

平成25年3月期 決算

＜ 補 足 資 料 ＞

平成25年5月9日(木)



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)

	23年度 実績	24年度 実績 ※	25年度 予測	増 減 額		25年上期 予測
				24年度	25年度	
売上高	2,673 (△ 5.3)	2,829 (5.8)	2,870 (1.4)	156	41	1,380 (0.5)
営業利益	470 (0.2)	588 (25.2)	600 (2.0)	118	12	240 (△ 8.1)
経常利益	461 (2.0)	589 (27.8)	590 (0.1)	128	1	240 (△ 4.4)
当期純利益	271 (35.3)	667 (146.2)	370 (△ 44.6)	396	△ 297	145 (△ 2.4)

()内 対前年UP%

※決算期の変更により、台湾塩野義製薬(股)の実績について、24年1月～25年3月の15ヶ月分を計上

② 主要製商品売上高

(単位: 億円)

	23年度 実績	24年度 実績	25年度 予測	増減額		25年上期 予測
				24年度	25年度	
国内医療用医薬品	1,644 (3.4)	1,657 (0.8)	1,706 (2.9)	13	49	831 (4.3)
クレストール	357	381	424	24	43	208
イルベタン	89	107	120	18	13	60
サインバルタ	66	97	115	31	18	57
戦略3品目合計	513	585	659	72	74	325
オキシコンチン	89	102	104	13	2	53
フィニバックス	47	50	52	3	2	25
ディフェリン	37	40	45	3	5	22
ピレスパ	34	45	46	11	1	24
ラピアクタ	14	20	25	6	5	1
戦略8品目合計	732	842	931	110	89	450
フロモックス	207	180	175	△ 27	△ 5	84
リンデロン等外用	92	89	85	△ 3	△ 4	45
クラリチン	78	63	59	△ 15	△ 4	21
フルマリン	69	60	55	△ 9	△ 5	29
輸出/海外子会社	170 (△ 54.6)	※ 306 (80.3)	318 (3.9)	136	12	144 (△ 2.8)
シオノギ Inc.	58	170	202	112	32	90
Osphena	-	-	55	-	55	8
C & O	19	58	60	39	2	29
製造受託	76 (40.5)	73 (△ 4.6)	108 (48.9)	△ 3	35	52 (16.7)
一般用医薬品	50 (△ 3.0)	52 (2.8)	51 (△ 1.2)	2	△ 1	27 (△ 3.5)
診断薬	27 (△ 5.3)	22 (△ 18.4)	17 (△ 23.0)	△ 5	△ 5	6 (△ 45.5)
ロイヤリティー収入	687 (△ 0.4)	698 (1.7)	650 (△ 6.9)	11	△ 48	310 (△ 7.2)
クレストール	647	630	620	△ 17	△ 10	295
その他	19 (△ 47.3)	21 (7.8)	20 (△ 3.3)	2	△ 1	10 (△ 4.7)
合 計	2,673 (△ 5.3)	2,829 (5.8)	2,870 (1.4)	156	41	1,380 (0.5)

()内 対前年UP%

製商品別売上高は単体実績

※決算期の変更により、台湾塩野義製薬(股)の実績について、24年1月～25年3月の15ヶ月分を計上

③ 経営指標

＜ 経営指標の推移 ＞

		22年度	23年度	24年度
売 上 高 営 業 利 益 率	%	16.6	17.6	20.8
売 上 高 経 常 利 益 率	%	16.0	17.2	20.8
売 上 高 純 利 益 率	%	7.1	10.1	23.6
総 資 産 回 転 率	回	0.53	0.51	0.52
自 己 資 本 比 率	%	62.7	65.9	73.1
総 資 産 経 常 利 益 率 (ROA)	%	8.5	8.8	10.7
自 己 資 本 純 利 益 率 (ROE)	%	6.0	8.1	17.5
配 当 性 向	%	66.9	49.4	21.1
1 株 当 た り 当 期 純 利 益	円	59.80	80.93	199.25
潜 在 株 式 調 整 後 1 株 当 た り 当 期 純 利 益	円	—	80.91	199.17

④ 設備投資・減価償却費

(単位: 億円)

	23年度 実 績	24年度 実 績	25年度 予 測	増減額		25年上期 予 測
				24年度	25年度	
設備投資額	132	114	110	△ 18	△ 4	45
減価償却費	163	119	118	△ 44	△ 1	59
のれん償却額	34	32	28	△ 2	△ 4	14

⑤ 研究開発費

(単位: 億円)

	23年度 実 績	24年度 実 績	25年度 予 測	増減額		25年上期 予 測
				24年度	25年度	
<連結> 研究開発費	536 (5.3%)	530 (△1.1%)	530 (△0.0%)	△ 6	△0	270 (8.1%)
対売上高比率(%)	20.1	18.7	18.5			19.6

()内 対前年UP%

⑥ 従業員数

	24年3月末 実 績	25年3月末 実 績	26年3月末 予 測	増減		25年9月末 予 測
				24年度	25年度	
従業員数	人 6,132	人 6,082	人 6,540	人 △ 50	人 458	人 6,570

⑦ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	23年度 実績	24年度 実績	増減額	
I 売上高	267,275	282,903	15,628	シオノギINC. C&O +112億円 +39億円
II 売上原価	77,753	78,574	821	
売上総利益	189,521	204,329	14,808	
III 販売費及び一般管理費	142,518	145,480	2,962	
営業利益	47,003	58,848	11,845	
IV 営業外収益	2,925	4,220	1,295	
1. 受取利息	384	381	△ 3	
2. 受取配当金	1,249	1,691	442	
3. 為替差益	1	1,377	1,376	
4. その他	1,289	770	△ 519	
V 営業外費用	3,834	4,147	313	
1. 支払利息	1,330	1,123	△ 207	
2. 寄付金	1,374	1,363	△ 11	
3. 固定資産除却損	330	556	226	
4. その他	799	1,104	305	
経常利益	46,093	58,922	12,829	
VI 特別利益	739	41,680	40,941	24年度 土地の売却 23年度 同上
1. 固定資産売却益	587	228	△ 359	
2. 投資有価証券交換益	-	40,433	40,433	JV持分簿価とViiv株式時価(公正価 値)の差額
3. 投資有価証券売却益	152	1,018	866	
VII 特別損失	5,338	42,296	36,958	
1. 固定資産売却損	-	329	329	建物、土地の売却
2. 減損損失	1,557	40,835	39,278	24年度 シオノギINC. のれん、販売権等減損 23年度 シオノギINC. 仕掛研究開発費減損
3. 災害による損失	1,165	269	△ 896	
4. 和解金	-	489	489	
5. 違約金損失	1,345	158	△ 1,187	
6. 投資有価証券評価損	426	124	△ 302	
7. 特別退職金	-	89	89	
8. 事業構造改善費用	843	-	△ 843	
税金等調整前当期純利益	41,494	58,306	16,812	
法人税、住民税及び事業税	20,339	763	△ 19,576	24年度 シオノギ シオノギINC.株式評価損 (連結決算上は消去) により税金費用減少
法人税等調整額	△ 5,947	△ 9,295	△ 3,348	
少数株主損益調整前当期純利益	27,103	66,838	39,735	
少数株主利益	1	110	109	
当期純利益	27,101	66,727	39,626	

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

(単位:百万円)

	24年3月末 実 績	25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	18,427	21,575	3,148
2.受取手形及び売掛金	65,568	67,908	2,340
3.有価証券	86,556	84,432	△ 2,124
4.商品及び製品	26,040	26,531	491
5.仕掛品	12,662	14,024	1,362
6.原材料及び貯蔵品	11,418	8,771	△ 2,647
7.その他	20,275	43,612	23,337
貸倒引当金	△ 17	△ 12	5
流動資産合計	240,931	266,845	25,914
II 固定資産			
1.有形固定資産	74,282	78,473	4,191
2.無形固定資産			
(1)のれん	63,572	40,293	△ 23,279
(2)販売権	36,663	24,048	△ 12,615
(3)その他	6,457	6,123	△ 334
無形固定資産合計	106,694	70,464	△ 36,230
3.投資その他の資産			
(1)投資有価証券	63,568	122,628	59,060
(2)その他	36,783	36,560	△ 223
貸倒引当金	△ 97	△ 90	7
投資その他の資産合計	100,253	159,098	58,845
固定資産合計	281,230	308,036	26,806
資産合計	522,161	574,882	52,721

設備投資
シオノギ: βラクタム注射製剤棟
高生理活性原薬製造棟

償却
為替レートの影響
シオノギINC.:減損

△32億円
+50億円
△264億円

償却
為替レートの影響
シオノギINC.:減損

△37億円
+26億円
△145億円

時価上昇による増加 +130億円
売却 △28億円
JV持分とViiV株式の交換による増加 +464億円

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	24年3月末 実績	25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	8,613	10,734	2,121
2.短期借入金	-	7,500	7,500
3.1年内返済予定の長期借入金	14,000	31,500	17,500
4.1年内償還予定の社債	10,000	-	△ 10,000
5.未払法人税等	9,891	1,146	△ 8,745
6.賞与引当金	6,745	7,134	389
7.返品調整引当金	5,356	6,459	1,103
8.その他の引当金	25	26	1
9.その他	27,430	33,706	6,276
流動負債合計	82,063	98,207	16,144
II 固定負債			
1.社債	20,000	20,000	-
2.長期借入金	49,000	10,027	△ 38,973
3.退職給付引当金	8,793	8,995	202
4.その他	15,106	14,018	△ 1,088
固定負債合計	92,899	53,041	△ 39,858
負債合計	174,963	151,249	△ 23,714
(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	353,676	407,007	53,331
4.自己株式	△ 19,746	△ 19,741	5
株主資本合計	375,436	428,772	53,336
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	7,729	16,055	8,326
2.繰延ヘッジ損益	△ 141	△ 450	△ 309
3.為替換算調整勘定	△ 38,809	△ 24,267	14,542
その他の包括利益累計額合計	△ 31,220	△ 8,662	22,558
III 新株予約権	58	123	65
IV 少数株主持分	2,923	3,399	476
純資産合計	347,198	423,633	76,435
負債純資産合計	522,161	574,882	52,721

長期借入金の借り換え

第2回無担保社債償還

シンジケートローン他の返済 △215億円
1年内へ振替 △175億円

時価上昇による増加

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	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
輸出/海外子会社	43	△ 74.8	△ 23	-	78	△ 11.1	72	164.4
シオノギ Inc. & C O	25	△ 82.9	△ 49	-	41	△ 26.2	42	850.3
	-	-	-	-	9	-	10	-
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
診断薬	7	△ 2.5	6	△ 13.1	7	0.4	7	△ 5.8
ロイヤリティ収入	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

平成25年3月期	24年4-6月 実績	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
国内医療用医薬品	397	0.8	400	1.6	452	△ 1.3	408	2.6
クレストール	86	2.7	100	13.3	98	4.1	97	6.4
イルベタ	23	9.3	24	12.2	36	42.4	24	12.7
サインバルタ	22	65.5	25	62.8	24	29.2	26	36.4
戦 略 3 品 目 合 計	131	11.0	149	19.1	158	14.4	147	11.8
オキシコンチン	26	16.6	25	9.3	29	14.2	22	19.9
フィニバックス	12	23.4	12	△ 2.6	15	6.3	11	3.5
ディフェリン	9	8.4	10	18.4	11	10.0	10	3.0
ピレスパ	11	34.6	12	51.9	11	9.5	11	43.9
ラピアクタ	1	76.2	0	-	3	49.9	16	42.7
戦 略 8 品 目 合 計	189	13.6	209	18.1	228	13.8	216	14.8
フロモックス	44	△ 13.7	40	△ 14.6	54	△ 9.6	42	△ 15.1
リンデロン等外用	24	0.9	23	△ 4.8	23	△ 6.2	19	△ 3.3
クラリチン	13	△ 28.0	9	△ 32.5	13	△ 43.0	28	17.0
フルマリン	15	△ 14.8	17	△ 2.7	15	△ 7.2	13	△ 29.7
輸出/海外子会社	※ 74	71.4	74	-	66	△ 15.1	92	29.0
シオノギ Inc. & C O	35	35.4	40	-	42	2.5	53	26.1
	15	-	14	-	13	40.1	16	58.4
製造受託	23	39.7	22	△ 0.4	13	△ 35.2	15	△ 16.3
一般用医薬品	13	4.9	15	2.4	12	△ 4.8	12	9.9
診断薬	6	△ 20.6	5	△ 16.2	5	△ 23.8	6	△ 12.7
ロイヤリティ収入	160	0.9	174	△ 5.8	188	12.2	176	0.4
クレストール	147	△ 3.5	160	△ 6.4	157	△ 2.0	166	1.0
その他	5	△ 1.3	5	21.6	6	10.4	6	△ 0.3
合 計	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3

製商品別売上高は単体実績

※ 台湾塩野義製薬(股):決算期の変更により、24年1月~24年6月の6ヶ月分の実績を計上

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

平成25年3月期	24年4-6月 実績※	対前年 UP率	24年7-9月 実績	対前年 UP率	24年10-12月 実績	対前年 UP率	25年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	678	6.4	695	15.3	741	△ 0.8	715	4.3
売上原価	30.3 206	14.0	28.3 196	0.8	26.4 196	△ 11.2	26.2 188	3.4
売上総利益	472	3.4	499	22.2	545	3.6	527	4.6
販売費・一般管理費	51.7 350	2.4	51.7 360	5.7	50.5 374	3.4	51.9 371	△ 2.7
販売費・管理費	233	10.1	227	6.4	227	△ 3.6	237	4.0
研究開発費	118	△ 10.0	132	4.6	147	16.5	133	△ 12.6
営業利益	18.0 122	6.6	20.0 139	104.8	23.1 171	4.0	21.9 156	27.0
営業外収支	△ 1		△ 9		4		7	
経常利益	17.8 121	3.2	18.7 130	93.4	23.6 175	8.4	22.9 163	41.7
特別損益	△ 4		1		26		△ 29	
税金等調整前四半期純利益	117		131		201		134	
税金費用他	47		52		66		△ 250	
四半期純利益	10.2 69	82.8	11.4 80	79.8	18.2 135	29.9	53.7 384	350.2

※ 台湾塩野義製薬(股): 決算期の変更により、24年1月～24年6月の6ヶ月分の実績を計上

⑩ 連結子会社および持分法適用会社一覧表

＜連結子会社32社および持分法適用会社3社＞

平成25年3月31日現在

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(株)	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	(株)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(株)	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(株)	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	油日アグリサーチ(株)	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(株)	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	3月31日	100
8	シオノギINC.	アメリカ デラウェア州	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 デラウェア州	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 デラウェア州	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	12月31日	66
12	シオノギ Ltd.	イギリス ロンドン	700千ポンド	臨床開発の受託	2012年2月10日	3月31日	100

* 間接所有含む

(注) 上記以外に連結子会社が20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（2013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-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 米国:フェーズ I	自社	自社 /GlaxoSmithKline社 (英国)
MS	S-474474 (イルベサルタン/トリクロロメチアジド)	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:申請中(2012年7月)	イルベサルタン: Sanofi社 (フランス) トリクロロメチアジド: 自社	自社
	S-2367 (Velneparit)	ニューロペプチド YY5 受容体アンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズ II b	自社	自社
	S-556971	コレステロール吸収阻害薬 (経口)	脂質異常症	日本:フェーズ II b	寿製薬(日本)	自社/寿製薬
	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 II a	自社	自社
	S-234462	ニューロペプチド 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)	慢性腰痛症	日本:フェーズ III	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	グローバル:フェーズ III 準備中	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
	S-120083	炎症性疼痛治療薬 (経口)	炎症性疼痛	日本:フェーズ I	自社/Purdue社(米国)	自社/Purdue社
その他	Ospemifene (オスベミフェン)	選択的エストロゲン受容体モジュレーター (経口)	閉経後陰萎縮症	米国:承認(2013年2月) 欧州:申請中(2013年3月)	QuatRx社(米国)	自社/QuatRx社
	PSD502 (リドカイン/ブリロカイン)	局所麻酔薬共融混合物 (定量噴霧スプレー)	早漏	米国: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 III 米国:フェーズ II a 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/III	Stallergenes社(フランス)	自社
	S-877503 (グアンファシン塩酸塩)	非中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II/III	Shire社(アイルランド)	自社/Shire社
	S-877489 (Lisdexamfetamine)	中枢神経刺激薬 (経口)	ADHD	日本:フェーズ II	Shire社(アイルランド)	自社/Shire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 II b	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-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 II a	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 I b	自社	自社
	S-414114	NF-κB デコイオリゴ (外用)	アトピー性皮膚炎	日本:フェーズ I 準備中	アンジェスMG社(日本)	自社/アンジェスMG社

<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/GSK1349572 (Dolutegravir)	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:申請中 (2012年12月)	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S/GSK1265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (注射)	HIV感染症	米国:フェーズⅡ	Shionogi-ViiV Healthcare社	ViiV Healthcare社 (英国)
S-4661 (ドリパネム水和物)	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	Janssen Pharmaceuticals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)
Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻 害薬	β-セクレターゼ阻害薬 (経口)	アルツハイマー病	欧州:フェーズⅠ	自社	Janssen Pharmaceuticals社 (米国)

*: Long acting parenteral formulation

<「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
オキシコドン塩酸塩水和物 【オキシコンチン®】	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	日本:フェーズⅢ	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	日本: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	日本:公知申請の該当性を 検討中	Eli Lilly社(米国)	自社
シクロホスファミド水和物 【注射用エンドキサン®】	アルキル化剤 (注射)	褐色細胞腫	日本:承認(2013年3月)	Baxter社(ドイツ)	自社
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (経口)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー	日本:公知申請 (2013年2月)	自社	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
メトレプレチン	ヒト型レプチン(遺伝子組換え) (注射)	脂肪萎縮症	日本:承認(2013年3月)	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-症候群	フェーズⅡ	Biogen社(米国)	自社
メロニダゾール 【フラジール®】	抗原虫薬 (経口)	ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎	日本:承認(2013年2月)	Sanofi社(フランス)	9社共同開発
プレドニゾン 【プレドニン®】	合成副腎皮質ホルモン剤 (注射/経口)	川崎病(急性期)	公知申請(2012年9月)	自社	自社

2012年11月からの変更点

ステージの変更	S-649266:米国:フェーズⅠ
	Ospemifene:米国:申請中(2012年4月)→米国:承認(2013年2月)、欧州:申請準備中→欧州:申請中(2013年3月)
	S-877489:日本:フェーズⅡ準備中→日本:フェーズⅡ
	S-877503:日本:フェーズⅡ/Ⅲ準備中→日本:フェーズⅡ/Ⅲ
	オキシコドン塩酸塩水和物【オキシコンチン®】中等度から高度の慢性疼痛における鎮痛:日本:治験準備中→日本:フェーズⅢ
	シクロホスファミド水和物【注射用エンドキサン®】褐色細胞腫:日本:公知申請(2012年11月)→日本:承認(2013年3月)
	プレドニゾン【プレドニン®】デュシェンヌ型筋ジストロフィー:日本:公知申請の「該当性あり」と評価→日本:公知申請(2013年2月)
	メトレプレチン:日本:申請中(2012年7月)→日本:承認(2013年3月)
リストへの追加	メロニダゾール【フラジール®】ヘリコバクター・ピロリ感染胃炎:日本:公知申請(2012年8月)→日本:承認(2013年2月)
	LY248686(デュロキセチン塩酸塩)【サインバルタ®】慢性腰痛症:日本:フェーズⅢ
	S-414114:日本:フェーズⅠ準備中
	Janssen/シオノギ β-セクレターゼ阻害薬:欧州:フェーズⅠ