

平成23年3月期 決算

＜ 補 足 資 料 ＞

平成23年5月9日(月)



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 主なトピック
- ⑫ 開発品

① 経営成績および業績予測＜連結＞

＜連結＞

(単位:億円)

	21年度 実 績	22年度 実 績	23年度 予 測	増 減 額		23年上期 予 測
				22年度	23年度	
売 上 高	2,785 (22.4)	2,823 (1.4)	2,860 (1.3)	38	37	1,375 (△ 4.1)
営 業 利 益	524 (63.8)	468 (△ 10.6)	580 (23.7)	△ 56	112	245 (27.4)
経 常 利 益	505 (57.9)	451 (△ 10.6)	560 (24.0)	△ 54	109	235 (32.8)
当 期 純 利 益	386 (146.6)	200 (△ 48.2)	370 (84.8)	△ 186	170	155 (125.9)

()内 対前年UP%

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

② 主要製品売上高

(単位: 億円)

	21年度 実績	22年度 実績	23年度 予測	増 減 額		23年上期 予測
				22年度	23年度	
国内医療用医薬品	1,525 (△ 0.5)	1,589 (4.2)	1,668 (5.0)	64	79	804 (7.0)
クレストール	242	290	370	48	80	176
イルベタン	38	73	105	35	32	48
サインバルタ	-	27	55	27	28	25
戦略3品目合計	279	389	530	110	141	249
オキシコンチン	85	96	105	11	9	51
フィニバックス	34	36	42	2	6	20
ディフェリン	22	32	41	10	9	19
ピレスパ	15	28	34	13	6	16
ラピアクタ	6	3	15	△ 3	12	1
戦略8品目合計	441	583	767	142	184	356
フロモックス	240	219	190	△ 21	△ 29	90
クラリチン	90	100	75	10	△ 25	35
リンデロン等外用	95	95	92	0	△ 3	45
フルマリン	87	75	62	△ 12	△ 13	33
塩酸バンコマイシン	61	50	38	△ 11	△ 12	20
イムネース	46	31	30	△ 15	△ 1	16
輸出/海外子会社	491 (163.5)	374 (△ 23.7)	335 (△ 10.5)	△ 117	△ 39	158 (△ 39.3)
シオノギ Inc.	※1 386	※2 270	※3 224	△ 116	△ 46	102
ドリペネム	52	47	50	△ 5	3	24
製造受託	74 (28.8)	54 (△ 27.1)	59 (9.1)	△ 20	5	26 (42.4)
一般用医薬品	54 (3.2)	52 (△ 4.9)	51 (△ 1.5)	△ 2	△ 1	25 (△ 11.9)
セデス類	24	24	25	0	1	13
ポポンS類	11	9	8	△ 2	△ 1	4
診断薬	29 (△ 11.2)	29 (△ 2.9)	27 (△ 5.6)	△ 0	△ 2	12 (△ 18.1)
ロイヤリティー収入	570 (54.6)	689 (20.9)	700 (1.6)	119	11	340 (△ 2.5)
クレストール	500	642	670	142	28	320
その他	41 (△ 8.2)	36 (△ 10.5)	20 (△ 45.0)	△ 5	△ 16	10 (△ 15.3)
合 計	2,785 (22.4)	2,823 (1.4)	2,860 (1.3)	38	37	1,375 (△ 4.1)

()内 対前年UP%

製品別売上高は単体実績

米子会社 決算期の変更により

※1 21年1月～21年12月の12ヶ月分を計上

※2 22年1月～23年3月の15ヶ月分を計上

※3 23年4月～24年3月の12ヶ月分の予測

③ 経営指標＜連結＞

＜経営指標の推移(連結)＞

		20年度	21年度	22年度
売 上 高 営 業 利 益 率	%	14.1	18.8	16.6
売 上 高 経 常 利 益 率	%	14.1	18.1	16.0
売 上 高 純 利 益 率	%	6.9	13.9	7.1
総 資 産 回 転 率	回	0.50	0.53	0.53
自 己 資 本 比 率	%	61.7	63.2	62.7
総 資 産 経 常 利 益 率 (ROA)	%	7.0	9.7	8.5
自 己 資 本 純 利 益 率 (ROE)	%	4.8	11.9	6.0
配 当 性 向	%	59.9	31.2	66.9
1 株 当 た り 当 期 純 利 益	円	46.75	115.33	59.80

④ 設備投資・減価償却費

(単位: 億円)

	21年度 実 績	22年度 実 績	23年度 予 測	増減額		23年上期 予 測
				22年度	23年度	
<連結>						
設備投資額	125	179	160	54	△ 19	100
減価償却費	179	179	160	0	△ 19	74
のれん償却額	37	43	32	6	△ 11	16
<単体>						
設備投資額	103	174	150	71	△ 24	95
減価償却費	104	106	120	2	14	55

決算期の変更により、22年度は、米国子会社について、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)

	21年度 実 績	22年度 実 績	23年度 予 測	増減額		23年上期 予 測
				22年度	23年度	
<連結>						
研究開発費	518 (△1.9%)	509 (△1.7%)	570 (11.9%)	△ 9	61	285 (1.4%)
対売上高比率(%)	18.6	18.0	19.9			20.7
<単体>						
研究開発費	467 (10.7%)	483 (3.3%)	540 (11.8%)	16	57	270 (4.4%)
対売上高比率(%)	20.5	19.3	20.8			21.5

()内 対前年UP%

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

⑥ 従業員数

	22年3月末 実 績	23年3月末 実 績	24年3月末 予 測	増減		23年9月末 予 測
				22年度	23年度	
<連結>	人	人	人	人	人	人
	5,887	5,277	5,310	△ 610	33	5,350
<単体>	人	人	人	人	人	人
	4,124	4,162	4,260	38	98	4,310

⑦ 連結損益計算書

(単位:百万円)

	21年度 実 績	22年度 実 績	増 減 額	
I 売上高	278,502	282,350	3,848	ロイヤリティー収入の増加 119億円
II 売上原価	76,263	81,737	5,474	
売上総利益	202,239	200,612	△ 1,627	
III 販売費及び一般管理費	149,801	153,720	3,919	米国子会社の決算期変更のため15ヶ月決算の影響額 増加分 8億円 のれんの償却額 増加分 77億円 その他販管費 増加分 77億円
営業利益	52,438	46,892	△ 5,546	米国子会社事業構造再編による 減少額 49億円
IV 営業外収益	2,579	2,326	△ 253	
1. 受取利息	484	459	△ 25	
2. 受取配当金	1,124	1,224	100	
3. その他	970	643	△ 327	
V 営業外費用	4,494	4,042	△ 452	
1. 支払利息	1,675	1,478	△ 197	
2. 寄付金	1,412	1,334	△ 78	
3. その他	1,407	1,229	△ 178	
経常利益	50,522	45,176	△ 5,346	
VI 特別利益	10,251	6,237	△ 4,014	
1. 固定資産売却益	—	4,067	4,067	土地の売却
2. 投資有価証券売却益	—	1,647	1,647	
3. 債務免除益	—	279	279	
4. 負ののれん発生益	—	243	243	
5. 事業譲渡益	5,351	—	△ 5,351	
6. 企業結合における交換利益	4,900	—	△ 4,900	
VII 特別損失	2,233	18,278	16,045	
1. 減損損失	199	7,342	7,143	米国子会社の販売権
2. 事業構造改善費用	—	4,829	4,829	米国子会社の再編費用 主に特別退職金 40億円
3. 災害による損失	—	2,826	2,826	
4. 貸倒損失	—	1,769	1,769	
5. 投資有価証券評価損	1,942	—	△ 1,942	
6. その他	90	1,511	1,421	
税金等調整前当期純利益	58,540	33,135	△ 25,405	
法人税、住民税及び事業税	21,145	20,207	△ 938	
法人税等調整額	△ 1,246	△ 7,129	△ 5,883	
少数株主損益調整前当期純利益	—	20,057	—	
少数株主利益	15	30	15	
当期純利益	38,625	20,026	△ 18,599	

⑧-1 連結貸借対照表(資産の部)

(単位:百万円)

	22年3月末 実績	23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	33,532	27,579	△ 5,953
2.受取手形及び売掛金	79,414	69,498	△ 9,916
3.有価証券	70,677	88,914	18,237
4.商品及び製品	26,931	24,369	△ 2,562
5.仕掛品	14,058	13,294	△ 764
6.原材料及び貯蔵品	8,350	9,675	1,325
7.その他	17,710	23,618	5,908
貸倒引当金	△ 11	△ 12	△ 1
流動資産合計	250,664	256,937	6,273
II 固定資産			
1.有形固定資産	62,447	70,220	7,773
2.無形固定資産			
(1)のれん	69,874	58,830	△ 11,044
(2)販売権	40,719	34,255	△ 6,464
(3)その他	8,470	6,506	△ 1,964
無形固定資産合計	119,065	99,593	△ 19,472
3.投資その他の資産			
(1)投資有価証券	71,870	60,654	△ 11,216
(2)その他	36,835	35,957	△ 878
貸倒引当金	△ 121	△ 121	-
投資その他の資産合計	108,584	96,491	△ 12,093
固定資産合計	290,097	266,304	△ 23,793
資産合計	540,761	523,242	△ 17,519

譲渡性預金の増加 184億円含む

新薬研究所新棟建設 105億円

償却 43億円
為替評価 △66億円

米国子会社 Ophena購入 104億円
償却 64億円
減損 73億円
為替評価 △44億円

前払年金費用減少 10.8億円

⑧-2 連結貸借対照表(負債/純資産の部)

(単位:百万円)

	22年3月末 実績	23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	13,400	12,884	△ 516
2.1年内返済予定の長期借入金	14,000	14,000	-
3.未払法人税等	13,479	13,510	31
4.賞与引当金	6,473	7,059	586
5.その他の引当金	1,316	3,290	1,974
6.その他	18,159	29,075	10,916
流動負債合計	66,829	79,819	12,990
Ⅱ 固定負債			
1.社債	30,000	30,000	-
2.長期借入金	77,000	63,000	△ 14,000
3.退職給付引当金	8,077	8,573	496
4.その他	16,878	13,752	△ 3,126
固定負債合計	131,955	115,325	△ 16,630
負債合計	198,785	195,145	△ 3,640
(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	332,669	339,970	7,301
4.自己株式	△ 19,733	△ 19,743	△ 10
株主資本合計	354,443	361,733	7,290
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	10,362	3,732	△ 6,630
2.繰延ヘッジ損益	-	△ 288	△ 288
3.為替換算調整勘定	△ 23,301	△ 37,081	△ 13,780
評価・換算差額等合計	△ 12,939	△ 33,637	△ 20,698
Ⅲ 少数株主持分	471	-	△ 471
純資産合計	341,976	328,096	△ 13,880
負債純資産合計	540,761	523,242	△ 17,519

災害損失引当金 14億円

住生+シンジケートローン1年内へ振替

⑨-1 四半期別業績推移(四半期別主要製品売上高)

(単位:億円)

平成22年3月期	21年4-6月 実績	対前年 UP率	21年7-9月 実績	対前年 UP率	21年10-12月 実績	対前年 UP率	22年1-3月 実績	対前年 UP率
医薬品及びその関連する事業	634	24.2	671	27.5	728	23.9	711	17.3
医療用医薬品	372	△ 2.2	375	3.5	424	0.3	354	△ 3.4
クレストール	55	44.1	60	33.2	69	43.6	58	26.3
フロモックス	58	△ 4.6	55	△ 9.1	79	△ 10.2	48	△ 24.6
リンデロン等外用	26	△ 1.2	25	0.2	23	△ 5.3	21	1.9
クラリチン	18	1.1	16	8.0	20	2.2	36	△ 18.3
フルマリン	22	△ 12.9	25	△ 14.7	23	△ 16.6	17	△ 10.2
オキシコンチン	22	6.5	20	6.0	25	6.5	18	30.4
塩酸バンコマイシン	17	△ 26.3	17	△ 24.2	15	△ 18.1	12	△ 28.8
イムネース	13	△ 34.3	13	△ 21.3	11	△ 8.9	9	△ 29.1
イルベタ	4	△ 53.5	8	359.7	12	-	14	919.3
フィニバックス	8	35.0	10	26.2	8	△ 6.5	8	14.4
デイフェリン	5	-	5	-	6	△ 6.0	6	5.1
ピレスパ	3	-	3	-	4	-	5	280.8
アベロックス	3	△ 26.7	2	△ 10.4	3	△ 42.8	2	△ 37.0
ラピアクタ	-	-	-	-	-	-	6	-
輸出・海外事業	119	521.0	120	447.6	127	346.7	125	7.1
シオノギファーマ	95	-	88	-	99	-	104	12.2
ドリベネム	12	157.5	17	189.2	13	△ 18.8	10	16.7
製造受託	14	22.8	20	6.9	19	20.5	21	79.6
一般用医薬品	14	△ 0.8	16	8.8	14	△ 3.2	10	10.1
セデス類	6	5.7	8	12.0	6	△ 0.1	4	8.0
ボンス類	2	△ 6.4	4	30.4	3	△ 4.0	2	1.4
診断薬	8	△ 10.7	8	△ 4.7	6	△ 23.3	7	△ 5.7
ロイヤリティ収入	105	39.4	135	31.8	138	40.8	192	106.6
クレストール	100	38.2	125	34.4	132	41.5	143	69.4
その他の事業	5	△ 9.1	16	114.2	10	△ 5.0	10	△ 53.4
合計	640	23.8	686	28.6	738	23.4	720	15.0

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	16	347.9	17	95.9	22	75.0	18	37.9
サイバルタ	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
デイフェリン	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
クラリチン	16	△ 8.0	15	△ 13.2	22	9.1	47	31.5
リンデロン等外用	25	△ 1.1	25	△ 2.8	23	△ 0.5	22	8.0
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
ドリベネム	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
ボンス類	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	650	△ 9.7

製品別売上高は単体実績

決算期の変更により、米国子会社について、22年4-6月は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22年3月期	21年4-6月 実績	対前年 UP率	21年7-9月 実績	対前年 UP率	21年10-12月 実績	対前年 UP率	22年1-3月 実績	対前年 UP率
売上高	640	23.8	686	28.6	738	23.4	720	15.0
売上原価	26.9 172	4.1	28.7 196	19.5	27.5 202	5.7	26.6 191	1.9
売上総利益	468	33.1	489	32.7	535	31.8	529	20.6
販売費・一般管理費	63.6 407	50.3	54.2 372	40.3	49.3 363	0.6	49.3 355	2.0
販売費・管理費	246	48.4	254	56.5	238	39.4	241	10.6
研究開発費	161	53.4	118	14.8	125	△ 34.2	113	△ 12.5
営業利益	9.5 60	△ 24.8	17.1 118	13.3	23.3 171	282.4	24.2 174	92.3
営業外収支	△ 2		△ 12		△ 1		△ 2	
経常利益	9.1 58	△ 30.3	15.4 105	△ 0.3	23.0 169	282.8	23.8 171	99.3
特別損益	△ 1		1		48		31	
税金等調整前四半期純利益	57		106		218		203	
税金費用他	10		△ 37		△ 79		△ 72	
四半期純利益	7.2 46	△ 14.6	10.2 69	8.4	18.9 139	-	18.2 130	172.2

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	650	△ 9.7
売上原価	27.7 208	21.2	26.7 182	△ 7.4	29.6 219	8.0	31.9 207	8.6
売上総利益	543	16.1	499	2.0	520	△ 2.9	442	△ 16.3
販売費・一般管理費	61.7 464	13.9	56.8 386	4.0	48.1 355	△ 2.3	50.9 331	△ 6.7
販売費・管理費	333	35.4	236	△ 7.0	245	3.1	212	△ 12.0
研究開発費	130	△ 19.1	150	27.5	109	△ 12.5	118	4.4
営業利益	10.6 79	31.1	16.5 112	△ 4.3	22.3 164	△ 4.1	17.2 111	△ 35.8
営業外収支	△ 7		△ 7		△ 4		2	
経常利益	9.6 72	23.6	15.4 104	△ 0.7	21.7 160	△ 5.7	17.6 114	△ 33.2
特別損益	△ 21		△ 40		△ 52		△ 6	
税金等調整前四半期純利益	50		64		107		108	
税金費用他	2		43		41		43	
四半期純利益	6.4 48	4.9	3.0 20	△ 70.9	9.0 66	△ 52.2	10.0 64	△ 50.4

決算期の変更により、米国子会社について、22年4-6月は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17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(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 エンジニアリング サービス(株)	兵庫県尼崎市	20百万円	医薬品製造機器保守点検	1992年11月2日	3月31日	100
4	シオノギ総合サービス(株)	大阪市中央区	10百万円	旅行業、保険代理	1992年11月2日	3月31日	100
5	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
6	油日アグロリサーチ(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
7	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	医薬品等の研究開発に用いる実験動物の購入と飼育管理	2010年9月8日	3月31日	100
8	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
9	シオノギ INC.	アメリカ デラウエア州	6米ドル	米国子会社等統括業務	2008年8月25日	3月31日	100
10	シオノギUSA, INC.	アメリカ デラウエア州	10,000千米ドル	医薬開発の受託業務	2001年2月15日	3月31日	* 100
11	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
12	シオノギファーマINC.	アメリカ ジョージア州	0.01米ドル	医薬品製造販売	1992年7月9日	3月31日	* 100
13	エゾースサイエンスINC.	アメリカ デラウエア州	9米ドル	糖鎖解析受託	2009年3月3日	3月31日	* 100

<持分法適用会社1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は4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 主なトピック

- ・ 第3次中期経営計画スタート
- ・ 抗うつ薬「サインバルタ®カプセル 20mg、30mg」新発売
- ・ シオノギ テクノアドバンスリサーチ株式会社 設立
- ・ 米国における「クレストール®」後発品申請に対する特許侵害訴訟に勝訴
- ・ シオノギグループ米国本社 Shionogi Inc. スタート
- ・ 流涎症治療薬「CUVPOSA™」のFDA承認取得
- ・ Stallergenes社との抗原特異的舌下免疫療法薬に関するライセンス契約締結
- ・ スウェーデンとの国際産学連携活動協定の締結
- ・ HIVインテグラーゼ阻害薬「S/GSK1349572」の第3相臨床試験（SPRING-2およびSAILING試験）の開始
- ・ 抗インフルエンザウイルス剤「ラピアクタ®」の小児への適応追加の承認取得
- ・ グラム陰性菌に対する新規セフェム系抗生物質に関するGSK社との共同研究・開発・販売契約の締結
- ・ オンコセラピー・サイエンス社と眼科領域の治療用ペプチドワクチン療法に関するライセンス契約を締結
- ・ アンジェスMG株式会社とのアトピー性皮膚炎治療薬NF-κBデコイオリゴに関するライセンス契約の締結
- ・ ADHD治療薬「KAPVAY™」販売開始
- ・ HIVインテグラーゼ阻害薬「S/GSK1349572」の第3相臨床試験（SINGLE試験）の開始

⑫ 開発品（2011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
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拮抗薬/ チアジド系利尿薬 (経口配合剤)	高血圧症	日本:フェーズⅢ	イルベサルタン: Sanofi-aventis社(仏 国) トリクロルメチアジド:自 社	自社
	S-2367 (Velneparit)	ニューロペプチド Y Y5受容体ア ンタゴニスト (経口)	肥満症	日本:フェーズⅡ	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
	ADX415	選択的α2受容体アゴニスト (経口)	高血圧症	米国:フェーズⅡ準備中	自社	自社
	S-234462	ニューロペプチド Y Y5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
感染症	S-4661 (ドリベネム水和物) 【フィニバックス®】	カルバペネム系抗生物質 (注射)	用法・用量追加(1g ×3回/日:重症感染 症)	日本:承認 (2011年4月)	自社	自社
	S-4661 (ドリベネム水和物) 【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:フェーズⅢ	自社	自社
	S-349572/S-265744/S- 247303	インテグラーゼ阻害薬 (経口)	HIV感染症	グローバル:フェーズⅢ (最大進展フェーズ)	Shionogi-GSK社	Shionogi-ViiV 社
	S-265744 LAP*	インテグラーゼ阻害薬 (持続性注射剤)	HIV感染症	米国:フェーズⅠ	Shionogi-GSK社	Shionogi-ViiV 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)	糖尿病性神経因性 疼痛	日本:申請中 (2009年9月)	Eli Lilly社(米国)	シオノギ/ 日本イーライリ リー社
	S-811717 (オキシコドン塩酸塩)	アヘンアルカロイド系麻薬 (注射)	中等度から高度の 疼痛を伴う各種癌に おける鎮痛	日本:申請中 (2010年9月)	NAPP社(英国)	自社
	S-297995	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Ⅱa 日本:フェーズⅡb	自社	自社
婦人科	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)	Shionogi/ Plethora社
	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:フェーズⅢ	QuatRx社(米国)	Shionogi/ QuatRx社
小児	Glycopyrrolate (グリコピロレート) 【Cuvposa™】	抗コリン薬 (経口)	小児における中等 度から重度の流涎 症(よだれ)	米国:発売 (2011年4月)	自社	自社
その他	S-555739	プロスタグランジンD2拮抗薬 (経口)	アレルギー性鼻炎	日本:フェーズⅡa 欧州:POM(Proof of Mechanism)	自社	自社
	S-888711	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	ペプチドがんワクチン (注射)	膀胱がん	日本:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラビー・サイエ ンス社(日本)	自社
	S-488410	ペプチドがんワクチン (注射)	食道がん	日本:フェーズⅠ/Ⅱ	オンコセラビー・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-524101	ダニ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Ⅰ	Stallergenes社(仏国)	自社

*: 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 (ドリベネム水和物)	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-3013 (バレスプラジブ メチル)	分泌型PLA2(sPLA2)阻 害薬 (経口)	急性冠症候群	欧米:フェーズⅢ	シオノギ/Eli Lilly社(米国)	Anthera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)

2011年1月からの変更点

ステージの変更	S-4661 <日本>:(用法・用量追加) 申請中 → 承認
	S-297995 <日本>: フェーズⅠ → フェーズⅡb
	Glycopyrrrolate <米国>: 承認 → 発売
	S-524101 <日本>: フェーズⅠ 準備中 → フェーズⅠ
開発品の削除	S-2367 <米国>: 開発中止のため
	Clonidine HCL <米国>: 2011年1月より発売開始のため

<「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>

開発No. (一般名)	薬効(剤型)	適応症	ステージ	起源	開発
シクロホスファミド水和物 【エンドキサン [®] 】	抗腫瘍薬 免疫抑制薬 (注射)	下記リウマチ性疾患の自覚的並びに他覚的症狀の寛解導入 全身性エリテマトーデス、強皮症、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、ウェゲナ肉芽腫症等)、多発性筋炎(皮膚筋炎)および血管炎を伴う難治性リウマチ性疾患(若年性皮膚筋炎、混合性結合組織病等)	承認(2011年2月)	Baxter社(独国)	自社
		小児微小変化型 ネフローゼ症候群	申請準備中		
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	申請準備中	Sanofi-aventis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 (経口あるいは腔内)	細菌性膣症	申請準備中	Sanofi-aventis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	申請準備中	Merck社(米国)/ AstraZeneca社(英国)	シオノギ/ AstraZeneca社
イホスファミド 【イホマイド】	抗腫瘍薬 (注射)	小児悪性リンパ腫	申請準備中	Baxter社(独国)	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	申請準備中	シオノギ/GSK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	開発方針について規制当 局と協議予定	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	開発方針について規制当 局と協議予定	Eli Lilly社(米国)	シオノギ/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 性コアグラエゼ陰性ブドウ 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 局と協議予定	Eli Lilly社(米国)	自社