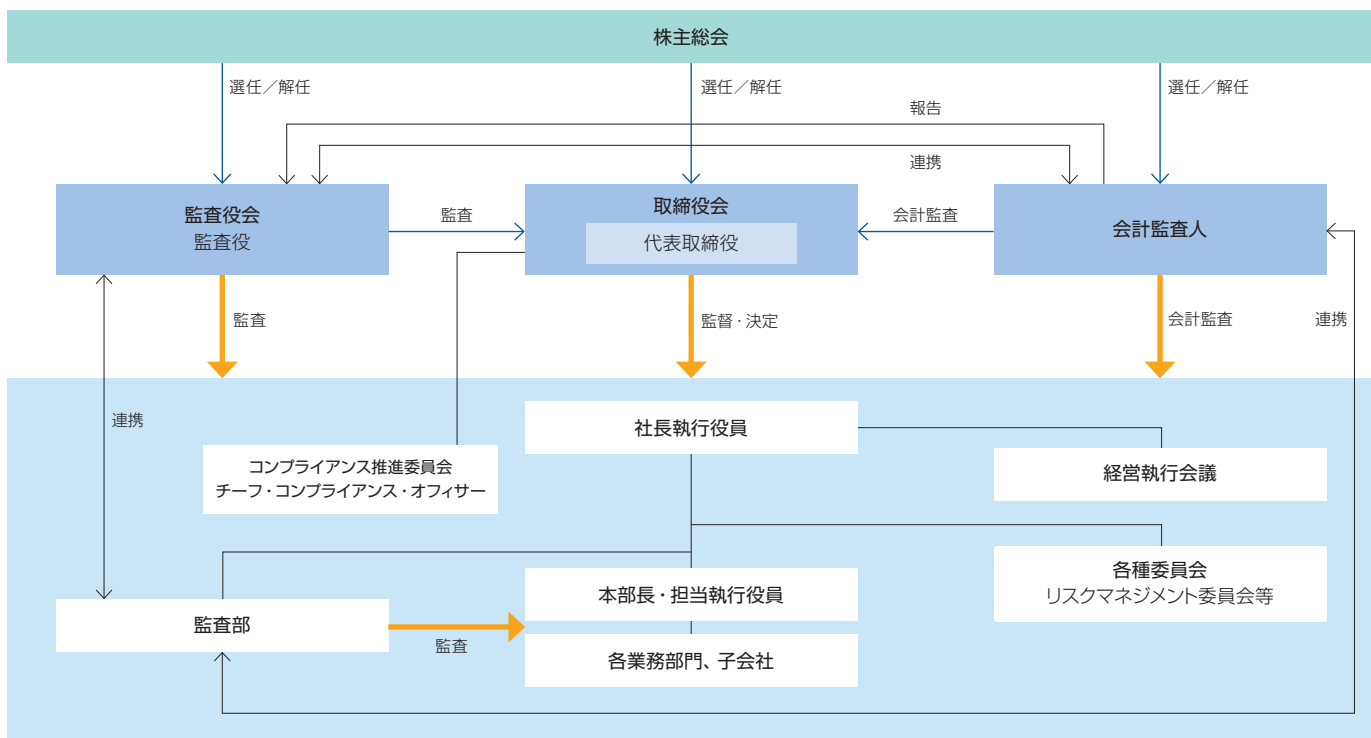
ような経営体制および監査体制のもと、経営における意思決定の効率性・迅速性を確保するとともに、社外取締役による監視・監督および監査役の監査体制の充実によって経営の透明性・客観性の確保を進めることにより、株主をはじめとするすべてのステークホルダーに対する責任を果たし、企業価値を最大化していくことを

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

コーポレート・ガバナンス体制図



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。

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14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名を選任しています。また、社外監査役2名を選任しており、独立の立場から経営の適法性・妥当性について監査を実施しています。

社外役員の選任にあたって独立性に関する基準等は設けていませんが、P38の表に記載の選任理由および当社との関係を考慮し、社外役員を選任しています。なお、社外役員4名全員を独立役員に指定しており、独立役員の立場から、取締役会、監査役会において、当社の経営に関する意見、助言をいただいています。

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。

2012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:2名)に対する報酬は、それぞれ312百万円(社外取締役を除く)、69百万円(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43百万円となりました。

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、18百万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（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、持株会社であり、同社と当社との間において当社の業績に大きな影響を与える可能性のある取引は行っており、今後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おり、2013年6月までに24回が開催されています。

各社外役員と当社との関係および選任理由

	当社との関係	選任理由
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、ブラザー工業および明治安田生命保険の社外取締役を務めていますが、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います。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。
佐藤 茂雄 社外取締役	同氏は、京阪電気鉄道の最高顧問、朝日工業社の社外監査役および大阪商工会議所の会頭を務めていますが、同氏および各法人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います。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いますが、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います。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の社外監査役ですが、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います。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。

社外取締役メッセージ

2013年6月に新たに社外取締役に就任した佐藤茂雄氏に、
田辺三菱製薬の価値最大化に向けたご自身の使命をお伺いしました。

My Mission is to Maximize **Value**

医薬品業界における「安全・安心」の徹底について、
様々な視点から検討し企業理念の実現に
貢献できるよう、尽力していきます。

社外取締役 佐藤 茂雄

わが国の創薬の原点ともいえる道修町。その伝統を長きにわたり引き継ぐ田辺三菱製薬の社外取締役に就任する機会をいただいたことは大変光栄です。また、その責任の重さに身が引き締まる思いです。

社外取締役として私に求められる役割は、田辺三菱製薬の企業価値を向上させるべく、これまでの経験を活かしながら、第三者的な視点を持って必要な提言を行っていくことだと考えます。

私が会頭を務める大阪商工会議所では、全国に先駆け10年前からライフサイエンス分野に取り組んできました。現在は大阪経済をけん引する戦略プロジェクトとして「メディカルポリスの形成」を掲げ、創薬をはじめとするヘルスケアビジネスへのサポートに注力しています。先ごろ発表された政府の成長戦略においてもライフサイエンスが重点分野に位置付けられたことを受け、会議所としてもさらに取り組みを強化していく予定で、この取り組みにおける経験は、今後の社外取締役としての業務におおいに活用できるものと考えています。

また、京阪電気鉄道において鉄道事業の経営に携わってきましたが、鉄道事業にはお客様の命をお預かりするという重責があり、「安全・安心」に対する非常に高い意識が求められます。これは医薬品の創薬という人命に大きな影響を持つ事業を行う田辺三菱製薬においても同様であり、医薬品業界における「安全・安心」の徹底について、様々な視点から検討していきたいと思えます。

最後に、私は現場第一主義をモットーとしています。役員や社員との対話はもちろん、工場視察など様々な機会を通じて現場の実態をしっかりと把握した上で、社外取締役として、机上の空論ではない適切な提言を行っていく所存です。

微力ではありますが、「医薬品の創製を通じて世界の人々の健康に貢献する」という企業理念の実現に貢献できるよう、尽力してまいります。



リスクマネジメントおよびコンプライアンス

リスクマネジメント体制

当社では事業活動に伴うリスク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・評価を定期的に行っています。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は、対策本部を設置し、組織横断的な対応を行うなど、被害を最小化し、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。

個人情報保護

お客様の大切な個人情報については、「プライバシーポリシー：個人情報保護方針」を策定・公表し、個人情報を適切・安全に

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

取り扱うという基本方針のもと、適正な手段による個人情報の収集および利用目的達成に必要な範囲における個人情報の利用を行っています。

透明性ガイドラインへの対応

日本製薬工業協会が、2011年3月に製薬企業から医療機関等への金銭支払等の情報開示に関する「企業活動と医療機関等

の関係の透明性ガイドライン」を策定・発表しました。これを受けて、2011年7月に「医療機関等との関係の透明性に関する指針」を制定し、この指針に則り、医療機関等への「研究開発費」「学術研究助成費」「原稿執筆料」「情報提供関連費」「接遇等費用」などの支払い実績を2012年度分から決算発表終了後に社外ホームページ等で公開していく方針です。一方、患者団体

との協働に関するガイドラインについては、当社も2013年4月1日付で「患者団体との関係の透明性に関する指針」および細則を制定しました。この患者団体への資金および労務提供の実績は、2013年度分から医療機関等との透明性ガイドラインと同様に社外ホームページ等で公開していきます。

ステークホルダーへの説明責任

説明責任の遂行

当社では、株主・投資家、患者・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。

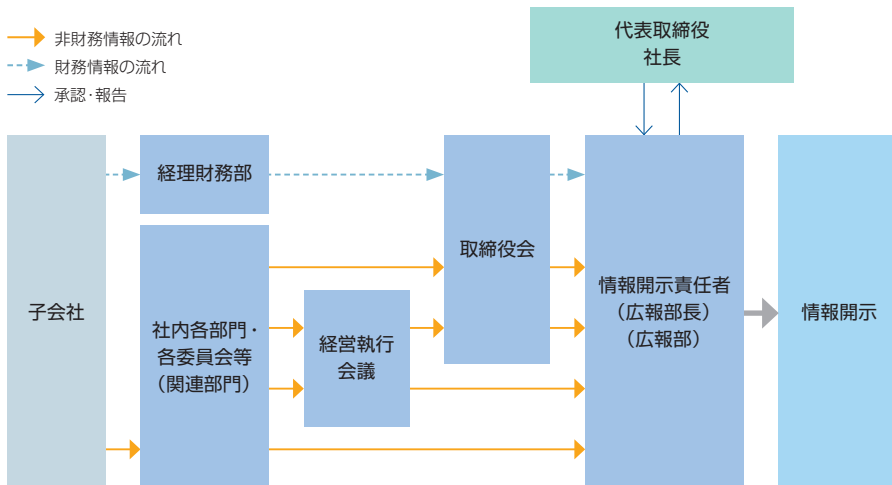
会社の財務状況、新製品の開発状況、重要な経営方針や事業展開については、機関投資家向けに決算説明会、R&D (Research and Development=研究開発) 説明会、事業説明会などを開催しています。また、

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



個人投資家向け説明会を開催

2013年6月5日に、第1回目となる個人投資家向け説明会を開催しました。当日は約80名の個人投資家の皆様にご参加いただきました。説明会では当社の事業や今後の業績に加え、当社の強みなどについて説明しました。今後も順次開催していく予定です。

取締役・監査役

2013年7月1日現在

取締役



土屋 裕弘

代表取締役社長 社長執行役員

1976年 当社(田辺製薬株式会社)入社
2008年 株式会社三菱ケミカルホールディングス取締役
2009年 当社代表取締役社長 社長執行役員
2011年 株式会社地球快適化インスティテュート取締役



加賀 邦明

代表取締役 専務執行役員

研究本部長
社長補佐
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

1975年 三菱化成工業株式会社
(現:三菱化学株式会社)入社
2012年 当社代表取締役 専務執行役員



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

1973年 当社(田辺製薬株式会社)入社
2012年 当社取締役 専務執行役員



三津家 正之

取締役 常務執行役員
開発本部長

1982年 三菱化成工業株式会社
(現:三菱化学株式会社)入社
2012年 当社取締役 常務執行役員



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・国際事業部・
ヘルスケア事業部・ジェネリック事業部・血漿分画室担当

1980年 当社(田辺製薬株式会社)入社
2012年 当社取締役 常務執行役員



服部 重彦

社外取締役

1964年 株式会社島津製作所入社
2009年 同社代表取締役 取締役会長
2011年 当社取締役
2012年 サッポロホールディングス株式会社取締役
ブラザー工業株式会社取締役
明治安田生命保険相互会社取締役



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

- 1976年 三菱化成工業株式会社
(現：三菱化学株式会社) 入社
- 2011年 当社取締役 常務執行役員



佐藤 茂雄

社外取締役

- 1965年 京阪電気鉄道株式会社入社
- 2009年 株式会社朝日工業社監査役
- 2010年 大阪商工会議所会頭
- 2013年 京阪電気鉄道株式会社最高顧問
当社取締役

監査役



浜岡 純治

常任監査役

- 1974年 日本生命保険相互会社入社
- 2004年 当社(田辺製薬株式会社)入社
- 2009年 当社常任監査役



家近 正直

社外監査役

- 1962年 弁護士登録
- 1994年 当社監査役



藤澤 晃一

常任監査役

- 1975年 三菱油化株式会社
(現：三菱化学株式会社) 入社
- 2011年 当社常任監査役



西田 孝

社外監査役

- 1976年 株式会社三菱銀行
(現：株式会社三菱東京UFJ銀行) 入行
- 2007年 株式会社三菱ケミカルホールディングス
常勤監査役
三菱化学株式会社監査役
当社監査役

価値創造を支えるCSR

田辺三菱製薬は、価値創造を支える取り組みとして、CSR活動を推進しています。また、このような活動を通じて、三菱ケミカルホールディングスグループがめざすKAITEKI実現に貢献していきます。こちらのセクションでは、「従業員」や「環境保全」「社会貢献活動」に関わる主なCSR活動について、ご報告します。

▶「創業活動」および「育業活動」に関わるCSR活動は、事業概況(P20～31)に記載していますので、そちらをご参照下さい。

従業員に関わるCSR活動

人事の基本的な考え方

当社では、企業行動憲章(P40参照)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」を実現するための人事制度として、「人材総合マネジメントシステム」を導入しており、人材の「育成」「活用」「評価」「処遇」の各ステージで、目的に応じた制度などの整備に努めています。これにより、「闊達で躍動感溢れる組織集団」となることをめざしています。さらに、「中期経営計画11-15」では、「グローバルに展開できる人材・組織の強化」を進めています。

研修体系の充実

国際創業企業の実現に向け、中長期的な視野で計画的な人材育成を推進しています。2011年度には、人材の採用から育成を一貫して行うことを目的に、「人材育成部」を発足しました。「人材育成部」を中心として、研修体系の充実を進めています。

2012年度は、特に管理職のマネジメント力強化に焦点を当て、部長・課長クラス全員を対象とした意識変革の研修を実施しました。2013年度は新人事制度導入に合わせ、従業員のキャリア形成や、自己啓発支援にも取り組む予定です。また、将来の経営を担う次世代リーダー育成プログラムや、グローバル人材育成プログラムも継続していきます。

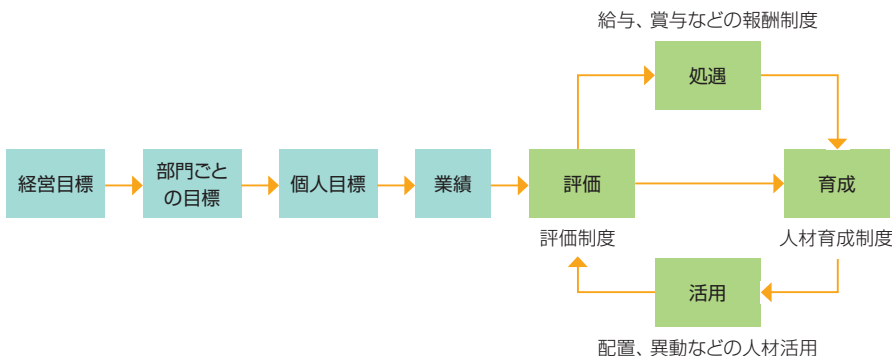
従業員意識調査の実施

従業員一人ひとりの仕事に対する思いや職場環境等を総合的かつ定期的に把握し、経営諸施策等につなげていくことを目的として、2011年度より従業員意識調査を実施しています。2012年度には部署ごとの結果をフィードバックするとともに、全社課題への対応として、職制研修における部下育成力の強化や、役員および従業員同士の交流の場の提供などにつなげました。

プロジェクトNVCの推進

組織の活性化を目的として、「プロジェクトNVC」を2011年12月に発足しました。NVCは「中期経営計画11-15」のキーコンセプトであるNew Value Creationの頭文字から命名しています。田辺三菱製薬が未来に向けて持続的に成長しつづけるために、このプロジェクトでは「部門横断的な交流の場」を設けたり、「仕事の仕組みやルールの見直し」を実施するなどの様々な施策に取り組んでいます。

人材総合マネジメントシステム



人材の多様性の尊重

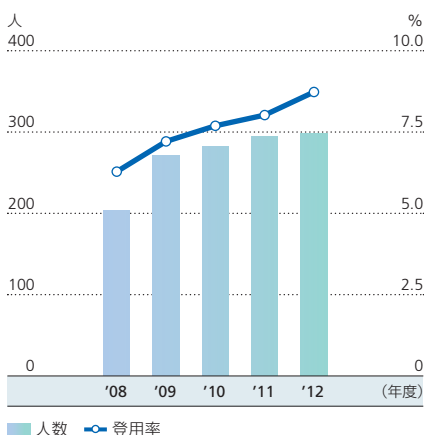
従業員が性別や年齢などに関係なく活躍できる職場環境づくりを推進しています。女性社員のエキスパート等級*以上への登用は着実に拡大しており、女性社員の活躍の場が広がっています。障がい者雇用については、従来より法定雇用率(1.8%)を超える雇用を実現しており、2012年度は1.97%となりました。今後は2013年4月1日から改正された法定雇用率(2.0%)の確保に向け、障がいの種類や程度に応じた働きやすい就労環境や就労機会の提供を行うなど、障がい者雇用を積極的に推進していきます。

*係長級に相当し、専門的あるいは指導的な役割を担う。

ワークライフバランスへの配慮

出産や育児、介護など、様々なライフイベントにあっても、従業員一人ひとりがやりがいや誇りを感じながら、安心して働きつづけられるよう、仕事と家庭との両立支援に取り組んでいます。こうした結果、

女性社員のエキスパート等級以上への登用率



次世代育成支援対策推進法に基づく「基準適合一般事業主」(くるみんマーク)に、2007年以降、連続で認定されています。現在も、効率的な働き方の実現をめざした「タイムマネジメント運動」の展開など、環境整備に取り組んでいます。

人権啓発への取り組み

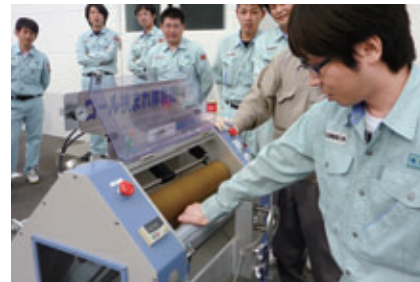
当社グループは、企業の社会的責任という認識の上に立ち、役員・従業員一人ひとりが人権意識を高め、人権の確立された企業を構築するための人権啓発推進活動を行うことを目的として、「人権啓発推進規則」を制定しています。社長を委員長とする人権啓発推進委員会が中心となって、全従業員を対象とした社内研修や外部講習会への参加など、全社的に人権啓発に取り組んでいます。

ハラスメントおよびメンタルヘルスへの対応

当社グループでは、職場からハラスメントを根絶するために、全社コンプライアンス共通研修や職制研修においてハラスメントについて取り上げ、意識づけを図っています。また、メンタルヘルスマネジメントにも積極的に取り組み、ストレス状況をセルフチェックできる「ストレス診断」の実施や、メンタルヘルス対策を総合的に示した「メンタルヘルス対応ガイドブック」を作成しています。

労働安全衛生の確保

業務遂行にあたって、安全を確保することは企業存立の基盤であるとの考えのもと、事故・災害ゼロに向けて活動しています。その中で、労働安全衛生マネジメントシステムの構築を進め、効果的にPDCAサイクルを回すことで、事故・災害の防止に努めていますが、グループ全体の休業度数率は、0.61と依然として減少していない状況です。この状況を踏まえ、すべての人の安全に対する感性を向上させることがリスクの低減には重要と考え、従業員の安全教育(危険予知訓練、体感研修、ヒューマンエラー対策セミナーなど)を継続的に実施しています。



体感研修
(巻き込まれによる労働災害を疑似体験することで、事故の未然防止につなげています)

▶ CSRレポート 2013

上記のほか、従業員に関するCSR活動の詳細については、「CSRレポート2013」のP14～21をご参照下さい。

環境保全に関わるCSR活動

環境安全マネジメント

地球環境の保護と持続可能な社会を実現するために、事業活動のあらゆる面で、環境に与える影響の把握と環境負荷の低減に努めています。

独自に策定した「田辺三菱製薬環境安全理念」および「環境安全基本方針」に基づき、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・社会貢献活動などの環境コミュニケーションを推進しています。なお、環境情報把握、開示の対象範囲は、田辺三菱製薬をはじめ、当社グループの国内連結子会社および持分法適用子会社の生産・研究・物流拠点および海外連結子会社の生産・研究拠点となっています。

環境安全管理体制の構築

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

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

ISO14001 認証取得状況

当社グループの主な国内および海外の生産拠点はISO14001 認証などの認証制度を取得しています。

環境安全監査

当社グループの国内外の工場および研究所について、環境安全監査を通じて環境や安全に関する活動のレベルアップを図っています。2012年度に実施した監査では、重大な環境リスクにつながる指摘事項はありませんでした。また、海外生産拠点においては、新たに法令遵守をテーマとした環境監査をスタートさせており、その一環として、現地の環境法令に精通した外部専門家の監査員を活用しています。

環境中期行動計画（2011年度～2015年度）

テーマ	目標	2012年度の結果
省エネルギー・地球温暖化防止	▶ 2015年度のCO ₂ 排出量を2005年度比で30%以上削減する	▶ 2005年度比で36.3%の削減（2011年度比では2.4%の削減） ▶ 営業用車両のハイブリッド車を1,113台に増加（2011年度は929台） ▶ 省エネ診断を田辺三菱製薬工場鹿島工場（環境省/CO ₂ 削減・節電ポテンシャル診断）、および足利工場（外部機関による診断）において実施
廃棄物の削減・資源循環	▶ ゼロエミッション（最終処分率0.5%未満）を推進し、廃棄物排出量および最終処分量ともに継続的に削減する ▶ 排出事業者責任として、委託先を含めて適正処理を推進する	▶ 最終処分率は0.43%（2011年度は0.68%） ▶ リサイクルおよび資源の有効利用の促進 ▶ 収集運搬業者や中間最終処分場の現地確認実施
化学物質の排出削減	▶ 化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減する	▶ PRTR対象物質の大気排出量削減（前年度比33%削減）、水域排出量は前年同量
環境マネジメントの充実	▶ 事業所の環境に関わるリスクマネジメントを向上させる ▶ 環境事故ゼロを継続する	▶ 国内外のグループ会社20事業所の環境安全監査実施 ▶ 海外事業所に対し、外部専門家による環境コンプライアンス監査を導入 ▶ e-ラーニングによる環境、安全教育実施 ▶ 環境事故なし、環境トラブル3件

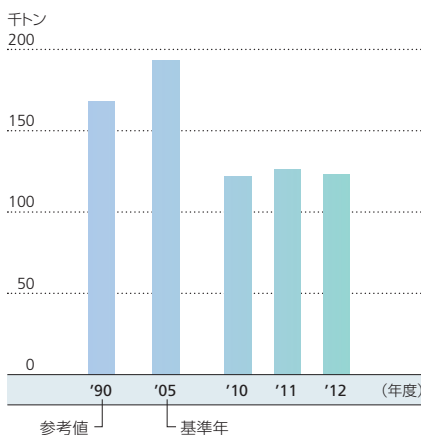
省エネルギー・地球温暖化防止の推進

省エネルギー・地球温暖化防止は、最も重要な環境目標に位置付けています。工場、研究所、物流、オフィスなど、事業所の規模や立地条件などに応じて省エネルギーに取り組み、事業活動に伴う温室効果ガスの排出抑制に努めています。

環境中期行動計画では「2015年度のCO₂排出量を2005年度比で30%以上削減する」ことを目標に掲げており、2012年度は、123千トンと、2005年度比36.3%削減を達成することができました。

2012年度は、エネルギー転換による省エネを推進させました。田辺三菱製薬工場小野田工場では、ボイラー燃料として灯油を使用していましたが、都市ガスに切り替えました。また、田辺製薬吉城工場では、空調用熱源として灯油を使用していますが、冷温水発生装置用熱源を対象に電気への燃料転換を行いました。このほか、MCHCグループが推進するKAITEKI活動とも協奏し、夏季および冬季の空調温度の管理徹底・パソコンの省エネ設定・2up/3downでの階段利用などの省エネキャンペーン、環境省や自治体のライトダ

CO₂排出量



ウンキャンペーンを展開し、エネルギー消費の軽減を進めています。

廃棄物の削減

廃棄物の最終処分量（最終処分量／発生量）を0.5%未満とすることをゼロエミッションと定義し、廃棄物の発生量および最終処分量ともに継続的に削減することを目標としています。2012年度は、田辺三菱製薬工場小野田工場排水処理時に発生する余剰汚泥を再資源可能な処理方法に変更するなどの取り組みを実施した結果、最終処分量は0.43%となり、ゼロエミッションを達成することができました。また、廃棄物処理業者の処理施設を訪問し、独自のチェックシートを用いて、法令遵守状況、契約の履行や処理状況を確認しています。2012年度は当社グループの各事業所で廃棄物処理施設43カ所の現地視察を行いました。

化学物質の排出削減

化学物質を適正に管理し、環境中への排出を継続的に削減することを目標に掲げています。「特定化学物質の環境への排

出量の把握及び管理の改善の促進に関する法律（化管法）」に規定されるPRTR対象物質である第1種指定化学物質のほか、エチルアルコールやメチルアルコール等、PRTR対象外のVOCについても環境中への排出量の把握に努め、排出抑制に取り組んでいます。2012年度は、グループ全体での第1種指定化学物質の取扱量が195.8トンで前年比36%減、大気排出量が6.2トンで前年度29%減となりました。

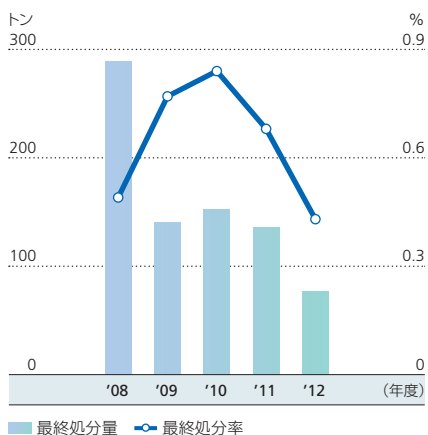
環境コミュニケーションの推進

事業所周辺や近郊において、従業員・家族を含めた環境・社会貢献活動に取り組んでいます。本社および加島事業所は「大阪マラソン「クリーンUP」作戦」に賛同し、開催前に、事業所周辺で清掃活動を実施しています。東京本社では2012年8月に、東京都下水道局から提供いただいた下水処理水の再生水を用いて、「打ち水イベント」を開催しました。



東京本社での「打ち水イベント」

廃棄物の最終処分量／最終処分量



▶ CSRレポート 2013

上記のほか、幅広い環境保全活動を実施するとともに、環境関連データの開示に努めています。詳細については、「CSRレポート 2013」のP22～31をご参照下さい。

社会貢献活動に関するCSR活動

企業市民活動宣言を制定

2013年度、当社グループのフィロソフィーをさらに具現化するために、「田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言」を制定しました。この宣言に沿って、事業活動を展開する国や地域において、企業市民活動を積極的に展開していきます。2013年度は、患者さんや家族が生きがいを見出すことを手助けする活動として、CPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）への支援を開始し、「大庭カップ」への加島事業所（大阪市淀川区）のグラウンドの提供と大会運営支援を行いました。インドネシアでは、発展



CPサッカー（脳性まひ7人制サッカー）

途上国の健康と福祉の向上につながる活動として、バンタン州セラン県ティルタヤサ自治区スジュン村の保健医療の支援を開始しました。

ボランティア活動の支援

ボランティア活動に参加されている方々やボランティアに関心を持つ方々のための交流の場として、当社では講演会とミニコンサートの集い「MSC ボランティア・サロン」を隔月で開催しています。2012年度は、600名以上の方々にご参加いただきました。また、患者さん中心の医療を実現するために、患者会との情報交換や患者会主催の総会・医療講演会などでのボランティア支援にも取り組んでいます。

寄付・助成活動の実施

国民の医療と健康に貢献することを目的に、「公益財団法人 先進医薬研究振興財団」

および「公益財団法人 日本応用酵素協会」に出捐しています。医学・薬学・農学・理学等の幅広い領域において、財団活動を通じた研究の推進と知識の普及を図っています。2012年度は、両財団合わせて、約2億円の助成を行いました。さらに、2012年4月には、難病患者団体およびその支援団体への助成を目的とした「手のひらパートナープログラム」を創設しています。

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

▶ CSRレポート 2013

上記のほか、社会貢献活動に関するCSR活動の詳細については、「CSRレポート2013」のP44～47をご参照下さい。

田辺三菱製薬グループ企業市民活動宣言

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

健康・環境にかかわる課題を解決するための活動

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

財務情報

Contents

- 50 6ヵ年連結財務サマリー
- 51 経営成績および財政状態の分析
- 56 事業等のリスク
- 62 連結貸借対照表
- 64 連結損益計算書及び連結包括利益計算書
- 65 連結株主資本等変動計算書
- 67 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

	2007年度 ¹	2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
財務数値 (億円):						
売上高	¥4,094	¥4,148	¥4,047	¥4,095	¥4,072	¥4,192
売上原価	1,505	1,582	1,478	1,546	1,523	1,664
販売費及び一般管理費	1,864	1,849	1,955	1,784	1,858	1,838
営業利益	725	717	615	766	690	690
当期純利益	319	265	303	377	390	419
研究開発費	723	731	831	658	702	665
設備投資額	100	122	84	102	71	92
減価償却費	151	157	133	124	125	84
総資産	8,073	8,108	7,969	8,187	8,199	8,668
純資産	6,678	6,662	6,768	6,960	7,215	7,529
有利子負債	82	75	25	29	22	12
営業キャッシュ・フロー	464	505	239	591	372	606
投資キャッシュ・フロー	- 90	- 745	- 612	- 77	- 632	- 350
財務キャッシュ・フロー	- 91	- 160	- 171	- 154	- 172	- 237
現金・現金同等物期末残高	1,601	1,169	630	979	543	587
1株データ (円):						
当期純利益	50.12	47.28	53.91	67.27	69.54	74.67
純資産	1,163.96	1,162.69	1,194.79	1,230.16	1,275.85	1,333.22
配当金	26.00 ²	28.00	28.00	28.00	35.00	40.00
財務指標 (%):						
売上原価率	36.8	38.1	36.5	37.7	37.4	39.7
販売費及び一般管理費率	45.5	44.6	48.3	43.6	45.6	43.9
営業利益率	17.7	17.3	15.2	18.7	17.0	16.5
研究開発費率	17.7	17.6	20.5	16.1	17.3	15.9
自己資本比率	80.9	80.5	84.1	84.3	87.3	86.3
ROA	4.5	3.3	3.8	4.7	4.8	5.0
ROE	5.7	4.1	4.6	5.5	5.5	5.7
配当性向	63.0	59.2	51.9	41.6	50.3	53.6
その他:						
従業員数 (連結) (名)	10,361	10,030	9,266	9,198	9,180	8,835
発行済株式総数 (千株)	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417	561,417

1. 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。

経営成績および財政状態の分析

医薬品市場動向

世界的に進行する人口増加や高齢化、新興国市場の経済成長等を背景に、世界の医薬品市場は拡大を続けています。2000年から2010年の10年間で、約2.4倍¹の規模に拡大しました。

日本の医薬品市場も拡大を続けており、北米市場に次ぐ第2位の地位を維持しています。しかしながら、その成長は鈍化しています。2010年の日本の医薬品市場が世界に占める割合は、2000年の約3分の2¹にまで縮小しました。この背景にあるのが、政府による医療費抑制策の強化です。医療用医薬品の公定価格である薬価の引き下げが原則として2年に1度実施されているほか、ジェネリック医薬品の使用促進策の進展が日本の医薬品市場の拡大を抑制しています。

また、治療満足度が低く、新薬により治療法の進展が期待できる「アンメット・メディカル・ニーズ²」領域における新薬開発競争が世界的に激化しています。さらに、創薬技術の高度化や医薬品承認要件の厳格化などから新薬創出の確率は低下しており、新薬開発に要する研究開発費は高騰の一途をたどっている状況です。大型医療用医薬品の特許切れなどに伴い製薬企業の収益力が低下する中、企業規模の拡大や研究開発力の強化などを目的とした企業買収・業務提携が活発に行われています。

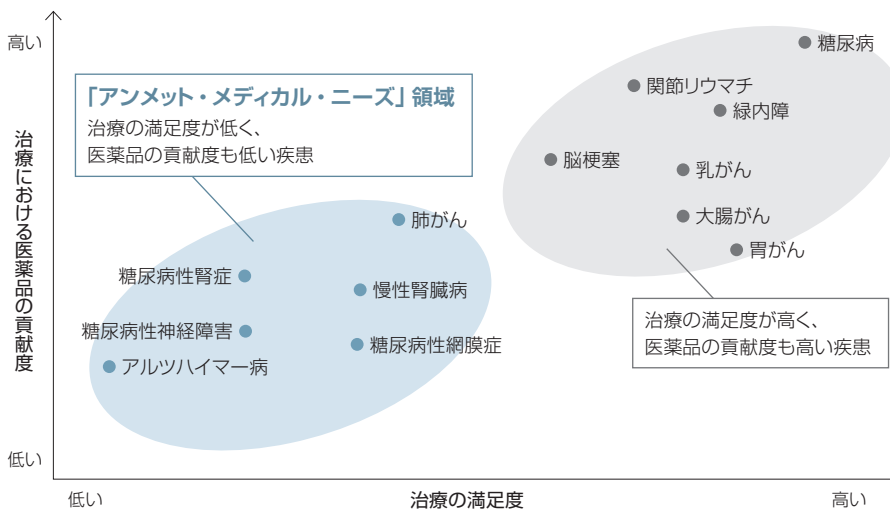
1. 出典：日本製薬工業協会「DATA BOOK 2013」
2. 有効な治療法、医薬品がなく、未だに満たされない医療上のニーズ

日本の薬価基準改定率

	2004年4月	2006年4月	2008年4月	2010年4月	2012年4月
薬価改定率	-4.2%	-6.7%	-5.2%	-5.75% ¹	-6.00% ²

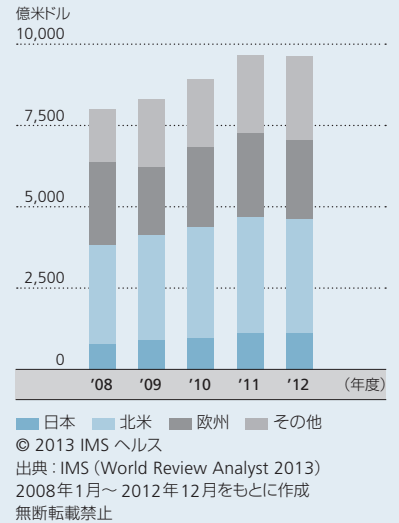
1. 後発品のある先発品に対する引き下げ分は含んでいません。
 2. 後発品のある先発品に対する引き下げ分、および後発品に対する引き下げ分は含んでいません。
- 出典：厚生労働省「平成24年度診療報酬改定の概要」

治療の満足度と医薬品の貢献度の相関図



出典：財団法人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」より一部改変

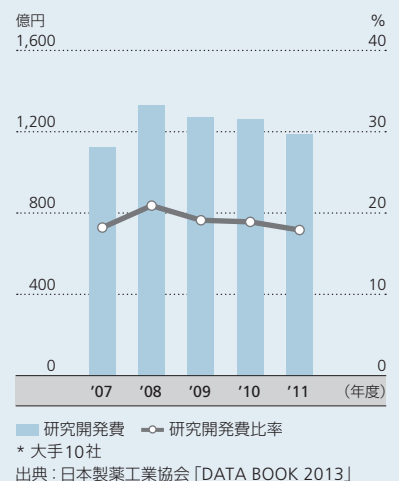
世界医薬品市場



国内医薬品生産金額



国内製薬企業の平均研究開発費*



経営成績 (億円未満四捨五入)

売上高

2012年度の売上高は前年度比120億円増の4,192億円となりました。

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。

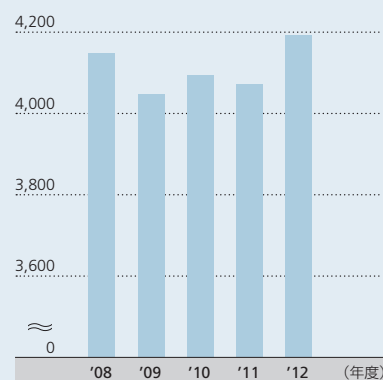
国内医療用医薬品市場では2012年4月に薬価改定が実施され、約190億円の減収要因となりました。加えて長期収載品に対する後発品の影響拡大がありました。2012年度の国内医療用医薬品の売上高は前年度比11億円増の3,566億円となりました。まず、重点製品である抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「レミケード」が引き続き順調に推移し、前年度比72億円増の735億円となりました。その他の重点製品（選択的 β 1遮断薬「メインテート」、慢性腎臓病治療薬「クレメジン」、アレルギー性疾患治療薬「タリオン」）も順調に推移したことから、重点製品4製品の売上高は、前年度比91億円増の1,141億円となりました。さらに、2011年度に発売した抗うつ薬「レキサプロ」、ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤「シンポニー」、C型慢性肝炎治療薬「テラビック」、多発性硬化症治療薬「イムセラ」、2012年度に発売した2型糖尿病治療薬「テネリア」、4種混合ワクチン「テラビック」も業績に寄与しました。新製品6品目の売上高は、前年度比181億円増の220億円となっています。

なお、ワクチン全体の売上高は前年度並みの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）の売上高は前年度比15億円増の190億円となりました。

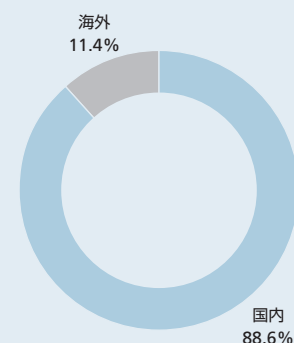
また、海外医療用医薬品の売上高は、前年度比49億円増の234億円となり、一般用医薬品の売上高は前年度比1億円減の53億円となりました。医薬品その他は、ノバルティスに導出した多発性硬化症治療薬「シレニア」のロイヤリティ収入の増加などにより同112億円増の295億円となっています。

以上の結果、医薬品事業の売上高は、前年度比171億円増の4,147億円、売上構成比は98.9%となりました。その他は、2012年7月にファインケミカル事業を譲渡した影響などにより前年度比51億円減の45億円となっています。なお、海外売上高は前年度比194億円増の477億円、海外売上高比率は4.4ポイント上昇し、11.4%となりました。

売上高



地域別売上高



単位：億円

	2011年度	2012年度	増減額	増減率
売上高	¥4,072	¥4,192 (100.0%)	¥+120	+3.0%
事業別：				
医薬品事業	3,976	4,147 (98.9)	+171	+4.3
国内医療用医薬品	3,554	3,566 (85.1)	+11	+0.3
海外医療用医薬品	185	234 (5.6)	+49	+26.7
一般用医薬品	54	53 (1.3)	-1	-2.1
医薬品その他	183	295 (7.0)	+112	+61.3
その他	96	45 (1.1)	-51	-53.2
地域別：				
国内	3,788	3,714 (88.6)	-74	-1.9
海外	283	477 (11.4)	+194	+68.5

注：()内は売上高に占める構成比です。

医療用医薬品の主要製品売上高

単位：億円

	2011年度	2012年度	増減額	増減率
国内医療用医薬品：				
重点製品	¥1,050	¥1,141	¥+91	+8.7%
レミケード	663	735	+72	+10.8
タリオン	133	143	+10	+7.3
メインテート	137	141	+4	+3.1
クレメジン	117	122	+5	+4.5
新製品 ¹	39	220	+181	+464.1
シンボニー	10	53	+43	+453.6
テラビック	15	51	+37	+245.9
レクサプロ	13	46	+33	+262.3
イムセラ	1	13	+11	—
テネリア	—	12	+12	—
ワクチン	288	288	-0	-0.1
ミールビック	95	80	-15	-15.9
インフルエンザ	90	77	-14	-15.1
ジェービックV	71	48	-24	-33.0
テトラビック	—	45	+45	—
田辺製薬販売取扱品 ²	175	190	+15	+8.5
技術導出契約金等	96	227	+131	+136.2
シレニア（ロイヤリティ収入）	56	195	+139	+246.3

1. 2011年4月以降に発売した新製品であり、ワクチンのテトラビックを含んでいます。
 2. ジェネリック医薬品のほか、田辺三菱製薬から移管した長期収載品を含んでいます。

営業利益

2012年度の営業利益は前年度並みの690億円となりました。

売上高は前年度比120億円増となりましたが、薬価改定の影響などにより、売上総利益は前年度比21億円減の2,528億円となりました。売上原価率は前年度比2.3ポイント悪化し、39.7%となっています。

販売費及び一般管理費は、前年度比20億円減の1,838億円となりました。これは、前年度に導入一時金が発生したことなどにより、研究開発費が前年度比37億円減の665億円となったことによるものです。

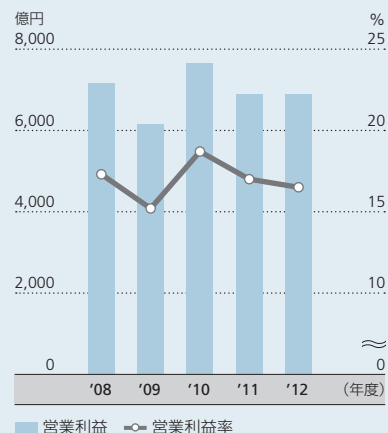
なお、2012年度における研究開発費率は前年度比1.4ポイント低下し、15.9%となっています。

単位：億円

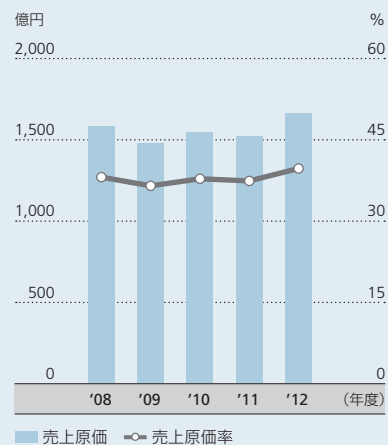
	2011年度	2012年度	増減額	増減率
売上原価	¥1,523	¥1,664 (39.7%)	¥+141	+9.3%
販売費及び一般管理費	1,858	1,838 (43.9)	-20	-1.1
研究開発費	702	665 (15.9)	-37	-5.3
研究開発費以外	1,156	1,173 (28.0)	+17	+1.5
人件費	520	519 (12.4)	-1	-0.1
のれん償却額	101	103 (2.5)	+2	+1.6
その他	535	551 (13.1)	+16	+3.0
営業利益	690	690 (16.5)	-1	-0.1

注：()内は売上高に占める構成比です。

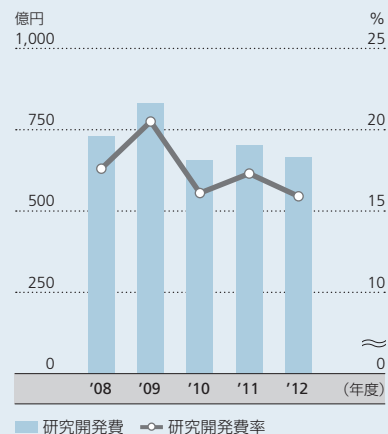
営業利益／営業利益率



売上原価／売上原価率



研究開発費／研究開発費率



当期純利益

2012年度の当期純利益は、前年度比29億円増の419億円となりました。営業利益は前年度並みであったものの、特別損益が33億円改善しました。

特別利益は固定資産売却益30億円などを計上し、前年度比31億円増の42億円となりました。特別損失は、血漿分画事業の事業統合関連損失23億円、HCV訴訟損失引当金繰入額20億円などを計上し、前年度比2億円減の59億円となっています。なお、前年度には、減損損失33億円、投資有価証券評価損22億円などを計上しました。

財政状態 (億円未満四捨五入)

資産、負債および純資産

2012年度末の資産は、前年度末比468億円増の8,668億円となりました。流動資産は、預け金、有価証券などが増加したことにより、前年度末比570億円増の4,767億円となりました。固定資産は、前年度末比102億円減の3,901億円となっています。資産売却やのれん償却などにより、有形固定資産、無形固定資産などが減少しました。

負債は前年度末比154億円増の1,139億円となりました。未払法人税等や支払手形及び買掛金などが増加しました。

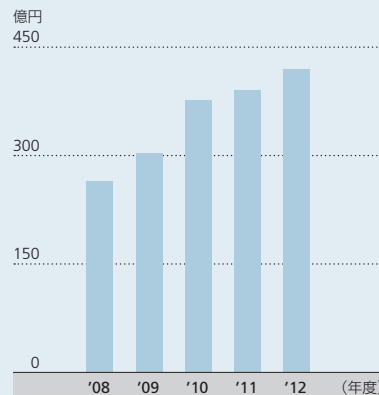
純資産は前年度末比314億円増の7,529億円となりました。当期純利益を419億円計上し、配当金を224億円支払ったことなどにより、利益剰余金が前年度末比195億円増加しました。また、その他の包括利益累計額が127億円増加しています。以上の結果、自己資本比率は前年度末比1.0ポイント低下し、86.3%となっています。

単位：億円

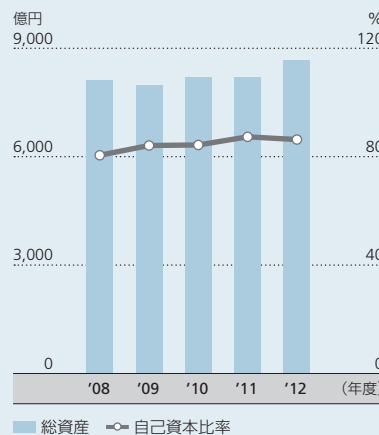
	2011年度末	2012年度末	増減額	増減率
資産合計	¥8,199	¥8,668 (100.0%)	¥+468	+5.7%
流動資産	4,197	4,767 (55.0)	+570	+13.6
固定資産	4,003	3,901 (45.0)	-102	-2.5
負債	984	1,139 (13.1)	+154	+15.7
流動負債	696	861 (9.9)	+165	+23.8
固定負債	289	277 (3.2)	-11	-3.9
純資産	7,215	7,529 (86.9)	+314	+4.4

注：()内は資産合計または負債純資産合計に占める構成比です。

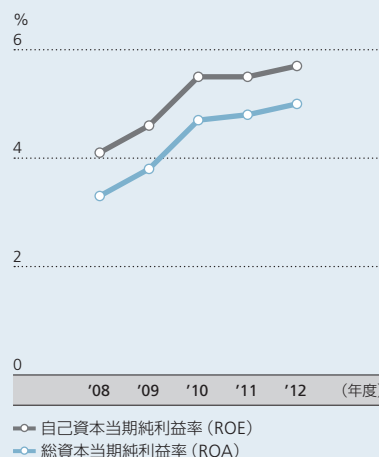
当期純利益



総資産 / 自己資本比率



自己資本当期純利益率 (ROE) / 総資本当期純利益率 (ROA)



注：特別損失として、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、2012年には59億円を計上しています。

キャッシュ・フローの状況

2012年度の営業活動によるキャッシュ・フローは、前年度比233億円増の606億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677億円、のれん償却額103億円、減価償却費84億円などがあり、主な支出要因としては、法人税等の支払額179億円、たな卸資産の増加177億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、前年度比283億円減の350億円の支出となりました。資金運用としての預け金の預入による支出が前年度比900億円減の207億円となったことなどにより、前年度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、前年度比65億円増の237億円の支出となりました。配当金の支払額が前年度比62億円増の224億円となっています。

以上の結果、2012年度におけるキャッシュ・フローは44億円の収入となり、2012年度末における現金及び現金同等物は587億円となりました。

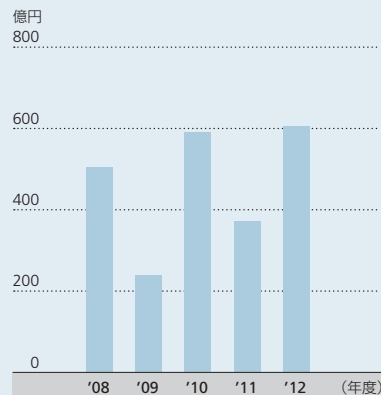
	単位：億円		
	2011年度	2012年度	増減額
営業キャッシュ・フロー	¥372	¥606	¥+233
投資キャッシュ・フロー	- 632	- 350	+283
財務キャッシュ・フロー	- 172	- 237	- 65
現金・現金同等物期末残高	543	587	+44

配当

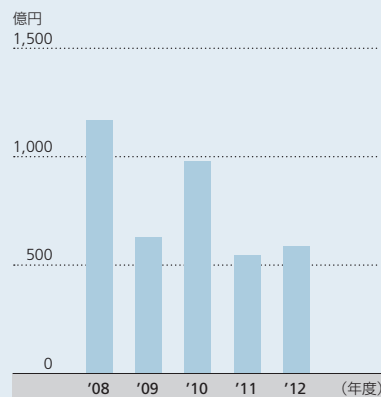
田辺三菱製薬は、将来成長のための投資を積極的に実行することにより企業価値の増大を図るとともに、安定的、継続的に株主還元を充実させていくことを利益配分の基本方針としています。「中期経営計画11-15」期間では、利益成長に加え、連結配当性向50%（のれん償却前の連結配当性向40%）を目処に引き上げ、利益還元の充実に努めていきます。

2012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、前年度比5円増の40円としました。連結配当性向は53.6%（前年度は50.3%）となっています。

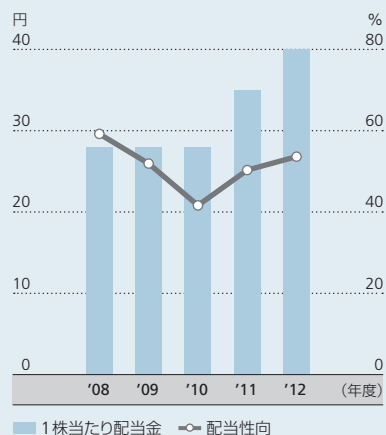
営業キャッシュ・フロー



現金・現金同等物期末残高



1株当たり配当金／配当性向



事業等のリスク

当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクには、以下のものがあります。当社グループは、これらのリスク発生の可能性を認識した上で、発生の予防および発生した場合の対処に努める方針です。なお、文中における将来に関する事項は、2012年度末現在（2013年3月31日）において当社グループが判断したものです。

1. 新薬の研究開発に関わるリスク

新薬の研究開発には、長期的な投資と大量の資源投入を伴いますが、新製品または新技術の創出へつな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あるいは同制度の改定、医療機関の医薬品使用動向に影響を及ぼす診療報酬改定、各種医療制度の改定および海外における同様の改定が行われた場合に、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

4. 製品の売上に关わるリスク

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、ならびに製商品の供給が著しく遅延または停滞した場合、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

7. 製造・安定供給に関わるリスク

当社グループの製造施設・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、2013年3月期には11.4%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、2013年3月期末において有価証券639億円、投資有価証券1,209億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に製造物責任、労務問題、公正取引などに関し、訴訟を提起される可能性があります。これらにより、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。
- ② 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、「特措法」という)が公布・施行されました。「特措法」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、250億円のHCV訴訟損失引当金を計上し、そのうち、2013年3月末までに214億円を拠出済みですが、給付金支給対象者の見込数の増減や特措法の改正等により、当社グループの財政状態および経営成績に重要な影響を及ぼす可能性があります。

なお、当社が費用負担する割合を定めた基準は以下の通りです。

1. 費用負担の割合

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

2. 上記1の割合による拠出金以外に、定額拠出金として52億円

13. 情報管理に関わるリスク

当社グループは、個人情報を含め多くの機密情報を保有しており、不適切な取扱いによる漏えい等によりその情報が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。

毒物・劇物も取り扱っているため、「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もしくは一部の停止等を命じられる可能性があります。当社グループは、現時点において、許可等の取消し等の事由となる事実はないものと認識しておりますが、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通りです。

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
2013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	2014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	毒物劇物一般販売業 ⁵	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ため、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ため、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ため、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

当社連結子会社の品質管理問題等における行政処分により、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これ、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グループ（以下「MCHCグループ」という）との取引関係について

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

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

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

MCHCグループとの人的関係について

① 役員の兼務について

MCHCまたはそのグループ企業の役員または従業員のうち、2013年6月21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、各部門における業務連携等のためMCHCグループより若干名の出向者を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。

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

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

連結貸借対照表

田辺三菱製薬株式会社および連結子会社

単位：百万円

	2011年度	2012年度
(資産の部)		
流動資産：		
現金及び預金	¥ 15,466	¥ 20,281
受取手形及び売掛金	127,207	129,868
有価証券	46,345	63,993
商品及び製品	64,259	67,944
仕掛品	897	717
原材料及び貯蔵品	21,034	24,122
預け金	130,791	151,554
繰延税金資産	9,343	8,373
その他	4,350	9,877
貸倒引当金	- 41	- 43
流動資産合計	419,651	476,686
固定資産：		
有形固定資産：		
建物及び構築物（純額）	37,522	33,833
機械装置及び運搬具（純額）	15,348	12,271
工具、器具及び備品（純額）	4,040	4,835
土地	46,359	38,998
リース資産（純額）	66	59
建設仮勘定	594	2,287
有形固定資産合計	103,929	92,283
無形固定資産：		
のれん	105,549	99,527
ソフトウェア	2,619	2,428
その他	1,187	2,204
無形固定資産合計	109,355	104,159
投資その他の資産：		
投資有価証券	116,596	120,984
長期前払費用	14,350	10,203
繰延税金資産	7,898	4,173
前払年金費用	42,101	36,883
長期預金	1,866	—
その他	4,181	21,405
貸倒引当金	- 2	- 2
投資その他の資産合計	186,990	193,646
固定資産合計	400,274	390,088
資産合計	¥819,925	¥866,774

単位：百万円

	2011年度	2012年度
(負債の部)		
流動負債：		
支払手形及び買掛金	¥ 28,878	¥ 38,072
短期借入金	2,170	1,174
未払金	15,723	15,589
未払法人税等	6,726	16,191
未払消費税等	2,030	1,885
賞与引当金	11,121	10,291
返品調整引当金	167	139
売上割戻引当金	5	9
災害損失引当金	40	—
その他	2,724	2,768
流動負債合計	69,584	86,118
固定負債：		
繰延税金負債	9,338	8,365
退職給付引当金	10,584	9,443
役員退職慰労引当金	6	8
HIV訴訟健康管理手当等引当金	1,461	1,627
スモン訴訟健康管理手当等引当金	3,622	3,172
HCV訴訟損失引当金	2,520	3,593
その他	1,325	1,526
固定負債合計	28,856	27,734
負債合計	98,440	113,852
(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	224,168	243,621
自己株式	- 486	- 487
株主資本合計	724,868	744,320
その他の包括利益累計額：		
その他有価証券評価差額金	- 82	7,189
繰延ヘッジ損益	93	1,640
為替換算調整勘定	- 9,134	- 5,220
その他の包括利益累計額合計	- 9,123	3,609
少数株主持分：	5,740	4,993
純資産合計	721,485	752,922
負債純資産合計	¥819,925	¥866,774

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

	2011年度	2012年度
(連結損益計算書)		
売上高	¥407,156	¥419,179
売上原価	152,280	166,416
返品調整引当金繰入額	4	—
返品調整引当金戻入額	—	28
売上総利益	254,872	252,791
販売費及び一般管理費	185,829	183,823
広告宣伝費	3,829	3,832
販売促進費	11,697	10,659
給料及び手当	32,619	32,216
賞与引当金繰入額	5,983	5,721
退職給付費用	5,324	5,329
役員退職慰労引当金繰入額	1	2
減価償却費	1,658	1,290
研究開発費	70,241	66,530
のれん償却額	10,133	10,294
スモン訴訟健康管理手当等引当金繰入額	331	70
その他	44,013	47,880
営業利益	69,043	68,968
営業外収益	3,479	4,483
受取利息	1,570	1,708
受取配当金	782	781
持分法による投資利益	162	369
受取賃貸料	234	291
その他	731	1,334
営業外費用	3,763	4,059
支払利息	18	70
為替差損	1,507	1,137
出向者労務費差額	—	490
寄付金	383	474
固定資産除却損	403	423
その他	1,452	1,465
経常利益	68,759	69,392
特別利益	1,166	4,246
固定資産売却益	708	2,957
投資有価証券売却益	—	935
事業譲渡益	—	354
災害損失引当金戻入額	458	—
特別損失	6,137	5,947
事業統合関連損失	—	2,269
HCV訴訟損失引当金繰入額	—	2,020
減損損失	3,334	756
投資有価証券売却損	—	391
投資有価証券評価損	2,197	257
特別退職金	109	—
災害による損失	108	—
その他	389	254
税金等調整前当期純利益	63,788	67,691
法人税、住民税及び事業税	20,031	26,926
法人税等調整額	4,497	- 1,188
法人税等合計	24,528	25,738
少数株主損益調整前当期純利益	39,260	41,953
少数株主利益又は少数株主損失	246	61
当期純利益	39,014	41,892
(連結包括利益計算書)		
少数株主損益調整前当期純利益	39,260	41,953
その他の包括利益	2,686	13,588
その他有価証券評価差額金	2,635	7,273
繰延ヘッジ損益	1,104	1,547
為替換算調整勘定	- 1,042	4,743
持分法適用会社に対する持分相当額	- 11	25
包括利益	41,946	55,541
親会社株主に係る包括利益	41,893	54,624
少数株主に係る包括利益	¥ 53	¥ 917

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

	2011年度	2012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	451,186	451,186
当期変動額		
当期変動額合計	—	—
当期末残高	451,186	451,186
利益剰余金		
当期首残高	201,424	224,168
当期変動額		
剰余金の配当	- 16,270	- 22,439
当期純利益	39,014	41,892
当期変動額合計	22,744	19,453
当期末残高	224,168	243,621
自己株式		
当期首残高	- 407	- 486
当期変動額		
自己株式の取得	- 79	- 1
自己株式の処分	0	0
当期変動額合計	- 79	- 1
当期末残高	- 486	- 487
株主資本合計		
当期首残高	702,203	724,868
当期変動額		
剰余金の配当	- 16,270	- 22,439
当期純利益	39,014	41,892
自己株式の取得	- 79	- 1
自己株式の処分	0	0
当期変動額合計	22,665	19,452
当期末残高	¥724,868	¥744,320

連結株主資本等変動計算書

単位：百万円

	2011年度	2012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	¥ - 2,712	¥ - 82
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,630	7,271
当期変動額合計	2,630	7,271
当期末残高	- 82	7,189
繰延ヘッジ損益		
当期首残高	- 1,010	93
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	1,103	1,547
当期変動額合計	1,103	1,547
当期末残高	93	1,640
為替換算調整勘定		
当期首残高	- 8,280	- 9,134
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 854	3,914
当期変動額合計	- 854	3,914
当期末残高	- 9,134	- 5,220
その他の包括利益累計額合計		
当期首残高	- 12,002	- 9,123
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,879	12,732
当期変動額合計	2,879	12,732
当期末残高	- 9,123	3,609
少数株主持分		
当期首残高	5,758	5,740
当期変動額		
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	- 18	- 747
当期変動額合計	- 18	- 747
当期末残高	5,740	4,993
純資産合計		
当期首残高	695,959	721,485
当期変動額		
剰余金の配当	- 16,270	- 22,439
当期純利益	39,014	41,892
自己株式の取得	- 79	- 1
自己株式の処分	0	0
株主資本以外の項目の当期変動額（純額）	2,861	11,985
当期変動額合計	25,526	31,437
当期末残高	¥721,485	¥752,922

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

	2011年度	2012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	¥ 63,788	¥ 67,691
減価償却費	12,468	8,438
減損損失	3,334	756
のれん償却額	10,133	10,294
退職給付引当金の増減額	- 1,257	- 1,201
前払年金費用の増減額	- 1,652	5,218
貸倒引当金の増減額	- 40	- 3
HCV訴訟損失引当金の増減額	- 2,106	1,073
災害損失引当金の増減額	- 1,491	- 40
受取利息及び受取配当金	- 2,352	- 2,489
支払利息	18	70
固定資産除売却損益	- 530	- 2,767
事業譲渡損益	—	- 354
投資有価証券売却損益	—	- 544
投資有価証券評価損益	2,197	257
持分法による投資損益	- 162	- 369
事業統合関連損失	—	2,269
売上債権の増減額	981	- 1,869
たな卸資産の増減額	- 8,601	- 17,704
仕入債務の増減額	- 564	8,584
未払金の増減額	- 2,142	- 716
その他	- 8,918	- 790
小計	63,104	75,804
利息及び配当金の受取額	2,520	2,747
利息の支払額	- 9	- 60
法人税等の支払額	- 28,368	- 17,902
営業活動によるキャッシュ・フロー	37,247	60,589
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	- 34,898	- 64,250
有価証券の売却及び償還による収入	78,065	54,945
定期預金の預入による支出	- 1,940	- 611
定期預金の払戻による収入	11,256	978
預け金の預入による支出	- 110,752	- 20,720
長期預金の預入による支出	- 406	—
長期預金の払戻による収入	—	1,875
有形固定資産の取得による支出	- 9,502	- 8,681
有形固定資産の売却による収入	2,172	10,157
無形固定資産の取得による支出	- 1,249	- 2,142
投資有価証券の取得による支出	- 1,407	- 6,830
投資有価証券の売却及び償還による収入	5,449	6,283
子会社株式の取得による支出	—	- 6,015
事業譲渡による収入	—	1,384
その他	- 13	- 1,341
投資活動によるキャッシュ・フロー	- 63,225	- 34,968
財務活動によるキャッシュ・フロー		
短期借入金純増減額	- 718	- 1,208
配当金の支払額	- 16,270	- 22,439
その他	- 172	- 30
財務活動によるキャッシュ・フロー	- 17,160	- 23,677
現金及び現金同等物に係る換算差額	- 398	2,457
現金及び現金同等物の増減額	- 43,536	4,401
現金及び現金同等物の期首残高	97,880	54,344
現金及び現金同等物の期末残高	¥ 54,344	¥ 58,745

グループ企業

2013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	100百万円	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	100百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬古城工場株式会社 ●	1964年 7月	400百万円	100.0%	医薬品の製造・販売
田辺製薬販売株式会社 ●	2008年 4月	169百万円	100.0%	ジェネリック医薬品等の販売
株式会社田辺アールアンドディー・サービス ●	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
株式会社イーピーアイ 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

アジア

	発足	資本金	議決権の 所有割合*	事業内容
Mitsubishi Pharma (Guangzhou) Co., Ltd. 三菱製薬(広州)有限公司 ●	1991年 12月	US\$23,500,000	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・販売
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 ● 持分法適用関連会社

会社概要／投資家情報

2013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

株式会社設立

1933年（昭和8年）

合併期日

2007年10月1日（平成19年）

従業員数

8,835名（連結）

4,850名（単独）

お問い合わせ先

広報部IRグループ

TEL：06-6205-5211

FAX：06-6205-5105

URL：<http://www.mt-pharma.co.jp>

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

18,154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（5.7）

日本マスタートラスト信託銀行（4.8）

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（0.9）

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

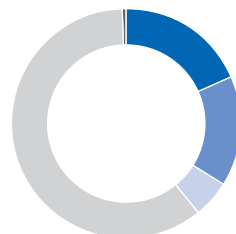
三菱UFJ信託銀行株式会社 大阪証券代行部

〒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



金融機関	18.59%
外国法人等	15.41%
個人・その他*	5.24%
その他の法人	60.43%
金融商品取引業者	0.34%

* 個人・その他には自己株式（2013年3月末424千株）を含む

Good **Chemistry** for Tomorrow

三菱ケミカルホールディングスグループ