

hhe

証券コード: 4523

2012.3

参考資料

平成24年3月期決算

2012年5月15日

お問い合わせ **エーザイ**株式会社 PR 部・IR 部

TEL 03-3817-5120 FAX 03-3811-3077

http://www.eisai.co.jp/ir/

[将来予想に関する事項と事業等のリスク]

本発表において提供される資料ならびに情報は、現在における予想、目標、評価、見通し、 リスクを伴う想定などの不確実性に基づくものを含んでおります。従って、さまざまな要因の 変化により、将来予想などが実際の結果と大きく乖離する可能性があります。リスクや不確実 性には、一般的な業界ならびに市場の状況、金利、通貨為替変動といった日本および国際的な 経済状況が含まれております。

当社グループの連結業績を大幅に変動させる、あるいは投資判断に重要な影響を及ぼす可能性のあるリスクは、次のとおりであります。なお、これらのリスクは、本資料作成日現在において判断、予想したものであります。

海外展開におけるリスク、新薬開発の不確実性、特定の製品への依存に関するリスク、他社とのアライアンスにおけるリスク、医療費抑制策、ジェネリック医薬品に関するリスク、知的財産に関するリスク、副作用発現のリスク、法規制に関するリスク、訴訟に関するリスク、工場の閉鎖または操業停止、使用原材料の安全性および品質に関するリスク、外部への業務委託に関するリスク、環境に関するリスク、ITセキュリティおよび情報管理に関するリスク、金融市況および為替の動向に関するリスク、内部統制の整備等に関するリスク、ならびに災害等に関するリスク。

目次

1. 連結財務ハイライト	 1
2. 連結損益計算書	 3
3. 連結キャッシュ・フロー計算書	 5
4. セグメント情報	 6
5. セグメント別売上高予想	 11
6. 連結貸借対照表	 12
7. 連結四半期業績の推移	 14
8.主な連結業績項目の推移	 18
9. 個別情報	 19
10 . 株式の状況	 20
11 . 子会社•関連会社	 22
12 . 従業員数	 24
13 . 主なニュースリリース	 25
14. 主要開発品	 27

- * 当資料中の数字は、四捨五入で表示しております。
- * 当資料の作成に用いた為替レートは、下表のとおりであります。
- * 海外の損益情報については、期中平均レートを用いて円換算しております。

為替レート

		米国 (円/米ドル)	欧州 (円/ユーロ)	英国 (円/ポンド)	中国 (円/人民元)
2000年2月期	期中平均レート	100.53	143.47	173.98	14.63
2009年3月期	期末日レート	98.23	129.84	140.45	14.37
2010年3月期	期中平均レート	92.84	131.15	148.25	13.57
2010年3月期	期末日レート	93.04	124.92	140.40	13.63
2011年3月期	期中平均レート	85.72	113.12	133.13	12.76
2011年3月期	期末日レート	83.15	117.57	133.89	12.68
2012年3月期	期中平均レート	79.08	108.97	126.22	12.36
2012年3月期	期末日レート	82.19	109.80	131.34	13.06
2013年3月期	予想レート	80.00	105.00	120.00	12.50

[本資料の記載項目について]

当社グループでは、企業評価において最も本質的な能力はキャッシュ創出力と考えております。この基本的考え方に基づき、真の収益力を反映することを目的として、企業買収などで発生するのれん償却額や一括費用計上するインプロセス研究開発費、また、有形・無形固定資産の減価償却費、減損損失(投資有価証券評価損含む)という非キャッシュ損益項目を調整した「キャッシュ・インカム」「1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS)」を表示しております。

* キャッシュ・インカム

成長投資、配当支払、借入返済等に使用可能なキャッシュの総額であり、企業の成長性・戦略を検証する尺度と考えております。

算式:当期純損益+有形・無形固定資産減価償却費+インプロセス研究開発費+のれん償却額

+減損損失(投資有価証券評価損含む)

* 1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS)

算式:キャッシュ・インカム÷期中平均株式数(自己株式控除後)

[セグメント情報について]

当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしております。2012年3月期より、医薬品事業をイースト・アジア(日本、中国、韓国、台湾、香港)、米国、欧州、ニューマーケット・アセアン(ブラジル、メキシコ、ロシア、カナダ、オーストラリア、インド、中東、東南アジア等)の4つの新しい報告セグメントとして構成いたしました。これに伴い、本資料のセグメント情報に関する2011年3月期の金額を新しい報告セグメントに基づいて記載しております。

また、2013年3月期より、イースト・アジア(日本、中国、韓国、台湾、香港)、アメリカス(北米、中南米)、EMEA(欧州、中東、アフリカ)、インド・パシフィック(Indo-Pacific:南アジア、アセアン、オセアニア)に再構成いたしました。そのため、2013年3月期の業績予想(参考資料11ページ)について、新報告セグメントにて開示しております。

1. 連結財務ハイライト

1)損益計算書項目						(億円)
	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比%	2013年 3月期(予)
	7,817	8,032	7,689	6,480	84.3	6,100
売上原価	1,525	1,607	1,678	1,734	103.4	1,760
研究開発費	1,561	1,791	1,450	1,251	86.3	1,260
販売費•一般管理費	3,814	3,769	3,430	2,537	74.0	2,210
営業利益	918	864	1,131	957	84.6	870
経常利益	826	797	1,052	900	85.6	820
当期純利益	477	403	674	585	86.8	590
キャッシュ・インカム	1,190	1,264	1,200	1,077	89.7	1,075
調整キャッシュ・インカム				1,146	95.5	1,075
包括利益			312	556	178.2	
					(前期差)	
純資産配当率(DOE/%)	9.1	10.1	10.4	10.4	△0.0	10.2
自己資本当期純利益率(ROE/%)	10.9	9.6	16.4	14.3	△2.2	14.1
配当性向(DPR/%)	83.7	105.9	63.4	73.1	9.6	72.5
1 株当たり配当金(DPS/円)	140.0	150.0	150.0	150.0	_	150.0
1 株当たり当期純利益(EPS/円)	167.3	141.6	236.5	205.3	∆31.2	207.0
1株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)	417.8	443.7	421.3	377.8	△43.5	377.2
1 株当たり調整キャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)				402.3	△19.0	377.2

^{*}売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

<u> </u>					(10011 07
	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,050	1,079	1,232	906	∆325
投資活動によるキャッシュ・フロー	△550	△698	△588	△26	562
財務活動によるキャッシュ・フロー	∆310	△492	△680	△780	△100
現金及び現金同等物の期末残高	1,315	1,151	1,028	1,126	98
フリー・キャッシュ・フロー	593	529	1,003	714	△289

^{*}フリー・キャッシュ・フロー=(営業活動によるキャッシュ・フロー)- (資本的支出等(キャッシュベース))

3)貸借対照表項目

(億円)

	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	2012年 3月末	増減額
総資産	11,482	11,019	10,463	10,047	△416
負債	7,151	6,802	6,359	5,812	△547
社債	1,209	1,200	1,200	800	△400
借入金	3,008	2,898	2,599	2,653	54
純資産	4,330	4,217	4,104	4,234	131
自己資本	4,280	4,159	4,042	4,168	126
自己資本比率(%)	37.3	37.7	38.6	41.5	2.9
負債比率(ネットDER/倍)	0.63	0.62	0.49	0.38	△0.11

^{*}負債比率(ネットDER)=(有利子負債(借入金+社債)-現預金-有価証券)/自己資本

^{*}キャッシュ・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムは2010年3月期より定義の一部変更をしております。これに伴い、過去実績を組替表示しております。

^{*2011}年12月に公布された改正法人税法等に伴う税率変更の影響を除いた金額を調整キャッシュ・インカムとして表示しております。

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)

	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額
資本的支出額	473	287	237	207	∆30
有形固定資産	318	229	144	127	△17
無形固定資産	156	58	93	80	∆13
減価償却費	491	489	435	417	∆18

^{*}減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) セグメント情報

(1) 報告セグメント別売上高

(億円)

3月期3月期イースト・アジア医薬品事業3,7574,00410日本 医薬品事業3,5043,72610米国 医薬品事業3,0301,5745欧州 医薬品事業4444229ニューマーケット・アセアン 医薬品事業697210その他38940910				くにに回り
日本 医薬品事業3,5043,72610米国 医薬品事業3,0301,5745欧州 医薬品事業4444229ニューマーケット・アセアン 医薬品事業697210その他38940910				前期比 %
米国 医薬品事業3,0301,5745欧州 医薬品事業4444229ニューマーケット・アセアン 医薬品事業697210その他38940910	イースト・アジア医薬品事業	3,757	4,004	106.6
欧州 医薬品事業4444229ニューマーケット・アセアン 医薬品事業697210その他38940910	日本 医薬品事業	3,504	3,726	106.3
ニューマーケット・アセアン 医薬品事業 69 72 10 その他 389 409 10	米国 医薬品事業	3,030	1,574	51.9
その他 389 409 10	欧州 医薬品事業	444	422	95.1
	ニューマーケット・アセアン 医薬品事業	69	72	103.0
連結売上高 7,689 6,480 8	その他	389	409	105.3
	連結売上高	7,689	6,480	84.3

^{*}外部顧客に対する売上高であります。

(2)報告セグメント別利益

(億円)

	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
イースト・アジア医薬品事業	1,491	1,677	112.5
日本 医薬品事業	1,450	1,626	112.1
米国 医薬品事業	944	340	36.0
欧州 医薬品事業	47	71	152.2
ニューマーケット・アセアン 医薬品事業	10	10	100.0
その他	177	193	109.2
研究開発費	1,450	1,251	86.3
親会社の本社管理費等	88	83	94.3
連結営業利益	1,131	957	84.6

^{*}当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしています。

^{*}当社グルーブは、2012年3月期の報告セグメントに基づいて、医薬品事業をイースト・アジア(日本、中国、韓国、台湾、香港)、米国、欧州、ニューマーケット・アセアン(ブラジル、メキシコ、ロシア、カナダ、オーストラリア、インド、中東、東南アジア等)で構成し、各リージョンの特性に応じた戦略を企画・推進しており、医薬品事業では、主に医療用医薬品の製造・販売を行っております。

なお、当社グループは、研究開発費をグローバルに管理しているため、セグメントに配分しておりません。また、親会社の本社管理費等は、当社グループ 全体の運営に係る費用であるため、セグメントに配分しておりません。

2. 連結損益計算書

						(億円)
	2011年 3月期	売上比 %	2012年 3月期	売上比 %	前期比 %	増減額
売上高	7,689	100.0	6,480	100.0	84.3	△1,209
売上原価	1,678	21.8	1,734	26.8	103.4	56
売上総利益	6,011	78.2	4,746	73.2	78.9	△1,266
研究開発費	1,450	18.9	1,251	19.3	86.3	△199
販売費•一般管理費	3,430	44.6	2,537	39.1	74.0	△893
人件費	842	10.9	745	11.5	88.5	△97
販売費	2,026	26.3	1,271	19.6	62.7	△755
管理費他	563	7.3	521	8.0	92.5	△42
営業利益	1,131	14.7	957	14.8	84.6	△174
営業外収益	22	0.3	20	0.3		Δ2
営業外費用	101	1.3	77	1.2		△24
経常利益	1,052	13.7	900	13.9	85.6	△152
特別利益	3	0.0	63	1.0		60
特別損失	29	0.4	17	0.3		△12
税金等調整前当期純利益	1,026	13.3	946	14.6	92.3	△79
法人税、住民税及び事業税	372	4.8	286	4.4		∆86
法人税等調整額	△24	△0.3	71	1.1		95
少数株主損益調整前当期純利益	678	8.8	589	9.1	86.9	∆88
少数株主利益	4	0.1	4	0.1		0
当期純利益	674	8.8	585	9.0	86.8	∆89

<キャッシュ・インカム>

当期純利益	674	8.8	585	9.0	86.8	∆89
有形•無形固定資産減価償却費	261		257			
買収に伴う無形固定資産減価償却費	174		160			
のれん償却額	78		70			
減損損失(投資有価証券評価損含む)	14		5			
キャッシュ・インカム	1,200	15.6	1,077	16.6	89.7	△124
調整キャッシュ・インカム			1,146	17.7	95.5	△54

^{*2011}年12月に公布された改正法人税法等に伴う税率変更の影響を除いた金額を調整キャッシュ・インカムとして表示しております。

<コメント>

売上高	・アリセプト1,433億円の減少、パリエット/アシフェックス105億円の 減少、ハラヴェン138億円の増加、リリカ(販促収入)84億円の増加
売上原価率の上昇	・主に米国における品目ミックスの変化
研究開発費の減少	・導入一時金の減少等
販売費・一般管理費の減少	・米国でのアリセプト提携費用の減少、販売費・管理費の効率化
営業外損益	・ 為替差損の改善
特別利益	• 子会社株式売却益、退職給付信託設定益、投資有価証券売却益
法人税等調整額の増加	・改正法人税法等に伴う税率変更による税金費用の増加

く連結包括利益計算書>

<連結包括利益計算書>				(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %	増減額
少数株主損益調整前当期純利益	678	589	86.9	∆88
その他の包括利益	∆366	∆33	_	333
その他有価証券評価差額金	∆48	11		
繰延ヘッジ損益	Δ2	Δ2		
為替換算調整勘定	∆316	△42		
包括利益	312	556	178.2	244
(内訳)				_
親会社株主に係る包括利益	309	553	178.9	244
少数株主に係る包括利益	3	3	114.3	0

3. 連結キャッシュ・フロー計算書

			(億円)
	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額
税金等調整前当期純利益	1,026	946	∆79
減価償却費	435	417	∆18
子会社株式売却益	_	∆35	∆35
退職給付信託設定益	_	△19	△19
売上債権・仕入債務及びたな卸資産の増減額	14	△61	△75
未払金・未払費用等の増減額	∆83	△46	38
その他	85	154	69
(小 計)	1,476	1,357	∆119
利息等の受取及び支払額	△54	△52	2
法人税等の支払額	△190	∆398	△208
営業活動によるキャッシュ・フロー	1,232	906	∆325
資本的支出等(キャッシュベース)	Δ228	∆193	36
有価証券・投資有価証券の取得・売却等	13	160	147
連結の範囲の変更を伴う子会社株式の売却による支出	_	Δ7	△7
3カ月超預金の純増減額	∆374	16	390
その他	2	Δ2	△4
投資活動によるキャッシュ・フロー	△588	∆26	562
短期借入金の純増減額	Δ240	60	300
社債の償還による支出	_	△400	△400
配当金の支払額	△427	△427	ΔΟ
その他	△13	△12	0
財務活動によるキャッシュ・フロー	△680	△780	△100
現金及び現金同等物に係る換算差額	∆87	Δ3	84
現金及び現金同等物の増減額	Δ123	98	221
現金及び現金同等物の期首残高	1,151	1,028	△123
現金及び現金同等物の期末残高	1,028	1,126	98
フリー・キャッシュ・フロー	1,003	714	△289

^{*}フリー・キャッシュ・フロー= (営業活動によるキャッシュ・フロー) - (資本的支出等(キャッシュベース))

<コメント>

- ■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の減少
- 法人税等の支払い
- ■投資活動によるキャッシュ・フロー
- ・有価証券及び投資有価証券の売却及び償還による収入が増加
- ・前期3カ月超預金が増加
- ■財務活動によるキャッシュ・フロー
- ・社債の満期償還および現金配当等による支出

4. セグメント情報

1)イースト・アジア 医薬品事業						(億円)
		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高				3,757	4,004	106.6 <106.8>
セグメント利益				1,491	1,677	112.5
イースト・アジア 売上高明細						
日本 売上高明細			3,222	3,504	3,726	106.3
医療用医薬品			2,885	3,111	3,312	106.4
一般用医薬品等			198	207	217	104.8
ジェネリック医薬品(エルメッド エーザイ)			81	124	137	110.5
診断薬(エーディア)			58	61	60	98.1
日本 医療用医薬品 主力品売上高						
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト		782	936	1,055	1,083	102.6
プロトンポンプ阻害剤 パリエット		446	538	602	609	101.2
末梢性神経障害治療剤メチコバール		313	313	304	300	98.6
ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体 ヒュミラ		19	66	133	205	154.1
骨粗鬆症治療剤 アクトネル		93	108	115	110	95.9
胃炎・胃潰瘍治療剤 セルベックス		160	142	114	100	87.8
経口抗凝固剤 ワーファリン		79	87	96	99	103.5
抗がん剤 ハラヴェン		_	_	_	31	_
日本 一般用医薬品等 主力品グループ売	上高					
ビタミンB2主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ		99	105	99	113	114.2
*医療用医薬品の2012年3月期の売上高には、リリカの共同	販促収入113億円が含	まれております。				
中国 売上高	億円		157	141	169	119.6 <123.5>
中国 主力品売上高						
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	億円 (百万人民元)	71 (483)	73 (540)	60 (474)	75 (605)	123.6 <127.6>
肝臓疾患用剤・アレルギー用剤 強力ネオミノファーゲンシー/グリチロン錠	億円 (百万人民元)	_	30 (218)	30 (234)	37 (303)	125.6 <129.7>
アルツハイマー型認知症治療剤アリセプト	億円 (百万人民元)	9 (64)	14 (106)	13 (99)	16 (131)	128.4 <132.5>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円 (百万人民元)	7 (44)	11	11 (86)	12 (95)	106.4

^{*}強力ミノファーゲンシー/グリチロン錠の売上高は2010年3月期より表示しております。

パリエット

(44)

(80)

(百万人民元)

(86)

(95)

<109.9>

^{*}前期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

2) 米国 医薬品事業

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高	億円		3,588	3,030	1,574	51.9 <56.3>
セグメント利益	億円		1,066	944	340	36,0
 米国 主力品売上高						
プロトンポンプ阻害剤	億円	1,012	810	656	559	85.2
アシフェックス	(百万米ドル)	(1,007)	(872)	(765)	(707)	<92.3>
制吐剤	億円	365	383	346	345	99.8
Aloxi	(百万米ドル)	(363)	(413)	(403)	(436)	<108.1>
DNAメチル化阻害剤	億円	151	154	162	173	106.8
Dacogen	(百万米ドル)	(150)	(166)	(189)	(219)	<115.8>
血液凝固阻止剤	億円	109	145	164	139	85.2
Fragmin	(百万米ドル)	(109)	(156)	(191)	(176)	<92.4>
アルツハイマー型認知症治療剤	億円	1,896	1,947	1,534	114	7.4
アリセプト	(百万米ドル)	(1,886)	(2,097)	(1,790)	(144)	<8.1>
抗がん剤 ハラヴェン	億円 (百万米ドル)	_	_	22 (25)	109 (137)	503.0 <545.2>

^{*}米国アリセプトの2012年3月期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は40億円(51百万米ドル)、 AG (Authorized Generic: 先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品)関連の売上高は29億円(36百万米ドル)であります。

3)欧州 医薬品事業

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高	億円		495	444	422	95.1 <98.8>
セグメント利益	億円		64	47	71	152.2
欧州 主力品売上高						
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円	288	279	244	201	82.6 <86.0>
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円	91	82	64	52	81.1 <84.1>
てんかん治療剤 ゾネグラン	億円	38	44	43	45	104.2 <108.2>
抗がん剤 ハラヴェン	億円	_	_	_	20	_

^{*}前期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

4) ニューマーケット・アセアン 医薬品事業

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高	億円			69	72	103.0 <109.4>
セグメント利益	億円			10	10	100.0
]品売上高					
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	億円			18	17	96.3 <103.1>
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	億円			18	17	95.4 <101.7>
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	億円			12	12	103.2 <107.3>
抗がん剤 ハラヴェン	億円			_	1	_

^{*}前期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

5) 主力品売上高

(1)アリセプト(アルツハイマー型認知症治療剤)

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
アリセプト計	億円	3,038	3,228	2,904	1,471	50.6 <51.4>
イースト・アジア	億円			1,108	1,138	102.7
日本 医療用医薬品	億円	782	936	1,055	1,083	102.6
米国	億円 (百万米ドル)	1,896 (1,886)	1,947 (2,097)	1,534 (1,790)	114 (144)	7.4 <8.1>
欧州	億円	288	279	244	201	82.6 <86.0>
ニューマーケット・アセアン	億円			18	17	95.4 <101.7>

^{*}米国アリセプトの2012年3月期の売上高のうち、アリセプト錠23mgの売上高は40億円(51百万米ドル)、 AG (Authorized Generic: 先発メーカーの許可を得て発売されるジェネリック医薬品)関連の売上高は29億円(36百万米ドル)であります。

(2) パリエット/アシフェックス(プロトンポンプ阻害剤)

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
パリエット/アシフェックス計	億円	1,599	1,480	1,369	1,264	92.3 <96.0>
イースト・アジア	億円			632	636	100.7
日本 医療用医薬品	億円	446	538	602	609	101.2
米国	億円 (百万米ドル)	1,012 (1,007)	810 (872)	656 (765)	559 (707)	85.2 <92.3>
区文小川	億円	91	82	64	52	81.1 <84.1>
ニューマーケット・アセアン	億円			18	17	96.3 <103.1>

^{*}前期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

(3) がん関連領域製品

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
がん関連領域製品計	億円	756	799	803	931	116.0 <124.9>
ハラヴェン(抗がん剤)	億円	_	_	22	160	738.9 <783.9>
イースト・アジア	億円	_	_	_	31	_
日本 医療用医薬品	億円	_	_	_	31	_
米国	億円 (百万米ドル)	_	_	22 (25)	109 (137)	503.0 <545.2>
欧州	億円	_	_	_	20	_
ニューマーケット・アセアン	億円				1	
Aloxi(制吐剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	365 (363)	383 (413)	346 (403)	345 (436)	99.8 <108.1>
Dacogen(DNAメチル化阻害剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	151 (150)	154 (166)	162 (189)	173 (219)	106.8 <115.8>
Fragmin(血液凝固阻止剤)						
米国	億円 (百万米ドル)	109 (109)	145 (156)	164 (191)	139 (176)	85.2 <92.4>
その他 **その他の利品の2012年3月期の表上享には、トレアキシン/シ/	億円	131	116	110	114	104.0

^{*}その他の製品の2012年3月期の売上高には、トレアキシン/シンベンダの売上高が32億円含まれております。

(4) ヒュミラ (ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体)

		2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
ヒュミラ計	億円	32	89	166	240	144.7 <145.6>
日本 医療用医薬品	億円	19	66	133	205	154.1

^{*}前期比の< >内は為替の影響を除いた数値であります。

6)海外売上高

(億円)

<u> </u>					(1:0:1-0)
	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
海外売上高	4,753	4,655	4,014	2,583	64.4
海外売上高比率(%)	60.8	58.0	52.2	39.9	_

^{*}外部顧客に対する売上高であります。

5. セグメント別売上高予想(2013年3月期)

*当社グループのセグメントは、医薬品事業とその他事業から構成されており、医薬品事業の各リージョンを報告セグメントとしております。2013年3月期より、医薬品事業をイースト・アジア(日本、中国、韓国、台湾、香港)、アメリカス(北米、中南米)、EMEA(欧州、中東、アフリカ)、インド・パシフィック(Indo-Pacific:南アジア、アセアン、オセアニア)の4つの新しい報告セグメントとして構成いたしました。そのため、2013年3月期の開示セグメント別売上高予想については、新報告セグメントに目示しております。また、これに伴い、本ページの2012年3月期の金額を新しい報告セグメントに基づいて記載しております。

		(億円)
	2012年 3月期	2013年 3月期(予)
イースト・アジア	4,004	4,005
日本	3,726	3,705
医療用医薬品	3,312	3,230
アルツハイマー型認知症治療剤 アリセプト	1,083	900
プロトンポンプ阻害剤 パリエット	609	530
末梢性神経障害治療剤 メチコバール	300	280
ヒト型抗ヒトTNF $lpha$ モノクローナル抗体 ヒュミラ	205	280
骨粗鬆症治療剤 アクトネル	110	100
経口抗凝固剤 ワーファリン	99	100
抗がん剤 ハラヴェン	31	100
一般用医薬品等	217	220
ビタミンB₂主剤「チョコラBBプラス」等 チョコラBBグループ	113	120
ジェネリック医薬品(エルメッド エーザイ)	137	190
診断薬(エーディア)	60	65
中国	169	200
アメリカス	1,575	1,530
米国	1,574	1,520
EMEA	427	310
インド・パシフィック	66	70
その他	409	215
連結売上高	6,480	6,100

^{*}新報告セグメント別の2012年3月期の売上高は「参考値」として表示しております。

^{*}アリセプトの2013年3月期の売上高予想の総計は1120億円を見込んでおります。

^{*}パリエット/アシフェックスの2013年3月期の売上高予想の総計は1085億円を見込んでおります。

^{*}ハラヴェンの2013年3月期の売上高予想の総計は285億円を見込んでおります。

6. 連結貸借対照表

1)貸借対照表<資産の部>						(億円)
	2011年 3月末	構成比 %	2012年 3月末	構成比 %	前期比 %	増減額
流動資産	5,094	48.7	5,258	52.3	103.2	165
現金及び預金	1,114		1,044			△69
受取手形及び売掛金	1,952		1,972			19
有価証券	703		837			134
たな卸資産	708		752			44
繰延税金資産	392		425			33
その他	226		230			4
貸倒引当金	△1		Δ2			△1
固定資産	5,369	51.3	4,788	47.7	89.2	△581
有形固定資産	1,491	14.3	1,436	14.3	96.3	△56
建物及び構築物	852		856			3
その他	639		580			△59
無形固定資産	2,682	25.6	2,386	23.8	89.0	△296
のれん	1,285		1,191			△94
販売権	830		653			△177
技術資産	437		405			∆32
その他	130		138			7
投資その他の資産	1,196	11.4	966	9.6	80.8	△230
投資有価証券	546		391			△155
繰延税金資産	578		451			△127
その他	74		126			52
貸倒引当金	Δ2		Δ2			0
資産合計	10,463	100.0	10,047	100.0	96.0	△416

<u> <コメント></u>

■資産合計

- ・固定資産の減価償却による減少 ・投資有価証券の売却等による減少

2) 貸借対照表<負債及び純資産の部>

	2)貸借対照表<負債及び純資	資産の部>					(億円)
支払手形及び買掛金 220 262 42 短期借入金 - 60 60 1年内返済予定の長期借入金 - 400 400 1年内廣澤予定の社債 400 - 400 未払金・未払費用 1,052 976 277 未払去人税等 241 113 4128 売上割戻引当金 239 165 474 その他 99 104 5 固定負債 4.108 39.3 3.733 37.2 90.9 4375 社債 800 800 0 0 0 0 406 640		·		•			増減額
短期借入金 一 60 60 400 1年内廣澤予定の社債 400 一 400 400 未払金・未払費用 1,052 976 人77 未払法人税等 241 113 人72 売上創戻引当金 239 165 人74 その他 99 104 5 固定負債 4,108 39,3 3,733 37,2 90,9 人375 社債 800 800 0 人376 長期借入金 2,599 2,193 400 人406 長期借入金 2,599 2,193 4 上22 その他 169 196 2 2 314 2 22 費債合計 6,359 60,8 5,812 57,9 91,4 人547 株主資本 5,108 48,8 5,266 52,4 103,1 158 資本金 450 450 5,8 5,8 5,8 5,2 103,1 158 資本金 450 450 450 5,2 103,1 158 158 158 158 158	流動負債	2,251	21.5	2,079	20.7	92.4	△172
1年内返済予定の長期借入金 - 400 - 400 末払金・末払費用 1.052 976 人77 末払法人税等 241 113 人128 売上割戻引当金 239 165 人74 その他 99 104 5 固定負債 4,108 39.3 3,733 37.2 90.9 人375 社債 800 800 0 0 0 長期借入金 2,599 2,193 人406 人406 経延税金負債 248 230 人18 22 その他 169 196 27 27 負債合計 6,359 60.8 5,812 57.9 91.4 人547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 450 5 2 40 利益剰余金 4,844 4,642 15 15 自己株式 公 4,844 4,642 15 15 自己株式 公 4,844 4,642 15 15 自己株式 <td>支払手形及び買掛金</td> <td>220</td> <td></td> <td>262</td> <td></td> <td></td> <td>42</td>	支払手形及び買掛金	220		262			42
1年内償還予定の社債 400 一 △400 未払金・未払費用 1.052 976 △77 未払法人税等 241 113 △128 売上割戻引当金 239 165 △74 その他 99 104 5 固定負債 4.108 39.3 3.733 37.2 90.9 △375 社債 800 800 0 0 0 0 0 0 6 7 6 6 7 6 6 7 6 6 7 6 6 7 7 6 6 6 7 7 6 6 7 7 7 6 6 6 7 9 1 4 7 7 9 1 4 7 7 7 9 1	短期借入金	_		60			60
未払金・末払費用 1.052 976 △77 未払法人税等 241 113 △128 売上割戻引当金 239 165 △74 その他 99 104 5 固定負債 4,108 39,3 3,733 37.2 90,9 △375 社債 800 800 0 0 長期借入金 2,599 2,193 △406 繰延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6,359 60.8 5,812 57.9 91.4 △547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 - - - 資本剩余金 4,484 4,642 158 - 自己株式 △395 △394 1 1 その他有価証券評価差額金 1 12 12 12 繰延へッジ損益 △3 △3 △31,09 △1,00 △41 新株季約権	1年内返済予定の長期借入金	_		400			400
未払法人税等 241 113 △128 売上割戻引当金 239 165 △74 その他 99 104 5 固定負債 4.108 39.3 3.733 37.2 90.9 △375 社債 800 800 0 0 0 長期借入金 2.599 2.193 △406 繰延税金負債 248 230 △18 218 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6.359 60.8 5.812 57.9 91.4 △547 株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 - - - 資本剰余金 569 569 △0 - - 利利剰余金 4.484 4.642 158 -	1年内償還予定の社債	400		_			△400
売上割戻引当金 239 165 △74 その他 99 104 5 固定負債 4.108 39.3 3.733 37.2 90.9 △375 社債 800 800 800 0 0 長期借入金 2.599 2.193 △406 練延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6.359 60.8 5.812 57.9 91.4 △547 株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 450 - - 資本剰余金 450 450 - - 資本利余金 4.84 4.642 158 自己株式 △395 △394 1 その他向回送利益素計額 △1.066 △10.2 △1.098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 1 △2 △2 △34 △1 △2 為替換預額時 <t< th=""><td>未払金・未払費用</td><td>1,052</td><td></td><td>976</td><td></td><td></td><td>△77</td></t<>	未払金・未払費用	1,052		976			△77
その他 99 104 5 固定負債 4.108 39.3 3.733 37.2 90.9 △375 社債 800 800 0 0 長期借入金 2.599 2.193 △406 経延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6.359 60.8 5.812 57.9 91.4 △547 株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 5.8 5.8 5.2 57.9 91.4 △547 株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 450 - - 資本剩余金 4.84 4.642 158 自己株式 △395 △394 1 1 その他有価証券評価差額 1 1 1 2 1 経延小ッジ損益 △3 △1.059 △1.100 ○1 113.8 </th <td>未払法人税等</td> <td>241</td> <td></td> <td>113</td> <td></td> <td></td> <td>△128</td>	未払法人税等	241		113			△128
固定負債 4.108 39.3 3,733 37.2 90.9 △375 社債 800 800 0 長期借入金 2,599 2,193 △406 繰延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6,359 60.8 5,812 57.9 91.4 △547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 - - 資本剰余金 569 569 △0 利益剰余金 4.484 4,642 158 自己株式 △395 △394 1 その他の包括利益累計額 △1,066 △10.2 △1,098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 繰延へッジ損益 △8 △11 △2 海延換調整勘定 △1,059 △1,100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131 <td>売上割戻引当金</td> <td>239</td> <td></td> <td>165</td> <td></td> <td></td> <td>△74</td>	売上割戻引当金	239		165			△74
社債 800 800 0 0 長期借入金 2.599 2.193 △406 長期借入金 2.599 2.193 △406 繰延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6.359 60.8 5.812 57.9 91.4 △547 株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 450 資本剰余金 569 569 △00 利益剰余金 4.484 4.642 158 自己株式 △395 △394 1 1 その他の包括利益緊計額 △1.066 △10.2 △1.098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 △1.098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 △1.098 △10.9 103.0 △32 未該換算調整勘定 △1.059 △1.100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4.104 39.2 4.234 42.1 103.2 131	その他	99		104			5
長期借入金 2.599 2.193 △406 繰延税金負債 248 230 △18 退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6,359 60.8 5.812 57.9 91.4 △547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 - - 6 450 - - 6 40 - - 6 40 - - - 6 - - - - - 6 - <	固定負債	4,108	39.3	3,733	37.2	90.9	∆375
繰延税金負債 248 230	· 社債	800		800			0
退職給付引当金 292 314 22 その他 169 196 27 負債合計 6,359 60.8 5,812 57.9 91.4 △547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 - - 資本利余金 569 569 △0 △0 利益剩余金 4,484 4,642 158 自己株式 △395 △394 1 その他の包括利益累計額 △1,066 △10.2 △1,098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	長期借入金	2,599		2,193			△406
その他16919627負債合計6,35960.85.81257.991.4△547株主資本5,10848.85,26652.4103.1158資本金450450-資本剰余金569569△0利益剰余金4,4844,642158自己株式△395△3941その他の包括利益累計額△1,066△10.2△1,098△10.9103.0△32その他有価証券評価差額金11212繰延ヘッジ損益△8△11△2為替換算調整勘定△1,059△1,100△41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	繰延税金負債	248		230			∆18
負債合計 6,359 60.8 5,812 57.9 91.4 △547 株主資本 5,108 48.8 5,266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 — 資本剰余金 569 569 △0 利益剰余金 4,484 4,642 158 自己株式 △395 △394 1 その他の包括利益累計額 △1,066 △10.2 △1,098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 為替換算調整勘定 △1,059 △1,100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	退職給付引当金	292		314			22
株主資本 5.108 48.8 5.266 52.4 103.1 158 資本金 450 450 — 資本剰余金 569 569 △0 利益剰余金 4.484 4.642 158 自己株式 △395 △394 1 その他の包括利益累計額 △1,066 △10.2 △1,098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 △41 新替換算調整勘定 △1,059 △1,100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	その他	169		196			27
資本金450450-資本剰余金569569△0利益剰余金4,4844,642158自己株式△395△3941その他の包括利益累計額△1,066△10.2△1,098△10.9103.0△32その他有価証券評価差額金11212繰延ヘッジ損益△8△11△2為替換算調整勘定△1,059△1,100△41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	負債合計	6,359	60.8	5,812	57.9	91.4	△547
資本剰余金569569△0利益剰余金4,4844,642158自己株式△395△3941その他の包括利益累計額△1,066△10.2△1,098△10.9103.0△32その他有価証券評価差額金11212繰延ヘッジ損益 為替換算調整勘定△8△11△2為替換算調整勘定△1,059△1,100△41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	株主資本	5,108	48.8	5,266	52.4	103.1	158
利益剰余金4,4844,642158自己株式△395△3941その他の包括利益累計額△1,066△10.2△1,098△10.9103.0△32その他有価証券評価差額金11212繰延ヘッジ損益 為替換算調整勘定△8△11△2為替換算調整勘定△1,059△1,100△41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	資本金	450		450			_
自己株式△395△3941その他の包括利益累計額△1,066△10.2△1,098△10.9103.0△32その他有価証券評価差額金11212繰延ヘッジ損益△8△11△2為替換算調整勘定△1,059△1,100△41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	資本剰余金	569		569			ΔΟ
その他の包括利益累計額 △1,066 △10.2 △1,098 △10.9 103.0 △32 その他有価証券評価差額金 1 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 為替換算調整勘定 △1,059 △1,100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	利益剰余金	4,484		4,642			158
その他有価証券評価差額金 1 12 12 繰延ヘッジ損益 △8 △11 △2 為替換算調整勘定 △1,059 △1,100 △41 新株予約権 9 0.1 10 0.1 113.8 1 少数株主持分 53 0.5 56 0.6 105.9 3 純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	自己株式	∆395		∆394			1
繰延ヘッジ損益	その他の包括利益累計額	△1,066	△10.2	△1,098	△10.9	103.0	∆32
為替換算調整勘定Δ1,059Δ1,100Δ41新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	その他有価証券評価差額金	1		12			12
新株予約権90.1100.1113.81少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	繰延ヘッジ損益	Δ8		△11			Δ2
少数株主持分530.5560.6105.93純資産合計4,10439.24,23442.1103.2131	為替換算調整勘定	△1,059		△1,100			△41
純資産合計 4,104 39.2 4,234 42.1 103.2 131	新株予約権	9	0.1	10	0.1	113.8	1
	少数株主持分	53	0.5	56	0.6	105.9	3
負債純資産合計 10,463 100.0 10,047 100.0 96.0 △416	純資産合計	4,104	39.2	4,234	42.1	103.2	131
	負債純資産合計	10,463	100.0	10,047	100.0	96.0	△416

<コメント>

■負債合計

[・]社債満期償還による減少・法人税等の支払いによる未払法人税等の減少

7. 連結四半期業績の推移

1)損益計算書項目	(億円)

		<u>2011</u> 2	₹3月期			<u>2012</u> ‡	₹3月期	
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
売上高	2,045	2,078	2,016	1,551	1,673	1,637	1,738	1,432
売上原価	435	406	432	404	430	427	436	441
研究開発費	360	378	323	389	337	292	310	313
販売費•一般管理費	921	950	838	721	684	636	674	543
営業利益	328	344	422	37	222	282	318	135
経常利益	302	320	406	25	212	262	306	121
四半期純利益	188	212	274	Ο	135	198	159	93
キャッシュ・インカム	326	342	399	134	259	318	280	220
四半期包括利益	Δ8	65	182	73	47	15	182	313
1株当たり四半期純利益(EPS/円)	65.9	74.3	96.2	0.1	47.4	69.6	55.7	32.7
1 株当たりキャッシュ・インカム(キャッシュEPS/円)	114.4	119.9	139.9	47.1	90.8	111.6	98.3	77.2

^{*}売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

2) キャッシュ・フロー計算書項目

2) キャッシュ・ノロー計算書項目								(億円)
		<u>2011</u> 2	丰3月期			<u>2012</u> ‡	F3月期	
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
営業活動によるキャッシュ・フロー	282	565	205	181	78	286	185	358
投資活動によるキャッシュ・フロー	△51	∆218	△76	△243	282	△162	△19	△127
財務活動によるキャッシュ・フロー	∆311	△123	△163	∆83	△631	Δ3	68	△213
現金及び現金同等物の期末残高	1,014	1,196	1,136	1,028	739	812	1,049	1,126
フリー・キャッシュ・フロー	239	526	140	98	42	245	144	283

^{*}フリー・キャッシュ・フロー=(営業活動によるキャッシュ・フロー)-(資本的支出等(キャッシュベース))

3) 貸借対照表項目

3)負借刈照表項目								(億円)
		2011	年3月期			<u>2012</u> 2	平3月期	
	6月末	9月末	12月末	3月末	6月末	9月末	12月末	3月末
総資産	10,655	10,642	10,542	10,463	9,596	9,432	9,705	10,047
負債	6,674	6,596	6,513	6,359	5,672	5,494	5,784	5,812
社債	1,200	1,200	1,200	1,200	800	800	800	800
借入金	2,791	2,643	2,669	2,599	2,584	2,560	2,836	2,653
純資産	3,981	4,046	4,029	4,104	3,923	3,939	3,921	4,234
自己資本	3,923	3,987	3,969	4,042	3,861	3,877	3,858	4,168
自己資本比率(%)	36.8	37.5	37.6	38.6	40.2	41.1	39.8	41.5
負債比率(ネットDER/倍)	0.65	0.51	0.53	0.49	0.56	0.47	0.49	0.38
	777 A	\ / 	-					

^{*}負債比率(ネットDER)=(有利子負債(借入金+社債)-現預金-有価証券)/自己資本

4) 資本的支出及び減価償却費の状況

(億円)	

		<u>2011</u> 2	₹3月期		2012年3月期				
	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	
資本的支出額	35	37	67	98	27	42	48	90	
有形固定資産	25	28	39	53	18	27	26	56	
無形固定資産	10	9	28	45	9	16	22	33	
減価償却費	114	107	107	107	105	102	102	108	

^{*}減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。

5) 主力品売上高(1) アリセプト

			<u>2011</u> 2	手3月期			2012 [±]	丰3月期	
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
アリセプト計	億円	829	891	756	427	420	393	420	237
イースト・アジア	億円	265	270	307	266	300	304	352	183
日本 医療用医薬品	億円	253	256	295	251	285	290	337	171
米国	億円 (百万米ドル)	502 (545)	559 (647)	378 (464)	96 (133)	47 (57)	26 (35)	21 (27)	20 (25)
欧州	億円	58	58	66	62	68	59	44	30
ニューマーケット・アセアン	億円	4	4	5	4	5	4	4	4

(2) パリエット/アシフェックス

			<u>2011</u> 2	F3月期			<u>2012</u> 2	平3月期	
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
パリエット/アシフェックス計	億円	353	351	387	279	332	301	349	282
イースト・アジア	億円	160	157	196	119	155	156	188	138
日本 医療用医薬品	億円	151	148	189	114	148	149	181	131
米国	億円 (百万米ドル)	170 (185)	170 (198)	173 (209)	143 (174)	158 (194)	127 (164)	144 (186)	129 (163)
欧州	億円	18	19	14	13	14	13	14	11
ニューマーケット・アセアン	億円	5	4	4	4	4	5	3	4

(3)がん関連領域製品

- (O) 10 10 Part Provided			<u>2011</u> 2	手3月期			<u>2012</u> 2	₹3月期	
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
がん関連領域製品計	億円	203	192	202	206	240	223	228	240
ハラヴェン	億円	_	_	4	18	26	36	46	51
イースト・アジア	億円	_	_	_	_	_	6	12	13
日本 医療用医薬品	億円	_	_	_	_	_	6	12	13
米国	億円 (百万米ドル)	_	_	4 (5)	18 (21)	25 (31)	26 (33)	28 (35)	30 (38)
欧州	億円	_	_	_	_	1	4	6	8
ニューマーケット・アセアン	億円	_	_	_	_	0	0	0	0
Aloxi									
米国	億円 (百万米ドル)	88 (96)	85 (99)	92 (111)	81 (98)	97 (118)	86 (111)	76 (98)	86 (109)
Dacogen									
米国	億円 (百万米ドル)	43 (47)	41 (47)	38 (46)	40 (48)	49 (60)	36 (46)	43 (56)	45 (57)
Fragmin									
米国	億円 (百万米ドル)	43 (47)	42 (49)	39 (48)	38 (47)	35 (43)	37 (48)	35 (46)	31 (40)
その他	億円	28	24	28	30	33	27	28	26

(4) ヒュミラ

		2011年3月期 2012年3月期							
		第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期	第1 四半期	第2 四半期	第3 四半期	第4 四半期
ヒュミラ計	億円	35	38	45	47	55	59	66	60
日本 医療用医薬品	億円	26	30	38	38	46	50	57	51

8. 主な連結業績項目の推移

										(億円)
	2003年 3月期	2004年 3月期	2005年 3月期	2006年 3月期	2007年 3月期	2008年 3月期	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期
売上高	4,666	5,002	5,330	6,013	6,741	7,343	7,817	8,032	7,689	6,480
売上原価	1,026	972	985	1,045	1,093	1,188	1,525	1,607	1,678	1,734
研究開発費	597	690	783	932	1,083	2,254	1,561	1,791	1,450	1,251
販売費•一般管理費	2,284	2,509	2,694	3,078	3,512	3,723	3,814	3,769	3,430	2,537
営業利益	759	831	868	957	1,053	177	918	864	1,131	957
経常利益	761	834	891	1,000	1,105	189	826	797	1,052	900
当期純利益(△損失)	410	501	555	634	706	△170	477	403	674	585
キャッシュ・インカム					976	1,069	1,190	1,264	1,200	1,077
<キャッシュ・フロー計算書項目>										
営業活動によるキャッシュ・フロー	576	727	492	871	812	732	1,050	1,079	1,232	906
投資活動によるキャッシュ・フロー	△277	△273	∆375	△295	△552	△4,764	△550	△698	△588	∆26
財務活動によるキャッシュ・フロー	∆198	△214	△167	∆218	△406	3,754	∆310	△492	△680	△780
フリー・キャッシュ・フロー	311	489	105	436	286	△4,159	593	529	1,003	714
<貸借対照表項目>										
資本金	450	450	450	450	450	450	450	450	450	450
総資産	5,917	6,158	6,627	7,472	7,921	11,239	11,482	11,019	10,463	10,047
自己資本	3,882	4,195	4,596	5,192	5,525	4,489	4,280	4,159	4,042	4,168
<資本的支出及び減価償却費>										
資本的支出額	219	287	490	370	520	4,340	473	287	237	207
減価償却費	180	185	224	250	268	346	491	489	435	417
<経営指標>										
配当金総額(億円)	93	104	160	257	341	370	399	427	427	427
純資産配当率(%)	2.5	2.6	3.7	5.3	6.4	7.4	9.1	10.1	10.4	10.4
配当性向(%)	22.7	20.9	29.0	40.6	48.4	_	83.7	105.9	63.4	73.1
売上高当期純利益率(%)	8.8	10.0	10.4	10.5	10.5	△2.3	6.1	5.0	8.8	9.0
自己資本当期純利益率(%)	10.9	12.4	12.6	13.0	13.2	∆3.4	10.9	9.6	16.4	14.3
総資本利益率(%)	7.1	8.3	8.7	9.0	9.2	△1.8	4.2	3.6	6.3	5.7
総資本回転率(回)	0.8	0.8	0.8	0.9	0.9	0.8	0.7	0.7	0.7	0.6
自己資本比率(%)	65.6	68.1	69.4	69.5	69.7	39.9	37.3	37.7	38.6	41.5
負債比率(倍)	_	_	_	_	_	0.64	0.63	0.62	0.49	0.38
レバレッジ(倍)	1.5	1.5	1.4	1.4	1.4	2.5	2.7	2.6	2.6	2.4
1株当たり当期純利益(△損失)(円)	141.2	172.1	193.4	221.9	247.8	△59.8	167.3	141.6	236.5	205.3
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益(円)	139.9	172.1	193.3	221.6	247.5	_	167.3	141.6	236.5	205.3
1株当たりキャッシュ・インカム(円)					342.7	375.8	417.8	443.7	421.3	377.8
1株当たり配当金(円)	32.0	36.0	56.0	90.0	120.0	130.0	140.0	150.0	150.0	150.0
株価純資産倍率(倍)	1.6	1.9	2.3	2.8	2.9	2.2	1.9	2.3	2.1	2.2
市場買付けによる自己株取得株数(万株)	300	400	197	_	200	_	_	_	_	-
市場買付けによる自己株取得金額(億円)	92	114	61	_	111	_	_	_	_	-
連結子会社数	33	34	38	40	45	63	50	49	50	48

^{*}売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

^{*}フリー・キャッシュ・フロー=(営業活動によるキャッシュ・フロー)- (資本的支出等(キャッシュベース))

^{*}自己資本、純資産配当率、自己資本当期純利益率、自己資本比率の過去実績については当期の表示区分に組み替えております。

^{*2010}年3月期以降の潜在株式調整後1株当たり当期純利益は、新しい基準で計算しております。

^{*}減価償却費には無形固定資産に対する償却費を含めて表示しております。なお、2009年3月期より定義を一部変更しております。

^{*}キャッシュ・インカム=当期純損益+有形・無形固定資産減価償却費+インプロセス研究開発費+のれん償却額+減損損失(投資有価証券評価損含む)

^{*}キャッシュ・インカムおよび1株当たりキャッシュ・インカムに関しては定義の一部変更に伴い過去実績を組替表示しております。

^{*1}株当たりキャッシュ・インカム=キャッシュ・インカム÷期中平均株式数(自己株式控除後)

^{*}負債比率(ネットDER)=(有利子負債(借入金+社債)-現預金-有価証券)/自己資本

^{*}レバレッジ=総資本÷自己資本

9. 個別情報

1) 個別財務ハイライト

(1) 揭益計質書頂日

(1)損益計算書項目					(億円)
	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高	4,156	4,447	4,646	4,082	87.9
売上原価	814	823	918	947	103.1
研究開発費	1,430	1,453	1,274	1,163	91.3
販売費・一般管理費	1,154	1,239	1,318	1,303	98.9
営業利益	758	933	1,135	669	59.0
経常利益	691	886	1,069	629	58.8
当期純利益	566	573	734	424	57.7

^{*}売上原価には返品調整引当金繰入(戻入)額を含めて表示しております。

(2) キャッシュ・フロー計算書項目

(億円)

<u> </u>					(10.10)
	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	増減額
営業活動によるキャッシュ・フロー	420	715	1,286	635	△651
投資活動によるキャッシュ・フロー	415	∆313	△495	47	542
財務活動によるキャッシュ・フロー	△1,009	∆387	△677	△777	△100
現金及び現金同等物の期末残高	102	117	231	135	∆96
フリー・キャッシュ・フロー	253	583	1,161	523	△637

^{*}フリー・キャッシュ・フロー=(営業活動によるキャッシュ・フロー)-(資本的支出等(キャッシュベース))

(3)貸借対照表項目

(億円)

	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	2012年 3月末	増減額
総資産	9,444	9,511	9,837	9,427	△410
負債	4,637	4,498	4,565	4,141	△424
社債	1,200	1,200	1,200	800	△400
借入金	2,320	2,340	2,100	2,160	60
純資産	4,807	5,013	5,272	5,286	14
自己資本	4,801	5,006	5,263	5,276	12
自己資本比率(%)	50.8	52.6	53.5	56.0	2.5

2) 売上高の状況

(億円)

	2009年 3月期	2010年 3月期	2011年 3月期	2012年 3月期	前期比 %
売上高	4,156	4,447	4,646	4,082	87.9
医療用医薬品	2,604	2,884	3,110	3,310	106.4
一般用医薬品等	190	202	209	219	105.0
工業所有権等収益	821	872	794	184	23.2
医薬品輸出	525	476	517	357	69.0
その他	17	14	16	12	75.1

^{*2011}年3月期より報告セグメントに合わせて表示しております。

10. 株式の状況

1)発行株式数・株主数の状況

2012年3月31日現在

発行可能株式総数	発行済株式の総数	自己株式数	株主数	株主1人当たりの 平均持株数
1,100,000,000株	296,566,949株	11,585,988株	111,387	2,662株

^{*}発行済株式の総数は自己株式数を含めて表示しております。

2) 大株主の状況

2012年3月31日現在

株主名	持株数	持株比率 %
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	18,426千株	6.21
日本生命保険相互会社	15,344千株	5.17
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	15,176千株	5.12
株式会社埼玉りそな銀行	8,300千株	2.80
SSBT OD05 OMNIBUS ACCOUNT - TREATY CLIENTS	7,287千株	2.46
エーザイ従業員持株会	7,117千株	2.40
株式会社みずほコーポレート銀行	4,680千株	1.58
公益法人内藤記念科学振興財団	4,207千株	1.42
ジェイピー モルガンチェース バンク 385147	3,718千株	1.25
株式会社みずほ銀行	3,617千株	1.22

^{*}自己株式は11,585千株(3.91%)であり、議決権がないため除いております。

3) 所有者別株主数推移

U 7 77113 U 733 F1 U 2243 U 7	2011年 3月末	構成比 %	2012年 3月末	構成比 %	増減
金融機関	195	0.1	184	0.2	△11
金融商品取引業者(証券会社)	50	0.0	48	0.0	Δ2
その他の法人	1,263	0.9	1,134	1.0	△129
外国法人等	534	0.4	540	0.5	6
個人・その他	131,346	98.5	109,480	98.3	△21,866
自己株式	1	0.0	1	0.0	Ο
合計	133,389	100.0	111,387	100.0	△22,002

4) 所有者別所有株式数推移

	2011年 3月末	構成比 %	2012年 3月末	構成比 %	増減
金融機関	112,124千株	37.8	111,157千株	37.5	△966千株
金融商品取引業者(証券会社)	5,873千株	2.0	9,402千株	3.2	3,528千株
その他の法人	24,082千株	8.1	23,949千株	8.1	△133千株
外国法人等	44,714千株	15.1	56,283千株	19.0	11,569千株
個人・その他	98,163千株	33.1	84,186千株	28.4	△13,976千株
自己株式	11,608千株	3.9	11,585千株	3.9	△22千株
슴計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	_

^{*}株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

^{*}株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

5) 所有株数別株主数推移

	2011年 3月末	構成比 %	2012年 3月末	構成比 %	増減
100万株以上	40	0.0	49	0.0	9
10万~100万株未満	162	0.1	152	0.1	△10
1万~10万株未満	1,193	0.9	1,082	1.0	△111
1,000~1万株未満	25,954	19.5	21,837	19.6	△4,117
100~1,000株未満	100,749	75.5	83,135	74.6	△17,614
100株未満	5,291	4.0	5,132	4.6	△159
合計	133,389	100.0	111,387	100.0	△22,002

6)所有株数別分布推移

	2011年 3月末	構成比 %	2012年 3月末	構成比 %	増減
100万株以上	145,585千株	49.1	162,573千株	54.8	16,988千株
10万~100万株未満	49,060千株	16.5	46,130千株	15.6	△2,929千株
1万~10万株未満	25,620千株	8.6	24,144千株	8.1	△1,476千株
1,000~1万株未満	51,219千株	17.3	43,292千株	14.6	△7,926千株
100~1,000株未満	24,899千株	8.4	20,248千株	6.8	△4,651千株
100株未満	181千株	0.1	177千株	0.1	△4千株
合計	296,566千株	100.0	296,566千株	100.0	_

^{*}株式数は千株未満を切捨てて表示しております。

11. 子会社・関連会社

1)連結子会社(48社) (1) 海外(38社)

2012年3月31日現在

				2012年3月31日現任
会社名	所在地	資本金または 出資金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容
Eisai Corporation of North America	米国 ニュージャージー州	3,416,700 1 USD	100.00	米州持株会社
Morphotek, Inc.	米国 ペンシルバニア州	355,000 T USD	100.00	医薬品の研究開発
Eisai Inc.	米国 ニュージャージー州	151,600 T USD	100.00	医薬品の研究開発・製造・販売
H3 Biomedicine Inc.	米国 マサチューセッツ州	8 T USD	100.00	医薬品の研究開発
Eisai Ltd.	カナダ オンタリオ州	10,000 T CAD	100.00	医薬品の販売
Eisai Laboratórios Ltda.	ブラジル サンパウロ	1,000 T BRL	100.00	_
Eisai Laboratorios S. de R.L. de C.V.	メキシコ メキシコシティ	50 ∓MXN	100.00	_
Eisai Europe Ltd.	英国 ハートフォードシャー	184,137 T GBP	100.00	欧州統括・持株会社、 医薬品の販売
Eisai Ltd.	英国 ハートフォードシャー	46,008 ∓GBP	100.00	医薬品の研究開発・販売
Eisai Manufacturing Ltd.	英国 ハートフォードシャー	38,806 T GBP	100.00	医薬品の製造
Eisai GmbH	ドイツ フランクフルト	7,669 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai S.A.S.	フランス パリ	19,500 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai B.V.	オランダ アムステルダム	540 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Farmacéutica S.A.	スペイン マドリッド	4,000 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai S.r.l.	イタリア ミラノ	3,500 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Pharma AG	スイス チューリッヒ	3,000 F CHF	100.00	医薬品の販売
Eisai AB	スウェーデン ストックホルム	10,000 T SEK	100.00	医薬品の販売
Eisai Farmacêutica, Unipessoal Lda.	ポルトガル リスボン	4,000 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai SA/NV	ベルギー ブリュッセル	2,000 T EUR	100.00	_
Eisai GesmbH	オーストリア ウィーン	2,000 T EUR	100.00	医薬品の販売
Eisai Asia Regional Services Pte. Ltd.	シンガポール	34,468 ∓SGD	100.00	アジア持株会社
Eisai (Singapore) Pte. Ltd.	シンガポール	300 ∓SGD	100.00	医薬品の販売
Eisai Clinical Research Singapore Pte. Ltd.	シンガポール	10 ∓SGD	100.00	医薬品の研究開発
衛材(中国)薬業有限公司	中国 江蘇省	374,205 千人民元	100.00	医薬品の製造・販売
衛材(蘇州)貿易有限公司	中国 江蘇省	20,000 千人民元	100.00	医薬品の販売
Eisai (Hong Kong) Co., Ltd.	中国 香港	500 T HKD	100.00	医薬品の販売
PT Eisai Indonesia	インドネシア ジャカルタ	5,000 T USD	100.00	医薬品の製造・販売
Eisai (Malaysia) Sdn. Bhd.	マレーシア ペタリンジャヤ	470 ∓MYR	100.00	医薬品の販売
Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.	タイ バンコク	11,000 ∓THB	49.91	医薬品の販売
衛采製薬股份有限公司	台湾 台北	270,000 ±TWD	100.00	医薬品の製造・販売
Eisai Korea Inc.	韓国 ソウル	3,512 百万KRW	100.00	医薬品の販売
HI-Eisai Pharmaceutical Inc.	フィリピン マニラ	62,000 T PHP	50.00	医薬品の販売
Eisai Pharmatechnology & Manufacturing Pvt. Ltd.	インド アンドラ・プラデシュ州	2,704 百万INR	100.00	医薬品の工業化研究・製造
Eisai Pharmaceuticals India Pvt, Ltd.	インド マハラシュトラ州	160 百万INR	100.00	医薬品の販売
Eisai Australia Pty. Ltd. (その他3社)	オーストラリア シドニー	1,000 T AUD	100.00	医薬品の販売

なお、これらの連結子会社は連結決算日での仮決算を行っております。

^{*}Eisai (Thailand) Marketing Co., Ltd.、HI-Eisai Pharmaceutical Inc. の持分は100分の50以下でありますが、実質的に支配しているため、 連結子会社としております。

^{*2011}年4月に医薬品販売会社Eisai Participações Ltda.をブラジルに設立しました。また、7月にブラジルの休眠会社を買収し、

社名をEisai Laboratórios Ltda.に変更後、11月に両社を合併し、Eisai Laboratórios Ltda.を存続会社としております。 *2011年8月に医薬品販売会社であるEisai Laboratorios S. de R.L. de C.V.をメキシコに設立いたしました。

^{*}当社は当社所有のエーザイマシナリー株式会社等製薬用機械事業を担う連結子会社4社の全株式をRobert Bosch GmbH (ドイツ)に譲渡したため、 当連結会計年度末において連結の範囲から除外しております。

^{*}資本金または出資金は切捨てて表示しております。

(2)国内(10社)

00	12年3月31F	コロナ
/()	1 / エニィス トロィス 1 ト	寸 t兄1 十

会社名	所在地	資本金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容
エーディア株式会社	東京都千代田区	5,262 百万円	100.00	診断用医薬品等の製造・販売
サンノーバ株式会社	群馬県太田市	926 百万円	80.01	医薬品の製造・販売
エルメッド エーザイ株式会社	東京都豊島区	450 百万円	100.00	医薬品の販売
エーザイフード・ケミカル株式会社	東京都中央区	101 百万円	100.00	食品添加物、化学品等の販売
株式会社カン研究所	兵庫県神戸市	70 百万円	100.00	医薬品の研究開発
エーザイ物流株式会社	神奈川県厚木市	60 百万円	100.00	医薬品の搬送
株式会社パルマビーズ研究所	東京都千代田区	50 百万円	100.00	診断用医薬品等の研究開発
エーザイ・アール・アンド・ディー・ マネジメント株式会社	東京都文京区	13 百万円	100.00	医薬品の研究開発の管理・運営
株式会社サンプラネット	東京都文京区	455 百万円	84.89	業務サービス、給食、印刷、 不動産の管理
エーザイ生科研株式会社	熊本県西原村	50 百万円	70.37	農業用資材の製造・販売

^{*}資本金は切捨てて表示しております。

2) 持分法適用関連会社(1社)

2012年3月31日現在

会社名	所在地	資本金	議決権の 所有割合 %	主な事業内容	
ブラッコ・エーザイ株式会社	東京都文京区	340 百万円	49.00	造影剤の輸入・製造・販売	

^{*}ブラッコ・エーザイ株式会社は12月決算であります。

^{*}三光純薬株式会社は2011年4月1日に社名をエーディア株式会社に変更いたしました。

^{*}当社は当社所有のエーザイマシナリー株式会社等製薬用機械事業を担う連結子会社4社の全株式をRobert Bosch GmbH (ドイツ)に譲渡したため、当連結会計年度末において連結の範囲から除外しております。

^{*}資本金は切捨てて表示しております。

12. 従業員数

生産

研究

販売・管理

1)連結従業員数				(人)
	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	2012年 3月末
連結期末従業員数	10,977	11,415	11,560	10,730
日本	5,592	5,675	5,636	5,472
米州	2,647	2,701	2,559	1,843
欧州	951	1,015	1,015	872
アジア他	1,787	2,024	2,350	2,543
2)個別従業員数				(人)
	2009年 3月末	2010年 3月末	2011年 3月末	2012年 3月末
個別期末従業員数	4,308	4,367	4,322	4,184

801

1,174

2,333

774

1,236

2,357

757

1,196

2,369

708

1,062

2,414

^{*}期末従業員数は、就業人員数(当社から社外への出向者を除き、社外から当社への出向者を含む)を表示しております。

13. 主なニュースリリース

年 月 日		概 要
2011年4月 4	18	・ PRISM BioLab株式会社と、CBP/β-カテニン阻害剤と類縁化合物に関する共同研究開発
		契約を締結
5	5日	・ 子会社Morphotek, Inc. 、TransMolecular, Inc.のがん領域創薬研究資産
		を取得(契約締結は2011年3月)
_ 8	3日	・ブラジルに医薬品販売会社を設立
22	28	• 抗がん剤「ハラヴェン」、日本で手術不能又は再発乳がんの適応で承認を取得
		・ 膵消化酵素補充剤 「リパクレオン」、日本で膵外分泌機能不全における膵消化酵素の補充の
25	50	適応で承認を取得 ・アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」経皮吸収型製剤、米国食品医薬品局(FDA)より
20		・アルフバイマー全部和企石原則「アウセンド」程及吸収主義則、不国及の医案の同(FDA)より 審査完了報告通知を受領
2011年5月 13	3 F	・ 当社使用人に対してストックオプションとして新株予約権を発行する件
		・抗がん剤「ハラヴェン」、スイス連邦医薬品庁より後期転移性乳がんの適応で承認を取得
		・米国臨床腫瘍学会でエーザイのがん領域の開発品・製品に関する最新試験データを発表
		・カルシウム拮抗性不整脈治療剤「ワソラン」、日本で小児の効能・効果および用法・用量の
		追加承認を取得
23	38	・ 米国南部で発生した大規模竜巻に対する被災者救済支援について
		ー米国赤十字社を通して義援金20万USドルを寄付ー
25	5日	・ 英国University College Londonとの連携が新たなフェーズに
2011年6月 2	28	• マルチキナーゼ阻害剤「E7080」 が進行性放射性ヨウ素治療抵抗性分化型
		甲状腺がんを対象とする第Ⅱ相臨床試験で59%の奏功率を実証
7	7⊟	• DNAメチル化阻害剤 「Dacogen」注射剤の急性骨髄性白血病に対する
		第Ⅲ相臨床試験結果を米国臨床腫瘍学会で発表
10		「チョコラBBスパークリング」(栄養機能食品)、栄養成分の一部誤表示による
		ラベル交換のための自主回収
		・ストックオプション(新株予約権)の割当に関するお知らせ
	18	・ AMPA受容体拮抗剤「ペランパネル(E2007)」、欧州医薬品庁が新薬承認申請を受理
		・てんかん治療剤「BANZEL」、カナダで承認を取得
2011年7月 1		・ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体「ヒュミラ」、日本において
	-	若年性特発性関節炎に関する追加適応および新製剤の承認を取得
	78	・ストックオプション(新株予約権)の発行内容等確定に関するお知らせ
13	38	Orion Corporation (フィンランド) と、乳がん治療剤「Fareston」とパーキンソン病治療剤 「ロー・ルーの中国における気が発生しませばの影響を使せ
4.4		「Eldepryl」の中国における包括的販売提携の契約を締結
14	18	・DNAメチル化阻害剤「Dacogen」、米国食品医薬品局(FDA)が急性骨髄性白血病の
10		適応追加申請を受理
		・日本において抗がん剤「ハラヴェン」を新発売
_ <u></u>		・てんかん治療剤「ゾネグラン」、欧州医薬品庁が単剤療法に関する適応追加申請を受理 ・AMPA受容体拮抗剤「ペランパネル(E2007)」、米国食品医薬品局(FDA)より
28		・ AMIFA 文台体行机削 「ハフノハイル(EZOOT)」、 木国及の医業の同(FDA)より 新薬承認申請に関する予備審査結果を受領
2011年8月 2		・ 当社企業価値・株主共同の利益の確保に関する対応方針(買収防衛策)の継続について
		・
TC.		・ 子云社エーティアの八勝快直し「コロノグラフィー用の灰破ガスと刈表直「フロドしつとし」、 日本で製造販売承認を取得
17	7日	・メキシコに医薬品販売会社を設立
		・日本において膵消化酵素補充剤「リパクレオン」を新発売
31		 抗リウマチ薬「Tー614」、日本で新薬承認申請
]	

^{*}年月日はニュースリリース発信日を記載しております。

年 月	В	概 要
2011年9月	18	・ 第29回国際てんかん学会でエーザイのてんかん領域における開発品・製品の最新試験データ発表
2011-0/3	2日	・プロトンポンプ阻害剤 「パリエット/アシフェックス エクステンディッド・リリース・
	20	カプセル50mg」の開発終結について
	 6⊟	・日本において「新セルベール整胃<錠>」「新セルベール整胃<細粒>」を新発売
		・ 外部リソースの有効活用によりエーザイの新薬後期臨床開発を加速
	7 🗖	ーマルチキナーゼ阻害剤「E7080」に関するSFJ社との共同開発契約締結ー
	110	
	14日	• 日本において「アリセブト」の高度アルツハイマー型認知症に係る特許権存続期間の延長が確定
	26日	・ ヒト型抗ヒトTNF αモノクローナル抗体「ヒュミラ」、日本において 関節リウマチにおける関節の構造的損傷の防止に関する適応を追加申請
	28日	・日本において体重の少ない若年性特発性関節炎患者様向けの新製剤
	200	
2011年10月	170	「ヒュミラ皮下注 20mgシリンジ0.4mL」を新発売 ・ 米国ジョンズ・ホプキンス大学との神経領域における創薬研究の共同研究契約を締結
2011年10月	-	
	26日	・ 世界知的所有権機関(WIPO)主催の熱帯病治療薬開発支援のための
	24 🗆	国際的コンソーシアムに加盟
	31⊟	・ タイで発生した洪水における被災者救済支援について
00445449	100	ータイ赤十字社へ義援金10万USドルを寄付ー
2011年11月	188	・ 日本において慢性閉塞性肺疾患(COPD)治療薬に関するノバルティスファーマ株式会社との
	000	共同プロモーション契約の締結について
00117100	30日	・ 日本において経口抗凝固剤「ワーファリン顆粒0.2%」を新発売
2011年12月	18	・カナダ医薬品販売会社「Eisai Limited」が開業記念式典を開催
	28	• 最先端がん遺伝子科学に基づいた創薬を志向する米国研究子会社「H3 Biomedicine Inc.」
		の新研究所が稼動
	13日	・アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」、日本でドライシロップ剤の剤形追加を申請
	15日	・抗がん剤「ハラヴェン」、カナダで承認取得
	21日	・卵白リゾチーム製剤「ノイチーム」、日本で承認事項の一部変更申請
	26日	・ AMPA受容体拮抗剤「ペランパネル(E2007)」、米国食品医薬品局(FDA)に
		新薬承認申請を再提出
2012年1月	5⊟	・ 肥満症治療剤「lorcaserin」に関する米国食品医薬品局(FDA)の審査完了報告通知に
		対する回答書をアリーナ社が提出
	16日	・日本において抗けいれん剤「ホストイン静注750mg」を新発売
	18日	・不眠症治療薬「ルネスタ」、日本において製造販売承認を取得
	19日	• 子会社エーディアが、簡易型自己血糖測定器「ライフチェック」を新発売
	20日	・ 卵白リゾチーム製剤「ノイチーム」、日本で承認事項の一部変更の承認取得および再評価の指定
	30日	• 顧みられない熱帯病制圧に向けた新たなコミットメントを表明
		ー2つの革新的なプログラムで2020年までにリンパ系フィラリア症の制圧をめざすー
2012年2月	98	• 子会社の異動を伴う株式譲渡に関するお知らせ
2012年3月	6⊟	・ AMPA受容体拮抗剤「ペランパネル(E2007)」、米国食品医薬品局(FDA)が
		新薬承認申請を受理
	7⊟	• DNAメチル化阻害剤「DACOGEN」、米国食品医薬品局(FDA)より急性骨髄性白血病
		の適応追加に関する審査完了報告通知を受領
2012年4月	28	• アジア・オセアニア・中東・東欧等における皮膚T細胞リンパ腫治療剤「bexarotene」
		に関するライセンス契約を締結
	3⊟	• 子会社エーディアの大腸検査CTコロノグラフィー用の炭酸ガス送気装置
		「プロトCO2L」について、医用機器メーカーと売買契約を締結
	5⊟	• 抗がん剤「ハラヴェン」 、ファーマスイス社と中東欧地域における販売提携を締結
	17⊟	• 日本において不眠症治療薬「ルネスタ」を新発売
	20日	・ アルツハイマー型認知症治療剤「アリセプト」、経皮吸収型製剤に関するTeikoku Pharma USA
		との契約の一部変更について
	23日	・ ヒト型抗ヒトTNF $lpha$ モノクローナル抗体「ヒュミラ」、「尋常性乾癬及び関節症性乾癬」
		に関する承認条件(全例調査)の解除について
		• 抗がん剤「ハラヴェン」、ドイツ規制当局が局所進行性・転移性乳がんにおける
		追加ベネフィットを支持
*年日ロけー:	I	リース発信日を記載しております。

^{*}年月日はニュースリリース発信日を記載しております。

14. 主要開発品

1) 日米欧の開発品

<開発品一覧>

	品目	郊能島)等*	開発ステージ	領域
承記	型取得品	•		•
	ハラヴェン(乳がん)		(日、スイス) 承認	がん・支持療法
	ルネスタ(不眠症)		(日) 承認	神経
0	ヒュミラ(若年性特発性関節炎)	効能	(日) 承認	血管・免疫反応
0		用法	(日) 承認	血管・免疫反応
0	ワーファリン(小児における顆粒剤の用法・用量)	用法	(日) 承認	血管・免疫反応
0	ワーファリン(顆粒剤)	剤形	(日) 承認	血管・免疫反応
0	Inovelon(経口懸濁液)	剤形	(欧) 承認	神経
中部			,	
<u>中ii</u>	9 中 ・ 中間 年 開 十 用 光 ロ - E2007(部分てんかん)	1	(米欧) 申請	神経
<u> </u>	E7040 (肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法)		(日) 申請	がん・支持療法
0	T-614 (関節リウマチ)		(日) 申請	血管・免疫反応
	ゾネグラン(てんかん単剤療法)	効能	(欧) 申請	神経
	Dacogen (急性骨髄性白血病(AML))	効能	(米) 申請	がん・支持療法
	ヒュミラ(関節の構造的損傷の防止)	効能	(日) 申請	血管・免疫反応
0	ヒュミラ(潰瘍性大腸炎)	効能	(日) 申請	血管・免疫反応
0	アリセプト(ドライシロップ剤)	剤形	(日) 申請	神経
		AJID		下午小王
	に試験中開発品	1	(5) 5.5	++.47
	E2007 (部分てんかん)		(B) PII	神経
O	E2007 (全般てんかん)		(国際共同治験) PⅢ	神経
_	E2080(レノックス・ガストー症候群)		(⊟) PⅢ	神経
0			(米欧)PII	がん・支持療法
	E5564 (重症敗血症)		(国際共同治験) PⅢ	血管・免疫反応
	E7080 (甲状腺がん)		(国際共同治験) PⅢ	がん・支持療法
	MORAb-003 (プラチナ感受性卵巣がん)	±14.	(国際共同治験) PⅢ	がん・支持療法
	ハラヴェン(乳がんセカンドライン)	効能	(米欧)PⅢ	がん・支持療法
O	ハラヴェン(非小細胞肺がん)	効能	(国際共同治験) PⅢ	がん・支持療法
	ハラヴェン(肉腫)	効能	(国際共同治験) PⅢ	がん・支持療法
	アリセプト (レビー小体型認知症) ゾネグラン (てんかん小児適応)	効能 効能	(日) PII (欧) PII	神経神経
0		用法、剤形	(B) PII	神経
U		用心、用が		
	E0302 (筋萎縮性側索硬化症(ALS)) AS-3201 (糖尿病性神経障害)		(日) PI/II (米欧) PI/II	<u>神経</u> 神経
	パリエット(低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍		(AM) P1/11	↑中邢土
0	の再発抑制)	効能	(⊟) PI/II	消化器
	E5501(侵襲を伴う処置・手術が予定されている慢性肝疾患における		(W) DII	がん・支持療法
	血小板減少症)		(米)PI	かん・又持療法
0	E5501 (C型肝炎に対するインターフェロンを含む抗ウイルス療法を		(米) PⅡ	がん・支持療法
	開始・実施における血小板減少症)			
0			(B) PI	血管・免疫反応
	E6201 (乾癬)		(米欧) PI	血管・免疫反応
	E7080 (子宮内膜がん)		(米欧) PI	がん・支持療法
	E7080 (メラノーマ)		(米欧) PII	がん・支持療法
	E7080 (グリオーマ)		(米) PI	がん・支持療法
0	E7080 (非小細胞肺がん)		(米欧)PI	がん・支持療法
	E7820 (大腸がん)		(米) PI	がん・支持療法
_	MORAb-003 (非小細胞肺がん)		(米欧)PI	がん・支持療法
_	MORAb-004 (メラノーマ)		(米) PI	がん・支持療法
0	MORAb-004 (大陽がん)		(米) PI	がん・支持療法
_	MORAb-009 (中皮腫)	÷+4.	(米欧)PI	がん・支持療法
O	ハラヴェン(肉腫)	効能	(B) PI	がん・支持療法
_	ONTAK (メラノーマ)	効能	(米) PI	がん・支持療法
O	Dacogen (AML 小児適応)	効能	(米) PI	がん・支持療法
_	パリエット(機能性ディスペプシア)	効能	(B) PI	消化器
0	E7080 (肝細胞がん)	1	(B) PI/Ⅱ	がん・支持療法

^{*} 効能:効能効果追加、用法:用法用量追加、剤形:剤形追加 P = Phase:臨床試験段階

ハラヴェンの前立腺がん(米欧、フェーズⅡ)の適応追加に関しては、他の適応における開発に集中すべく、当該試験を一時中断いたしました。

[・]口腔粘膜炎を対象とした E6014(米国、フェーズII)、前立腺がん等を対象とした E7850(米国、フェーズII)、E2007 の神経因性疼痛(米欧、フェーズII)、多発性硬化症(欧州、フェーズII)、片頭痛予防(米国、フェーズII)の適応症、および E5555 の急性冠症候群(日米欧、フェーズII)、アテローム血栓症(日米欧、フェーズII)の適応症に関しては、開発の中止を決定いたしました。

^{○:2011}年4月以降の進捗、◎:2012年1月以降の進捗

(1) がん・支持療法

製品名: ハラヴェン 開発品コード: E7389 一般名: エリブリン (抗がん剤/微小管ダイナミクス阻害剤)

[概要] クロイソカイメン由来のハリコンドリンBの合成類縁体で、微小管の伸長を阻害し細胞周期を停止させることで抗腫瘍活性を示します。乳がんをはじめ、各種固形がんに効果を期待しています。米国・シンガポール・欧州・日本・スイス等、35カ国で承認を取得しました。

数付ひなびた。		
乳がん	〇 日本 承認(2011年4月) 〇 スイス 承認(2011年5月)	注射剤
【効能・効果追加】乳がんセカンドライン	米欧 PII	注射剤
【効能・効果追加】非小細胞肺がん	○ 国際共同治験 PII	注射剤
【効能・効果追加】肉腫	国際共同治験 PII 〇 日本 PII	注射剤

[•] 前立腺がん(米欧、フェーズII)の適応追加に関しては、他の適応における開発に集中すべく、当該試験を一時中断いたしました。

開発品コード: **E7820** (抗がん剤 α 2インテグリン発現抑制剤)

[概要]血管内皮細胞の接着分子であ	5るインテグリンα2の発現抑制作用により血管新生を阻害します。	
大腸がん	米国 PI	経口剤

開発品コード: E7080 一般名: lenvatinib (抗がん剤/VEGF受容体チロシンキナーゼ阻害剤・マルチキナーゼ阻害剤)

[概要] 血管内皮増殖因子(VEGF)の受容体であるVEGFR2のチロシンキナーゼおよび血管新生や腫瘍増殖に関わる他の複数のキナーゼをバランスよく阴害する、血管新生・腫瘍増殖阴害剤です。各種固形がんに効果を期待しています。

	ととパラン人は、一直の 出 に					
	甲状腺がん	国際共同治験 PII	2013年度申請予定	経口剤		
	子宮内膜がん	米欧 PI		経口剤		
	メラノーマ	米欧 PI		経口剤		
	グリオーマ	米国 PII		経口剤		
0	非小細胞肺がん	米欧 PⅡ		経口剤		
0	肝細胞がん	日本 PI/I		経口剤		

開発品コード: MORAb-003 一般名: farletuzumab (抗がん剤/モノクローナル抗体)

[概要] 葉酸受容体 $lpha$ (FRA)に対するヒト化 \lg G1抗体です。 \lg	FRAが過剰発現しているがん	腫に対して抗腫瘍効果を期待し	しています。
プラチナ感受性卵巣がん	国際共同治験 PⅢ	2012年度申請予定	注射剤
非小細胞肺がん	米欧 PI		注射剤

^{・2011}年12月、欧米で進行中であったプラチナ製剤耐性卵巣がんを対象としたフェーズⅢ試験について、独立データモニタリング 委員会において、有効性に関わる評価項目が改善目標に到達しない可能性が高いと判断されたことから、試験を中止いたしました。

開発品コード: MORAb-004 一般名: ontecizumab (抗がん剤/モノクローナル抗体)

[概要] Tumor endothelial marker 1 (TE 腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。	M-1)/エンドシアリンに対するヒト化IgG1抗体です。エンド	シアリンを発現しているがん
O メラノーマ	米国 PI	注射剤
◎ 大腸がん	米国 PI	注射剤

開発品コード: MORAb-009 ー般名: amatuximab (抗がん剤/モノクローナル抗体)

[概要] メソセリンに対するキメラ型IgG1抗体です。メソセリンを発現しているがん腫に対して抗腫瘍効果を期待しています。

中皮腫 米欧 P耳 注射剤

製品名: **Dacogen** 開発品コード: **E7373** 一般名: デシタビン (DNAメチル化阻害剤)

[概要] DNAメチル化阻害による細胞分化誘導作用を有します。すでに米国で骨髄異形成症候群(MDS)治療剤として承認を取得しています。また、米国で申請中の急性骨髄性白血病(AML)については、2012年3月に審査完了報告通知を受領し、今後の方針を検討しています。

 〇 【効能・効果追加】急性骨髄性白血病(AML)
 米国 申請(2011年5月)受理(同年7月)
 注射剤

 〇 【効能・効果追加】急性骨髄性白血病(AML) 小児適応
 米国 PI
 注射剤

開発品コード: E5501/AKR-501 一般名: avatrombopag

(血小板減少症治療剤/トロンボポエチン受容体作動剤)

[概要]トロンボポエチン受容体のアゴニストで、血小板増加を促進させる経口の新規化合物です。血小板減少を示す病状への効果を期待しています。
 ○ 特発性血小板減少性紫斑病(ITP) 米欧 PⅢ 2013年度申請予定 経口剤 侵襲を伴う処置・手術が予定されている慢性肝疾患における血小板減少症
 ○ C型肝炎に対するインターフェロンを含む抗ウイルス療法を開始・実施における血小板減少症

※国 PⅡ 経口剤
経口剤

製品名: ONTAK 開発品コード: E7272 一般名: denileukin diftitox

(抗がん剤/インターロイキン2受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤)

[概要] インターロイキン2(IL-2)の受容体結合部分とジフテリア毒素の融合タンパク製剤であり、細胞表面上のIL-2受容体と特異的に結合し、細胞内に移行したジフテリア毒素がタンパク質合成を阻害します。すでに米国でCD25(IL-2受容体の構成要素)陽性の皮膚T細胞リンパ腫治療剤として承認を取得しています。

【効能・効果追加】メラノーマ

米国 PI

注射剤

・末梢性T細胞リンパ腫(PTCL)の適応追加のためのフェーズⅢ試験は、改良型新製剤の開発を優先するため、2011年度第2四半期に、一旦中止しました。

開発品コード: **E7040** (血管塞栓用ビーズ/医療機器)

[概要] ポリビニルアルコール高分子からなる親水性の球状微粒子であり、注入用力テーテルを通じて対象の血管を物理的かつ選択的に塞栓する血管塞栓用ビーズです。微細で均一な球状の粒子であるため、血管径や腫瘍の大きさ等の対象範囲に合わせて、精密な塞栓が期待できます。

肝細胞がんに対する肝動脈塞栓療法

日本 申請(2010年12月)

血管塞栓材

*ロ腔粘膜炎を対象とした口腔粘膜炎治療剤「E6014」(米国、フェーズⅢ)、前立腺がん等を対象とした抗がん剤「E7850」(米国、フェーズⅡ) に関しては、開発の中止を決定いたしました。

(2) 神経

製品名:アリセプト 開発品コード: E2020 一般名: ドネペジル (アルツハイマー型認知症治療剤)

[概要] 神経伝達物質のアセチルコリンを分解する酵素であるアセチルコリンエステラーゼを阻害することにより、脳内アセチルコリン濃度を高め、アルツハイマー型認知症(AD)の認知症症状の進行を抑制します。軽度および中等度のAD治療剤として、すでに世界90カ国以上で承認されており、米国、日本、カナダ、中南米やアジアの一部の国などでは高度ADにも承認されています。

0	【剤形追加】ドライシロップ剤	2011年12月)	経口剤		
	【効能・効果追加】レビー小体型認知症	日本	РШ	2012年度申請予定	経口剤
0	【用法・用量、剤形追加】高用量製剤<23mg錠>	日本	PⅢ		経口剤

開発品コード: **E2007** 一般名: ペランパネル (AMPA受容体拮抗剤)

[概要] グルタミン酸受容体のサブタイプであるAMPA受容体へのグルタミン酸の結合を選択的に阻害します。神経疾患に対し様々な効果を期待しています。部分てんかんの併用療法に加え、全般てんかんの適応取得をめざした開発を進めています。また、部分てんかんの単剤療法、レノックス・ガストー症候群などの臨床試験を計画しています。

h(1)	んの単剤療法、レノックス・ガストー症候群などの臨床試験を計画しています。			
		0	欧州 申請(2011年5月)受理(同年6月)	
	部分てんかん	0	米国 申請(2011年12月)受理(2012年3月)	経口剤
		0	日本 PⅢ	
	全般でんかん	0	国際共同治験 PII	経口剤

[・]神経因性疼痛(米欧、フェーズ II)、多発性硬化症(欧州、フェーズ II)、片頭痛予防(米国、フェーズ II)の適応症に関しては、てんかん領域での開発に集中すべく、これらの適応症の開発の中止を決定いたしました。

開発品コード: AS-3201 一般名: ラニレスタット (糖尿病合併症治療剤/アルドース還元酵素阻害剤)

[概要] アルドース還元酵素を強力に阻害することにより細胞内のソルビトール蓄積を抑制します。糖尿病の代表的な合併症である糖尿病性神経障害の治療剤として開発を進めています。

糖尿病性神経障害 米欧 PI/II 経口剤

製品名: ゾネグラン 開発品コード: E2090 一般名: ゾニサミド (てんかん治療剤)

[概要] 幅広い抗てんかんスペクトラムを有し、忍容性の高いてんかん治療剤です。すでに成人部分てんかんを対象に併用療法の適応を取得しています。
 ○ 【効能・効果追加】てんかん単剤療法
 欧州 申請(2011年6月)受理(同年7月) 経口剤
 【効能・効果追加】てんかん小児適応
 欧州 PⅢ 2012年度申請予定 経口剤

開発品コード: EO3O2 一般名: メコバラミン (筋萎縮性側索硬化症)

[概要] メコバラミン (生体内補酵素型ビタミンB₁₂) 製剤であり、傷ついた末梢神経を修復する作用があります。すでに末梢性神経障害治療剤として広く使われており、新たに、筋萎縮性側索硬化症(ALS)治療剤をめざしています。

筋萎縮性側索硬化症(ALS) 日本 PI/II 日本 PI/II 注射剤

製品名: ルネスタ 開発品コード: SEP-190 一般名: エスゾピクロン (不眠症治療剤/GABA-A受容体作動剤)

[概要] 非ベンゾジアゼピン系に属するGABA-A受容体作動剤で、GABAの効果を増強して催眠作用および鎮静作用を発揮すると考えられています。国内外の臨床試験では、不眠症の主症状である入眠障害と中途覚醒のいずれにも有効であることが示されました。また、臨床的に問題となる依存性や持ち越し効果などは認められず、長期投与による耐性(有効性の減弱)を示さないという特徴も有しています。不眠症の効能・効果で承認を取得しました。

○ 不眠症日本 承認(2012年1月)経口剤

製品名: Inovelon(欧) / BANZEL(米) 開発品コード: E2080 一般名: ルフィナミド (てんかん治療剤)

[概要] 新規構造のトリアゾール誘導体で、過剰電荷を帯びている脳内ナトリウムチャネルの活動を調節します。すでにレノックス・ガストー症候群の併用療法として、欧州では「Inovelon」、米国では「BANZEL」のブランド名で承認を取得しています。

0	【剤形追加】経口懸濁液	欧州	承認(2011年	11月)	経口剤
	レノックス・ガストー症候群の併用療法	日本	PⅢ	2012年度申請予定	経口剤

(3)血管•免疫反応

製品名: $\mathbf{Lュミラ}$ 開発品コード: $\mathbf{D2E7}$ 一般名: \mathbf{P} グリムマブ (ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体)

[概要] ヒト型抗ヒトTNFαモノクローナル抗体であり、自己免疫疾患の炎症反応に関わる中心的なサイトカインであるTNFαを中和します。日本では関節リウマチ、乾癬、クローン病、強直性脊椎炎に加えて若年性特発性関節炎の適応を取得しています。

0	【効能・効果追加】若年性特発性関節炎	日本 承認 (2011年7月)	注射剤	
0	【効能・効果追加】関節の構造的損傷の防止	日本 申請(2011年9月)	注射剤	
0	【効能・効果追加】潰瘍性大腸炎	日本 申請(2012年3月)	注射剤	

開発品コード: E5564 一般名: エリトラン (重症敗血症治療剤/エンドトキシン拮抗剤)

[概要] エンドトキシン拮抗作用により、炎症性サイトカインの遊離を阻害し、エンドトキシンによって引き起こされる臨床症状の発現を抑制します。

開発品コード: **E6201** (新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤)

[概要] 新規MEK-1/MEKK-1キナーゼ阻害剤です。乾癬において、炎症性の細胞内シグナル伝達の抑制や皮膚の上皮細胞の異常増殖を抑制することによる効果を期待しています。

乾癬 米欧 PⅡ 外用剤

開発品コード: **E6005** (ホスホジエステラーゼ4阻害剤)

[概要] 細胞内情報伝達物質サイクリックAMP の分解酵素であるホスホジエステラーゼ4の働きを阻害します。アトピー性疾患の諸症状を抑える治療薬となることを期待しています。

○ アトピー性皮膚炎日本 PII外用剤

開発品コード: **T-614** ー般名: **イグラチモド** (関節リウマチ治療剤)

[概要] 炎症性のサイトカインおよび免疫グロブリン産生を抑制し、関節リウマチへの効果を期待しています。

〇 関節リウマチ

日本 申請(2011年8月) 経口剤

製品名: ワーファリン 一般名: ワルファリンカリウム (経口抗凝固剤)

[概要] ビタミンKに拮抗し、血液凝固因子の産生を阻害することにより抗凝固作用を示します。成人における血栓塞栓症の治療及び予防として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「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、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられており、新たに承認を取得した顆粒剤についても小児に対する適応について承認されました。

0	【剤形追加】顆粒剤	日本	承認(2011年7月)	経口剤
0	【用法・用量追加】小児における顆粒剤の用法・用量	日本	承認(2011年10月)	経口剤

製品名: ワソラン 一般名: ベラパミル (カルシウム拮抗性不整脈治療剤)

[概要] カルシウム拮抗作用により、心臓の興奮伝導を遅らせて頻脈性の不整脈を整える他、冠血管拡張作用、末梢血管拡張作用を有し、成人における虚血性心疾患及び頻脈性不整脈の治療として一般的に広く使用されています。また本剤は、厚生労働省の「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、小児に対する医療上の有用性が高い品目として位置づけられ、小児の頻脈性不整脈に対する適応について承認されました。

0	【用法・用量追加】小児における用法・用量	日本 承認 (2011年5月)	経口剤 注射剤

^{*}トロンビン受容体拮抗剤「E5555」について、日米欧においてフェーズⅡ試験段階にありました急性冠症候群、アテローム血栓症に 係る適応症を対象とした開発を中止いたしました。

(4) 消化器

製品名: パリエット/アシフェックス 開発品コード: E3810 一般名: ラベプラゾール (プロトンポンプ阻害剤)

[概要] プロトンポンプ阻害作用に基づき、胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、ヘリコバクター・ピロリ除菌などの承認を取得しています。

【効能・効果追加】低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は

十二指腸潰瘍の再発抑制

日本 PⅡ/Ⅲ

経口剤

【効能・効果追加】機能性ディスペプシア

日本 PI

経口剤

• 2011年9月、欧米で、プロトンポンプ阻害剤「パリエット/アシフェックスエクステンディッドリリース50mg製剤」について、 開発を終結することを決定し、申請を取り下げました。

2) アジアの開発品

機能性胃腸症

製品名:グルファスト 一般名:ミチグリニド (速効型インスリン分泌促進剤)

[概要] 膵臓の β 細胞スルフォニルウレア受容体と選択的に結合し、膵臓からのインスリン分泌を促進することによって血糖の低下作用を示します。<キッセイ薬品からのライセンス品>

上市:〇タイ

2型糖尿病 承認:フィリピン

経口剤

申請:インドネシア

・マレーシアでは、当局より非承認の通知を受領後、方針を検討した結果、開発を中止いたしました。

製品名:ガスモチン 一般名:モサプリド (消化管運動機能改善剤)

[概要] 選択的なセロトニン(5-HT4)受容体アゴニストによる消化管運動機能改善剤であり、アセチルコリン遊離の増大を介して消化管運動促進作用および胃排出促進作用を示します。<大日本住友製薬からのライセンス品>

申請:マレーシア、ミャンマー、ラオス、カンボジア

B 建動促進作用のよび自排面促進作用を示します。 へん日本住及要案がらのフィ センス面 シート市:タイ、○フィリピン、○ベトナム

経口剤

一般名:**クレブジン** (慢性B型肝炎治療剤)

[概要] DNAポリメラーゼ阻害による抗ウイルス作用に基づく慢性B型肝炎治療剤です。<ブグァン製薬からのライセンス品>

上市:フィリピン (製品名 Revovir) 慢性B型肝炎

申請:インドネシア、タイ、○ベトナム、インド、中国

製品名: ユリーフ 一般名: シロドシン (前立腺肥大症に伴う排尿障害治療剤)

[概要] 選択的 α 1A受容体遮断剤であり、主に前立腺に存在する α 1A受容体を遮断することにより、前立腺の緊張を緩和して尿道抵抗を改善し、前立腺肥大症に伴う排尿障害を改善します。 <キッセイ薬品からのライセンス品>

前立腺肥大症に伴う排尿障害 申請:シンガポール、〇マレーシア、〇タイ

経口剤

経口剤

一般名: cinitapride (上部消化管機能改善剤)

[概要] 消化管神経叢に存在する5- HT_2 および5- HT_4 受容体を刺激することによりアセチルコリンの遊離を増大させ、上部消化管運動を改善します。また抗ドーパミン作用も有し、ドーパミン受容体を阻害することによりアセチルコリンの放出抑制を解除し上部消化管機能を改善します。 <Almirall社からのライセンス品>

機能性ディスペプシア・申請:〇中国

経口剤