

基本情報

医薬品の基礎情報 97	[CKI27]..... 103	腎領域 107	[RG7906]..... 109
国内医薬品市場の概観と 薬価について..... 97	[RG7421]..... 103	腎性貧血..... 107	その他の領域 109
がん領域 100	[CEA-TCB] (RG7802) .. 103	ミルセラ..... 107	血友病..... 109
疾患と治療法の概要..... 100	[CD20-TDB] (RG7828) .. 104	その他..... 108	ヘムライブラ [ACE910/RG6013].... 109
アバステン[RG435]..... 100	[RG6268]..... 104	オキサロール..... 108	インフルエンザ..... 110
ハーセプチン..... 101	骨・関節領域、 自己免疫疾患領域 104	[EOS789]..... 108	タミフル..... 110
パージェタ[RG1273]..... 101	骨粗鬆症..... 104	神経疾患領域 108	その他..... 110
カドサイラ[RG3502]..... 101	エディロール..... 104	アルツハイマー病..... 108	セルセプト..... 110
リツキサン..... 101	ボンピバ..... 105	[RG1450]..... 108	アトピー性皮膚炎..... 110
アレセンサ [AF802/RG7853]..... 101	関節リウマチ..... 105	[RG7412]..... 108	透析そう痒症..... 111
ゼローダ..... 102	キャッスルマン病..... 106	視神経脊髄炎関連疾患..... 108	[CIM331]..... 111
タルセバ..... 102	大型血管炎..... 106	[SA237]..... 108	発作性夜間ヘモグロビン尿症 111
ノイトロジン..... 102	全身性強皮症..... 106	デュシェンヌ型 筋ジストロフィー..... 109	[SKY59/RG6107]..... 111
テセントリク[RG7446]... 102	アクテムラ [MRA/RG1569]..... 106	筋ジストロフィー..... 109	滲出型加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫 111
ガザイバ[GA101] (RG7159)..... 103	[RG7845]..... 106	脊髄性筋萎縮症..... 109	[RG7716]..... 111
[GC33] (RG7686)..... 103	変形性関節症..... 107	[RG7916]..... 109	子宮内膜症..... 111
[ERY974]..... 103	スベニール..... 107	パーキンソン病..... 109	[AMY109]..... 111
[RG7596]..... 103		[RG7935]..... 109	
[RG7440]..... 103		その他..... 109	
		[GYM329/RG6237] .. 109	

医薬品の基礎情報

国内医薬品市場の概観と 薬価について

国民医療費の動向

日本の国民医療費は、制度改正などを行わなければ毎年約2～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2017年度の実績^{*1}は42兆2,000億円(前年度比0.9兆円、2.3%増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、さらに高齢化率が高まる中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

*1 出典：厚生労働省「平成29年度医療費の動向」

後発医薬品の使用促進

患者さんの費用負担の軽減と医療保険財政の改善を主眼として、国は後発医薬品(ジェネリック医薬品)の普及を図っています。2007年発表の「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」をきっかけに各種の施策が進められ、

2013年4月には新たに「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」が策定されました。2017年6月の閣議決定では、後発医薬品の数量シェアを2020年9月までに80%とする具体的な達成時期が定められました(2018年9月時点のシェア：約72.6%^{*2})。一方、バイオ後続品(バイオシミラー)については、2020年度末までに品目数の倍増を目指すことになりました。

*2 薬価調査の速報値

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の公定価格を市場実勢価格に近づけるために、厚生労働省は2年に一度、医療用医薬品の一定期間の取引について価格と量を調査し、薬価を見直します。2018年度は、医療費ベースで△1.65%の引き下げ、薬価ベースでは△7.48%の引き下げ(うち、実勢価格などの改定△6.17%、薬価制度の抜本改革△1.31%)となりました。

2019年10月の消費税引き上げに伴い、臨時的に薬価改定が行われます。国の2019年度予算において国費ベースで△0.51%の引き下げ(うち、消費税対応分+0.42%、実勢価格などの改定△0.93%)となることが決定しています。

市場拡大再算定制度

1994年から導入された制度で、薬価改定算定方式の一つ。原価計算方式で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が100億円超かつ予想額の10倍以上、もしくは150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で25%の引下率が適用されます。一方、その他の算定方式(類似薬効比較方式を含む)で薬価が算定された医薬品は、年間販売額が150億円超かつ予想額の2倍以上の場合に、最大で15%引き下げられます。また、市場拡大再算定の対象となった医薬品と薬理作用が類似する医薬品についても、市場拡大再算定対象品と同じ引下率が適用されます。なお、2018年度薬価制度抜本改革で、効能追加などで販売額が急拡大する場合に迅速に対応するため、年間販売額が350億円を超えるものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*	2016	2018
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65	△7.8	△7.48
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8	△5.5	△6.7

* 消費税増税対応分を含む
出典：中外製薬資料

特例拡大再算定制度

2016年度薬価制度改革において、イノベーションの評価と国民皆保険の維持を両立する観点から、市場拡大再算定の特例として、年間販売額が極めて大きい製品を対象とした特例拡大再算定が導入されました。同制度は、薬価改定時に年間販売額が1,000～1,500億円かつ予想額の1.5倍以上では薬価を最大25%引き下げ、年間販売額1,500億円超かつ予想額の1.3倍以上では薬価を最大50%引き下げるものです。また、特例拡大再算定対象品の薬理作用類似薬であって、薬価収載の際の比較薬も特例拡大再算定対象品と同率が引き下げら

れます。2016年の改定では、「アバステン」など、4成分、6品目が対象となりました。また、2018年度の改定では、2成分、4品目が対象となりました。なお、2018年度薬価制度改革で、本制度の要件を満たすものは年4回の新薬収載の機会を活用して再算定を行うことになりました。

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」*3問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行

的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件を満たすものについて、薬価改定時に価格が維持されるものです。

その後の薬価制度改革において新薬創出等加算は試行的に継続されていましたが、2018年度薬価制度改革で企業要件および品目要件が見直されるとともに、薬価算定ルールの本則に記載されることとなりました。

企業要件については、厚生労働省からの開発要請に適切に対応しない企業は引き続き対象から除外されます。また、(A)革新的新薬創

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況 (2019年1月31日現在)

開発要請	製品	適応症など	開発状況
第1回 開発要請分	ゼローダ	進行・再発胃癌	2011年2月承認
	タルセバ	進行・再発膀胱癌	2011年7月承認
	アバステン	進行・再発乳癌	2011年9月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9月承認
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された転移性乳癌における3週間1回投与の用法・用量追加 HER2 過剰発現が確認された乳癌に対する術前補助化学療法	2011年11月承認
	カイトリル	放射線照射に伴う消化器症状	2011年12月承認
	ブルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	バクトラミン	ニューモシスティス肺炎の治療および発症抑制	2012年8月承認
第2回 開発要請分	アバステン	卵巣癌	2013年11月承認
	アバステン	再発膠芽腫	2013年6月承認(悪性神経膠腫)
	ハーセプチン	HER2 過剰発現が確認された乳癌における術後補助化学療法への1週間間隔投与の用法・用量追加	2013年6月承認
第3回 開発要請分	セルセプト	ループス腎炎	2016年5月承認
	タミフル	新生児・乳児の用法・用量増加	2017年3月承認
	ゼローダ	直腸癌における補助化学療法	2016年8月承認
第4回 開発要請分	アバステン	卵巣癌における2週間間隔投与の用法・用量追加	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	コペガス	ソホスブビルとの併用によるジェノタイプ3のC型慢性肝炎 またはC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	2017年3月承認
	ゼローダ	神経内分泌腫瘍	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	アバステン	放射線脳壊死に起因する脳浮腫	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち
	ノイトロジン	再発・難治性急性骨髄性白血病に対するフルダラビンなどを含む 抗悪性腫瘍剤との併用療法	開発要請に対する企業見解につき 検討会議での評価待ち

出、(B)ドラッグラグ対策、(C)世界に先駆けた新薬開発に関する指標を設定し、指標の達成度・充足度に応じて加算にメリハリがつけられます。医療系ベンチャーは、革新的新薬創出の重要な役割を果たすことが期待されており、企業指標にかかわらず一定の評価がなされます。

品目要件については、従来の乖離率要件が撤廃され、特許期間中の新薬で真に革新性・有用性のある医薬品に限定されます。具体的には、希少疾病用医薬品、開発公募品、新規収載時に有用性などで加算が適用された品目、革新性・有用性のある新規作用機序医薬品（ファーストインクラスが収載されてから3年以内かつ3番手以内に限る）に限定されます。2018年度の改定では、314成分、560品目（告示で公表）が対象となりました。

新薬創出等加算対象品目のうち、後発医薬品（バイオ後続品を含む）が上市された、または薬価収載後15年を経過した新薬については、その後の最初の薬価改定において新薬創出等加算の累積額が薬価から差し引かれます。さらに、累積額を差し引かれた薬価から、その年度における当該新薬の市場実勢価格による引き下げなどが行われます。

*3 医薬品の国内開発が行われないことにより、日本の患者さんが世界の標準治療や先端治療にアクセスできないこと

「ドラッグラグ」問題解消のために

2005年1月、「ドラッグラグ」問題の解消を目的の一つとして、厚生労働省によって「未承認薬使用問題検討会議」が設置されました。これは、欧米諸国で承認されているものの日本では未承認の医薬品について、臨床上の必要

性と使用の妥当性を検証し、開発の促進を図るものです。また2010年2月には、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」が設置され、国内では承認されていない医薬品や適応について医療上の必要性の評価や公知申請への該当性などが検討されています。さらに、審査を担当する独立行政法人医薬品医療機器総合機構の審査体制の継続的な強化の取り組みにより、2017年度の新薬の総審査期間（通常審査品目：中央値）は11.8カ月となっています。また、2017年度に国内で新規承認申請された新薬について、米国における申請時期との差の中央値は0.2年と、例年よりも小さくなっています。

毎年薬価調査・毎年薬価改定

市場実勢価格が低下しても、最大2年間薬価が維持される現状が国民負担の増大を招いているとして、薬価改定が通常ない年（中間年）にも、薬価調査・薬価改定を行うことが2018年度薬価制度抜本改革で決定されました。2018年度、2020年度は現行制度でも改定年であり、2019年度は10月に消費税率引き上げに伴う薬価改定が実施され、新ルールでの中間年の薬価改定は2021年度からになります。中間年の薬価改定の対象品目の範囲は今後、中医協（中央社会保険医療協議会）などで議論されます。

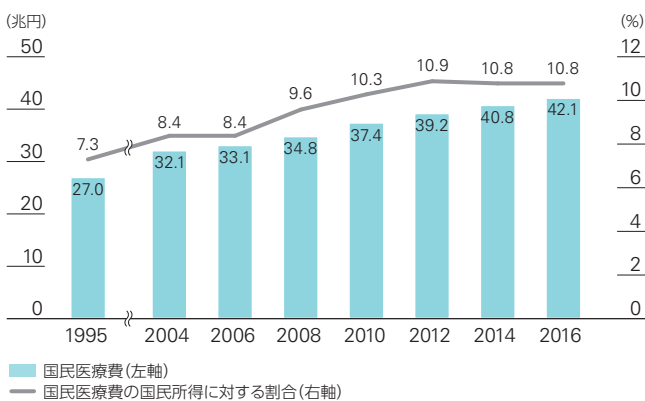
費用対効果評価の制度化

費用対効果評価による価格調整の制度が中医協で承認され、2019年4月から実施されることになりました。保険収載時に選定基準の要

件を満たした品目が主な対象となり、収載後一定期間後に費用対効果評価が行われ、その結果で価格を調整することになります。価格調整の範囲は、新薬としての薬価算定時に適用された有用性補正加算の額に該当する部分です（原価計算方式で算定され開示度50%未満の品目は営業利益部分も該当）。価格調整はICER*4の値に応じ、ICERが500万円未満（抗がん剤は750万円未満）の場合、補正加算部分は維持されますが、500万円以上の場合には補正加算部分を段階的に最大90%引き下げることとなります。なお、価格調整は全体薬価の10~15%までとなります。

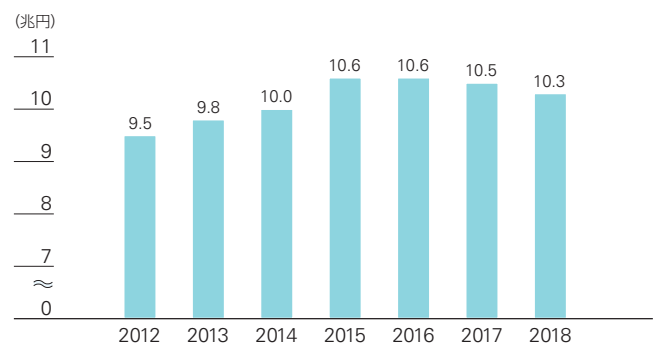
*4 Incremental Cost Effectiveness Ratio（増分費用効果比）：新薬Aが既存薬（技術）Bに置き換わることで追加的な成果を得るために、どの程度の追加的な投資が必要かを表す指標

医療費の動向



出典：厚生労働省「平成28年度 国民医療費の概況」
注：国民所得は、内閣府発表の国民経済計算による

医療用医薬品市場規模の推移



Copyright © 2019 IQVIA.
出典：医薬品市場統計 2012~2018年12月MATをもとに作成
無断転載禁止

がん領域

疾患と治療法の概要

日本人の死亡原因第1位の疾患

がんは1981年以降、日本人の死亡原因第1位の疾患です。

2017年の死者数は37万3,334人*1と死亡者数全体の27.9%*1を占め、調査を開始した1899年以来、最多数となっています。

*1 出典：厚生労働省「平成29年(2017)人口動態統計(確定数)の概況」

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

「がん対策基本法(基本法)」は、がん患者さんが全国のどの地域においても科学的知見に基づき本人の意向を尊重した最適ながん医療を受けられるように体制を整備することや、「がん対策推進基本計画(基本計画)」を推進することなどを目的として2006年6月に制定されました。基本法の制定以降、がん診療連携拠点病院の整備、がん医療の進歩による死亡率の低下や5年相対生存率の向上など一定の成果が得られました。2007年度からの10年間の目標である「がんの年齢調整死亡率の20%減少」については、達成が困難であるため、2015年12月に短期集中的に実行すべき具体策を明示した「がん対策加速化プラン」が策定されました。

近年、新たな課題として、希少がん、難治性がん、小児がん、AYA(Adolescent and Young

Adult)世代(思春期世代と若年成人世代)のがんへの対策、ゲノム医療などの新たな治療法の推進、そして就労を含めた社会的な問題への対応などが必要であることが明らかとなりました。2016年に改正された基本法では、法の理念に、がん患者さんが尊厳を保持しつつ安心して暮らすことのできる社会の構築を目標に掲げ、国や地方公共団体は、医療・福祉資源を有効に活用し、国民の視点に立ったがん対策を実施することが求められています。また2018年3月に示された第3期の基本計画では、がん患者さんを含めた国民が、がんを知り、がんの克服を目指すことを目標として、「がん予防」「がん医療の充実」および「がんとの共生」を3つの柱とした取り組みが進められています。

治療法の変化

近年のがん治療は手術、放射線照射および化学療法を組み合わせた集学的治療が基本となっています。特に薬物療法の分野は日進月歩であり、分子標的治療薬など新規性の高い医薬品が相次いで導入され、大腸がん、肺がん、乳がん、婦人科がん、腎がん、脳腫瘍、悪性黒色腫、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。また、分子標的治療薬を投与する際に、診断薬を使った検査により、薬剤の有効性が期待でき、体への負担や副作用が少ない患者さんを選別する「個別化医療」が進展しています。患者さん一人ひとりに合わせた最適な治療法を提案できるだけでなく、効果が見極められないまま投与される治療薬が減ることで国の医療費を削減できるなど、さまざまなメリットが期待されています。診断に際しては、同一の疾患に対して複数の異なる分子標的治療薬がある場合や、診断の対象となる標的組織が発現している分子を見るだけでは不十分なケースもあり、マルチプレックス検査や次世代シーケンサーを用いたゲノムパネル検査などの網羅的なバイオマーカー測定による診断も重要になってきています。政府が2015年1月に設置した「ゲノム医療実現推進協議会」を皮切りに、厚生労働省や製薬業界団体においてもゲノム医療の実現に向けた推進体制の整備が進んでおり、個々の患者さんのゲノム情報に基づいた最適な治療薬の提供が現実のものとなってきています。また、本来、体が持っている免疫力(免疫細胞)を活かしてがんと闘う腫瘍(がん)免疫療法が、新機軸の治療法として注目されています。その一つとして「免疫チェックポイント阻害

剤」が新たに使われるようになり、がん治療の新たな潮流として大いに期待されています。がんは体内の免疫に攻撃されないように免疫機能を抑制する特殊な能力を持っていますが、免疫チェックポイントと呼ばれる免疫のブレーキ役(PD-L1とPD-1の結合)を阻害し、免疫細胞を覚醒させることでがん細胞を攻撃することができます。「免疫チェックポイント阻害薬」は進行がんにおいても長期生存や治癒が期待される臨床試験成績が出てきており、その高い治療効果や、幅広いがんの治療薬となる可能性に期待が高まっています。一方で、効果が認められない患者さんもいるため、治療効果が期待できる患者さんの選別や、既存の抗がん剤などとの組み合わせが検討されています。

アバスタチン「RG435」

抗VEGFヒト化モノクローナル抗体

一般名：ベバシズマブ

上市時期(日本)2007年6月

基本情報

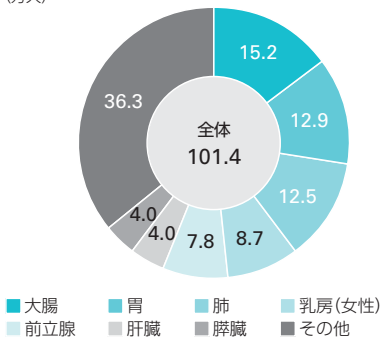
「アバスタチン」は、血管内皮細胞増殖因子(VEGF)を標的とするヒト化モノクローナル抗体であり、がんの血管新生(がんに栄養や酸素を供給する血管網が広がること)を阻害する、世界で初めての薬剤です。従来の抗がん剤はがん細胞に直接作用しますが、「アバスタチン」はがん細胞を取り巻く微小環境へ作用します。国内では、2007年に治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんを適応症として発売された後、2009年には結腸・直腸がんの新用法・用量と扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺がんに対して、2011年には手術不能または再発乳がんに対して追加承認を取得しています。また、2013年に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫と卵巣がん、2016年5月に進行または再発の子宮頸がんについて追加承認を取得しました。

2018年の概況

「アバスタチン」の売上高は、前年比25億円(2.7%)増の956億円となりました。これまで大腸がん、肺がん領域で確固たる地位を築いていますが、肺がん領域では、免疫チェックポイント阻害剤などの参入により競合環境が変化しています。一方、乳がんなど他の適応症での使用は、堅調に推移しました。また、「テセントリク」との併用による第Ⅲ相国際共同治験を腎細胞がんおよび肝細胞がんの患者さんを対象に実施中です。

がん罹患数予測(2018年)

(万人)



出典：国立がん研究センターがん情報サービス「がん登録・統計」

注：予測は、全国がん罹患モニタリング集計の年齢階級別がん罹患数(1975～2014年全国推計値)および人口動態統計がん死亡数(1975～2016年実測値)を用いて、年齢、暦年、およびそれらの交互作用を説明変数とした予測モデルにより行いました。部位ごとに予測を行っているため、また予測値の四捨五入のため、合計値が一致しないことがあります。

参考文献：Japanese Journal of Clinical Oncology 2014, 44: 36-41

ハーセプチン

抗HER2ヒト化モノクローナル抗体

一般名：トラスツマブ

上市時期(日本) 2001年6月

基本情報

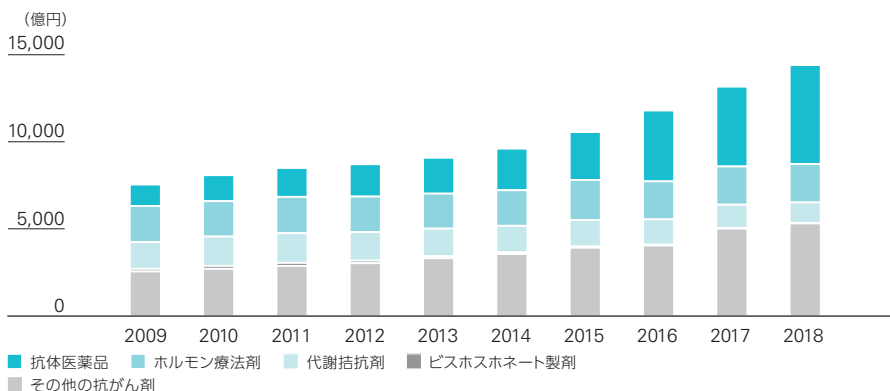
「ハーセプチン」は、腫瘍細胞の増殖に関与するヒト上皮増殖因子受容体2型(HER2)*2を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。本剤は、個別化医療の先駆け製品として、HER2陽性乳がんの治療において欠かすことのできない薬剤として2001年の発売開始以来、高く評価されています。

乳がんでは約20%でHER2の過剰発現が認められ、HER2陽性と診断されます。HER2陽性乳がんは進行が速く、予後不良とされていましたが、「ハーセプチン」をはじめとするHER2を標的とする薬剤の登場により治療成績は大きく向上しました。2011年にはHER2過剰発現が確認された治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して追加承認を取得し、胃がん領域における個別化医療の幕開けをもたらしました。

2018年の概況

「ハーセプチン」の売上高は、新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△20.4%)により、前年比55億円(16.4%)減の281億円となりました。「パージェタ」との併用によりHER2陽性転移・再発乳がんの1次治療として広く浸透し、HER2陽性乳がん術後補助療法(アジュバント)ではリンパ節転移陽性例の9割以上に使用されています。一方、胃がんにおいては、従来どおり1次治療での地位は確保しつつも、2次治療では競合の影響によりやや減少しています。

抗がん剤市場推移



Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計
2009～2018年12月MATをもとに作成 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

*2 乳がんや胃がんではHER2と呼ばれるたんぱく質ががん細胞の表面で過剰発現する場合がある。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」「カドサイラ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんへのみ投与される。

パージェタ[RG1273]

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体

一般名：ペルツマブ

上市時期(日本) 2013年9月

基本情報

「パージェタ」は、ヒト化モノクローナル抗体で、HER2の二量体化を阻害する初めての分子標的治療薬です。同じくHER2を標的とする「ハーセプチン」と併用することにより、腫瘍細胞の増殖にかかわるHERシグナル伝達系をより広範囲に遮断します。HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として、2013年6月に承認を取得し、同年9月に発売しました。また、2018年にはHER2陽性の乳がんにおける術前・術後補助療法に対して追加承認を取得しています。

2018年の概況

「パージェタ」の売上高は、前年比25億円(18.4%)増の161億円と計画を上回りました。2015年7月に改訂された「乳癌診療ガイドライン」により、「ハーセプチン」+「パージェタ」+「ドセタキセル」の併用療法が、HER2陽性の転移・再発乳がんの1次治療として独立して推奨グレードAと記載されていることや医師の処方経験の蓄積により、1次治療での使用が堅調に浸透しました。また、HER2陽性乳がんを予定適応症として「ハーセプチン」と「パージェタ」の配合剤(RG6264：皮下注)による第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

カドサイラ[RG3502]

抗HER2抗体チューブリン重合阻害剤複合体

一般名：トラスツマブ エムタンシン

上市時期(日本) 2014年4月

基本情報

「カドサイラ」は、強力な化学療法剤(DM1)を抗HER2ヒト化モノクローナル抗体であるトラスツマブ(製品名:「ハーセプチン」)に安定したリンカーで結合させた抗体薬物複合体です。2013年1月に、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを予定適応症として承認申請を行い、優先審査を経て同年9月に承認を取得し、2014年4月に発売しました。

2018年の概況

「カドサイラ」の売上高は、前年比5億円(6.3%)増の85億円となりました。「ハーセプチン」+「パージェタ」+化学療法剤による1次治療の乳がん増悪後に、2次治療として利用されています。開発については、HER2陽性乳がんの術後補助療法(アジュバント)を予定適応症として第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。

リツキサン

抗CD20モノクローナル抗体

一般名：リツキシマブ

上市時期(日本) 2001年9月

基本情報

「リツキサン」は、リンパ球の表面にあるCD20抗原を標的としたモノクローナル抗体で、CD20陽性のB細胞性非ホジキンリンパ腫(血液がん)の標準治療薬として、化学療法との併用あるいは単剤にて、その予後を大きく改善することが認められています。国内では中外製薬と全薬工業株式会社が共同販売しています。近年、免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患や、ヴェゲナ肉芽腫症・顕微鏡的多発血管炎、難治性のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性を示す場合)、ABO血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制(腎移植、肝移植)、慢性特発性血小板減少性紫斑病にその有用性が認められ、自己免疫疾患の患者さんなどにも有益な治療を提供できるようになりました。

2018年の概況

「リツキサン」の売上高は、後発品発売に伴う競争激化の影響および新薬創出等加算の返還に伴う大幅な薬価改定の影響(△26.2%)により、前年比121億円(36.2%)減の213億円となりました。

アレセンサ [AF802 / RG7853]

ALK阻害剤

一般名：アレクチニブ塩酸塩

上市時期(日本) 2014年9月

基本情報

「アレセンサ」は、中外製薬が創製した低分子の経口剤で、非小細胞肺癌の約2～5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のチロシンキナーゼ活性を阻害する分子標的薬です。ALK融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として、日本において、2013年9月に希少疾病用医薬品の指定を受け、2013年10月に申請し、2014年7月の承認後、同年9月に世界に先駆けて発売しました。自社創製品としては初めて米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けたほか、2016年には1次治療薬として再び同指定を受け、世界の医療に対して貢献しています。海外では2015年12月に米国、2017年2月に欧州でクリゾチニブに不応または不耐容のALK陽性の転移性非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、2017年11月に米国、同年12月に欧州で1次治療薬として承認を取得しました。

2018年の概況

国内の患者さんを対象とし、競合薬との有効性・安全性を直接比較した試験(J-ALEX試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告されたことから、市場浸透がより一層進んでいます。治療継続率も高いことから、「アレセンサ」の国内売上高は、前年比39億円(23.4%)増の206億円となりました。「アレセンサ」の海外売上高(ロシユへの輸出を含む)は、前年比156億円(112.2%)増の295億円となりました。開発としては、ALK陽性の非小細胞肺癌の術後補助療法を予定適応症として第Ⅲ相国際共同試験を実施中です。

ゼローダ

代謝拮抗剤 / 酵素活性化型5-FU誘導体

一般名：カペシタビン

上市時期(日本) 2003年6月

基本情報

「ゼローダ」は、旧・日本ロシユの研究所で創製した5-FU系の抗がん剤です。経口投与された「ゼローダ」は体内に吸収された後、肝臓や腫瘍組織において活性の高い酵素により順次代謝され、最終的に腫瘍組織内で活性体である5-FUに変換されます。手術不能または再発乳がん、結腸・直腸がんおよび胃がんに対して承認を取得しています。

2018年の概況

「ゼローダ」の売上高は、前年比3億円(2.5%)増の125億円となりました。結腸がんの手術後にがんの再発を抑制するために行う術後補助療法(アジュバント)では、副作用マネジメントの推進などによりトップポジションを獲得しています。胃がんでは、2015年11月に承認を取得した術後補助療法の処方が増えています。

タルセバ

上皮増殖因子受容体(EGFR)

チロシンキナーゼ阻害剤

一般名：エルロチニブ塩酸塩

上市時期(日本) 2007年12月

基本情報

「タルセバ」は、がん細胞の増殖にかかわる上皮増殖因子受容体(EGFR)のチロシンキナーゼ活性を阻害する経口の分子標的治療薬です。2007年の国内発売以降、非小細胞肺癌の2次治療で使用されていましたが、2013年6月の適応拡大により、高い有効性が期待できるEGFR遺伝子変異陽性の患者さんに対しては、1次治療から使用できるようになりました。

た。非小細胞肺癌のうち、欧州では約15%、アジアでは約40%がEGFR遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治療切除不能な肺癌についても追加承認を取得しました。

2018年の概況

「タルセバ」の売上高は、前年比22億円(21.0%)減の83億円となりました。非小細胞肺癌では、競合の影響により、売上は前年に比べて減少しました。

ノイトロジン

遺伝子組換えヒトG-CSF製剤

一般名：レノグラスチム

海外製品名：Granocyte

上市時期(日本) 1991年12月

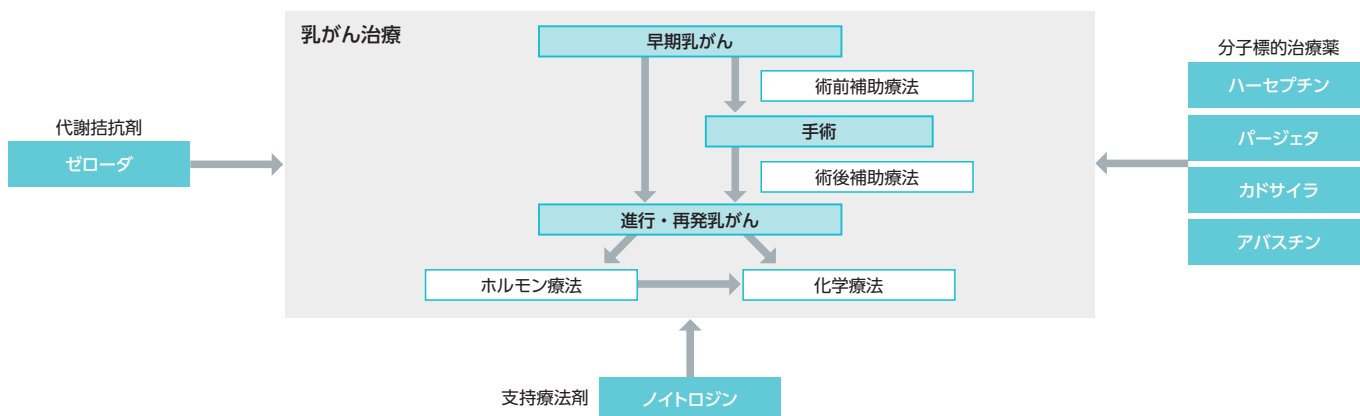
基本情報

「ノイトロジン」は、中外製薬が創製した遺伝子組換えヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤です。抗がん剤の一般的な副作用の一つに、白血球の数が減り、重篤な感染症にかかりやすくなる好中球減少症があります。好中球への分化・増殖を促進する「ノイトロジン」の登場によって、より安全に化学療法が実施できるようになり、治療成績の向上に貢献しています。さらに、白血病など正常球がつかれなくなる病気に対して行われる造血幹細胞移植においても欠かせない薬剤です。

2018年の概況

競合環境の激化により、「ノイトロジン」の売上高は前年比12億円(9.8%)減の111億円となりました。

がん治療に貢献する幅広い製品群(乳がん)



テセントリク [RG7446]

改変型抗PD-L1モノクローナル抗体

一般名：アテゾリズマブ

上市時期(日本)2018年4月

「テセントリク」は、ロシュから導入した改変型抗PD-L1モノクローナル抗体です。がん細胞が免疫系から逃れる方法の一つとして、がん細胞表面にPD-L1というたんぱく質が発現し、T細胞と結合することで、免疫細胞からの攻撃を回避していると考えられています。本剤は、PD-L1に結合することでT細胞の免疫応答を回復・維持し、がん細胞に対して治療効果を発揮することが期待されます。がん細胞を直接攻撃するこれまでの治療薬とは作用機序が異なり、患者さんの免疫応答を活用することから、既存の医薬品との併用や、幅広いがん種での適応が期待されています。2018年1月に切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を適応症として承認を取得後、同年12月には、「アバスタチン」および化学療法との併用による、化学療法未治療の扁平上皮がんを除く切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌での承認を取得しました。また、12月に乳がんおよび小細胞肺癌を予定適応症として承認申請を行いました。このほか、非小細胞肺癌の術後補助化学療法、尿路上皮がん、筋層浸潤尿路上皮がんの術後補助化学療法、腎細胞がん、腎細胞がんの術後補助化学療法、早期乳がん、卵巣がん、前立腺がん、肝細胞がん、頭頸部がん(維持療法)を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験にそれぞれ参加しています。

2018年の概況

「テセントリク」の売上高は、91億円と計画を大きく上回りました。非小細胞肺癌の2次治療以降のポジションで、PD-L1発現状態にかかわらず処方可能であることから浸透しました。

ガザイバ [GA101] (RG7159)

糖鎖改変型タイプII抗CD20モノクローナル抗体

一般名：オビヌツズマブ

上市時期(日本)2018年8月

「ガザイバ」は、「リツキサン」と同様にCD20を標的とする、ロシュから導入した糖鎖改変型タイプIIモノクローナル抗体です。国内外の患者さんを対象に、現在最も広く使用されている「リツキサン」との有効性・安全性を直接比較した試験(GALLIUM試験)で早期有効中止となる良好な結果が報告され、2018年7月にCD20陽性のB細胞性濾胞性リンパ腫として承認を取得後、同年8月に発売しました。なお、本剤は2012年11

月に日本新薬株式会社との間で国内における共同開発・共同販売契約を締結しています。

2018年の概況

2018年8月の発売以降、「ガザイバ」の売上高は6億円となりました。

[GC33] (RG7686) 開発品

抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体

一般名:codrituzumab

「GC33」は、肝細胞がんの特異的に発現するグリピカン3を標的とし、中外製薬で創製されたヒト化モノクローナル抗体です。2012年3月に開始した、単剤投与による第Ⅱ相国際共同治験は主要評価項目が未達となりました。2016年8月より肝がんを予定適応症として、「テセントリク」との併用による第Ⅰ相臨床試験を実施しており、試験成績を「欧州臨床腫瘍学会(ESMO) 2018」にて公表しました。

[ERY974] 開発品

抗グリピカン3/CD3バイスペシフィック抗体

「ERY974」は、中外製薬が創製した初のT細胞リダイレクティング抗体(TRAB)です。TRABは、T細胞のCD3抗原とがん細胞のがん抗原を架橋するバイスペシフィック抗体で、がん抗原依存的にT細胞を活性化し、強力にがん細胞を傷害することが期待されます。

「ERY974」が標的とするがん抗原であるグリピカン-3(GPC3)は、肝細胞がんのほかに、胃がん、食道がんなどでの発現が報告されています。2016年8月に、海外で第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

[RG7596] 開発品

抗CD79b抗体薬物複合体

一般名：ボラツズマブ ベドチン

「RG7596」は、ロシュから導入した抗CD79bモノクローナル抗体と微小管阻害剤であるMMAEをリンカーで結合した抗体薬物複合体です。同剤は、B細胞上に発現しているCD79bを介して細胞内に直接取り込まれてMMAEが作用するようデザインされており、腫瘍細胞に対して増殖抑制効果を発揮することが期待されます。2017年11月に、未治療のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫を予定適応症とする第Ⅲ相国際共同治験、2018年10月に再発・難治性の同リンパ腫を予定適応症とする国内第Ⅱ相治験を開始しました。

[RG7440] 開発品

AKT阻害剤

一般名：イパタセルチブ塩酸塩

「RG7440」は、ロシュから導入したAKT阻害剤です。2017年6月に前立腺がんを、2018年1月に乳がんを予定適応症として、それぞれ第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

[CKI27] 開発品

Raf/MEK阻害剤

「CKI27」は、中外製薬が創製したRafおよびMEK阻害剤(デュアルインヒビター)です。国内・海外ともに第Ⅰ相試験を終了しています。英国および米国にて複数の医師主導臨床試験(単剤または併用)を実施中であり、英国での単剤試験は「米国臨床腫瘍学会(ASCO)2017」での公表に続き、「標的抗癌治療会議(TAT)2019」にて総括の予定です。

[RG7421] 開発品

MEK阻害剤

一般名：コビメチニブ

「RG7421」は、ロシュから導入したMEK阻害剤です。2017年7月に国内で、固形がんを対象とした第Ⅰ相臨床試験を開始しました。

[CEA-TCB] (RG7802) 開発品

抗CEA/CD3バイスペシフィック抗体

一般名：cibisatamab

「CEA-TCB」は、ロシュから導入したバイスペシフィック抗体で、T細胞上のCD3とがん細胞上のがん胎児性抗原(CEA)を架橋することで、T細胞を活性化し、がん細胞を傷害することが期待されます。CD3抗原を1価で認識するのに対し、CEA抗原を2価で認識する新規の構造により、より高い腫瘍選択性とより強いCEAへの結合能を有しています。CEAは大腸がんをはじめとする、さまざまながん種での高発現が報告されています。

「CEA-TCB」は、腫瘍中のT細胞を増加させることにより、腫瘍中のT細胞がもともと少ないために既存免疫治療に耐性を示す悪性腫瘍に対する効果も期待されます。また、「テセントリク」と併用することで、免疫治療併用によるさらなるT細胞活性化が誘導され、さまざまなCEA陽性がんに対する強力な抗腫瘍効果が期待さ

れています。2018年1月に国内で、固形がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「CD20-TDB」(RG7828) 開発品

抗CD20/CD3バispesific抗体

一般名：mosunetuzumab

「CD20-TDB」は、ロシュから導入したバispesific抗体で、T細胞上のCD3とB細胞上のCD20を架橋することで、「CEA-TCB」と同様にT細胞を活性化し、がん細胞を傷害すること

が期待されます。2018年3月に国内で、血液がんを対象とした第I相臨床試験を開始しました。

「RG6268」 開発品

ROS1/TRK阻害剤

一般名：エムトレクチニブ

「RG6268」は、ロシュから導入したROS1およびTRKファミリーを強力かつ選択的に阻害し、脳転移例にも作用する、経口投与可能なチロシンキナーゼ阻害剤です。NTRK融合遺伝子

陽性固形がんに対し、米国で画期的治療薬指定、欧州でPRiorityMedicines(PRIME)指定、日本では先駆け審査指定を受けています。2018年12月に、NTRK融合遺伝子陽性の固形がんに対して承認申請を行いました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

骨粗鬆症

骨粗鬆症は加齢などにより骨がもろくなり、折れやすくなる病気です。骨粗鬆症の患者さんは日常生活レベルの負荷で骨折が生じ、なかでも脊椎の圧迫骨折や大腿骨頸部骨折は、寝たきりなどQOL(生活の質)の低下、さらには死亡リスクの増大にもつながり問題とされています。骨粗鬆症の推定患者数は国内で約1,300万人に達するといわれていますが、骨折が生じるまで自覚症状が見られないことが多いため、治療率は推定患者数のわずか2割程度となっています。より治療効果が高く、安全性と利便性に優れる新薬の登場により、患者さんのQOLが改善される可能性があります。

治療法

骨粗鬆症の薬物治療には、骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD₃製剤、骨吸収抑制剤

であるビスホスホネート製剤、抗RANKL抗体製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)製剤、骨形成促進剤であるヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)などが使用されています。

行政および学会の動向

「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」は、2006年10月に改訂されましたが、その後、骨粗鬆症に関する基礎、臨床研究が進展し、「骨折リスク評価と薬物治療開始基準」の見直しや「生活習慣病関連骨粗鬆症」への対応が進み、この間に「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。2011年12月の改訂では、骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期予防の重要性の観点から予防・検診の項目が追加されました。その後、「原発性骨粗鬆症の診断基準2012年度改訂版」や「ステロイド性骨粗鬆症の管理と治療ガイドライン」を取り入れる一方、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用

となり、2015年7月に改訂されたガイドラインが発行されました。

最近では、日本骨粗鬆症学会が中心となって、医師や看護師、薬剤師、理学療法士などの多職種連携により、骨粗鬆症の予防や骨折抑制を目的として骨粗鬆症リエゾンサービスが導入されています。その役割を担う骨粗鬆症に関連した知識を有するメディカルスタッフを骨粗鬆症マネジャーと呼称し、2012年より本教育プログラムが実施され、2018年4月時点で2,400名超の骨粗鬆症マネジャーが活動しています。

エディロール

活性型ビタミンD₃製剤

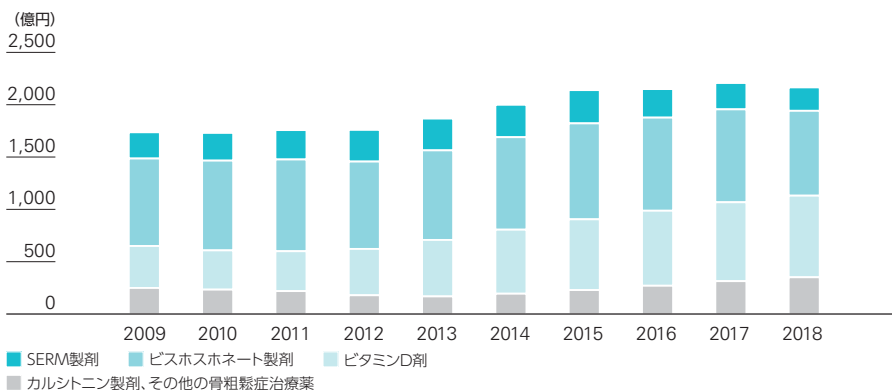
一般名：エルデカルシトール

上市時期(日本)2011年4月

基本情報

「エディロール」は、中外製薬の長年にわたるビタミンD研究の成果として生まれた活性型ビタミンD₃製剤であり、カルシウム代謝改善作用に加えて骨代謝改善作用を有する薬剤です。「アルファロール」の後継薬として、2011年4月より骨粗鬆症の適応症にて販売を開始しています。同剤は、2008年5月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しており、臨床試験ではアルファロールに比べて有意に高い骨折抑制効果と、同様の安全性が確認されています。「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン 2015年版」において、活性型ビタミンD₃製剤として唯一、骨密度上昇、椎体骨折抑制についての有効性の評価グレードでAを獲得しています。

骨粗鬆症治療薬市場推移



2018年の概況

「エディロール」の売上高は、前年比33億円(11.1%)増の329億円となりました。既存薬を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、活性型ビタミンD₃製剤の中では最も使用されている薬剤となっています。骨粗鬆症のベース治療薬としての「エディロール」の認識や理解が広まっており、他剤との併用が浸透するとともに新規症例を中心に処方が進んでいます。

中国において、骨粗鬆症を予定適応症として承認申請を行いました。

ボンビバ

ビスホスホネート系骨吸収抑制剤

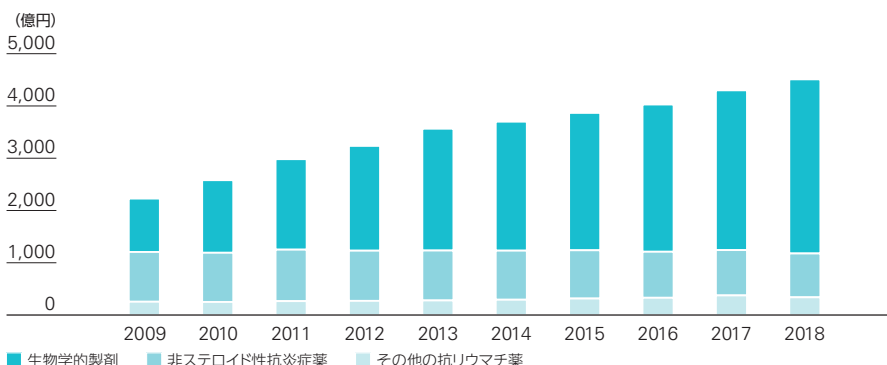
一般名：イバンドロン酸ナトリウム水和物

上市時期(日本)2013年8月

基本情報

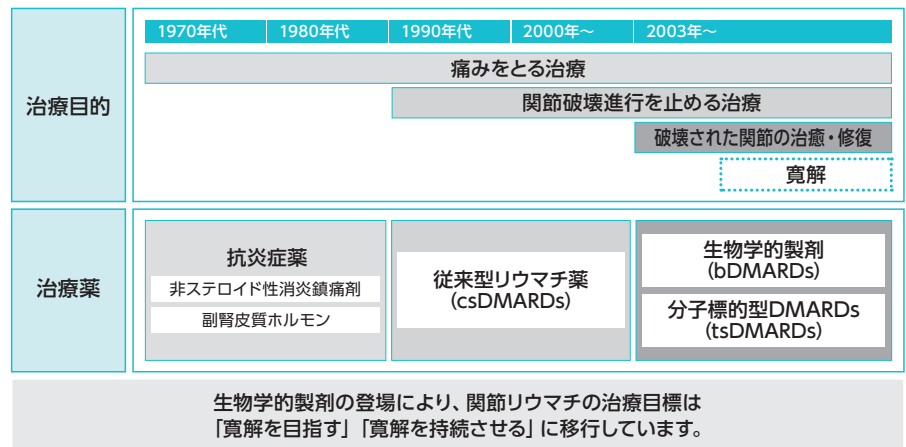
「ボンビバ」は、ロシュから導入したビスホスホネート製剤で、「ボンビバ静注」は2013年8月に販売を開始しています。同剤は、2006年9月に大正製薬株式会社との間で共同開発・販売契約を締結しています。「ボンビバ静注」は月1回の急速静脈内投与が可能な製剤であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献すると考えられます。また、経口剤が飲みづらい患者さんや服用を忘れがちな患者さんにも恩恵をもたらす薬剤と期待されています。一方、「ボンビバ錠」は月1回服用の経口剤であり、「ボンビバ静注」との非劣性が第Ⅲ相臨床試験で確認され、2016年4月に販売を開始しています。月1回の「ボンビバ静注」と「ボンビバ錠」により、患者さんのライフスタイルに合わせた薬剤選択が可能になり、患者さんのアドヒアランスの向上、医療現場における利便性の向上、治療継続率の向上に寄与できるものと期待されます。

リウマチ治療薬市場推移



Copyright © 2019 IQVIA. 出典：医薬品市場統計 2009～2018年12月MATをもとに作成 無断転載禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

関節リウマチの薬物治療の変遷



2018年の概況

「ボンビバ」の売上高は、前年比7億円(8.0%)増の94億円となりました。注射、経口剤ともに同等の優れた効果を有し、患者さんの病態に応じた剤形選択が可能なることから、ほかのビスホスホネート製剤との差別化につながっています。

関節リウマチ

関節リウマチは、関節の痛みや変形などの機能障害を起こす全身性疾患で、適切な治療を行わなければ病状は経時的に悪化していきます。国内の患者数は現在約70万から80万人(うち、受療者は約33万人)と推定され、最近では患者さんの高齢化も問題となっています。一方、16歳未満の小児期に発症する若年性特発性関節炎(JIA)の患者数は国内で約8,000人と考えられています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、生物学的製剤の登場によって、治療のゴールとして寛解(症状のない状態)を目指すことが可能になりました。近年の研究では、発症初期段階での生物学的製剤の投与が骨・関節破壊の進行を抑制する効果が明らかになりつつあり、世界市場は、2024年には567億ドル*に達すると予想されています。2013年には日米で新たな経口薬である分子標的型DMARDsの上市、2014年には欧州に続いて日本においてもバイオ後続品が上市されるなど、市場は変化し続けており、関節リウマチの治療選択肢は格段に広がっています。

JIA全体の30～40%を占めるとされる全身型若年性特発性関節炎(sJIA)は、治療の中心であるステロイド剤に成長障害などの副作用が認められるため、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により大きな進歩がもたらされました。

* 出典：Evaluate Pharma

行政および学会の動向

関節リウマチについて、厚生労働省は過去2005年、2011年に発表した「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」の改訂版を2018年11月に発表し、関節リウマチ患者さんの疾患活動性を適切な治療によってコントロールすることで長期的なQOLを最大限まで改善し、職場や学校での生活や妊娠・出産などのライフイベントに対応したきめ細かな支援を行うことを目標に、①医療提供体制の充実、②相談や情報提供などの環境整備、③研究開発などの推進を掲げて対策に取り組んでいます。欧州では2013年に治療ガイドラインが改訂され、それまで抗TNF α 製剤だけが1次治療の推奨生物

学的製剤でしたが、「アクテムラ」とアバタセプトが追加されました。また、2015年には米国リウマチ学会においても治療ガイドラインの改訂が公表され、「アクテムラ」などを含む生物学的製剤が抗TNF α 製剤と同様に1次治療として追加されました。さらに、2016年6月にはEULAR recommendations 改訂版が発表となり、MTXなどが使えない場合にはIL-6阻害療法に優位性があることが追加されました。

キャスルマン病

キャスルマン病は、全身のリンパ節腫脹や発熱、倦怠感などの症状、ならびに貧血、高 γ グロブリン血症、低アルブミン血症などの検査値異常を呈するリンパ増殖性疾患です。これらの所見は、炎症の原因となるサイトカインの一つであるIL-6に起因することが確認されています。発症は極めて稀であり、国内の患者数は約1,500人と推定されています。

大型血管炎

大型血管炎は、自己免疫疾患の一群である血管炎症候群に含まれ、大動脈および四肢・頭頸部に向かう最大級の分枝における血管炎で、高安動脈炎と巨細胞性動脈炎(側頭動脈炎)を含みます。

高安動脈炎は、主に大動脈弓やその分枝血管に炎症をきたし、男女比は1:9で女性に多く、好発年齢は20~50歳です。また、日本を含め、アジアや中近東で多く発症します。初発症状として、主にめまい、立ちくらみ、頭痛などの頭部乏血症状や、頸部痛、胸痛、四肢の動脈に沿った血管痛が認められています。

巨細胞性動脈炎は、側頭動脈を中心に主に大動脈とその分枝に肉芽腫性の血管炎が見られ、男女比は1:1.6、好発年齢は55歳以上で、欧米で多く発症し、日本では稀な疾患とされています。初発症状として頭部の疼痛、発熱などの全身症状、視力障害などが多く認められています。

全身性強皮症

全身性強皮症は、皮膚、関節、内臓の変性変化や瘢痕化だけでなく、血管の異常を特徴とする稀な慢性疾患です。全身性強皮症の発現率は測定が困難ですが、世界中でおよそ250万人が罹患していると推定されており、リウマチ性疾患の中では最も致死率が高い疾患です。

アクテムラ [MRA/RG1569]

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
一般名：トシリズマブ
上市時期(日本) 2005年6月

基本情報

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の作用を阻害する働きを持つ、中外製薬が創製した国産初の抗体医薬品です。2005年6月にキャスルマン病に対する治療薬として発売し、2008年4月に関節リウマチ、全身型若年性特発性関節炎(sJIA)および多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎(pJIA)の追加適応症が認められました。2013年5月には、これまでの点滴静注製剤に加え、利便性の向上が期待される新剤形の皮下注製剤を発売しました。この皮下注製剤には、国内の関節リウマチ市場では初となるオートインジェクターも含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュを通じてグローバル展開を行っており、欧州では2009年に関節リウマチを適応症として販売を開始しています(欧州製品名：RoACTEMRA)。英国、フランス、ドイツでは、中外製薬の販売子会社がロシュとコプロモーションを行っています。米国では、2010年1月に1剤以上のTNF阻害剤の効果が不十分な中等度から重症の成人の関節リウマチを適応症として承認を取得し、2012年10月には生物学的製剤における一次治療薬としての適応が承認されました。加えて、中外製薬が販売権を有する台湾、韓国においても、2011年7月に台湾で、2012年4月には韓国で承認を取得しています。国内に続き、2013年10月には米国、2014年4月には欧州で皮下注製剤が承認され、販売を開始しています。2014年9月には、欧州で早期の関節リウマチに対する承認を取得しました。

さらに、米国では2011年4月に、欧州では同年8月に、sJIAに関する追加適応症についても承認を取得しています。2016年には巨細胞性動脈炎を予定適応症として、米国食品医薬品局

(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。また、国内では2017年6月に関節リウマチに皮下注製剤を使用して十分な効果が得られなかった際に投与間隔を2週から1週間隔に短縮することが可能となり、同年8月に高安動脈炎および巨細胞性動脈炎に関する追加適応を取得しています。

2018年の概況

「アクテムラ」の国内売上高は、関節リウマチに対する皮下注製剤の投与間隔短縮の用法・用量追加承認、高安動脈炎、巨細胞性動脈炎の効能・効果追加承認により、皮下注製剤の伸長が実績を引き続き牽引し、前年比51億円(15.4%)増の382億円となりました。このうち皮下注製剤は、売上の5割強を占めるに至っています。

「アクテムラ」の海外売上高(ロシュへの輸出を含む)は、前年比193億円(32.5%)増の787億円となりました。ロシュのグローバル売上は、前年比+12%と順調に市場浸透しており、すべての地域で、皮下注製剤の市場浸透が順調に推移しています。

開発については、2018年8月に欧州にて、キメラ抗原受容体発現T細胞(CAR-T)療法に伴うサイトカイン放出症候群に対する適応症追加の承認を取得しました。また、米国においては、同年11月に関節リウマチ、巨細胞性動脈炎、そしてsJIAおよびpJIAに対するオートインジェクターの剤形追加の承認を取得しました。

[RG7845] 開発品

BTK阻害剤

一般名：fenebrutinib

「RG7845」は、ロシュから導入した低分子経口可能なBTK阻害剤です。BTKは、B細胞および骨髄系細胞に発現しており、関節リウマチ病態における関節炎および関節破壊に寄与する非受容体型チロシンキナーゼです。同剤はBTKに対して選択的かつ可逆的に結合し、BTKを阻害することで関節リウマチ症状を改善することが期待されています。2017年6月に、第I相臨床試験を開始しました。

変形性関節症

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症です。関節の軟骨組織と周囲の組織の変性が、関節の疼痛や日常生活動作の障害などを

引き起こします。患者数は年齢とともに増加し、特に変形性膝関節症は女性に多く、50歳台では約30%が、60歳台で約57%、80歳以上で約80%に発症するとの報告があります。

変形性関節症は、整形外科領域で提唱されているロコモティブシンドローム(運動器症候群：加齢に伴い運動器の機能が衰えて、要介護や寝たきりになるリスクの高い状態を表す)の原因疾患の一つとして、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みが積極的に実施されています。

変形性関節症の薬物治療は、非ステロイド系消炎鎮痛剤やステロイド剤、ヒアルロン酸製剤などがあり、初期から中期の治療として、ヒ

アルロン酸製剤の関節内投与が用いられています。また、ヒアルロン酸製剤の関節内投与は、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛にも改善効果が認められています。

スベニール

関節機能改善剤

一般名：ヒアルロン酸ナトリウム

上市時期(日本) 2000年8月

基本情報

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の機能改善をもたらす、変形性膝関節症、肩関節周囲炎や関節リウマチの膝関節痛を緩

和する高分子ヒアルロン酸ナトリウム製剤です。物理的・化学的に生体が持つヒアルロン酸に近く、抗炎症作用や疼痛抑制作用など、優れた効果が認められています。

2018年の概況

薬価改定や競合品の影響を受け、「スベニール」の売上高は前年比10億円(11.4%)減の78億円となりました。また、中国において、変形性膝関節症・肩関節周囲炎を予定適応症とする第Ⅲ相臨床試験を実施しています。

腎領域

腎性貧血

腎機能障害に起因する合併症

透析患者さんや末期の慢性腎臓病(CKD)患者さんにおいては、腎性貧血、二次性副甲状腺機能亢進症、カルシウム・リン代謝異常など、高度な腎機能障害に起因するさまざまな合併症に対する治療が課題となっています。なかでも腎性貧血は、透析療法下の腎臓病の患者さんのもとより、透析導入に至っていない保存期CKD患者さんにも認められる最も頻度の高い合併症の一つです。腎性貧血は、QOLの低下ばかりでなく、心機能の低下など、いわゆる臓器障害進展の要因の一つといわれています。

日本透析医学会から「慢性腎臓病患者における腎性貧血治療のガイドライン」(2015年)および「慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常(CKD-MBD)の診療ガイドライン」(2012

年)、日本腎臓学会から「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」(2018年)がそれぞれ発行され、腎性貧血とCKD-MBDの治療の重要性が示されています。

赤血球造血刺激因子製剤 (erythropoiesis stimulating agent; ESA)

エリスロポエチンは主に腎臓で産生され、骨髄中の赤芽球系前駆細胞による赤血球産生を促す造血因子です。赤血球造血刺激因子製剤(ESA)は、CKDによるエリスロポエチン産生低下を主因とする腎性貧血に対し高い改善効果を持ち、QOLの向上に寄与すると考えられています。現在、ESAは透析患者さんの約8割、腎性貧血を合併する保存期CKD患者さんの一部に用いられており、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

ESAの包括化

2006年の診療報酬改定以降、ESAは血液透析(人工腎臓)の保険診療点数に包括されることとなりました。なお、この包括点数は診療報酬改定のたびに見直され、2018年も引き下げられた結果、透析市場ではESAの価格競争が厳しくなっています。

ミルセラ

持続型赤血球造血刺激因子製剤

一般名：エポエチン ベータ ペゴル

上市時期(日本) 2011年7月

基本情報

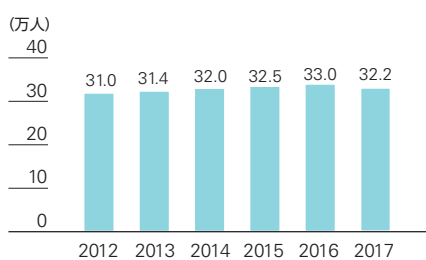
「ミルセラ」は、エポエチン ベータをPEG化することにより血液中での安定性を高めた製剤です。ESAの中で最も長い血中半減期を有し、骨髄の赤芽球系前駆細胞に存在するエリスロポエチン受容体を持続的に刺激することで、安定的かつ持続的な貧血のコントロールを可能にした新規の腎性貧血治療薬です。2011年7月に腎性貧血を適応症として販売を開始しています。海外では2007年に欧州で承認され、現在では米国を含む世界100カ国以上で発売されています。

同剤は、静脈注射でも皮下投与でも血中半減期がほぼ同じであり、また、4週に1回の投与頻度で貧血改善効果を維持できることから、透析導入前の保存期CKD患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランス向上への寄与が期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療スタッフの負担軽減や医療安全面の向上が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

2018年の概況

「ミルセラ」は、保存期CKD患者さんでの使用が広がる一方、薬価改定の影響および診療報酬改定による人工腎臓(血液透析)の包括点

透析患者数の推移



出典：(社)日本透析医学会 統計調査委員会
「図説 わが国の慢性透析療法の現況(2017年12月31日現在)」

数引き下げで激化する透析市場における価格競争の影響を受け、売上高は前年比8億円(3.3%)減の231億円でした。

その他

オキサロール

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤

一般名：マキサカルシトール

上市時期(日本)2000年9月

基本情報

「オキサロール」は、腎機能障害の進展に伴うビタミンDの活性化障害などによって生じる二

次性副甲状腺機能亢進症の治療薬であり、中外製薬が独自に合成した国内初の静注活性型ビタミンD₃誘導体です。高濃度で副甲状腺に直接的に作用することで副甲状腺ホルモンの合成・分泌を抑制して、骨代謝を改善します。また、血中半減期が短い特徴を有し、従来の経口ビタミンD₃製剤では高カルシウム血症の発現により十分な治療を行えなかった患者さんにも治療が可能となり、効果を発揮しています。

2018年の概況

「オキサロール」の売上高は、後発品の浸透が鈍化するものの、薬価改定の影響を受け、前年比9億円(11.1%)減の73億円となりました。

「EOS789」 開発品

「EOS789」は、中外製薬が創製した分子量500を超える化合物の経口製剤です。高リン血症を予定適応症とし、国内での第I相臨床試験の終了後、2017年2月に海外で第I相臨床試験を開始しました。

神経疾患領域

アルツハイマー病

アルツハイマー病は、認知症のうち最も患者数が多い疾患です。病理学的には、脳の神経細胞死、脳の萎縮を特徴とする進行性の神経変性疾患であり、記憶などの認知機能が一般的かつ持続的に低下して日常生活に支障をきたします。アルツハイマー病の既存の治療薬は、疾患の進行を数カ月間遅らせる効果はあるものの、神経細胞死を止めることはできず、根本的な治療はまだありません。そのため、アンメットメディカルニーズが高く、より有用な薬剤が強く求められています。

「RG1450」 開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体

一般名：gantenerumab

「RG1450」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。凝集したアミロイドベータを標的とし、特にプラークに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、2018年6月および7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。

「RG7412」 開発品

抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体

一般名：クレネズマブ

「RG7412」は、ロシュから導入した抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体です。同剤は、すべてのタイプのアミロイドベータを標的とし、なかでもオリゴマーに優先的に結合します。脳内のアミロイドベータを除去することで、認知機能の悪化を抑制することが期待されています。アルツハイマー病を予定適応症として、第Ⅲ相国際共同治験を実施しています。

視神経脊髄炎関連疾患

視神経脊髄炎関連疾患(NMOSD)は、重度の視神経炎と横断性脊髄炎を特徴とする中枢性の自己免疫疾患です。有病率は10万人当たり0.3~4.4人で、国内の患者数は約4,000人といわれています。40歳前後で多く発症し、男女比1:9で女性に多い難病です。症状としては、視覚障害(失明に至る場合あり)、運動機能障害および感覚障害などが見られ、死亡に至る場合もありますが、承認されている治療薬はなく、アンメットメディカルニーズが高い希少疾患の一つです。本疾患は、抗アクアポリン4抗体(抗AQP4抗体)という自己抗体により、中枢神

経系のAQP4が攻撃されることによって発現すると考えられています。以前は、視神経炎および脊髄炎を伴う視神経脊髄炎(NMO)と、視神経炎または脊髄炎のいずれかを伴うNMOSDの診断基準が提唱されていましたが、近年、両疾患を整理・統合し、広義の疾患群として新たにNMOSDの概念が提唱され、現在広く用いられています。

「SA237」 開発品

抗IL-6レセプターヒトモノクローナル抗体

一般名：サトラリズマブ

「SA237」は、中外製薬が創製した、IL-6受容体を阻害する作用時間の延長に成功した次世代の抗体です。中外製薬で確立した、1分子の抗体が標的抗原の作用を何度も遮断することを可能とした今までにない抗体工学技術(「リサイクリング抗体」技術)を適用しました。これにより、臨床試験においても血中半減期の延長が認められ、低頻度での投与が可能となることが期待されています。IL-6はNMOSDの原因となる抗AQP4抗体の産生促進などの作用を持つことから、同剤がIL-6シグナルを阻害することで、NMOSDの病態を改善(再発抑制)することが期待されています。NMOおよびNMOSDの患者さんを対象として中外製薬主導で実施した2つの第Ⅲ相国際共同治験において、主要評価項目を達成しました。米国に加え、2016年には欧

州においても、希少疾病用医薬品の指定を受けています。また、2016年6月に日本、韓国および台湾を除く、全世界における開発・販売の独占的实施権をロシュへ許諾するライセンス契約を締結しました。また、NMOおよびNMOSDを対象として、2018年12月に米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。

デュシェンヌ型筋ジストロフィー

デュシェンヌ型筋ジストロフィーは、X染色体上にあるジストロフィン遺伝子の変異によって生じる、骨格筋の変性・壊死・再生を主病変とし、臨床症状として進行性の筋力低下が見られる致死性の遺伝性疾患です。出生男児3,000~4,000人に1人の割合で発症し、国内の推定患者数は4,000~5,000人です。現在、国内で承認されている治療薬はステロイドのみですが、非侵襲的陽圧換気療法など呼吸管理の進歩により、生命予後とQOLの改善が認められています。

[RG6206] 開発品

抗ミオスタチン抗体様融合タンパク質

「RG6206」は、ミオスタチンに高い特異性で結合するアドネクチンがヒトIgG1 Fcに2分子結合した組換えたんぱく質です。ミオスタチンは骨格筋量を負に制御する増殖抑制因子であり、血中の活性型・遊離ミオスタチンを低下させることにより、骨格筋量の増加に伴う筋力の維持などの治療効果が期待されています。第II/III相国際共同治験を実施しています。

脊髄性筋萎縮症

脊髄性筋萎縮症は、脊髄前角細胞の変性によって筋萎縮や進行性筋力低下を示す、下位運動ニューロン病です。国内の推定患者数は1,000人前後との報告があります。SMN1遺伝子欠損が原因で、主に小児期で発症し、重度の場合は死に至ります。

[RG7916] 開発品

SMN2 スプライシング修飾剤

一般名：リスジプラム

「RG7916」は、脊髄性筋萎縮症の患者さんでは機能していないSMN1遺伝子由来たんぱく質とほぼ相補的に機能する、SMN2遺伝子由来たんぱく質の生成能力を上げるSMN2スプライシング修飾剤で、脊髄性筋萎縮症における神経・筋機能の改善が期待されています。第II/III相国際共同治験を実施しています。また、本剤は2018年12月に、欧州医薬品庁(EMA)から脊髄性筋萎縮症の治療薬としてPRIME(PRIority Medicine)指定を受けました。

パーキンソン病

パーキンソン病は、中枢神経系と末梢神経系への α -シヌクレイン凝集体の蓄積を特徴とする、進行性の神経変性疾患です。幅広い進行性の運動症状(振戦、筋強剛、無動、姿勢反射障害など)と非運動症状(睡眠障害、自律神経障害、認知・精神障害など)が生じます。国内の推定患

者数は約15万人との報告があります。主に50歳以上の中高年に見られる進行性の疾患で、病態の進行に伴って寝たきり状態になることもあります。

[RG7935] 開発品

抗 α -シヌクレインモノクローナル抗体

一般名：prasinezumab

「RG7935」は、神経毒性のある α -シヌクレイン凝集体を抗体で取り除くことで、凝集体の伝播と神経細胞死の拡大を抑制し、病態の進行を抑制・遅延することが期待されています。2018年2月に第I相臨床試験を開始しました。

その他

[GYM329/RG6237] 開発品

「GYM329」は、中外製薬で創製した「リサイクリング抗体」技術や「スリーピング抗体」技術などの自社の抗体改変技術を適用した次世代の抗体です。神経筋疾患を予定適応症として、2018年10月に第I相臨床試験を開始しました。ロシュの経験や知識を活用し、グローバル開発を加速させるため、臨床試験開始前の早期段階でロシュに導出しました。

[RG7906] 開発品

「RG7906」は、精神疾患を予定適応症として開発中の低分子医薬品です。2019年1月に第I相臨床試験を開始しています。

その他の領域

血友病

血友病は、血液凝固因子の先天性欠損または機能異常により、関節内や筋肉内などさまざまな部位に出血症状をきたす疾患です。血液凝固因子の中で第VIII因子が低下または欠損している疾患を「血友病A」、第IX因子が低下または欠損している疾患を「血友病B」と呼びます。血友病Aの治療の中心は血液凝固第VIII因子を補う

補充療法ですが、週2~3回の静脈注射を伴うため、特に小児における治療の負担が大きく、また補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)の産生も問題視されています。インヒビターを保有する患者さんに対してはバイパス療法や免疫寛容療法などが行われていますが、効果の安定性や利便性の点で限界があり、有用性の高い治療法が求められています。

ヘムライブラ

[ACE910/RG6013]

抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体

一般名：エミシズマブ

上市時期(日本)2018年5月

「ヘムライブラ」は、中外製薬で確立した独自の抗体改変技術を駆使した自社創製の抗factor IXa/X バイスペシフィック抗体です。血友病Aで低下または欠損している第VIII因子と同

様に、活性型第IX因子および第X因子に同時に結合して、活性型第IX因子による第X因子の活性化を促進し、止血のための正常な血液凝固反応を促進します。「ヘムライブラ」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回(あるいはそれよりも少ない頻度で)の皮下投与により出血予防を実現でき、既存の治療体系を変える可能性のある薬剤として期待されています。また、本剤には、パイスペシフィック抗体の工業生産化を可能とする、中外製薬独自の技術「ART-Ig」が適用されていることも大きな特長です。

2014年7月にロシユと導出契約を、2017年5月にJW Pharmaceutical社と韓国における独占的販売権に関するライセンス契約を締結しました。また、2015年9月にインヒビター保有患者さんの、2018年4月にインヒビター非保有患者さんの出血予防を対象として、米国食品医薬品局(FDA)からBreakthrough Therapy(画期的治療薬)の指定を受けました。2017年6月に米国および欧州で、同年7月には国内で血友病A(インヒビター保有)を予定適応症として承認申請を行いました。米国では、2017年8月に優先審査に指定され、同年11月に「血液凝固第VIII因子に対するインヒビターを保有する成人および小児の血友病A患者に対する週1回の皮下投与による予防投与療法」として承認を取得しました。欧州では迅速審査の指定を受けて2018年2月に承認を取得し、国内では同年3月に承認され、5月に発売しました。また、台湾でも同年12月に承認を取得しています。

一方、インヒビターを保有しない血友病Aにおける出血傾向の抑制、および2週または4週に1回投与の用法・用量追加について、2018年4月に日・米・欧3極で同時申請を行い、2019年1月には台湾でも承認申請を行いました。米国では、2018年6月に優先審査に指定され、同年10月にインヒビター非保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する週1回、2週に1回または4週に1回の皮下投与による予防療法への適応拡大、ならびにインヒビター保有の成人あるいは小児の血友病Aに対する2週または4週に1回の用法用量追加の承認を取得しました。国内でも同年12月に承認を取得し、欧州では2019年2月に欧州医薬品委員会(CHMP)より承認勧告を受領しました。

2018年の概況

「ヘムライブラ」は、2018年5月にインヒビター保有患者さんを対象として国内で発売し、売上高は30億円となりました。出血コントロールに苦慮しているケースが想定より多く、小児の患者さんを中心に「ヘムライブラ」への切り替えが早期に進み、順調な立ち上がりとなりました。

インフルエンザ

インフルエンザは、38℃以上の高熱と強い全身症状を伴う急性伝染性感染症です。強い感染力によって短期間で流行が急速に拡大し、二次感染により重症化し、死に至ることもあります。原因となるウイルスは、その抗原性の違いからA型、B型、C型に分類されますが、ヒトに感染し大きな流行を起こすのはA型およびB型の2種です。

タミフル

抗インフルエンザウイルス剤

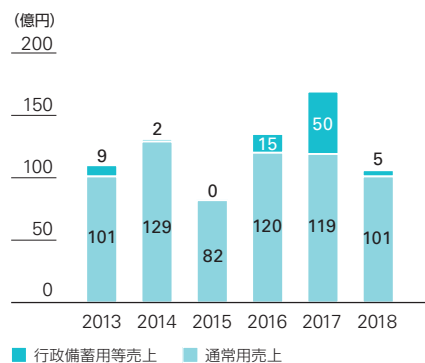
一般名：オセルタミビルリン酸塩

上市時期(日本)2001年2月

基本情報

「タミフル」は、A型およびB型インフルエンザウイルス感染症に対する経口治療剤です。インフルエンザウイルスの増殖サイクルに必須の酵素(ノイラミニダーゼ)を阻害し、ウイルスの増殖を抑えます。2001年2月にカプセルを、2002年7月にドライシロップを発売し、1歳から処方適応となりました。2007年3月以降、国内では、「タミフル」の10歳台の患者さんへの処方原則として差し控えることを内容とする処方制限が行われていました。これは、「タミフル」を服用した患者さんに異常行動を発現した例が報告されたことから、患者さんの安全を重視し、予防措置となされたものです。2018年5月開催の厚生労働省薬事・食品衛生審議会(医薬品等安全対策部会安全対策調査会)、以下、安全対策調査会で、異常行動は抗インフルエンザ薬の服用の有無にかかわらず発現することが確認され、2018年7月開催の安全対策調査会で処方制限解除が確定しました。それを受け、2018年8月に添付文書が改訂され、10歳台の投与制限が解除されました。カプセルの

「タミフル」の売上状況



使用期限は、2013年7月以降製造分より従来の7年から10年に延長しており、ドライシロップの使用期限は2015年の出荷分から10年に延長しています。また、2017年3月に「タミフルドライシロップ」の新生児・乳児への投与に関する用法・用量追加の承認を取得しました。

2018年の概況

「タミフル」の売上高は、前年比62億円(36.7%)減の107億円となりました。この内訳としては、通常用が101億円、行政備蓄等用は5億円となりました。薬剤の有効性や「タミフル」にしかないドライシロップ剤の優位性について引き続き訴求を進めました。

その他

セルセプト

免疫抑制剤

一般名：ミコフェノール酸 モフェチル

上市時期(日本)1999年11月

「セルセプト」の売上高は、前年比1億円(1.1%)増の90億円となりました。本剤は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎・心・肝・肺・脾移植における拒絶反応の抑制に用いられます。移植技術の発展による国内の移植医療のニーズも高まっています。また、2016年5月に、自己免疫疾患の全身性エリテマトーデスに合併する難治性の疾患であるループス腎炎に対して承認を取得しました。

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎は、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が症状の改善と悪化を繰り返しながら慢性的に続く皮膚疾患です。患部を引っかくことで皮膚の症状が悪化し、さらにかゆみが強くなる「itch-scratch cycle(かゆみと掻きむしりの悪循環)」を引き起こします。ステロイド外用薬や免疫抑制外用薬による薬物療法で炎症を抑え、スキンケアで炎症の再発を予防することが基本の治療法とされています。

透析そう痒症

透析そう痒症は、透析患者さんの40%以上に見られる合併症であり、皮膚の乾燥、尿毒性物質の蓄積、二次性副甲状腺機能亢進症、透析膜による補体活性化やヘパリンの影響、かゆみメディエーターなど、さまざまな因子が複雑に関与して発症すると考えられています。全身性、難治性で、患者さんによりかゆみの程度や感じる部位、タイミングはさまざまといわれています。かゆみは、不快感や不眠によるQOLの低下だけでなく、生命予後への関連も報告されています。

【CIM331】 開発品

抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体
一般名：ネモリズマブ

ネモリズマブ(「CIM331」)は、自社創製の抗IL-31レセプターAヒト化モノクローナル抗体です。同剤は、炎症誘発性サイトカインであるIL-31が、そのレセプターに結合することを阻害し、アトピー性皮膚炎のかゆみと皮膚炎を改善することが期待されています。

また、透析そう痒症を予定適応症とした、第II相臨床試験を終了しています。

2016年7月に、日本、台湾を除く全世界における開発・販売の独占的実施権をスイスのガルデルマ社に許諾するライセンス契約を締結しました。さらに、同年9月には、国内の皮膚科疾患領域における開発・販売の実施権をマルホ社へ許諾するライセンス契約を締結しました。現在、両社による臨床試験が進行中です。

発作性夜間ヘモグロビン尿症

発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)は、溶血に起因する貧血や暗褐色尿、白血球や血小板の減少に伴う感染症や出血傾向に加え、血栓症や慢性腎臓病などの合併症が見られる疾患です。造血幹細胞の後天的な遺伝子変異により、補体への抵抗性がない赤血球がつくられ、生体内で補体が活性化した際に溶血が起こります。国内の推定有病者数は430人、世界中でも約5,000人と少ないものの、進行的で死亡リスクの高い病気です。輸血が必要な患者さんの溶血を抑制する国内の承認薬は、2週間に1回の持続静脈内投与で、疾患の重篤性から定期的な来院が必要となっています。

【SKY59/RG6107】 開発品

抗C5リサイクリング抗体

「SKY59」は、中外製薬が創製した、補体成分C5を抑制する「リサイクリング抗体」です。C5がC5aとC5bへ開裂するのを阻害し、いくつかの疾患の要因となる補体活性化に起因する疾患を抑制することが期待されます。PNHでは、赤血球の破壊を妨げ、溶血の抑制効果などを示すと考えられます。中外製薬独自の抗体技術を複数適用することで、半減期延長を実現しており(非臨床試験)、皮下投与による自己注射を目指した開発を行っています。ロシュとの共同開発により、2016年11月から第I/II相国際共同試験を開始しています。また、2017年9月に米国で、発作性夜間ヘモグロビン尿症を予定適応症として希少疾病用医薬品の指定を受けています。

滲出型加齢黄斑変性/ 糖尿病黄斑浮腫

滲出型加齢黄斑変性は、加齢による老廃物の蓄積により、異常な血管(脈絡膜新生血管)が脈絡膜から網膜色素上皮の下あるいは網膜と網膜色素上皮の間に侵入し、網膜が障害される疾患です。脈絡膜新生血管やそれに伴う滲出液が視力を司る中心窩まで進展すると、変視症や視力低下、中心暗点の症状とともに視力が低下し、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

糖尿病黄斑浮腫は、糖尿病網膜症に合併する網膜の疾患です。糖尿病で血糖値の高い状態が続くことにより、網膜の毛細血管の閉塞、虚血性変化や血管透過性亢進により浮腫が起こります。視力を司る黄斑の中心部に浮腫が及ぶと視力障害が生じ、放置すると不可逆的に視力が低下することがあります。

【RG7716】 開発品

抗VEGF/Ang2バイスペシフィック抗体

一般名：faricimab

「RG7716」は、ロシュから導入した眼科領域初のバイスペシフィック抗体で、新生血管形成や血管透過性亢進を誘導する血管内皮増殖因子A(VEGF-A)と、網脈絡膜の血管構造を不安定化させ血管透過性亢進を誘導するアンジオポエチン2(Ang-2、成熟血管安定化に寄与しているAng-1のアンタゴニスト)に選択的に

結合します。滲出型加齢黄斑変性および糖尿病黄斑浮腫の患者さんの眼内VEGF-AとAng-2を同時に中和することで、現在の標準治療である抗VEGF薬を上回る治療改善・持続効果が期待されています。2017年に第I相臨床試験を開始し、糖尿病黄斑浮腫を予定適応症として、2018年9月に第III相国際共同試験を開始しました。

子宮内膜症

子宮内膜症は、20~40歳代の女性の10人に1人が罹患し、子宮内膜組織が子宮外で増殖、剥離を繰り返す、強い月経痛や慢性的な下腹部痛を伴い、不妊症の原因となります。症状が強いときは横になったまま動けず、仕事や学校を休むなど、生活に支障をきたすこともあります。既存薬はホルモン剤のみで、薬剤で痛みがコントロールしきれない場合には外科手術で取り除く治療法しかなく、手術を受けても数年で再発する方も多いなど、アンメットメディカルニーズの高い疾患です。

【AMY109】 開発品

「AMY109」は、中外製薬が創製した、「リサイクリング抗体」技術を適用した3つ目の抗体医薬品です。子宮内膜症に対する標準治療であるホルモン療法とは異なるアプローチで、抗炎症作用により患者さんに新しい価値を提供できる抗体医薬品として期待されています。2018年2月から第I相臨床試験を開始しています。

連結経営指標等

中外製薬株式会社および連結子会社／12月31日に終了した各会計年度

国際会計基準 (IFRS)	2018		2017		2016		2015	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
経営成績								
売上収益*2	5,798		5,342		4,918		4,988	
製商品売上高	5,278		4,993		4,727		4,684	
ロイヤルティ及びその他の 営業収入	519		349		191		304	
売上原価	△ 2,628	△ 2,619	△ 2,542	△ 2,529	△ 2,479	△ 2,467	△ 2,402	△ 2,389
経費計	△ 1,926	△ 1,876	△ 1,811	△ 1,781	△ 1,670	△ 1,645	△ 1,718	△ 1,693
販売費	△ 737	△ 737	△ 728	△ 728	△ 698	△ 698	△ 748	△ 747
研究開発費	△ 992	△ 942	△ 929	△ 889	△ 850	△ 826	△ 838	△ 819
一般管理費等	△ 197	△ 197	△ 153	△ 163	△ 122	△ 121	△ 132	△ 128
営業利益	1,243	1,303	989	1,032	769	806	868	907
税引前当期利益	1,214	1,275	970	1,013	744	781	873	912
当期利益	931	973	735	767	544	568	624	649
当社の株主帰属持分	925	967	727	759	536	561	611	637
Core EPS (円)	—	176.42	—	138.68	—	102.50	—	116.42
1株当たり年間配当金 (円)	86		62		52		58	
Core配当性向	—	48.7%	—	44.7%	—	50.7%	—	49.8%
財政状態								
純営業資産 (NOA)	5,053		4,402		4,311		3,804	
資産合計	9,195		8,525		8,063		7,874	
負債合計	△ 1,630		△ 1,596		△ 1,598		△ 1,601	
純資産合計	7,565		6,929		6,465		6,273	
有形固定資産への投資額	718		343		194		287	
有形固定資産の減価償却費	146		145		148		140	
主要な指標								
製商品原価率	49.8%	49.6%	50.9%	50.7%	52.4%	52.2%	51.3%	51.0%
営業利益率	21.4%	22.5%	18.5%	19.3%	15.6%	16.4%	17.4%	18.2%
研究開発費比率	17.1%	16.2%	17.4%	16.6%	17.3%	16.8%	16.8%	16.4%
当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE)*3	12.8%	—	10.9%	—	8.4%	—	10.0%	—
資産合計税引前利益率 (ROA)*4	13.7%	—	11.7%	—	9.3%	—	11.4%	—
1株当たり当社の 株主帰属持分 (BPS) (円)	1,381.26	—	1,265.46	—	1,181.67	—	1,146.17	—
当社の株主帰属持分比率	82.2%	—	81.2%	—	80.1%	—	79.5%	—
従業員数 (名)	7,432		7,372		7,245		7,169	

*1 Coreベースでの実績は、IFRSベースでの実績に当社が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもの。当社ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用しています

*2 売上収益には、消費税等を含みません

*3 当社の株主帰属持分当期利益率 (ROE) = 当社の株主に帰属する当期利益 / 当社の株主帰属持分 (期首・期末平均)

*4 資産合計税引前利益率 (ROA) = 税引前当期利益 / 資産合計 (期首・期末平均)

(億円)

2014		2013		2012	
IFRS	Core	IFRS	Core	IFRS	Core
	4,611		4,237		3,866
	4,369		4,013		3,752
	242		224		113
△ 2,181	△ 2,170	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
△ 1,672	△ 1,668	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
△ 717	△ 717	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
△ 808	△ 806	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
△ 146	△ 146	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
759	773	787	799	747	756
762	776	769	781	727	736
521	530	519	526	468	474
510	519	509	516	461	466
—	95.04	—	94.69	—	85.64
	48		45		40
—	50.5%	—	47.5%	—	46.7%
	3,577		3,252		3,079
	7,395		6,972		6,453
△ 1,418		△ 1,240		△ 1,162	
5,978		5,732		5,292	
163		130		142	
137		135		133	
49.9%	49.7%	46.6%	46.4%	44.8%	44.6%
16.5%	16.8%	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
17.5%	17.5%	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
8.7%	—	9.3%	—	9.0%	—
10.6%	—	11.5%	—	11.8%	—
1,092.90	—	1,049.47	—	970.08	—
80.6%	—	82.0%	—	81.8%	—
	7,023		6,872		6,836

(億円)

日本基準

経営成績

	2012	2011
売上高*1	3,912	3,735
製商品売上高	3,752	3,636
その他の営業収入	160	99
売上原価	1,677	1,575
販売費及び一般管理費	1,471	1,536
営業費	920	977
研究開発費	551	559
営業利益	764	624
経常利益	754	636
当期純利益又は当期純損失	482	352
1株当たり当期純利益 (EPS) (円)	88.58	64.75
潜在株式調整後 1株当たり当期純利益 (円)	88.54	64.72
1株当たり年間配当金 (円)	40	40
配当性向	45.2%	61.8%

財政状態

	2012	2011
総資産	5,877	5,335
純資産*2	4,901	4,591
設備投資額	142	119
減価償却費及び その他の償却費	153	159

主要な指標

	2012	2011
製商品原価率	44.7%	43.3%
営業利益率	19.5%	16.7%
研究開発費比率	14.1%	15.0%
自己資本当期純利益率 (ROE)*3	10.2%	7.8%
総資産当期純利益率 (ROA)*4	8.6%	6.8%
1株当たり純資産 (円)	896.02	839.50
自己資本比率	83.0%	85.6%

従業員数 (名)	2012	2011
	6,836	6,779

*1 売上高には、消費税等を含みません

*2 純資産については、少数株主持分を含めて計算しています

*3 自己資本当期純利益率 (ROE) = 当期純利益 / 自己資本合計 (期首・期末平均)

*4 総資産当期純利益率 (ROA) = 当期純利益 / 総資産 (期首・期末平均)

経営成績および財務分析

経営方針

中外製薬は、ロシュとの戦略的提携のもと、「革新的な医薬品とサービスの提供を通じて新しい価値を創造し、世界の医療と人々の健康に貢献する」ことを存在意義(Mission)とし、「患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなること」を目標に、社会とともに発展することを経営の基本方針としています。この実現に向けて、中外製薬はこれまで、ロシュとの緊密な協働関係を活か

し、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えるとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、世界最先端の創薬技術の確立や国内がん領域でのトップシェア獲得といった革新的な成果をあげてきました。

前中期経営計画IBI 18では、2016年から2018年の3年間で史上最高の売上収益・営業利益を連続更新し、重点テーマであったグローバルトップクラスの競争力獲得・発揮や、成長加

速への選択と集中を成し遂げました。一方、新中期経営計画IBI 21では、革新的新薬を中核としたイノベーションによる社会および中外製薬の発展加速を目指しています。最終年度までの計量見通しとして、一定為替レートベースで1桁台後半のCore EPS年平均成長率を掲げました。また、Core EPS対比で平均50%の配当性向を目処に、株主の皆さまに安定的な配当を行う考えです。

経営成績

売上収益

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上収益	4,918	5,342	5,798	+8.5%
製商品売上高	4,727	4,993	5,278	+5.7%
ロイヤルティ及びその他の営業収入(ROOI)	191	349	519	+48.7%

- 2018年は薬価改定の影響があったものの、国内の主力品や新製品「テセントリク」「ヘムライブラ」の好調な売上に加え、ロシュ向け輸出、ROOIが増加したことにより、売上収益が前年を上回りました。
- ROOIは、長期収載品譲渡や糖尿病治療薬開発品の導出に伴う一時的な収入の増加により、前年比増となっています。

国内製商品売上高(領域別)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
国内製商品売上高(「タミフル」を除く)	3,797	3,884	3,892	+0.2%
がん領域	2,203	2,259	2,257	△0.1%
骨・関節領域	861	933	1,005	+7.7%
腎領域	411	393	363	△7.6%
その他領域	322	299	268	△10.4%
「タミフル」の売上高	135	169	107	△36.7%
通常シーズン向け	120	119	101	△15.1%
行政備蓄向けなど	15	50	5	△90.0%

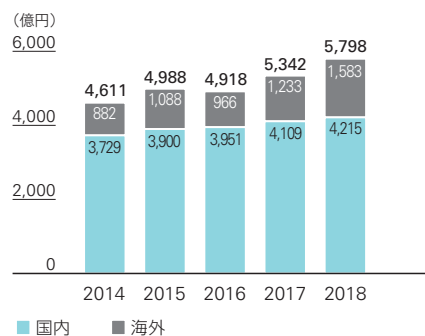
注：2016年まで個別に開示していた移植・免疫・感染症領域については、2017年より、その他領域に含めて開示しています。そのため、2016年のその他領域の数字を遡及修正しています。

- 2018年の国内製商品売上高(「タミフル」を除く)は、2018年4月の薬価改定の影響があったものの、がん領域における新製品や、骨・関節領域における主力品の堅調な推移により微増となりました。
- 主力のがん領域は、2018年の薬価改定の影響を受け、「ハーセプチン」「リツキシサン」の売上が減少したものの、2018年4月に発売した「テセントリク」の売上が好調であったことに加え、「アレセンサ」などの主力製品が順調に伸長し、国内シェア第1位(17.9%)*を維持しています。
- 骨・関節領域は、「アクテムラ」や骨粗鬆症の標準治療薬として定着した「エディロール」をはじめ、注射、経口剤ともに同等の効果を有する「ボンビバ」などの主力製品が堅調に伸長しました。

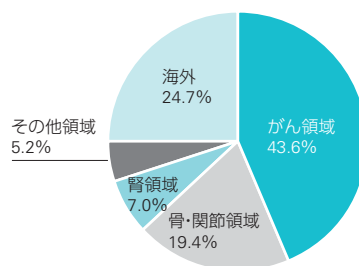
* Copyright ©2019 IQVIA.

出典：医薬品市場統計 2018年12月MATをもとに作成
無断転載禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

売上収益



製商品売上高構成比(「タミフル」を除く) (2018年)

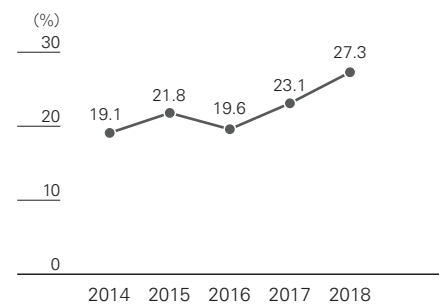


海外製商品売上高

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
海外製商品売上高	795	940	1,279	+36.1%
「アクテムラ」(ロシユ向け輸出)	591	594	787	+32.5%
「アレセンサ」(ロシユ向け輸出)	37	139	289	+107.9%

- 2018年の海外製商品売上高は、皮下注製剤を中心に売上が好調な「アクテムラ」や、欧米での市場浸透が著しい「アレセンサ」のロシユ向け輸出が期初の想定を上回り、前年比増となりました。

海外売上収益比率

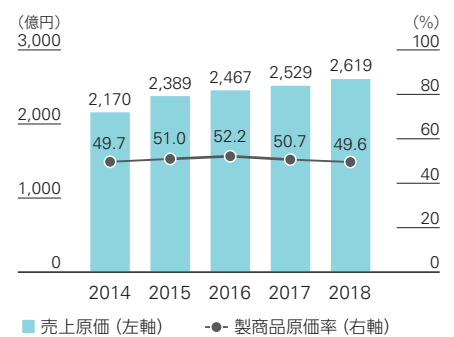


売上原価(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
売上原価	△ 2,467	△ 2,529	△ 2,619	+3.6%
原価率(対製商品売上高)	52.2%	50.7%	49.6%	△1.1%pts

- 2018年の原価率(対製商品売上高)は、ロシユ導入口よりも原価率の低い自社品比率の増加などに伴い、前年比で改善しました。

売上原価／製商品原価率

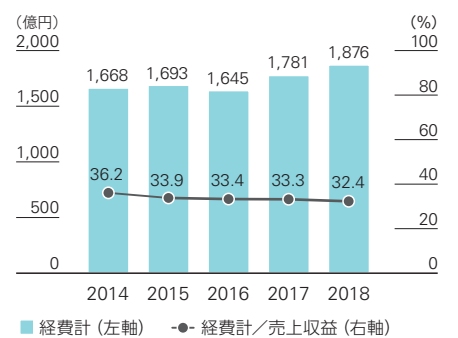


経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
経費計	△ 1,645	△ 1,781	△ 1,876	+5.3%
販売費	△ 698	△ 728	△ 737	+1.2%
研究開発費	△ 826	△ 889	△ 942	+6.0%
一般管理費等	△ 121	△ 163	△ 197	+20.9%

- 2018年の販売費は新製品を中心とした販促活動の増加などにより、前年比微増となりました。
- 研究開発費は、開発テーマの進展などにより、前年比増となりました。
- 一般管理費等は、法務費用および法人事業税を含む諸経費の増加により、前年比増となりました。

経費計／経費計比率

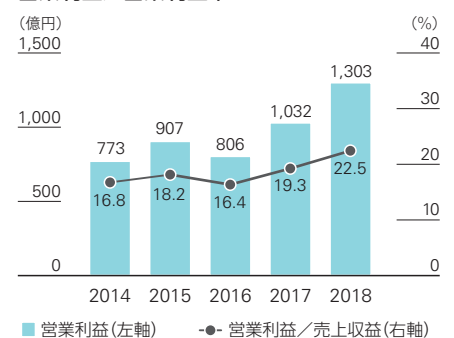


営業利益・当期利益(Coreベース)

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
営業利益	806	1,032	1,303	+26.3%
営業利益率	16.4%	19.3%	22.5%	+3.2%pts
当期利益	568	767	973	+26.9%
当社の株主帰属持分	561	759	967	+27.4%

- 2018年はROOIの増加や、自社品比率の増加に伴う原価率の低下などにより営業利益率が増加し、営業利益、当期利益ともに前年比増となりました。

営業利益／営業利益率

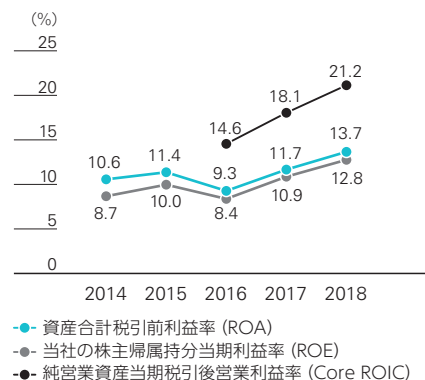


収益性指標(連結)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減
売上収益総利益率(%) (Core)	49.8	52.7	54.8	+2.1pts
営業利益率(%) (Core)	16.4	19.3	22.5	+3.2pts
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	9.3	11.7	13.7	+2.0pts
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	8.4	10.9	12.8	+1.9pts
純営業資産当期税引後営業利益率(Core ROIC) (%)	14.6	18.1	21.2	+3.1pts

注：1. 資産合計税引前利益率(ROA)=税引前当期利益/資産合計(期首・期末平均)
 2. 当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)=当社株主に帰属する当期利益/当社の株主帰属持分(期首・期末平均)
 3. 純営業資産当期税引後営業利益率(Core ROIC)=Core当期税引後営業利益/NOA(Core法人所得税を用いて計算)

ROA/ROE/Core ROIC



財政状態

■ 資産・負債および純資産

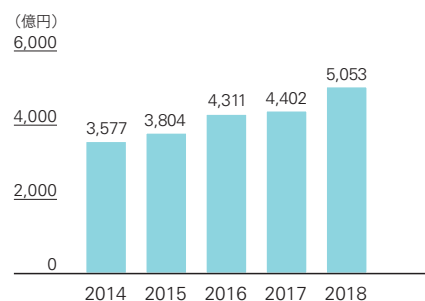
中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結財政状態計算書を再構成し、純営業資産(NOA)を含む資産・負債の推移を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシュも同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

純営業資産(NOA)

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純運転資本	2,585	2,507	2,351	△6.2%
長期純営業資産	1,727	1,895	2,701	+42.5%
純営業資産(NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%

- 2018年の純運転資本は、前期にグローバル品を中心に前倒し購入したことや長期収載品の事業譲渡による影響などにより棚卸資産が減少し、前年末より減少しました。
- 長期純営業資産は、主に横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより有形固定資産が増加し、前年末より増加しました。
- 以上、2018年の純営業資産(NOA)は、将来に備えた投資などにより前年末から増加しました。

純営業資産(NOA)



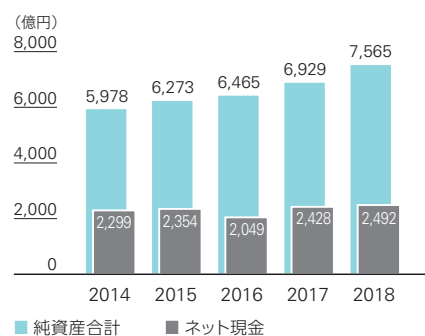
「純営業資産(NOA)」は「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計です。「純運転資本」は営業債権、棚卸資産、営業債務などによって、また「長期純営業資産」は有形固定資産や無形資産などによって構成されています。

純資産合計

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
純営業資産(NOA)	4,311	4,402	5,053	+14.8%
ネット現金	2,049	2,428	2,492	+2.6%
その他の営業外純資産	105	99	21	△78.8%
純資産合計	6,465	6,929	7,565	+9.2%

- 横浜拠点の事業用地取得にかかわる支払いなどにより、2018年の純資産合計は増加しました。
- 将来の成長に向けた投資を積極的に行っているものの、キャッシュ創出力は継続して高まっており、ネット現金は、過去6年間で2,000億円を超える水準を維持しています。

純資産合計/ネット現金

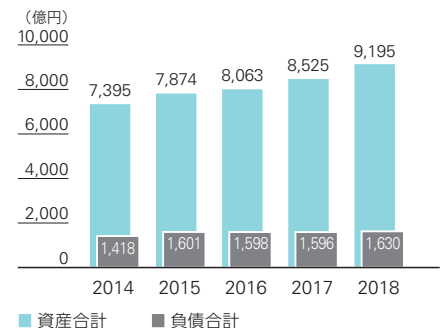


資産合計・負債合計

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
資産合計	8,063	8,525	9,195	+7.9%
負債合計	△1,598	△1,596	△1,630	+2.1%

- 資産、負債、純資産の区分で見ると、2018年の負債合計に大きな変動はなく、資産合計、純資産合計ともに前年末に比べて増加しています。

資産合計／負債合計

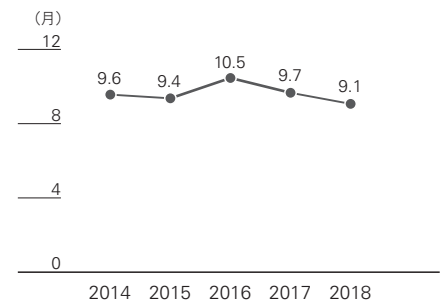


財政状態関連指標

	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
当社の株主帰属持分比率(%)	80.1	81.2	82.2	+1.0pts
純営業資産当期利益率(Core RONOA) (%)	14.0	17.6	20.6	+3.0pts
製商品に係る運転資金回転期間(CCC) (月)	10.5	9.7	9.1	△0.6月
ネット現金回転期間(月)	5.0	5.5	5.2	△0.3月
流動比率(%)	468.0	487.5	443.8	△43.7pts
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.1	0.0	0.0	—

- 注：1. 当社の株主帰属持分比率=当社の株主帰属持分(期末)／資産合計(期末)
 2. 純営業資産当期利益率(Core RONOA)=Core当期利益／純営業資産(NOA)
 3. 製商品に係る運転資金回転期間(CCC)=[営業債権／製商品売上高+(棚卸資産-営業債務)／売上原価]×月数
 4. ネット現金回転期間=ネット現金／売上収益×月数
 5. 流動比率=流動資産(期末)／流動負債(期末)
 6. デット・エクイティ・レシオ=有利子負債(期末)／当社の株主帰属持分(期末)

製商品に係る運転資金回転期間(CCC)

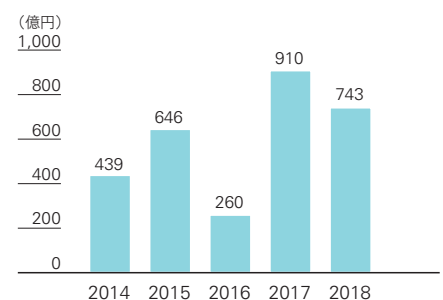


■ キャッシュ・フロー

中外製薬は、2013年からのIFRS移行に伴い、連結キャッシュ・フロー計算書を再構成し、フリー・キャッシュ・フロー(FCF)を内部管理の指標として使用しており、これを開示することとしています(ロシモ同様の指標を開示)。なお、当該項目については、Coreベースでの実績のような除外項目はありません。

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
フリー・キャッシュ・フローの推移				
営業利益	769	989	1,243	+25.7%
調整後営業利益	985	1,210	1,474	+21.8%
営業フリー・キャッシュ・フロー	260	910	743	△18.4%
フリー・キャッシュ・フロー	43	647	437	△32.5%
ネット現金の純増減	△305	379	64	△83.1%
連結キャッシュ・フロー計算書				
営業活動によるキャッシュ・フロー	388	1,076	1,191	+10.7%
投資活動によるキャッシュ・フロー	△101	△367	△741	+101.9%
財務活動によるキャッシュ・フロー	△334	△296	△350	+18.2%
現金及び現金同等物の増減額	△63	437	78	△82.2%
現金及び現金同等物の期末残高	954	1,391	1,469	+5.6%

営業フリー・キャッシュ・フロー



営業フリー・キャッシュ・フロー

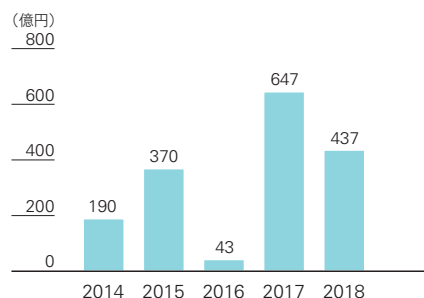
- 2018年の調整後営業利益は、有形固定資産の減価償却費および減損損失146億円などを調整し1,474億円となりました。
- 調整後営業利益に、純運転資本などの減少45億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出777億円を減算した、営業フリー・キャッシュ・フローは743億円の収入となりました。なお、有形固定資産の取得は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。

フリー・キャッシュ・フロー(FCF)

- 営業フリー・キャッシュ・フローから法人所得税316億円、移転価格税制調整金32億円を支払ったことなどにより、2018年のフリー・キャッシュ・フローは437億円の収入となりました。
- 支払配当金および換算差額などを調整した後の2018年のネット現金の純増減は64億円の増加となり、2018年12月末のネット現金は2,492億円となりました。

注：FCFについて、これまで支払配当金を控除したものとしましたが、ロシュのFCFの定義の変更を契機として、2016年第2四半期より、支払配当金を控除する前のものとし、一般的なFCFの定義に合わせることにしました。この変更に伴い、2014年以降のFCFも変更しています。なお、営業FCFには影響ありません。

フリー・キャッシュ・フロー

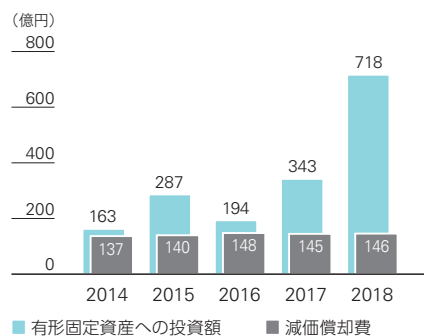


設備投資の状況

	(億円)			
	2016	2017	2018	2017/2018 増減比
有形固定資産への投資額	194	343	718	+109.3%
減価償却費	148	145	146	+0.7%

- 2018年における設備投資額の増加は、横浜拠点事業用地の購入、研究・工場設備への投資などによるものです。
- 2019年の設備投資額は、下表の主な設備の新設などを含む560億円、減価償却費は150億円を予定しています。

有形固定資産への投資額/減価償却費



主な設備の新設等の現状と計画

(中外製薬株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資(予定)額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡/完成(予定)年月
		総額	既支払額			
—	神奈川県横浜市戸塚区の事業用地購入	434	430	自己資金	2016年3月	2018年12月
—	IFReCとの免疫学研究活動にかかわる包括連携	100	—	自己資金	2017年4月	2027年3月
浮間研究所 (東京都北区)	低・中分子原薬の製法開発機能強化に向けた新合成実験棟建設	45	13	自己資金	2018年5月	2020年1月

(中外製薬工業株式会社)

事業所名(所在地)	内容	投資(予定)額(億円)		資金調達方法	着手年月	引渡/完成(予定)年月
		総額	既支払額			
宇都宮工場 (栃木県宇都宮市)	少量多品種のプレフィルドシリンジ製造(トレイフィルターの導入)	60	60	自己資金	2013年9月	2018年10月
浮間工場 (東京都北区)	少量多品種の抗体原薬の初期商用生産(UK3新設による生産能力の拡充)	372	367	自己資金	2015年11月	2018年12月

次期の見通し

見通しの前提

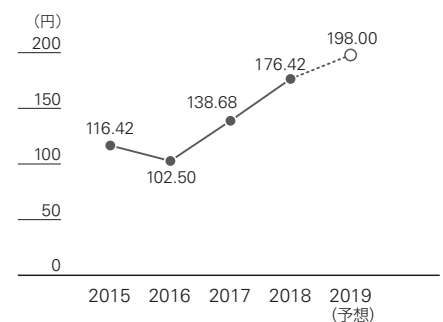
為替レートは1スイスフラン=114円、1ユーロ=128円、1米ドル=111円、1シンガポールドル=82円を想定しています。

業績の見通し(Coreベース)

	2017	2018	2019 予想	2018/2019 増減比
製商品売上高	4,993	5,278	5,280	0.0%
国内	4,053	3,999	3,891	△2.7%
海外	940	1,279	1,389	+8.6%
ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入	349	519	645	+24.3%
ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入	172	241	535	+122.0%
その他の営業収入	177	279	110	△60.6%
Core営業利益	1,032	1,303	1,430	+9.7%
Core EPS(円)	138.68	176.42	198.00	+12.2%

- 国内製商品売上高については、新製品の「ヘムライブラ」や「テセントリク」などの伸長が見込まれるものの、後発品を含む競合品や薬価改定の影響による売上高の減少が上回り、前年を下回る見通しです。
- 海外製商品売上高については、ロシヤ向け輸出の「アレセンサ」の順調な伸長や「アクテムラ」の持続的な数量ベースの成長により、増加する見通しです。
- ロイヤルティ等収入及びその他の営業収入のうち、ロイヤルティ及びプロフィットシェア収入は、主に「ヘムライブラ」に関するロシヤからのロイヤルティ収入の増加により、大幅に増加する見込みです。一方、その他の営業収入は、前年に長期収載品の譲渡による一時金収入を計上したことなどにより、前年に比べ減少する見込みです。
- 原価・経費面では、製商品原価率は製品別売上構成比の変化などにより前年に比べてさらに改善するものの、開発テーマの進展などに伴う研究開発費の増加を中心に、経費全体で増加する見込みです。
- 以上、国内製商品売上は微減が想定されるものの、ロシヤ向け輸出の増加や「ヘムライブラ」に関するロシヤからのロイヤルティ収入の増加や原価率改善などにより、Core営業利益、Core EPSともに増加する見通しです。

Core EPS*



* Core EPS=当社の株主帰属持分Core 当期利益 / 希薄化効果後加重平均普通株式数

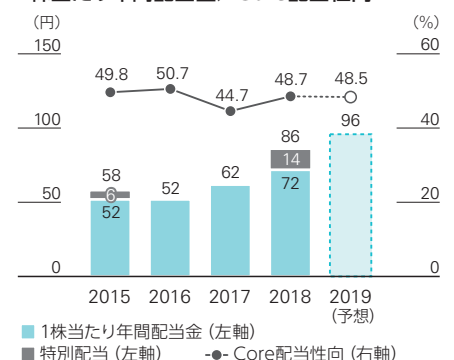
利益配分に関する基本方針および配当金

中外製薬は、戦略的な投資資金需要や業績見通しを勘案したうえで、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に、株主の皆さまへ安定的な配当を行うことを目標としています。内部留保資金につきましては、一層の企業価値向上に向け、現戦略領域でさらなる成長を図ることや将来のビジネス機会を探索するための投資に充当していきます。

	2016	2017	2018	2019(予想)
基本的1株当たり当期利益(EPS)	98.12	133.04	169.08	—
Core EPS	102.50	138.68	176.42	198.00
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,181.67	1,265.46	1,381.26	—
1株当たり年間配当金	52	62	86	96
Core 配当性向	50.7%	44.7%	48.7%	48.5%

- 2018年の1株当たり年間配当金は86円です。
- 2018年の5年平均のCore配当性向は48.6%となりました(2019年の5年平均は48.4%となる見込み)。
- 2019年の配当予想のうち、48円は中間配当金となります。

1株当たり年間配当金 / Core配当性向



事業等のリスク

当社グループの業績は、今後起こりうるさまざまな要因により重要な影響を受ける可能性があります。以下において、当社グループの事業展開上のリスク要因となる可能性があると考えられる主な事項を記載しています。当社グループはこれらリスク発生の可能性を認識したうえで、発生の予防および発生した場合の対応に努める方針です。

なお、文中における将来に関する事項は当年度末現在において当社が判断したものです。

新製品の研究開発について

当社グループは、独自のサイエンス力と技術力を核として、患者中心の高度で持続可能な医療を実現する、ヘルスケア産業のトップイノベーターとなることを目指して、国内外にわたって積極的な研究開発活動を展開しています。がん領域を中心とする充実した開発パイプラインを有していますが、そのすべてについて今後順調に開発が進み発売できるとは限らず、途中で開発を断念しなければならない事態も予想されます。そのような事態に陥った場合、開発品によっては当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

製品を取り巻く環境の変化について

近年の製薬産業における技術進歩は顕著であり、当社グループは国内外の製薬企業との厳しい競争に直面しています。このような状況において、競合品や後発品の発売および当社グループが締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより当社グループ製品を取り巻く環境が変化した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

副作用について

医薬品は各国規制当局の厳しい審査を受けて承認されていますが、その特殊性から、使用にあたり、万全の安全対策を講じたとしても副作用を完全に防止することは困難です。当社グループの医薬品の使用に関し、副作用、特に新たな重篤な副作用が発現した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

医療制度改革について

国内においては、急速な少子高齢化が進む中、医療保険制度改革が実行され、その一環として診療報酬体系の見直し、薬価制度改革などの医療費抑制策が実施されています。海外においても、先進国を中心として薬剤費の引き下げの圧力が高まっています。これら各国の薬剤費抑制策の内容によっては、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

知的財産権について

当社グループは業務活動上、さまざまな知的財産権を使用しており、それらは当社グループ所有のものであるか、あるいは適法に使用許諾を受けたものであると認識していますが、当社グループの認識の範囲外で第三者の知的財産権を侵害する可能性があり、また当社グループの業務に関連する重大な知的財産権をめぐる争いが発生した場合には、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ロシュとの戦略的提携について

当社グループはロシュとの戦略的提携により、日本市場におけるロシュの唯一の医薬品事業会社となり、また日本以外の世界市場（韓国・台湾を除く）ではロシュに当社製品の第一選択権を付与し、多数の製品およびプロジェクトを同社との間で導入・導出しています。何らかの理由により戦略的提携における合意内容が変更された場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

国際的な事業活動について

当社グループは国外における医薬品の販売や研究開発活動、医薬品バルクの輸出入など国際的な事業を積極的に行っています。このような国際的な事業活動においては、法令や規制の変更、政情不安、経済動向の不確実性、現地における労使関係、税制の変更や解釈の多様性、為替相場の変動、商習慣の相違などに直面する場合があります。これらに伴うコンプライアンスに関する問題の発生を含め、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

ITセキュリティおよび情報管理について

業務上、各種ITシステムを利用しており、従業員・アウトソーシング企業の不注意または故意による行為、システム障害やサイバー攻撃などの外部要因により、業務が阻害される可能性があります。また、万が一の事故などにより機密情報が社外に流出した場合、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

大規模災害などによる影響について

地震や台風などの自然災害、火災などの事故などが発生した場合、当社グループの事業所・営業所および取引先が大規模な被害を受け事業活動が停滞し、また損害を被った設備などの修復のため多額の費用が発生するなど、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

訴訟などについて

事業活動に関連して、医薬品の副作用、製造物責任、労務問題、公正取引などに関して訴訟を提起される場合があります。当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります（訴訟などについての詳細は、「有価証券報告書」をご参照ください）。

環境問題について

環境問題に関連して関係法令等の遵守はもとより、さらに高い自主基準を設定してその達成に向けて努めています。事業活動を行う過程において万が一の事故などにより関係法令等の違反が生じた場合、関連費用などのため、当社グループの経営成績および財政状態に重要な影響を与える可能性があります。

連結財務諸表

連結損益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
売上収益	579,787	534,199	491,780
製商品売上高	527,844	499,308	472,673
ロイヤルティ及びその他の営業収入	51,943	34,891	19,108
売上原価	△262,847	△254,171	△247,944
売上総利益	316,940	280,028	243,836
販売費	△73,706	△72,800	△69,770
研究開発費	△99,202	△92,947	△85,011
一般管理費等	△19,710	△15,347	△12,171
営業利益	124,323	98,934	76,884
金融費用	△111	△110	△86
その他の金融収入(支出)	449	△87	1,111
その他の費用	△3,212	△1,706	△3,460
税引前当期利益	121,449	97,031	74,448
法人所得税	△28,370	△23,490	△20,076
当期利益	93,079	73,541	54,372
当期利益の帰属：			
当社の株主持分	92,488	72,713	53,592
非支配持分	591	827	780
1株当たり当期利益			
基本的1株当たり当期利益(円)	169.08	133.04	98.12
希薄化後1株当たり当期利益(円)	168.80	132.83	97.97

連結包括利益計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
当期利益	93,079	73,541	54,372
その他の包括利益			
確定給付制度の再測定	△2,472	916	△3,472
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	363	—	—
純損益に振り替えられない項目合計	△2,109	916	△3,472
売却可能金融資産	—	1,204	△1,735
その他の包括利益を通じて公正価値で測定する金融資産	0	—	—
キャッシュ・フロー・ヘッジ	△225	△3,293	5,204
在外子会社等の為替換算差額	△3,158	3,713	△3,296
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	△3,383	1,624	173
その他の包括利益合計	△5,492	2,540	△3,300
当期包括利益	87,587	76,081	51,073
当期包括利益の帰属：			
当社の株主持分	87,078	75,154	50,393
非支配持分	509	927	680

連結財政状態計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (2018年12月31日)	2017 (2017年12月31日)	2016 (2016年12月31日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	222,388	171,569	157,081
無形資産	22,699	21,078	19,299
長期金融資産	9,723	11,350	9,706
繰延税金資産	35,568	34,501	27,474
その他の非流動資産	29,077	14,836	13,965
非流動資産合計	319,455	253,333	227,525
流動資産：			
棚卸資産	159,360	169,056	185,440
営業債権及びその他の債権	179,556	174,284	167,482
未収法人所得税	3	717	1
有価証券	102,533	104,018	110,176
現金及び現金同等物	146,860	139,074	95,368
その他の流動資産	11,781	11,990	20,293
流動資産合計	600,093	599,141	578,760
資産合計	919,548	852,473	806,285
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	△82	△207	△510
繰延税金負債	△9,031	△9,211	△9,146
退職後給付負債	△14,671	△9,292	△8,790
長期引当金	△2,072	△2,041	△2,140
その他の非流動負債	△1,946	△15,923	△15,543
非流動負債合計	△27,802	△36,674	△36,128
流動負債：			
短期有利子負債	△133	△129	△135
未払法人所得税	△19,567	△18,541	△10,533
短期引当金	△1	△79	△76
営業債務及びその他の債務	△71,706	△63,518	△72,346
その他の流動負債	△43,810	△40,635	△40,570
流動負債合計	△135,218	△122,902	△123,660
負債合計	△163,019	△159,576	△159,788
純資産合計	756,529	692,897	646,497
資本の帰属：			
当社の株主持分	755,864	691,924	645,508
非支配持分	664	973	989
資本合計	756,529	692,897	646,497

連結キャッシュ・フロー計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円		
	2018 (自2018年1月1日 至2018年12月31日)	2017 (自2017年1月1日 至2017年12月31日)	2016 (自2016年1月1日 至2016年12月31日)
営業活動によるキャッシュ・フロー			
営業活動による現金創出	151,857	124,776	102,797
運転資本の減少(△は増加)	4,486	14,465	△36,159
確定給付制度に係る拠出	△2,652	△2,483	△2,381
引当金の支払	△29	△34	△77
その他の営業活動	△3,022	△6,447	△54
小計	150,639	130,278	64,127
法人所得税の支払	△31,565	△22,655	△25,339
営業活動によるキャッシュ・フロー	119,074	107,623	38,787
投資活動によるキャッシュ・フロー			
有形固定資産の取得	△71,785	△32,881	△30,084
無形資産の取得	△5,886	△11,645	△6,247
有形固定資産の処分	49	64	△91
無形資産の処分	—	452	—
利息及び配当金の受取	200	271	301
有価証券の取得	△263,503	△208,480	△208,686
有価証券の売却	264,711	215,510	232,018
投資有価証券の取得	△709	—	—
投資有価証券の売却	2,863	—	2,679
その他の投資活動	△0	△8	4
投資活動によるキャッシュ・フロー	△74,060	△36,718	△10,107
財務活動によるキャッシュ・フロー			
利息の支払	△5	△5	△8
配当の支払—当社株主持分	△35,010	△30,054	△31,677
配当の支払—非支配持分	△791	△944	△1,105
ストック・オプションの行使	996	922	506
自己株式の減少(△は増加)	△19	△20	△7
その他の財務活動	△187	538	△1,124
財務活動によるキャッシュ・フロー	△35,014	△29,563	△33,415
現金及び現金同等物に係る換算差額	△2,215	2,363	△1,604
現金及び現金同等物の増減額	7,785	43,706	△6,338
現金及び現金同等物の期首残高	139,074	95,368	101,707
現金及び現金同等物の期末残高	146,860	139,074	95,368

連結持分変動計算書

中外製薬株式会社および連結子会社

	単位：百万円						
	当社の株主持分				合計	非支配 持分	資本 合計
	資本金	資本 剰余金	利益 剰余金	その他の 資本構成 要素			
前連結会計年度							
2017年1月1日	72,967	63,500	507,399	1,642	645,508	989	646,497
当期利益	—	—	72,713	—	72,713	827	73,541
売却可能金融資産	—	—	—	1,204	1,204	—	1,204
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△3,293	△3,293	—	△3,293
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,613	3,613	100	3,713
確定給付制度の再測定	—	—	916	—	916	—	916
当期包括利益合計	—	—	73,630	1,524	75,154	927	76,081
剰余金の配当	—	—	△30,055	—	△30,055	△944	△30,998
株式報酬取引	3	102	—	—	105	—	105
自己株式	—	1,213	—	—	1,213	—	1,213
2017年12月31日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
当連結会計年度							
2018年1月1日	72,970	64,815	550,974	3,166	691,924	973	692,897
会計方針の変更の影響	—	—	10,606	—	10,606	—	10,606
2018年1月1日修正再表示後残高	72,970	64,815	561,580	3,166	702,530	973	703,503
当期利益	—	—	92,488	—	92,488	591	93,079
その他の包括利益を通じて 公正価値で測定する金融資産	—	—	—	363	363	—	363
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	△225	△225	—	△225
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	△3,077	△3,077	△82	△3,158
確定給付制度の再測定	—	—	△2,472	—	△2,472	—	△2,472
当期包括利益合計	—	—	90,016	△2,938	87,078	509	87,587
剰余金の配当	—	—	△35,003	—	△35,003	△817	△35,820
株式報酬取引	31	△97	—	—	△66	—	△66
自己株式	—	1,325	—	—	1,325	—	1,325
その他の資本構成要素から 利益剰余金への振替	—	—	1,498	△1,498	—	—	—
2018年12月31日	73,000	66,043	618,091	△1,270	755,864	664	756,529

用語解説

事業活動関連

アンメットメディカルニーズ

いまだに有効な治療方法がなく、十分に満たされていない医療ニーズ。

ファーストインクラス

新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えうる独創的な医薬品のこと。

ベストインクラス

同じ分子を標的にするなど、同一カテゴリーの既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品のこと。

開発パイプライン

製薬企業においては、開発中の医薬品候補を指す。

PoC/early PoC

研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことの確認を Proof of Concept と呼ぶ。early PoC は「限られた例数で、安全性に加え、有効性の兆候または薬理作用が確認されること」を意味する。

臨床試験

ヒトを対象として、医薬品の安全性や有効性などを確認するために行う試験のこと。このうち、承認申請のために行う試験は治験と呼ばれる。

第I相(フェーズI): 同意を得た少数の健康人志願者(領域・疾患によっては患者さん)を対象に、安全性および体内動態の確認を行う。

第II相(フェーズII): 同意を得た少数の患者さんを対象に、有効で安全な投与量や投与方法などを確認する。

第III相(フェーズIII): 同意を得た多数の患者さんを対象に、既存薬などと比較して新薬の有効性と安全性を検証する。

第IV相(フェーズIV): 製造販売後臨床試験。第III相よりもさらに多数の患者さんを対象に、適応症に対する治療効果や安全性などの調査を行う。

承認申請

各種試験で有効性と安全性が確認された新薬について、製薬会社が規制当局に対し行う製造販売承認を取得するための申請。日本では医薬品医療機器総合機構や、学識経験者などで構成される薬事・食品衛生審議会での審査を経て、医薬品として適していると評価されると厚生労働大臣から承認され、製造・販売することができる。

適応拡大(適応追加)

すでに承認されている医薬品について、新たな適応症が加わること。

ライフサイクルマネジメント

製品が潜在的に持つ価値を最大化するために、開発期間の短縮化、売上の拡大、製品寿命の延長、そして、適切な経費管理などを指す。

創薬関連

個別化医療

ある病気に対して同じ薬で治療を行っても、その効果や副作用が患者さんによって差が生じることがある。これは、病気に関係する遺伝子情報が患者さんごとに異なっているのが原因の一つと考えられている。個別化医療は、この遺伝子レベルの違いに着目し、患者さんの病気の特性に合わせて治療を行うもので、有効性や安全性、医療経済性などの面で大きなメリットをもたらす。

がんゲノム医療

個別化医療の一つ。遺伝子パネル検査によって複数のがん関連遺伝子を一括で測定し、患者さん一人ひとりの遺伝子情報に合わせた最適な治療を行う医療。

バイオ医薬品

遺伝子組換えなどのバイオテクノロジーを駆使して創製された医薬品。中外製薬は遺伝子工学が急速に発展した1980年代にバイオ医薬品の研究開発と大規模設備投資に舵を切った。

抗体医薬品

バイオ医薬品の一つ。抗体を人工的につくり、病気の予防や治療に利用する医薬品。抗体医薬品は病気の原因となる特定の分子(抗原)のみに作用するようにデザインされているため、高い治療効果と副作用の軽減が期待できる。中外製薬は2005年に、国産初の抗体医薬品を上市し、独自の抗体改変技術において世界をリードしている。

モダリティ

医薬品業界において、医薬品の物質的な種別を意味する。1990年頃までは、低分子医薬がモダリティの中心だったが、現在は選択肢が増えている。新しいモダリティは有効な治療法のない病気に対する新たなアプローチを可能にする。中外製薬は世界トップレベルのバイオと低分子に加え、「中分子」という3つ目のモダリティ確立に注力している。

オープンイノベーション

大学や研究機関などの外部研究ネットワークの保有する技術や開発力を活用することにより、革新的な価値をつくり出すこと。

トランスレーショナルリサーチ

大学などの基礎研究の成果を企業の新しい医薬品などの開発につなげる研究。

人財関連

ワークライフシナジー(ワークライフバランス)

中外製薬としてのワークライフシナジーとは、ワークとライフの両方を充実させることで、生きがい、活力、新たな発想などの相乗効果(シナジー)を追求することを指す。個人の充実した人生と、会社が目指すヘルスケア産業のトップイノベーションの実現のどちらにも必要なもので、ワークライフバランスを発展させた考え方。

ダイバーシティ&インクルージョン

ダイバーシティとは、性別・年齢・国籍などの属性や、一人ひとりの考え方・価値観・経験などの違いの多様さを、またインクルージョンとは、違いを尊重しあい、誰もが組織活動に参画し能力を発揮できる状態のことを指す。中外製薬では、さまざまなバックグラウンドを持つ人が異なる価値観やアイデアを尊重し合いながら、ともに働くことで、多様な見方・考えに気づくことができ、その気づきが新しい価値を生み出しイノベーションにつながると考え、ダイバーシティ&インクルージョンの推進に積極的に取り組んでいる。

タレントマネジメント

戦略実現とイノベーション創出加速に向けたリーダー人財・高度専門人財の早期発掘・育成を実現するとともに、全社人財を強化し、モチベーション向上を実現するための人財戦略。各組織において、中長期的な人財育成方針の策定および将来の経営人財となるタレントプール(リーダー候補者の母集団)の構築を行っている。

ロシュ・グループ関連

ロシュ

1896年に設立された、スイスのバーゼルを本拠地に置く世界的な製薬企業で、世界100カ国以上でビジネスを展開している。「医薬品事業」と「診断薬事業」の2つの事業を主軸とし、幅広い領域で医療に貢献しており、中でもバイオマーカーや診断薬を用いて、効果が見込める患者さんに適切な薬剤を選択する「個別化医療」をグループ戦略の中心に据えている。2018年の売上高は約568億スイスフラン。

ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社

ロシュ・グループの診断薬事業部門の日本法人で、1998年に設立された。体外診断薬・機器事業、研究用試薬・機器事業などを幅広い領域で事業を展開している。

ジェネンテック社

米国カリフォルニア州サンフランシスコに本社を置く世界屈指のバイオテクノロジー企業。1990年にロシュ・グループの一員となった。

ファウンデーションメディシン社(FMI)

米国マサチューセッツ州に2010年に設立され、2015年にロシュが過半数の株式を取得後、2018年には100%株式を取得し完全子会社化。中外製薬は2018年10月から専門ユニットを設置しFMIの保有する「網羅的遺伝子解析プラットフォーム」の国内事業化および製品価値最大化に取り組む。

ネットワーク (2019年4月1日現在)

中外製薬事業所

本社

〒103-8324
東京都中央区日本橋室町2-1-1
日本橋三井タワー(受付15F)
Tel : 03-3281-6611(代表)
URL : <https://www.chugai-pharm.co.jp/>

研究所

富士御殿場研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
Tel : 0550-87-3411

鎌倉研究所

〒247-8530 神奈川県鎌倉市梶原200
Tel : 0467-47-2260

浮間研究所

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel : 03-3968-6111

工場(中外製薬工業)

浮間工場

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
Tel : 03-3968-6200

藤枝工場

〒426-0041 静岡県藤枝市高柳2500
Tel : 054-635-2311

宇都宮工場

〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地
16-3
Tel : 028-667-7611

支店

北海道支店

〒060-0003 北海道札幌市中央区北三条西
4-1-1 日本生命札幌ビル8F
Tel : 011-271-5311

宮城・山形支店

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル3F
Tel : 022-225-8551

北東北支店(岩手、青森、秋田)

〒020-0034 岩手県盛岡市盛岡駅前通15-20
東日本不動産盛岡駅前ビル5F
Tel : 019-625-2811

福島支店

〒963-8002 福島県郡山市駅前2-11-1
ビッグアイ17F
Tel : 024-933-6303

埼玉支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町
1-9-6 大宮センタービル8F
Tel : 048-642-4771

茨城支店

〒310-0026 茨城県水戸市泉町2-2-27
ニッセイ水戸ビル8F
Tel : 029-227-1951

群馬・栃木支店

〒370-0841 群馬県高崎市栄町16-11
イーストタワー9F
Tel : 027-321-6511

新潟支店

〒950-0901 新潟県新潟市中央区弁天3-2-3
新潟駅前ビル9F
Tel : 025-247-7331

長野・山梨支店

〒390-0815 長野県松本市深志2-5-2
県信松本深志ビル8F
Tel : 0263-34-1373

東京第一支店

東京第二支店

東京第三支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎プライトコア17F
Tel : 03-5449-6760

東京多摩支店

〒190-0022 東京都立川市錦町1-8-7
立川錦町ビル6F
Tel : 042-523-6661

千葉支店

〒260-0015 千葉県千葉市中央区富士見2-7-5
富士見ハynesビル5F
Tel : 043-224-1511

横浜支店

〒221-0056 神奈川県横浜市神奈川区金港町
1-4 横浜イーストスクエア3F
Tel : 045-450-7670

厚木支店

〒243-0014 神奈川県厚木市旭町1-2-1
日本生命本厚木ビル8F
Tel : 046-229-2700

愛知支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内
3-20-17 KDX桜通ビル
Tel : 052-961-8511

岐阜・三重支店

〒500-8856 岐阜県岐阜市橋本町2-8
濃飛ニッセイビル11F
Tel : 058-252-7400

静岡支店

〒420-0851 静岡県静岡市葵区黒金町59-7
ニッセイ静岡駅前ビル4F
Tel : 054-252-5125

京都・滋賀支店

〒604-8152 京都府京都市中京区烏丸通
錦小路上ル手洗水町659 烏丸中央ビル7F
Tel : 075-212-6090

北陸支店(石川、富山、福井)

〒920-0856 石川県金沢市昭和町16-1
ヴィサージュ13F
Tel : 076-232-6766

大阪北支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原3-3-31
上村ニッセイビル13F
Tel : 06-6350-6355

大阪南支店

〒590-0985 大阪府堺市堺区戎島町4-45-1
ポルトス・センタービル14F
Tel : 072-223-1575

奈良・和歌山支店

〒630-8115 奈良県奈良市大宮町7-1-33
奈良センタービル5F
Tel : 0742-33-6011

兵庫支店

〒651-0086 兵庫県神戸市中央区磯上通8-3-5
明治安田生命神戸ビル9F
Tel : 078-241-6851

広島支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel : 082-543-6100

山口支店

〒754-0021 山口県山口市小郡黄金町2-21
スクエア新山口10F
Tel : 083-972-1666

鳥取・島根支店

〒683-0823 鳥取県米子市加茂町2-204
米子商工会議所会館6F
Tel : 0859-34-3521

岡山支店

〒700-0024 岡山県岡山市北区駅元町15-1
リットシティビル4F
Tel : 086-214-3760

香川・徳島支店

〒760-0023 香川県高松市寿町2-2-7
いちご高松ビル7F
Tel : 087-811-6988

愛媛・高知支店

〒790-0001 愛媛県松山市一番町4-1-1
大樹生命松山ビル8F
Tel : 089-945-3600

福岡支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel : 092-451-8181

長崎・佐賀支店

〒850-0051 長崎県長崎市西坂町2-3
長崎駅前第一生命ビル
Tel : 095-825-4772

熊本・大分支店

〒860-0804 熊本県熊本市中央区辛島町6-7
いちご熊本ビル2F
Tel : 096-359-6311

鹿児島・宮崎支店

〒890-0062 鹿児島県鹿児島市与次郎2-4-35
KSC鴨池ビル7F
Tel : 099-251-1600

沖縄支店

〒900-0032 沖縄県那覇市松山1-1-19
JPR那覇ビル11F
Tel : 098-861-1211

統括支店**[国内]****北海道・東北 統括支店**

〒980-0014 宮城県仙台市青葉区本町1-12-7
三共仙台ビル3F
Tel : 022-225-8551

関東北・甲信越 統括支店

〒330-0854 埼玉県さいたま市大宮区桜木町
1-9-6 大宮センタービル8F
Tel : 048-642-4771

関東南 統括支店

〒141-0001 東京都品川区北品川5-5-15
大崎プライトコア17F
Tel : 03-5449-6760

東海・北陸 統括支店

〒460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内
3-20-17 KDX桜通ビル
Tel : 052-961-8511

関西 統括支店

〒532-0003 大阪府大阪市淀川区宮原
3-3-31 上村ニッセイビル13F
Tel : 06-6350-6355

中国・四国 統括支店

〒730-0037 広島県広島市中区中町7-32
ニッセイ広島ビル6F
Tel : 082-543-6100

九州 統括支店

〒812-0013 福岡県福岡市博多区博多駅東
2-13-34 エコービル8F
Tel : 092-451-8181

国内グループ**株式会社 中外臨床研究センター**

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-2-5
日本橋本町2丁目ビル(受付3F)
Tel : 03-3273-1173

株式会社 中外医科学研究所

〒412-8513 静岡県御殿場市駒門1-135
(富士御殿場研究所内)
Tel : 0550-87-5425

株式会社 シービーエス

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel : 03-3968-8760

株式会社 メディカルカルチュア

〒103-0022 東京都中央区日本橋室町
4-6-5 室町CSビル
Tel : 03-5202-8270

中外物流株式会社

〒347-0010 埼玉県加須市大桑1-20
(加須流通業務団地内)
Tel : 0480-76-0381

中外製薬工業株式会社

〒115-8543 東京都北区浮間5-5-1
(浮間事業所内)
Tel : 03-3968-6200

株式会社 未来創薬研究所

〒153-8904 東京都目黒区駒場4-6-1
東京大学駒場オープンラボラトリー
Tel : 03-5452-5726

海外グループ**[欧州]****中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド**

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel : +44-(0)20-8987-5680

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1 NN, U.K.
Tel : +44-(0)20-8987-5600

中外ファーマ・ジャーマニー・ジーエムビーエイチ

Lyoner Straße 15, 60528
Frankfurt am Main, Germany
Tel : +49-(0)69-663000-0

中外ファーマ・フランス・エスエーエス

Tour Franklin, Arche Sud,
100/101 Quartier Boieldieu,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

**中外ファーマ・ヨーロッパ・ロジスティクス・エス
エーエス**

Tour Franklin, Arche Sud,
100/101 Quartier Boieldieu,
92042 Paris La Défense cedex, France
Tel : +33-(0)1-56-37-05-20

[米国]**中外ファーマ・ユー・エス・エー・
インコーポレーテッド**

300 Connell Drive, Suite 3100 Berkeley
Heights, NJ 07922, U.S.A.
Tel : +1-908-516-1350

[アジア]**日健中外製薬有限公司**

Building G31, No. 801 Jiankang Dadao,
Medical City Taizhou, Jiangsu
225300 China
Tel : +86-(0)523 8681 9823

上海支店

Unit 2901, Central Plaza, No. 381
Central Huaihai Road, Shanghai
200020, China
Tel : +86-(0)21-6319-0388

北京支店

1118 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu,
Chao Yang District, Beijing
100004, China
Tel : +86-(0)10-6590-8066

広州支店

Unit 1508, Pearl River Tower, No. 15,
Zhujiang West Road, Guangzhou
510623, China
Tel : +86-(0)20-8363-3468

日健中外科技(北京)有限公司

1108 Beijing Fortune Bldg. No. 5,
Dong San Huan Bei Lu, Chao Yang District,
Beijing 100004, China
Tel : +86-(0)10-6590-9556

台湾中外製薬股份有限公司

3F., No. 260, Dunhua N. Rd., Songshan
District, Taipei 10548 Taiwan, R.O.C.
Tel : +886-(0)2-2715-2000

**中外ファーマボディ・リサーチ・
ピーティーイー・リミテッド**

3 Biopolis Drive, #07-11 to 16, Synapse,
Singapore 138623
Tel : +65-(0)6933-4888

C&Cリサーチ・ラボラトリーズ

DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel : +82-(0)31-8014-6606

探索研究センター

DRC, Sungkyunkwan University, 2066,
Seobu-ro, Jangan-gu, Suwon-si,
Gyeonggi-do, 16419, Korea
Tel : +82-(0)31-8014-6606

臨床研究センター

#903 E&C Venture Dream Tower 3,
38-21, Digital-ro 31-gil,
Guro-Gu, Seoul, 08376, Korea
Tel : +82-(0)2-858-6226

株式情報 (2018年12月31日現在)

大株主(上位10名)

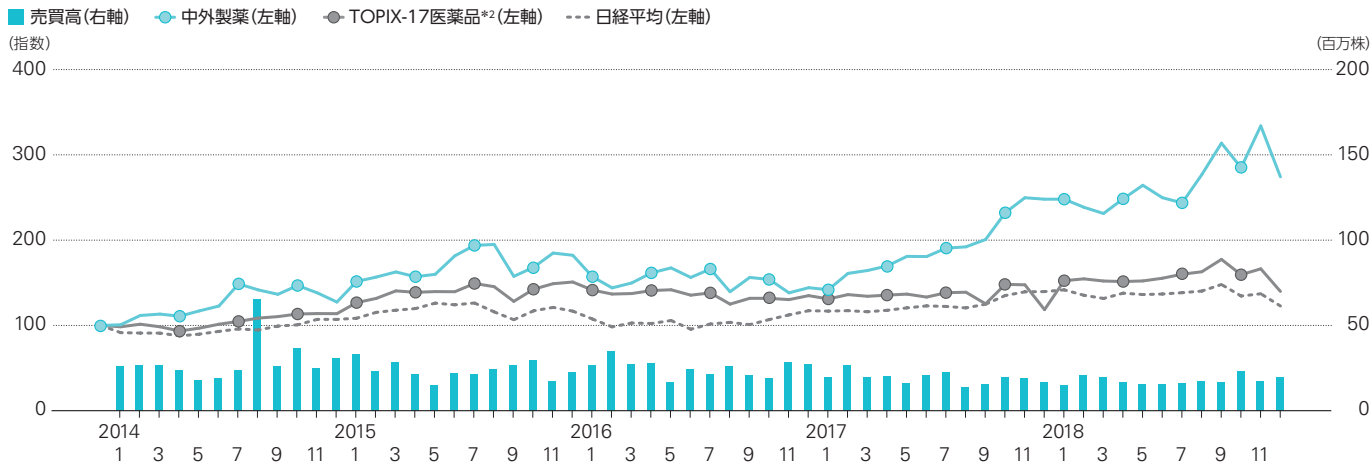
株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ロシュ・ホールディング・リミテッド	335,223	61.27
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	29,342	5.36
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	16,320	2.98
STATE STREET BANK AND TRUST COMPANY 505001	15,614	2.85
JP MORGAN CHASE BANK 380055	13,924	2.54
STATE STREET BANK WEST CLIENT - TREATY 505234	4,231	0.77
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口5)	4,091	0.74
資産管理サービス信託銀行株式会社(証券投資信託口)	3,829	0.70
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口7)	3,748	0.68
SSBTC CLIENT OMNIBUS ACCOUNT	3,651	0.66

注：当社は自己株式12,459,413株を所有していますが、上記の大株主(上位10名)の中には含めていません。

株価情報 (2018年1月1日～2018年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥5,080	¥6,080
4月～6月	5,310	6,210
7月～9月	5,430	7,370
10月～12月	6,230	7,850

株価指数に対するパフォーマンス*1

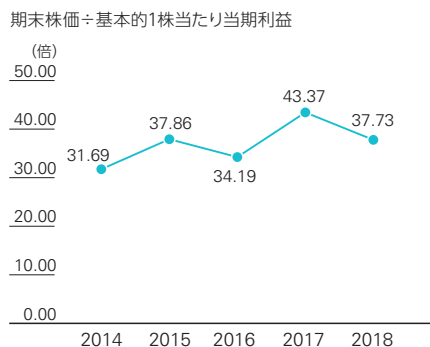


*1 2013年12月30日の終値を100としています。

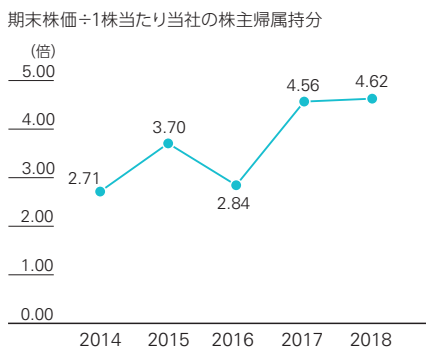
*2 TOPIX-17 医薬品は、東証一部上場の医薬品銘柄によって構成される時価総額加重型の株価指数です。

株価指標

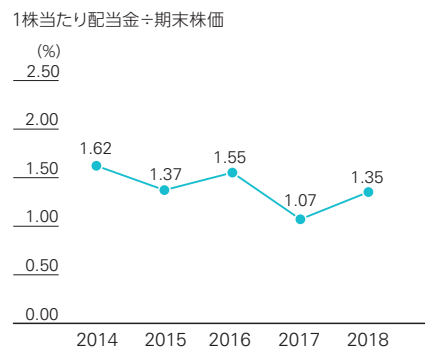
株価収益率 (PER)



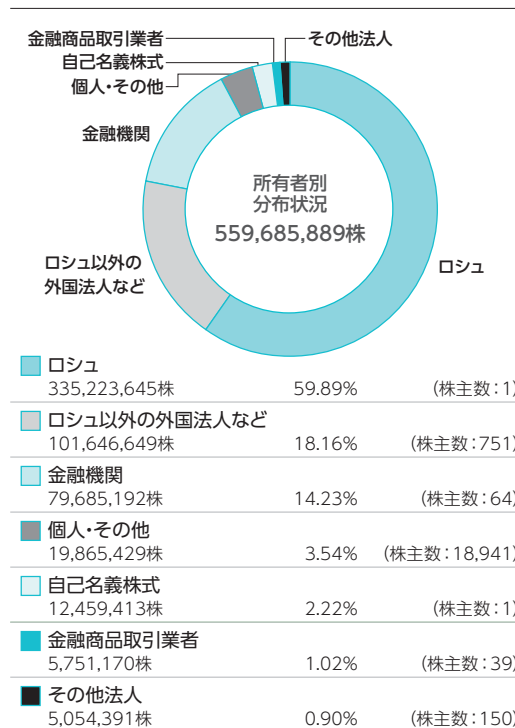
株価純資産率 (PBR)



配当利回り



株式分布状況



会社概要 (2018年12月31日現在)

商号

中外製薬株式会社

創業

1925年(大正14年)

設立

1943年(昭和18年)

所在地

東京都中央区日本橋室町2-1-1

資本金

73,202百万円

従業員数

7,432名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

19,947名

上場証券取引所

東京証券取引所 市場第一部

決算日

12月31日

定時株主総会

3月

株主名簿管理人

三菱UFJ信託銀行株式会社

公告掲載方法

電子公告の方法により行います。ただし、やむをえない事由により電子公告をすることができない場合は、日本経済新聞に掲載します。
(当社ウェブサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/> に掲載しています。)

お問い合わせ先

広報IR部(広報&e-Comsグループ)
電話：03-3273-3313
ファックス：03-3281-6607
eメールアドレス：ir@chugai-pharm.co.jp

IRウェブサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/ir/>



サステナビリティウェブサイト

<https://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>



ソーシャルメディア

Twitter https://twitter.com/chugai_cc (@chugai_cc)

YouTube <https://www.youtube.com/chugaijp>

広報活動のご案内


中外製薬では、目指す姿、自社の特徴や姿勢を社内外のステークホルダーと共有していくため、企業ブランディング活動の刷新・展開を図っています。中外ブランドサイトは右記QRコードからご覧いただけます。



すべての革新は患者さんのために



中外製薬株式会社

 ロシュグループ