平成24年３月期 決算

＜ 補 足 資 料 ＞

平成24年５月９日（水）

塩野義製薬株式会社

目次

① 経営成績および業績予測

② 主要製商品売上高

③ 経営指標

④ 設備投資・減価償却費

⑤ 研究開発費

⑥ 従業員数

⑦ 連結損益計算書

⑧ 連結貸借対照表

⑨ 四半期別業績推移

⑩ 連結子会社及び持分法適用会社一覧表

⑪ 開発品

① 経営成績および業績予測

（単位：億円）

	22年度 実績	23年度 実績	24年度 予測	増減額 23年度	増減額 24年度	24年上期 予測
売上高	2,824	2,673	2,890	△ 151	217	1,380
	(1.4)	(△ 5.3)	(8.1)			(11.3)
営業利益	469	470	560	1	90	245
	(△ 10.6)	(0.2)	(19.1)			(34.3)
経常利益	452	461	540	9	79	235
	(△ 10.6)	(2.0)	(17.2)			(27.5)
当期純利益	200	271	320	71	49	140
	(△ 48.2)	(35.3)	(18.1)			(70.7)

（ ）内 対前年UP%

決算期の変更により、米国子会社については、22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

② 主要製商品売上高

（単位：億円）

	22年度 実績	23年度 実績	24年度 予測	増減額 23年度	増減額 24年度	24年上期 予測
国内医療用医薬品	1,589	1,644	1,686	55	42	795
	(4.2)	(3.4)	(2.6)			(0.9)
クレストール	290	357	370	67	13	180
イルベタン	73	89	100	16	11	48
サインバルタ	27	66	138	39	72	59
戦略３品目合計	389	513	608	124	95	287
オキシコンチン	96	89	97	△ 7	8	48
フィニバックス	36	47	61	11	14	30
ディフェリン	32	37	45	5	8	21
ピレスパ	28	34	39	6	5	18
ラピアクタ	3	14	25	11	11	0
戦略８品目合計	583	732	875	149	143	404
フロモックス	219	207	179	△ 12	△ 28	84
リンデロン等外用	95	92	90	△ 3	△ 2	47
クラリチン	100	78	68	△ 22	△ 10	27
フルマリン	75	69	60	△ 6	△ 9	30
塩酸バンコマイシン	50	43	39	△ 7	△ 4	20
イムネース	31	21	21	△ 10	0	11
輸出/海外子会社	374	170	297	△ 204	127	146
	(△ 23.7)	(△ 54.6)	(74.9)			(597.7)
シオノギInc.	※ 270	58	155	△ 212	97	70
C&O	－	19	56	19	37	29
ドリペネム	47	42	34	△ 5	△ 8	18
製造受託	54	76	101	22	25	47
	(△ 27.1)	(40.5)	(32.9)			(23.7)
一般用医薬品	52	50	51	△ 2	1	27
	(△ 4.9)	(△ 3.0)	(1.5)			(0.0)
セデス類	24	24	23	0	△ 1	12
ポポンS類	9	8	9	△ 1	1	5
診断薬	29	27	24	△ 2	△ 3	10
	(△ 2.9)	(△ 5.3)	(△ 11.4)			(△ 26.1)
ロイヤリティー収入	689	687	712	△ 2	25	345
	(20.9)	(△ 0.4)	(3.7)			(0.5)
クレストール	642	647	680	5	33	327
その他	36	19	19	△ 17	0	10
	(△ 10.5)	(△ 47.3)	(△ 1.0)			(5.2)
合計	2,824	2,673	2,890	△ 151	217	1,380
	(1.4)	(△ 5.3)	(8.1)			(11.3)

( )内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

※米国子会社 決算期の変更により、22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

③ 経営指標

＜経営指標の推移＞

		21年度	22年度	23年度
売上高営業利益率	%	18.8	16.6	17.6
売上高経常利益率	%	18.1	16.0	17.2
売上高純利益率	%	13.9	7.1	10.1
総資産回転率	回	0.53	0.53	0.51
自己資本比率	%	63.2	62.7	65.9
総資産経常利益率（ROA）	%	9.7	8.5	8.8
自己資本純利益率（ROE）	%	11.9	6.0	8.1
配当性向	%	31.2	66.9	49.4
1株当たり当期純利益	円	115.33	59.80	80.93
潜在株式調整後1株当たり当期純利益	円	―	―	80.91

④ 設備投資・減価償却費

（単位：億円）

	22年度 実績	23年度 実績	24年度 予測	増減額 23年度	増減額 24年度	24年上期 予測
設備投資額	180	132	130	△ 48	△ 2	65
減価償却費	180	163	130	△ 17	△ 33	65
のれん償却額	44	34	36	△ 10	2	18

決算期の変更により、米国子会社については、22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

⑤ 研究開発費

（単位：億円）

	22年度 実績	23年度 実績	24年度 予測	増減額 23年度	増減額 24年度	24年上期 予測
＜連結＞						
研究開発費	509 (△1.7%)	536 (5.3%)	566 (5.6%)	27	30	265 (3.0%)
対売上高比率(%)	18.0	20.1	19.6			19.2

（ ）内 対前年UP%

決算期の変更により、米国子会社については、22年度は22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

⑥ 従業員数

	23年3月末 実績	24年3月末 実績	25年3月末 予測	増減 23年度	増減 24年度	24年9月末 予測
	人	人	人	人	人	人
従業員数	5,277	6,132	6,220	855	88	6,270

⑦ 連結損益計算書

（単位：百万円）

	22年度 実 績	23年度 実 績	増 減 額	
Ⅰ 売上高	282,350	267,275	△ 15,075	国内医療用医薬品　+55億円 シオノギINC.　△212億円
Ⅱ 売上原価	81,737	77,753	△ 3,984	
売上総利益	200,612	189,521	△ 11,091	
Ⅲ 販売費及び一般管理費	153,720	142,518	△ 11,202	22年度 シオノギINC. 15ヶ月分計上のため
営業利益	46,892	47,003	111	
Ⅳ 営業外収益	2,326	2,925	599	
1. 受取利息	459	384	△ 75	
2. 受取配当金	1,224	1,249	25	
3. 補助金収入	－	500	500	
4. その他	643	789	146	
Ⅴ 営業外費用	4,042	3,834	△ 208	
1. 支払利息	1,478	1,330	△ 148	
2. 寄付金	1,334	1,374	40	
3. その他	1,229	1,130	△ 99	
経常利益	45,176	46,093	917	
Ⅵ 特別利益	6,237	739	△ 5,498	
1. 固定資産売却益	4,067	587	△ 3,480	23年度 土地の売却 22年度 同上
2. 投資有価証券売却益	1,647	152	△ 1,495	
3. 債務免除益	279	－	△ 279	
4. 負ののれん発生益	243	－	△ 243	
Ⅶ 特別損失	18,278	5,338	△ 12,940	
1. 減損損失	7,342	1,557	△ 5,785	23年度 シオノギINC. 仕掛研究開発費減損 22年度 シオノギINC. 販売権減損 仕掛研究開発費減損
2. 違約金損失	－	1,345	1,345	
3. 災害による損失	2,826	1,165	△ 1,661	
4. 事業構造改善費用	4,829	843	△ 3,986	23年度 シオノギINC.の 再編に伴う費用 等 22年度 同上
5. 投資有価証券評価損	172	426	254	
6. 貸倒損失	1,769	－	△ 1,769	
7. その他	1,339	－	△ 1,339	
税金等調整前当期純利益	33,135	41,494	8,359	
法人税、住民税及び事業税	20,207	20,339	132	
法人税等調整額	△ 7,129	△ 5,947	1,182	
少数株主損益調整前当期純利益	20,057	27,103	7,046	
少数株主利益	30	1	△ 29	
当期純利益	20,026	27,101	7,075	

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

(単位:百万円)

	23年3月末 実 績	24年3月末 実 績	増 減 額
(資産の部)			
Ⅰ 流動資産			
1.現金及び預金	27,579	18,427	△ 9,152
2.受取手形及び売掛金	69,498	65,568	△ 3,930
3.有価証券	88,914	86,556	△ 2,358
4.商品及び製品	24,369	26,040	1,671
5.仕掛品	13,294	12,662	△ 632
6.原材料及び貯蔵品	9,675	11,418	1,743
7.その他	23,618	20,275	△ 3,343
貸倒引当金	△ 12	△ 17	△ 5
流動資産合計	256,937	240,931	△ 16,006
Ⅱ 固定資産			
1.有形固定資産	70,220	74,282	4,062
2.無形固定資産			
(1)のれん	58,830	63,572	4,742
(2)販売権	34,255	36,663	2,408
(3)その他	6,506	6,457	△ 49
無形固定資産合計	99,593	106,694	7,101
3.投資その他の資産			
(1)投資有価証券	60,654	63,568	2,914
(2)その他	35,957	36,783	826
貸倒引当金	△ 121	△ 97	24
投資その他の資産合計	96,491	100,253	3,762
固定資産合計	266,304	281,230	14,926
資産合計	523,242	522,161	△ 1,081

シオノギ研究所新棟建設
中国 C&O社買収による増加 22億円

償却 △34億円
為替レートの影響 △ 5億円
中国 C&O社買収による増加 82億円
Victory社製品取得による増加 4億円

償却 △43億円
シオノギINC.による
Victory社製品取得 100億円
Prenate,Twinject売却 △52億円

仕掛研究開発費減損

時価上昇による増加 54億円
国債売却 △40億円

⑧-2 連結貸借対照表（負債/純資産の部）

（単位：百万円）

	23年3月末 実 績	24年3月末 実 績	増 減 額
（負債の部）			
Ⅰ 流動負債			
1.支払手形及び買掛金	12,884	8,613	△ 4,271
2. 1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000	－
3. 1年内償還予定の社債	－	10,000	10,000
4.未払法人税等	13,510	9,891	△ 3,619
5.賞与引当金	7,059	6,745	△ 314
6.返品調整引当金	1,775	5,356	3,581
7.その他の引当金	1,514	25	△ 1,489
8.その他	29,075	27,430	△ 1,645
流動負債合計	79,819	82,063	2,244
Ⅱ 固定負債			
1.社債	30,000	20,000	△ 10,000
2.長期借入金	63,000	49,000	△ 14,000
3.退職給付引当金	8,573	8,793	220
4.その他	13,752	15,106	1,354
固定負債合計	115,325	92,899	△ 22,426
負債合計	195,145	174,963	△ 20,182
（純資産の部）			
Ⅰ 株主資本			
1.資本金	21,279	21,279	－
2.資本剰余金	20,227	20,227	－
3.利益剰余金	339,970	353,676	13,706
4.自己株式	△ 19,743	△ 19,746	△ 3
株主資本合計	361,733	375,436	13,703
Ⅱ その他の包括利益累計額			
1.その他有価証券評価差額金	3,732	7,729	3,997
2.繰延ヘッジ損益	△ 288	△ 141	147
3.為替換算調整勘定	△ 37,081	△ 38,809	△ 1,728
その他の包括利益累計額合計	△ 33,637	△ 31,220	2,417
Ⅲ 新株予約権	－	58	58
Ⅳ 少数株主持分	－	2,923	2,923
純資産合計	328,096	347,198	19,102
負債純資産合計	523,242	522,161	△ 1,081

シオノギINC.　+35億円

1年内へ振替

シンジケートローンの返済 130億円

時価上昇による増加

ストックオプション制度導入

中国 C&O社買収による

⑨-1 四半期別業績推移(四半期別主要製商品売上高)

(単位:億円)

平成23年3月期	22年4-6月 実 績	対前年 UP率	22年7-9月 実 績	対前年 UP率	22年10-12月 実 績	対前年 UP率	23年1-3月 実 績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	380	2.1	371	△ 0.9	439	3.3	399	12.7
クレストール	66	19.9	71	17.5	84	21.0	69	20.4
イルベタン	16	347.9	17	95.9	22	75.0	18	37.9
サインバルタ	4	-	5	-	9	-	9	-
戦略3品目合計	85	46.6	94	34.8	114	40.1	96	36.3
オキシコンチン	25	13.7	23	13.5	27	7.7	21	20.2
フィニバックス	9	5.2	9	0.6	10	18.1	8	1.0
ディフェリン	6	32.2	9	53.5	10	54.4	7	42.9
ピレスパ	7	150.1	6	75.3	8	79.7	7	47.9
ラピアクタ	△ 0	-	0	-	△ 3	-	6	1.6
戦略8品目合計	132	37.6	140	30.1	166	32.1	145	30.3
フロモックス	53	△ 8.6	48	△ 12.6	66	△ 16.6	52	8.0
リンデロン等外用	25	△ 1.1	25	△ 2.8	23	△ 0.5	22	8.0
クラリチン	16	△ 8.0	15	△ 13.2	22	9.1	47	31.5
フルマリン	18	△ 16.5	21	△ 17.5	21	△ 9.9	15	△ 9.0
塩酸バンコマイシン	12	△ 29.4	14	△ 19.1	14	△ 6.9	10	△ 13.3
イムネース	8	△ 40.8	8	△ 32.9	9	△ 23.1	6	△ 30.0
輸出/海外子会社	171	42.6	89	△ 24.9	87	△ 31.5	27	△ 78.3
シオノギInc.	※ 152	58.8	58	△ 33.8	56	△ 43.5	4	△ 95.8
ドリペネム	5	△ 57.3	20	16.3	17	35.8	5	△ 54.7
製造受託	10	△ 35.7	8	△ 55.4	19	0.3	17	△ 19.4
一般用医薬品	14	△ 3.9	14	△ 4.1	13	△ 3.4	11	△ 8.9
セデス類	6	△ 10.5	7	△ 0.2	7	16.5	4	△ 0.6
ポポンS類	3	14.0	2	△ 29.4	2	△ 38.2	2	△ 14.7
診断薬	7	△ 9.7	8	△ 2.2	7	7.5	7	△ 4.9
ロイヤリティー収入	164	56.6	184	36.4	167	21.5	174	△ 10.0
クレストール	154	53.6	174	38.7	152	15.1	162	14.2
その他	6	2.8	6	△ 60.5	7	△ 28.7	17	83.7
合 計	752	17.5	681	△ 0.7	739	0.1	651	△ 9.7

平成24年3月期	23年4-6月 実 績	対前年 UP率	23年7-9月 実 績	対前年 UP率	23年10-12月 実 績	対前年 UP率	24年1-3月 実 績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	393	3.6	394	6.1	459	4.5	398	△ 0.3
クレストール	83	27.4	89	24.1	95	13.1	91	31.3
イルベタン	21	31.0	22	27.0	25	15.1	22	21.1
サインバルタ	13	261.0	15	190.6	19	113.0	19	113.3
戦略3品目合計	118	38.1	125	33.9	138	21.2	131	37.0
オキシコンチン	22	△ 10.5	23	△ 1.4	26	△ 4.6	18	△ 16.4
フィニバックス	10	11.8	12	31.3	14	50.7	11	32.4
ディフェリン	8	27.0	9	8.8	10	5.9	9	21.4
ピレスパ	8	21.7	8	37.8	10	21.1	8	10.9
ラピアクタ	0	-	0	-	3	-	11	98.5
戦略8品目合計	166	26.1	177	26.4	201	21.3	188	29.2
フロモックス	51	△ 3.9	47	△ 1.5	60	△ 9.5	50	△ 5.0
リンデロン等外用	24	△ 6.4	24	△ 1.1	25	4.5	19	△ 9.9
クラリチン	18	8.3	14	△ 2.7	23	2.8	24	△ 49.4
フルマリン	17	△ 3.5	18	△ 16.1	16	△ 19.8	18	13.4
塩酸バンコマイシン	11	△ 7.3	12	△ 16.0	12	△ 12.7	8	△ 27.3
イムネース	6	△ 26.1	6	△ 31.4	5	△ 31.6	4	△ 44.2
輸出/海外子会社	43	△ 74.8	△ 23	-	78	△ 11.1	72	164.4
シオノギInc.	25	△ 82.9	△ 49	-	41	△ 26.2	42	850.3
C & O	-	-	-	-	9	-	10	-
ドリペネム	5	0.5	14	△ 32.1	16	△ 4.6	8	54.1
製造受託	16	74.9	21	144.6	21	9.3	18	2.6
一般用医薬品	12	△ 6.9	15	△ 3.0	13	△ 4.1	11	3.6
セデス類	6	8.9	7	△ 10.5	5	△ 18.3	5	16.4
ポポンS類	2	△ 16.0	3	7.2	2	30.5	1	△ 58.9
診断薬	7	△ 2.5	6	△ 13.1	7	0.4	7	△ 5.8
ロイヤリティー収入	159	△ 3.6	184	0.2	167	△ 0.3	176	1.9
クレストール	152	△ 0.8	171	△ 1.9	160	5.7	164	0.6
その他	4	△ 19.1	5	△ 19.8	5	△ 33.2	5	△ 72.3
合 計	637	△ 15.3	603	△ 11.5	747	1.1	685	5.3

製商品別売上高は単体実績

※米国子会社 決算期の変更により、22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

⑨-2 四半期別業績推移(四半期別連結損益計算書)

(単位:億円)

平成23年3月期	22年4-6月 実績 ※	対前年 UP率	22年7-9月 実績	対前年 UP率	22年10-12月 実績	対前年 UP率	23年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	**752**	**17.5**	**681**	**△ 0.7**	**739**	**0.1**	**651**	**△ 9.7**
売上原価	27.7 209	21.2	26.7 182	△ 7.4	29.6 219	8.0	31.9 208	8.6
売上総利益	544	16.1	499	2.0	520	△ 2.9	443	△ 16.3
販売費・一般管理費	61.7 464	13.9	56.8 387	4.0	48.1 355	△ 2.3	50.9 331	△ 6.7
販売費・管理費	334	35.4	236	△ 7.0	245	3.1	213	△ 12.0
研究開発費	130	△ 19.1	151	27.5	110	△ 12.5	118	4.4
営業利益	**10.6 80**	**31.1**	**16.5 113**	**△ 4.3**	**22.3 165**	**△ 4.1**	**17.2 112**	**△ 35.8**
営業外収支	△ 8		△ 8		△ 5		3	
経常利益	**9.6 72**	**23.6**	**15.4 105**	**△ 0.7**	**21.7 160**	**△ 5.7**	**17.6 115**	**△ 33.2**
特別損益	△ 21		△ 41		△ 52		△ 6	
税金等調整前四半期純利益	51		64		108		108	
税金費用他	3		44		41		43	
四半期純利益	**6.4 48**	**4.9**	**3.0 20**	**△ 70.9**	**9.0 67**	**△ 52.2**	**10.0 65**	**△ 50.4**

平成24年3月期	23年4-6月 実績	対前年 UP率	23年7-9月 実績	対前年 UP率	23年10-12月 実績	対前年 UP率	24年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	**637**	**△ 15.3**	**603**	**△ 11.5**	**747**	**1.1**	**685**	**5.3**
売上原価	28.3 180	△ 13.5	32.3 195	7.0	29.6 221	0.9	26.5 181	△ 12.7
売上総利益	457	△ 16.0	408	△ 18.3	526	1.2	504	13.8
販売費・一般管理費	53.7 342	△ 26.3	56.4 340	△ 12.1	48.4 362	1.9	55.6 381	15.0
販売費・管理費	212	△ 36.6	214	△ 9.5	236	△ 4.0	228	7.3
研究開発費	131	0.3	126	△ 16.0	126	15.0	153	28.8
営業利益	**18.0 115**	**43.7**	**11.3 68**	**△ 39.7**	**22.0 164**	**△ 0.2**	**18.0 123**	**10.1**
営業外収支	2		△0		△ 3		△ 8	
経常利益	**18.3 117**	**62.1**	**11.2 67**	**△ 35.7**	**21.6 161**	**0.7**	**16.8 115**	**0.6**
特別損益	△ 63		24		△ 8		0	
税金等調整前四半期純利益	54		92		154		116	
税金費用他	16		47		50		30	
四半期純利益	**5.9 38**	**△ 21.7**	**7.3 44**	**117.1**	**13.9 104**	**55.6**	**12.4 85**	**31.2**

※ 米国子会社 決算期の変更により、22年1月～22年6月の6ヶ月分を計上

⑩ 連結子会社及び持分法適用会社一覧表

＜連結子会社30社＞

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギファーマケミカル㈱	徳島市	200百万円	医薬品原薬製造	1976年8月24日	3月31日	100
2	㈱最新医学社	大阪市中央区	90百万円	医薬関連図書出版	1998年12月21日	3月31日	100
3	シオノギ総合サービス㈱	大阪市中央区	10百万円	不動産賃貸、保険代理、各種サービス	1992年11月2日	3月31日	100
4	シオノギ分析センター㈱	大阪府摂津市	200百万円	医薬品に関連する試験・分析受託	2007年12月21日	3月31日	100
5	油日アグロリサーチ㈱	滋賀県甲賀市	10百万円	植物薬品試験受託	2004年2月26日	3月31日	＊ 100
6	シオノギテクノアドバンスリサーチ㈱	大阪府豊中市	9百万円	実験系研究支援業務の受託	2010年9月8日	3月31日	100
7	台湾塩野義製薬(股)	中華民国台北市	92百万台湾元	医薬品製造販売	1963年12月26日	12月31日	100
8	シオノギINC.	アメリカ デラウエア州	7米ドル	医薬品製造販売	2008年8月25日	3月31日	100
9	SGホールディング, INC.	アメリカ デラウエア州	140米ドル	持株会社	2001年9月10日	3月31日	＊ 100
10	エゾースサイエンスINC.	アメリカ デラウエア州	13.5米ドル	糖鎖解析受託	2009年3月3日	3月31日	＊ 100
11	C＆Oファーマシューティカル テクノロジー ホールディングス Ltd.	バミューダ諸島	165,840千香港ドル	医薬品製造販売	2003年7月28日	6月30日	66
12	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	70万ポンド	医薬開発の受託	2012年2月10日	3月31日	100

＊間接所有含む

＜持分法適用会社4社＞

No.	会社名	所在地	資本金	事業内容	設立年月日	決算期	所有割合 間接所有含
1	シオノギViiVヘルスケア, L. P.	英領西インド諸島ケイマン島	－	持株会社	2001年10月19日	12月31日	＊ 50

＊間接所有含む

（注）上記以外に連結子会社が18社、持分法適用会社が3社ありますが、いずれも事業に及ぼす影響度が僅少であり、
かつ全体としても重要性がないため、記載を省略しております。

⑪ 開発品（2012年5月現在）

領域	開発No. （一般名） 【製品名】	薬効 （剤型）	適応症	ステージ	起源	開発
感染症	S-4661 （ドリペネム水和物） 【フィニバックス®】	カルバペネム系抗生物質 （注射）	各種細菌感染症（小児）	日本：申請中 （2011年8月）	自社	自社
	S-349572 （Dolutegravir）	インテグレース阻害薬 （経口）	HIV感染症	グローバル：フェーズⅢ	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
	S-265744 LAP*	インテグレース阻害薬 （注射）	HIV感染症	米国：フェーズⅠ	Shionogi-ViiV社	Shionogi-ViiV社
	S-649266	セフェム系抗生物質 （注射）	各種細菌感染症	日本：フェーズⅠ	自社	自社/ GlaxoSmithKline社（英国）
MS	S-474474 （イルベサルタン/トリクロルメチアジド）	アンジオテンシン受容体アンタゴニスト/チアジド系利尿薬 （経口）	高血圧症	日本：申請準備中	イルベサルタン：Sanofi社（仏国） トリクロルメチアジド：自社	自社
	S-2367 （Velneperit）	ニューロペプタイドＹY5受容体アンタゴニスト （経口）	肥満症	日本：フェーズⅡb	自社	自社
	S-707106	インスリン抵抗性改善薬 （経口）	2型糖尿病	米国：フェーズⅡa	自社	自社
	S-234462	ニューロペプタイドＹY5受容体アンタゴニスト （経口）	肥満症	米国：フェーズⅠ	自社	自社
疼痛	LY248686 （デュロキセチン塩酸塩） 【サインバルタ®】	SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬） （経口）	糖尿病性神経障害に伴う疼痛	日本：承認 （2012年2月）	Eli Lilly社（米国）	自社/日本イーライリリー社
	S-297995 （Naldemedine）	末梢性オピオイド受容体アンタゴニスト （経口）	オピオイド投与に伴う消化器症状	米国：フェーズⅡb 日本：フェーズⅡb	自社	自社
	S-117957	神経障害性疼痛治療薬 （経口）	神経障害性疼痛	米国：フェーズⅠ	自社/Purdue社（米国）	自社/Purdue社
その他	Ospemifene （オスペミフェン）	選択的エストロゲン受容体モジュレーター (経口)	閉経後膣萎縮症	米国：申請中 （2012年4月）	QuatRx社（米国）	自社/QuatRx社
	PSD502 （リドカイン/プリロカイン）	局所麻酔薬共融混合物 (定量噴霧スプレー)	早漏	欧米：フェーズⅢ	Plethora社（英国）	自社/Plethora社
	S-555739	プロスタグランジンD2受容体アンタゴニスト （経口）	アレルギー性鼻炎	日本：フェーズⅡb 米国：フェーズⅡa準備中 欧州：POM	自社	自社
	S-524101	ダニ抗原特異的舌下免疫療法薬	ダニ抗原によるアレルギー性鼻炎	日本：フェーズⅡ準備中	Stallergenes社（仏国）	自社
	S-888711 （Lusutrombopag）	低分子TPOミメティック （経口）	血小板減少症	欧米：フェーズⅡ 日本：フェーズⅡa	自社	自社
	S-288310	がんペプチドワクチン （注射）	膀胱がん	アジア：フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラピー・サイエンス社（日本）	自社
	S-488410	がんペプチドワクチン （注射）	食道がん	日本：フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラピー・サイエンス社（日本）	自社
	S-222611	HER2/EGFRデュアル阻害薬 （経口）	悪性腫瘍	欧州：フェーズⅠb	自社	自社
	S-488210	がんペプチドワクチン （注射）	頭頸部がん	欧州：フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラピー・サイエンス社（日本）	自社
	S-646240	ペプチドワクチン （注射）	加齢黄斑変性症	日本：フェーズⅡa	オンコセラピー・サイエンス社（日本）	自社
	S-877489	中枢神経刺激薬 （経口）	ADHD	米国：フェーズⅠ	Shire社（アイルランド）	自社/Shire社
	S-877503	非中枢神経刺激薬 （経口）	ADHD	日本：フェーズⅠ	Shire社（アイルランド）	自社/Shire社

*: Long acting parenteral formulation

＜導出品＞

開発No. （一般名）	薬効 （剤型）	適応症	ステージ	起源	開発
S-4661 （ドリペネム水和物）	カルバペネム系抗生物質 （注射）	細菌感染症	米国: 承認（2007年10月） 腹腔内感染症 尿路感染症 申請中（2007年6月） 院内肺炎 欧州：承認（2008年7月）	自社	Johnson & Johnson社 （米国）
S-0373	非ペプチド型TRHミメティック （経口）	脊髄小脳変性症	日本：フェーズⅡ	自社	キッセイ薬品（日本）

＜「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において開発要請を受けた品目＞

一般名 【製品名】	薬効 （剤型）	適応症	ステージ	起源	開発
メトロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 （経口あるいは膣内）	細菌性膣症	承認（2012年3月）	Sanofi社（仏国）	自社
メトロニダゾール 【フラジール®】	抗嫌気性菌薬 抗原虫薬 （経口）	嫌気性菌感染症 アメーバ赤痢 ランブル鞭毛虫感染症	申請中	Sanofi社（仏国）	自社
リシノプリル水和物 【ロンゲス®】	ACE阻害薬 （経口）	小児高血圧症	申請中	Merck社（米国）/ AstraZeneca社（英国）	自社/ AstraZeneca社
イホスファミド 【イホマイド】	抗腫瘍薬 （注射）	悪性リンパ腫	承認（2012年3月）	Baxter社（米国）	自社
スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤 【バクタ®】	合成抗菌薬 （経口）	ニューモシスティス肺炎の予防及び治療	申請中	自社/GlaxoSmithKline社（英国）	自社
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン®, オキノーム®】	アヘンアルカロイド系麻薬 （経口）	中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛	治験準備中	Napp社（英国）	自社
デュロキセチン塩酸塩 【サインバルタ®】	SNRI（セロトニン・ノルアドレナリン再取り込み阻害薬） （経口）	線維筋痛症	フェーズⅢ	Eli Lilly社（米国）	自社/日本イーライリリー社
バンコマイシン塩酸塩 【塩酸バンコマイシン】	グリコペプチド系抗菌薬 （点滴静注）	＜適応菌種＞メチシリン耐性コアグラーゼ陰性ブドウ球菌、ペニシリン耐性腸球菌 ＜適応症＞グラム陽性菌による血流感染（中心静脈カテーテル感染を含む）、好中球減少時の発熱、ペニシリンアレルギーの代替薬	開発方針について規制当局と協議中	Eli Lilly社（米国）	自社

＜学会等の要望として開発要請を受けた品目＞

一般名 【製品名】	薬効（剤型）	適応症	ステージ	起源	開発
Metreleptin	ヒト型レプチン（遺伝子組換え） （注射）	脂肪萎縮症	日本：申請準備中	Amylin社（米国）	自社
インターフェロン　ガンマ-1a（遺伝子組換え） 【イムノマックス®-γ注】	インターフェロン　ガンマ-1a（遺伝子組換え） （注射）	菌状息肉症/セザリー症候群	日本：フェーズⅡ	Biogen社（米国）	自社

2012年01月からの変更点

ステージの変更	S-474474：日本：フェーズⅢ → 申請準備中
	S-2367：日本：フェーズⅡ → フェーズⅡb
	LY248686：日本 ：申請中（2009年9月） → 承認（2012年2月）
	Ospemifene：米国：申請準備中 → 申請中（2012年4月）
	S-555739：米国 ：フェーズⅠ → フェーズⅡ準備中
	S-488210：欧州 ：フェーズⅠ/Ⅱ準備中 → フェーズⅠ/Ⅱ
	メトロニダゾール【フラジール®】：申請中 → 承認（細菌性膣症）、申請準備中 → 申請中（嫌気性菌感染症、その他）
	リシノプリル水和物【ロンゲス®】：申請準備中 → 申請中
	イホスファミド【イホマイド】：申請中 → 承認
	スルファメトキサゾール・トリメトプリム製剤【バクタ®】：申請準備中 → 申請中
	バンコマイシン塩酸塩【塩酸バンコマイシン】：規制当局と協議予定 → 規制当局と協議中
リストへの追加	S-649266：日本：フェーズⅠ
	S-646240：日本：フェーズⅡa
	S-877489：米国：フェーズⅠ
	S-877503：日本：フェーズⅠ
	Metreleptin：日本：申請準備中
	インターフェロン　ガンマ-1a（遺伝子組換え）【イムノマックス®-γ注】：日本：フェーズⅡ
開発品の削除	S-811717：承認されたため
	S-3013：開発中止のため