

Passion for Innovation



すべての革新は患者さんのために

中外製薬株式会社



PROFILE

中外製薬株式会社および連結子会社(以下、「中外製薬」)は、「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します」というミッションを掲げています。このミッションを実現することこそ、企業価値の創造・向上に結びつくものと考え、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、トップ製薬企業になるべく、絶え間ない挑戦を続けていきます。

▶ 中外製薬7つの強み

アンメット
メディカルニーズを
充足する製品力

国内屈指の
パイプライン

医療提供活動への
支援

安全性
マネジメントの
徹底

ロシュ・グループ
との戦略的
アライアンス体制

バイオを
はじめとする
独自の創薬技術

パイオニアとしての
個別化医療の知見



▶ 存在意義 (Mission)

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します。

▶ 事業哲学

すべての革新は患者さんのために

CONTENTS



戦 略

特集: 中外製薬ならではの 強みを活かした価値創造

CEOレター	4
副会長メッセージ	6
中外製薬のビジネスモデル	8
財務・非財務ハイライト	16

ACCEL 15の概要と進捗	22
社長メッセージ	23

事例1: 「肺がん領域」に見る価値創造	31
事例2: 「IL-6阻害剤」に見る価値創造	35

編集方針

中外製薬では、財務・非財務、両面を含めた企業価値をお伝えしていくべく、統合報告(Integrated Reporting)を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」(冊子版)を統合しています。

また、CSR(社会責任)情報については媒体特性を活かし、本冊子では2013年の主な取り組みを中心に掲載し、ウェブサイトでは活動方針やより詳細な情報を掲載しています。

<対象組織>

中外製薬株式会社および連結子会社の活動について報告していますが、一部では中外製薬単体について記載しています。

<対象期間>

基本的には、財務報告期間である「2013年1月～12月」を対象期間としています。最新情報を提供する重要性に鑑み、研究・臨床開発関連データなどについては、一部、2014年度の情報も含まれます。

<掲載情報>

本冊子の掲載情報は、中外製薬の短・中・長期の価値創造に対する重要度とステークホルダーへの影響度に鑑み、重要性の高い事項を掲載することとしています。なお、CSR(社会責任)情報については、前述のとおり、詳細についてはウェブサイトにて報告しています。

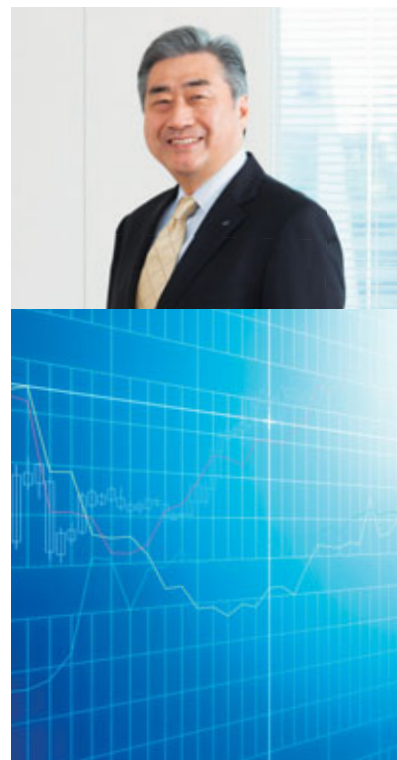
<参考ガイドライン>

本冊子からは、統合報告の国際的なフレームワークである「国際統合報告評議会(IIRC)*」の「Integrated Reporting<IR>」を参考に、中外製薬の価値創造に向けた報告に取り組んでいます。<IR>は、以下の7つを基本原則とし、企業の短・中・長期の価値創造についての報告を図るもので、中外製薬が目指す統合報告と基本的な志向が一致したものにとらえています。

A) 戦略的焦点と将来志向、B) 情報の結合性、C) ステークホルダー対応性、D) 重要性、E) 簡潔性、F) 信頼性と完全性、G) 一貫性と比較可能性

また、CSR情報については、環境省発行の「環境報告ガイドライン(2012年度版)」、GRI(Global Reporting Initiative)の「持続可能性ガイドライン第4版」(2013年発行)を参考にしています。

* 国際的な企業報告フレームワークの提供を目的として2010年に設立された、民間企業、投資家、会計士団体、行政機関、NGOなどによる団体。2013年12月に当該フレームワークを公表しました。



活動報告と今後の取り組み

2013年の活動一覧	40
領域別の概況	42
マーケティング	44
開発	58
研究	62
知的財産	65
医薬安全性	66
生産・調達	68
環境保全と労働安全	70
社会貢献活動	74
人財	75
企業倫理と生命倫理	78
コーポレート・ガバナンス	79
取締役／監査役	86
執行役員	88

データセクション

新製品開発状況	90
基本情報	92

財務セクション

CFOメッセージ	107
連結経営指標等	108
経営成績および財務分析	110
連結財務諸表	118
組織図	127
ネットワーク	128
株式情報	130
会社概要	131

将来見通しについて

このアニュアルレポートには中外製薬の事業および展望に関する将来見通しが含まれています。これらは、既存の情報やさまざまな動向についての中外製薬による現時点での分析を反映しています。実際の業績は、事業に及ぼすリスクや不確定な事柄により現在の見通しと異なることもあり得ます。

おことわり

このアニュアルレポートには医薬品（開発品を含む）に関する情報が含まれていますが、これらは宣伝・広告や医学的なアドバイスを目的とするものではありません。文中の商標は商標権、著作権、その他の知的財産権により保護されています。

CEOレター

すべての革新は 患者さんのために——

独自の強みを最大限に進化させ、
患者さんや医療従事者の抱える課題を
解決することが中外製薬の
企業価値創造の姿です。
患者さんのための革新を続け、
すべてのステークホルダーからの
期待に応えられる「トップ製薬企業」
を目指し、挑戦を続けます。

代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)
永山 治

永山 治



2013年1月、中外製薬は、経営の基本目標である「トップ製薬企業」を目指し力強く加速していくという強い決意のもと、中期経営計画ACCEL 15をスタートしました。この計画は、これまで培ってきた中外製薬ならではの強みを活かし、患者さんや医療従事者の方々に対する価値提供のスピードをさらに速めるとともに、その基礎となる事業基盤の構築についても、従来にない速度で進めていくものです。

2013年は、この「加速」をキーワードにさまざまな取り組みを進め、例年以上の多彩な成果をあげることができました。新製品の発売や既存品の適応拡大の実現、主力製品の市場浸透、自社発の革新的な研究テーマの進展をはじめ、海外事業の新展開、複数の新規プロジェクトの開発着手など、さまざまな活動において結果を残しています。2013年は、「トップ製薬企業」を目指して前進する中外製薬の存在感を、多くのステークホルダーの皆さまに感じていただけたのではないかと思います。

一方、「トップ製薬企業」への道のりを見据えると、中外製薬はいまだ道半ばにあります。グローバルで急速に進む事業環境の変化から鋭敏にチャンスを見出し、革新的なソリューションを提示することにより、パイオニアとして新しい道を切り開いていく姿が私の「トップ製薬企業」のイメージですが、私たちはまだそのレベルには至っていません。また製薬企業は、研究開発における生産性の低下をはじめ、安全性や品質に関する規制の強化、マーケティング活動の変容など、多くの課題と厳しい競争に直面しています。特に、各国の医療費抑制策は一段と強まり、本当に患者さんや医療に貢献できるソーシャル・ベネフィット全体を意識した会社だけが生き残れる状況になりつつあります。

こうした中、中外製薬が将来にわたって価値を提供し続けていくためには、患者さんの社会復帰や経済発展への貢献なども視野に置いた真のソリューションを追求していくことが必要です。「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します」というミッションを抱く中外製薬にとって、独自の強みを最大限に進化させ、患者さんや医療従事者の抱える課題を解決することこそ、企業価値創造のプロ

セスにほかなりません。そして、この企業価値創造の土台となるのが、患者さん・消費者の皆さまを最優先に考え、生命関連企業として常に高い倫理・道徳観に基づいて行動することなどを掲げた中外製薬の7つの価値観(Core Values)*1です。Core Valuesに根差した企業価値の創造を基礎とし、ステークホルダーの求めに応え、社会に貢献する事業活動を継続することにより、持続的な成長を果たしていきます。

ACCEL 15のもと、中外製薬は価値創造のスピードを今後も加速していきます。研究開発では、アンメットメディカルニーズ*2に対応した創薬を実現すべく、抗体技術を核とする独自の研究技術を早期に成果につなげる活動に邁進するほか、世界同時開発の機能を強化するとともに、そのスピードと生産性も一層の変革を果たしていきます。また、患者さんや医療従事者のニーズに的確に対応していくため、柔軟で効率性の高い営業体制を構築し、現在の医療の重点テーマともなっている地域医療や個別化医療*3などに対し、先陣を切ってその普及・促進に取り組んでいきます。そして、こうした取り組みを着実かつ機動的に進めていくため、経営基盤のさらなる強化にも注力します。特に、人財面では、ナショナルリティやジェンダーなどのダイバーシティを加速し、幅広い視野と多様な専門性に基づいた、革新を促進する体制を確立していきます。

このように、患者さんのためにさまざまな革新を続けていくことこそ、企業価値、株主価値の向上に直結するものと理解していますが、資本政策についても重要な経営課題と認識しています。株主の皆さまに対する利益還元の実現を図っていくと同時に、中長期的な環境展望に基づく戦略的投資も進め、バランスの取れたキャッシュマネジメントを推進していきます。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、中外製薬のさらなる挑戦にご期待いただくとともに、今後とも変わらぬご支援を賜りますようお願い申し上げます。

*1 Core Valuesを含む中外製薬のCSRの考え方の詳細は、P7を参照

*2 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

*3 個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法

副会長メッセージ

将来にわたって世界の医療と人々の健康に貢献していくため、
私たち自身の進化に力を注ぎ、企業価値の質的向上を実現していきます。



世界を見渡せば、医薬品業界を取り巻く環境は刻一刻と変化しています。

中外製薬では、ミッション実現に向け、行動規準「中外BCG」にのっとり企業活動の実践そのものがCSRととらえていますが、こうした環境下で中外製薬が将来にわたって責任を果たし、価値を発揮していくためには、私たち自身が進化し続ける必要があります。

経営の基本目標として掲げる「トップ製薬企業」においても、定量目標の達成はもちろんのこと、その達成の過程ともなる質的側面の進化を重視しており、すべてのステークホルダーから信頼・支持される企業となるべく、中期経営計画ACCEL 15のもと、患者さん志向であらゆる機能の変革に取り組んでいるところです。

ACCEL 15の初年度である2013年、中外製薬は革新的な製品を新たに発売するなど、また一步、患者さんの治療や医療の発展に貢献することができたと認識していますが、私たちが果たしていける役割、貢献できる価値は、まだまだたくさんあるはずです。例えば、患者さんが質の高い医療を受けられる環境づくりへの貢献や安全性情報の的確な発信などは中外製薬が先駆けとなり推進していくべき課題です。また、最近特に注目が集まる「委託臨床研究」については、透明性の確保はもとより、日本の市販後臨床研究のレベル向上に貢献していくことが重要と考え、2012年4月から組織体系の強化を含め、積極的に取り組んでいます。

中外製薬は、引き続き、ACCEL 15で定めた変革テーマに率先して取り組むとともに、価値創造と変革の根幹となる経営基盤の充実に力を注ぎます。コーポレート・ガバナンスや環境負荷の低減をはじめ、製品の安定供給やリスク管理の高度化など、あらゆる経営機能の強化を果たすことで、中外製薬の持続的成長は成し遂げられるはずです。

企業価値の向上に向け、私たちは不断の進化を遂げていきます。

代表取締役副会長 CSR推進、監査担当

上野 幹夫

上野 幹夫

CSRの考え方

中外製薬は、存在意義(Mission)を具現化するために、会社と個人が共有する7つの価値観(Core Values)を定め、目指す姿(Envisioned Future)に向かって健全な事業活動を行うという「ミッションステートメント」を掲げています。そして価値観(Core Values)に基づき、経営の意思決定と従業員の具体

的な行動規準として、「中外BCG」を制定し日々実践するとともに、中期経営計画ACCEL 15を支える基盤として各部門の活動に反映しています。中外製薬では、こうしたミッションステートメントと中外BCGにのっとった企業活動そのものがCSRであると考えています。

ミッションステートメント

存在意義(Mission)

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します。

価値観(Core Values)

1. 患者・消費者を最優先に考えて行動します。
2. 生命関連企業として、常に高い倫理・道徳観に基づいて行動します。
3. 深い専門性と広い視野を持ち、失敗を恐れない革新的・挑戦的な社員を重んじます。
4. 良き企業市民として、世界の人々・文化の多様な価値観を理解し、尊重します。
5. 一人ひとりの個性・能力とチームワークを尊重する自由闊達な風土を大切にします。
6. 地球環境に配慮します。
7. 株主をはじめとしたステークホルダーの要請に応え、適正利潤を追求すると同時に適時適切な情報開示を行います。

目指す姿(Envisioned Future)

ロシュ・グループの最重要メンバーとして、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、日本のトップ製薬企業となります。

中外ビジネス・コンダクト・ガイドライン(中外BCG)

● 患者・消費者への責任

わたしたちは、事業活動において常に患者・消費者を最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスを提供します。

● 法の遵守

わたしたちは、事業活動のすべての分野において、法令を遵守します。

● 人権の尊重

わたしたちは、事業活動のあらゆる場面において、人間としての権利を尊重して行動します。

● 公正な取引

わたしたちは、医療関係先・購買先・販売先との取引において、常に公正・透明な活動を行います。

● 会社資産の管理

わたしたちは、会社の資産を適切かつ適正に管理・活用して、事業目標を達成します。

● 情報の開示

わたしたちは、法および社会的正義に則り、事業活動に関する情報を積極的かつ公正に開示します。

● 社会貢献活動

わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます。

● 地球環境保全への貢献

わたしたちは、かけがえない地球の未来を思いやり、自然環境との調和のとれた活動をめざします。

● 政治・行政との関係

わたしたちは、政治・行政と公正・透明な関係を維持します。

● 外部団体との関係

わたしたちは、外部団体と公正・透明で節度ある関係を維持します。

中外製薬のビジネスモデル

Research

～研究～

投入する外部資源

外部研究
ネットワーク

最新のサイエンス

ロシュ・グループ
の持つ研究基盤

Roche

中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング



生産



開発



研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

先端研究技術・
材料の供与

学会などを通じた
医療への貢献

研究活動の社会
への情報発信

12

品目

自社創製品数
(2014年1月30日現在)

アンメットメディカルニーズに
応えていくため、中外製薬の研究
分野では、ファーストインク
ラス*1、ベストインクラス*2とな
り得る革新的な新薬の連続的
な創出に取り組んでいます。最
新のサイエンスを取り込みな
がら他社に先駆けて蓄積・発展
させてきたバイオ研究技術に
加え、大規模化合物ライブラ
リーやバイオインフォマティク
ス関連ツールなどロシュ・グ
ループの持つ世界最先端の研
究基盤や、アカデミアなど強力
な外部ネットワークを背景に業
界屈指の研究技術力を有して
います。この強みを自社創製プ
ロジェクトの創出や、研究技術
成果の学会発表、先端技術の
適用など、医療全体への貢献に
つなげています。真に患者さん
や医療現場で必要とされる医
薬品の創出のため、患者さんを
起点とした創薬を追求してい
きます。

事業哲学



ロシュ グループ

すべての革新は
患者さんのために

SMART-Ig ART-Ig

独自の革新的抗体技術

25

件

独自の革新的技術の
学会発表・論文数
(2010-2013年)

104

本

研究実績に関する論文数
(2010-2013年)

*1 新規性・有用性が高く、これまでの治療体系を大幅に変えるような独創的医薬品

*2 既存薬に対して明確な優位性を持つ医薬品

Development

～開発～

投入する外部資源

医療機関、治験施設の
協力・活用

ロシュ・グループの
グローバル開発
インフラの活用



ロシュ・グループ
からの開発
プロジェクトの導入



中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング



生産



開発



研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

個別化医療の進展

ドラッグラグの解消

先進開発実施による
国内開発環境の
向上

35

プロジェクト

新製品・適応拡大承認プロジェクト数
(2008-2013年)

革新的な医薬品をいち早く患者さんのもとに届けるため、多くの医療機関や治験施設の協力のもと、中外製薬の開発分野では、各機能をプロジェクト単位で一貫管理するライフサイクルマネジメント体制を構築し、スピード、効率性、科学性に優れた臨床開発を実現しています。また、ロシュ・グループとの連携による、多数の国際共同治験の推進や個別化医療に基づく診断薬との同時開発体制の強化を通じ、国内の開発・承認申請の先進事例を生み出し、業界の発展にも寄与しています。

事業哲学



Roche ロシュ グループ

すべての革新は
患者さんのために

19

品目

ロシュからの導入品目数
(2008-2013年)

27

プロジェクト

ロシュ・グループとの
共同開発プロジェクト数
(2014年1月30日現在)

約

60

パーセント

個別化医療に対応した開発プロジェクト比率
(2014年1月30日現在)

Production

～生産～

投入する外部資源

グローバル安全・
品質基準

グローバルに
おけるバイオ原薬・
製品生産設備の
活用



基準を遵守する
調達先の活用

中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング

生産

開発

研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

高品質な医薬品の
安定供給の実現

生産技術供与・
グローバル展開



環境負荷の軽減

10,000L×8
2,500L×4
バイオタンク容量

バイオ医薬原薬生産設備
(宇都宮工場・浮間工場)

患者さんや医療従事者の方々に安心して医薬品を使用していただけため、中外製薬の生産機能では、安全性や品質管理、安定供給の徹底を最重要責任としてとらえています。日・米・欧に展開する医薬品のグローバル基準の安全性・品質管理体制の構築に加え、質・量ともに日本を代表する磐石な医薬品供給体制を確立するほか、ロシュ・グループとの双方向の生産技術供与などを通じ、グローバルにおける製品の安定供給を実現しています。また、「中外環境ポリシー」に基づく厳正な自主基準を設け、環境負荷の軽減についても徹底した管理を行っています。

事業哲学



ロシュ グループ

すべての革新は
患者さんのために

12
製品

バイオ医薬品の生産製品数

90
カ国以上

バイオ医薬品のグローバル供給
([アクテムラ]販売国数)

1

パーセント削減

二酸化炭素(CO₂)排出量
(2012年比)

Marketing

～マーケティング～

投入する外部資源

治療データ・
安全性情報の収集

契約市販後
臨床研究の実施

グローバルな医療・
医薬品情報の収集

Roche

中外製薬の事業活動

患者さん、医療従事者

革新的な医薬品の提供

マーケティング



生産



開発



研究

存在意義 (Mission)

社会に提供する価値

患者さんごとの
最適な治療実現
への貢献

疾患啓発・早期治療
の推進

チーム医療の普及・
地域医療連携の
支援

34.7^{*1}

パーセント

抗体医薬品国内売上シェア(1位)
(2013年)

20.4^{*1}

パーセント

がん領域国内売上シェア(1位)
(2013年)

146

名

高度な専門性を有するMR認定数^{*2}
(2013年末現在)

約 14

万件

治験および市販後の安全性情報入手件数
(2013年)

事業哲学



Roche ロシュ グループ

すべての革新は 患者さんのために

中外製薬のマーケティング分野では、高い専門性を有するMR（医療情報担当者）が、一人ひとりの患者さんに向き合ったコンサルティングプロモーションを行動の基盤に、患者さん志向（思考）を徹底しています。高い価値を有する製品を医療従事者の方々や患者さんに適正に使用していただくため、販売後の膨大な調査による安全性情報の収集・分析を行っています。学術機能としては、契約市販後臨床研究などを通じてエビデンス創出に努めています。また、医療全体の発展に寄与するためチーム医療の普及や地域医療連携の支援、講演会や勉強会の積極的開催、疾患啓発活動の推進など、日本のがん領域や骨粗鬆症領域のリーディング・カンパニーとしての使命を果たしていきます。

*1 Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT

無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

*2 社内認定制度

財務・非財務ハイライト

国際会計基準 (IFRS)

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

この財務・非財務ハイライトでは、中外製薬が経営を行ううえで重視し、かつステークホルダーの関心も高いと想定される指標項目を掲載しています。なお、財務関連指標の業績項目は社内の管理指標と一致する「Coreベース」で掲載しています(詳細は、P19のコラム「Coreベースでの実績について」参照)。

主要指標の推移

* グラフ内の増減数値は、2013年実績の前年比です

▶ 財務関連 (Coreベース)

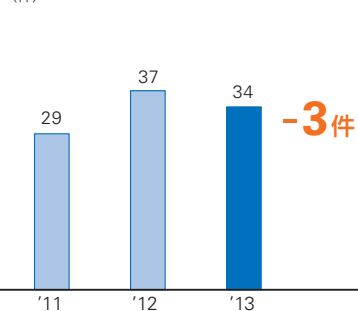


中外製薬は、2013年から国際会計基準(IFRS)を導入しており、本セクションでは正確な開示のため遡及修正が可能な3カ年の掲載としています。過去の推移(11年間の詳細なデータ)はP108-109「連結経営指標等」をご参照ください。また、研究開発関連、疾患啓発・患者さん支援関連、従業員・環境関連の指標の詳細については、P40-41「2013年の活動一覧」をご参照ください

▶ 研究開発関連

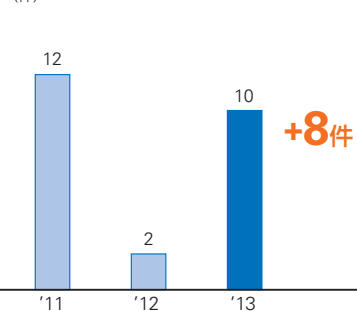
パイプラインプロジェクト数

(件)



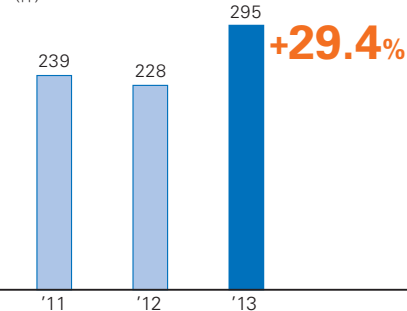
承認プロジェクト数

(件)



特許取得件数

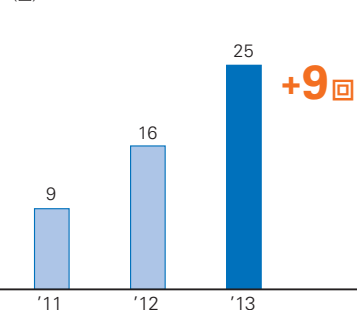
(件)



▶ 疾患啓発・患者さん支援関連

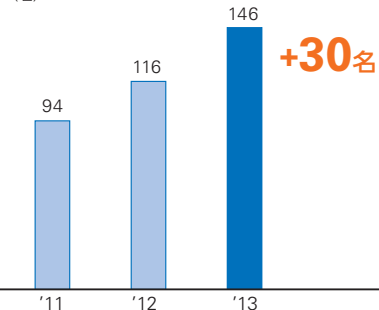
疾患啓発セミナー開催数

(回)



高度な専門性を有するMR認定数*(累計)

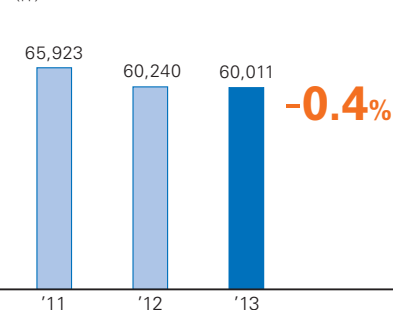
(名)



* 社内認定制度

お客さまからの問い合わせ件数

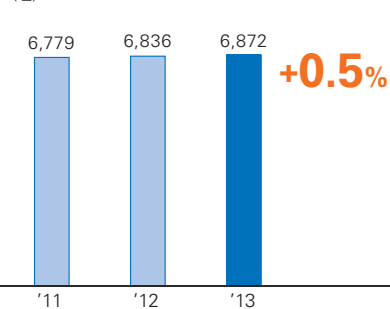
(件)



▶ 従業員・環境関連

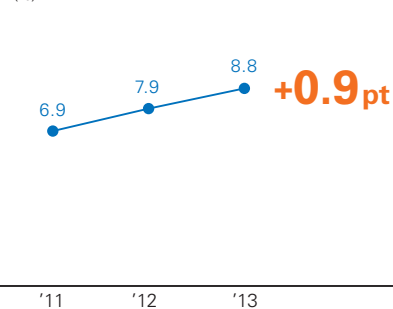
従業員数

(名)



女性幹部社員比率*

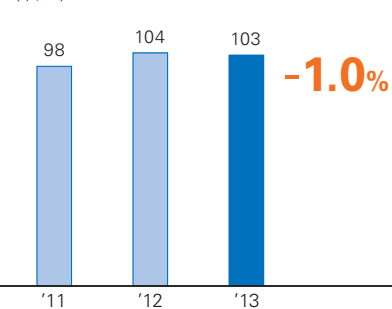
(%)



* 幹部社員に占める比率

CO₂排出量

(千トン)

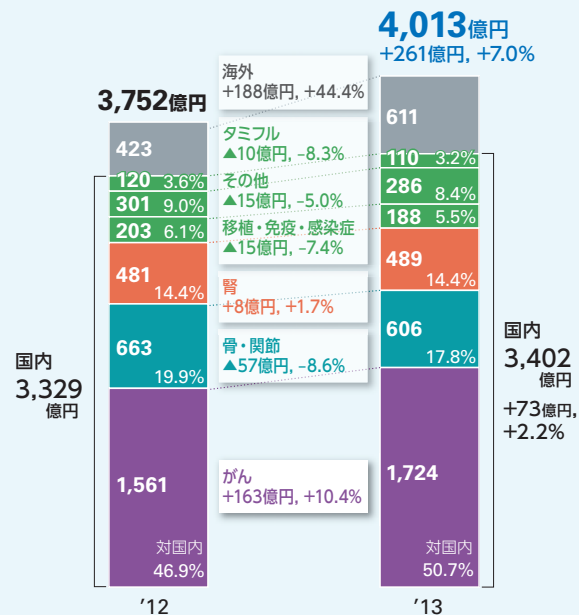


財務サマリー (Coreベース)

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

	億円 (別途記載のものを除く)			増減率	百万米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2013	2012	2011	2013／2012	2013
損益計算書データ:					
売上収益	¥4,237	¥3,866	¥3,721	+9.6%	\$4,035
営業利益	799	756	658	+5.7	761
当期利益	526	474	464	+11.0	501
研究開発費	△ 741	△ 666	△ 705	+11.3	△ 706
製商品売上高	¥4,013	¥3,752	¥3,635	+7.0%	\$3,822
がん領域	1,724	1,561	1,418	+10.4	1,642
骨・関節領域	606	663	661	△ 8.6	577
腎領域	489	481	506	+1.7	466
移植・免疫・感染症領域	188	203	228	△ 7.4	179
その他領域	286	301	337	△ 5.0	272
海外売上高	611	423	397	+44.4	582
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224	113	86	+98.2	213
貸借対照表データ:					
資産合計	¥6,972	¥6,453	¥5,873	+8.0%	\$6,640
有利子負債	△ 2	△ 3	△ 2	△ 33.3	△ 2
純資産合計	5,732	5,292	4,990	+8.3	5,459
キャッシュ・フロー計算書データ:					
営業活動によるキャッシュ・フロー	¥ 535	¥ 775	¥ 732	△ 31.0	\$ 510
営業フリー・キャッシュ・フロー	630	910	690	△ 30.8	600

2013年製商品売上高の増減内訳



2013年の業績概況 (Coreベース)

2013年は、売上収益の力強い伸びで円安による原価・経費増を補い、増収増益となりました。売上収益は、製商品売上高、ロイヤルティ及びその他の営業収入がいずれも伸長し、前年比9.6%増の4,237億円となりました。これは、国内製商品において、新製品・新剤形の発売や主力製品の順調な成長が、骨粗鬆症治療剤「エビスタ」の販売提携終了と薬価改定影響の減収要因を上回ったことや、海外製商品において円安影響および「アクテムラ」の輸出伸長に加え、マイルストーン収入が増加したことなどによるものです。

がん領域においては、2013年9月に発売した「パージェタ」の寄与に加え、「アバスタチン」「タルセバ」などの主力製品が順調に伸長しました。骨・関節領域は領域全体では減収となったものの、2012年に販売提携を終了した「エビスタ」を除くベースでは、「エディロール」による牽引

	億円 (別途記載のものを除く)			増減率	百万米ドル*1 (別途記載のものを除く)
	2013	2012	2011	2013 / 2012	2013
1株当たり情報：(円、USDドル)					
当期利益	¥ 94.69	¥ 85.64	¥ 83.27	+10.6%	\$0.902
当社の株主帰属持分(BPS)	1,049.47	970.08	914.72	+8.2	9.995
配当金	45.00	40.00	40.00	+12.5	0.429
発行済株式総数	559,685,889	559,685,889	559,685,889		
従業員数(名)	6,872	6,836	6,779		
レシオ：					
売上収益営業利益率(%)	18.9	19.6	17.7		
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)(%)*2 ..	9.3	9.0	8.3		
当社の株主帰属持分比率(%)	82.0	81.8	84.8		
研究開発費／売上収益(%)	17.5	17.2	18.9		
配当性向(%)*3	47.5	46.7	48.0		

*1 米ドル金額は、2013年12月31日現在における為替相場1米ドル=105円で換算

*2 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)

*3 自社株買いを実施していないため、総還元性向(%)と一致

をはじめ、2013年5月発売の皮下注製剤「アクテムラ」、同年8月発売の「ボンビバ」の寄与により、前年比20%以上の成長を果たしました。腎領域は、「ミルセラ」の成長が「エボジン」の売上減を補い、2013年の後半から増収に転じています。移植・免疫・感染症領域では、インターフェロン製剤の市場縮小の影響により「ペガシス」「コペガス」の売上が減少しました。

損益面では、円安影響を主要因とした製商品原価率の悪化による売上原価の増加や、新製品発売や適応拡大に伴う販促活動費用をはじめ、中外ファーマボディ・リサーチ社の本格稼働による研究開発費など経費の増加がありました。

この結果、営業利益は前年比5.7%増の799億円、当期利益は同11.0%増の526億円となり、売上収益、営業利益ともに期初の予想を達成することができました。

Column

Coreベースでの実績について

IFRS(国際会計基準)への移行を機に、2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったもので、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬では、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ます。なお、資産負債の推移にはCoreベースでの実績のような除外事項はありません。

戦略

企業価値の一層の拡大を図るべく、中期経営計画ACCEL 15では、4つの重要変革テーマを定め、現状の強みを進化・連鎖させ、革新の加速に取り組んでいます。

ステークホルダーに対して価値を創造し、期待に応えられるトップ製薬企業になることを目指し、中外製薬は挑戦を続けます。

ACCEL 15の概要と進捗	22
社長メッセージ	23

ACCEL 15の概要と進捗

● 中期経営計画 ACCEL 15の位置づけ

トップ製薬企業像
早期実現に向けた変革期



重要変革テーマ

- 1 営業生産性の向上
- 2 グローバル開発の加速
- 3 革新的プロジェクトの連続創出
- 4 経営基盤のさらなる強化

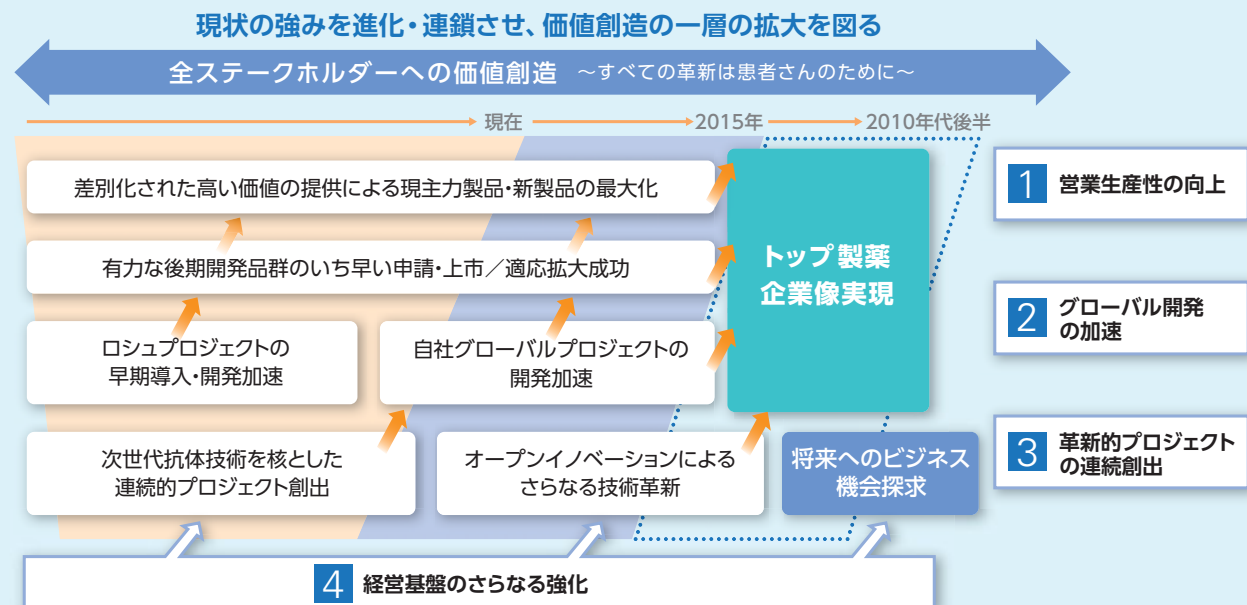
定量ガイダンス

- Core EPS CAGR^{*1}(2012-15年)1桁台半ば～後半(%)^{*2}
- Core EPS 配当性向 平均50%を目処

^{*1} CAGR：年平均成長率

^{*2} 2012年平均の為替レートでの一定ベース

● ACCEL 15における重要変革テーマ



● ACCEL 15の進捗

重要変革テーマ		進捗・成果
1	営業生産性の向上	● コンサルティングプロモーション、eプロモーションの強化 ● メディカルエビデンス推進体制の強化 ● コントラクトMRの活用
2	グローバル開発の加速	● 自社創製抗体プロジェクトの順調な進展 「ACE910」「CIM331」「SA237」
3	革新的プロジェクトの連続創出	● 中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)の本格稼働 ● 次世代抗体技術の進化
4	経営基盤のさらなる強化	● 戦略的基盤強化に向けた設備投資 ● 海外事業の拡充 ● ダイバーシティの加速

社長メッセージ

企業価値の一層の向上を図るべく、
革新の加速を通じて、他社には真似の
できない価値創造ストーリーを実現し、
「トップ製薬企業」に一步でも
早く到達していきます。
「さらなる加速」をテーマに、
中外製薬の挑戦は続きます。

代表取締役社長 最高執行責任者(COO)

小坂 達朗

小坂 達朗



ACCEL 15の進捗

**重要変革テーマがいずれも順調に進捗し、
大きな成果を収めた一年。**

中期経営計画ACCEL 15の初年度である2013年は、
順調な進捗が見られた実り多い年でした。

ACCEL 15は、企業価値の一層の拡大に向け、独自の
強みを進化・連鎖させ、革新の加速を通じて、圧倒的な
優位性を発揮していくものです。その重要変革テーマと
して4つを定めましたが、いずれにおいても着実な成果
をあげることができました。

1つ目の「営業生産性の向上」では、複数の部署に分散
していた顧客政策機能を統合・集約し、顧客の実情に
沿ったソリューション提供が可能な体制を確立したこ
とに加え、効果的なエビデンス創出とより高い科学性・
透明性の確保に向け、メディカル活動と営業活動を適切
に分離した体制を整備しました。また、新製品の発売に
合わせたコントラクトMRの活用など、より機動的な営業
体制の構築にも取り組みました。

ACCEL 15 初年度の成果

- 3つの製品の新発売：「パージェタ」「ボンビバ」「アクテムラ皮下注」
- 3つの主要な適応拡大：「アバステン」「タルセバ」
- 「エディロール」の経口骨粗鬆症治療剤No.1ブランド化
- 「アクテムラ」のグローバル売上高10億スイスフラン*達成
- 「AF802」の国内申請、米国Breakthrough Therapy (ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬) 指定
- 7つの新規プロジェクトの開発着手

* 1スイスフラン=105円(2013年の平均為替レート)

2つ目の「グローバル開発の加速」では、自社創製プロ
ジェクトが大きく進展しました。ALK融合遺伝子陽性の非
小細胞肺癌を対象に開発してきた「AF802」は、その
奏効率が評価され、国内において例のないスピードで承認
申請が認められ、希少疾病用医薬品に指定された
ほか、米国でもFDAからBreakthrough Therapy
(ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬)の指定を受け
ています。加えて、「ACE910」「CIM331」「SA237」と



いった自社創製抗体プロジェクトも順調に進展しました。

3つ目の「革新的プロジェクトの連続創出」については、「リサイクリング抗体」をはじめとする独自の次世代抗体技術がさらなる進化を見せ、また抗体創製を担うべく2012年にシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ社(CPR)の本格的な稼働により、抗体医薬品の新薬候補が見えてきています。

最後の「経営基盤のさらなる強化」については、当社の強みであるバイオ医薬品の開発・生産機能をさらに強化すべく、バイオ原体および試験薬の製造設備を増強するとともに、今後の開発戦略や患者さんのニーズに対応し、注射剤生産の設備投資も行っています。また、欧州においてスイスのHelsinn社から「anamorelin」を導入するとともに、中国においては販売子会社を設立するなど、海外からの収益力を高めるための取り組みにも着手しています。

2013年の定量面での振り返り

定量的な成果も顕在化。力強い成長により増収増益を果たす。

こうした取り組みを通じ、具体的な成果としても、「パージェタ」「ボンビバ」や、「アクテムラ」の皮下注製剤といった、高い治療効果や患者さんの負担の大きな軽減が期

待できる製品を新発売したほか、「アバスチン」や「タルセバ」などの重要な適応拡大も果たしました。販売面でも、主力製品が順調に伸長し、なかでも2011年発売の「エディロール」は、経口骨粗鬆症治療剤のNo.1ブランドとなりました。また、「アクテムラ」はロシュを含めた世界の売上高が10億スイスフランに到達するまでに至っています。自社創製品が大きく花開き、ロシュ・グループの成長を牽引する製品のひとつに至ったことは、グループの中で独自経営を続ける当社にとって非常に大きな意味を持つものと考えています。

パイプラインについても一層の充実を遂げています。先に述べました自社創製プロジェクトを含め、各プロジェクトはおおむね堅調に進展するとともに、7つの新規プロジェクトが臨床開発をスタートするなど、目に見える成果をお示しすることができました。

経営成績面でも、売上収益の力強い伸びにより、円安による原価・経費増を補い、Core営業利益は前年比5.7%増、Core EPSは同10.6%増と、着実な利益成長を果たしています*。

* Core指標は、国際会計基準(IFRS)適用に伴い導入した、社内外に収益性の推移を説明するための指標。IFRSベースの数値からNon-Coreとして「外部無形資産取得の影響(投資として管理)」「非経常事項(事業所再編費用や訴訟費用、その他製薬事業以外に起因する特別な損益など)」の影響を除外して算出

ACCEL 15と今後の取り組み

現状に満足せず、さらなる加速に全力を注ぐ。

2013年は大きな進捗を遂げることができましたが、現在の成果に満足することなく、革新を続けていくことが私たちの使命です。各ステークホルダーから積極的に支持される企業となるべく、ACCEL 15の達成、そしてその先の「トップ製薬企業」という目標の実現に向けた挑戦は続きます。

ここからは今後の取り組みについて、振り返りと同様、4つの重要変革テーマに沿ってご説明します。

営業生産性の向上：

営業を取り巻く環境が大きく変わっていく中、患者さんや医療従事者に真のソリューションを提供するためには、製品力はもちろん、品質の信頼性や効果的なエビデンスの創出がますます重要になります。2013年に整備したコンサルティングプロモーションの推進体制のもと、製品政策と顧客政策の融合を図り、各地域・各施設に最適な施策を展開していくことにより、製品の浸透と中外製薬の評価向上につなげていきます。

そして、2014年に特に注力するのは、力強い売上成長の実現です。2013年に発売した「パージェタ」「ボンビバ」を着実に成長軌道へ乗せるとともに、皮下注製剤を発売した「アクテムラ」や、「アバスチン」「エディロール」「ミルセラ」といった成長ドライバーの浸透をさらに加速していきます。

グローバル開発の加速：

将来の成長に向けては、継続的にグローバル新薬を創出していくことが重要で、そのためにはグローバルでの臨床開発を加速し、熾烈な開発競争に打ち勝っていくことがポイントとなります。

プロジェクト推進における空白期間を短縮しスピードアップを図るべく、研究・開発・生産などの連携を強化した開発体制へと変革していくとともに、今後は「AF802」で実現した、より成功確率の高い開発モデルを推進していきます。また、良好な臨床成績が得られた「AF802」を、一日も早く世界の患者さんにお届けすることは中外製薬の重点課題です。「アクテムラ」に続くグローバル製品として、大きく飛躍することを期待しています。

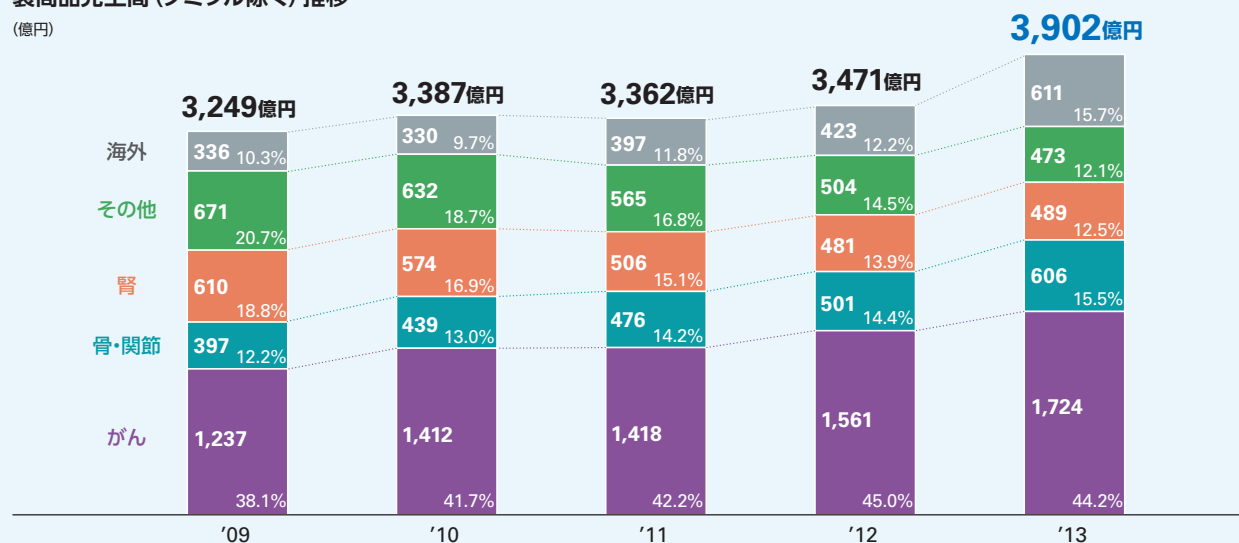
加えて、今後は自社創製プロジェクトのグローバル開発が進展していきます。「CIM331」や「SA237」においては、中外製薬主導での国際共同治験を進めるという新たな挑戦も始まっており、クリニカルサイエンス機能の強化や治験デザインにおける競争力向上に努め、世界同時開発体制を整えていきます。

革新的プロジェクトの連続創出：

「リサイクリング抗体」技術や「バイスペシフィック抗体」技術など、世界トップクラスを自負する中外製薬独自の次世代抗体技術を活用することで、従来は創薬が困難であった標的分子をターゲットとすることが可能になります。低分子の領域においても、世界で高く期待される

製商品売上高（タミフル除く）推移

（億円）



* 2012年以前の数値は「エビスタ」を除く。
2010年以前は日本の会計基準を適用

新薬候補の創製力を備えるに至っており、飛躍の基盤は整ったと言えます。

今後は、先端技術を常に最高レベルで維持していくと同時に、これらをいち早く医療ニーズの充足につなげるべく、新薬候補を継続的に創出し続けなければなりません。経営資源を優先的に配分し、CPRでの抗体創製を一層充実させるとともに、迅速なプロジェクト創出に向けた体制強化を進めます。

経営基盤のさらなる強化：

以上の3点を推進していくうえで、要員数や設備投資の適切なコントロールに加え、ITの活用や調達戦略の革新などにも注力し、より効率的で柔軟なコスト構造を構築していくと同時に、将来の事業機会を確保していくための戦略投資の実践など、経営基盤の一層の強化に努めます。

なかでも、私が特に重視するのは、タレントマネジメントの活用とダイバーシティ促進を中心とする人財・組織風土改革です。この改革は、中外製薬が革新を起こし続ける組織であるためには不可欠です。各種施策の推進や風土変革に重点的に取り組むことにより、グローバルな視点や多様な価値観を踏まえた議論の中で解決策を

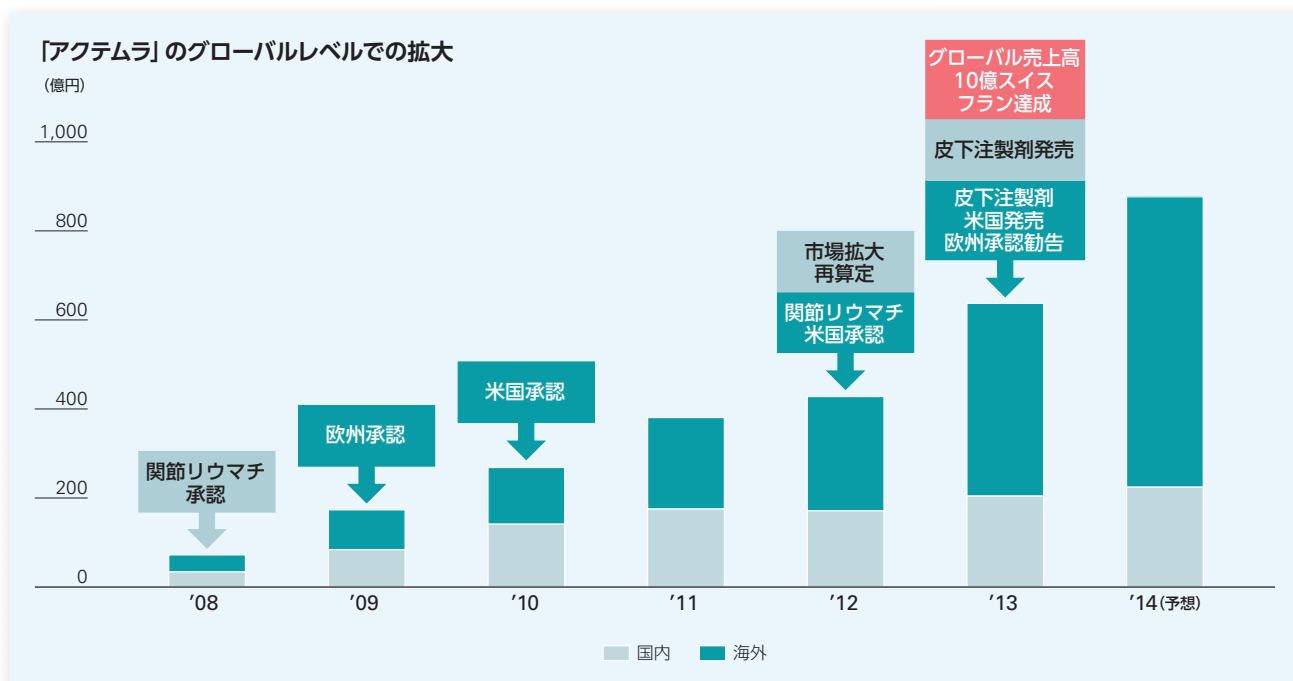
見出し、自立的に革新に取り組む組織へと進化させていきます。

2014年の業績見通し

主力製品の成長により堅調な増収を見込む。

2014年は、がん領域や骨・関節領域における主力製品の成長とロイヤルティ収入などの堅調な伸びにより、薬価改定の影響を吸収し、売上収益は4,510億円(前年実績比6.4%増)を予想しています。がん領域では、乳がん領域の充実した製品ラインアップを活かすとともに、2013年に適応拡大を果たした「アバスチン」の一層の浸透を進め、同2.7%増の拡大を見込みます。骨・関節領域は、成長の牽引役である「アクテムラ」と「エディロール」の価値最大化を進めるとともに、「ボンビバ」の早期浸透を図り、同11.1%増と、力強く伸長していきます。海外製商品売上高については、引き続き「アクテムラ」の飛躍的な拡大が寄与し、同35.0%増を見込みます。

一方、円安による原価および経費の増加や、新製品の販促活動増、自社創製プロジェクトの開発加速、CPRの活動強化などによる経費の上昇から、Core営業利益は



710億円(同11.1%減)と減益となる見込みです。また、1株当たり年間配当金は2013年と同額の45円、Core配当性向は54.5%を予想しています。

企業価値向上に向けて

自信を持ってさらなる加速の道を邁進し、企業価値向上を実現する。

中外製薬は、昨年のACCEL 15の発表時、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、重点変革テーマを全力で推し進め、2010年代後半に実現を目指す企業像として掲げる「トップ製薬企業」に一歩でも早く到達していくことを、ステークホルダーの皆さまにコミットしました。

先に申し上げたとおり、中外製薬を取り巻く環境は、業界動向や経済情勢はもちろんのこと、医療制度、患者さんや医療施設のニーズなども刻一刻と変化していきます。これらに的確に対応しながら発展を遂げていく鍵は、他社には真似のできない価値創造のサイクルを回していくことだと思っています。言い換えれば、その価値創造ストーリーをつくっていく計画がACCEL 15で



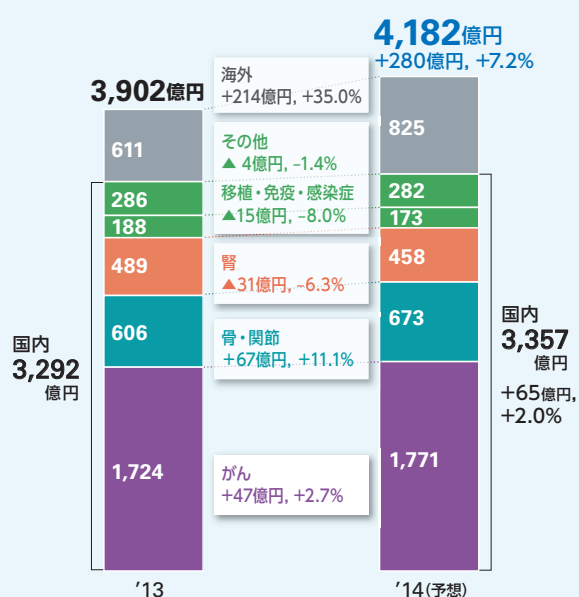
あり、そのためには、これまでに培ってきた強みを進化・連鎖させていくことが不可欠となります。

現在の進捗を踏まえ、中外製薬の取り組みの方向性は間違っていないと改めて確信しており、自信を持って、ACCEL 15で掲げる「さらなる加速」に邁進していく所存です。

すべてのステークホルダーに対して価値を発揮し続けるべく、中外製薬の挑戦は続きます。

株主・投資家の皆さまにおかれましては、今後の中外製薬にぜひご期待いただければと存じます。

2014年製商品売上高(タミフル除く) 予想



		(億円)
海外	アクテムラ	+219
腎	ミルセラ	+21
	エボジン	▲38
骨・関節	ボンビバ	+34
	エディロール	+26
	アクテムラ	+20
	アルファロール	▲14
がん	アバスチン	+58
	パージェタ	+23
	ノイトロジン	▲23

Straten for Innovation

特集：中外製薬ならではの 強みを活かした価値創造

～「肺がん領域」と「IL-6阻害剤」に見る価値創造事例～

中外製薬がすべてのステークホルダーに対して、一層の価値創造を図っていくためには、これまでに蓄積してきた独自の強みを最大限に活かしていくことが不可欠です。革新を続けてきたからこそ獲得してきた強み。これらを企業価値の向上につなげ、新たな価値を創造していくことこそ、中外製薬の果たすべき役割だと考えています。

事例1: 「肺がん領域」に見る価値創造	31
事例2: 「IL-6阻害剤」に見る価値創造	35

特集： 中外製薬ならではの強みを活かした価値創造

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、創造的な取り組みを積み重ねてきた結果、企業価値向上に資する独自の強みを確立しました。

この独自の強みは、大きく分類すると以下の7つに集約することができます。これらは中外製薬が今後、トップ製薬企業という目標の実現に向け、そして、ミッションで掲げる「世界の医療と人々の健康に貢献」していくための原動力となるものです。そして、これらの強みについてもさらなる進化を果たしていくことにより、社会に対して新たな価値を発揮し続けていきたいと考えています。

この特集では、「肺がん領域」と「IL-6阻害剤」を事例として取り上げ、中外製薬独自の強みが、いかにして今後の企業価値創造につながっていくかをご紹介します。

中外製薬 7つの強み

①
アンメット
メディカルニーズ*1を
充足する製品力

②
国内屈指の
パイプライン

③
ロシュ・グループ
との戦略的
アライアンス体制

④
バイオを
はじめとする
独自の創薬技術

⑤
パイオニアとしての
個別化医療*2の知見

⑥
安全性
マネジメントの
徹底

⑦
医療提供活動への
支援

7つの強みとは

「トップ製薬企業」という目標の実現に向けた中外製薬の姿を、ステークホルダーから認識・理解していただくため、中外製薬独自の価値の源泉を特定した。社内外のインタビューから抽出した中外製薬の“強み”について「患者さんに対する価値」と「競合優位性」から評価し「25のカテゴリー」を抽出。これを外部からの評価分析などを通じて集約し「7つの強み」を設定しました。

*1 治療満足度が低く、革新的な医薬品により治療法の進展が期待できる領域

*2 個々の患者さんの分子・遺伝子情報に応じて治療計画を立案・実行する治療法

事例1:「肺がん領域」に見る価値創造

肺がん領域の特徴

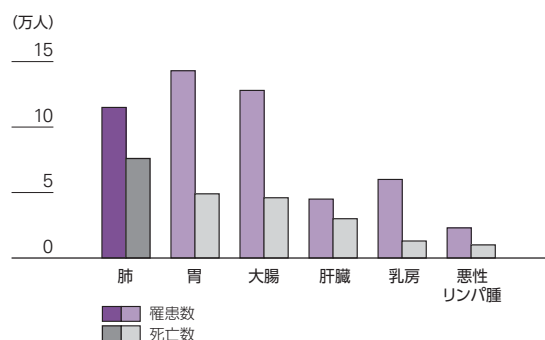
先進国において、肺がんは年間死亡者数の最も多いがんです。日本における2015年の肺がん罹患患者数は約115,000人、死亡者数は約75,000人と推計されています。一般的に乳がんや大腸がんと比較して予後が悪いことに加え、初期症状が分かりづらく早期発見が難しいことが問題となっています。

肺がんの治療は外科療法、放射線療法、薬物療法の組み合わせによる「集学的治療」が行われますが、治療法を決定するうえで欠かせないのが、がんの種類（組織型）や進行度合い（ステージ）を調べる検査です。例えば、「小細胞肺がん」と「非小細胞肺がん」は組織型による分類ですが、両者では治療法が大きく異なるため、このように区別されます。

肺がんの8割以上を占める非小細胞肺がんのうち、切除不能な進行・再発肺がんでは薬物療法を中心に治療が行われます。薬物療法では、最初に最適であると選ばれた薬剤で治療（一次治療）を行い、それでもがんが増悪した場合には、薬剤の種類や組み合わせを変えて次の治療（二次治療、三次治療）を継続します。現在、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する一次治療では、プラチナ・ダブルット^{*1}と呼ばれる2剤併用療法に「アバスチン」を組み合わせたものが標準治療（科学的根拠に基づいた観点で、現在利用できる最良の治療）の一つとされています。

また、いくつかの新薬の登場により、検査の段階に

がん種別 罹患数・死亡数（2015年推計）



出典：「がん・統計白書2012」（篠原出版社）

においてがんの特徴を遺伝子レベルで調べるようになり、肺がん領域の個別化医療（個々の患者さんの体質や病気の特徴に合った治療を行うこと）が大きく前進しました。例えば、EGFR遺伝子変異陽性の患者さんでは、「タルセバ」などのEGFRチロシンキナーゼ阻害剤による高い治療効果が期待できます。また、ALK融合遺伝子陽性の患者さんでは、ALKチロシンキナーゼ阻害剤による治療を受けられる可能性があります。中外製薬もALK融合遺伝子陽性の患者さんの治療に貢献するため、「AF802」（一般名：アレクチニブ塩酸塩）という新たなALKチロシンキナーゼ阻害剤を開発し、現在、承認審査中です。

^{*1} シスプラチンやカルボプラチンといったプラチナ製剤と、パクリタキセル、ゲムシタビン、ペメトレキセドなどの1990年代以降に発売された新規抗がん剤を一つずつ組み合わせた併用療法

価値創出を可能にする強みの例

①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

革新的な新薬創出と製品群

中外製薬は、アンメットメディカルニーズに対応する多くの新薬を提供しています。2010年に試験的に導入された新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度において、**新薬創出加算取得数は17成分、38品目**（2014年薬価基準改定）で、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議を経た開発要請にも積極的に対応しています（2011年～2013年で12件承認取得済み）。

①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

がん領域における圧倒的なプレゼンス

中外製薬は、がん領域において抗がん剤と支持療法剤、両方の充実した製品群を有しています。そして、「アバスチン」「ハーセプチン」といった大型製品群の高い浸透率から、**国内シェアは2012年比1ポイント増加の20.4%***と引き続き**トップポジション**を維持しており、強力なプレゼンスを確立しています。

^{*} Copyright 2014 IMSジャパン株式会社
出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による



リーディング・カンパニーとして

中外製薬は、薬物療法や放射線療法による好中球減少症に対する「ノイトロジン」や悪心・嘔吐を抑える「カイトリル」などの支持療法剤を通じて、長らく肺がん領域に貢献してきました。支持療法剤は、より安全ながん治療を実現したばかりか、より強い抗がん治療を可能にし、治療成績の向上にも寄与しました。さらに、2007年の「タルセバ」発売と2009年の「アバスチン」の肺がんへの適応拡大により製品ラインアップに抗がん剤が加わり、現在は抗がん剤も支持療法剤も提供する肺がん領域におけるリーディング・カンパニーとして医療従事者から高い評価を受けています。

「タルセバ」と「アバスチン」はいずれも分子標的治

療薬であり、従来の抗がん剤とは異なる作用機序を有しています。「タルセバ」はEGFRというがん細胞の増殖を促す分子に結合し、増殖シグナルを遮断します。また、「アバスチン」は血管新生を阻害し、がんを取り巻く環境に働きかけることでがんの進行を抑える薬剤です。両剤ともに、がん治療のゴールの一つである生存期間の延長を科学的に証明し、国内外のガイドラインで標準治療薬として推奨されています。

分子標的治療薬は、好中球減少症や脱毛など、従来の抗がん剤では一般的な副作用の発現頻度が少ない一方で、従来の抗がん剤とは異なる種類の注意すべき副作用があります。それらの多くは適切に対処することで治療を継続することができますが、頻度は低

いながらも時として命にかかわる重篤な副作用も報告されています。これらに対しては、発現してしまった際の処置はもとより、リスクの高い患者さんの背景因子を周知徹底するなど、適正使用の推進が欠かせません。

このような医薬品を扱うにあたり、中外製薬のMR（医薬情報担当者）は、主治医に対する一方的な売り込みではなく、

非小細胞肺がんの種類と抗がん剤治療



価値創出を可能にする強みの例

⑦医療提供活動への支援

高い専門性を有するがん専門MR

約500名のがん専門MRは、病態や治療方法なども含めた高い専門性を背景に、症例ごとの緻密なフォローや情報提供、さらには治療提案を含めた「コンサルティングプロモーション」を実践しており、こうして蓄積してきた医療従事者からの高い評価は、大きな価値となっています。

⑦医療提供活動への支援

チーム医療の促進への参画・先導

中外製薬では、患者さんの状態に合わせて医師を含めたさまざまな医療従事者が連携して治療やケアにあたる「チーム医療」の促進を重視しています。チームメンバーへの研修プログラムを作成するほか、ワークショップや勉強会の開催などに努めてきた結果、現在では「チーム医療」に対して適切な支援を行う企業として高い評価を得ています。

薬剤師や看護師、そして他科の医師など、多職種の方々に対してベネフィットとリスクに関する科学的根拠を示しながら、治療や副作用マネジメントの提案を行う「コンサルティングプロモーション」へと大きく舵を切りました。

中期経営計画ACCEL 15では、こうした患者さん中心の営業戦略をさらに推し進め、地域や施設ごとに異なるニーズに則した顧客政策を行うことを明示しています。その取り組みの一つとして、2013年にはチーム医療の普及を目的としたワークショップを全国各地で開催し、医療機関の内外で「リエゾン(架け橋)」としての価値を発揮しています。

安全性という強み

中外製薬の「コンサルティングプロモーション」を支えているのが、安全性情報の蓄積です。安全性情報と、2013年4月から施行された医薬品リスク管理計画(RMP)の導入品目数とその質は、国内トップクラスと自負しています。これは、「アバスチン」や「タルセバ」などの発売時において特定使用成績調査(全例調査)を行ってきた経験や、ロシュとの協働によるグローバルで通用する安全性監視・発信体制を構築してきたことなどが背景にあります。中外製薬では、安全性情報の提供を世界の医療と患者さんに貢献していくための重要な価値ととらえ、疫学機能の強化や安全性評価のさらなる精度向上など、引き続き安全管理体制の高質化に向け、先例のない挑戦を続けています。

肺がん領域の製品・開発中プロジェクト一覧

製品名	肺がん治療における用途	作用機序
アバスチン	血管新生を阻害する分子標的治療薬	抗VEGFヒト化モノクローナル抗体
タルセバ	EGFR活性を阻害する分子標的治療薬	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤
ノイトロジン	がん化学療法の副作用による好中球減少症の支持療法剤	遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
カイトリル	がん化学療法の副作用である悪心・嘔吐を抑制する支持療法剤	5-HT ₃ 受容体拮抗型制吐剤

薬剤名	開発ステージ	作用機序
AF802 (RG7853)	申請中(13/10、国内) 第I/II相(海外)	ALK阻害剤(経口剤)
RG3638	第III相 国際共同治験	抗Metヒト化モノクローナル抗体(注射剤)

(安全性情報についての詳細は、P66-67の「医薬安全性」を参照)。

継続的にアンメットメディカルニーズに 応えていく

依然としてアンメットメディカルニーズの高い肺がん領域においてリーディング・カンパニーであり続けるためには、新たな医薬品の研究開発が重要です。現在、肺がん領域においては「AF802」などがパイプ

⑥ 安全性マネジメントの徹底

安全性情報提供・対策の先進性

中外製薬は、「アバスチン」「タルセバ」「アクテムラ」の3製品で、**20,000例以上**の全例調査と安全対策を実施してきました。こうした経験から、安全性情報の収集・分析・対策については業界を牽引しており、医療従事者からの**安全性対策に対する評価もトップクラス**となっています。

⑤ パイオニアとしての個別化医療の知見

がん領域・個別化医療に基づく創薬力

中外製薬のパイプラインのうち、**自社創製品は12品目、14プロジェクト**(うち、がん領域は6プロジェクト)。また、**個別化医療に基づくプロジェクトは20プロジェクト**(うち、がん領域は14プロジェクト)と、非常に多くなっており(2014年1月30日現在)、がん領域および個別化医療の発展に寄与する創薬を実現しています。

ライン入りしており、これらの迅速な申請・承認を果たしていくと同時に、次の革新的プロジェクトを創出していくことが求められています。

ALK融合遺伝子陽性の肺がんは、喫煙経験のない若年層の女性に多いと言われており、進行が早く、化学療法の効果が限定的という特性があります。自社創製品である「AF802」は、厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受け異例のスピードで承認申請を行うことができました。この背景には、長年、融合遺伝子の重要性に着目し、キナーゼ阻害剤創製の研究を積み重ねてきたことや、2007年に自治医科大学の間野教授らがALK転座遺伝子についての論文を発表後、直ちに創薬研究に着手したこと、そしてロシュ・グループが誇る世界最先端の創薬基盤を活用したことがあります。

革新的な医薬品を患者さんにいち早くお届けするために

中外製薬は、これまで、ドラッグラグの解消に向けて、数多くのロシュ導入品の開発、申請・承認を果たしてきた経験から、臨床開発の生産性やスピードは高い水準まで鍛えられてきました。

現在では、こうして培ってきた知見・基盤・体制をさらに進化させ、より迅速なグローバル開発に取り組んでいます。具体的には、世界の臨床ニーズをとらえたグローバル開発のデザイン主導や、シームレスな治験薬供給体制の整備など、早期の製品価値最大化に

力点を置いたグローバル開発を進めています。これは、通常は健康成人で行う臨床第Ⅰ相試験を対象患者さんも含めて行うことで、アーリーPoC^{*2}と呼ばれる、より早期段階での有効性判断を可能にし、グローバル臨床第Ⅱ相試験の計画策定に迅速に着手していくものです。

加えて、今後、中外製薬が注力するのは、より強固な科学的仮説に基づく、成功確率の高い開発モデルの推進です。これは、個別化医療を前提に病態の本態と関連の強い分子を狙い、高いアンメットメディカルニーズを満たす薬剤開発を目指すもので、臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験や臨床第Ⅱ/Ⅲ相試験などの早期かつ有用性が明確な臨床試験結果に基づいた、迅速な申請を目標としています。「AF802」では、通常10年と言われる開発期間(後期前臨床から申請まで)を5年という極めて早いスピードで実現しています。

さらに中外製薬では、こうしたベストプラクティスだけの成果ではなく、迅速性と生産性を標準的に高めていくことが重要と認識しており、開発プロセスの最適化に向けて、低分子、バイオ、それぞれでのタスクフォースを組成し、集中的なプロセス改善に取り組んでいます。

*2 研究段階で構想した薬効がヒトでも有効性を持つことを実証すること (Proof of Concept)

価値創出を可能にする強みの例

③ロシュ・グループとの戦略的アライアンス体制

世界トップレベルの企業からの開発品導入実績

中外製薬は、世界トップレベルの製薬会社であるロシュや、世界屈指のバイオテクノロジー企業であるジェネンテックなど、ロシュ・グループの医薬品を日本国内で独占的に提供しています。こうした体制を背景に、この6年間で**19品目**という他に例を見ないほどの開発品をロシュから導入しています。

②国内屈指のパイプライン

がん領域におけるパイプラインと国際共同治験実績

中外製薬のがん領域におけるパイプラインは、**18プロジェクトと国内屈指の充実度**を誇っており、なかでも死亡率が高くアンメットメディカルニーズの高い疾患部位に対する開発品が多いことも特長です。また、国際共同治験の参加状況についても、**この5年で21プロジェクト**と国内随一となっています。

事例2:「IL-6阻害剤」に見る価値創造

IL-6と国産初の抗体医薬品「アクテムラ」

IL-6(インターロイキン-6)とは、さまざまな細胞から産生される炎症性サイトカインの一つで、免疫反応や炎症反応を調節する中心的な役割を担っています。しかし、このIL-6が過剰に産生されると多様な炎症症状を引き起こすことが解明されており、関節リウマチなどの関節の炎症もIL-6の過剰産生が原因の一つとなっています。

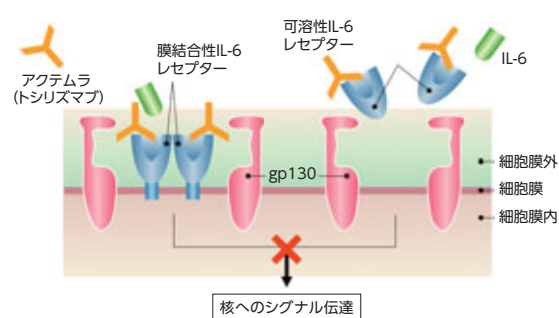
1986年、大阪大学の岸本教授のグループがこのIL-6の単離に成功し、この作用に着目した中外製薬は、同大学と共同でIL-6阻害剤の開発を開始しました。長年、バイオ研究を重ねてきた研究基盤のもと、中外製薬はIL-6のシグナル伝達分子の構造解明や、マウス抗体のヒト化技術確立など、創製に向けた大きな前進を続け、世界で初めてIL-6をターゲットとした、国産初の抗体医薬品、抗IL-6受容体抗体「アクテムラ」の創製を実現しました。

「アクテムラ」はIL-6受容体に結合することで、IL-6とIL-6受容体の結合を阻害し、核内へのシグナル伝達を抑制します。世界で唯一のIL-6作用阻害の機序を有する医薬品であることから、医療従事者からの学術的な関心も高く、関節リウマチ領域を中心にさまざまな領域において、数多くの学会発表や論文の発表が行われています。

蓄積された開発面と生産面の優位性

「アクテムラ」は、日本で初めて創製された抗体医薬

作用機序



品で、2005年にキャスルマン病を適応症として、2008年には関節リウマチ・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)を適応症として承認を取得しました。その開発にあたって、関節リウマチを対象とした試験としては過去最大規模の臨床開発プログラムを組み、国内601例、海外4,009例の患者さんを対象にした臨床試験を実施しました。この臨床試験は、継続投与試験を行ったことも特徴で、効果が認められた患者さんに対して投与を続けており、有効性・安全性に関するフォローアップデータの蓄積という意味でも大きな効果をもたらしました。こうして、蓄積してきた抗体医薬品開発に関するノウハウは、現在の臨床開発の強力な優位性となっています。

加えて、中外製薬が「アクテムラ」を通じて確立した、抗体医薬品の生産機能は、ハード・ソフトの両面において圧倒的なレベルとなっています。抗体は分子

④ バイオをはじめとする独自の創薬技術

抗体医薬品の創製における知見と専門性

中外製薬は、**国産初の抗体医薬品(「アクテムラ」)**を創製した企業です。この経験を通じ、アカデミアとの共同研究体制や抗体創製における知見や技術は進化を続けており、例えば、シンガポールに設立した子会社では抗体創製に特化した研究を行っています。

④ バイオをはじめとする独自の創薬技術

バイオ・抗体研究におけるトッププレゼンス

中外製薬は、30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取り組んできており、国内トップの研究力を誇るほか、**抗体医薬品の有効特許件数ランキング**ではジェネンテックに次いで**第2位***と、抗体研究の基盤と技術は高い水準を確立しています。

* 株式会社パテント・リザルト調べ



量が大きく、同等の効果を発揮させるには、従来のバイオ医薬品に比べ1,000倍もの量を必要とします。国内で抗体生産を行える製薬企業はごくわずかであるうえ、中外製薬と同等の産生量を確保できる企業はありません。これは、「アクテムラ」の臨床第Ⅲ相試験中に大型の設備投資を実行したこと、産生量の確保や生産効率の向上に向けて、培養方法や製剤プロセスの連続的な革新を行ってきたことなどによる成果です。

エビデンスのもとで実現する浸透

「アクテムラ」は、現在、飛躍的な成長を遂げています。極めて速いスピードでの成長を実現できた要因は、関節リウマチにおける高い寛解導入率と長期にわたる優れた治療の継続率など、明快な有用性を提示できたことがあげられます。さらに発売後の約7,900例に及ぶ全例調査や競合品との直接比較試験などの優れたエビデンスを創出してきたことにより、「アクテムラ」がもたらしうる患者さんへの貢献が広く認められるようになりました。こうしたエビデンスのもと、2013年には欧州リウマチ学会から、生物学的製剤の一次治療において先行するTNF α 阻害剤と同列で「アクテムラ」を推奨する新しい治療リコメンデーションが出されています。

具体的なエビデンス創出事例としては、2012年に発表された「ADACTA試験」において、競合の生物学的製剤との単剤投与における直接比較を行い、投与

24週時点の疾患活動性の改善度合いについて、「アクテムラ」のほうが優れていることが統計学的に有意な差をもって示されました。また、生物学的製剤未使用例を対象に52週投与の寛解率を評価する「First Bio試験」も実施中であり、エビデンスのさらなる充実にに向けた取り組みを進めています。さらに、現在、「アクテムラ」での治療による、患者さんの社会生活への経済的貢献度を評価する試験を検討しています。このような医療経済指標を科学的に検証する臨床研究は日本ではあまり実施されておらず、実医療に役立つエビデンスの創出に向け、今後も取り組みを強化していきます。

IL-6阻害剤のフランチャイズ

2013年、「アクテムラ」がさらなる価値を発揮できたことに、新剤形となる皮下注製剤（プレフィルドシリンジおよびオートインジェクター）の国内発売があります。皮下注製剤の使用が多い欧米においても、米国では2013年10月に承認を取得、欧州でも2014年中の承認取得が見込まれます。患者さんの利便性向上や選択肢の拡大といった貢献により、2014年はさらなる浸透の加速が期待されます。また、国内では4つの適応症を持つ「アクテムラ」ですが、同剤が貢献できる範囲を拡大すべく、現在、海外で2つの適応拡大の臨床開発を進めています。

さらに、「アクテムラ」に続くIL-6阻害剤として、中外製薬は「SA237」を創製・開発しています。「SA237」は、中外製薬の独自技術である「リサイクリング抗体」

価値創出を可能にする強みの例

①アンメットメディカルニーズを充足する製品力

抗体医薬品の開発・販売におけるNo.1ポジション

中外製薬は、日本で抗体医薬品の創製・開発・製造・販売までを成功させた数少ない企業であり、成長を続ける抗体医薬品市場においても、**国内シェアが34.7%***とトップポジションを維持し続けるなど、日本の抗体医薬品分野を牽引する存在となっています。

* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社
出典：IMS 医薬品市場統計 2013年12月MAT
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

④バイオをはじめとする独自の創薬技術

世界に誇る抗体医薬品生産機能

世界のバイオ・抗体医薬品領域において、中外製薬の生産機能はトップクラスを誇ります。日・米・欧いずれの審査にも確実に対応できるグローバル基準の安全性・品質管理体制をいち早く整えたほか、**バイオ原薬の培養設備（10,000Lが8基、2,500Lが4基）**をはじめ、極めて強靱な設備を整えています。

技術によって創製された次世代の抗体です。「リサイクリング抗体」とは、1分子の抗体が標的抗原に何度も結合できるように分子設計されたもので、これにより少ない量の抗体や少ない投与頻度で同じ効果が得られることが期待されます。この従来不可能であった技術の適用により、「SA237」は「アクテムラ」より4倍高い血中滞留性を示し、臨床第I相試験においても大幅に長い持続性を示しました。IL-6阻害作用の有効性は「アクテムラ」の適応症である関節リウマチやキャッスルマン病にとどまらないことが期待され、アンメットメディカルニーズの高い中枢神経の炎症である視神経脊髄炎を予定適応症として、2014年上期に第Ⅲ相国際共同治験を開始する予定です(中外製薬の独自技術についての詳細は、P63の『中外製薬の独自技術「SMART-Ig」と「ART-Ig」』を参照)。

世界に価値をお届けする

「アクテムラ」は、世界90カ国以上で販売されているグローバル医薬品となり、世界の売上は10億スイスフラン規模にまで成長しました。また、国際共同治験を進めている「SA237」についても、グローバルでの承認・販売を目指しています。

このように、薬剤の価値を世界中の患者さんに届けていくことができるのは、ロシュ・グループとの戦略的アライアンスの存在があります。各国での申請・承認を効率的に進めていくには、大規模な国際共同治験が必要となり、これはロシュ・グループが持つネット

「アクテムラ」の承認時期

2005年 4月 (国内)	キャッスルマン病
2008年 4月 (国内)	関節リウマチ 全身型若年性特発性関節炎 (sJIA) 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎 (pJIA)
2009年 1月 (欧州)	関節リウマチ
2010年 1月 (米国)	関節リウマチ (生物学的製剤の二次治療薬)
2011年 4月 (米国)	sJIA
2011年 8月 (欧州)	sJIA
2012年10月 (米国)	関節リウマチ (生物学的製剤の一次治療薬)
2013年 3月 (国内)	関節リウマチ(新剤形:皮下注製剤)
2013年 4月 (米国)	pJIA
2013年10月 (米国)	関節リウマチ(新剤形:皮下注製剤)

ワークや経験・ノウハウが大きな価値をもたらしています。また、ロシュ・グループの世界150カ国以上にわたる販路は、世界有数のプレゼンスを誇っており、各国の医療と治療ニーズに精通したマーケティング基盤を活用することで、「アクテムラ」の価値を最大限に発揮することができていると考えており、今後もロシュ・グループとの連携を強化し、IL-6阻害剤の浸透を加速していく考えです。

こうしたIL-6阻害剤における価値創造モデルは一つの成功事例ととらえられますが、中外製薬は、引き続き、中外製薬独自の創薬力と、ロシュ・グループのグローバルな展開力を発揮しながら、世界規模の価値創造に向け、挑戦を続けます。

⑦医療提供活動への支援

質の高いエビデンスの創出

市販後における薬剤の適正使用と育薬という社会的要請に応えていくために、中外製薬では明確な**メディカルプランに基づいたエビデンスの創出活動**を行っています。これらの活動は、独立した高い専門性を持った部門によって適切に行われ、質の高いエビデンス創出活動につながっており、学術情報提供活動も含め、医療関係者から高い評価を得ています。

④バイオをはじめとする独自の創薬技術

抗体改変などの独自の次世代技術

中外製薬は、近年、「**リサイクリング抗体**」「**スーピング抗体**」「**バイスペシフィック抗体**」など、革新的な独自の抗体技術を相次いで開発しています。これらの技術によって、従来は創薬が困難な標的分子などを創薬標的として扱うことが可能となり、今後の抗体研究における大きな貢献が期待されています。

Initia

for

Innovation

活動報告と 今後の取り組み

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、あらゆる分野で革新を図っています。このセクションでは、各分野における2013年の実績や今後の活動方針をまとめ、価値創造に向けた中外製薬の取り組みを解説します。

2013年の活動一覧	40	環境保全と労働安全	70
領域別の概況	42	社会貢献活動	74
マーケティング	44	人財	75
開発	58	企業倫理と生命倫理	78
研究	62	コーポレート・ガバナンス	79
知的財産	65	取締役／監査役	86
医薬安全性	66	執行役員	88
生産・調達	68		

2013年の活動一覧



項目	主要課題	2013年の主な取り組み・実績
マーケティング	- 標準治療、地域医療、個別化医療の普及への貢献 - がん・抗体医薬品のリーディング・カンパニーとして医療の発展を牽引 - コンサルティングプロモーションによる患者さんを中心とした治療提案 - 重点製品領域での疾患啓発活動と患者さんへの支援活動	- 抗体医薬品国内売上シェア：34.7%* - がん領域国内売上シェア：20.4%* - 高度な専門性を有するMRの育成／社内認定制度の活用 がん領域：140名認定(2013年末時点) がん領域以外：67名修了、6名認定(2013年末時点)
開発	- アンメットメディカルニーズに応える医薬品の臨床開発の向上 - いち早い市場導入に向けたグローバルな臨床開発の生産性・スピードの向上 - 個別化医療に貢献する治療薬と診断薬の同時開発・同時承認 - 製品価値最大化に向けたライフサイクルマネジメント体制の強化	- パイプラインプロジェクト数：34件(2014年1月30日現在) - 新製品・適応拡大承認プロジェクト数：35件(2008-2013年) - 個別化医療に基づく開発プロジェクト数：20件(2014年1月30日現在) - ロシュからの導入品目数：19品目(2008-2013年)
研究	- ファーストインクラス、ベストインクラスの新薬の継続的な創出 - 個別化医療に貢献する分子標的治療薬の創出 - 革新的な独自研究技術の強化と革新的な新規抗体創製 - アジア地域の研究者の支援、教育	- 自社創製品数：12品目(2014年1月30日現在) - シンガポール子会社(CPR)の本格稼働 - 独自の革新的技術の論文・学会発表件数：25件(2010-2013年) - 研究実績に関する論文数：104本(2010-2013年)
知的財産	- 汎用性のある革新的技術の権利保護と有効活用 - 質の高い特許出願と効果的な資源投入 - グローバル共同開発を視野に入れた海外への出願の積極的展開	- 特許保有件数(出願を含む)：3,539件 - 主要国での特許取得件数：295件 - 抗体技術特許データベースの構築
医薬安全性	- 世界で最も厳格かつ広範囲なグローバル規制に準拠した安全性情報管理体制強化 - 製造販売後調査の継続的実施と適正使用のためタイムリーな情報発信 - 医薬品リスク管理計画(Risk Management Plan: RMP)の策定とその徹底	- グローバル基準に従い国内外から収集した治験および市販後の安全性情報件数：副作用報告約14万件／年 - 新たに施行されたRMPの積極的作成と運用：業界最多5製品6適応症
生産・調達	- 医薬品・医薬品製造用原材料の継続的な安定供給 - グローバルなサプライチェーンマネジメントの強化 - 公正で透明な関係構築のための継続的な購買プロセスの標準化・適正化 - コンプライアンス、業務効率化、購買コスト削減の3要素のバランスの取れた購買活動の推進	- 浮間工場で新規開発医薬品の治験薬製造を開始 - バイオ医薬原薬生産設備：バイオタンク10,000L×8(宇都宮工場)、2,500L×4(浮間工場)保有 - 公正化・透明化の推進を行い、電子購買システムにおける間接材のカタログ化を推進
環境保全と労働安全	- 地球温暖化防止活動、省資源、廃棄物削減の推進 - 化学物質管理の徹底 - 環境情報の公開 - 環境意識の向上と環境に関する地域社会への貢献	2009年比従業員1人当たりのエネルギー消費量：93% (国内中外製薬グループ) 2012年比廃棄物発生量：106% (国内中外製薬グループ) 2012年比廃棄物最終処分量：63% (国内中外製薬グループ)
社会貢献活動	- 高齢者や障がいを持つ方に対する福祉への取り組み - 次世代の科学技術を担う人材の育成 - ボランティア活動支援 - 地域への社会貢献	- 在宅福祉移送サービスカー寄贈：5団体に各1台寄贈(29年間累計で198台寄贈) - リンパ管腫への無償医薬品供与先国数：80カ国(23年間累計) 「北の丸博士のバイオのくすり研究室」ビデオ上映回数：38,551回
人材	- 変革期に求められる人材の能力開発 - 多様な人が活躍できる職場環境づくり - 健全な労使関係の構築 - 安全・快適な職場づくりの推進	- リーダー開発プログラム、全社員共通プログラム、部門別プログラム、SIP(Self-Innovation Program)実施 - 女性幹部社員比率：8.8% - 在宅勤務登録者数：172名
企業倫理と生命倫理	- BCG・人権研修を通じた高い倫理観の醸成、継続的な人権啓発 - 国際基準に合致した、より高いレベルの動物福祉の実践 - 薬事法、公正競争規約、プロモーションコードなどの各種法令などの遵守推進	- BCG・人権研修参加者数：延べ13,407名(複数回参加を含む) 国内中外製薬グループ) - 実験動物を扱う担当者への社内教育・訓練：開催回数53回、参加者数549名
コーポレート・ガバナンス	- 意思決定の迅速化、執行責任の明確化、経営の透明化 - 外部視点の導入による意思決定の充実 - 内部統制システムの整備 - 積極的な情報開示とIR活動	- 取締役会実施回数：7回(社外取締役平均出席率97.1%) - 監査体制：監査役4名(うち社外監査役2名) - メディアおよび機関投資家向け説明会回数：11回 - 証券アナリストなど個別取材対応人数：延べ280名 - 海外投資家訪問での面談投資家数：46社

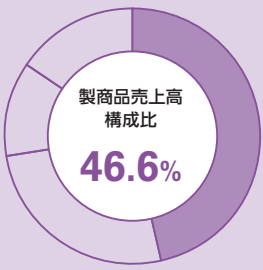
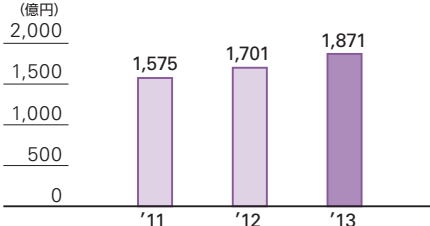
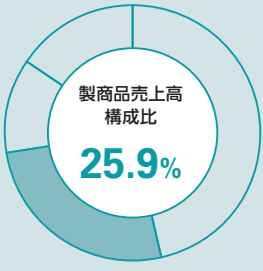
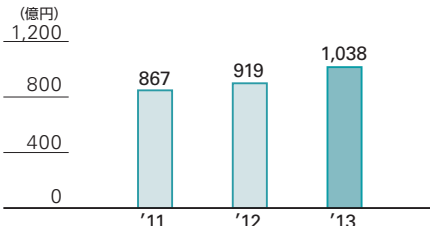
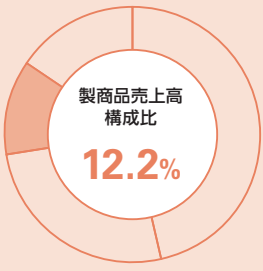
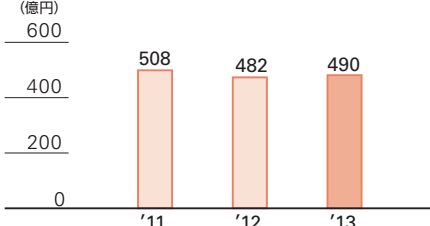
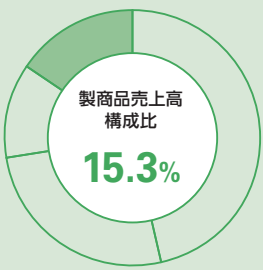
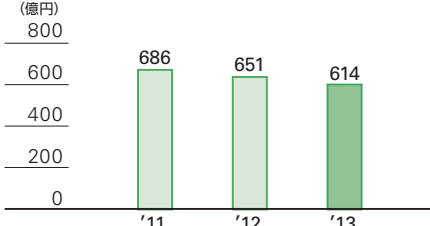
* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社 出典: IMS医薬品市場統計 2013年12月MAT 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による



	参照ページ	ウェブサイトにおける詳細掲載項目
- 疾患啓発セミナー協賛・共催・開催数：25回(本社関連) 24時間チャリティイベント「リレー・フォー・ライフ」参加 - 医薬情報センターによるお客さまからのお問い合わせ件数：60,011件(電話、メール、FAX含む)	P44-57	リレー・フォー・ライフ2013／希少な難病に苦しむ患者さんを支援する荻田修平基金／医薬情報センターによるお問い合わせへの対応
- ロシュ・グループとの共同開発プロジェクト数：27件(2014年1月30日現在) - 未承認薬・適応外薬の開発要請への対応：12件承認取得済み(2011-2013年)	P58-61	開発パイプライン
- 研究開発費／売上収益：17.5% 「リサイクリング抗体」「スリーピング抗体」「バイスペシフィック抗体」をはじめとする独自の抗体技術の活用による新規抗体創製	P62-64	中外製薬の独自技術／創薬について／研究開発基盤／研究開発体制／中外Oncology学術振興会議が「国際フォーラム2013」を開催／アジア地域の研究者の支援活動
- 書類の電子化と業務のワークフロー化による効率化 - 後発品企業に対する特許侵害訴訟提起：1件 - 特許権による後発品参入阻止：2件	P65	
製造販売後調査の結果をもとにした安全性に関する学術論文・学会発表件数：24件	P66-67	製造販売後安全確保に関して／2013年特集 医薬品を安心してご使用いただくために
- 主要商材の調達戦略立案およびユーザーとの意見交換会実施：12商材 - 社内広報「購売部ニュース」発行：4回 - 社内e-ラーニング実施(対象：新入社員、キャリア入社)：5回	P68-69	購買ポリシー／購買倫理規程／2013年の取り組み／医薬品製造用原材料の安定調達への取り組み／グローバル・サプライチェーンマネジメントの強化／医薬品の安定供給に対する取り組み／安全性情報の充実／トレーサビリティの向上／グローバル水準の医薬信頼性保証体系／医薬信頼性保証ポリシー
- 営業車のハイブリッドカー導入率：53.7% - 労働災害度数率：2.16(休業、不休業の合計) - 休業災害件数：1件(国内中外製薬グループ) - 延べ休業日数：78日(国内中外製薬グループ)	P70-73	環境保全活動計画／安全衛生推進体制／健康管理／メンタルヘルス／節電対策／営業車両へのエコカー導入の推移／発生量の多い廃棄物／廃棄物の適正処理／環境安全監査／環境教育
- 科学技術館における生物実験教室：開催数4回、参加者数93名 - ボランティア休暇取得者数：42名 - 早稲田大学寄附講座開講：全15講義、慶應義塾大学寄附講座開講：全14講義	P74	なでしこ寺子屋教室に協賛、出前授業を実施／教員の民間企業研修／北京大学中外医学基金の新設および寄付／環境保全活動(東豊田緑地保全地域)／日本科学未来館のオフィシャルパートナーへ／「青少年のための科学の祭典」2013全国大会への協賛／理科・科学の楽しさを伝えるバイオ実験教室の開催／中外エコキッズ・プログラム／東日本大震災への対応
- wiwiw(育児休職者復帰支援プログラム)登録者数：延べ240名 - 障がい者雇用率：2.01%	P75-77	ダイバーシティへの取り組み／ダイバーシティ関連データ集／ライフイベントを支援する制度・仕組み／キャリア開発の基本サイクル／キャリア施策1～4／ワークライフバランス／相談窓口／健全な労使関係を構築／経営陣と従業員とのダイアログ
- ヒト試料を扱う担当者への社内教育：開催数1回、参加者数450名 - 営業本部内、倫理・法令遵守状況調査の実施：参加者数2,606名	P78	高い倫理性を持った企業活動の推進／自分もひとと大切にする組織風土を目指して／ハラスメントのない職場づくり／動物福祉に関する考え方／研究開発における生命倫理に関する取り組み／臨床試験についての考え方／BCGホットライン
- 個人投資家および株主向け説明会：4回 - 株主工場見学会：1回 - 株主総会：参加者数607名(2013年3月27日 ロイヤルパークホテル(東京))	P79-85	コーポレート・ガバナンス／株主総会

領域別の概況

営業

営業の領域	業績ハイライト	主要製品名
がん領域  製商品売上高 構成比 46.6%	- 領域全体の売上高は、主力製品に加え新製品が順調に伸長し前年比10.0%増 - 国内売上シェアは20.4%*とトップシェアを維持  (億円) 2,000 1,500 1,000 500 0 '11: 1,575 '12: 1,701 '13: 1,871	- アバステン (ベバシズマブ) - ハーセプチン (トラスツズマブ) - リツキサン (リツキシマブ) - ゼローダ (カベシタビン) - タルセバ (エルロチニブ塩酸塩) - ノイトロジン (レノグラスチム) - パージェタ (ペルツズマブ)
骨・関節領域  製商品売上高 構成比 25.9%	- 領域全体の売上高は前年比12.9%増 (「エビスタ」を除くと36.9%増) 「アクテムラ」は国内では前年比19.3%増、海外では飛躍的な成長を果たし前年比68.8%増  (億円) 1,200 800 400 0 '11: 867 '12: 919 '13: 1,038	- アクテムラ (トシリズマブ) - スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム) - エディロール (エルデカルシトール) - アルファロール (アルファカルシドール) - ボンビバ (イバンドロン酸ナトリウム水和物)
腎領域  製商品売上高 構成比 12.2%	- 領域全体の売上高は前年比1.7%増 - 競合品の影響を受けるも「ミルセラ」の市場浸透による売上伸長で増収  (億円) 600 400 200 0 '11: 508 '12: 482 '13: 490	- ミルセラ (エボエチン ベータ ペゴル) - オキサロール (マキサカルシトール) - エボジン (エボエチン ベータ)
その他の領域  製商品売上高 構成比 15.3%	- 領域全体の売上高は前年比5.7%減 「セルセプト」は売上増加するも「ペガシス」「コペガス」が市場縮小と競合品の影響により減収  (億円) 800 600 400 200 0 '11: 686 '12: 651 '13: 614	- タミフル (オセルタミビルリン酸塩) - シグマート (ニコランジル) - セルセプト (ミコフェノール酸モフェチル) - ペガシス (ペグインターフェロン アルファ-2a) - コペガス (リバビリン)

* Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典: IMS医薬品市場統計 2013年12月MAT 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

(2014年1月30日現在)

研究開発

	第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中
がん領域	④ CIF (RG7167) 固形がん ④ CKI27 (RG7304) 固形がん ④ PA799 固形がん RG7414 固形がん RG7321 固形がん RG7446 固形がん	④ AF802 (RG7853) 非小細胞肺癌 (Ⅰ/Ⅱ) (海外) ④ GC33 (RG7686) 肝がん RG340「ゼローダ」 胃がん(アジュバント) RG7204 悪性黒色腫 (Ⅰ/Ⅱ)	RG435「アバスチン」 乳がん (アジュバント) RG1273「パージェタ」 乳がん (アジュバント) 胃がん GA101(RG7159) 低悪性度 非ホジキンリンパ腫 中高悪性度 非ホジキンリンパ腫 RG3502「カドサイラ」 胃がん(Ⅱ/Ⅲ) RG3638 非小細胞肺癌	④ AF802(RG7853) 非小細胞肺癌
骨・関節領域			④ NRD101「スベニール」 腱・靱帯付着部症 RG484 骨粗鬆症 (経口剤)	
自己免疫疾患領域	④ SA237 関節リウマチ RG7415 全身性エリテマトーデス	④ MRA「アクテムラ」(海外) 全身性強皮症	④ MRA「アクテムラ」(海外) 巨細胞性動脈炎	④ MRA「アクテムラ」(海外:欧州) 関節リウマチ (皮下注製剤)
中枢神経領域	RG1450 アルツハイマー病 RG1577 アルツハイマー病	RG7090 大うつ病	RG1678 統合失調症	
その他の領域	④ URC102 痛風 RG7652 高脂血症	④ ACE910 血友病A (Ⅰ/Ⅱ) ④ CIM331 アトピー性皮膚炎	RG3637 気管支喘息	

④ 自社創製品 ■■■ 色文字は、2013年以降進展が見られたもの

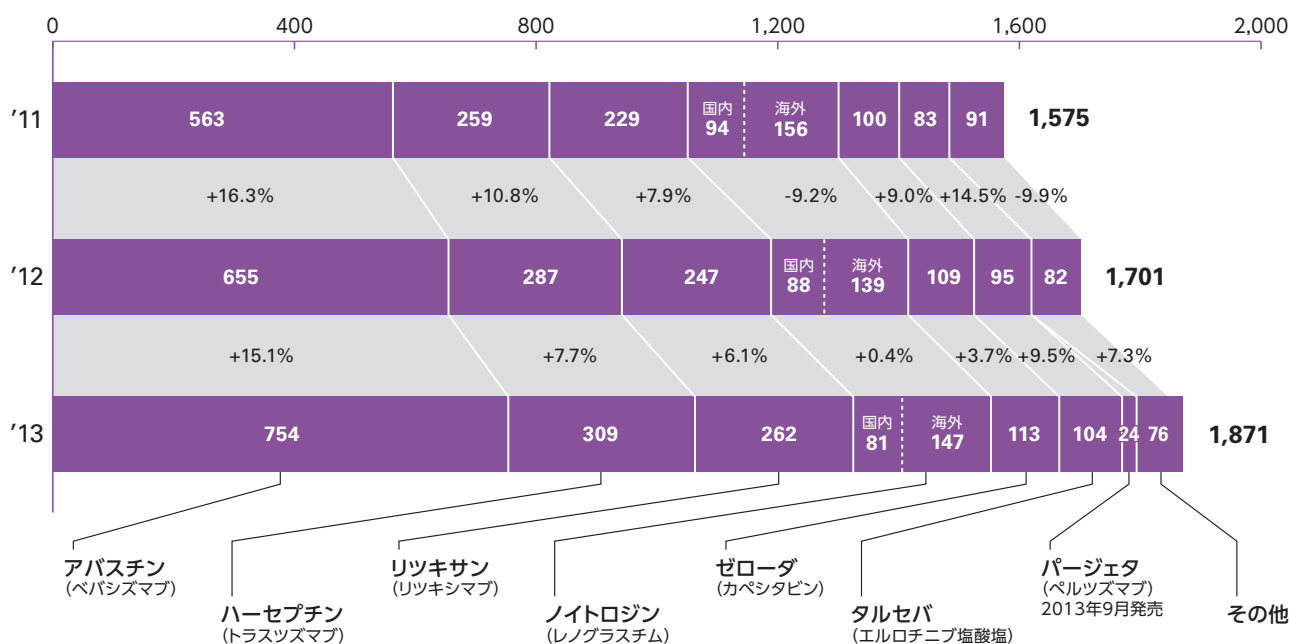
領域別の疾患・製品、開発品の詳細はP90-91「新製品開発状況」およびP92-105「基本情報」をご参照ください。



がん領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



がん領域の概要

中外製薬はがん領域における国内のリーディング・カンパニーとして「患者さんが希望を持って前向きに立ち向かえるがん医療の実現」を目指し、革新的な製品とサービスの提供に取り組んでいます。

日本人の死亡原因のトップは「がん」で、年間35万人*¹を超える患者さんが亡くなっています。がんには予後や治療方法が異なるさまざまな種類があります。中外製薬は消化器がん、肺がん、乳がん、血液がんなどの各領域において、がんの進行抑制や治癒率の向上が科学的に証明され、世界の標準治療を刷新した治療薬を有しています。

アバスチン
(ペバシズマブ)
抗VEGFヒト化モノクローナル抗体
上市時期(日本) 2007.6

ハーセプチン
(トラスツマブ)
抗HER2ヒト化モノクローナル抗体
上市時期(日本) 2001.6(150mg)
2004.8(60mg)

リツキサン
(リツキシマブ)
抗CD20モノクローナル抗体
上市時期(日本) 2001.9





製品が適正かつ安全に使用されるように医療従事者へ情報提供を行っているのは約500名のがん専門MR（医薬情報担当者）です。中外製薬のがん専門MRは自社製品だけでなく、疾患や標準治療、医療制度に関する専門知識も有し、患者さんを中心に考えた治療提案を行う力が求められています。その治療提案を従来のプロモーションとは区別し、「コンサルティングプロモーション」と呼んでいます。

*1 出典：「がん・統計白書2012」（篠原出版新社）

2013年の概況

全体概況

2013年のがん領域全体の売上高は、前年比170億円（10.0%）増の1,871億円でした。作用機序がオンリー・ワンの薬剤として評価を確立している抗体医薬品「アバスチン」「ハーセプチン」「リツキシサン」のラインナップに、新発売の「パージェタ」が加わりました。また、「アバスチン」「タルセバ」の2製品は適応拡大により、患者さんの治療選択肢の広がりにも寄与することができました。

各製品の浸透に努め、高い評価を得たことから国内売上シェアも20.4%*2と、昨年よりも1ポイント伸ばしており、がん領域におけるトップシェアを維持しています。

*2 Copyright 2014 IMSジャパン株式会社
出典：IMS 医薬品市場統計2013年12月MAT
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

製品別の状況

抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスチン」の売上高は、前年比99億円（15.1%）増の754億円と伸長しました。大腸がんについては、すでに多くの医療施設で一次療法から二次療法にかけての標準治療として浸透しています。肺がんに対しては、国内の安全性情報の集積により、「アバスチン」による治療を受けることのできる患者さんの幅が広がりつつあります。発売後3年目を迎えた乳がんでは、ガイドラインにおける推奨グレードが向上し、より多くの患者さんに投与されるようになりました。さらに、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審議結果に基づいた厚生労働省からの開発要請により、悪性神経膠腫（脳腫瘍の一つ）と卵巣がんについて、それぞれ2013年の6月と11月に承認を取得し着実に浸透しています。いずれも革新的な新薬が長く待たれていた領域であり、治療選択肢の拡大として大きな意義があるものととらえています。

抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「ハーセプチン」の売上高は、前年比22億円（7.7%）増の309億円となりました。個別化医療の先導製品としても認知が確立されている同製品は、HER2陽性乳がんの治療においては欠かすことのできない薬剤とされています。また、胃がんにおいては、積極的な啓発活動によってHER2検査*3の実施も促進されており、胃がん領域の治療薬として順調に浸透してきています。

HER2二量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体「パー

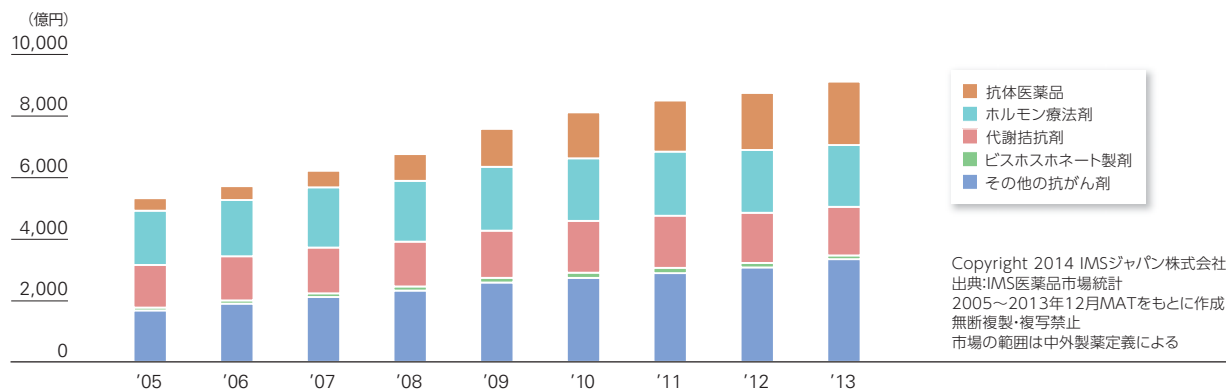
ノイトロジン
（レノグラスチム）
遺伝子組換えヒトG-CSF製剤
上市時期（日本） 1991.12



ゼローダ
（カペシタビン）
フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤
上市時期（日本） 2003.6



抗がん剤市場推移



ジェタ」は、「ハーセプチン」との併用によるHER2陽性における転移性乳がんを適応として2013年9月に発売しました。全生存期間延長(診断や治療の開始から死亡するまでの期間)を示したエビデンスを背景に、HER2陽性乳がん治療をさらに向上させる新薬として着実に医療施設での採用が進んでおり、2013年の売上高は24億円となりました。

フッ化ピリミジン系抗悪性腫瘍剤「ゼローダ」の売上高は、前年比4億円(3.7%)増の113億円となりました。進行・再発大腸がんでは、世界的な標準治療の一つであるXELOX療法(オキサリプラチンとの併用療法)の浸透に努めているものの、成長は限定的でした。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化学療法(アジュバント)では、XELOX療法、単剤、いずれも着

実に浸透しており、トップポジションを獲得しています。進行・再発胃がんでは、特に「ハーセプチン」との併用における有効性を重点的に訴求した結果、浸透が順調に進みました。2012年から注力している副作用マネジメントの対応については、「ゼローダ」を処方いただいている医師だけでなく、調剤をされる薬剤師や、患者さんとのコミュニケーション機会の多い看護師などに対して情報提供や提案を行い、患者さんによるセルフマネジメントの浸透を目指しています。

抗悪性腫瘍剤／上皮増殖因子受容体(EGFR)チロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」の売上高は、前年比9億円(9.5%)増の104億円となりました。非小細胞肺がんでは、2013年5月にEGFR陽性例での一次療法の適応を新たに取得した結果、高い有効性が期待できるEGFR

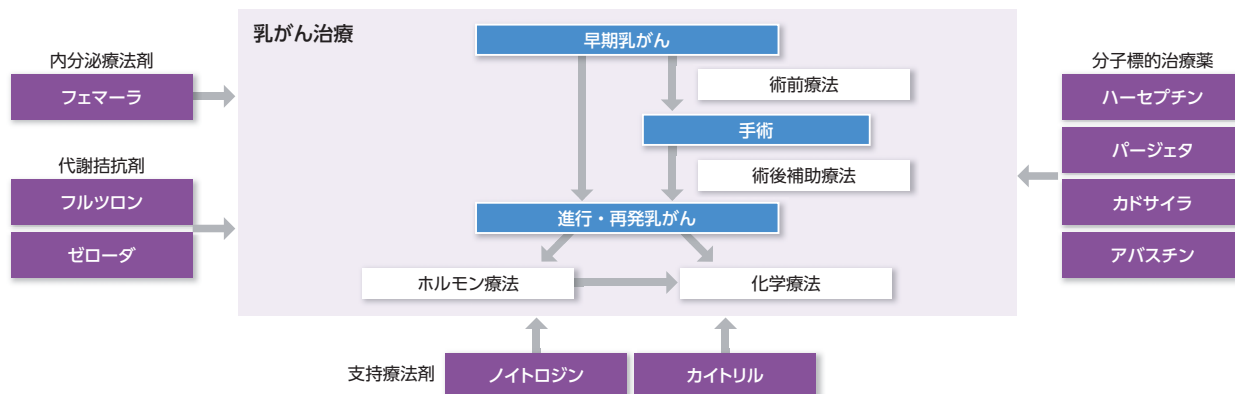
タルセバ
(エルロチニブ塩酸塩)
チロシンキナーゼ阻害剤／
上皮増殖因子受容体(EGFR)
上市時期(日本) 2007.12



パージェタ
(ペルツズマブ)
HER2二量体化阻害
ヒト化モノクローナル抗体
上市時期(日本) 2013.9



がん治療に貢献する幅広い製品群 (乳がん)



陽性例の治療に使用される機会が増えたため、有効性に対する理解促進に加え、副作用マネジメントについても注力しています。

抗悪性腫瘍剤／抗CD20モノクローナル抗体「リツキサン」の売上高は、前年比15億円(6.1%)増の262億円と伸長しました。非ホジキンリンパ種に対する標準治療薬として、確固たるポジションを確立しており、堅調な推移を見せています。

ヒト顆粒球コロニー刺激因子(G-CSF)製剤「ノイトロジン」(海外製品名:Granocyte)は、国内では外来化学療法の拡大などによる市場縮小と競合の影響から、売上高は前年比7億円(8.0%)減の81億円となりました。海外では、円安による増収効果がバイオ後続品^{*4}の影響を上回り、売上高は前年比8億円(5.8%)増の147億円となりました。

^{*3} HER2と呼ばれるたんぱく質が乳がんや胃がんで過剰発現しているかを診断する検査。HER2を標的とする「ハーセプチン」や「パージェタ」は、事前にHER2検査を行い、HER2陽性の患者さんにのみ投与する

^{*4} バイオ医薬品の後発品のこと。合成医薬品の場合と異なり、先発品と完全に同一な医薬品ではない

続けられるように維持療法について提案をしていきます。乳がんでは、早期からの高い腫瘍縮小効果が腫瘍随伴症状(がんによる痛みなど)の緩和など、患者さんのQOL改善につながることを訴求し浸透を進めていきます。2013年に適応拡大を行った悪性神経腫と卵巣がんに対しては、どちらの領域においても「アバスチン」が初めての分子標的治療薬(特定の分子を標的とする薬)となるため、作用機序の理解促進と適正使用の推進に努めます。

「パージェタ」「ハーセプチン」そして早期の発売を目指している「カドサイラ」の3製品はいずれもHER2というがんの増殖にかかわるたんぱく質を標的としている抗体医薬品です。予後不良とされてきたHER2陽性乳がんの治療選択肢の拡大という成果をあげましたが、薬剤ごとの特徴や使用上の注意を喚起し、適正使用が守られるように努めていきます。

「ゼローダ」については、大腸がんにおいては引き続きXELOX療法の利便性や安全性の高さを訴求します。胃がんでは、2013年に発表された「ハーセプチン」との併用による「ゼローダ」の有効性向上を示すエビデンスを積極的に活用し、「ハーセプチン」「ゼローダ」両剤の浸透を加速します。

「タルセバ」については、一次療法における浸透が進むことにより、同剤による治療を受けられる患者さんが増え、また、より長期間治療を継続できるようになることを期待しています。使用機会の増加に伴い、副作用マネジメントの重要性もこれまで以上に高まることを踏まえ、引き続き対策の提案を行っていきます。

2014年の展望と戦略

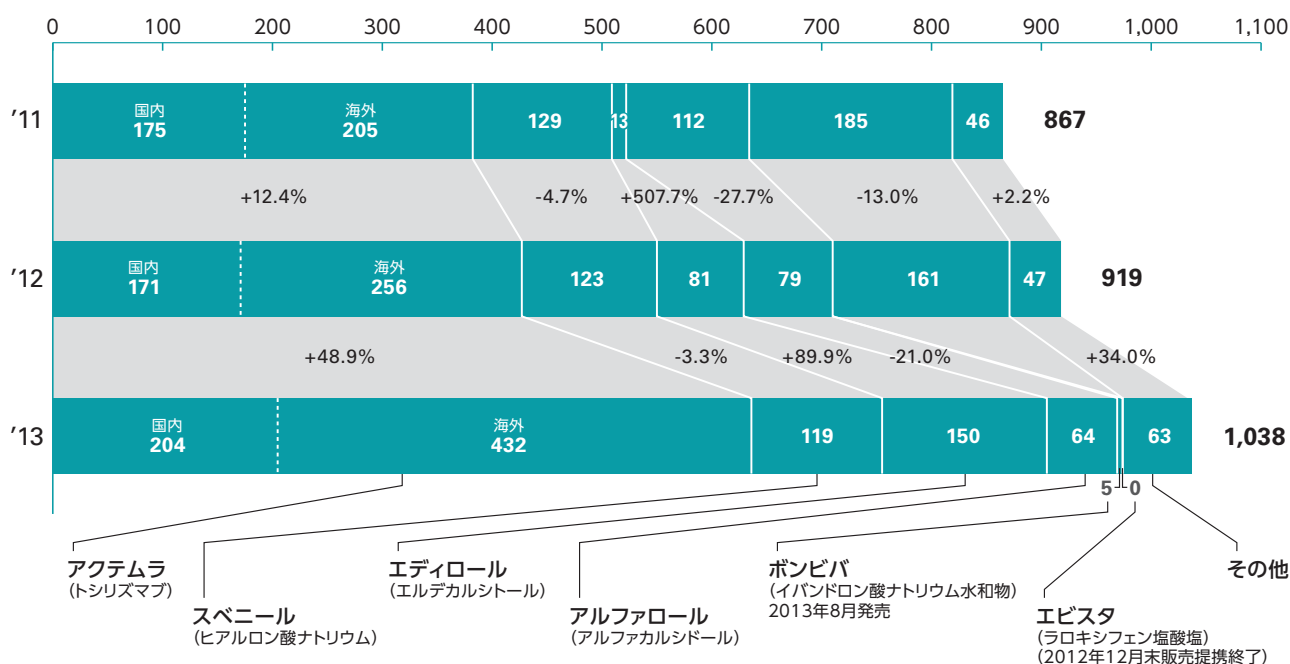
中外製薬は、引き続き高い製品力と付加価値のある情報提供を通じて、標準治療の浸透に取り組みます。

「アバスチン」について特に高い伸長が期待できるのは、肺がんと乳がんです。肺がんでは、国内外の安全性データに基づいて、「アバスチン」による治療を受けられる患者さんの幅を広げ、かつ、より長く継続して治療を

骨・関節領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



骨・関節領域の概要

中外製薬は1981年の骨粗鬆症治療剤「アルファロール」発売以降、30年以上にわたって骨・関節領域に取り組んでいます。大きな転機となったのは、大阪大学との共同研究による「アクテムラ」の創製です。「アクテムラ」は、

炎症を引き起こすIL-6というたんぱく質の作用を阻害する世界初の薬剤で、現在は世界90カ国以上で販売されています。「アクテムラ」は、国内では2005年にキャスルマン病で承認を受け、2008年には関節リウマチの適応を取得していますが、「アクテムラ」などの生物学的製剤の登場は、痛みなどの症状を和らげることが主体だった

アクテムラ (トシリズマブ)

ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体
 上市時期(日本) 2005.6(キャスルマン病)
 2008.4(関節リウマチ)
 2013.5(新剤形:皮下注製剤)



スベニール (ヒアルロン酸ナトリウム)

関節機能改善剤
 上市時期(日本) 2000.8



た関節リウマチの治療に、早期寛解や寛解の持続、さらには関節破壊の抑制など、新たな可能性をもたらしています。中外製薬では、関節リウマチ治療へのさらなる貢献を図るべく、2013年には「アクテムラ」の皮下注製剤を発売するなど、治療選択肢の拡大に取り組んでいます。骨粗鬆症領域では、加齢や生活習慣が原因で足腰の機能が衰える「ロコモティブシンドローム」がQOLに与える影響が注目されるようになり、治療の重要性への認識が高まっています。2011年には「アルファロール」を改良した次世代ビタミンD₃製剤「エディロール」が、2013年にはビスホスホネート製剤「ボンビバ」を製品ラインアップに加え、骨粗鬆症患者さんの治療ニーズに応えられるように努めています。

2013年の概況

全体概況

2013年の骨・関節領域全体の国内売上高は、前年比57億円(8.6%)減の606億円となりました。2012年末に骨粗鬆症治療剤「エビスタ」の販売提携が終了した影響を除くと、新製品を含むその他製品の順調な進展により前年比105億円(21.0%)増となりました。幅広い治療ニーズに応えることを目的に開発された「アクテムラ」の皮下注製剤が日本と米国で相次いで発売され、患者さんや医療従事者から大きな期待を持って迎えられました。また、骨粗鬆症に対しては「ボンビバ」を新たに発売した

ほか、発売3年目の「エディロール」が計画を大きく上回る結果となりました。

関節リウマチ

発売8年目となった国産初の抗体医薬品「アクテムラ」は、ロシュ・グループ全体による世界90カ国以上での売上高が10億スイスフラン規模に達するグローバル医薬品に成長しました。炎症を引き起こすIL-6というたんぱく質の作用を阻害する薬剤としては、世界で唯一の承認薬であり、関節リウマチ以外にも、キャスルマン病や、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)など、治療法の限られている希少疾患に対しても承認されています。

2013年の国内売上高は、前年比33億円(19.3%)増の204億円となりました。国内の生物学的製剤市場は、患者数の増加や相次ぐ新薬の登場により拡大傾向にあり、患者さんや医療従事者が作用機序や投与の頻度・経路の異なるいくつかの治療薬の中から、治療の目的やライフスタイルに合わせた薬剤を選択できるようになりつつあります。このような環境変化の中、「アクテムラ」は生物学的製剤の中で最初に使用される薬剤として選ばれる割合が高まり、2012年に続き2013年も大きな成長を果たしました。

「アクテムラ」は臨床試験において高い寛解率(症状が軽減・消失している状態)を長期にわたって持続でき、かつ関節破壊の抑制効果が認められることから、臨床現場でも有効性への評価が高まっています。また、約7,900

エディロール
(エルデカルシトール)
活性型ビタミンD₃製剤
上市時期(日本) 2011.4



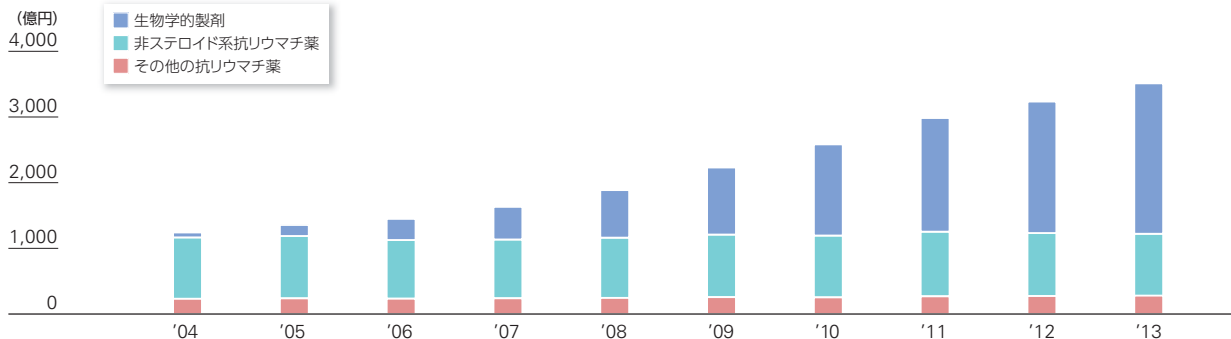
アルファロール
(アルファカルシドール)
Ca・骨代謝改善 1 α -OH-D₃製剤
上市時期(日本) 1981.1(カプセル、液)
1994.7(散)



ボンビバ
(イバンドロン酸ナトリウム水和物)
ビスホスホネート系骨吸収抑制剤
上市時期(日本) 2013.8



リウマチ治療薬市場推移



Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2004～2013年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

例に及ぶ特定使用成績調査(全例調査)を実施し、日本人における安全性情報も蓄積されています。関節リウマチ治療におけるIL-6阻害の意義について学会でも数多く報告され、2012年からは全国のリウマチ専門医約400名が参加するIL-6の研究会を開催し、IL-6に着目した治療の意義が広く浸透してきています。

薬剤そのものの評価の高まりに加えて、2013年5月には2つのタイプの皮下注製剤(プレフィルドシリンジとオートインジェクター)を同時に発売しました。約1時間かけて点滴する静注製剤に対して、皮下注製剤は投与時間が20秒程度に短縮されています。点滴に必要なベッドなどの設備が不要になり、医療スタッフの負担も軽減したことから、診療所を中心に、患者さんが「アクテムラ」による治療を受けられる施設数が増えました。患者さんにとっても、皮下注製剤の登場により、投与時間の短縮だけでなく、自己注射を選択することによる通院回数の低減にもつながることが期待されています。また、オートインジェクターは、ボタンを押すだけで注射ができる機能を持っており、手の不自由な患者さんでも安全かつ容易に、針に対する恐怖心を持つことなく投与できるように開発されました。

「アクテムラ」の海外売上高(日本、韓国、台湾を除く地域におけるロシュへの輸出売上高)は、前年比176億円(68.8%)増の432億円となりました。同剤は、2009年に欧州(欧州製品名: RoACTEMRA)、2010年に米国(米国製品名: ACTEMRA)で承認を取得しており、2012年には米国で適応拡大が承認されたことを受けて、欧米においても日本と同様に生物学的製剤の一次治療薬として使

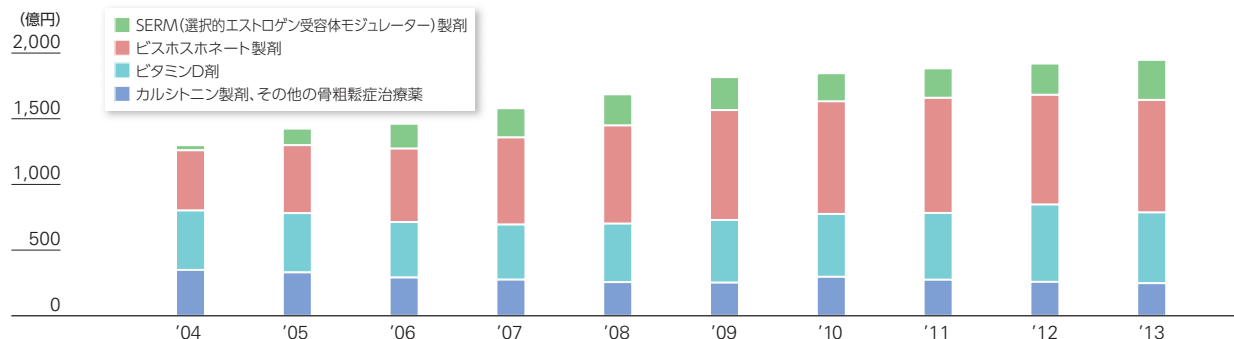
用されています。日本以上に承認薬の多い欧米市場においても、IL-6阻害剤の有効性と安全性が評価され、2013年も飛躍的な成長を果たしています。2012年に公表された競合の生物学的製剤との直接比較試験(「ADACTA試験」)で優位性が示されたことや、2013年の欧州リウマチ学会から、先行する生物学的製剤と「アクテムラ」を同じ推奨度に位置づける新しい治療リコメンデーションが出されたことなども、同剤への理解が進む大きな要因となっています。また、米国では2013年10月に皮下注製剤の承認を取得、欧州でも2014年内の承認を見込み、これにより「アクテムラ」は欧米において、単剤/併用療法および静脈内投与/皮下投与いずれも可能な唯一のIL-6に対する生物学的製剤となります。

骨粗鬆症/変形性膝関節症

自社創製品である活性型ビタミンD₃製剤「エディロール」は、既存品を上回る骨量増加効果や骨折抑制効果などから、ビタミンD₃製剤の中でも高い評価を得ており、売上高は前年比71億円(89.9%)増の150億円となりました。2012年に長期処方が解禁されたことに加え、2011年に骨粗鬆症の予防と治療に関するガイドラインでビタミンD₃製剤初となる薬剤推奨グレードAを獲得したことなどを通じ、骨粗鬆症治療におけるビタミンD₃製剤の必要性や骨粗鬆症治療薬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、新規症例を中心に採用が進みました。

2013年8月には、静脈内注射のビスホスホネート製剤である「ボンビバ」が導入され、発売当初の重点的な説明

骨粗鬆症治療薬市場推移



Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2004～2013年12月MATをもとに作成 無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

会の開催など、積極的な情報提供活動を行ったことで、スムーズな浸透が図れました。「ボンビバ」は月1回の静脈内注射で効果を発揮することから、経口剤の服用が困難な患者さんに対しては特に利便性が高く治療の継続性を改善する製品として、大きく期待されています。

「アルファロール」の売上高は、「エディロール」への切り替えや、後発品の影響を受け、前年比17億円(21.0%)減の64億円となりました。

変形性膝関節症領域では、競合品やその後発品の影響を受け、変形性膝関節症治療薬「スベニール」の売上高が前年比4億円(3.3%)減の119億円となりましたが、同剤は最も分子量の高い直鎖型ヒアルロン酸製剤として治療に貢献しています。

2014年の展望と戦略

関節リウマチ領域では、2014年を「アクテムラ」のさらなる飛躍の年ととらえ、国内外における新たなエビデンス創出や情報提供に取り組み、引き続き世界のリウマチ医療に貢献します。

国内では、基礎・臨床で蓄積されたエビデンスに基づいて、アクテムラの特長である、高い寛解率とその継続、また、高い医療経済性のさらなる理解浸透を図り、関節リウマチにおけるIL-6阻害の意義を訴求することで、「アクテムラ」の第一選択治療薬としての浸透を推進していきます。また、「アクテムラ皮下注」は2014年5月までは新薬にかかわる2週間の処方制限の対象となっていますが、6月以

降は制限が解除され自宅での投与により通院回数を減らせることから、さらなる浸透の加速が期待されており、患者さんが自宅において安全かつ確実に自己注射できるように、医療機関に対する情報提供に注力します。

海外では、特に米国において経口のJAK阻害剤の影響などが想定されますが、皮下注製剤が多くを占める欧米では、「アクテムラ」皮下注製剤の導入が今後の成長に大きく寄与することが期待されています。ロシュ・グループとの連携も強化し、欧州リウマチ学会のガイドラインにおける推奨や「ADACTA試験」などの有力なデータをもとに、特に生物学的製剤の単剤療法における高い有効性を中心に、引き続き製品特性についての理解促進を図り、日本と同様に第一選択治療薬としての普及に努めます。

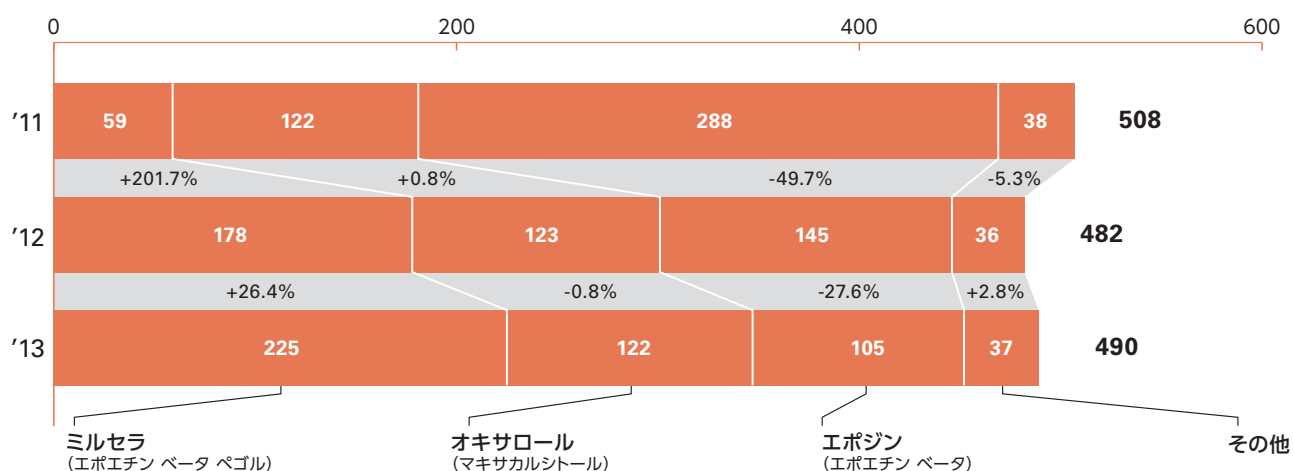
骨粗鬆症領域では、領域におけるリーディング・カンパニーとして、より多くの患者さんが積極的に治療を受けられるように骨密度測定の重要性を啓発していくとともに、製品特性の異なる「エディロール」や「ボンビバ」の使い分けについて治療提案を行っていきます。さらに、ステロイド投与や糖尿病などの生活習慣病などを原因とする続発性骨粗鬆症治療にも貢献するため、さらなるエビデンス創出に努め、リーディング・カンパニーとして果たすべき役割拡大を図ります。

変形性膝関節症領域では、引き続き直鎖型の高分子ヒアルロン酸「スベニール」の理解促進に尽力するとともに、早期治療の啓発にも取り組みます。

腎領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



腎領域の概要

中外製薬は、1990年の腎性貧血治療剤「エポジン」発売以降、20年以上、腎領域におけるリーディング・カンパニーとして腎性貧血の早期治療の啓発を続け、総合的な治療への貢献に取り組んできました。2011年には、既存薬に比べて投与頻度を大幅に減少させた画期的な持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の販売を開始し、日本の腎臓病治療に寄与することができました。

営業活動においても、医療従事者への緻密な情報提供を行うことはもとより、徹底したファーマコビジュランス(医薬品安全性監視)システムを率先して整備・構築し、一人ひとりの患者さんへの最適な治療法提案を重視した事業活動を進めています。

腎機能に障害のある患者さんでは赤血球をつくるホルモンが不足し、貧血が頻発することが知られています。透析を開始した患者さんでは約9割が貧血治療を必要としており、貧血を改善することはQOL維持のためにとても

ミルセラ
(エポエチン ベータ ペゴル)
持続型エリスロポエチン受容体
アクチベーター
上市時期(日本) 2011.7

オキサロール
(マキサカルシトール)
二次性副甲状腺機能亢進症治療剤
上市時期(日本) 2000.9

エポジン
(エポエチン ベータ)
遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤
上市時期(日本) 1990.4(アンプル)
2001.5(シリンジ)



重要です。また、腎機能の低下は見られるものの、透析が必要な段階には至っていない、いわゆる保存期腎不全の患者さんでは、早期の貧血治療を行うことで病勢の進行を抑制できることが示唆されており、この意味でも貧血治療の重要性への認識が高まっています。中外製薬では貧血治療剤だけでなく、透析治療において必要となる副甲状腺機能亢進症の治療薬や高リン血症の治療薬も提供するとともに、透析施設が必要とするそのほかの周辺情報もあわせて提供し、総合的なサポートを実現しています。

2013年の概況

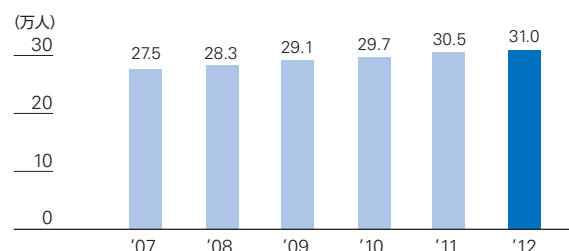
2013年の腎領域の売上高は、競合品の影響を受けたものの、2011年に発売した「ミルセラ」が浸透し、前年比8億円(1.7%)増の490億円となりました。

慢性腎臓病(CKD:Chronic Kidney Disease)に伴う腎性貧血の治療において、透析分野では2006年のエリスロポエチン製剤の包括化による医療費抑制傾向や患者さんの高齢化などの状況下、競合品の数も増えていきます。半面、保存期分野(透析開始前)は、糖尿病を原因疾患とするCKDの増加を背景に、腎性貧血の早期診断・治療の啓発が進められ、注目分野となっています。

こうした中、中外製薬の主力製品である「ミルセラ」の売上高は、前年比47億円(26.4%)増の225億円となりました。同製品は、投与頻度が4週に1回と少ないうえ、ヘモグロビン値を安定的に維持でき、静脈内投与、皮下投与ともに薬剤血中半減期が同様であるため、保存期から透析期への一貫した治療を実現できるという特長もあります。「ミルセラ」のこの特長を発揮しやすい保存期患者さんの治療において、順調に浸透が進みました。患者さんにとっての利便性や効果の持続性などから確固たる評価を確立しており、特に新規患者さんでの浸透は加速しています。一方、透析患者さんの治療においては、「ミルセラ」の特長を実感した医療従事者からの有用性に対する認知は高まっているものの、市場浸透には時間を要している状況で、計画を下回りました。

「エポジン」の売上高は、前年比40億円(27.6%)減の105億円となりました。「ミルセラ」への切り替えとバイオ後続品を含む競合品の影響を受けたものの、これまでに

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(2012年12月31日現在)」

築いた評価の高さから、その減収幅は計画よりも小さくなっています。

二次性副甲状腺機能亢進症治療剤「オキサロール」は、ガイドライン改訂の影響もあり処方数が一定数でとどまっている状態ですが、活性型ビタミンD製剤の生存期間延長に関する豊富なエビデンスを背景に、売上高は前年比1億円(0.8%)減の122億円と、前年と同水準となりました。

2014年の展望と戦略

2014年の腎領域では、「ミルセラ」の浸透加速を通じた治療への貢献が最大の命題となります。

引き続き社会的にも重視される保存期分野では、「ミルセラ」の特長を活かして浸透スピードを速めるとともに、腎性貧血の潜在患者さんに対する早期治療の啓発を推進していきます。また、保存期の患者さんを対象とした、貧血治療と腎臓の予後に関する特定使用成績調査にも取り組んでいます。今後は、こうしたエビデンスを背景に、「ミルセラ」が貢献できる役割への理解を促進していきます。

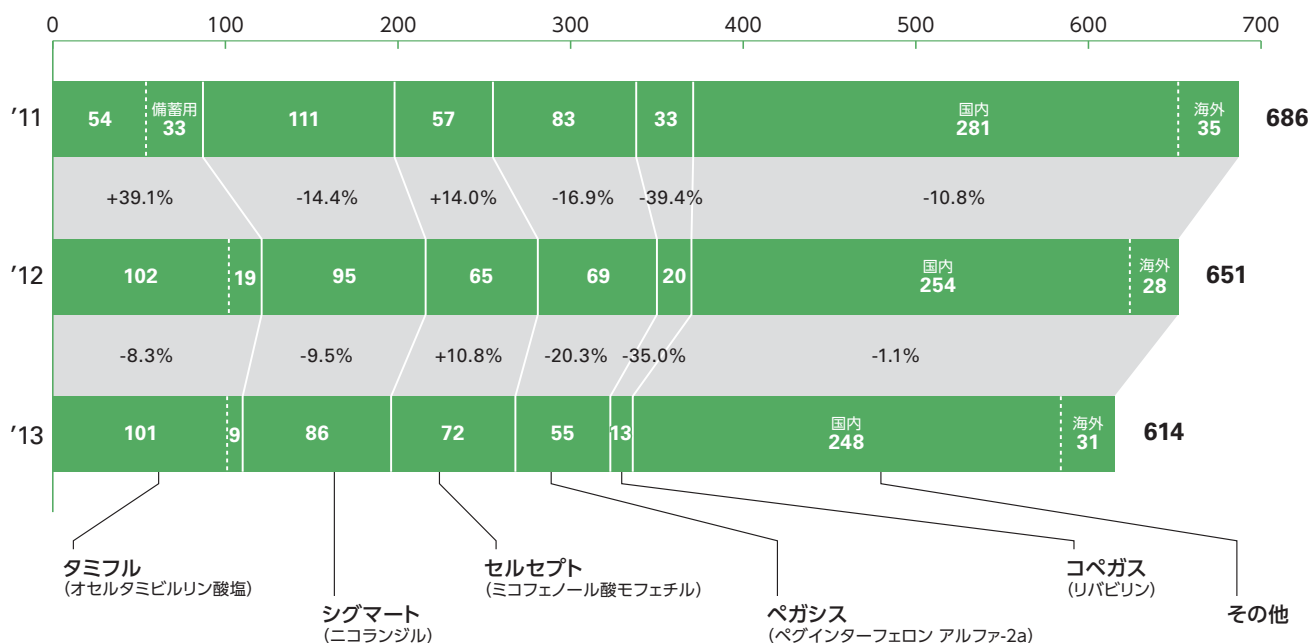
透析期分野は、競合品やバイオ後続品からの影響が続くことに加え、2014年は薬価改定もあり、医療経済性の観点により重要となることが予想されます。中外製薬では、透析期分野での評価確立において、2014年を重要な一年と認識し、重点的な取り組みを推進します。

「オキサロール」については、今後数年間で想定される競合品の台頭や後発医薬品の出現に備え、製品プロファイルのさらなる理解促進を図るとともに、治療ガイドラインで強調されている早期治療の啓発に努めていきます。

移植・免疫・感染症、その他の領域

主要製品別売上高

(単位:億円)



移植・免疫・感染症、その他の領域の概要

がん、骨・関節、腎領域を除く領域として、インフルエンザや慢性肝炎領域などの移植・免疫・感染症領域と、その他の領域があります。抗インフルエンザウイルス剤「タミ

フル」の提供企業として重要な役割を担うインフルエンザ領域では、治療に貢献すべく、適正使用に関する積極的な情報提供を行うほか、2001年の発売以降蓄積された臨床データを基盤に、安全性および予防を含めた有効性に関する情報提供活動に注力しています。慢性肝炎領域では、C型慢性肝炎の早期発見・早期治療の重要性を啓発

タミフル
(オセルタミビルリン酸塩)
抗インフルエンザウイルス剤
上市時期 (日本)
2001.2 (カプセル)
2002.7 (ドライシロップ)

シグマート
(ニコランジル)
狭心症・急性心不全治療剤
上市時期 (日本)
1984.4 (錠) / 1993.9 (注)
上市時期 (日本) 2000.9

セルセプト
(ミコフェノール酸モフェチル)
免疫抑制剤
上市時期 (日本) 1999.11

ペガシス
(ペグインターフェロン
アルファ-2a)
ペグインターフェロン-
アルファ-2a製剤
上市時期 (日本)
2003.12

コペガス
(リバビリン)
抗ウイルス剤
上市時期 (日本) 2007.3



するとともに、ペグインターフェロン-アルファ-2a製剤「ペガシス」では他社に先駆けC型代償性肝硬変やB型慢性肝炎での適応を取得しており、貢献できる患者さんの拡大に努めています。また、アンメットメディカルニーズが高い重症喘息や中枢神経系領域への製品導入を進めています。

2013年の概況

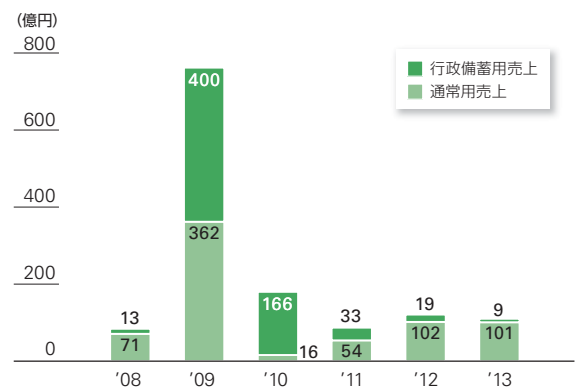
2013年の売上高は、移植・免疫・感染症領域では前年比15億円(7.4%)減の188億円となり、その他の領域では前年比15億円(5.0%)減の286億円となりました。

「タミフル」の売上高は、前年比10億円(8.3%)減の110億円となりました。この内訳としては、通常用売上が前年比1億円(1.0%)減の101億円、行政備蓄用売上は、前年比10億円(52.6%)減の9億円となりました。競合品による影響があったものの、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の積極的な情報提供により、同製品への評価はさらに高まっています。なお、カプセル剤は7年から10年に、ドライシロップ剤は6年から7年に使用期限が延長されています。

免疫抑制剤「セルセプト」の売上高は、前年比7億円(10.8%)増の72億円となりました。同製品は、腎移植後の難治性拒絶反応の治療や、腎移植・心移植・肝移植・肺移植・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おり、浸透が進みました。

「ペガシス」の売上は、前年比14億円(20.3%)減の55億円となりました。C型慢性肝炎は薬物治療の進展により減少傾向にあり、また2013年は今後のインターフェロンを併用しない製剤の発売を見込み、インターフェロン治療を控える患者さんが増えました。「ペガシス」は、高い有効性に関する豊富なエビデンスを有しているC型代償性肝硬変における抗ウイルス剤「コペガス」との併用療法が堅調に推移しているほか、B型慢性肝炎においては、核酸アナログ製剤による治療が主流の中、唯一適応を持つペグインターフェロン製剤として肝炎治療の一翼を担っています。

「タミフル」の売上状況



2014年の展望と戦略

抗インフルエンザ薬領域では、2014年も競合品の影響が見込まれる中、引き続き豊富な安全性・有効性データをもとに、着実な情報提供活動を推進していきます。C型慢性肝炎領域では、引き続き既存薬治療を控える患者さんが増えることが予想されますが、「ペガシス」「コペガス」のこれまでに蓄積してきた安全性・有効性データを積極的に情報提供し、治療への貢献を目指すとともに、C型代償性肝硬変およびB型慢性肝炎での浸透も進めていきます。

また、2010年代後半に承認取得が予定される重症喘息や中枢神経系領域への製品導入を見据え、高い専門性の習得を目指したMRの教育研修を積極的に行うとともに、営業体制の整備なども推進していきます。

患者さん支援と医療への貢献活動

疾患啓発活動

中外製薬は、がん患者さんやその家族を支援するさまざまな活動に参加し、協賛しています。

その一例である、がんと闘うための絆を育む啓発サポートキャンペーン「リレー・フォー・ライフ」(RFL)は、がん患者さんや家族・支援者たちがチームをつくり、交代で24時間歩き続けるイベントで、2013年は全国41カ所で行われました。2007年からボランティアで参加している中外製薬は、各地で「チーム中外」を結成し、全国21カ所で536名が参加しました。また今回より、iPadを利用した肺がん啓発クイズを実施し、16会場で1,174名の方に参加いただきました。来場者は「チーム中外」のメンバーから内容の説明を受けながらiPadで出題される肺がんに関する質問に回答していき、肺がんについての理解を深めていました。



従業員がボランティアとして参加した「リレー・フォー・ライフ」

医療活動への支援に関する取り組み

中外製薬では、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、医薬品の提供にとどまらず、医療活動への支援を通じ医療水準の向上に貢献しています。

近年、医療の多様化・高度化に伴って特に重要性が増してきているチーム医療については、中外製薬が率先して普及を促進している分野です。2013年も引き続き各地域のがん拠点病院を中心に「チーム医療ワークショップ」や「フォローアップ講演会」のほか、各病院内での勉強会などを精力的に開催し、標準治療の普及に貢献するための

活動を行ってきました。日本の医療の重要課題にもなっている地域医療の活性化に向けては、DPC(診断群分類別包括制度)データを活用した医療マネジメントと病院連携についてディスカッションしていただく場として、2013年には全4県においてDPC講演会を開催し、専門家やそれぞれの地域の基幹病院経営層に講演いただきました。

また、医療活動の効率化に向け、さまざまな情報提供施策と連動したe-Promotionを積極的に推進しています。例えば、医療従事者の情報入手経路や所有デバイスの多様化に対応するため、タブレットPCやスマートフォン向けの情報提供を開始し、添付文書や製品リリース情報など、製品情報へのアクセシビリティを高めました。さらに、医療従事者向けサイト内に新たに薬剤師向けサイトを設置し、患者さんへの服薬指導やチーム医療における薬剤師の役割など、薬剤師のニーズをとらえた情報提供を進めています。加えて、医療機関の機能分化をテーマとした約2,000名の医療従事者の方々に対する「医療経営Webセミナー」を開催し、日本における今後の医療供給政策を詳しく知る機会のなかった医療従事者の方々から高い評価をいただきました。

募金・基金活動

中外製薬では、救済を必要としている世界の子どもたちや希少な難病に苦しむ患者さんを支援するための募金・基金活動も実施しています。

ロシュがグローバルに実施したチャリティイベント「Roche Children's Walk 2013」に参加し、6月10日～14日にかけて募金活動を行いました。Roche Children's Walkは、アフリカ・マラウイ共和国のエイズ孤児救済をはじめとして、支援を必要としている世界各国の子もたちの救済を目的に毎年実施されている募金活動です。期間中、中外製薬の募金者数は約3,000名で、従業員から寄せられた募金に会社が同額を拠出しました。2012年に続き、募金総額の半分以上を東日本大震災で親を亡くした子どもたちの心のケアの拠点として、あしなが育英会が

建設する「東北レインボーハウス」の建設・運営費用として寄付し、半分はロシュを通じて、アフリカ・マラウイ共和国の孤児支援活動に寄付しました。

また中外製薬では、「リンパ管腫*1」という希少な難病に苦しむ世界中の子どもたちのために「ピシバニール」(抗悪性腫瘍剤・リンパ管腫治療剤)を20年以上にわたり「NPO法人荻田修平基金」(<http://www.fund-ogita.org/japanese/jtop.htm>)を通じて、海外の医療機関へ無償提供しています。1992年に「カルロスちゃん基金*2」として設立されたこの基金は、同疾患に苦しむ世界中の子どもた



「Roche Children's Walk 2013」本社地区でのWalk



全国の各事業所でも募金活動を実施

ちが、現地の医療事情や経済的問題に左右されることなく、平等に治療を受けられることを目的に活動しています。

同基金の2013年における主な取り組みとしては、難治性リンパ管腫のスペイン人患者が治療のために来日した際の全面サポートや、「荻田修平基金」(メキシコ)の創立などがあげられます。

*1 リンパ管の異常により体の一部にリンパ液が溜まる疾患で、多くの場合、出生時に見つかる。がんとは異なり良性だが、小児の発育を障害し、ときにはこのこぶが気道を圧迫して生命の危機をもたらすこともあるまれな難病

*2 1992年にメキシコに住む1歳2カ月のカルロスちゃん一家が、「ピシバニール」局所注射療法を受けるために渡航費用を工面していることを知り、荻田先生が設立された基金

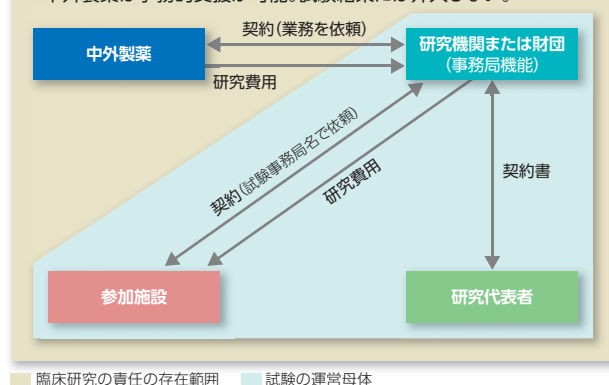
「契約市販後臨床研究」におけるコンプライアンスの徹底

治験が適切な効能・効果や用法・用量を決定し、医薬品の承認と発売を目的として実施されるのに対して、市販後臨床研究は医学的なデータを集めることでよりよい治療につなげる「育薬」を目的としています。近年の上市後の新規医薬品の安全性を中心とした適正使用推進と、エビデンス創出による上市後の「育薬」に関する社会的要請の高まりは、それらのエビデンスの根拠となる、市販後臨床研究の質にも及ぶことになり、その科学性と独立性そして透明性のさらなる向上が図られる重要な契機となっています。こうした中、中外製薬では、市販後臨床研究の独立性を明確に担保した透明性の高い契約に基づく臨床研究体制の構築が重要ととらえ、2012年4月に学術本部を設立しました。市販後臨床研究を「契約市販後臨床研究」と呼称し、資金の流れの透明化や臨床研究への関与(関係性)・COI(利益相反)の明示などを徹底して、研究の独立性と透明性を保証した市販後臨床研究を開始しています。臨床研究に造詣の深い先生からも「国内の規制環境下で最も透明性の高い市販後臨床研究」との高い評価をいただいています。

今後も、新規エビデンスの創出と医療現場へより適正な情報発信・浸透を目指し、市販後臨床研究の発展に寄与していきます。

契約市販後臨床研究体制

- ・責任は、中外製薬を含むすべての関係者に存在する。
- ・中外製薬は事務的支援が可能。試験結果には介入しない。





中外製薬の開発体制

中外製薬の開発では複数の機能が連携しています。臨床開発機能は、一日でも早く、患者さんにより満足度の高い治療薬を提供できるように、最新の科学に基づいた臨床開発計画を立案し、医療機関に依頼して臨床試験を実施します。製薬機能では、医薬品の候補物質を「製品化」するための工業生産化検討に加え、臨床試験で投与される治験薬の製造も行っています。また、医薬安全性機能では、医薬品として承認される前の臨床試験段階から、治験薬の安全性プロファイルの把握・評価を開始することによって、治験実施に際してより高い安全性を確保しています。医薬品の製造販売の承認を取得するための承認申請をはじめとした規制当局との対応は、薬事機能が中心となって推進しています。このように多機能がかわる開発ですが、中外製薬のライフサイクルマネジメント体制では、人事権の一部を移譲されたライフサイクルリーダーが、各機能のリーダーとともに組織横断的に構成されたライフサイクルチームを強力に統率しており、迅速なプロ

ジェクトの推進と承認申請の実現を図っています。

中外製薬の「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品を継続的に創出し、世界の医療と人々の健康に貢献していくため、今後も各機能の連携強化を通じた迅速かつフレキシブルな治験薬供給体制を整備するとともに、自社品の国際共同治験をはじめとしたグローバル開発のさらなる加速に努めていきます。

がん領域

新規化合物

新規化合物では、分子標的治療薬を中心に、現在、自社創製品6プロジェクト、ロシュからの導入品7プロジェクトについて開発を進めており、1プロジェクトが申請中です。なお、これらのうち11プロジェクトは、中外製薬が推進する個別化医療に基づくプロジェクトとなっています。

自社創製品は、1つが承認申請中で、残りの5プロジェクトは臨床第Ⅱ相もしくは第Ⅰ相のプロジェクトです。

がん領域の臨床開発パイプライン (2014年1月30日現在)

開発コード	予定適応症	第Ⅰ相	第Ⅱ相	開発ステージ 第Ⅲ相	申請中	承認	一般名	剤形	オリジン(共同開発)
RG1273	乳がん						ペルツマブ	注射	ロシュ
	乳がん (アジュバント)					(国際共同治験)			
	胃がん					(国際共同治験)			
RG1415	非小細胞肺がん (1次治療)						エルロチニブ塩酸塩	経口	ロシュ/OSI
RG435	悪性神経腫						ベバシズマブ	注射	ロシュ
	卵巣がん								
	乳がん (アジュバント)					(国際共同治験)			
RG3502	乳がん						トラスツマブ エムタンシン	注射	ロシュ
	胃がん					(Ⅱ/Ⅲ) (国際共同治験)			
RG3638	非小細胞肺がん						onartuzumab	注射	ロシュ
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫						obinutuzumab	注射	ロシュ (日本新薬株式会社)
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫					(国際共同治験)			
GC33 (RG7686)	肝がん						—	注射	自社(ロシュ)
RG340	胃がん (アジュバント)						カベシタピン	経口	ロシュ(株式会社ヤクルト本社)
AF802 (RG7853)	非小細胞肺がん						アレクチニブ塩酸塩	経口	自社(ロシュ)
						(Ⅰ/Ⅱ) (海外)			
RG7204	悪性黒色腫						ベムラフェニブ	経口	ロシュ
CIF (RG7167)	固形がん						—	経口	自社(ロシュ)
						(海外)			
CKI27 (RG7304)	固形がん						—	経口	自社(ロシュ)
						(海外)			
PA799	固形がん						—	経口	自社
RG7414	固形がん						parsatuzumab	注射	ロシュ
RG7321	固形がん						pictilisib	経口	ロシュ
RG7446	固形がん						—	注射	ロシュ

● 2013年以降進展が見られたもの



「AF802」(一般名:アレクチニブ塩酸塩)は、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対象として2013年10月に国内で承認申請をしました。「AF802」は厚生労働省より希少疾病用医薬品の指定を受けており、今回国内で行われた臨床第I/Ⅱ相試験の成績に基づいて、臨床第Ⅲ相試験成績が得られる前に申請することになりました。同剤は、ALKと呼ばれる受容体型チロシンキナーゼの活性を選択的に阻害することにより、抗腫瘍効果を発揮します。「AF802」は、非小細胞肺癌患者さんの2~5%に発現すると報告されているALK融合遺伝子が陽性の患者さんに対して、アンメットメディカルニーズも高いことから、国内では優先審査品目として規制当局が審査を行っています。また、海外でも、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(ブレイクスルーセラピー: 画期的治療薬)」指定を受けており、国内・海外ともに医療への大きな貢献が期待されています。

ロシュからの導入プロジェクトでは、HER2二量体化阻害モノクローナル抗体「パーゲタ」がHER2陽性の手術不能または再発乳がんを効能・効果として2013年6月に承認され、9月に販売を開始しました。HER2陽性乳がん患者さんの全生存期間延長を示した治療薬として期待されています。また、2013年7月には、胃がんでの第Ⅲ相国際共同治験を開始しており、同じく進行中のHER2陽性乳がんの術後補助療法(アジュバント)での第Ⅲ相国際共同治験とともに順調に進捗しています。抗HER2ヒト化モノクローナル抗体薬物複合体「カドサイラ」においては、2013年1月に製造販売承認申請を行い、HER2陽性の手術不能または再発乳がんを適応症として同年9月に承認を取得しました。11月の薬価収載は見送りましたが、発売開始になるまでの間、患者さんの本薬剤へのアクセスを提供し、将来の発売へ向けて国内臨床情報の蓄積を図ることを目的として、新たな臨床試験を実施しています。2012年に開始した胃がんを予定適応症とした第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験も順調に進んでおり、2015年の申請を予定しています。同剤は、強力な化学療法剤を「ハーセプチン」の有効成分であるトラスツズマブに結合させたものです。化学療法剤がトラスツズマブを介してHER2陽性がん細胞に直接取り込まれて作用することにより、正常細胞への影響を抑えつつ強力な抗腫瘍効果を発揮します。トラスツズマブ自体の抗腫瘍作用も併せ持ち、標準的な多剤併用の化学療法と同等以上の有効性とより高い安全性を一剤で実現したがん分子標的治療薬です。

新たに臨床フェーズ入りしたプロジェクトとしては、PI3K阻害剤「RG7321」が、固形がんを予定適応症として2013年6月に国内臨床第I相試験を開始しました。これは、自社創製品の「PA799」と同様にPI3Kを選択的に阻害する低分子抗悪性腫瘍薬です。また、抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体「RG7414」は、固形がんを予定適応症として2013年3月に国内臨床第I相試験を開始しましたが、ロシュは2013年10月に同社の開発プロジェクトから除外しました。国内の開発については現在検討中です。同じく固形がんを予定適応症として、改変型抗PD-L1モノクローナル抗体「RG7446」について、2013年9月に国内臨床第I相試験を開始しました。腫瘍細胞はPD-L1と呼ばれるたんぱく質をその表面に発現することで、PD-1/PD-L1経路のシグナルを介してT細胞の免疫寛容を誘導し、腫瘍細胞はT細胞の攻撃から免れます。同剤は、PD-L1分子に結合してPD-1/PD-L1経路を阻害することにより、T細胞の免疫活性を正常に回復させることで抗腫瘍効果を増強させる新しいタイプの抗がん剤として注目されています。2014年上半年期には、非小細胞肺癌での第Ⅲ相国際共同治験を開始する予定です。

適応拡大

既存の製品についても、患者さんへのより大きな貢献を目指し、製品価値を最大化する適応拡大プロジェクトが順調に進捗しています。2013年には、2つの製品について、3つの適応拡大の承認を取得しました。「アバスタチン」は、再発膠芽腫の適応について、2012年3月23日に開催された「第11回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の審議結果に基づいて厚生労働省より4月6日付で開発要請を受領しました。同年9月に効能・効果追加の承認申請を行い、2013年6月に悪性神経膠腫を追加適応症として承認を取得しました。この承認取得は、再発した膠芽腫の患者さんを対象として国内外で実施した2つの臨床第Ⅱ相試験に加え、初発の膠芽腫の患者さんを対象とした第Ⅲ相国際共同治験(AVAaglio試験)の成績に基づいており、初発の患者さんへの投与を含めた効能・効果の承認は日本が世界で最初となります。同剤は、卵巣がんの適応についても同様の開発要請を受領しており、2013年11月に卵巣がんを追加適応症として承認を取得しました。さらに「タルセバ」については、2007年10月に「切除不能な再発・進行性で、がん化学療法施行後に増悪した非小細胞肺癌」について承認を取得していましたが、2013年6月に「EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な

再発・進行性で、がん化学療法未治療の非小細胞肺癌」に対する承認を取得したことにより、患者さんに1次治療の選択肢を提供することができました。

骨・関節領域、自己免疫疾患領域

関節リウマチ領域では、皮下注製剤市場における初の抗IL-6レセプター製剤として、自社創製品「アクテムラ」の新剤形である皮下注製剤（シリンジ／オートインジェクター）の承認を2013年3月に取得し、5月に発売しました。すでに上市している点滴静注製剤に加えて皮下注製剤の選択肢が増えることで、関節リウマチの患者さんのライフスタイルや医療従事者のニーズに合わせた治療が可能となり、「アクテムラ」を用いた治療において利便性の向上が期待できます。具体的には、皮下注製剤の導入によって、患者さんにおいては投与時間の大幅な短縮や、自宅での自己注射が可能となることで通院に伴う負担の軽減が期待されます。また、医療機関では投与時の薬剤調製が不要となるなどの利便性があります。さらに、オートインジェクターは、関節リウマチの治療薬として日本で初めて上市された、ボタンを押すだけで注射することが可能な製剤です。患者さんの投与時の負担が軽減されるとともに、投与後の針刺し防止機能による感染のリスク軽減も期待できます。なお、米国では皮下注製剤（シリンジ）が2013年10月に承認されました。欧州では2014年中に承認される見込みです。さらに海外では、ロシュが巨細胞性動脈炎を予定適応症として、臨床第Ⅲ相試験を2013年7月に開始しています。

また、中外製薬独自の革新的な抗体工学技術である「リサイクリング抗体」技術を適用した次世代の抗体医薬品「SA237」については、2014年前半に、アンメットニーズが高くIL-6の関与が示唆された視神経脊髄炎（NMO）を予定適応症として、中外製薬の主導により、日米欧における第Ⅲ相国際共同治験を開始する予定です。同剤は、臨床第Ⅰ相反復投与試験の主要評価期間で忍容性が確認されるとともに、薬物動態の改善も認められており、リサイクリング効果による血中半減期を延長するコンセプトが証明されたことから、投与量・投与頻度の観点で患者さんにとっての利便性向上も期待されています。

骨粗鬆症領域では、ロシュからの導入プロジェクトであるビスホスホネート系骨吸収抑制剤「ボンビバ静注」について2013年6月に承認を取得し、大正富山医薬品株式会社との共同販売を同年8月から開始しています。また、経口剤についても、現在、臨床第Ⅲ相試験が順調に進捗しており、2015年に申請予定です（大正製薬株式会社と共同開発）。ビスホスホネート製剤はこれまで週1回服用の経口製剤が主流でしたが、「ボンビバ静注」は患者さんの状況に合わせた投与経路の選択を可能とし、1カ月に1回ワンショット静注*という特性を活かした利便性の向上にも寄与できると確信しています。

* できるだけ緩徐に静脈内へ投与すること

中枢神経領域、その他の領域

中枢神経系領域では、統合失調症、大うつ病、アルツハイマー病を予定適応症としたプロジェクトの開発を行っ

骨・関節領域、自己免疫疾患領域の臨床開発パイプライン（2014年1月30日現在）

開発コード	予定適応症	開発ステージ					一般名	剤形	オリジン(共同開発)	
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中	承認				
骨・関節領域										
RG484	骨粗鬆症						イバンドロン酸 ナトリウム水和物	注射 経口	ロシュ (大正製薬株式会社)	
NRD101	腱・靱帯付着部症 (上腕骨外側上顆炎、膝蓋腱炎、 アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)						ヒアルロン酸 ナトリウム	注射	自社	
自己免疫疾患領域										
MRA	関節リウマチ (新剤形:皮下注製剤)						トシリズマブ (米国)	注射	自社(ロシュ)	
	巨細胞性動脈炎					(欧州)				
	全身性強皮症			(海外)						
SA237	関節リウマチ						—	注射	自社	
RG7415	全身性エリテマトーデス (SLE)						rontalizumab	注射	ロシュ	

● 2013年以降進展が見られたもの

ています。2013年5月には、アルツハイマー病を予定適応症として、新たにMAO-B阻害剤「RG1577」の国内臨床第I相試験を開始しました。現在、臨床第I相試験を実施中の抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体「RG1450」が、アルツハイマー病の症状が発症する前の段階からの治療を目指しているのに対し、同剤はアルツハイマー病の脳で過剰発現することが示されているMAO-Bという酵素の活性を選択的に阻害することにより、認知機能を高めるといった症状を改善する効果があると期待されています(いずれもロシュからの導入品)。

中外製薬が創製し、2型糖尿病を予定適応症とする選択的SGLT2阻害剤「CSG452」(一般名:トログリフロジン水和物)は、2012年10月に中外製薬と国内のライセンス契約を締結した興和株式会社とサノフィ株式会社の2社が、各々のブランド名を用いて2013年4月に承認申請を行いました。2014年3月に、興和株式会社(販売名:デベルザ)およびサノフィ株式会社(販売名:アプルウェイ錠 20mg)は、2型糖尿病を効能・効果として、それぞれ厚生労働省より製造販売承認を取得しました。本剤の上市後には、2社に対する製品の供給は中外製薬が行います。また、本契約の対価として2社より所定のマイルストーンペイメントを受領することになります。

呼吸器領域では、個別化医療に基づくプロジェクトであるロシュ導入品の抗IL-13ヒトモノクローナル抗体「RG3637」が気管支喘息を予定適応症として、2013年7月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しました。同剤は、特にIL-13により誘導されるペリオスチンというたんぱく質の血中濃度が高い患者さんにおいて有効性が示されており、既存治療で喘息症状をコントロールできない中等度から重症喘息の患者さんに対し、症状の改善や発作の予

防を可能とする薬剤として期待されています。

また、これ以外の領域では、血友病Aを予定適応症として、中外製薬独自の抗体工学技術を駆使して開発された、抗factorIXa x 抗factorXヒト化二重特異性(バイスペシフィック)抗体「ACE910」について、2012年8月から国内で臨床第I相試験を進めていましたが、2013年8月に臨床第I/Ⅱ相試験を開始しました。血友病Aの現在の治療は、欠損している血液凝固第Ⅷ因子の補充療法が中心となっています。しかしながら、補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)が発現した患者さんにはこの療法が使えなくなります。本剤は、インヒビターの有無にかかわらず、週1回の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています。また、本剤には、バ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」が適用されています。

抗IL-31レセプターヒトモノクローナル抗体「CIM331」は、アトピー性皮膚炎のそう痒に関与するIL-31がそのレセプターに結合するのを阻害することで、かゆみを抑制するとともに、「itch-scratch cycle(かゆみとかきむしりの悪循環)」の遮断による皮膚炎の改善が期待される自社創製品です。2013年12月から、中外製薬の主導により、日米欧での第Ⅱ相国際共同治験を開始しています。

新たに痛風を予定適応症として、URAT1阻害剤「URC102」の臨床第I相試験を2013年6月に韓国で開始しました。本剤は、中外製薬のサテライト・ラボの一つであるC&Cリサーチラボラトリーズ社(韓国)で創製された低分子化合物で、韓国のJW Pharmaceutical社と共同で開発を進めています。同剤は、URAT1の阻害により尿酸の排出を促進させ、血中尿酸値を強力に低下させることが期待されています。

中枢神経領域、その他の領域の臨床開発パイプライン (2014年1月30日現在)

開発コード	予定適応症	開発ステージ					一般名	剤形	オリジン(共同開発)
		第Ⅰ相	第Ⅱ相	第Ⅲ相	申請中	承認			
中枢神経領域									
RG1678	統合失調症				(国際共同治験)		ビットペルチン	経口	ロシュ
RG7090	大うつ病			(国際共同治験)			—	経口	ロシュ
RG1450	アルツハイマー病						gantenerumab	注射	ロシュ/MorphoSys
RG1577	アルツハイマー病						—	経口	ロシュ
その他の領域									
RG3637	気管支喘息				(国際共同治験)		lebrikizumab	注射	ロシュ
CIM331	アトピー性皮膚炎			(国際共同治験)*			—	注射	自社
ACE910	血友病A			(Ⅰ/Ⅱ)			—	注射	自社
RG7652	高脂血症		(海外)				—	注射	ロシュ
URC102	痛風		(海外)				—	経口	自社/JW Pharmaceuticals

● 2013年以降進展が見られたもの

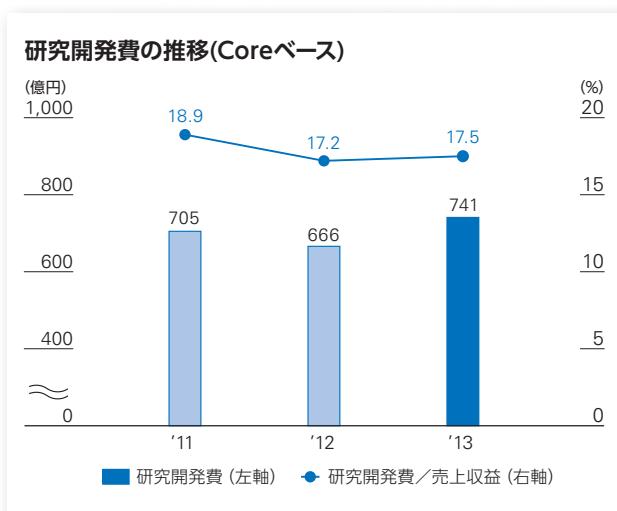
※ 中外製薬主導の国際共同治験



研究活動の基本方針と研究資源の配分

中外製薬の存在意義は、アンメットメディカルニーズを満たす革新的な医薬品を継続的に創出し、世界の医療と人々の健康に貢献していくことと考えています。この考えに基づき、中外製薬の研究活動はファーストインクラス、ベストインクラスとなりうる「新薬」の創出を第一義としています。また、患者さんの細胞の分子・遺伝子情報に応じて患者さん個々に最適な治療計画を立てる個別化医療を推進するため、個別化医療に対応可能な分子標的治療薬の創出に注力するとともに、ロシュ・グループの診断薬部門とも連携し、診断薬の同時開発を目指しています。

研究資源の配分に関しては、①新規性が高く圧倒的な差別化が可能な薬剤として開発できること、②アンメットメディカルニーズを満たしうる科学的な根拠があること、③個別化医療を実現できるプロジェクトであること、などを基準として優先順位を決定しています。真に患者さんや医療現場で必要とされる医薬品を創出することが、中外製薬の中長期的な成長につながると確信しており、研究におけるさまざまな意思決定の場面においても、常に患者さん視点での創薬を追求しています。



中外製薬の独自の研究基盤

中外製薬の研究部門には、中核となる独自の強みが3つあります。

1つ目は、「長年の知見と経営統合による効果」です。中外製薬は、30年以上前からバイオ医薬品の研究開発に取

り組み、バイオ・抗体医薬品において国内トップクラスの研究基盤を誇っていました。一方、日本ロシュは世界的な抗がん剤標準治療薬となっている「ゼローダ」を創製した鎌倉研究所を有し、合成医薬品の創製に卓越した技術基盤を確立していました。この2社が2002年に統合したことにより、バイオ医薬品、低分子医薬品の両方で優れた研究技術基盤の確立を果たし、業界屈指の水準を誇っています。

2つ目は、「ロシュ・グループの持つグローバルな研究基盤の活用」です。ハイスループットスクリーニング*1に用いる大規模な化合物ライブラリーおよび化合物に関する情報が集積されたデータベースなどの研究資源やインフラストラクチャーなどをロシュと共有できることは、資金面・効率面などで非常に大きなメリットをもたらし、研究生産性が飛躍的に向上しています。こうしたグループのメリットを享受できる一方で、創薬研究自体は中外製薬の独立性が確保された体制となっています。

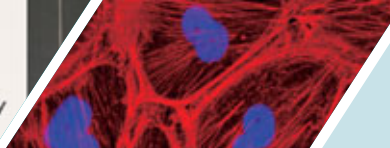
3つ目は、「オープンイノベーション環境での研究体制」です。中外製薬はこれまで、外部の先端研究機関と協力・連携し、中外製薬の持つ技術・ノウハウを提供しながら、着実な共同研究を積み重ねてきました。その結果、自社独自の技術への評価も相まって、強力な外部ネットワークを構築するに至っています。また、さらなる創薬開発の短期化や革新的研究開発テーマの連続的創出を目的に、サテライトラボ(研究子会社)での研究も積極的に行っています。

*1 膨大な種類の化合物から構成される化合物ライブラリーの中から、自動化されたロボットなどを用いて、創薬ターゲットに対して活性を持つ化合物を選別する技術

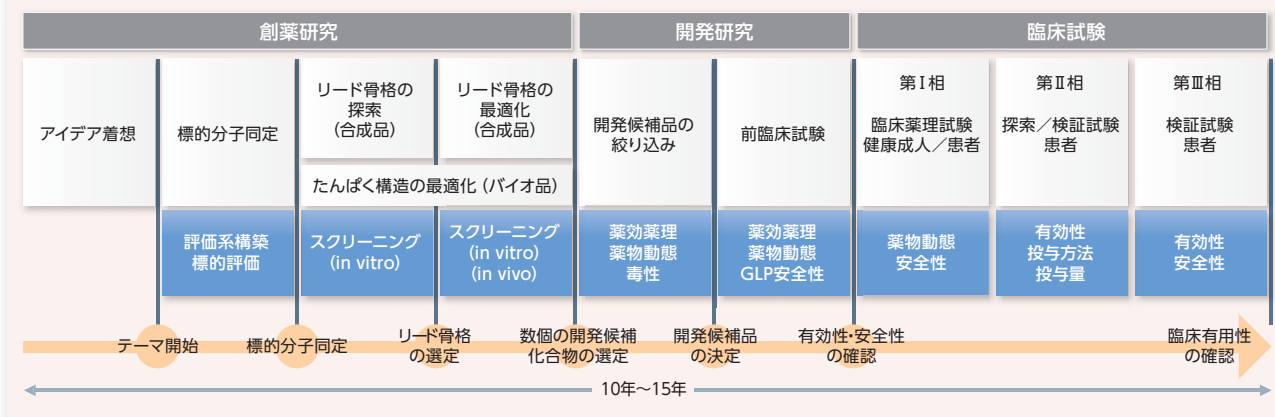
研究活動の成果と革新的医薬品の連続的創出

近年、多くの自社創製プロジェクトが続々と臨床フェーズ入りを果たしており、2013年の開発品目ベースでは、25の新規化合物のうち約4割が自社創製です。また、パイプライン全体に占める個別化医療関連プロジェクトの比率は約60%と高くなっています(ロシュからの導入品含む)。

ファーストインクラス、ベストインクラスの新薬を連続的に創出するには、新たな標的分子を見出すことに加え、創薬のための技術開発が極めて重要となります。今や多



新薬開発のプロセスとマイルストーン



多くの製薬企業が分子標的治療薬の開発に参入していますが、よい標的分子を見つけるだけでなく、優れた技術がなければ革新的な医薬品を創り出すことはできません。中外製薬は、近年、革新的な独自の研究技術を相次いで発表しています。2010年に「リサイクリング抗体」技術を学術誌に発表し、2011年にはその改良版である「スウィーピング抗体」技術を開発しました。また、2012年10月には、「バイスペシフィック抗体」を創製する技術「ART-Ig」を開発し、学術誌に発表しました（抗体技術についての詳細は、下記コラムを参照）。これらの技術を適用した抗体医薬品（ISA237）「ACE910」は、すでに臨床フェーズ入り

を果たしており、臨床第Ⅰ相試験を経て次のフェーズに移行しています。その他、ADCC（抗体依存性細胞傷害作用）活性増強技術「ART-Fc」、T細胞リクルート抗体技術「TRAB」、抑制型Fcγ受容体選択的結合増強技術「TwoB-Ig」、抗体の血中滞留性を向上する技術「ACT-Ig」なども相次いで発表しています。引き続き、最新のサイエンスの知見を取り込み、本質を確認しながら独自の新技术を開発することで、世界の医療に貢献する自社発の新薬を創出していきます。

また、オープンイノベーションを推進する一環として、サテライトラボを運営し、創薬研究の拡大を図っていま

中外製薬の独自技術「SMART-Ig」と「ART-Ig」

「SMART-Ig（スマート・アイジー）」は、抗体が作用する時間を延ばす「リサイクリング抗体」および、血液中から病気の原因となる抗原を除去する「スウィーピング抗体」を創製する革新的技術の総称です。「リサイクリング抗体」は酸性条件下で抗原から抗体が離れるように分子レベルで設計されており、抗原とともに細胞内に取り込まれた抗体が抗原と解離可能になることで、細胞内で抗原のみが分解され、血液中に戻った抗体が何度も別の抗原に結合できます。「スウィーピング抗体」は、血液中の抗原と結合した抗体が積極的に細胞内に取り込まれるように「リサイクリング抗体」を改良したもので、より多くの抗原を分解できます。通常の抗体では血液中から抗原を除去することはできませんが、「スウィーピング抗体」は病気の原因となる抗原を血液中から除去し、病気の治療につながることを期待されます。

「ART-Ig（アート・アイジー）」は、2種類の異なる抗原と結合できる「バイスペシフィック抗体」の工業生産を可能にする技術です。これは、3つの技術の適用により目的の「バイスペシフィック抗体」を優先的に産生させ、通常抗体と同レベルの生産量と純度を実現したものです。この技術開発により、2種類の抗原の同時結合による薬効増強や、2種類の抗原をつなぐことによる薬効発現といった新たな機能を発揮できる革新的な医薬品の創製が期待されています。

す。ファーマロジカルズ・リサーチ社（シンガポール）での研究活動の成果として、2012年10月に大腸がん幹細胞株の樹立に世界で初めて成功し、学術誌に発表しました。加えて、中外製薬とJW Pharmaceutical社（韓国）の合併会社であるC&C リサーチラボラトリーズ社（韓国）で創製した低分子化合物「URC102」はすでに臨床フェーズ入りしており、東京大学先端科学技術研究センター内ならびに理化学研究所横浜研究所に隣接した学際的研究所「未来創薬研究所」での研究活動からも、新たな標的分子が見出されています。これらの研究所での成果を効果的に創薬研究に取り込むことで、開発パイプラインの充実を図っていきます。さらに、前述した独自の抗体技術を駆使した新規抗体創製を加速させるため、2012年にシンガポールに中外ファーマボディ・リサーチ社（CPR）を設立しました。CPRでは抗体創製に特化した研究を行い、5年間で10の開発候補抗体を創製することを目指しています。

注：中外製薬独自の革新的抗体技術についての詳細は、中外製薬ウェブサイト（<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/profile/rd/index.html>）をご参照ください

2013年開発プロジェクトの進捗（2013年1月1日～2014年1月30日）

	プロジェクト数	内訳		
		新規化合物	適応拡大	用法用量・剤形追加
承認	10	3	4 ^{*1}	3 ^{*2}
申請	3	3 ^{*3}	—	—
第Ⅲ相開始／移行	3	1	2	—
第Ⅱ相開始／移行	2	2	—	—
第Ⅰ相開始	5	5	—	—
開発中止	0	—	—	—

*1 多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎を適応症として、海外で承認を取得した「アクテムラ」を含む

*2 パイプラインに掲載していない未承認薬・適応外薬として公知申請を行った「ハーセプチン」でのHER2過剰発現が確認された乳がんにおける術後補助化学療法への1週間間隔投与を含む

*3 2型糖尿病を予定適応症として、興和株式会社およびサノフィ株式会社の2社により申請された「CSG452」を含む

学術支援活動

中外製薬は、世界的な権威との交流やアジアの若手研究者の育成に力を注いでいます。

世界トップクラスのオンコロジストと日本のがん医療の最先端を担う研究者・臨床医とのより深い学問的交流を推進している一般社団法人中外Oncology学術振興会議（CHAAO）^{*2}の最大のイベントである「国際フォーラ

ム2013」が2013年7月に東京で開催されました。4回目となる今回は、「Frontier in Oncology Therapy」をメインテーマに、世界のオンコロジー領域の第一線で活躍されているオピニオンリーダー13名の先生方から最先端のがん医療に関してご講演いただきました。特に最近注目を集めている「がんの免疫治療」の講演では活発な討議が見られ、オンコロジー領域における新たな展開が期待できる場となりました。

中外製薬では、毎年アジア地域から博士号を取得した若手研究者を日本国内の大学および学術研究機関に招聘して1～2年間共同研究を行う国際共同研究助成事業を、公益財団法人東京生化学研究会（TBRF）に委嘱して実施しています。この事業が1995年に発足して以来、今日までに支援した研究者は14カ国・地域の70名に上ります。2013年3月に行われたアジア地域の招聘研究者による研究成果発表会では、インド、エジプト、タイ、ネパール、バングラデシュから招聘した若手研究者6名による研究成果の発表が行われました（公益財団法人東京生化学研究会についての詳細は、<http://www.tokyobrf.or.jp/>を参照）。

*2 2009年10月、日本のがん医療の基盤構築および発展に貢献していくことを目的に設立。日本における世界水準のがん医療実現のため、世界トップクラスのオンコロジストと日本のがん医療の最先端を担う研究者・臨床医とのより深い学問的交流を推進している



CHAAOのイベント「国際フォーラム2013」

基本的な考え方

中外製薬は、「すべての革新は患者さんのために」という事業哲学のもと、患者さんへの価値ある医薬品の継続的な提供に努めています。そのために、知的財産戦略を革新的新薬の創出を支える基盤としてとらえ、経営戦略および研究開発戦略との一体化を図っており、製品の競争優位性と事業の自由度の確保につなげています。また、「質の高い出願と効果的な資源投入」という基本方針のもと、知的財産による製品・技術の価値最大化や特許ライセンスによる利益貢献を目指し、社内で強力な協働体制を構築しています。

知的財産戦略の推進による価値創造

中外製薬では、研究開発活動の早期段階から知的財産部と研究開発部門が緊密に連携し、知的財産の側面から多面的な分析を行うことにより、研究開発プロジェクトの推進と優位性の確保に努めています。また、基本方針に則り、重要な研究開発プロジェクトには集中的に資源投入して知的財産の確保を進めると同時に、ロシュとのグローバル共同開発を視野に入れて、海外での権利化も積極的に展開しています。

製品に関連する特許出願では、基本となる物質特許、用途特許に加え、製剤、製法、診断方法、個別化医療などに関する発明についても積極的に特許出願を行っています。また、革新的抗体技術などの重要な創薬技術についても、早期審査制度や特許審査ハイウェイ制度*を活用することで、グローバルでの早期権利化を推進しています。これら製品関連特許と技術関連特許をマトリクスでとらえることで、製品保護の最適化と競合他社に対する技術的優位性の確保を戦略的に展開しています。さらに、オープンイノベーションにも積極的に取り組んでおり、大学や研究機関との研究ネットワーク活動から生み出される研究成果についても積極的に特許出願を進めています。

一方、他社特許状況の調査・分析についても知的財産戦略を構築するうえで重要な要素と位置づけ、調査・分析機能の向上と特許情報の活用を推進しています。特に、

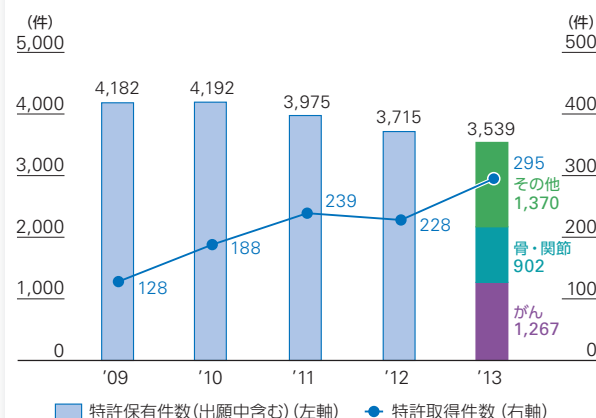
抗体改変技術における権利関係は年々複雑化していることから、関連する特許データベースを独自に構築し、他社動向の把握を含めて知的財産戦略の立案に活用しています。

* 先に出願した第1国(例えば、日本)で特許要件を満たすと判断された出願について、後に出願した第2国(例えば、米国)において、一般の出願に優先した早期審査が可能となる制度

特許ポートフォリオの概況

中外製薬の特許保有件数(出願中を含む)は、現在、全世界で約3,500件となっています。疾患領域別では、がん領域の特許が最も多く、約35%を占めており、中外製薬の製品ポートフォリオを反映した割合となっています。また、2013年には、中外製薬の開発品である「ACE910」や「CIM331」を保護する特許や、革新的抗体技術である「SMART-Ig」技術を保護する特許を含め、日本、米国、欧州の主要国を中心に全世界で295件の特許を取得しています。一方、不要となった特許出願は費用削減のため積極的に放棄しており、2013年において、その数は450件になります。このように中外製薬では、価値の高い特許権の確保のみならず、出願の維持要否の見直しを定期的に実施することで特許ポートフォリオの価値向上に努めています。また、これらの知的財産関連情報は、特許管理システムで一元的に管理・運用し、社内でも共有することによって有効活用を進めています。

特許保有(出願中含む)・特許取得件数





医薬安全性の考え方と体制

中外製薬は、バイオ医薬品や分子標的治療薬など、革新的な作用機序を持つ医薬品を国内外で多数取り扱っています。グローバルで医薬品の適正使用を推進し、医療現場で安心して使用していただくためには、専門性の高い安全性評価が必須であり、タイムリーな安全性情報の収集・提供および安全確保のための迅速な意思決定が重要となります。そのため、中外製薬では、医薬安全性本部を独立した組織として設置し、経営に直結した安全性体制を構築しています。この体制のもと、ロシュとともにグローバル基準での対応力向上に努め、ベネフィットとリスクのバランスを着実に評価し、医療従事者や患者さんに提示することで、より信頼される企業となることを目指しています。

医薬安全性の向上のための取り組み

安全性評価と適正使用に向けて

市販後の医薬品に対する安全性・有効性情報の収集・評価のうち、製造販売後調査と、使用成績調査または特定使用成績調査を医薬安全性本部が中心となって実施します。いずれも当局の規制のもと、製造販売後調査では、治験では得られない実際の診療下での安全性情報の収集を主な目的として、特に新薬に対し実施します。中外製薬では、医薬安全性本部がライフサイクルチーム、営業本部と連携して調査の立案および進捗の管理・分析を担当し、MRが医療機関への依頼・データ収集・フォローなどを実行します。調査は、定められたプロトコル（実施計画書）に基づいて行われ、電子化システムなどを通じて調査票を医療機関から収集し、蓄積したデータを可能な限り迅速に解析します。こうして評価した安全性情報を、医療機関にフィードバックするとともに、学会、論文なども含め社内外に公表しています。

抗がん剤やバイオ医薬品などの革新的新薬の承認取得時に条件として課されるケースが多い全例調査は、販売直後から当該薬剤を使用する全医療機関・全症例が対象となり、卸売企業や調剤薬局も含めた流通管理の徹底

や使用状況の確認など、さらに広範囲かつ厳格な管理が不可欠となります。中外製薬では、他社よりも早い時期から「アバスタチン」「タルセバ」「アクテムラ」といった製品で、大規模な全例調査を実施してきました。こうして積み重ねてきた豊富な経験から、安全性評価やその対策において業界を牽引しています。現在では、全例調査が承認条件となっていない医薬品の場合にも、発売する際にはまずMRが薬剤情報の説明を行ったうえで、医師が十分な薬剤情報を習得しているか、医療機関の設備や体制要件を確認しています。このように、厳格なプロセスを実施することにより、徹底した医薬品の適正使用を推進しています。

安全性分析と副作用報告

中外製薬では、安全性情報を高い透明性を持って迅速かつタイムリーに報告・開示していくことを信念としています。製薬会社で最多の年間およそ14万件の安全性情報を収集し、医学的見地から評価を行います。評価については、グローバルデータベースにも登録し、副作用のシグナル検出を実施し、因果関係を否定できない事象や頻度の高い副作用、重篤な副作用に関しては、医療機関はもとより、日本・欧米・アジアの各当局にスピーディに発信・開示していくシステムを整備しています。安全性情報の量もさることながら、安全性評価の実施にあたっては、臨床経験の豊富なメディカルドクターを社員として医薬安全性本部に専任で配置し、専門性の高い評価を実現しています。

加えて、製品ごとの固有の副作用については、発現のリスク因子と考えられる情報や典型例などをまとめ、学会や医療機関のみならず、患者さん向けに副作用情報をまとめた冊子の医療機関への配布や、中外製薬ウェブサイトでの情報公開を行いながら、医療機関からの問い合わせに対しては、MRが個別にフィードバックを実施しています。こうした活動により、副作用発現リスクの高い患者さんに配慮した治療が行われる環境を整え、副作用の発現や重篤化の低減に着実につなげています。



医薬品リスク管理計画(RMP)の導入

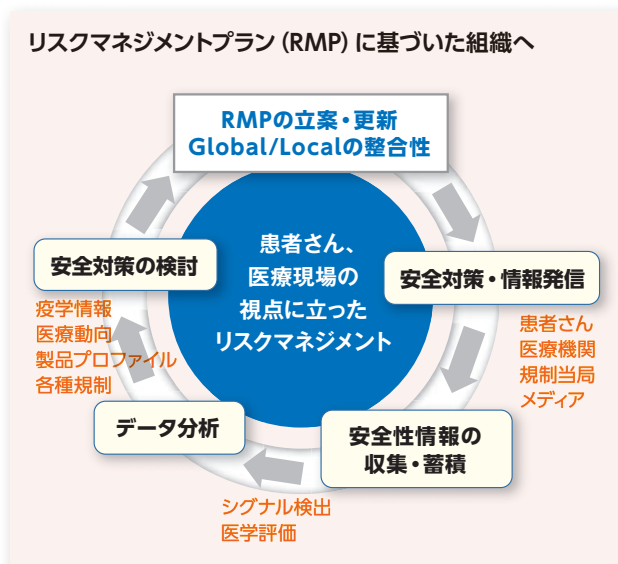
近年、欧州で大規模な薬事制度の改定があり、ファーマコビジランス(医薬品安全性監視)が世界的に活発化しています。安全性情報収集の対象がより広範囲となったこと、グローバルレベルでの統一した安全性管理体制が必要なこと、情報収集から情報提供のプロセスの質を確保し、医療機関や患者さんなどとの直接的なコミュニケーションを推進し、透明性を高めることなどが求められます。また、従来は主に製造販売後調査に焦点が絞られていましたが、前臨床・臨床段階から一貫して情報を収集・分析し、リスク／ベネフィットを考慮した評価を行うべきだという概念が広がっています。欧州医薬品庁(EMA)や米国食品医薬品局(FDA)は、医薬品の承認においてもファーマコビジランス査察をより重視しています。こうした中、中外製薬では、日・米・欧いずれの薬事制度や審査にも確実に対応できるグローバル基準の安全管理体制を整備してきました。さらに、ファーマコビジランス活動の立案・実施・検証のサイクルの実現に向け、2012年から5品目において「医薬品リスク管理計画(RMP: Risk Management Plan)」の策定・運用を他社に先駆け実施してきました。RMPは、日本では2013年4月から法令上義務づけられたものですが、中外製薬がこれに先立って導入を進めた背景としては、RMPを法制度における義務としてだけでなく、患者さんや医療機関への当社の

コミットメントととらえていることにあります。そのために、これまでシグナル検出体制の確立、高い専門性を持った評価、安全確保措置の迅速決定など、グローバルと整合の取れたファーマコビジランス体制を強化する好機としてとらえてきました。

特に、RMPの運用においては、疫学的観点に基づく安全性情報のデータ分析能力強化が不可欠との認識から、疫学機能を担う専門グループにより、分析精度の向上に努めるほか、日本の疫学データベースの充実に貢献すべく、専門企業などとの連携を積極的に展開しています。また、潜在的リスクを評価し、より精度の高い安全性評価を実施していくため、有害事象からのシグナル検出・評価手法の確立など、新たな取り組みも進めています。

安全性情報のグローバル化

中外製薬は、安全性情報のグローバルでの統一を図り、世界の安全性基準に合わせるため、ロシュや他のパートナー会社との間でファーマコビジランスに関する取り決めを刷新し、相互のコミュニケーション方法を詳細かつ具体的に定め、円滑な運用を取り決めています。また、製品ごとに安全性評価の基準も統一し、副作用情報を共有するとともに、安全性対策や対応方法についても、ロシュとの連携のもと、全世界で迅速に意思決定していく体制をすでに確立しています。このような協働の取り組みを強化することにより、真に価値あるデータとして安全性情報を患者さんや医療機関に届け、世界の医療に貢献していくことを目指しています。





中外製薬の生産体制

中外製薬では、患者さんや医療従事者の信頼に応え続けるための安定生産と、これまでにない医薬品を一日でも早く患者さんに届けるための製品化を目指し、生産技術の強化と資源の集中化を進めています。生産機能としては、バイオまたは低分子原薬の製造と工業生産化の検討から、治験薬の製造、製剤や包装の設計・製造と、製品の開発段階から発売後まで広範囲かつ長期にわたる役割を担います。



生産培養工程：1万L培養層へ移植し生産培養



細胞分離工程：培養液から細胞を除去



カラムクロマトグラフィー工程：カラムクロマトグラフィーにより、不純物を取り除き抗体を高純度化

中外製薬の関連生産拠点は世界に広がっていますが、国内では3つの工場で生産をしています。世界最高レベルのバイオ医薬品生産拠点である宇都宮工場は、国内最大規模のバイオ原薬の培養設備や最新鋭の設備を用いた注射剤棟を有し、「アクテムラ」を含むバイオ医薬品の一貫製造を行っています。浮間工場では、バイオ原薬の生産のほか、固形剤、注射剤の製造・包装と多岐にわたる生産を行っており、2013年には新規開発医薬品の治験薬製造も開始しました。また、藤枝工場は合成原薬の製造から製剤、包装までの一貫ラインを有しており、同工場で生産された合成原薬は海外にも供給しています。また、これらの生産機能においては、GMP*の遵守をはじめ、グローバル基準の極めて厳格な品質管理体制を構築しており、中外製薬の成長を支える重要な基盤となっています。

* 医薬品の製造管理および品質管理に関する基準
(Good Manufacturing Practice)

安定供給のための取り組み

中外製薬は、安全で高品質な医薬品を継続的かつ安定的に供給するため、原材料の調達から生産、物流に至るまでの全活動を最適化すべく、サプライチェーンマネジメントの強化に取り組んでいます。なかでも、日本で初めて抗体医薬品を海外に供給する使命を担った経験を活かし、グローバル・サプライチェーンを構築し安定供給に努めています。さらに、世界各地からの需要に対応するため、サプライチェーンリーダーを中心に、ロシユとの情報共有と連携を図り、最適な供給計画を立案・実行するためのグローバル需給システムを構築し、運用しています。

また、製品供給先のグローバル化と期を一にして、原材料・中間製品の調達先や最終製品の製造拠点もグローバル化が進んでいます。各拠点間輸送時の温度管理をはじめとする輸送品質の確保、東日本大震災を教訓とした重要製品製造拠点の複数化等のリスク対策の展開など、ますます複雑化・グローバル化が進むサプライチェーンマネジメントへの取り組みを強化することで、国内外への安定供給の維持・改善に努めています。

国内の医薬品物流を担う中外物流では、安定的かつ安全な供給を実現するため、コンピュータシステムによ



る在庫管理や検品作業を実施する一方、医薬品の梱包時には、お届け先で開封されたときに商品を区分しやすく、また損傷が発生しないよう、従業員による創意工夫を凝らした丁寧な対応を心がけています。

安定調達のための取り組み

原材料の調達は、医療機関や患者さんへ高品質な医薬品を継続的かつ安定的に提供するための重要な事業活動です。メーカーの統廃合に伴う原材料の製造中止、原材料の需要供給バランスの変動による価格高騰や安定調達への不安、メーカーの不慮の事故による納入遅延など、原材料の安定調達は常にリスクにさらされています。このリスクを回避し、原材料を安定的に調達するために、中外製薬では原材料ごとの市場動向、メーカーの経営状況、品質評価、価格分析、納期管理および製造場所のリスク(天災など)を分析し、さまざまな対応策を講じることにより、市場への医薬品の安定供給を図っています。

今後は、原材料の品質確保と安定調達をより一層確実に行うため、グローバルな視野に立った最適なサプライチェーンを構築し、原材料メーカーとこれまで以上に綿密な情報交換を行うことにより相互信頼と相互発展の実現を目指していきます。

品質保証についての考え方と組織体制

中外製薬は常に患者さんを最優先に考え、有効性・安全性に優れた高品質な製品・サービスの提供に努めています。この観点から非常に重要となる品質保証機能については、品質保証部門が各製造所と密な連携を図り、製品の品質向上に取り組んできました。

しかしながら、近年、関連製造所が増加するとともに、よりスムーズな製品開発に向けて品質保証部門と開発部門との連携範囲が拡大するなど、品質保証機能の多様化が進んでいます。また、日米EU医薬品規制調和国際会議(ICH)において、国際的な品質システムのガイドラインの運用が始まるなど、品質に対する要求はますます高まっています。

これらを踏まえ、中外製薬ではより厳格かつ高水準な品質保証の推進を目的に、2011年10月、開発部門の品質保証機能を品質保証部門に統合し、新たな品質保証体制を構築しました。この新体制では、開発から生産までの製品のライフサイクルを通して一貫したGMP管理を実施するとともに、GMP管理の統括機能を強化しています。その一環として、グローバルレベルの医薬品品質管理システムの構築と運用を推進しています。

中外製薬の製品は世界の患者さんに提供されており、関連製造所は日本国内にとどまらず、ロシュの各工場をはじめ世界に広がっています。中外製薬は開発段階から一貫したGMP管理を行い、それを世界の関連製造所で推進していくことで、今後も世界の患者さんに高品質な製品を提供していきます。

取引先との公正で透明な関係構築

中外製薬にとって、取引先は欠くべからざる協力パートナーであり、対等にして公正で透明な関係を構築するために、日々さまざまな取り組みを推進しています。

2005年に導入した、公正で透明な取引関係を築く最適手段である電子購買システムについては、健全な競争原理が働くよう、各間接材の購買プロセスの標準化・適正化に継続して取り組んできており、2011年に再構築しています。



基本姿勢

環境安全の取り組みは、「環境行動計画」「安全衛生年間計画」に基づいて実施しています。これらの計画は、事業活動だけではなく従業員個々の視点から中外製薬を取り巻くさまざまな環境へ配慮した計画となっており、具体的な活動指針にもなっています。

2013年主な環境保全活動計画と実績

目標の実績評価：○達成 △達成率75%以上 ×達成率75%未満

項目	2013年目標	2013年実績/結果	評価
地球温暖化防止	CO ₂ 排出量削減目標の達成	2014年までに従業員1人当たりエネルギー使用量を2009年比10%削減する	△
	営業車の平均燃費16km/Lの達成	営業車の平均燃費14km/L	△
廃棄物の削減	発生量の削減	廃棄物発生量を2,000トン以下に抑制する	△
	最終処分量の削減	廃棄物最終処分量を70トン以下に抑制する	○
	再資源化の推進	再資源化率を70%以上にする	○
省資源	OA紙・コピー用紙購入量の削減	2013年OA紙・コピー用紙購入量を2012年比3%削減する	×
	OA紙・コピー用紙リサイクル率の向上	2013年OA紙・コピー用紙リサイクル率80%以上を維持する	○

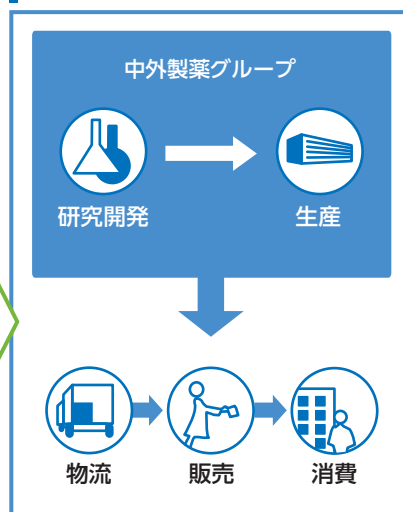
* 詳細は中外製薬ウェブサイト「CSR情報」をご参照ください
<http://www.chugai-pharm.co.jp/csr/>

マテリアルフロー

インプット: 事業活動のために使用する資源

エネルギー	
電気	122,032 MWh
重油	3,000 kL
軽油	3 kL
ガソリン	2,473 kL
都市ガス	13,462 km ³
LPG	27 トン
用水	
	1,524 千トン
原材料	
原料 (PRTR法対象物質34トン含む)	225 トン

中外製薬グループの 事業活動の流れ



アウトプット: 事業活動により排出されるもの

大気	
CO ₂	103,149 トン
NOx	39 トン
SOx	2 トン
廃棄物	
発生量	2,206 トン
排出量	579 トン
最終処分量	50 トン
再資源化量	1,627 トン
排水	
排水量	1,415 千トン
BOD	3 トン
容器包装リサイクル法に基づく 特定容器包装の利用量	
ガラスびん	2 トン
プラスチック	88 トン

* 上記のデータは、本社・支店を含む中外製薬グループ事業所の合計です。

地球温暖化防止への取り組み

エネルギー消費量の削減

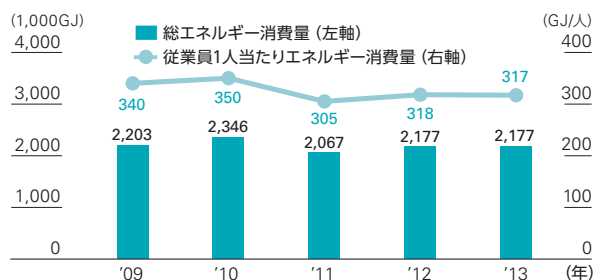
中外製薬は、「2014年の従業員当たりのエネルギー消費量を2009年(340GJ/従業員)比10%削減すること」をエネルギー削減の目標としています。

2013年のエネルギー消費量は、317GJ/従業員(基準年の93%)にとどまりました。

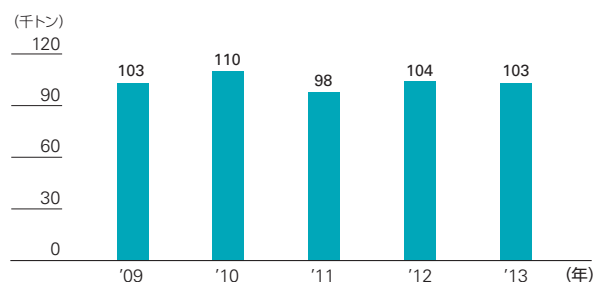
なお、「CO₂総排出量」も総エネルギー消費量と同様の傾向で推移しています。

また2013年も前年に続いて、100kW以上の太陽光

エネルギー消費量(従業員当たり)の推移



CO₂総排出量



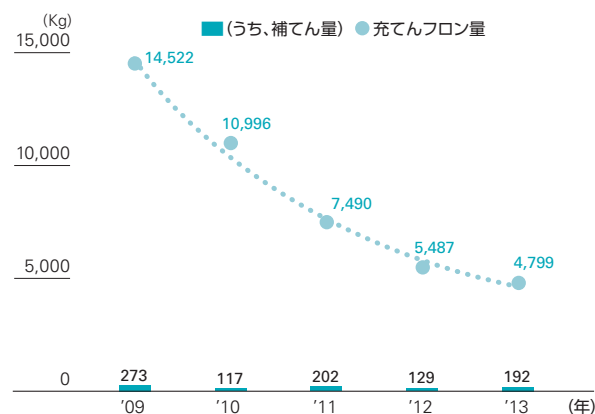
発電設備の新設は行いませんでした。なお2014年も太陽光発電設備の新設は見送ることとしています。

フロン類の使用中止

中外製薬は、温暖化係数が高くオゾン層破壊作用を有するクロロフルオロカーボン(CFC)またはハイドロクロロフルオロカーボン(HCFC)を使用する機器を2020年までに撤廃することを目指しています。

2013年のフロン類量は4,799kgとなっています。

CFC・HCFC使用機器(充てん) フロン量の推移



エコカー導入状況

中外製薬は、2003年に営業車両へのハイブリッドカーの導入を開始し、2006年には「2012年末までに営業車両のハイブリッドカー比率を50%にすること」を目標として導入比率を引き上げてきました。

2013年末の営業車両のハイブリッドカーおよび第3のエコカーの合計は、累計で1,057台、導入比率は54%となっています。

ターボ冷凍機導入によるCO₂削減対策の実施

宇都宮工場では、蒸気吸収式冷凍機をインバータターボ冷凍機へ更新し燃料転換(都市ガスから電力)を図るとともに、最適制御コントローラの導入により、冷却水を変温・変流量制御し、ターボ冷凍機の最適化を図りました。

2013年にはこの対策によりガスは約32万m³/年、電力は約31.7万kWh/年(800CO₂トン)削減することができました。

注: CO₂排出係数は、以下を使用
電力: 0.000423(kWh)
都市ガス: 2.079660(km³)

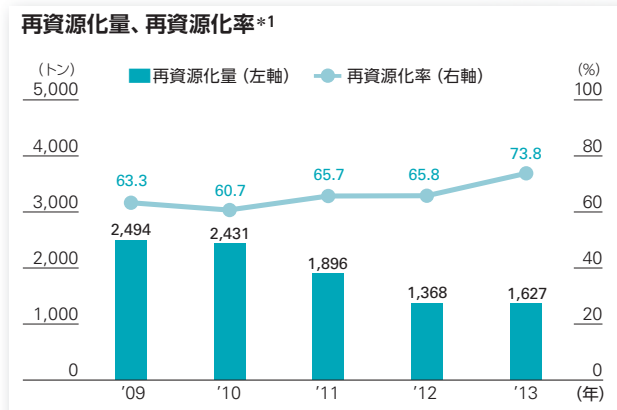
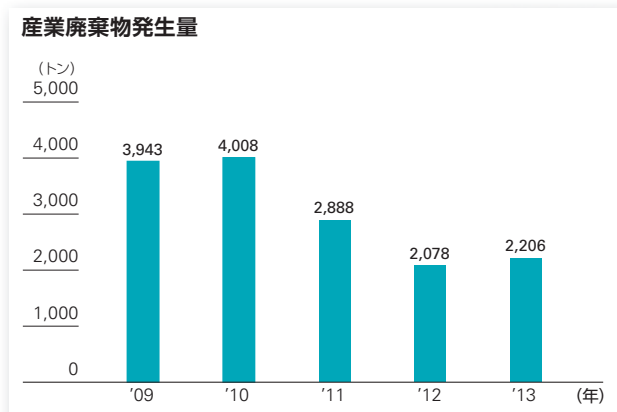


インバータターボ冷凍機

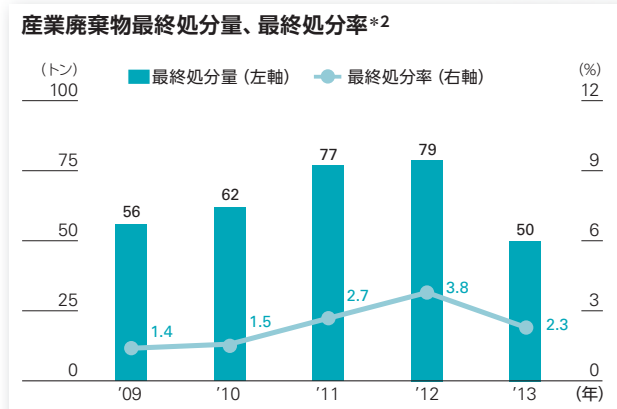
廃棄物の削減

2013年の実績

2013年の廃棄物処理状況は、発生量2,206トン(2012年比128トン増加)、再資源化量1,627トン(2012年比259トン増加)、最終処分量50トン(2012年比29トン減少)となりました。この結果、再資源化率は、73.8%となり、2012年比8%増加しました。



*1 再資源化量 / (廃棄物排出量 + 再資源化量)

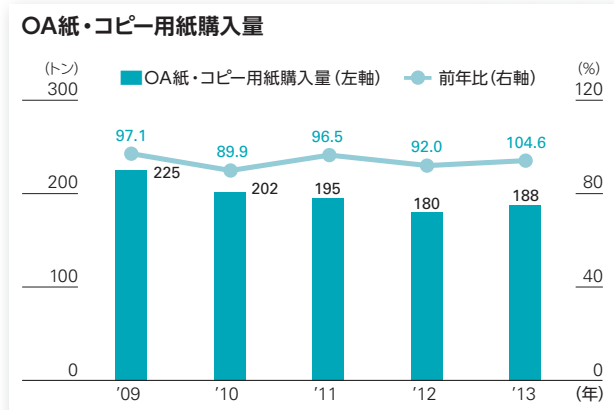


*2 最終処分量 / 発生量

OA紙・コピー用紙使用量の削減

OA紙・コピー用紙購入量は、会議時の資料配布の抑制、複数ページ印刷、両面印刷などの施策を実施しましたが、2012年比5%増加しました。

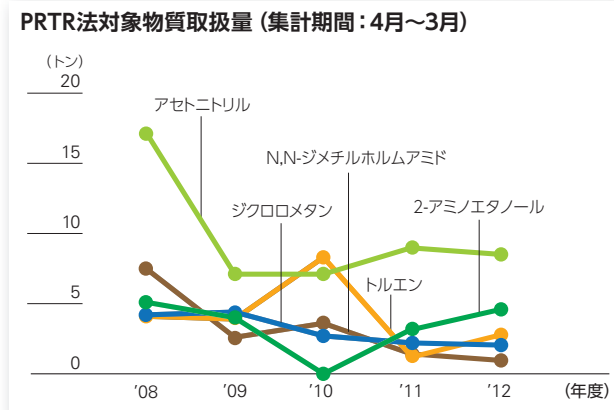
また、購入するOA紙・コピー用紙は、グリーン購入対応製品(100%再生紙、FSC森林認証紙など)の購入を継続的に推進しています。



化学物質の適正管理

PRTR法*対象物質のうち、2012年度(2012年4月～2013年3月)の年間取扱量1トン以上の物質は、アセトニトリル、ジクロロメタン、トルエン、2-アミノエタノール、N,N-ジメチルホルムアミドの5物質でした。これらの物質の取扱量はグラフに示したとおりです。トルエンおよび2-アミノエタノールの取扱量は増加しましたが、アセトニトリル、ジクロロメタン、N,N-ジメチルホルムアミドの取扱量は、若干減少しました。その結果、取扱総量は前年比11%増加しています。

*「特定化学物質の環境への排出量の把握等及び管理の改善の促進に関する法律」の略称

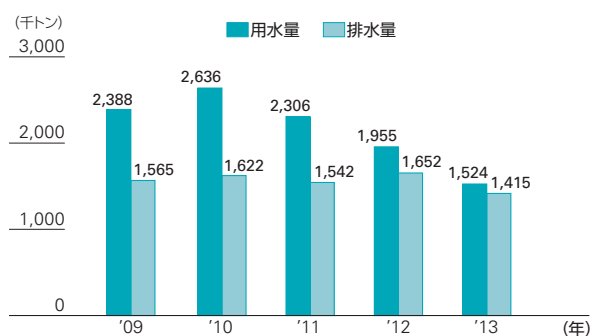


水質・大気汚染防止

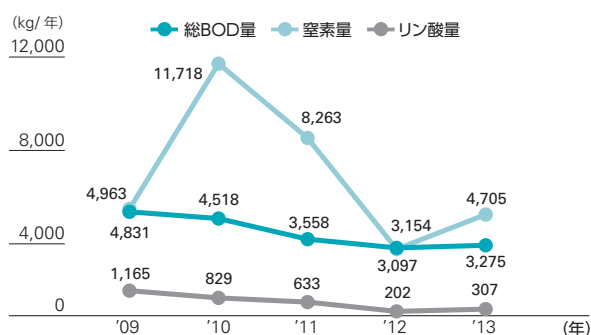
用水量・排水量などの推移

用水量は、2012年比431千トン減少しています。なお、排水基準値についてはいずれの工場・研究所も大幅に環境基準値を下回っていますが、2012年比では総BOD量で121kg増加しました。

用水量・排水量



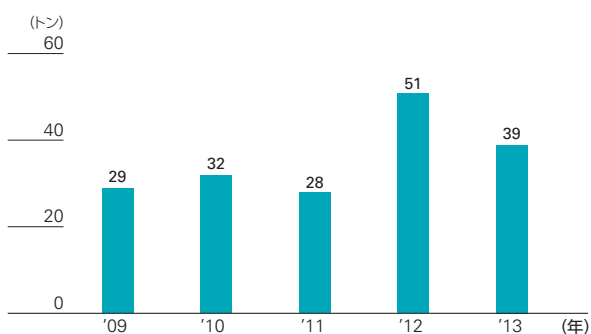
総BOD量、窒素量、リン酸量



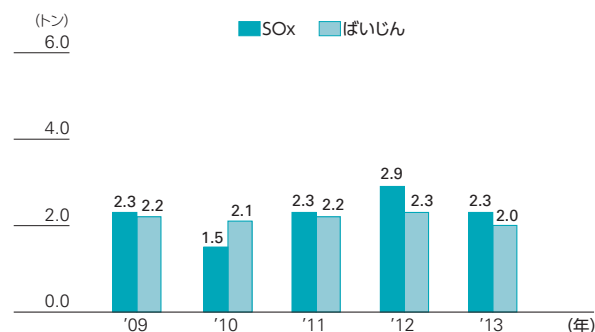
大気汚染物質排出量

各事業所から排出される大気汚染物質はいずれの事業所においても環境基準値を大幅に下回る数値で推移しています。2013年は2012年比でNOxの排出量は12トン減少しています。

NOx排出量



SOx・ばいじん排出量



環境会計

2013年の集計結果は、投資額が475百万円、費用額は1,742百万円となりました。投資額の主なものは、冷凍機関連設備およびボイラー関連設備などでした。

これら投資額に伴う経済効果は、29百万円となっています。

2013年環境保全コスト

(単位:百万円)

コスト区分	投資額	費用額
(1)事業エリア内コスト	463	1,415
(1)-1公害防止コスト	234	853
(1)-2地球環境保全コスト	226	392
(1)-3資源循環コスト	2	170
(2)上・下流コスト	—	33
(3)管理活動コスト	12	284
(4)研究開発コスト	—	1
(5)社会活動コスト	—	11
(6)環境損傷対応コスト	—	—
合計	475	1,742

労働安全

2013年の中外製薬グループにおける労働災害発生件数は以下のとおりです。2013年は、休業災害の発生は1件ありました。また、不休業災害の発生が、2012年比3件増加しています。

2013年労働災害発生状況

	件数(件)	度数率
休業	1	0.08
不休業	25	2.08
合計	26	2.16

延べ休業日数……78日*

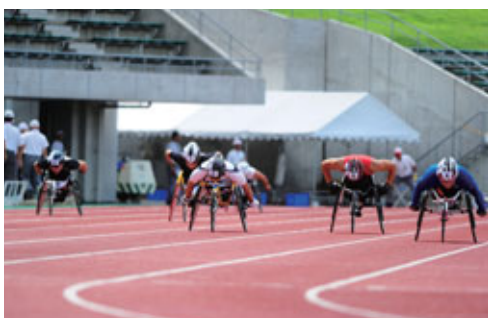
* 前年に発生した災害で引き続き休業した日数を含む



日本パラリンピック委員会 オフィシャルパートナーとしての協賛

中外製薬は2013年9月よりオフィシャルパートナーとして、公益財団法人日本障害者スポーツ協会 日本パラリンピック委員会(JPC: Japan Paralympic Committee)を協賛しています。

中外製薬は、社会貢献活動に取り組むにあたり「わたしたちは、よき企業市民としての責任を自覚し、積極的に社会貢献活動を進めます」と宣言しています。社員一人ひとりが、スポーツ競技でのトップを目指して挑戦するアスリートの支援を通じ生きがいや勇気を共有するとともに、選手を応援する多くの皆さまとも、健康、命の大切さ、ダイバーシティについて考える機会を持ちたいと考え、JPCオフィシャルパートナーとして協賛することになりました。



ジャパンパラ陸上競技大会

在宅福祉移送サービスカー寄贈事業

当社が行う在宅福祉移送サービスカー(移送サービス用福祉車両)寄贈事業は1985年に創立60周年記念事業の一環として始まり、今年で29年目を迎えました。累計寄



佐賀県・有田町での寄贈式



寄贈車両

贈台数は今回寄贈した5台を含めると、198台に上ります。

高齢化社会の進展などにより、介護を必要とする高齢の方やお体の不自由な方は増加しつづけています。寄贈された車両は、在宅で介護を受ける高齢者の方や体の不自由な方の移動手段として活用されています。

今年の寄贈先は、那須塩原市社会福祉協議会(栃木県)、長浜市社会福祉協議会(滋賀県)、美浜町社会福祉協議会(福井県)、若桜町社会福祉協議会(鳥取県)、有田町社会福祉協議会(佐賀県)の5団体です。

なお、本寄贈事業は全国社会福祉協議会・中央共同募金会のご協力を得て実施しており、寄贈先は全都道府県にわたっています。

医薬をテーマとした寄附講座の開催

中外製薬は、社会貢献活動の一つとして、次世代に対し健康や医療に対する関心を高めてもらうことを目的に、大学で寄附講座を開催しています。

前年に続き、2013年4月～7月に慶應義塾大学グローバルセキュリティ研究所において寄附講座を開講しました。医療政策や保健衛生などさまざまな視点からの地域・グローバルの両面における「健康」をテーマにした講義のほか、製薬企業、病院経営やスポーツ振興の立場からの実務的な講義も実施され、多角的専攻分野の学生が「健康」についての現状認識を深めたほか、グループに分かれて社会的な課題解決に向けた検討を行いました。

また、3年目を迎えた早稲田大学の講座は2013年10月～2014年1月に開講されました。講座はがんを中心とする医療をテーマに、国内トップクラスの医師や研究者、証券アナリストによる、日本のがん医療の現状、課題、未来についての講義のほか、中外製薬の社員も医薬品の安全性や、MR活動などの製薬会社の取り組みについて講義を行いました。

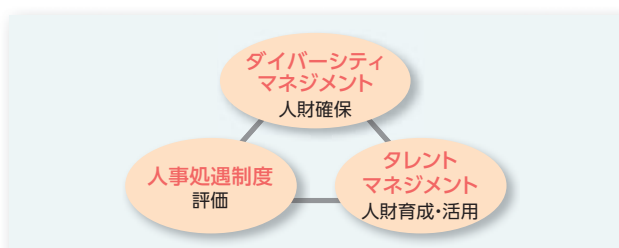


早稲田大学での講義の様子



トップ製薬企業像実現に向けた人財戦略

人財こそが企業の成長・発展を生み出すかけがえのない資産であるという基本理念のもと、ミッションステートメントで明示している「トップ製薬企業」の実現をより確実なものとするため、ダイバーシティマネジメント、タレントマネジメント、人事処遇制度の3本柱で人財マネジメントを推進しています。



ダイバーシティマネジメント

中外製薬では、多種多様な人財が生き生きと働き、新しい価値を生み出すための「ダイバーシティマネジメントの推進」を経営の重要課題と位置づけ、まず性別（ジェンダー）による多様性について、2010年にワーキングチームを発足し検討を始めました。2012年には「ダイバーシティ推進室」を設置し意識浸透や職場環境整備に取り組んでいます。これまでe-ラーニングやマネジャー研修などの施策のほか、女性自身がキャリアについて考えるフォーラムが全部門で実施されました。また、グローバルな視点で女性のキャリアやダイバーシティへの考えを深めるため女性取締役との意見交換会を実施し、さらにさ



中外製薬取締役兼ロシュ役員のコロノウスキー・ボネさん（左から3人目）との意見交換会

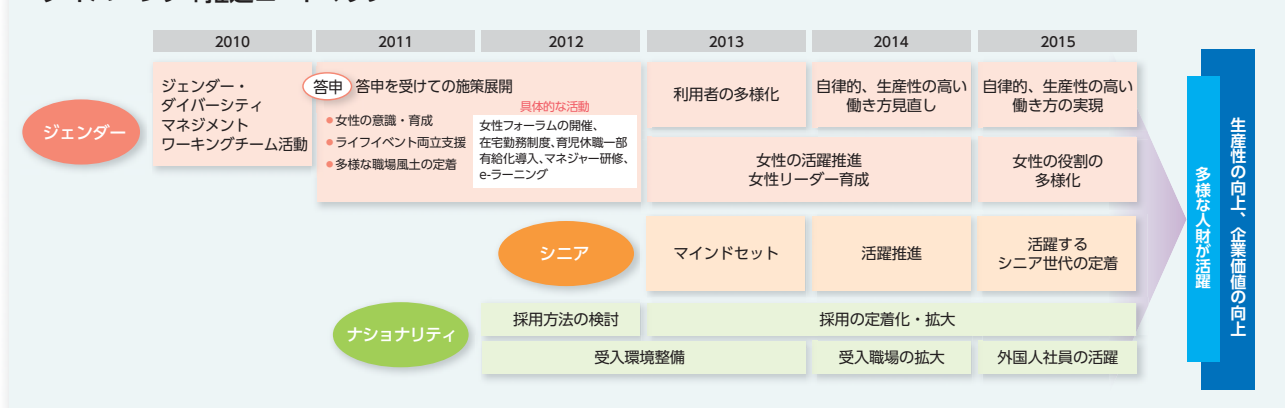
まざまな場面での議論に幅を広げるべく、女性リーダーの育成にも取り組んでいきます。

育児や介護などのライフイベントと仕事の両立に向けて、在宅勤務制度を導入したほか、少子高齢化する社会背景を受けて、性別・年代にかかわらず幅広い層の従業員を対象に介護セミナーを実施しました。また、外国人社員の働く環境の整備に向けた会社情報・生活情報を提供する支援サイトの開設や、50歳を迎えた従業員に対する長期的視点に立ったキャリア開発を促進するための研修も開始しました。グローバル水準でのビジネスの発展に向けて、ジェンダー・ダイバーシティとともに、ナショナルリティやシニア世代の活躍を推進し、より多様な従業員の活躍を促進していくことでダイバーシティを加速していきます。

タレントマネジメントシステム

中外製薬では、トップ製薬企業像の実現と経営戦略の推進役となるリーダーおよびコア人財を育成・確保するため、タレントマネジメントに取り組んでいます。具体的には、前年に引き続き2013年4月に各組織において、中長期的な人財育成方針について議論を行い、人財育成プ

ダイバーシティ推進ロードマップ



ランの策定およびタレントプール*の構築を行いました。また、人財育成プランに基づき、全社的な視点に立った戦略的な人財配置やリーダーシップ強化を目的とした研修を実施しました。

サクセッションプランについては、国内の部門組織長および基本組織長の合計88ポジションの後継候補者を選抜し、可視化しました。現在、グローバルレベルでリーダーシップを発揮するリーダーの確保に向けて、幅広い視点の醸成や各種スキル向上を目的とした育成プランを実行しています。

今後、このタレントマネジメントシステムを通じて、計画

的・継続的な次世代リーダーおよびコア人財の育成・輩出を実現するとともに、全社の人財強化とモチベーション向上を目指していきます。

* 次世代リーダー候補者の母集団

キャリア開発の仕組み

人事処遇制度の改定、ダイバーシティマネジメントおよびタレントマネジメントシステムの導入を踏まえ、2012年にキャリア開発の仕組みを刷新しました。

キャリアポリシーを「自律と互いの成長に向けて一人ひとりが自分の価値に気づき育む機会を大切にします」と定め、本人の自覚と上司の支援・助言を中心とした職場での対話およびマネジメントを重視し、キャリア申告制度を基本サイクルとして、自律的なキャリア開発を実施しています。また、基本サイクルを補完する各種施策を活用し、さらなる自律と互いの成長を促進しています。

タレントマネジメントシステムの3つのゴール

- ゴール1 個々人の能力と適性に応じた
人財育成プランの策定と実践
- ゴール2 後継候補者選抜母集団となる人財群の
タレントプールシステムの構築と運用
- ゴール3 評価・選抜・育成・配置の仕組みである
サクセッションプランの策定と実行

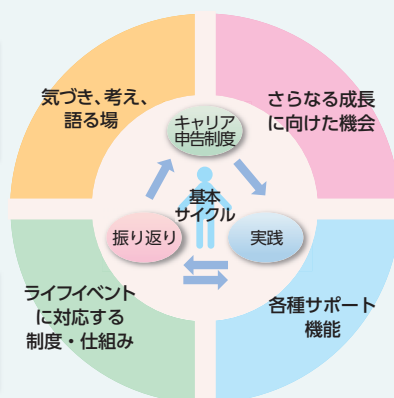
キャリア開発の全体像

自らの価値に気づき、キャリアについて考える場・語る場をともにつくります

- ・研修（キャリア開発の内容含）
- ・キャリアを語る場

キャリア開発と大きくかわるライフイベントについて制度や仕組みの充実を図ります

- ・ライフイベント関連制度
- ・ダイバーシティ施策



さまざまな機会を通じてさらなる成長を促します

- ・タレントマネジメント
- ・リーダーシップコンピテンシー強化プログラム（LCP）、専門性強化研修、自己変革支援プログラム（SIP）

キャリア相談での個別サポートやウェブサイトでの情報提供を行います

- ・キャリア相談
- ・キャリアWeb

中外ダイバーシティ推進フォーラムの開催



各部門のダイバーシティ推進の取り組みの共有、加速のため、「中外ダイバーシティ推進フォーラム」を2013年11月に開催しました。当日は会長ならびに経営役員、本部長、ユニット長をはじめ、部門のダイバーシティ推進メンバーなど約120名が参加しました。

各部門とも女性に関する活動から始まりましたが、現在は性別、年代、国籍など推進メンバーの多様化も進み、各部門の特徴や課題に合わせた取り組みが実施され、さまざまな個性ある企画やイベントが報告されました。

急激な環境変化、技術革新のスピードが加速する中、成長のためにダイバーシティは不可欠という認識を改めて共有し、さらなる推進に向けて決意を新たにするとともに、

機会均等、公正公平な採用

中外製薬では機会均等を基本として、性別、年齢、国籍および障がいを持つ方であることを理由とした差別的・固定的な人事・処遇は一切行っていません。この方針のもと、新卒採用、キャリア採用、外国人採用に加えて、障がい者雇用にも積極的に取り組んでいます。中外製薬の障がい者雇用率は2013年12月1日時点で2.01%となっています。

また、採用にあたっては、応募者の能力・スキル、経験などについて複数の面接官により多面的に評価し、公正公平な選考を行っています。

ワークライフバランスの推進

従業員が出産や育児、介護などを理由に離職することなく個人のライフスタイルに合わせて働き続けられるように、就業環境の整備や次世代育成支援にかかわる取り組みを行っています。



「次世代育成支援対策推進法」に基づき、2005年より一般事業主行動計画を策定し、育児休職者職場復帰支援プログラムの導入をはじめ、就業環境を整備しました。その活動が評価され、2008年、2011年に仕事と家庭との両立支援に積極的に取り組む企業として、厚生労働大臣より次世代育成支援対策推進法に基づく認定事業主に認定されました。現在、3期目(2011年4月～2014年12月)の行動計画を実行しており、育児や介護をしながらでも十分に能力が発揮できるよう、在宅勤務制度(2012年)の導入や、フレックスタイム制度のコアタイム短縮(2013年)を行いました。

また、労使での時間外労働状況の共有や、組織ごとのノー残業デーをはじめとした時間外労働削減策の実施、有給休暇取得推奨(年3日)やアニバーサリー休暇(回数制限なし)の取得などを通じて、適切な就業時間に向けた継続的な取り組みを進めています。

労働環境の整備

中外製薬では、2011年12月に安全衛生に関する基本規程を整備し、「従業員の安全の確保は、すべての業務に優先する」という方針のもとに、安全衛生体制の整備、安全の確保と労働災害の防止、健康の保持増進、快適な職場環境の形成に積極的に取り組んでいます。全事業所に、従業員が安心して利用できる健康相談・メンタルヘルス相談の窓口を設け、産業医・産業看護職・産業心理職などの専門職と、職場の管理監督者や人事担当者などが連携して、一人ひとりの問題についてきめ細かな対応を行える体制をつくっています。

BCG・人権研修

全従業員を対象に上期は「企業倫理」、下期は「人権の尊重」に重点を置いた内容で、毎年職場別研修を実施しています。

2013年上期は、「ソーシャルメディア利用の心構え」と「薬害から学ぶ」の2つのテーマで実施しました。前者の研修では、発信する情報による社会への影響の大きさとその責任について考え、企業人としての自覚を持った情報発信が、社会からの期待と信頼に応えることにつながることを再確認しました。後者では、過去の薬害事例の実態や再発防止のために制定された制度を知ることとおして、進化する医療のフロントランナーであるためには、被害が発生してから考えるのではなく被害を未然に防ぐことが重要であること、そして、どんな場合でも患者さんを最優先に考えて判断するということを再確認しました。さらに、「患者さんを想う」という私たちの共通の価値観を礎として、世代が替わっても過去の悲劇を風化させないよう引き継ぎながら、緊張感を持って各人の業務に取り組むという認識を改めて共有する機会になりました。

下期は、多様な価値観が存在する職場の中で、一人ひとりが能力を発揮するための「個が活きるコミュニケーション」を取り上げました。全従業員が共有するミッションの実現に向けて、能動的な双方向のコミュニケーションを重ね、一人ひとりの成果が組織の成果へと結びつくための仕事の在り方、また、そうした職場風土が「中外の文化」となるよう、すべての職場で考えました。



企業倫理の考え方

中外製薬は、「企業倫理は業績に優先する」という考えのもと、生命の尊厳を第一義に置き、科学に対する真摯な取り組みと、透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。具体的には、全従業員を対象に年2回、集合研修として開催する企業倫理研修などを通じて、従業員一人ひとりが中外製薬で働く一員としての価値観を共有し、生命関連企業の業務遂行において求められる倫理観とは何であるかを理解し、中外BCGを拠り所として日々実践しています。

研究開発における 生命倫理と臨床試験

中外製薬では、「ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理指針」を定め、人間の尊厳および人権を尊重し、社会の理解と協力を得て、ヒト由来試料を用いた研究を適正に実施するため、「研究倫理委員会」を設置しています。この委員会は、学際的かつ多角的な立場から公正かつ中立的な審査を行えるよう、構成員のおよそ四分の一は倫理・法律を含む人文・社会科学および一般の立場の者からなり、社会情勢の変化に対応しつつ、適切に構成し運営しています。また、研究者などに対し、ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理をはじめ、研究実施の際に必要な知識について、研究員への研究倫理の講習・指導を行い、倫理を最優先した研究の実施に努めています。

動物福祉に関する考え方

研究に用いられる実験動物の取扱いについては、1988年に制定した指針に定めた「当社で行われるすべての実験動物を用いた研究は、科学的諸条件を整えるとともに、動物福祉の観点から動物の生理、生態、習性などを理解し、愛情をもって動物を飼育管理し、その生命を尊重し、かつ苦痛の軽減などへの措置を可能な限り施す」という基本精神のもと、より倫理的に配慮した取り組みを実践しています。

動物倫理委員会では、責任体制を明確化するとともに、社外の審査委員を加え、より客観的に実験動物を用いた研究の妥当性／合理性について倫理審査を実施し、社会環境の変化や科学の進歩に対応した適切な改善を行っています。一方、研究員や飼育担当者に対しては、資格制度を導入し、適切な教育・訓練を行い、動物の取扱いに対する倫理的配慮を深耕しています。2007年に、こうした中外製薬の取り組みが世界的な第三者評価機関であるAAALAC International*により評価され、認証を取得し、2010年および2013年には認証を継続しました。

* Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care Internationalの略称。自主的な審査と認証プログラムを通して、科学における動物の人道的な管理を促進する民間非営利組織で、37カ国の900を超える施設が認証を取得している

高い倫理性を持った プロモーション活動

製薬企業には、医薬品の研究開発から販売に至るまで、品質、有効性・安全性を追求し、医薬品情報を適切な方法で的確かつ迅速に提供・収集・伝達するという責務があります。

中外製薬では、製薬業界の自主規程の運用機関である医療用医薬品製造販売業公正取引協議会や、日本製薬工業協会のコード委員会などの活動に積極的に取り組むとともに、独自に「中外コード・オブ・プラクティス」を制定し、プロモーション活動だけでなく、すべての役員・従業員と、研究者、医療関係者、患者団体などとの交流を対象として、高い倫理性を持った企業活動を推進しています。



経営の意思決定と業務の執行・監督

中外製薬株式会社（以下、当社）では、業務執行の迅速化と執行責任の明確化を目的に執行役員制度を導入し、経営上の最重要事項に関する意思決定機能と業務執行機能を分離しています。前者を担う機関が取締役会です。後者は取締役会から業務執行の権限を委託された執行役員が行い、その意思決定機関が経営会議となります。なお、業務の執行にあたっては、2012年3月より最高経営責任者（CEO）が全社経営戦略および重要案件の意思決定に対する最終的な責任を担い、最高執行責任者（COO）が業務執行上の意思決定に対する責任を担う体制としました。

取締役会

取締役会は経営上の最重要事項に関する意思決定を行うとともに、業務執行状況に関する四半期ごとの定期報告や経営会議での重要決定事項の報告を受け、業務執行の監督を行っています。取締役会は10名の取締役で構成され、うち5名が社外取締役です。社外取締役中2名^{*1}はロシュ・グループからの社外取締役です。

なお、2013年は取締役会を7回開催しました。

経営会議

経営会議は業務執行上の重要事項に関する意思決定を行う機関であり、最高経営責任者（CEO）および最高

執行責任者（COO）をはじめとする主要な執行役員と常勤監査役で構成されています。

なお、経営会議の下部機関として、IR委員会、リスク管理委員会、CSR推進委員会を設けています。

^{*1} 社外取締役のフランツ ベルンハント フーマーはロシュ・グループの経営メンバーを務めていましたが、2014年3月に退任しました

外部視点の導入

当社はより広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役の登用や国内外の専門家による助言機関の活用など、外部視点の導入を積極的に進めています。

International Advisory Council (IAC)

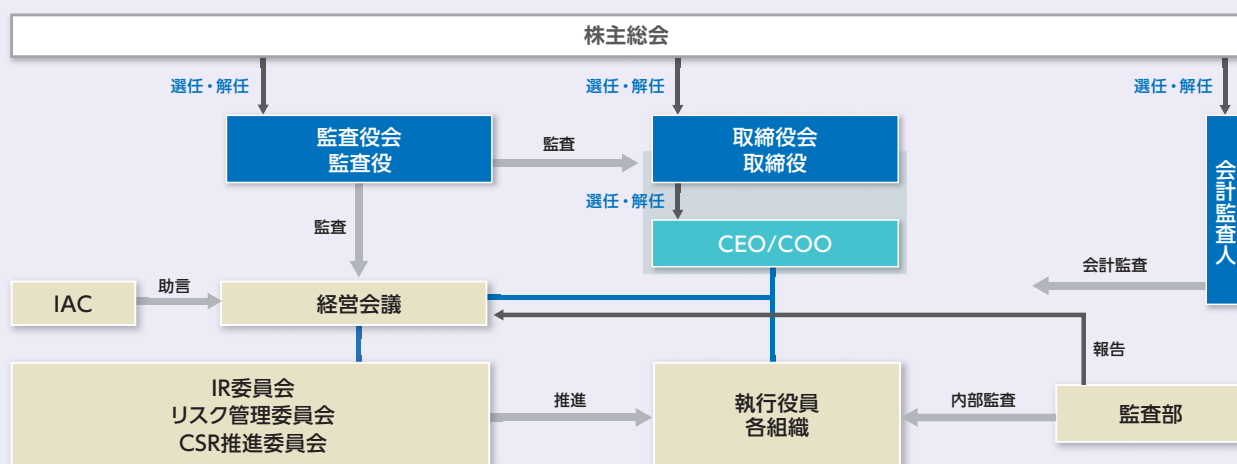
当社は、日・米・欧の著名な産業人や各界の専門家などで構成される諮問機関International Advisory Councilを設置し、グローバルなビジネス環境変化への対応や、適正な企業姿勢によるビジネス展開のために有益な助言を受け、意思決定の充実に努めています。

社外取締役

当社は、より広いステークホルダーの視点を経営の意思決定に反映させるべく、社外取締役を登用しています。

ロシュから就任した社外取締役は、グローバルな観点から、当社の経営に関し適宜指摘・助言などを行っています。

中外製薬株式会社のコーポレート・ガバナンス体制



IACメンバー

【IAC会長】

- ヘンリー ノードホフ (アメリカ)
前ジェンプロープ社取締役会長

【IACアドバイザー】

- バージニア ボトムリー (イギリス)
元英国保健大臣
- アンドリュー ボン エステンバッハ (アメリカ)
前FDA長官
- ヴィクトール ハルバーシュタット (オランダ)
ライデン大学教授
- アンドレ ホフマン (スイス)
ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会副会長
- フランツ フーマー (スイス)
前ロシュ・ホールディング・リミテッド取締役会議長
- ロバート イングラム (アメリカ)
元グラクソ・スミスクライン社医薬品部門副会長
- アーノルド レビン (アメリカ)
プリンストン高等研究所教授、p53がん抑制たんぱく発見者
- エイブラハム ソファー (アメリカ)
スタンフォード大学フーバー研究所上席研究員、
元アメリカ国務省リーガルアドバイザー
- 門永 宗之助 (日本)
Intrinsics 代表

ます。ロシュ以外の社外取締役は、企業経営者や医師・大学教授としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関し適宜指摘・助言などを行っています。

2013年の取締役会(全7回)における社外取締役の出席率は平均97.1%であり、最高が100%、最低が85.7%でした。

監査体制

監査役監査

当社は監査役会設置会社であり、経営上の意思決定や業務の執行状況に関する監査は、業務執行より独立した立場から、社外監査役2名を含む4名の監査役が行います。

監査役は取締役会、経営会議(常勤監査役のみ)、監査役会への出席などを通じ、リアルタイムで適切なガバナンスの観点から意見表明を行っています。

内部監査部門

内部監査組織としては、公認内部監査人を含むスタッフからなる監査部を設置しています。監査部は国内外の

社外取締役の選任理由

氏名	属性	選任理由
大橋 光夫	昭和電工株式会社 最高顧問	企業経営者としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も、社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所へ届け出ています。
池田 康夫	慶應義塾大学名誉教授 早稲田大学特命教授 学校法人根津育英会武蔵学園副理事長	医師・大学教授としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行できるものと判断しました。また、株式会社東京証券取引所の定めに基づく独立役員として指定し、同取引所へ届け出ています。
フランツ ベルンハント フーマー	前ロシュ・ホールディング・リミテッド 取締役会議長	グローバル製薬企業などにおける経営者としての豊富な経験・知識などから、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行することができるものと判断しました。
ダニエル オディ	ロシュ 医薬品事業部門 COO ロシュ 経営執行委員会委員 ジェネンテック社(米) 取締役	ロシュ・グループの経営メンバーとして、グローバルな観点から、当社の経営に関する助言・監督などを社外取締役として適切に遂行することができるものと判断しました。
ソフィー コルノウスキー- ボネ	ロシュ 医薬品提携部長 ロシュ 拡大経営執行委員会委員	ロシュ・グループの経営メンバーとして、グローバルな観点から、当社の経営に関する適切な助言・監督などを行っています。今後も社外取締役としての職務を適切に遂行することができるものと判断しました。

子会社も含めた業務活動の有効性・効率性およびコンプライアンスなどの観点からグループ全体の業務執行状況の監査を実施し、経営会議への報告・提言や監査役会への報告を行っています。内部監査の実施プロセスは、2012年に第三者機関による外部評価を受け、品質の維持に努めています。なお、第三者機関による外部評価は、監査意見の表明、証明、またはその他の保証を与えるものではなく、今後、会計監査人が利用、評価する必要性が生じた場合において、その十分性について保証を与えるものではありません。

また、金融商品取引法(J-SOX)などに基づく内部統制評価を実施して、健全な業務執行の維持に貢献しています。

会計監査人

会計監査(ならびに内部統制監査)については、有限責任あずさ監査法人が担当しています。

監査連携体制

監査の相互補完および効率性の観点から、監査役、内部監査部門、会計監査人の三者は双方向的な情報交換を定期的に行い、緊密な連携を図りながら監査にあたっています。また、監査役と会計監査人は、監査計画の相互確認、四半期レビュー結果などの意見交換を行うとともに、会計監査講評には監査役が立ち会う体制としています。さらに、監査役の独立性の保持と監査機能の充実を図るため、監査役を補佐する監査役室を設けています。

役員報酬

取締役および監査役の報酬については、中外製薬の企業価値の最大化に資することを基本とし、業績との連動、株主の皆さまとの価値共有も考慮した報酬水準および体系となるよう設計しています。

取締役および監査役に対する報酬等

	報酬等の総額 (百万円)	報酬等の種類別の総額(百万円)				対象となる 役員の員数 (名)
		定例報酬	賞与	一般型 ストック・オプション	株式報酬型 ストック・オプション	
取締役(社外取締役を除く)	686	303	185	78	119	6
社外取締役	31	31	—	—	—	3
計	718	520		78	119	9
監査役(社外監査役を除く)	62	62	—	—	—	3
社外監査役	21	21	—	—	—	2
計	84	84		—	—	5

1 金額は百万円未満を切り捨てて記載しています

2 上表には、当事業年度中に退任した監査役1名を含んでいます

3 取締役(全員)の報酬等(定例報酬および賞与)の額は、2007年3月開催の第96回定時株主総会での決議により年額750百万円以内となっています

また、これとは別枠で、ストック・オプションとして割り当てる新株予約権に関する取締役の報酬限度額は、2009年3月開催の第98回定時株主総会での決議により一般型ストック・オプションは年額125百万円以内、株式報酬型ス

トック・オプションは年額150百万円以内となっています

4 監査役(全員)の報酬の額は、2006年3月開催の第95回定時株主総会での決議により年額100百万円以内となっています

5 上表の賞与の額は、当事業年度にかかる役員賞与引当金繰入額です

6 上表の一般型ストック・オプションおよび株式報酬型ストック・オプションの額並びに対象となる役員の員数は、当事業年度に費用計上した額およびその対象となる役員の員数(前事業年度退任者1名の費用計上額1百万円含む)です

7 社外取締役ウィリアム エム パーンズおよびダニエル オデイの2名が当事業年度において当社親会社または当該親会社の子会社から受けた役員としての報酬等の総額は690百万円(当事業年度における期中平均相場による円換算額)です

代表取締役の報酬等

氏名 (役員区分)	連結報酬等の種類別の総額 (百万円)				連結報酬等の総額 (百万円)
	定例報酬	賞与	一般型 ストック・オプション	株式報酬型 ストック・オプション	
永山 治 (代表取締役)	124	142	32	58	357
上野 幹夫 (代表取締役)	51	19	12	16	100
小坂 達朗 (代表取締役)	51	23	11	19	105

1 金額は百万円未満を切り捨てて記載しています

2 代表取締役の報酬等の総額等を記載しています

3 上表記載の代表取締役以外の役員で、報酬等の総額が1億円以上である者はいません

取締役の報酬については、固定報酬である定例報酬、業績に応じて支給される賞与、長期インセンティブとして付与されるストック・オプションの3つにより構成し、株主総会で承認された報酬枠の範囲内において当社の基準に基づき取締役会の決議を経て支給することとしています。また、役付取締役の報酬については、社外取締役および社外取締役経験者で構成された報酬委員会において報酬に関する方針およびその内容を決定することとし、決定プロセスの客観性と透明性を確保しています。

社外取締役および監査役(社外監査役を含む)の報酬については、固定報酬である定例報酬のみとし、株主総会にて承認された報酬枠の範囲内で、社外取締役については取締役会の決議を、監査役については監査役の協議を経て支給することとしています。

なお、当社は2009年3月開催の第98回定時株主総会の決議により業務執行を伴う取締役に対する退職慰労金制度を、2006年3月開催の第95回定時株主総会の決議により社外取締役および監査役(社外監査役含む)に対する退職慰労金制度をそれぞれ廃止しています。

ロシュとの関係性について

当社の親会社であるロシュは戦略的アライアンスの合意に基づき当社発行済株式総数の59.9%を保有し

ていますが、当社とロシュは当社普通株式の東京証券取引所市場第一部における上場の維持*2に協力することに合意しています。

本アライアンスは、通常の企業買収や合併事業とは異なる新しいビジネスモデルの確立を目指しています。当社は、ロシュ・ホールディングの連結決算の対象会社であります。独立した上場企業として、すべての意思決定をセルフ・ガバナンス原則に基づいて行っています。また、ロシュ・グループとの取引にあたっては、第三者間取引価格による公正な取引を実施することにより少数株主の利益を保護しています。

なお、当社取締役の10名のうち、2名はロシュ・グループに在籍していますが、取締役の半数に至る状況にないことから、経営の独立性が確保されていると認識しています。

今後とも、当社は上場企業として自主性・独立性を維持した経営を行っていきます。

*2 東京証券取引所上場廃止基準では、流通株式5%未満の場合を上場廃止と定めています

ロシュの株式保有制限について

期間	持株比率の上限
2002年10月1日～2007年9月30日	50.1%
2007年10月1日～2012年9月30日	59.9%
2012年10月1日以降	当社の上場維持に協力

内部統制システムの整備・運営状況

中外製薬は存在意義 (Mission) の実現に向けて透明かつ公正で高い倫理性を持った企業活動に努めています。内部統制システムの整備については、経営の意思決定と従業員の具体的な行動の規準として、「中外BCG (ビジネス・コンダクト・ガイドライン)」を制定し、経営会議の下部機関であるCSR推進委員会と専任組織のCSR推進部がこの推進にあたっています。

また、金融商品取引法における内部統制報告制度に対応するため、「財務報告に係る内部統制の整備・運用・評価における基本方針書」を定めて財務報告の信頼性を確保する体制を整備し、内部統制の評価を実施しています。評価にあたっては、全社的内部統制の評価結果を踏まえて評価対象とする業務プロセスを選定し、財務報告リスクを抽出・分析したうえで、内部統制の整備状況および運用状況を評価しています。

リスク管理

企業活動に影響を及ぼすおそれのあるリスクの未然防止、およびトラブル発生時における迅速・適切な対応確保のために「リスク管理規程」を制定し、経営会議の下部機関であるリスク管理委員会および部門リスク管理

委員会を設置しています。リスク管理委員会は、経営に重大な影響を及ぼしかねないリスクを全社リスク課題として特定し、その防止策の進捗状況を経営会議に報告しています。部門リスク管理委員会は、部門内のリスクをとりまとめ、リスクマップを作成し、リスクの未然防止に努めるとともに、その進捗状況をリスク管理委員会に報告しています (事業等のリスクについての詳細は、P117を参照)。

コンプライアンス

コンプライアンス体制の基本規程として「コンプライアンス規程」を制定し、CSR推進委員会とCSR推進部がその推進にあたっています。2013年は、CSR推進部でコンプライアンス状況に関する社内モニタリング調査を四半期ごとに、海外関係会社に関しては半期ごとに実施し、結果をCSR推進委員会に報告しています。各組織においては、BCG推進責任者・担当者を通じて、職場での法令遵守の徹底に努めています。

また、法令や社内規程、中外BCGなどに関し従業員の相談や報告を受ける窓口として、「BCGホットライン」および社内外に「ハラスメント相談窓口」を設置しています。

リスク管理体制図



情報開示方針

当社は、患者さん、医療従事者、株主、投資家および社員など、すべてのステークホルダーとの間で相互理解を深め、信頼関係を構築していくことを目的とした双方向のコーポレート・コミュニケーション活動を行っています。この目的達成のため、すべてのステークホルダーに対して、企業活動情報を明瞭かつ公平、継続的に発信しています。

株主・投資家の皆さまへの情報開示に関しては、資本市場から正当な評価を得ることを目的に、金融商品取引法などの関係法令および上場証券取引所規則に則した、適時・適切かつ公平な情報開示活動を行うことを方針としています。また、透明性確保の一環として、開示情報への容易なアクセスを可能とする環境整備に努めています。

CFO、広報IR部長、経営企画部長、財務経理部長、CSR推進部長および総務部長で構成するIR委員会を経営専門委員会として定期的に開催し、情報開示方針の策定、改編、方針の社内浸透、関連情報収集・開示活動などの管理、推進を行っています。

開示活動については、会長をはじめとした主要執行役員ら経営陣が率先して説明責任を果たしているほか、広報IR部が主管部署となり、関連部署と連携して速やかな開示に努めています。

注：株主・投資家または証券アナリストなどの資本市場参加者に対する情報開示方針の詳細は、当社ウェブサイト(<http://www.chugai-pharm.co.jp/help/disclosure.html>)をご参照ください

社外からの評価

第16回日経アニュアルレポートアワードで優秀賞を受賞



2012年度版よりアニュアルレポートと社会責任報告書を統合しました。統合報告書では、中外製薬の事業哲学やビジネスモデル、事業戦略などを分かりやすく紹介し、中期経営計画ACCEL 15の取り組みの中で、中外製薬独自の強みを企業価値の創造・向上につなげる施策を経営トップ自らが解説しており、この点を高く評価していただきました。



授賞式の様子（右が当社代表取締役副会長の上野）

FTSE4Good 指数シリーズの銘柄に選定

中外製薬は、社会責任投資（SRI）において世界を代表する指標である、FTSE4Good指数シリーズの銘柄に選定されています。同シリーズは、株式などの投資指標を提供する英国FTSEグループが、世界25カ国の約2,000社の上場企業を組み入れ対象企業とし、環境・社会に関する国際基準に達した企業銘柄を選定したものです。2013年12月末時点では、749社が選定され、日本企業は中外製薬を含めて180社となっています。この世界的SRI銘柄への選定は、中外製薬の環境、社会、人権などに関するCSRの取り組みが評価されたものと考えています。



株主・投資家とのコミュニケーション

株主総会の取り組み

国内では3月を決算期としている企業が多い中、当社は決算期が12月であるため、株主総会集中日を回避できています。また、2013年は株主総会招集通知を、株主総会開催日の4週間以上前に早期発送しました。

「第103回定時株主総会」は2014年3月27日に開催され、資料映像とナレーションによる事業報告の後、剰余金の処分、取締役選任の議案について審議し、全議案とも賛成多数で承認可決されました。

IR活動

直接、株主・投資家の皆さまに事業状況をご説明する機会として、決算発表時のアナリスト・投資家・メディア向け説明会やカンファレンスコールを設けています。2013年は、骨粗鬆症治療薬「ボンビバ」の発売開始にあわせて、8月に大正富山医薬品株式会社と説明会を共催し、「ボンビバ」の特長や、今後期待される治療への貢献についてご説明しました。また10月には、株主とのコミュニケーションの向上を目的とし、新たな取り組みとして株主向けの工場見学会を実施しました。主力品「アクテムラ」の製造を担う宇都宮工場をご案内し、当社の強みであるバイオ医薬品の製造現場を直接ご覧いただくことで、当社の事業に対する理解をより深めていただくことができました。12月には抗体技術研究の拠点としてシンガポールに設立した中外ファーマボディ・リサーチ社において投資家・アナリスト向け見学会も実施し、活動状況をご説明しました。

経営トップによる海外投資家訪問（ロードショー）にも注力しており、2013年も欧州、米国、アジアを訪問しました。また、IR活動向上のための証券会社主催の国内外カンファレンスへの参加に加え、個人投資家に対するより充実した取り組みを目指し、国内各地の証券会社の支店において、個人投資家説明会も実施しています。

また、財務・非財務の両面を含めた企業価値を発信するため、統合報告(Integrated Reporting)を実施し、従来の「アニュアルレポート」と「社会責任報告書」を統合しています。

さらに、株主・投資家の皆さまに対する迅速かつ公平な情報開示手段としてウェブサイトを活用し、ニュースリリースや決算資料、新製品開発状況、説明会資料、アニュアルレポート、IRカ

レンダーなどによる情報提供を行っています。特に個人投資家の利便性に配慮し、ニュースリリースをはじめとするウェブサイトのIR関連情報を更新した際にEメールでお知らせするサービスのほか、各種IRイベントをウェブサイト上で動画・音声配信するなど、ステークホルダーへの充実した情報提供に努めています。説明会資料などのウェブサイトへの掲載やEメールでの情報発信は、原則として和英同時に実施しており、海外の投資家に対しても国内と同様、公平な情報提供を行うことを重視しています。



国内外の株主・投資家やアナリストへの積極的なコミュニケーション活動が評価され、セルサイド(証券会社)が選ぶ、日本の医薬品・医療機器業界のベストCFO^{*3}に選出された取締役専務執行役員の板谷

^{*3} Institutional Investor社が2013年から実施している企画で、日本を含む世界の証券アナリストや機関投資家などのアンケート投票による選考

取締役／監査役 (2014年4月1日現在)

代表取締役



永山 治



上野 幹夫



小坂 達朗

取締役



板谷 嘉夫



田中 裕



大橋 光夫
昭和電工株式会社 最高顧問



池田 康夫
早稲田大学特命教授



フランツ ベルンハント フォーマー
前ロシュ・ホールディング・リミテッド
取締役会議長



ダニエル オデイ
ロシュ 医薬品事業部門 COO 兼
ロシュ 経営執行委員会委員



ソフィー コルノウスキー-ボネ
ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員

監査役



三輪 光太郎 (常勤)



渡辺 邦敏 (常勤)



原 壽
長島・大野・常松法律事務所
アジア総代表



石塚 達郎
公認会計士石塚達郎事務所

取締役 職歴一覧（2014年4月1日現在）

永山 治

1978 当社入社
1985 開発企画本部副本部長
取締役
1987 常務取締役
1989 代表取締役副社長
1992 代表取締役社長
2010 ソニー株式会社取締役(現任)
2012 代表取締役会長 最高経営責任者(CEO)
(現任)

上野 幹夫

1984 当社入社
1991 ロンドン駐在事務所長
1993 取締役
1994 取締役学術本部長
1995 取締役臨床開発本部長
1996 取締役研開発統轄副本部長
1997 常務取締役
1998 常務執行役員
2000 常務取締役
2002 取締役副社長
2003 取締役副社長執行役員
2004 代表取締役副社長執行役員
2006 中外製薬工業株式会社代表取締役社長
2012 代表取締役副会長(現任)

小坂 達朗

1976 当社入社
1995 中外ファーマ・ヨーロッパ社(英)副社長
2000 医薬事業戦略室長
2002 執行役員経営企画部長
2004 常務執行役員経営企画部長
2005 常務執行役員営業統轄本部副統轄本部長
常務執行役員戦略マーケティングユニット長
2008 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
2010 取締役専務執行役員
2012 代表取締役社長 最高執行責任者(COO)
(現任)

板谷 嘉夫

2003 当社入社 財務経理部 部長
2006 執行役員財務経理部長
2007 執行役員経営企画部長
2010 常務執行役員財務統轄部門長 兼
財務経理部長
2011 常務執行役員 CFO、
財務統轄部門長 兼 財務経理部長(現任)
2012 取締役専務執行役員 CFO(現任)

田中 裕

1984 日本ロシュ株式会社入社
2001 同社研究所製品研究部長
2002 当社製品育成研究部 部長
2004 製品戦略部 部長
2005 腎領域部長
2007 執行役員臨床開発本部長
2009 常務執行役員臨床開発本部長
常務執行役員ポートフォリオマネジメント
ユニット長
2011 常務執行役員ライフサイクルマネジメント・
マーケティングユニット長
2012 常務執行役員プロジェクト・ライフサイクル
マネジメントユニット長
2014 取締役専務執行役員プロジェクト・ライフ
サイクルマネジメントユニット長(現任)

大橋 光夫

1959 株式会社三井銀行入行
1961 昭和電工株式会社入社
1989 同社取締役総合企画部長
1993 同社常務取締役
1995 同社専務取締役
1997 同社取締役社長
2005 同社取締役会長
当社取締役(現任)
2010 昭和電工株式会社相談役
2014 昭和電工株式会社最高顧問(現任)

池田 康夫

1979 慶應義塾大学病院輸血センター室長
1991 慶應義塾大学医学部内科学教授
2001 慶應義塾大学総合医科学研究センター長
2005 慶應義塾大学医学部医学部長
2009 慶應義塾大学名誉教授(現任)
早稲田大学理工学術院先進理工学研究科
生命医科学専攻教授
2010 当社取締役(現任)
2013 学校法人根津育英会武蔵学園副理事長(現任)
2014 早稲田大学特命教授(現任)

フランツ ベルンハント フーマー

1971 ICMEチューリッヒ入社
1973 シェリング・プラウ入社
1981 グラクソ・ホールディングス入社
1995 エフ・ホフマン・ラ・ロシュ取締役医薬品
事業部門長
1996 同社COO
1998 ロシュ・ホールディング・リミテッドCEO
2001 同社取締役会議長 兼 CEO
2002 当社取締役
2008 同社取締役会議長
ディアジオ(英)取締役会議長(非常勤)(現任)
2014 当社取締役(現任)

ダニエル オディ

1987 ロシュ・ファーマ(米)入社
1995 同社人事部長
1996 同社プロダクト・マーケティング部長
1998 ロシュ関節炎・呼吸器疾患ビジネス
ユニット長
1999 同社タミフル・ライフサイクルリーダー
2001 日本ロシュ株式会社経営企画部長
2003 ロシュ・ファーマ(デンマーク)社長
2006 ロシュ・モレキュラー・ダイアグノスティクス社
社長 兼 CEO
2010 ロシュ診断薬事業部門COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員
2012 ロシュ医薬品事業部門COO 兼
ロシュ経営執行委員会委員 兼
ジェネンテック社(米)取締役(現任)
2013 当社取締役(現任)

ソフィー コルノウスキー-ボネ

1985 アボット(仏)診断薬部門学術マネジャー
1989 アボット・ファーマシューティカル・プロダクツ
(米)マーケティング調査アナリスト
1990 同社神経領域医薬情報担当者
1991 サノフィ・ウィンスロップ(米)
画像診断領域戦略マーケティング部長
1994 サノフィ・ウィンスロップ(仏)
神経領域ビジネスユニット部長
1996 メルク・シャープ&ドーム(仏)
市場調査・戦略企画部長
1997 メルク・シャープ&ドーム(イスラエル)社長
2000 メルク&コー・インク(米)
関節炎・鎮痛薬フランチャイズ担当執行役員
2002 メルク・シャープ&ドーム(仏)
リウマチ部門部長
2006 同社循環器領域部門部長
2007 ロシュ・ファーマ(仏)社長
2012 ロシュ 医薬品提携部長 兼
ロシュ 拡大経営執行委員会委員(現任)
当社取締役(現任)

執行役員 (2014年4月1日現在)

経営会議メンバー



- ① 永山 治
代表取締役会長 最高経営責任者 (CEO)
- ② 上野 幹夫
代表取締役副会長 CSR推進、監査担当
- ③ 小坂 達朗
代表取締役社長 最高執行責任者 (COO)

- ④ 板谷 嘉夫
取締役専務執行役員
CFO、財務統轄部門長 兼 財務経理部長
- ⑤ 田中 裕
取締役専務執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット長

- ⑥ 渡辺 邦敏
常勤監査役
- ⑦ 三輪 光太郎
常勤監査役



菊池 満
常務執行役員
渉外調査部長

海野 晋哉
常務執行役員
経営企画部長

戸早 正昭
常務執行役員
営業本部長

横山 俊二
常務執行役員
信頼性保証ユニット長

久保庭 均
常務執行役員
製薬本部長

経営会議メンバー以外の執行役員

小森 利彦

執行役員
プロジェクト・ライフサイクルマネジメントユニット
副ユニット長 兼 R&Dポートフォリオ部長 (調査、薬事、
知的財産、海外開発担当)

岡部 尚文

執行役員
研究本部長

伊東 康

執行役員
臨床開発本部長

仁平 新一

執行役員
学術本部長

日高 伸二

執行役員
プライマリーユニット長

奥田 修

執行役員
オンコロジーユニット長

加藤 進

執行役員
東京第一支店統轄支店長

河野 圭志

執行役員
IT統轄部門長

富樫 守

執行役員
人事統轄部門長 兼 人事部長

土屋 敏彦

執行役員
総務部長 兼 秘書部長

海老原 潤一

執行役員
法務部長

データセクション

中外製薬が取り組む革新や目指す価値創造を、読者の方々に、より深くご理解いただくため、このセクションでは、中外製薬の新製品開発状況や基本情報などに加え、医薬品業界や医療の動向、最新の治療法など、総合的な情報を掲載しています。

新製品開発状況	90
基本情報	92

新製品開発状況 (2014年1月30日現在)

開発コード (*適応拡大)	予定適応症	第I相	第II相	開発ステージ 第III相	申請中	承認
がん領域						
RG1273*	乳がん					'13/6
	乳がん (アジュバント)			(国際共同治験)		
	胃がん			(国際共同治験)		
RG1415*	非小細胞肺癌 [1次治療]					'13/6
RG435*	悪性神経膠腫					'13/6
	卵巣がん					'13/11
	乳がん (アジュバント)			(国際共同治験)		
RG3502	乳がん					'13/9
	胃がん			(II/III) (国際共同治験)		
RG3638	非小細胞肺癌			(国際共同治験)		
GA101 (RG7159)	低悪性度非ホジキンリンパ腫			(国際共同治験)		
	中高悪性度非ホジキンリンパ腫			(国際共同治験)		
GC33 (RG7686)	肝がん			(国際共同治験)		
RG340*	胃がん (アジュバント)					
AF802 (RG7853)	非小細胞肺癌					
				(I/II) (海外)		
RG7204	悪性黒色腫			(I/II)		
CIF (RG7167)	固形がん					
			(海外)			
CKI27 (RG7304)	固形がん					
			(海外)			
PA799	固形がん		(海外)			
RG7414	固形がん					
RG7321	固形がん					
RG7446	固形がん					
骨・関節領域						
RG484	骨粗鬆症					'13/6
NRD101*	腱・靱帯付着部 (上腕骨外側上顆炎、 膝蓋腱炎、アキレス腱付着部症、足底腱膜炎)					
自己免疫疾患領域						
MRA*	関節リウマチ (新剤形：皮下注製剤)					'13/3
						'13/10
				(海外：欧州)		(海外：米国)
	巨細胞性動脈炎			(海外)		
	全身性強皮症		(海外)			
SA237	関節リウマチ					
RG7415	全身性エリテマトーデス (SLE)					
中枢神経領域						
RG1678	統合失調症			(国際共同治験)		
RG7090	大うつ病			(国際共同治験)		
RG1450	アルツハイマー病					
RG1577	アルツハイマー病					
その他の領域						
RG3637	気管支喘息			(国際共同治験)		
CIM331	アトピー性皮膚炎			(国際共同治験)*		
ACE910	血友病A			(I/II)		
RG7652	高脂血症		(海外)			
URC102	痛風		(海外)			

●○● 2013年以降進展が見られたもの

※ 中外製薬主導の国際共同治験

一般名／製品名	オリジン（共同開発）	作用機序など
ペルツズマブ／パージェタ (海外製品名: Perjeta)	ロシュ	HER2量体化阻害ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
エルロチニブ塩酸塩／タルセバ（海外製品名: Tarceva）	ロシュ／OSI	EGFRチロシンキナーゼ阻害剤（経口剤）
ペパシズマブ／アバスタチン (海外製品名: Avastin)	ロシュ	抗VEGF（血管内皮増殖因子）ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
トラスツズマブ エムタンシン／カドサイラ (海外製品名: Kadcyra)	ロシュ	抗HER2ヒト化モノクローナル抗体薬物複合体（T-DM1）（注射剤）
onartuzumab／製品名未定	ロシュ	抗Metヒト化モノクローナル抗体（MetMAB）（注射剤）
obinituzumab／製品名未定 (海外製品名: Gazyva)	ロシュ（日本新薬株式会社）	糖鎖改変型タイプⅡ抗CD20モノクローナル抗体（注射剤）
—	自社（ロシュ）	抗グリピカン3ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
カベシタビン／ゼローダ（海外製品名: Xeloda）	ロシュ（株式会社ヤクルト本社）	代謝拮抗剤、酵素活性化型5-FU誘導体（経口剤）
アレクチニブ塩酸塩／製品名未定	自社（ロシュ）	ALK阻害剤（経口剤）
ベムラフェニブ／製品名未定（海外製品名: Zelboraf）	ロシュ	BRAF阻害剤（経口剤）
—	自社（ロシュ）	MEK阻害剤（経口剤）
—	自社（ロシュ）	Raf／MEK阻害剤（経口剤）
—	自社	PI3KクラスⅠ阻害剤（経口剤）
parsatuzumab／製品名未定	ロシュ	抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
pictilisib／製品名未定	ロシュ	PI3K阻害剤（経口剤）
—	ロシュ	改変型抗PD-L1モノクローナル抗体（注射剤）
イバンドロン酸ナトリウム水和物／ボンビバ静注 (海外製品名: Boniva (US), Bonviva (EU))	ロシュ（大正製薬株式会社）	ビスホスホネート系骨吸収抑制剤（注射剤） ビスホスホネート系骨吸収抑制剤（経口剤）
ヒアルロン酸ナトリウム／スベニール	自社	ヒアルロン酸ナトリウム製剤（注射剤）
トシリズマブ (海外製品名: Actemra, RoActemra (EU))	自社（ロシュ）	ヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体（注射剤）
—	自社	抗IL-6レセプターヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
rontalizumab／製品名未定	ロシュ	抗インターフェロンアルファヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
ビトペルチン／製品名未定	ロシュ	グリシン再取り込み阻害剤（経口剤）
—	ロシュ	mGluR5アンタゴニスト（経口剤）
gantenerumab／製品名未定	ロシュ／MorphoSys	抗アミロイドベータヒトモノクローナル抗体（注射剤）
—	ロシュ	MAO-B阻害剤（経口剤）
lebrikizumab／製品名未定	ロシュ	抗IL-13ヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
—	自社	抗IL-31レセプターヒト化モノクローナル抗体（注射剤）
—	自社	抗factor IXa x 抗factor X ヒト化二重特異性抗体（注射剤）
—	ロシュ	抗PCSK9ヒトモノクローナル抗体（注射剤）
—	自社／JW Pharmaceutical	URAT1阻害剤（経口剤）

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3～4%程度ずつ伸びる傾向にあります。2011年度の実績は38兆5,850億円(前年度比1兆1,648億円、3.1%増)でした。なかでも高齢者の医療費の伸びが著しく、今後、急速に高齢化が進む中で、効率的な管理が重要な課題となっています。

後発医薬品使用促進

患者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^{*1}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。ロードマップでは2013年9月時点で、46.9%であった後発医薬品の数量シェアを、2018年3月末までに60%以上とする目標が掲げられています。

^{*1} 新薬の特許が切れた後に、有効成分や効果などが新薬と同じ医薬品として承認されたもので、「ジェネリック医薬品」とも言う

薬価改定

医療保険制度を利用して処方される医薬品の基準価格

(薬価)を市場実勢価に近づけるために、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。2014年度は、医療費ベースで0.58%、薬価ベースでは2.65%の引下率となりました。

薬価改定率(%)

	2008	2010	2012	2014*
業界平均	△5.2	△6.5	△6.25	△2.65
中外製薬	△7.2	△6.8	△6.0	+0.8

* 消費税増税対応分を含む

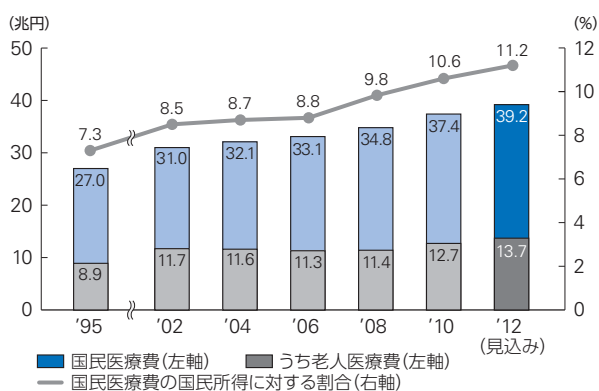
出典：中外製薬資料

新薬創出・適応外薬解消等促進加算制度

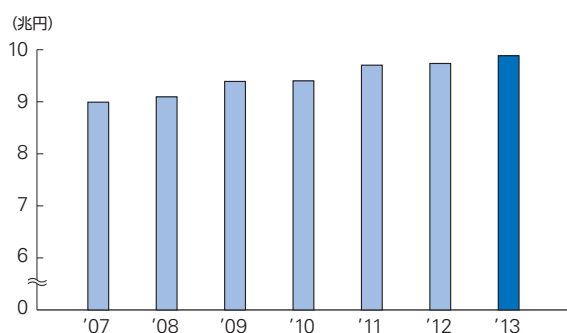
2010年度薬価制度改革において、革新的な医薬品の創出促進と「ドラッグラグ」^{*2}問題の解消を目的とした、「新薬創出・適応外薬解消等促進加算(新薬創出等加算)」制度の試行的な導入が決定しました。同制度は、後発医薬品が上市されていない新薬(ただし薬価収載後15年を限度)のうち一定の要件^{*3}を満たすものについて、「(全既収載品加重平均乖離率-2%)×0.8」が薬価改定時に加算されることとするものです。

2012年度、2014年度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ることになりましたが、2014年度薬価制度改革では、①有識者会議が要請する未承認薬や適応外薬の研究開発を行っている企業、または②「真に医療の質の向上に貢献する医薬品」^{*4}の研究

国民医療費と老人医療費の動向



医療用医薬品市場規模の推移



Copyright 2014 IMSジャパン株式会社

出典：IMS医薬品市場統計 2007～2013年12月MATをもとに作成
無断複製・複写禁止 市場の範囲は中外製薬定義による

開発を行っている企業のみ本加算の対象となる品目を有する資格があるとの要件が追加されることになりました。

2014年度の改定では、397成分、758品目が対象となりました。

- *2 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
- *3 新薬の市場実勢価格の薬価に対する乖離率が全既収載医薬品の加重平均乖離率を超えないもの
- *4 小児、オーファン領域を対象とした医薬品、既存の治療薬では十分な効果が得られない疾患に対する医薬品（難病、アンメットメディカルニーズへの対応など）

「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、臨床上の必要性和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人員の増員や、専任スタッフによるプロジェクト・マネジメント制度の導入、国際共同治験ガイダンスの整備、審査基準の明確化、相談体制の拡充などの審査体制の強化にも取り組み、2012年度の新薬の審査期間（通常：中央値）は10.3カ月となっています。

未承認薬・適応外薬の開発要請への対応状況（2014年1月30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
	アバスチン	進行・再発乳癌	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がんに対する術前補助化学療法	2011年11月承認
	セルセプト	小児腎移植	2011年9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
	アバスチン	卵巣癌	2013年11月承認
	プルモザイム	嚢胞性線維症における肺機能の改善	2012年3月承認
	パフトラミン	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	アバスチン	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

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。2012年の死亡者数は36万963人と死亡者数全体の28.7%を占め、調査を開始した1899年以来の最多数を記録しています。

がん対策基本法の成立と治療環境の向上

2006年6月に国や地方公共団体などにがん対策の推進を義務づける「がん対策基本法」が成立しました。同法

は、がん患者が全国のどの地域においても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（がん医療の「均てん化」）などを基本理念とし、①がんの予防・治療の技術向上、②専門医の育成や拠点病院の整備、③患者さんへの情報提供の充実などを定めています。同法の成立により、がん専門医や看護師、薬剤師などのメディカルスタッフの育成、「地域がん診療連携拠点病院」に代表される医療機関のネットワーク化などが促進されるとともに、看護師、薬剤師、栄養士などが一体となり、一人ひとりの患者さんの状態に応じたケアを行う「チーム医療」の普及率も向上しています。また2013

年12月には、全国の病院に患者情報の提供を義務づける「がん登録推進法」が成立しました。国が患者情報をデータベースに一元化することでがん治療の実態をより明らかにし、早期発見や治療の向上に役立てることを目的としています。

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剤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、血液がんなどに対する治療成績が著しく向上しました。一方、これらの薬剤には、従来の化学療法剤とは異なる副作用も認められています。そのため、作用機序や薬物動態、他の医薬品との相互作用などを熟知した、薬物療法の専門医による治療が必要と考えられるようになっていきます。また、従来は入院で行うことが多かった薬物治療ですが、外来で行える薬物療法が増え、患者さんの日常生活をできる限り維持しつつ継続的に治

療が行えるようになりました。こうした外来薬物療法を安全に行うためには、がん専門医だけでなく、多職種のスタッフがそれぞれの専門性を発揮することが必要となり、「チーム医療」の重要性が高まっています。

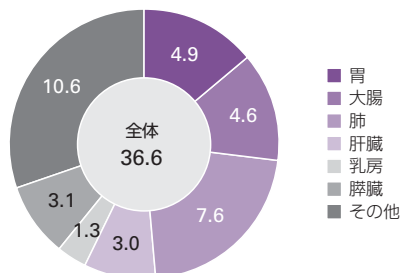
製品・開発品概要

アバスタチン

「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」はがん細胞における微小環境へ作用します。主な作用機序としては、「腫瘍血管の退縮」「腫瘍血管の新生阻害」「VEGFによる血管透過性亢進の改善」と考えられています。国内では、2007年に治癒切除不能な進行・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

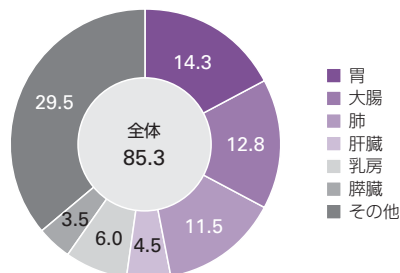
がん死亡数(2015年推計)

(万人)



がん罹患数(2015年推計)

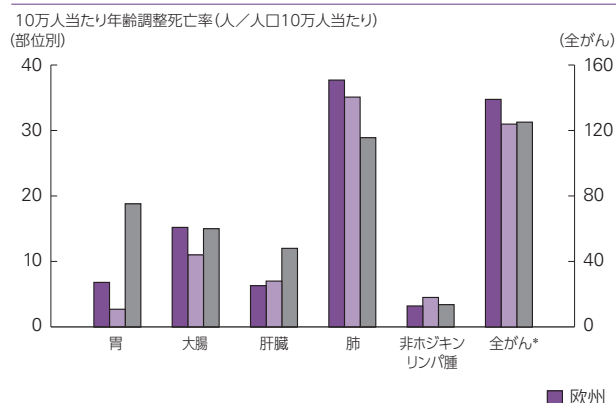
(万人)



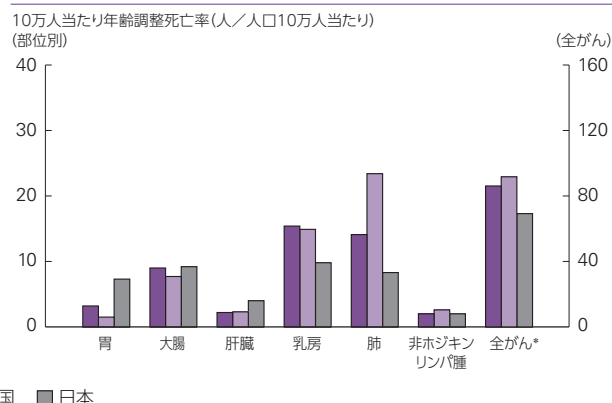
出典：「がん・統計白書2012」(篠原出版新社)

がん死亡率国際比較(2012年)

<男性>



<女性>



* 非メラノーマ性皮膚がんを除く

出典：Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, Rebelo M, Parkin DM, Forman D, Bray, F. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase No. 11 [Internet]. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2013. Available from: <http://globocan.iarc.fr>, accessed on 28/02/2014.

認を取得しています。さらに、2013年6月に脳腫瘍の一つである悪性神経膠腫、11月には卵巣がんについて適応拡大の承認を取得しました。

リツキサン

「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。海外ではロシュ・グループがMabThera/Rituxanの製品名で販売しています。

ハーセプチン

「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)を標的とするヒト化モノクローナル抗体です。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を標的とした薬剤の登場により治療成績は大きく改善しました。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。

パージェタ

「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、2012年4月には、HER2陽性乳がんにおける術後補助化学療法を予定適応症として、2013年7月にはHER2陽性胃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ています。

カドサイラ

「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ズマブ(製品名:

「ハーセプチン」)に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月に承認を取得しました。また、2012年9月には、HER2陽性の転移性胃がんを対象に第Ⅱ/Ⅲ相国際共同治験を開始しています。

ゼローダ

「ゼローダ」は旧日本ロシュ鎌倉研究所で創製された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、肝臓や腫瘍細胞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、結腸がん術後補助化学療法のほか、進行・再発大腸がんおよび治癒切除不能な進行・再発の胃がんに対して承認を取得しています。また、胃がんにおける術後補助化学療法を追加適応症として、2012年7月に国内で臨床第Ⅱ相試験を開始しています(株式会社ヤクルト本社と共同開発)。

タルセバ

「タルセバ」はがん細胞の増殖にかかわるヒト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、非小細胞肺がんの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。非小細胞肺がんのうち、欧州では約10%、アジアでは約30%がEGFR遺伝子変異陽性と診断されています。また、2011年には治癒切除不能な肺癌についても追加承認を取得しました。

ノイトロジン

「ノイトロジン」は、中外製薬が開発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、より強力な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、白血病など正常な血

球が作られなくなる病気に対して行われる造血細胞移植においても欠かせない薬剤です。海外ではGranocyteの名称で販売されています。

「RG3638」

「RG3638」(一般名：onartuzumab)は、ロシュから導入したヒト化モノクローナル抗体で、肝細胞増殖因子(HGF)受容体であるMETを標的としています。MET高発現の治癒切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌を予定適応症としており、2012年11月に第Ⅲ相国際共同治験を開始しています。ロシュは2014年3月に、この第Ⅲ相試験について、臨床的に有用な効果が認められないため、独立評価委員会が試験の中止を推奨したことを発表しました。

「GA101」(RG7159) (海外製品名：Gazyva)

「GA101」(一般名：obinutuzumab)は、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。「リツキサン」と同様にCD20を標的とし、中高悪性度非ホジキンリンパ腫と低悪性度非ホジキンリンパ腫を予定適応症として、現在、第Ⅲ相国際共同治験を実施中です。なお、同剤は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・販売契約を締結しています。

「GC33」(RG7686)

「GC33」は、肝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抗体です。開発にあたっては東京大学との共同研究や、中外製薬も参加したジョイントベンチャーであるPharmaLogicals Research社で得られた病態プロテオミクス研究による成果が活かされています。2012年3月に第Ⅱ相国際共同治験を開始しています。

「AF802」(RG7853)

「AF802」(一般名：アレクチニブ塩酸塩)は、中外製薬で創製した分子標的治療を目的とした低分子の経口剤で、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予定適応症としています。非小細胞肺癌の約2～5%に発現しているEML4-ALK融合遺伝子のキナーゼ活性を阻害します。2013年9月に希少疾病用医薬品の指

定を受け、国内で実施した臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験結果に基づき、臨床第Ⅲ相試験成績が得られる前に2013年10月に国内で申請しました。欧米をはじめとした海外での権利はロシュへ導出し、ロシュと共同で開発を進めており、海外臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を実施中です。2013年6月に米食品医薬品局(FDA)から「Breakthrough Therapy(ブレイクスルーセラピー：画期的治療薬)」に指定されました。

「RG7204」(海外製品名：Zelboraf)

「RG7204」(一般名：ベムラフェニブ)は、ロシュから導入したBRAF阻害剤で、悪性黒色腫(メラノーマ)を予定適応症としています。本剤は、メラノーマの患者さんの約半数で認められるBRAFたんぱく質の変異型を選択的に阻害する低分子の経口剤です。2012年9月に国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始しました。

「CIF」(RG7167)

「CIF」は、中外製薬が創製したMEK阻害剤です。海外ではロシュに導出し、共同で開発を進めており、現在、国内・海外で固形がんを対象として臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「CKI27」(RG7304)

「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。海外ではロシュに導出し、共同で開発を進めており、現在、国内・海外で固形がんを対象として臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「PA799」

「PA799」は、中外製薬が創製したPI3KクラスⅠ阻害剤です。現在、海外で固形がんを対象として臨床第Ⅰ相試験を行っています。

「RG7414」

「RG7414」(一般名：parsatuzumab)は、ロシュから導入した抗EGFL7ヒト化モノクローナル抗体です。2013年3月に固形がんを対象として国内臨床第Ⅰ相試験を開始しましたが、ロシュは2013年10月に同社の開発プロジェクトから除外しました。国内の開発については現在検討中です。

「RG7321」

「RG7321」(一般名：pictilisib)は、ロシュから導入したPI3KクラスI阻害剤です。2013年6月に国内で固形がんを対象とした臨床第I相試験を開始しました。

「RG7446」

「RG7446」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、さまざまながん種への適応が期待されています。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

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細胞の免疫応答を維持し、がんに対して治療効果を発揮することが期待されます。2013年9月に国内で固形がんを対象とした臨床第I相試験を開始しました。

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、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、なかでも背骨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1,200万人以上に達し、特に65歳以上の女性では2人に1人が発症すると言われますが、骨折が生じるまでは自覚症状がほとんど見られないため治療率は推定患者数のわずか30%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

骨粗鬆症の治療には、骨吸収抑制剤、骨形成促進剤および活性型ビタミンD₃製剤が主に使用されます。従来は骨吸収抑制剤である、ビスホスホネート製剤、カルシトニン製剤、選択的エストロゲン受容体モジュレーター(SERM)製剤、および骨代謝改善作用を持つ活性型ビタミンD₃製剤が中心に使用されてきましたが、その後、ヒト副甲状腺ホルモン製剤(PTH製剤)やヒト型抗RANKL抗体などが承認され、使用されています。

行政および学会の動向

骨粗鬆症治療のガイドラインは、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、臨床研究は著しく進展し、「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、「エディロール」などの医薬品が保険適用となりました。そこで骨粗鬆症診療全般に視野を広げ、早期治療の重要性の観点から予防・検診の項目を追加し、2011年12月に改訂されたガイドラインが発行されました。その後、「ボンビバ静注」などの医薬品が保険適用となり、ガイドラインの見直しが議論されています。また、ステロイド骨粗鬆症の管理と治療ガイドラインの改訂作業も進んでいます。

製品・開発品概要

アルファロール

Ca・骨代謝改善剤「アルファロール」は、活性型ビタミンD₃製剤であり、中外製薬では骨粗鬆症治療におけるベース薬として位置づけています。カルシウム代謝や骨代謝を調節することで骨量減少を抑制し、また新規椎体骨折抑制効果を有しています。新ガイドラインでは転倒防止の観点からも有効な薬剤であることが示され、他の骨粗鬆症治療剤にはない特徴として注目されています。

エディロール

「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新規の活性型ビタミンD₃製剤であり、「アルファロール」の後継薬として2011年4月より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、臨床試験では既存品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。2011年12月には活性型ビタミンD₃製剤としては初めて「骨粗鬆症の予防と治療ガイドライン」で推奨グレードAを獲得しました。

ボンビバ

「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、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。これまで国内に存在したビスホスホネート注射剤が点滴であるのに対し、「ボンビバ」は月1回ワンショット*1の静注投与であり、投与時の患者さんの負担軽減に大きく貢献することが期待されています。なお、経口剤については2012年10月に国内で臨床第Ⅲ相試験を開始しています。

*1 できるだけ緩徐に静脈内へ投与すること

関節リウマチ、変形性関節症

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70万人（うち、受療者は約33万人）と推定され、社会の高齢化などを背景として年々増加しています。一方、15歳以下の小児期に発症する全身型若年性特発性関節炎は、成長障害を伴い、治療選択肢が限られることなどから成人以上に治療が困難な疾患です。

関節疾患の中で最も多いのが変形性関節症であり、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、60歳以上では80%以上に発症すると言われています。

治療法と市場の状況

関節リウマチの薬物治療は、従来、抗リウマチ薬や消炎鎮痛剤、ステロイド剤を用いた対症療法が主流でしたが、炎症の原因となるたんぱく質を標的とする生物学的製剤（抗TNF α 製剤）が登場して治療の選択肢が増えました。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2012年に27.8億ドル*2に達し、拡大が続いています。2013年には日米で新たな経口薬が上市されたり、欧州では生物学的製剤のバイオシミラーが登場したりするなど、市場は変化しつつあります。また、これまで点滴静注製剤のみであった薬剤に皮下注製剤も追加され、ボタンを押すだけで注射できる剤形など、利便性を向上する製剤も増加しています。静注と皮下注の市場は国内ではおよそ半分ずつ、欧米では7対3で皮下注市場が大きいと推測されています。

全身型若年性特発性関節炎は命にかかわる重大疾患ですが、患者数は国内でわずか数百名程度と少なく、有効な治療薬が限られていました。唯一の治療薬であったステロイド剤には成長障害などの副作用が認められることから、2008年4月に承認・発売された「アクテムラ」により治療に大きな進歩がもたらされました。

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ますが、変形性関節症の関節液はヒアルロン酸含量（濃度・分子量）が低下することが知られており、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。

*2 Copyright 2014 IMSヘルス
IMS Top 20 Therapeutic Classes 2012, AUTOIMMUNE DISEASE をもとに作成
無断転載禁止

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2005年10月に「リウマチ・アレルギー対策委員会報告書」を発表し、関節リウマチの重症化を防止するために、①早期診断法や有効性の高い治療法開発の推進、②医療提供体制の確立、③相談や情報提供などの環境整備、など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 製剤だけであった1次治療の推奨となる生物学的製剤に「アクテムラ」とオレンシアが追加されました。変形性関節症に関しては、2000年から2010年を「運動器の10年」と定め、学会を中心に研究・診断・治療への取り組みを積極的に実施し、2010年には引き続き「運動器の10年（2010-2020）」として活動を継続することが決定されました。

製品・開発品概要

アクテムラ

「アクテムラ」は、サイトカインの一種であるIL-6の受容体を阻害する作用機序を持つ国産初の抗体医薬品です。2005年にキャスルマン病に対する治療薬として発売を開始し、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)に関する追加適応症が認められました。国内での承認条件となっていた製造販売後の全例調査については、関節リウマチおよびpJIAに関して、2010年8月に解除されており、生物学的製剤として、治療上の重要な選択肢の一つとなっています。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めてとなるオートインジェクター(ボタンを押すことで注射が行える剤形)も含まれています。

また、「アクテムラ」はロシュをとおりグローバル展開している薬剤であり、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ており、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11月には米国で皮下注製剤が発売されました。欧州でも2014年の承認・発売が予定されています。

また、米国では2011年4月に、欧州では2011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。

スベニール

「スベニール」は、関節腔内に注射することで関節の潤滑改善をもたらす、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。低分子量ヒアルロン酸に比べ、物理的・化学的に生体が持つヒアルロン酸に近く、優れた効果が認められています。現在、腱靱帯付着部症を追加適応症として、国内で臨床第Ⅲ相試験を行っています。

「SA237」

「SA237」は、中外製薬で創製し、IL-6受容体を阻害する作用時間の長期化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、前臨床試験では、「アクテムラ」との比較でIL-6受容体を阻害する作用時間を4倍以上持続させることが確認できています。この持続効果により投与量・投与頻度を少なくすることが可能となり、患者さんにとっての利便性向上につながる事が期待されています。現在、国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

全身性エリテマトーデス

全身性エリテマトーデスは、体内の免疫異常により免疫系が自分自身の体を攻撃するようになり、全身にさまざまな炎症を引き起こす自己免疫疾患です。国内で特定疾患医療受給者証の交付を受けている方は60,122人(平成24年度)で、これ以上の患者数が推定されており、男女比1:9で女性に多い難病と言われています。症状としては、一般的に発熱や倦怠感をはじめとする全身症状や、皮膚、関節症状、臓器障害などが見られ、現在の治療法としてはステロイド剤や免疫抑制剤が使われています。

製品・開発品概要

「RG7415」

「RG7415」(一般名: rontalizumab)は、ロシュから導入したヒト化抗インターフェロンアルファモノクローナル抗体です。12種のヒトインターフェロンアルファサブタイプに結合し、これを阻害することにより、慢性的な炎症を引き起こす過程を抑制することが期待されています。2012年7月に、全身性エリテマトーデスを予定適応症として国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

腎性貧血

慢性腎臓病

慢性腎臓病(CKD: Chronic Kidney Disease)は、「尿たんぱく陽性などの腎疾患の存在を示す所見」もしくは「腎機能低下(糸球体濾過量が $60\text{mL}/\text{min}$ 未満)」が3カ月以上続く状態と定義されます。近年、CKDは末期腎不全や心血管系疾患の大きな危険因子であるとする多くの報告がなされたことなどを受け、全世界的に対策が進められています。日本でも、日本腎臓学会より2007年に「CKD診療ガイド」、2009年には「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン」が発行され、それぞれ2012年と2013年に改訂されました。厚生労働省も日本腎臓財団を通じ、「5年後の透析導入患者を、5年後に予測される導入患者数の15%減少した値とする」ことを成果目標に戦略研究を行うなど、対策が本格化しています。

慢性腎不全と腎性貧血

慢性腎不全は、糖尿病性腎症、慢性糸球体腎炎、腎硬化症あるいは多発性嚢胞腎など、種々の原因により著しく腎機能が低下する疾患です。近年、糖尿病患者の増加から糖尿病性腎症を原疾患とする慢性腎不全患者が増加し、透析導入原因の第1位となっています。透析患者や末期の腎不全患者では、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重篤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、透析療法下の腎不全患者はもとより、透析導入に至っていない保存期腎不全患者にも認められる、最も頻度の高い腎不全合併症の一つです。腎性貧血は、心機能や大脳機能、止血機能の異常など、腎不全患者の広汎な合併症の原因の一つと言われています。

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」(2008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」(2013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。

エリスロポエチン製剤

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働き赤血球産生を促す造血因子です。エリスロポエチン製剤は、慢性腎不全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高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与すると考えられています。さらに、エリスロポエチン製剤の使用と貧血の是正は、入院期間の短縮、QOLの向上、そして生命予後の改善にも寄与することが大規模臨床試験でエビデンスとして示されています。現在、エリスロポエチン製剤は透析患者の約8割、保存期腎不全患者では血清クレアチニン $2\text{mg}/\text{dL}$ 以上の方の多くに用いられていると推定され、腎性貧血治療には不可欠な医薬品となっています。

エリスロポエチン製剤の包括化

透析医療を受ける患者数は、糖尿病性腎症の透析導入の増加もあって毎年2~3%程度伸び、2012年12月末現在、約31万人になっています。また、透析医療にとって不可欠なエリスロポエチン製剤の費用は、2005年には透析医療費全体の8.8%を占めるまでになりました。こうした現状に鑑み、政府は2006年の診療報酬改定において、透析施設におけるエリスロポエチン製剤の投与を人工腎臓の保険診療点数に包括化*することを決定しました。エリスロポエチン製剤の使用量に応じて保険点数が

付与されていた従来の仕組みを改め、透析1回の保険診療点数をエリスロポエチン製剤の平均使用量分を一律に加算することにしたものです。

* 従来の患者さん1人当たりのエリスロポエチン製剤使用量は週平均約4,500国際単位であり、また透析は週3回実施されることから、人工腎臓保険診療点数に1,500国際単位相当分を加算し、包括的に評価することにしたもの。なお、包括点数は2008年、2010年、2012年、2014年に見直されている

製品・開発品概要

ミルセラ

「ミルセラ」は、従来の製品より長い血中半減期を有し、骨髓の赤血球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腎不全の患者さんの通院負担の軽減とアドヒアランスの向上に寄与すると期待されています。また血液透析では、投与頻度の大幅な減少により医療業務や医療廃棄物などの医療コストの削減が見込まれており、腎性貧血治療の選択肢を広げる可能性を有しています。

エポジン

「エポジン」は、中外製薬が遺伝子組換え技術により生産したエポエチンペプチドを有効成分とするヒトエリスロポエチン製剤であり、慢性腎不全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高い改善効果を持つのみならず、貧血に伴う広汎な合併症の改善にも寄与しています。1990年の発売以来、透析施行中および透析導入前の腎性貧血、未熟児貧血の適応症で、広く臨床現場で使用されています。また、2010年6月には「エポジン皮

下注シリンジ24000」において、貯血量が800mℓ以上で1週間以上の貯血期間を予定する手術施行患者の自己血貯血の適応症で承認を取得しています。

オキサロール

「オキサロール」は、透析の長期化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、高回転骨、線維性骨炎を改善します。また血中半減期が短い特徴を有し、高カルシウム血症の発現のために従来の経口ビタミンD₃製剤では十分な治療を行えないケースでも効果を発揮しています。

中枢神経領域

統合失調症

統合失調症は、世界でおよそ2,600万人の人々が罹患する重度の精神疾患であり、疾患などによる日常生活障害の主要な原因とされています。一般的に、16歳から25歳の間で診断がなされる疾患であり、広くは幻覚・妄想などの陽性症状、無関心・社会的引きこもりなどの陰性症状、集中困難・まとまりのない思考などの認知機能障害の3つの症状によって特徴づけられます。

製品・開発品概要

[RG1678]

「RG1678」(一般名：bitopertin)はロシュから導入したグリシン再取り込み阻害薬で、統合失調症に効果が期待される経口の低分子の経口剤です。2011年より、ロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加しています。

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全般的かつ持続的に低下して日常生活に支障を来す病気です。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、根本的な治療薬ではありません。このため、治療満足度は低く、より有用な薬剤が強く求められています。

製品・開発品概要

[RG1450]

「RG1450」(一般名：gantenerumab)は、ロシュから導入したヒト抗アミロイドベータモノクローナル抗体です。アルツハイマー病を予定適応症として、現在、国内で臨床第Ⅰ相試験を行っています。

[RG1577]

「RG1577」は、ロシュから導入したMAO-B阻害剤で、アルツハイマー病に効果が期待される低分子の経口剤です。2013年5月に国内で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

うつ病

うつ病とは、脳の機能障害が起きている状態で、原因によって外因性または身体因性、内因性、心因性もしくは性格環境因性などに分類されますが、その中でも一定の症状の特徴を持つものは大うつ病と呼ばれます。治療法としては、うつ状態を起こす原因が明確な場合はその原因を取り除く方法が検討されますが、原因が不明確またはうつ状態が重症な場合は抗うつ薬による薬物療法が行われます。うつ病を含む気分障害患者数は2008年には104万人と推計され、年々増加傾向にあります。

製品・開発品概要

[RG7090]

「RG7090」はロシュから導入した経口のmGluR5アンタゴニストです。大うつ病を予定適応症として、2012年9月に、ロシュが実施中の第Ⅱ相国際共同治験に参加しました。

その他の領域

C型慢性肝炎

C型慢性肝炎は、C型肝炎ウイルス(HCV)の持続感染による肝臓疾患で、国内に約200万人のHCV持続感染者が存在すると推定されていることから「21世紀の国民病」とも言われています。HCVに感染後、その約7割が慢性肝炎へ移行し、徐々に肝硬変、肝がんへと進行するため、早期発見・早期治療が特に重要となります。

治療法と市場の状況

C型慢性肝炎の治療法には、HCVを体内から排除する抗ウイルス療法と、肝機能を改善して肝炎の悪化を防ぐ肝庇護療法の2種類があります。抗ウイルス療法の中心となるのはインターフェロン製剤ですが、2000年頃までのインターフェロン製剤の有効性は限定的であり、日本では肝庇護剤が多く使われてきました。2001年以降、リバビリン製剤との併用療法やペグインターフェロン製剤^{*1}の登場などにより、治療の選択肢が増えていきます。また、2012年にはウイルスの増殖を抑制するプロテアーゼ阻害剤の承認により、ペグインターフェロン製剤、リバビリン製剤との3剤併用療法が可能になりました。

^{*1} インターフェロンをポリエチレングリコールで覆い、効果持続時間を延長したインターフェロン製剤

行政および学会の動向

肝炎対策を総合的に推進することを目的として、2010年1月に「肝炎対策基本法」が施行されました。同法では、予防や医療など肝炎対策の推進に関する基本的な指針を策定するため、厚生労働省内に「肝炎対策推進協議会」を設置することや、肝炎患者が必要に応じて適切な医療を受けることができるよう、国や地方自治体が肝炎患者の経済的負担を軽減するために必要な施策を講じることなどが盛り込まれています。2011年4月には、B型肝炎に対するペグインターフェロン単独療法、C型肝炎に対する3剤併用療法なども医療費助成の対象となりました。

製品・開発品概要

ペガシス／コペガス

「ペガシス」は、週1回の投与^{*2}でもインターフェロンの抗ウイルス効果が持続するように改良したペグインターフェロン製剤であり、厚生労働省発表のガイドラインでは、ウイルス量が多くない、あるいはリバビリン製剤が使用できない患者さんへの単剤での使用を推奨されています。2011年7月にはC型代償性肝硬変(「コペガス」との併用)、9月には活動性を有するB型慢性肝炎(単剤使用)についても追加承認を取得しています。

抗ウイルス剤「コペガス」は、インターフェロンとの併用によって抗ウイルス作用が相乗的に強まるC型慢性肝炎治療薬です。本剤は、セログループ1^{*3}でウイルス量が高値、またはインターフェロン単独療法で無効または再燃したC型慢性肝炎に対する「ペガシス」との併用療法で、2007年1月に承認を取得し、3月に発売しました。

^{*2} 従来のインターフェロン製剤では週3回以上の投与が必要

^{*3} ジェノタイプ(遺伝子型)I(1a)またはII(1b)。国内患者数の70%以上を占める

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することもあります。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。

製品・開発品概要

タミフル

「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歳からの

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歳代の患者さんへの処方を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す。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、予防措置としてなされたものです。厚生労働省研究班による1万人を対象とした調査では、「タミフル」の服用と異常行動発現の間に正の相関を検出するには至らなかったとの結果が発表されました。厚生労働省は、引き続き予防措置などの対策を行うことが妥当であるとして、現在も処方制限を継続しています。

狭心症

冠動脈(心筋に血液を送る血管)が動脈硬化や冠スパスム(冠動脈のけいれん)により狭くなり、心筋に十分な血液が供給されない状態を虚血と言います。狭心症は、心筋の一過性の虚血によって生じ、胸の痛みや圧迫感など特有の胸背部痛を伴います。治療薬としては、冠動脈を拡張させることによって虚血部への血流を増加させる硝酸剤が発作抑制に用いられます。また、階段を上などの運動時に症状が現れる労作性狭心症にはベータ遮断薬、冠スパスムが関与する狭心症にはカルシウム拮抗薬も用いられます。

製品・開発品概要

シグマート

「シグマート」は、ニトログリセリンをはじめとする硝酸剤の欠点を克服し、幅広いタイプの狭心症に有効な医薬品で、経口剤と注射剤が承認されています。注射剤では、2007年10月に国内で急性心不全の適応を取得しています。

キャッスルマン病

キャッスルマン病は、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、炎症の原因となるたんぱく質の一つである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。

製品・開発品概要

アクテムラ

遺伝子組換え技術により創製された「アクテムラ」は、国産初の抗体医薬品です。サイトカインの一種であるIL-6がその受容体と結合することを阻害し、キャッスルマン病の病態を改善します。「アクテムラ」の投与を必要とする患者さんは、複数のリンパ節腫脹が見られるため手術が行えず、また従来の治療に抵抗性を示す約160人と推測されます。

気管支喘息

気管支喘息は、気道の炎症により敏感になった気道に、アレルゲンや化学物質、ストレスなどの刺激が加わることによって気道が狭くなり、呼吸が苦しくなる発作を起こす病気で、咳や痰(たん)、喘鳴や息苦しさなどの症状を伴います。国内では約400万人が罹患していると推定され、約10%の患者さんが既存治療ではコントロール不十分とされています。

製品・開発品概要

「RG3637」

「RG3637」(一般名: lebrikizumab)は、ロシュから導入した気管支喘息を予定適応症としたヒト化抗IL-13モノクローナル抗体です。既存治療で喘息症状をコントロールできない中等度から重症喘息の患者さんに対し、症状の改善や発作の予防が可能になることが期待されています。本剤は、特に血中ペリオスチン^{*4}高値の患者さんにおいて有効性が確認されています。2013年7月に、ロシュが実施中の第Ⅲ相国際共同治験に参加しました。

^{*4} IL-13により誘導される細胞外マトリクスたんぱく質で、喘息患者の気道細胞の線維化に関与すると考えられている

アトピー性皮膚炎

アトピー性皮膚炎とは、アレルギー性疾患の一種であり、かゆみのある湿疹が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増悪し、さらにかゆみが

強くなる、「Itch-scratch cycle (かゆみとかきむしりの悪循環)」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、炎症の再発予防のためのスキンケアが基本の治療法とされています。

製品・開発品概要

「CIM331」

「CIM331」は、アトピー性皮膚炎を予定適応症とした自社創製のヒト化抗IL-31レセプターモノクローナル抗体です。かゆみの抑制効果と皮膚炎の改善が期待されており、2013年12月より、中外製薬の主導による第Ⅱ相国際共同治験を開始しています。

血友病

血友病とは、血液凝固因子の先天的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。治療の中心は血液凝固第Ⅷ／Ⅸ因子を補う補充療法ですが、補充された因子に対する自己抗体(インヒビター)の産生が問題視されており、インヒビター保有患者に対してはバイパス療法や免疫寛容療法などの手段がとられています。

製品・開発品概要

「ACE910」

「ACE910」は、中外製薬で確立した独自の抗体工学技術を駆使した自社創製の抗factorⅨa x 抗factorⅩヒト化二重特異性(バイスペシフィック)抗体です。第Ⅷ因子は、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因子の活性化およびその結果として生じる血液凝固反応を促進します。中外製薬が創製したバイスペシフィック抗体も、活性型第Ⅸ因子と第Ⅹ因子に同時に結合することで、第Ⅷ因子と同様の機能を発揮し、第Ⅷ因子がない状態でも血液凝固反応を促進できます。「ACE910」はインヒビターの影響を受けることなく、週1回の皮下投与により出血予防を実現できる抗体医薬品として期待されています。2013年8月に国内で臨床第Ⅰ／Ⅱ相試験を開始しました。

脂質異常症

脂質異常症(高脂血症)とは、コレステロールや中性脂肪など血液中の脂質が異常値を示す生活習慣病の一種です。血液中の脂質増加は動脈硬化を引き起こす要因となり、また、心筋梗塞や脳梗塞にもつながります。自覚症状はないものの、潜在患者数は多数に上ると推計されており、国内で2,200万人程度とされています。

製品・開発品概要

「RG7652」

「RG7652」はロシュから導入したヒト抗PCSK9モノクローナル抗体です。LDL受容体を分解に誘導するPCSK9の作用を阻害することにより、LDLコレステロールの低下作用を示します。高脂血症を予定適応症として、2012年10月に海外で臨床第Ⅰ相試験を開始しています。

痛風

痛風は、高尿酸血症が持続することで、結晶化した尿酸が関節内に沈着し、炎症を起こした場合に生じます。発症年齢のピークは50歳代から30歳代に移るなど、若年化が進んでいます。痛風の基礎疾患とされる高尿酸血症は年々増えており、痛風予備軍は、500万人にも上ると推定されています。

製品・開発品概要

「URC102」

「URC102」は、中外製薬と韓国JW Pharmaceutical社のジョイントベンチャーであるC&Cリサーチ・ラボラリーズで創製されたURAT1阻害剤で、痛風への効果が期待される経口の低分子薬です。現在、JW Pharmaceutical社との共同開発により、2013年6月から韓国で臨床第Ⅰ相試験を開始しました。

財務セクション

CFOメッセージ	107
連結経営指標等	108
経営成績および財務分析	110
連結財務諸表	118
組織図	127
ネットワーク	128
株式情報	130
会社概要	131

決算に関する詳細情報

2013年12月期決算の詳細については、中外製薬ウェブサイトより有価証券報告書をご覧ください。
URL : http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ss/ir/reports_downloads/yuho.html

CFOメッセージ

収益性の面でも大きな成果を上げた2013年。将来の成長に向けた積極投資と株主還元の拡充を進め、キャッシュマネジメントについても、絶え間ない革新を果たしていきます。

2013年は、各分野で独自の強みを進化・連鎖させた取り組みが奏功し、ACCEL 15の初年度として、順調な進捗をお示しすることができました。財務面でも着実な進化を遂げており、業界屈指の営業利益率を誇る収益構造についても、さらなる強化を進めることができています。ACCEL 15の策定時から、為替レートなどの前提条件は大きく変化しており、今後は原価・費用ともに上昇していく傾向にあります。経費面の効率的な運用とともに、固定費の適切なコントロールにも注力しています。特に、営業や研究開発における生産性を後押しするITシステムの構築や、ロシュと共同で進めているグローバル購買戦略の推進などについては、すでに成果が出始めています。また、財務報告に関する取り組みとしては、2013年から国際会計基準(IFRS)を適用するとともに、「Coreベースでの実績」や「純営業資産(NOA)」などを社内外の経営管理指標として開示し、配当性向にもCoreベースでの実績を用いることにより、内部管理指標と一致させるなど、株主・投資家の皆さまの適切な分析への寄与や利便性向上などを図っています。

一方、現在の中外製薬の重要な経営課題に、潤沢なネットキャッシュを背景としたキャッシュマネジメントがあります。株主価値の最大化という面から見ても、資本効率の向上は重要課題であり、将来の事業機会を探索するための積極投資と適正な株主還元の継続を図っていく計画です。投資の対象については、患者さんの将来的なニーズへの対応に向けた設備投資や製品の導入、また今後到来する既存品の特許切れへの適切な対応などがあげられます。加えて、将来の成長への布石としても、外部の研究成果の取り込みや、先端医療などからの事業機会探索などにも注力していきます。2013年に行った欧州における開発品導入や中国事業の自社販路開拓などもこの一環ですが、今後は経営におけるスピードがさらに重要になるとの考えのもと、戦略的投資については一層の加速に努めます。

株主還元については、一層の充実を図ることとしています。2012年まで「平均して40%以上」の配当性向を方針としていましたが、2013年からはその還元度合いを高め、安定配当の継続を基本に、Core EPS対比の配当性向を「平均して50%を目処」に引き上げています。

また、当社のアニュアルレポートは2012年度版から統合レポート化しています。統合レポート化にあたっては社会責任報告書を単に統合するだけでなく、ステークホルダーの皆さまに当社の企業価値を簡潔・明瞭かつ的確にお伝えすることを念頭に、従来以上に内容を充実させ、随所に工夫を凝らしました。今後もさらにこの努力を続けていきたいと考えています。

2013年の好調な進捗の背景にあるもの、そして、今後の成長の原動力となるものは、やはり「すべての革新は患者さんのために」という、中外製薬に脈々と流れる事業哲学の存在であるととらえています。中外製薬は、今後もあらゆる活動のスピードを加速し、絶え間ない革新を続けていきます。



取締役専務執行役員 CFO

板谷 嘉夫

板谷 嘉夫

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（別途記載のものを除く）

国際会計基準(IFRS)	2013		2012	
	IFRS	Core*1	IFRS	Core*1
経営成績				
売上収益*2	4,237		3,866	
製商品売上高	4,013		3,752	
ロイヤルティ及びその他の営業収入	224		113	
売上原価	△ 1,870	△ 1,861	△ 1,682	△ 1,673
経費計	△ 1,579	△ 1,577	△ 1,437	△ 1,437
販売費	△ 716	△ 715	△ 679	△ 679
研究開発費	△ 743	△ 741	△ 666	△ 666
一般管理費等	△ 121	△ 121	△ 92	△ 92
営業利益	787	799	747	756
税引前当期利益	769	781	727	736
当期利益	519	526	468	474
当社の株主帰属持分	509	516	461	466
Core EPS(円)	—	94.69	—	85.64
1株当たり年間配当金(円)	45		40	
Core配当性向	—	47.5%	—	46.7%
財政状態				
純営業資産(NOA)	3,252		3,079	
資産合計	6,972		6,453	
負債合計	△ 1,240		△ 1,162	
純資産合計	5,732		5,292	
有形固定資産への投資額	130		142	
有形固定資産の減価償却費	135		133	
主要な指標				
売上原価率	44.1%	43.9%	43.5%	43.3%
営業利益率	18.6%	18.9%	19.3%	19.6%
売上収益研究開発費比率	17.5%	17.5%	17.2%	17.2%
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)*3	9.3%	—	9.0%	—
資産合計税引前利益率(ROA)*4	11.5%	—	11.8%	—
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)(円)	1,049.47	—	970.08	—
当社の株主帰属持分比率	82.0%	—	81.8%	—
従業員数(名)	6,872		6,836	

*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)

日本基準

経営成績

売上高*2
製商品売上高
その他の営業収入
売上原価
販売費及び一般管理費
営業費
研究開発費
営業利益
経常利益
当期純利益又は当期純損失

1株当たり当期純利益(EPS)(円)
潜在株式調整後1株当たり当期純利益(円)
1株当たり年間配当金(円)*3
配当性向

財政状態

総資産
純資産*4
設備投資額
減価償却費及びその他の償却費

主要な指標

売上原価率
営業利益率
売上高研究開発費比率
自己資本当期純利益率(ROE)*5
総資産当期純利益率(ROA)*6
1株当たり純資産(円)
自己資本比率

従業員数(名)

(億円)

2012	2011	2010	2009	2008	2007	2006	2005	2004	2003*1	2003/3
3,912	3,735	3,795	4,289	3,269	3,448	3,261	3,272	2,947	2,327	2,374
3,752	3,636	3,756	4,191	3,218	3,329	—	—	—	—	—
160	99	39	98	51	119	—	—	—	—	—
1,677	1,575	1,624	1,929	1,270	1,373	1,331	1,194	1,154	838	790
1,471	1,536	1,509	1,535	1,483	1,408	1,347	1,286	1,321	1,065	1,277
920	977	962	982	951	866	801	785	839	630	792
551	559	547	553	532	542	546	501	482	435	485
764	624	662	826	516	667	583	792	515	427	303
754	636	651	904	573	677	609	821	520	439	310
482	352	414	566	393	401	384	536	341	284	△ 201
88.58	64.75	76.14	104.00	72.07	73.23	69.35	97.00	62.27	51.73	△ 51.75
88.54	64.72	76.12	103.98	72.04	73.16	69.26	96.33	61.34	50.94	—
40.00	40.00	40.00	40.00	34.00	30.00	30.00	34.00	18.00	13.00	16.00
45.2%	61.8%	52.5%	38.5%	47.2%	41.0%	43.3%	35.1%	28.9%	25.1%	—
5,877	5,335	5,080	5,405	4,785	4,589	4,621	4,564	4,114	4,052	4,253
4,901	4,591	4,494	4,347	3,971	3,858	3,916	3,683	3,208	2,967	2,773
142	119	127	146	266	196	163	161	99	118	178
153	159	180	195	201	149	138	170	144	105	149
42.9%	42.2%	42.8%	45.0%	38.8%	39.8%	40.8%	36.5%	39.2%	36.0%	33.3%
19.5%	16.7%	17.4%	19.3%	15.8%	19.3%	17.9%	24.2%	17.5%	18.3%	12.8%
14.1%	15.0%	14.4%	12.9%	16.3%	15.7%	16.7%	15.3%	16.4%	18.7%	20.4%
10.2%	7.8%	9.4%	13.7%	10.1%	10.4%	10.1%	15.6%	11.0%	9.9%	—
8.6%	6.8%	7.9%	11.1%	8.4%	17.4%	8.4%	12.4%	8.4%	6.9%	—
896.02	839.50	821.87	794.51	725.18	703.80	703.08	665.29	583.61	542.96	503.41
83.0%	85.6%	88.0%	80.0%	82.6%	83.5%	84.3%	80.7%	78.0%	73.2%	65.2%
6,836	6,779	6,709	6,485	6,383	6,257	5,905	5,280	5,313	5,619	5,743

*1 2003年6月25日開催の定時株主総会において決算期を12月31日に変更したため、2003年12月期は2003年4月1日から2003年12月31日までの9カ月となっています

*2 売上高には、消費税等を含みません

*3 2009年の1株当たり配当金は特別配当6円を含み、2005年の1株当たり配当金は特別配当10円を含みます

*4 純資産については、2006年12月期より日本の連結財務諸表規則の改正に伴い、少数株主持分を含めて計算しています

*5 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)

*6 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

事業環境

2013年における医薬品業界は、国内において医療費抑制基調が継続するほか、世界的にも、より困難な疾患への挑戦による研究開発の難度上昇や、各国の財政危機を背景とした価格への圧力が高まるなど、事業環境は依然として厳しい状況に直面しています。

一方で、薬剤カテゴリー別の市場成長予測では、バイオ医薬品やがん治療薬が引き続き伸長を続けることが予想されており、アンメットメディカルニーズに着目した医薬品市場は今後も成長が期待されています。

経営方針

中外製薬は、世界有数の製薬企業である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」ことをミッション(存在意義)とし、国内外において革新的な新薬を継続的に提供する、トップ製薬企業となることを経営の基本目標としています。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、ロシュからの豊富な開発パイプライン導入やグローバル開発および販売、個別化医療の推進などを通じて、効率的かつ連続的に新薬を開発・販売できる体制を整えとともに、自社の強みをさらに磨き上げ、次世代抗体技術に代表される世界最先端の創薬技術やコンサルティングプロモーションの実践による国内がん領域でのトップシェアの獲得といった革新的な成果を上げてきました。

さらに、2013年から2015年までを実行期間とする中期経営計画ACCEL 15では、トップ製薬企業像の早期実現に

向けた変革期と位置づけ、これまで築き上げた競争優位性のさらなる強化と企業価値の持続的拡大に向け、「営業生産性の向上」「グローバル開発の加速」「革新的プロジェクトの連続創出」「経営基盤のさらなる強化」の4つの重要変革テーマに取り組んでいます。定量ガイダンスとしては、最終年度までの定量目標として、Core EPS^{*1}年間平均成長率を2012年平均の為替レートでの一定ベースで1桁台半ば～後半を目指すとともに、Core EPS対比平均して50%の配当性向を目処に株主還元していく考えです。

*1 中外製薬が定める非経常的損益項目を控除したうえで算出された、当社株主に帰属する希薄後1株当たり当期利益

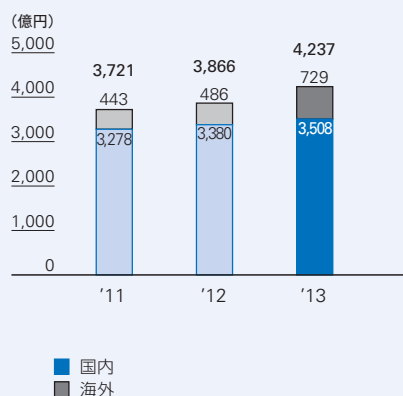
経営成績

全体概況

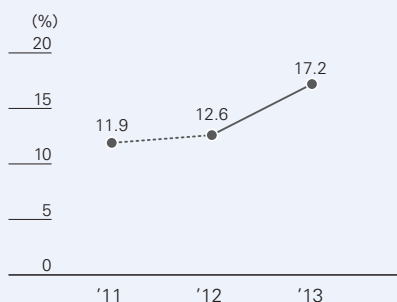
中外製薬は国際会計基準(IFRS)への移行を機に2013年よりCoreベースでの実績を開示しています。Coreベースでの実績とは、IFRSベースでの実績に中外製薬が非経常事項ととらえる事項の調整を行ったものであり、ロシュが開示するCoreベースでの実績の概念とも整合しています。中外製薬ではCoreベースでの実績を、社内の業績管理、社内外への経常的な収益性の推移の説明、ならびに株主還元をはじめとする成果配分を行う際の指標として使用します。

2013年のCoreベースでの実績は、主力製品の堅調な伸長などを要因に、売上収益は前年比9.6%増の4,237億円、営業利益は前年比5.7%増の799億円、当期利益は前年比11.0%増の526億円となり、増収増益となりました。なお、Coreベースでの実績への調整前のIFRSベースでの実績では、2013年の営業利益は前年比5.4%増の787億円、当期利益は前年比10.9%増の519億円となりました。

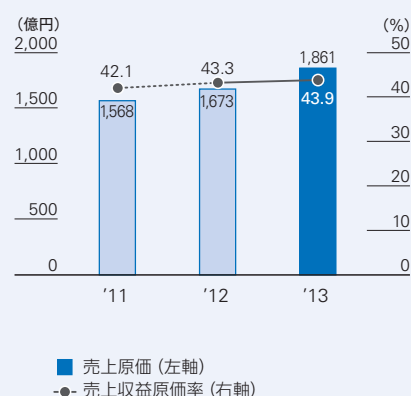
売上収益



海外売上収益比率



売上原価／売上収益原価率



これらには、中外製薬が管理する経常的業績(Coreベースでの実績)からは除外される無形資産の償却費10億円、事業所再編費用等2億円などが含まれています。

売上収益

[売上収益]

2013年の売上収益は、前年比9.6%増の4,237億円となりました。製商品売上高、ロイヤリティ及びその他の営業収入がいずれも伸長しました。また、年度間で変動の大きい「タミフル」を除いた製商品売上高は、前年比7.4%増の3,902億円となりました。

[国内製商品売上高(領域別)]

国内の製商品売上高(タミフルを除く)は、前年比2.6%増の3,292億円となりました。この内訳としては、がん領域の売上高は前年比10.4%増の1,724億円と引き続き増加し、国内シェア第1位(20.4%)*2を維持しています。これは、主に2013年9月にHER2陽性乳がんを適応症として発売した抗悪性腫瘍剤／抗HER2ヒト化モノクローナル抗体「パージェタ」の寄与に加え、抗悪性腫瘍剤／抗VEGFヒト化モノクローナル抗体「アバスタ」、抗悪性腫瘍剤／EGFRチロシンキナーゼ阻害剤「タルセバ」などの主力製品が順調に伸長していることによります。なお、「パージェタ」の初年度売上高は24億円でした。

骨・関節領域の売上高は、前年に161億円の売上高であった「エビスタ」の販売提携終了により、前年比8.6%減の606億円となりました。「エビスタ」を除くベースでは、経口骨粗鬆症治療薬のトップブランドとなった活性型ビタミンD₃製剤「エディロール」による牽引をはじめ、2013年5月に皮下注製剤を新発売した「アクテムラ」、同じく8月に

骨粗鬆症を適応症として発売したイバンドロン酸ナトリウム水和物注「ボンビバ」の寄与により、前年比20%以上の成長を果たしています。なお、「ボンビバ」の初年度売上高は5億円でした。

腎領域の売上高は、前年比1.7%増の489億円となりました。遺伝子組換えヒトエリスロポエチン製剤「エポジン」の売上減により減収傾向が続いていましたが、主に保存期市場で伸長した持続型赤血球造血刺激因子製剤「ミルセラ」の成長がこれを補うに至り、2013年の後半から増収に転じています。

移植・免疫・感染症領域(タミフルを除く)の売上高は、インターフェロン製剤の市場縮小の影響により、ペグインターフェロン-α-2a製剤「ペガシス」、抗ウイルス剤「コペガス」の売上が減少し、前年比7.4%減の188億円となりました。

抗インフルエンザウイルス剤「タミフル」の売上高は、前年比8.3%減の110億円となりました。内訳としては、通常シーズン向けの売上高が101億円、行政備蓄向けなどの売上高が9億円です。

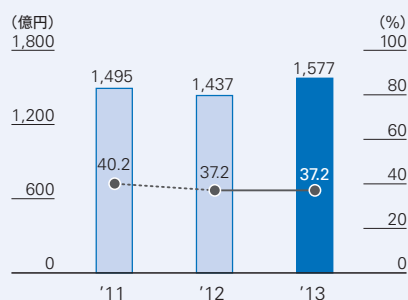
*2 Copyright 2014 IMSジャパン株式会社
出典：IMS医薬品市場統計2013年12月MAT 無断複製・複写禁止
市場の範囲は中外製薬定義による

[海外製商品売上高・ロイヤリティ及びその他の営業収入]

海外製商品売上高は、前年比44.4%増の611億円と大きく増加しました。円安影響に加え、「アクテムラ」のロシュ向け輸出が数量ベースでも伸長したことによるものです。

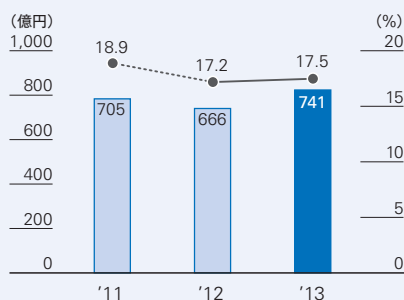
ロイヤリティ及びその他の営業収入は、マイルストーン収入の増加、ロシュ・グループによるヒト化抗ヒトIL-6レセプターモノクローナル抗体「アクテムラ」の海外売上増加に伴う受取ロイヤリティ、プロフィットシェアの増加などにより、前年比98.2%増の224億円となりました。

経費計／経費計比率



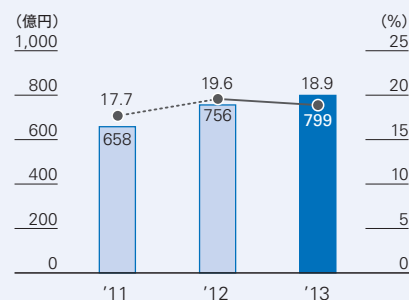
■ 経費計 (左軸)
● 経費計比率 (右軸)

研究開発費／研究開発費比率



■ 研究開発費 (左軸)
● 研究開発費／売上収益 (右軸)

営業利益／営業利益率



■ 営業利益 (左軸)
● 営業利益率 (右軸)

売上原価・売上総利益(Coreベース)

売上原価は、売上収益の増加に加え、円安影響に伴う原価率の上昇により、前年比11.2%増の1,861億円となりました。製商品売上高に対する製商品原価率は、前年から1.8ポイント増の46.4%となりました。なお、大幅な円安に伴う購入価格差異の影響をより適正に反映させるため、2013年第3四半期において原価差額の配賦方法を一部見直しています。

以上から、売上総利益は前年比8.3%増の2,376億円となりました。

経費(販売費、研究開発費、一般管理費等)・営業利益(Coreベース)

経費計については、前年比9.7%増の1,577億円となりました。この内訳は以下のとおりです。

円安影響による海外販社の経費増、新製品の発売に伴う販促活動の増加などにより、販売費は前年比5.3%増の715億円となりました。同じく円安影響と、中外ファーマボディ・リサーチ社の活動本格化、建物・設備の更新に伴う費用の発生などにより、研究開発費は前年比11.3%増の741億円となりました。また、諸経費の増加により、一般管理費等は前年比31.5%増の121億円となりました。

以上から、営業利益は前年比5.7%増の799億円となり、営業利益率は前年から0.7ポイント減少し18.9%となりました。

当期利益(Coreベース)

金融費用が前年比ほぼ横ばいの0億円、その他の金融収入(支出)が前年比5.3%減の18億円の支出となったことから、税引前当期利益は前年比6.1%増の781億円となりま

した。法人所得税は、前年比2.7%減の255億円となり、当期利益は前年比11.0%増の526億円となりました。当期利益のうち、当社の株主持分は516億円となりました。

収益性指標(連結)

	2013	2012	2011
売上収益総利益率(%) (Core)	56.1	56.7	57.9
売上収益営業利益率(%) (Core)	18.9	19.6	17.7
資産合計税引前利益率(ROA) (%) (IFRS)	11.5	11.8	10.3
当社の株主帰属持分当期利益率(ROE) (%) (IFRS)	9.3	9.0	8.3

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)

財政状態

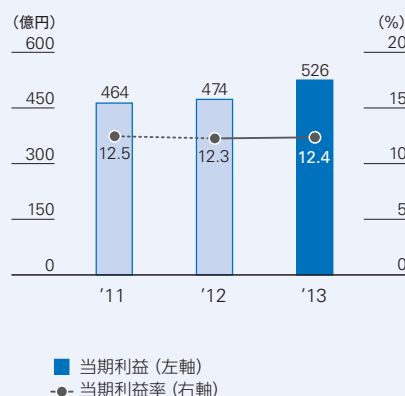
資産・負債および純資産

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。

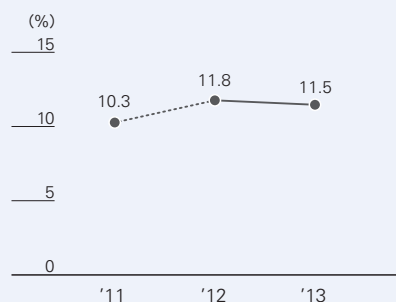
純営業資産(NOA)

営業債権、棚卸資産、営業債務などによって構成される「純運転資本」は、前年末比192億円(12.2%)増の1,771億円となりました。これは、主力製品の売上規模拡大に加え、安定供給に向けたリスク対応や新製品の初期荷揃え、円安の影響などにより、棚卸資産が前年末から201億円増

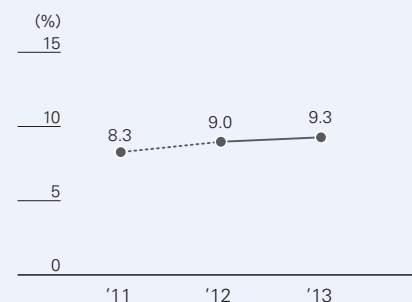
当期利益/当期利益率



資産合計税引前利益率(ROA)



当社の株主帰属持分当期利益率(ROE)



加したことが主な要因です。

有形固定資産や無形資産などによって構成される「長期純営業資産」は、前年末比19億円(1.3%)減の1,481億円となりました。製品関連の導入一時金投資によって無形資産が前年末比30億円増加しましたが、減価償却に伴う有形固定資産が前年末比27億円減少したほか、製品導出に伴う繰延収益が発生し、その他の長期純営業資産が前年末比22億円減少しました。

その結果、「純運転資本」と「長期純営業資産」の合計である「純営業資産(NOA)」は、前年末比173億円(5.6%)増の3,252億円となりました。

純資産合計

有価証券や有利子負債を含む「ネット現金」は前年末比227億円(10.7%)増の2,344億円となりました。

「その他の営業外純資産」は、為替予約資産の増加などにより前年末比40億円(41.7%)増の136億円となりました。

以上の結果、「純営業資産(NOA)」「ネット現金」「その他の営業外純資産」の合計となる「純資産合計」は、前年末比440億円(8.3%)増の5,732億円となりました。

当社の株主帰属持分比率は、前年末から0.2ポイント増加し、82.0%となりました。

資産合計・負債合計

連結財政状態計算書上の「資産合計」は、前年末比519億円(8.0%)増の6,972億円となり、「負債合計」は前年末比78億円(6.7%)増の1,240億円となりました。

また、正味運転資本(流動資産から流動負債を控除した金額)は4,066億円、流動比率は516.1%となり、高い財務の健全性を維持しています。

財政状態

(億円)

	2013	2012	2011
資産負債の推移			
純運転資本	1,771	1,579	1,685
長期純営業資産	1,481	1,500	1,546
純営業資産(NOA)	3,252	3,079	3,231
ネット現金	2,344	2,117	1,695
その他の営業外純資産	136	96	64
純資産合計	5,732	5,292	4,990
連結財政状態計算書(IFRS実績)			
資産合計	6,972	6,453	5,873
負債合計	△1,240	△1,162	△883
純資産合計	5,732	5,292	4,990

財政状態関連指標

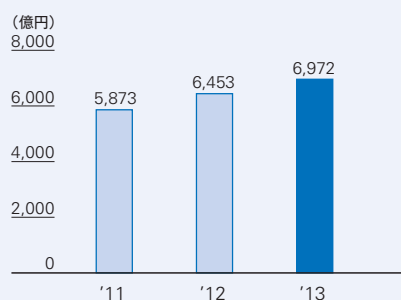
	2013	2012	2011
当社の株主帰属持分比率(%)	82.0	81.8	84.8
時価ベースの当社の株主帰属持分比率(%)	181.7	139.2	117.6
純営業資産利益率(%)	16.2	15.4	14.4
製商品に係る運転資金回転期間(月)	9.3	8.5	10.0
ネット現金回転期間(月)	6.6	6.6	5.5
流動比率(%)	516.1	480.6	552.4
デット・エクイティ・レシオ(%)	0.0	0.0	0.0

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. 時価ベースの当社の株主帰属持分比率=株式時価総額÷資産合計(期末)
 3. 純営業資産利益率=Core当期利益÷純営業資産(NOA)
 4. 製商品に係る運転資金回転期間=[営業債権÷製商品売上高+(棚卸資産÷営業債務)÷売上原価]×月数
 5. ネット現金回転期間=ネット現金÷売上収益×月数
 6. 流動比率=流動資産(期末)÷流動負債(期末)
 7. 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)

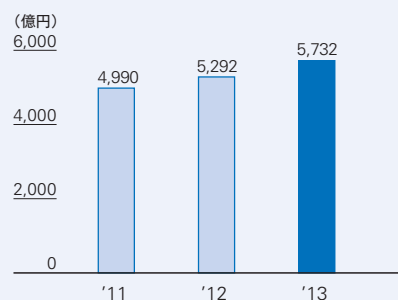
キャッシュ・フロー

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

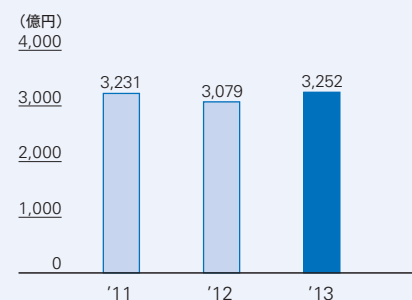
資産合計



純資産合計



純営業資産 (NOA)



(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。

営業フリー・キャッシュ・フロー

営業利益から、営業利益に含まれる減価償却費などのすべての非現金損益項目および純営業資産に係るすべての非損益現金流入出を調整した「調整後営業利益」は、973億円の収入となりました(前年は882億円の収入)。主な調整内容は、有形固定資産の減価償却費および減損損失の152億円です。

「調整後営業利益」に、純運転資本等の増加197億円を減算し、さらに有形固定資産および無形資産の取得による支出147億円を減算した「営業フリー・キャッシュ・フロー」は630億円の収入となりました(前年は910億円の収入)。

キャッシュ・フローの状況	(億円)		
	2013	2012	2011
フリー・キャッシュ・フローの推移			
営業利益			
調整後営業利益	973	882	788
営業フリー・キャッシュ・フロー	630	910	690
フリー・キャッシュ・フロー	150	393	349
ネット現金の純増減	227	422	322
連結キャッシュ・フロー計算書 (IFRS実績)			
営業活動によるキャッシュ・フロー	535	775	732
投資活動によるキャッシュ・フロー	△132	△549	△187
財務活動によるキャッシュ・フロー	△232	△228	△246
現金及び現金同等物の増減額	196	10	293
現金及び現金同等物の期末残高	1,151	954	945

なお、有形固定資産の取得は、主に研究機器や工場設備の取得によるものです。

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」から財務管理に伴うキャッシュ・フロー、法人所得税および配当金の支払の合計479億円を減算した「フリー・キャッシュ・フロー」は150億円の収入となりました(前年は393億円の収入)。

その結果、換算差額等調整後の「ネット現金の純増減」は前年末から227億円増加しました。有価証券および有利子負債の増減を除いた「現金及び現金同等物」は前年末から196億円増加し、2013年末残高は1,151億円となりました。

キャッシュ・フロー

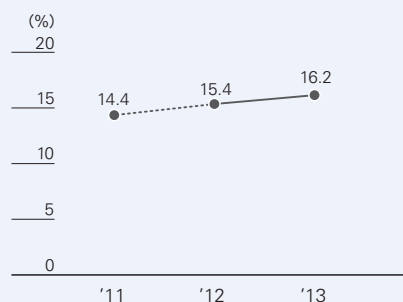
連結キャッシュ・フロー計算書上のキャッシュ・フローについては、営業活動によるキャッシュ・フローが535億円の収入となり、投資活動によるキャッシュ・フローは132億円の支出、財務活動によるキャッシュ・フローは232億円の支出となりました。

設備投資の状況

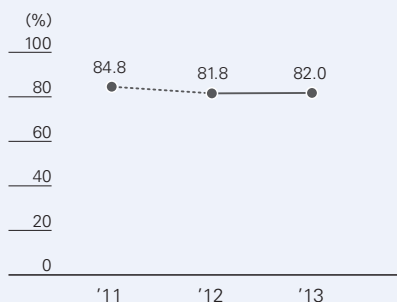
設備投資額は前年比8.5%減の130億円となりました。これは、研究・工場設備の経常的投資などによるものです。また、減価償却費は前年比1.5%増の135億円となりました。

なお、2014年の設備投資額は、浮間地区の治験用バイオ原薬製造施設の改造や、宇都宮地区のバイオ原体製造棟の改造などを含む180億円、減価償却費は140億円を予定しています。

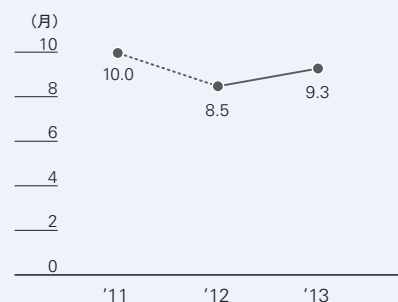
純営業資産利益率



当社の株主帰属持分比率



製商品に係る運転資金回転期間(CCC)*



* 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

主な設備の新設等の計画 (中外製薬)

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	完成予定年月
		総額	既支払額			
浮間地区(東京都北区)	生物治験薬棟 2改造工事	29	9	自己資金	2013年6月	2015年8月
宇都宮地区(栃木県宇都宮市)	トレイフィラーの導入	48	5	自己資金	2013年9月	2017年3月

(国内子会社：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	完成予定年月
		総額	既支払額			
宇都宮工場(栃木県宇都宮市)	バイオ原体製造棟 UT1改造工事	46	9	自己資金	2013年7月	2015年9月

1株当たりデータ

基本的1株当たり当期利益(EPS)は前年比8.85円増の93.47円、Core EPSは94.69円となりました。1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)は前年比79.39円増の1,049.47円となりました。

1株当たりデータ(連結)

	2013	2012	2011
基本的1株当たり当期利益(EPS)	93.47	84.62	76.37
Core EPS	94.69	85.64	83.27
1株当たり当社の株主帰属持分(BPS)	1,049.47	970.08	914.72
1株当たり年間配当金	45.00	40.00	40.00
Core 配当性向(%)	47.5	46.7	48.0

注: 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

次期の見通し

見通しの前提

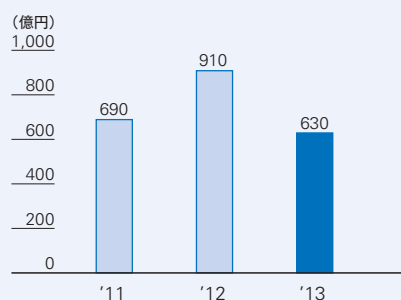
為替レートは1スイスフラン=116円、1ユーロ=142円、1米ドル=104円を想定しています。インフルエンザの流行規模については新型が大流行した2009/2010年シーズンを除く過去10年の平均程度の流行を前提としています。

業績の見通し

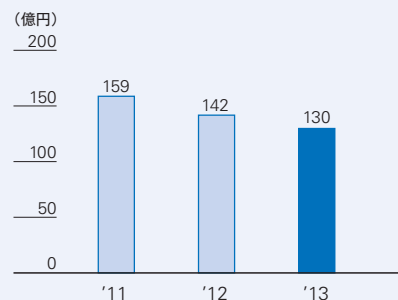
売上収益は4,510億円(2013年実績比6.4%増)を見込んでいます。

「タミフル」を除く国内製商品売上高については、薬価改定の影響が予想されるものの、「アバスチン」などのがん領域品目と「エディロール」「アクテムラ」「ミルセラ」の持続的な成長に加え、新製品の「パージェタ」「ボンビバ」が寄与し、3,357億円(同2.0%増)と順調に推移する見通しです。

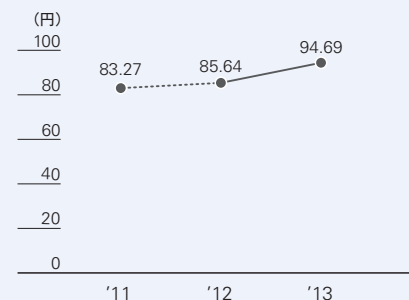
営業フリー・キャッシュ・フロー



有形固定資産への投資額



Core EPS



また、2014年は複数の新製品の発売を予定しており、それらの売上についてもある一定の前提のもと、予想に織り込んでいます。

ロシュ向け輸出については、円安影響や海外での「アクテムラ」の成長に伴い、646億円(同50.6%増)と順調に増加する見通しです。一方、その他の海外製商品売上は、バイオ後続品による「ノイトロジン」の売上減少を円安が補い、ほぼ前年並みとなる見通しです。ロイヤルティ及びその他の営業収入は、導出関連収入や「アクテムラ」にかかわるロシュからのコプロモーション／ロイヤルティ収入の増加により240億円(同7.1%増)となる見通しです。

損益面では、これら売上収益の増加の一方、円安影響を主因として売上原価が悪化する見通しです。これにより売上総利益は前年並みと見込んでいます。また費用面では、円安に加えて自社開発テーマの進展、中外ファーマボディ・リサーチ社の活動増加などにより、費用予算を増額しており、Core営業利益は710億円(同11.1%減)となる見通しです。また、Core EPSは82.62円(同12.7%減)を見込んでいます。

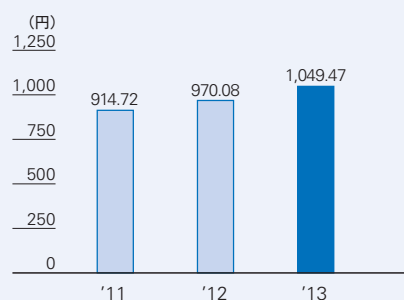
なお、2013年の年間配当金は1株当たり45円、Core配当性向は47.5%(5年平均で47.9%)となりました。

また、2014年の配当予想については、新しい配当方針と今回の業績予想値を踏まえ、1株当たり年間配当金45円(うち22円は中間配当金)、予想Core配当性向として54.5%(5年平均で51.6%)となる見込みです。

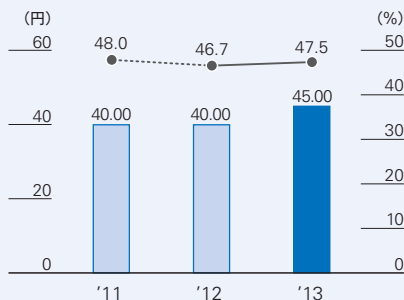
利益配分に関する基本方針および配当金

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。

1株当たり当社の株主帰属持分 (BPS)



1株当たり配当金／Core配当性向



■ 1株当たり年間配当金 (左軸)
● Core配当性向 (右軸)

事業等のリスク

中外製薬の業績は、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、中外製薬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。中外製薬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2013年末現在において中外製薬が判断したものです。

新製品の研究開発について

中外製薬は革新的新薬を継続的に提供する、トップ製薬企業を目指しており、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、開発品によっては中外製薬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、中外製薬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中外製薬が締結した販売・技術導出入にかかわる契約の変更などにより中外製薬の製品を取り巻く環境が変化した場合、中外製薬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

医薬品は厚生労働省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。中外製薬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、中外製薬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議論が続けられ、医療費抑制策が

実施されています。薬価制度を含む医療制度改革は、その方向によっては中外製薬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

中外製薬は業務活動上さまざまな知的財産権を使用しており、それらは中外製薬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、中外製薬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、また中外製薬の業務に関連する重大な知的財産権を巡っての係争が発生した場合には、中外製薬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

中外製薬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、多数の製品およびプロジェクトをロシュとの間で導入・導出しています。なん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、中外製薬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

中外製薬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。中外製薬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、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、中外製薬の事業所・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、中外製薬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／12月31日に終了した各会計年度

	単位：百万円	
	当連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013年12月31日)	前連結会計年度 (自2012年1月1日 至2012年12月31日)
売上収益	423,652	386,552
製商品売上高	401,298	375,234
ロイヤルティ及びその他の営業収入	22,354	11,318
売上原価	△ 186,977	△ 168,152
売上総利益	236,675	218,400
販売費	△ 71,588	△ 67,873
研究開発費	△ 74,280	△ 66,639
一般管理費等	△ 12,069	△ 9,225
営業利益	78,738	74,663
金融費用	△ 12	△ 40
その他の金融収入(支出)	△ 1,782	△ 1,945
税引前当期利益	76,944	72,678
法人所得税	△ 25,058	△ 25,837
当期利益	51,886	46,841
当期利益の帰属：		
当社の株主持分	50,895	46,052
非支配持分	991	789
1株当たり当期利益		
基本的1株当たり当期利益(円)	93.47	84.62
希薄化後1株当たり当期利益(円)	93.35	84.58

連結財務諸表： 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／12月31日に終了した各会計年度

	単位：百万円	
	当連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013年12月31日)	前連結会計年度 (自2012年1月1日 至2012年12月31日)
当期利益	51,886	46,841
その他の包括利益		
確定給付制度の再測定	964	1,275
純損益に振り替えられない項目合計	964	1,275
売却可能金融資産	1,834	930
キャッシュ・フロー・ヘッジ	4,090	73
在外子会社等の為替換算差額	8,019	3,369
のちに純損益に振り替えられる可能性のある項目合計	13,942	4,372
その他の包括利益合計	14,907	5,647
当期包括利益	66,793	52,488
当期包括利益の帰属：		
当社の株主持分	65,497	51,564
非支配持分	1,296	924

連結財務諸表： 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／12月31日に終了した各会計年度

	単位：百万円		
	当連結会計年度 (2013年12月31日)	前連結会計年度 (2012年12月31日)	IFRS移行日 (2012年1月1日)
資産			
非流動資産：			
有形固定資産	140,445	143,056	143,356
無形資産	9,514	6,500	6,548
長期金融資産	9,066	6,332	4,946
繰延税金資産	19,244	20,735	24,042
退職後給付資産	3,862	2,680	993
その他の非流動資産	10,846	10,921	11,316
非流動資産合計	192,977	190,224	191,202
流動資産：			
棚卸資産	128,536	108,413	102,834
営業債権及びその他の債権	128,182	128,306	119,506
未収法人所得税	205	344	27
有価証券	119,573	116,484	75,177
現金及び現金同等物	115,070	95,445	94,474
その他の流動資産	12,669	6,108	4,035
流動資産合計	504,235	455,100	396,054
資産合計	697,212	645,325	587,255
負債			
非流動負債：			
長期有利子負債	△ 195	△ 213	△ 170
繰延税金負債	△ 12,211	△ 9,963	△ 9,342
退職後給付負債	△ 1,269	△ 747	△ 655
長期引当金	△ 2,082	△ 1,893	△ 1,907
その他の非流動負債	△ 10,584	△ 8,630	△ 4,531
非流動負債合計	△ 26,341	△ 21,446	△ 16,606
流動負債：			
短期有利子負債	△ 38	△ 44	△ 22
未払法人所得税	△ 12,673	△ 11,437	△ 13,731
短期引当金	△ 105	△ 5	△ 273
営業債務及びその他の債務	△ 59,544	△ 60,096	△ 35,895
その他の流動負債	△ 25,307	△ 23,135	△ 21,740
流動負債合計	△ 97,667	△ 94,718	△ 71,661
負債合計	△ 124,008	△ 116,164	△ 88,266
純資産合計	573,204	529,161	498,989
資本の帰属：			
当社の株主持分	571,692	527,961	497,782
非支配持分	1,512	1,200	1,207
資本合計	573,204	529,161	498,989

連結財務諸表：

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／12月31日に終了した各会計年度

	単位：百万円	
	当連結会計年度 (自2013年1月1日 至2013年12月31日)	前連結会計年度 (自2012年1月1日 至2012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	100,959	91,553
運転資本の減少(増加)	△ 19,660	16,335
確定給付制度に係る拠出	△ 2,327	△ 2,642
引当金の支払	△ 163	△ 288
その他の営業活動	△ 1,461	△ 1,915
小計	77,348	103,043
法人所得税の支払	△ 23,827	△ 25,501
営業活動によるキャッシュ・フロー	53,521	77,542
投資活動によるキャッシュ・フロー		
有形固定資産の取得	△ 11,287	△ 14,849
無形資産の取得	△ 3,377	△ 790
有形固定資産の処分	△ 300	30
利息及び配当金の受取	419	441
有価証券の取得	△ 240,860	△ 197,493
有価証券の売却	242,198	157,985
その他の投資活動	△ 6	△ 224
投資活動によるキャッシュ・フロー	△ 13,213	△ 54,901
財務活動によるキャッシュ・フロー		
利息の支払	△ 11	△ 9
配当の支払—当社株主持分	△ 22,874	△ 21,778
配当の支払—非支配持分	△ 983	△ 930
ストック・オプションの行使	820	45
自己株式の減少(増加)	△ 12	△ 4
その他の財務活動	△ 109	△ 115
財務活動によるキャッシュ・フロー	△ 23,169	△ 22,792
現金及び現金同等物に係る換算差額	2,486	1,121
現金及び現金同等物の増減額	19,625	971
現金及び現金同等物の期首残高	95,445	94,474
現金及び現金同等物の期末残高	115,070	95,445

連結財務諸表：

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／12月31日に終了した各会計年度

	単位：百万円						
	当社の株主持分					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	合計		
2012年1月1日	72,967	64,385	371,560	△11,129	497,782	1,207	498,989
当期利益	—	—	46,052	—	46,052	789	46,841
売却可能金融資産	—	—	—	930	930	—	930
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	73	73	—	73
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	3,231	3,231	138	3,369
確定給付制度の再測定	—	—	1,278	—	1,278	△3	1,275
当期包括利益合計	—	—	47,330	4,234	51,564	924	52,488
剰余金の配当	—	—	△21,768	—	△21,768	△930	△22,698
ストック・オプション	—	206	—	—	206	—	206
自己株式	—	77	—	—	77	—	77
その他	—	—	99	—	99	—	99
2012年12月31日	72,967	64,668	397,221	△6,895	527,961	1,200	529,161
2013年1月1日	72,967	64,668	397,221	△6,895	527,961	1,200	529,161
当期利益	—	—	50,895	—	50,895	991	51,886
売却可能金融資産	—	—	—	1,834	1,834	—	1,834
キャッシュ・フロー・ヘッジ	—	—	—	4,090	4,090	—	4,090
在外子会社等の為替換算差額	—	—	—	7,716	7,716	303	8,019
確定給付制度の再測定	—	—	963	—	963	2	964
当期包括利益合計	—	—	51,858	13,639	65,497	1,296	66,793
剰余金の配当	—	—	△22,866	—	△22,866	△983	△23,850
ストック・オプション	—	138	—	—	138	—	138
自己株式	—	962	—	—	962	—	962
その他	—	—	—	—	—	—	—
2013年12月31日	72,967	65,768	426,213	6,744	571,692	1,512	573,204

連結財務諸表：

連結財務諸表に関する注記事項

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

重要な会計方針等

a. 作成の基礎

この連結財務諸表は、日本（東京）に所在し、東京証券取引所に上場（証券コード：4519）している中外製薬株式会社及びその子会社の連結財務諸表です。この連結財務諸表は、2014年1月30日に取締役会によって承認されております。

ロシュ・ホールディング・リミテッドはスイス証券取引所に上場し、国際会計基準（以下、「IFRS」という）に準拠し業績を開示しているロシュ・グループの親会社です。当社グループはロシュとの戦略的アライアンスの締結により2002年10月よりロシュ・グループの主要なメンバーになっております。ロシュ・ホールディング・リミテッドは、当社株式の発行済株式総数のうち59.89%（議決権所有比率61.5%）を所有しております。

当社グループは、「連結財務諸表の用語、様式及び作成方法に関する規則」（昭和51年大蔵省令第28号。以下、連結財務諸表規則）第1条の2に定める特定会社の要件を満たすことから、第93条の規定によりIFRSに準拠して連結財務諸表を作成しております。

この連結財務諸表は当社グループがIFRSを適用後、初めて開示する連結財務諸表です。前連結会計年度までの連結財務諸表は、我が国において一般に公正妥当と認められる会計基準（以下、「JGAAP」という）に準拠しています。JGAAPによって作成された最後の連結財務諸表は、2012年12月31日に終了する連結会計年度に係るものです。

連結財務諸表は当社の機能通貨である日本円で表示し、百万円未満を四捨五入しております。公正価値による測定が要求されている一部の項目を除き、測定は取得原価に基づいております。

b. 重要な会計上の判断、見積り及び前提

連結財務諸表の作成にあたっては、収益、費用、資産、負債及び偶発事象に係る報告金額に影響を与える判断、見積り及び前提の設定を行うことを経営者に求めています。これらの見積りは実際の結果と異なる可能性があります。見積りやその基礎をなす前提は、過去の経験や多くの要因に基づいて設定されており、継続的に見直されます。見積りの変更による影響は、見積りの変更が行われた会計期間に認識しております。

現時点で入手可能な情報に基づき適切に設定されていると考える重要な会計上の判断、見積り及び前提に関する情報は以下のとおりです。

収益：売上収益に係る収益認識は、経営者の判断として、所有に伴う重要なリスクと経済価値が第三者に移転し、かつ、当社グループが販売した製商品に対し継続した管理を行わず、事実上の支配を有さなくなった時点または取引の義務が果たされた時点に行っております。

当社グループは技術導出契約により契約一時金や複数年にわたるマイルストンの支払を受けるとともに、将来の債務を負うことがあります。このため、一部の取引については、対価をその受取時に一旦繰延収益として認識したうえで、その後の期間の収益として契約に定められた成果に応じて振替を行っております。

売上割戻：製商品売上高に対する割戻に係る流動負債を計上しております。割戻に係るこの見積りは、契約上または法律上の義務や過去の傾向・実績値に基づく分析を基礎に行っております。製商品売上高から控除される金額は経営者の見積りに基づいているため、より有用な情報が入手できる場合に変更される可能性があります。このような変更が生じた場合、連結財政状態計算書に計上していた流動負債の将来の金額に影響を与え、その結果として将来の連結損益計算書の製商品売上高に影響を与える可能性があります。

減損損失：利用可能でない製品関連無形資産は、減損の判定を毎年行っております。有形固定資産及び利用可能な無形資産は、減損の兆候がある場合に減損の判定を行っております。減損の必要性を評価するため、将来キャッシュ・フローの見積りを行っております。割引将来キャッシュ・フローによるこのような見積りは、実際の結果と大きく異なる可能性があります。割引率の変更、建物、機械装置及び備品等について予定していた使用方法からの変更、使用中止、競合相手の有無、技術の陳腐化、または資産計上にあたって想定した製商品売上高からの低下といった変化がある場合には、耐用年数の短縮または減損を行う可能性があります。

退職後給付：当社グループは、確定給付型の退職後給付制度を設けており、当該制度から認識される資産及び負債の公正価値は、統計及び年金数理計算に基づいて測定されております。確定給付負債（資産）の測定にあたっては、割引率及び死亡率の変動の影響を受けます。年金数理計算上使用される仮定は、市場や経済状況、加入者の余命及びその他の評価に含まれる要素により、実際の結果と大きく異なる可能性があります。このような前提に変更があった場合には、連結財政状態計算書に計上される将来の資産または負債に影響を与える可能性があります。

訴訟：訴訟関連費用は、資源の流出の可能性が高く、金額を合理的に見積ることができる場合に計上されます。これらの見積りにあたり、個々の訴訟案件の特徴や関連する法的判断を考慮しております。しかし、訴訟には高度な複雑性があるため、訴訟関連費用の見積りは判断に大きく依拠しております。また、新たな事実の発見や訴訟案件の進展により、時間の経過に伴い見積りが大幅に変更される可能性があります。信頼できる見積りができない場合、引当金は計上されませんが、重要性がある場合には偶発負債として開示しております。

環境対策：環境修復費用は、資源の流出の可能性が高く、金額を合理的に見積ることができる場合に計上されます。環境対策引当金の主なものは、汚染場所の原状回復、埋め立て、特定の場所に存在する汚染物質の処理等のための費用です。これらの見積りは、新たな汚染場所の検出、修復の方法や程度、修復場所にある問題物質のうち当社グループに帰属する割合、潜在的な責任当事者の財政能力等の不確実性に大きく依拠しております。また、新たな事実の発見や個々の環境修復の進展により、時間の経過に伴い見積りが大幅に変更される可能性があります。

法人所得税：法人所得税に係る未収及び未払法人所得税並びに繰延税金資産及び負債の測定について重要な見積りが必

要となります。このような見積りは、見積時点で適用される税法や規制等に関する解釈に基づいて行っております。税法や規制もしくは税率の改定、税法もしくは規制の解釈の変更、研究開発費の動向または税引前利益の変化といった要因が未収及び未払法人所得税並びに繰延税金資産及び負債に影響を与える可能性があります。

リース：リース取引の会計処理は、主にオペレーティング・リースに該当するか、ファイナンス・リースに該当するかの判断によって決まります。この評価では、経営者は、法的形式に加えリースの実態をみて、所有に伴うすべてのリスクと経済価値が実質的に移転されているかどうかを判断しております。リースの法的形式はないが、資産を使用する権利が移転する取決めについても、同様な判断を行っております。

c. 重要な会計方針

連結の基礎

子会社とは、当社グループにより支配されている企業をいいます。支配とは、投資先に対するパワーを有し、投資先への関与により生じるリターンの変動にさらされ、かつ投資先に対するパワーを通じてリターンの額に影響を与える能力を有する場合をいいます。会計期間内に買収した企業は当社グループに支配が移行した日をもって連結を行い、一方、売却する子会社は当社グループの支配が喪失する日まで連結しております。

子会社との債権債務残高、取引高及びグループ内取引によって発生した未実現利益は、連結財務諸表の作成に際して消去しております。親会社の子会社に対する持分の変動は、子会社の支配の獲得後に生じ、子会社に対する支配の喪失とならない場合は資本取引としております。

関連会社とは、当社グループにより支配されていないが、その財務及び経営方針に対して重要な影響力を行使している、または行使するパワーを有している企業をいい、関連会社への投資は持分法によって処理しております。

外貨換算

当社グループの在外子会社は、原則として現地通貨を機能通貨としておりますが、一部、その企業の活動する経済環境が主に現地通貨以外（例えばユーロ）である場合には、現地通貨以外を機能通貨としております。当社グループの外貨建取引は取引日時点での為替レートを適用してそれぞれの機能通貨に換算しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジはその他の包括利益として繰り延べられますが、外貨建取引の決済並びに外貨建貨幣性資産及び負債の期末日における評価で生じる損益はその期間の純損益に認識しております。

連結財務諸表作成に際し、日本円以外を機能通貨としている在外子会社の資産及び負債は、期末時点での為替レートを適用し日本円に換算しております。損益及びキャッシュ・フローは、期中平均為替レートで日本円に換算しております。期首と期末の換算レートの差による換算差額及び損益に係る期中平均為替レートと期末時点での為替レートによる換算差額はその他の包括利益に直接計上しております。

収益認識

製商品売上高は、取引店への値引・割戻等を控除した後の金額で表示しております。売上収益には消費税や付加価値税等は含めておりません。

製商品売上高に係る収益認識は、所有に伴う重要なリスクと経済価値が第三者に移転した場合に行っております。取引店への値引・割戻等は、発生主義により関連する製商品売上高の計上と同一の会計期間に計上しております。返品やリベート等は、製商品売上高から減額すると同時に営業債権から減額または流動負債として計上しております。

ロイヤルティ及びその他の営業収入は、その収入の獲得時点または履行義務を果たした時点で認識しております。取引の実質によっては、単一の取引に関する収益を複数回に分けて計上することがあります。一方で取引全体の価値を反映するために、複数回にわたる受取りを一括して収益に計上する場合があります。

売上原価

売上原価は、売上収益に対応する直接原価、製造間接費及びサービス費用を含みます。支払ロイヤルティをはじめ、売上収益の計上に係る業務提携や技術導入等に由来する費用についても売上原価として計上しております。設備のバリデーション（性能が確保されていることを検証すること）完了から生産能力を通常生産レベルに引き上げるための製法検討費用は、発生主義で費用としております。

研究開発

次のような内部研究開発活動は、発生した時点で費用としております。

- 新しい科学的または技術的知識の取得のための内部研究費用
- 商用生産に向けた研究成果やその他知識の応用により発生する内部開発費用
- 当社グループで実行される開発プロジェクトに係る費用は、技術、薬事規制及びその他の不確実性に左右されるため、主要市場での規制当局による販売承認を得るまでは無形資産の計上要件を満たしていないと判断しております。
- 医薬品として製造販売承認後の臨床試験（フェーズ4）等に係る費用

通常、当該費用には承認後の安全性調査や承認条件として承認後も継続される臨床試験等を含みます。フェーズ4試験は、規制当局から実施を要求されることがあるほか、安全性または適正使用の検証のために自ら実施することもあります。これらのフェーズ4試験の結果からは、信頼性をもって測定でき、単独で識別可能な将来の経済的便益の増加を見込むことができないと判断しているため、これに係る費用は無形資産として資産化しておりません。

技術導入契約、企業結合または個別の資産購入によって獲得された仕掛中の研究開発は無形資産として資産化しております。これらの獲得された資産は、当該研究開発が最終的に製品になるかどうかの不確実性は存在したとしても、当社グループによって支配されており、かつ単独で識別可能で、将来の経済的便益の流入が期待されます。したがって、承認前の医薬品や化合物に係る第三者への契約一時金やマイルストンの支払は、無形資産として認識しております。このような契約を通じて獲得された資産は無形資産の会計方針に基づいて測定しております。無形

資産の取得後、当社グループ内部で引き続き行われる研究開発の費用は、他の内部研究及び内部開発と同様に処理しております。研究開発が戦略的提携の契約に係る場合、当社グループは契約一時金またはマイルストンの支払が研究開発への資金提供に該当するか、それとも資産獲得に該当するかの検討を行っております。

ライセンス料、マイルストーン収入及び契約一時金等の受取

ロイヤルティ収入は、それぞれのライセンス契約の実質に従って、発生主義により計上しております。対価の回収可能性が確実でない場合には、入金をもって収益として計上しております。

当社グループは、製商品や技術の譲渡、またはこれらの許諾に関連する契約一時金、マイルストーン収入、ライセンス料及びその他類似した収入を第三者より得ております。成果のマイルストーンに関連して受領する収益は、当事者間で合意したマイルストンの達成に従い計上しております。後続期間を通じて成果が存在する契約一時金やライセンス料は、当初は繰延収益として計上し、その後の開発協力や製造義務の期間にわたって収益を認識しております。

従業員給付

短期従業員給付である賃金及び給料、社会保険料、有給休暇、賞与並びにその他の非貨幣性給付は、当社グループの従業員が勤務を提供した期間に費用として計上しております。当社グループは、賞与等の支払について、契約上の義務や過去の勤務の結果、推定的債務を負っている場合に負債として認識しております。

当社グループが通常の退職日より前に従業員の雇用を終了する場合または従業員が給付と引き換えに自主退職を受け入れる場合には、割増退職金が支払われることがあります。割増退職金は、当社グループが当該給付の申し出を撤回できなくなった時点または関連する事業所再編費用を認識した時点のいずれか早い時点で認識しております。

退職後給付

確定拠出制度については、当社グループが支払う拠出額を、従業員が関連する勤務を提供した会計期間の営業損益に含めて計上しております。

確定給付制度については、制度債務の現在価値と制度資産の公正価値の純額を、負債または資産として連結財政状態計算書に計上しております。

確定給付負債（資産）の純額の変動は次のように計上しております。当期勤務費用は営業損益に含めております。過去勤務費用及び制度清算に伴う損益は発生時に一般管理費等として認識しております。また、確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は金融費用として計上しております。数理計算上の仮定の変更や見積りと実績との差異に基づく数理計算上の差異及び制度資産に係る収益（確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額に含まれる金額を除く）は、その他の包括利益に計上しております。確定給付負債（資産）の純額に係る利息純額は、制度資産に係る利息収益及び制度債務に係る利息費用から構成されております。利息純額は、期首の確定給付負債（資産）の純額に期中の拠出及び給付支払いによる変動を考慮し、制度債務の現在価値の測定に用いられるものと同じ割引率を乗じて算定しております。

ある確定給付制度の積立超過を他の制度の債務を決済する

ために使用できる法的権限を当社グループが有している場合を除いて、制度間の資産と負債は相殺しておりません。

株式報酬

取締役及び一部の従業員に付与される新株予約権は、付与日の公正価値で見積り、権利確定までの期間にわたり営業費用として計上し、同額を連結財政状態計算書の資本として認識しております。確定した権利の行使が発生した際のキャッシュ・フローについても、資本の増加として計上しております。

有形固定資産

有形固定資産の取得原価は、当初、購入に要した支出または建設に要した原価により計上しております。取得原価には、会社が意図した場所や状態で稼働を可能にするために必要となる費用、例えば、準備、据付、組立の費用や専門家への報酬を含みます。パリテーション（性能が確保されていることを検証すること）費用を含む、取得した資産が適切に機能しているかどうか確認を行う試験の費用は、当初の建設に要した取得原価に含めております。

土地を除く有形固定資産は、定額法により減価償却を行っております。減価償却に係る見積耐用年数の主なものは以下のとおりです。

構築物 40年

建物 10年～50年

機械装置及び備品 3年～15年

有形固定資産が複数の構成要素に分割できる場合には、その構成要素ごとに、それぞれ該当する耐用年数を適用しております。資産の耐用年数の見積りは定期的に見直しを行い、必要がある場合には耐用年数の短縮を行っております。修繕及び保守費用は発生した時点で費用としております。

リース（借手）

ファイナンス・リースとは、所有に伴うリスクと経済価値のすべてが当社グループに移転するリースを指します。ファイナンス・リースは、リース開始時に算定したリース物件の公正価値または最低支払リース料総額の現在価値のいずれか低い金額で資産計上し、リース期間及び耐用年数のいずれか短い期間で償却しております。リース債務については、金融費用を除いた金額を有利子負債として認識しております。支払リース料のうち金融費用に相当する部分は、実効金利法を用いてリース期間にわたり費用としております。

オペレーティング・リースとは、所有に伴うリスクと経済価値が当社グループに移転しないリースを指します。オペレーティング・リース料の支払は、リース期間にわたり定額で費用としております。

無形資産

購入した特許権、商標権、許諾権及びその他の無形資産は取得原価で計上しております。これらの無形資産を企業結合を通じて取得した場合は公正価値で計上しております。無形資産は使用可能となった時点から耐用年数にわたり定額法により償却しております。耐用年数は、法的存続期間または経済的耐用年数のうちいずれか短い年数を採用し、定期的に見直しを行っております。

主な無形資産の見積耐用年数は、以下のとおりです。

製品関連無形資産 4年～20年

マーケティング関連無形資産等 2年～5年

技術関連無形資産 7年～14年

有形固定資産及び無形資産の減損損失

有形固定資産及び利用可能な無形資産について減損の兆候がある場合、各会計期間末に減損の判定を実施しております。また、利用可能でない無形資産は、毎年、減損の判定を行っております。資産の回収可能価額（公正価値から売却費用を控除した額または使用価値のいずれか高い方）が帳簿価額を下回った場合は帳簿価額を回収可能価額まで引き下げております。減損損失は発生時の営業損益としております。使用価値は将来のキャッシュ・フローを見積り、適切な長期金利を使用し、時間的価値を考慮したうえで算定しております。減損損失が発生した場合、当該資産の耐用年数を見直し、必要に応じて耐用年数を短縮しております。

減損の戻入は、減損の額が減少し、その減少が減損後に発生した事象に客観的に関連付けることができる場合に連結損益計算書を通じて認識しております。

棚卸資産

棚卸資産は取得原価または正味実現可能価額のいずれか低い方で計上しております。製品及び仕掛品の取得原価は、原材料費、直接労務費、直接経費及び正常生産能力に基づく製造間接費を含んでおります。取得原価は総平均法で計算しております。正味実現可能価額は、見積売価から完成までの見積原価及び通常の営業過程における販売に要する見積費用を控除した額となります。

営業債権及びその他の債権

営業債権及びその他の債権は、当初の請求金額から貸倒引当金、値引及び一部の割戻等を控除した金額で計上しております。貸倒引当金は、当社グループが期日までに全額を回収できないという客観的証拠のある取引について計上しております。回収可能価額の見積りには、営業債権及びその他の債権の回収までに必要と見込まれる期間や実際の回収状況、過去の実績、経済情勢等の指標を用いております。

営業債権に対する貸倒引当金繰入額は、販売費に計上しております。値引・割戻等は、契約上の義務、過去の傾向や実績等を考慮したうえで、関連する売上収益が計上される会計期間に計上しております。

現金及び現金同等物

現金及び現金同等物には、現金、当座預金及びその他の預金等が含まれます。現金同等物は、現金化することが容易で、大幅な価値の変動が起こるリスクが低く、預入日から満期日が3か月以内の預金等が該当します。

引当金及び偶発負債・資産

引当金は、経済的資源の流出が生じる可能性が高く、法的または推定の債務があり、これに係る債務の金額を確実に見積ることができる場合に計上しております。事業再編引当金は、当社グループが事業再編に伴う詳細な計画を発表または開始した時点で計上しております。引当金は、最終的に生じると見込まれる債務の見積額を、貨幣の時間的価値に重要性がある場合には割引引いて計上しております。

偶発負債は、将来の事象によって債務の存在が確認されるか、または債務の金額を合理的に見積ることができない場合に注記で開示しております。偶発資産は、経済的資源の流入が生じる可能性が高くなった場合に注記で開示しております。

公正価値

公正価値とは、測定日において市場参加者間で秩序ある取引が行われた場合に、資産の売却によって受け取るであろう価格、または負債の移転のために支払うであろう価格です。公正価値は、活発な市場における相場価格が入手できない場合には、その市場価格を参考にする評価方法、またはオプション・プライシング・モデル、もしくは割引キャッシュ・フロー法等、確立された評価方法を用いることにより決定しております。

金融商品

金融商品を次のように分類しております。

売却可能金融資産：売却可能金融資産に指定されている、または以下のいずれにも分類されない、非デリバティブ金融資産です。これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は、減損、金利及び為替レートの変動を除き、その他の包括利益として認識しております。資産の認識を中止する場合には、それまでその他の包括利益として資本で認識されていた累積損益をその他の金融収入（支出）に組替えております。この分類には、有価証券及び長期金融資産の大部分が該当します。

公正価値で測定する金融商品－ヘッジ手段：為替リスクを管理するために活用されているデリバティブ金融商品です。これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。適格なキャッシュ・フロー・ヘッジに指定されたデリバティブを除き、公正価値の変動はその他の金融収入（支出）として計上しております。

公正価値で測定する金融商品－その他：当初認識時に純損益を通じて公正価値で測定する金融商品として指定された非デリバティブ金融商品です。これらは認識時点での公正価値で当初測定した後、各会計期間末の公正価値で再測定しております。公正価値の変動は純損益で認識されます。この分類には、売買目的として分類された金融資産が該当します。

貸付金及び債権：活発な市場における公表価格がなく、支払額を固定または確定し得る非デリバティブ金融商品です。これらは認識時点での公正価値で当初測定され、各会計期間末に、減損損失を控除したうえで、実効金利法を用いて償却原価で測定しております。この分類には、営業債権及びその他の債権、現金及び現金同等物並びに長期金融資産の一部が該当します。

その他の金融負債：非デリバティブ債務です。これらは認識時点での公正価値で当初測定され、各会計期間末に実効金利法を用いて償却原価で測定しております。この分類には、営業債務及びその他の債務並びに有利子負債が該当します。

金融商品の認識中止

金融資産から生じるキャッシュ・フローに対する契約上の権利が失効した場合、または金融資産の所有に伴うリスクと経済価値を実質的にすべて移転するような取引で当社グループが金融資産から生じるキャッシュ・フローを受け取る契約上の権利を譲渡した場合、金融資産の認識を中止しております。

金融負債は、契約上の義務が免責、取消、または失効となった場合に、認識を中止しております。

金融資産の減損損失

金融資産は各会計期間末に個別に減損テストを行っております。発行者の倒産、デフォルトまたは重要な財政状態の悪化が認められた場合には減損の客観的な証拠があるものとして、減損損失を認識しております。加えて、売却可能な資本性金融商品が、当初認識時の取得価額の25%を下回る時価となった場合、または6か月以上当初認識時の取得価額を継続して下回る場合にも、減損したものとみなします。

償却原価で測定している金融資産については、当初の実効利子率を用いて割り引いた見積将来キャッシュ・フローを使用して計算された回収可能価額が帳簿価額を下回る場合、その差額を減損損失として計上しております。売却可能金融資産については、その他の包括利益として認識していた当初取得原価または過去の減損を控除した帳簿価額と公正価値との差額を、減損認識時に連結損益計算書に振り替えております。

公正価値の回復が減損を認識した後に発生した事象に客観的に関連付けることができる場合には、減損損失の戻入を行っております。売却可能な資本性金融商品に係る減損後の公正価値の回復はその他の包括利益に計上しております。償却原価で測定している負債性金融商品または売却可能な負債性金融商品の場合には、減損損失の戻入はその他の金融収入(支出)として計上しております。

ヘッジ会計

当社グループは為替リスクに対するヘッジを目的とし、先物為替予約及び通貨オプションを中心とするデリバティブ取引を行っております。ヘッジ会計の利用は特定の重要な取引に制限しております。ヘッジ会計の要件を満たすには、ヘッジ関係の文書化、高い発生可能性、ヘッジの有効性及び測定信頼性等、いくつかの厳しい基準を満たす必要があります。経済的観点からヘッジ関係にあると考えられる取引であっても、これらの要件が満たされていない場合、当該ヘッジ関係はヘッジ会計として適格ではありません。この場合のヘッジ手段とヘッジ対象は、ヘッジ会計を適用していない独立の項目として認識されます。このようなヘッジ会計を適用していないデリバティブは公正価値で測定され、公正価値の変動はその他の金融収入(支出)で認識されます。

キャッシュ・フロー・ヘッジ：キャッシュ・フローの変動可能性のうち、認識されている資産・負債に関連する特定のリスクまたは可能性の非常に高い予定取引に起因し、純損益に影響し得るものに対するヘッジです。ヘッジ手段は公正価値で測定されます。ヘッジとして有効な部分の公正価値の変動はその他の包括利益として認識され、非有効部分はその他の金融収入(支出)に計上しております。ヘッジ関係が、非金融資産・非金融負債の為替リスクをヘッジする確定約定または可能性が高い予定取引である場合、それらが認識される際に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額を非金融資産・非金融負債の当初の帳簿価額に振り替えております。その他のすべてのキャッシュ・フロー・ヘッジについては、予定取引が純損益に影響を与えるのと同じ期に、それまでその他の包括利益で認識されていたヘッジ手段の公正価値の累積変動額をその他の金融収入(支出)に振り替えております。

公正価値ヘッジ：認識されている資産・負債もしくは未認識の確定約定、または特定されたそれらの一部分の公正価値の変動に対するエクスポージャーのうち、特定のリスクに起因し、純損益に影響し得るものに対するヘッジです。ヘッジ手段は公正価値で測定し、ヘッジ対象は帳簿価額にヘッジしたリスクに相当する公正価値の変動を調整したうえで計上しております。公正価値の変動はすべてその他の金融収入(支出)に計上しております。

法人所得税

法人所得税は、課税所得を基礎に課税される税金をすべて含んでおります。課税所得に連動しない税金である固定資産税及び資本課税等は、営業費用としております。子会社で発生する内部留保の配分である子会社配当金等に対する所得税の負担は、当該子会社が将来配当を実施する確実性が高まったときのみ計上しております。

繰延税金資産及び負債は、税務上の資産及び負債の帳簿価額と会計上の資産及び負債の帳簿価額との間に生じた一時差異について認識しております。繰延税金資産は、将来の課税所得に対して未使用の欠損金を利用できる範囲で認識しております。

繰延税金資産及び負債並びに未収及び未払法人所得税は、同一の税務当局に法人所得税を徴税され、法的に相殺する権利がある場合にのみ相殺しております。繰延税金資産及び負債は、当社グループが事業を行うそれぞれの国において現時点で適用されるべき税率に基づいております。

自己株式

当社グループは、自己株式を資本の控除項目としております。自己株式を取得または売却した場合には、資本の変動として認識しております。取締役及び一部の従業員に付与した新株予約権が行使された場合には、自己株式から割り当てを行っております。

d. 未適用の新たな基準書

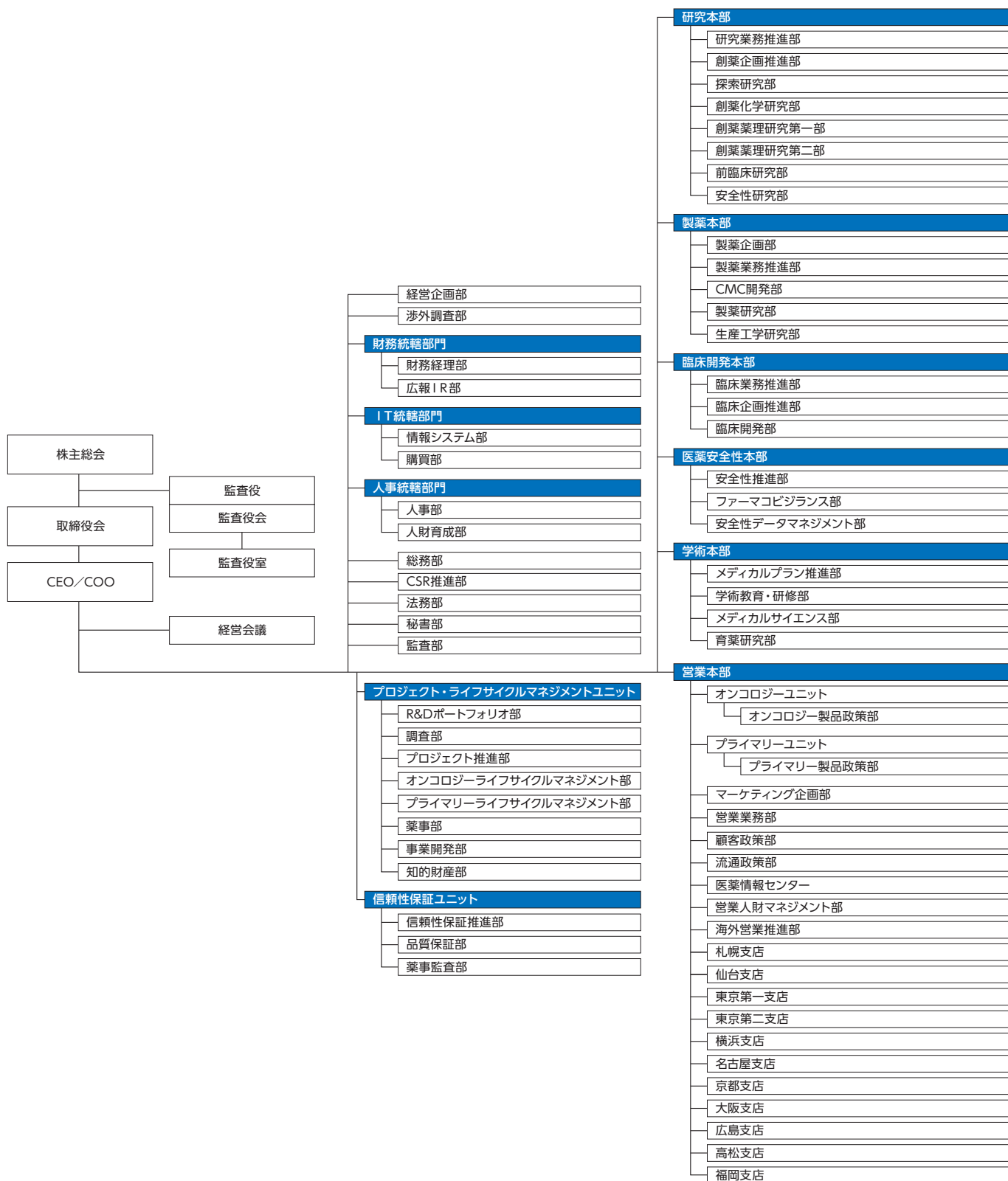
当社グループは2014年度以降に適用となる新たな基準書による影響を調査中ですが、当社グループの業績及び財政状態に重要な影響を及ぼすものはないと判断しております。

なお、連結財務諸表の承認日までに新設または改訂が行われた重要な基準書のうち、当社グループが早期適用していないものは以下のとおりです。

IFRS	強制適用時期 (以降開始年度)	当社グループ 適用時期	新設・改訂の概要
IFRS第9号 金融商品	—	—	金融商品の分類、 測定及び認識に係 る改訂

組織図

(2014年3月27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
Tel: 03-3281-6611
ファックス: 03-3281-2828
URL: <http://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

浮間工場

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

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

[国内]

札幌支店

〒 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
Tel: 011-271-5311

仙台支店

〒 980-0014 宮城県仙台市青葉区本町
1-12-7 本町プラザビル
Tel: 022-225-8551

東京第一支店

〒 163-0807 東京都新宿区西新宿 2-4-1
新宿 NS ビル
Tel: 03-3346-0211

東京第二支店

〒 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
Tel: 048-642-4771

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
Tel: 045-450-7670

名古屋支店

〒 460-0002 愛知県名古屋市中区丸の内
3-20-17 中外東京海上ビル
Tel: 052-961-8511

京都支店

〒 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
Tel: 075-212-6090

大阪支店

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

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
Tel: 082-543-6100

高松支店

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

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
Tel: 092-451-8181

国内グループ

株式会社 中外臨床研究センター

〒 103-8324 東京都中央区日本橋室町 2-1-1
(中外製薬本社内)
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

〒 153-0041 東京都目黒区駒場 4-2-16
Tel: 03-5465-0871

海外グループ

中外ファーマ・ヨーロッパ・リミテッド

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

中外ファーマ・ユー・ケー・リミテッド

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

中外ファーマ・マーケティング・リミテッド

Mulliner House, Flanders Road, Turnham
Green, London W4 1NN, U.K.
Tel: +44-(0)20-8987-5656

ドイツ支店

Lyoner Strasse 15, Atricom 7 OG 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, La Défense 8 100/101
Quartier Boieldieu 92042 Paris La
Défense Cedex, France
Tel: +33-(0)1-56-37-05-20

中外サノフィアベンティス・エスエヌシー

9 rue du Président Allendé
94256 Gentilly Cedex, France
Tel: +33-(0)1-41-24-65-29

中外ユー・エス・イー・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

ニューヨークオフィス

444 Madison Avenue New York,
NY 10022, U.S.A.
Tel: +1-212-486-7780

中外ファーマ・ユー・エス・イー・エルエルシー

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

仲外製薬諮詢(上海)有限公司

Unit 2901, Central Plaza, No. 381,
Central Huaihai Road, Shanghai, 200020
China

Tel: +86-(0)21-6319-0388

北京支店

2101 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

Unit2508B, Yian Plaza,
No. 33 Jian She 6th Road,
Guangzhou, 510060 China
Tel: +86-(0)20-8363-3468

日健中外科技(北京)有限公司

2103 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

3 Fl., No. 73, ZhouZi Street, Neihu
District, Taipei 11493, Taiwan

Tel: +886-(0)2-2658-8800

中外醫藥開發股份有限公司

8Fl-2, No.73, ZhouZi Street, Neihu
District, Taipei 11493, Taiwan

Tel: +886-(0)2-2659-8030

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, #04-11 to 17 Synapse,
Singapore 138623

Tel: +65-(0)6933-4888

C&C リサーチ・ラボラトリーズ

探索研究センター

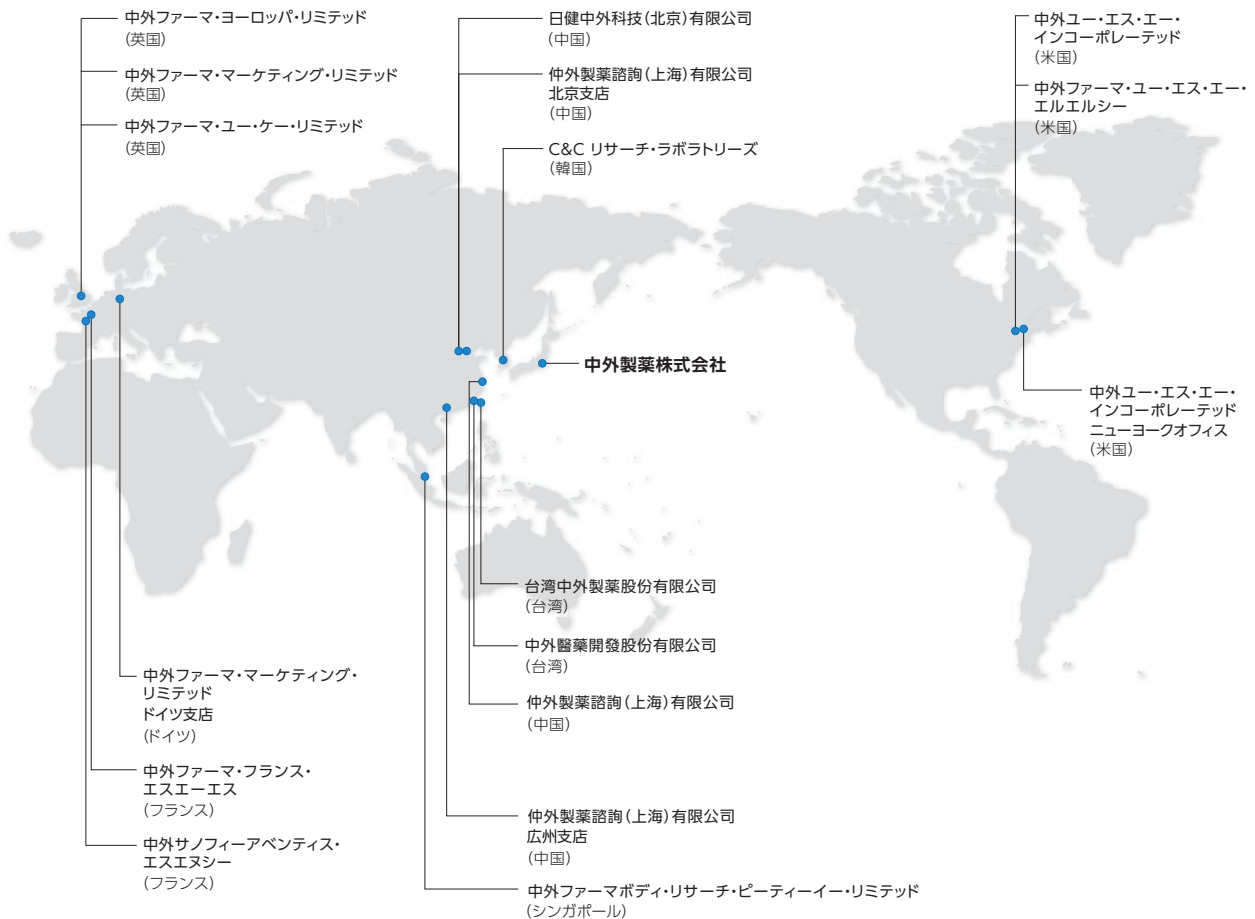
DRC Natural Sciences Campus,
Sungkyunkwan University,
Cheoncheon-dong, Jangan-gu,
Suwon-si, Gyeonggi-do 440-746,
Korea

Tel: +82-(0)31-8014-6603

臨床研究センター

903 E&C Venture Dream Tower
3Cha, 197-33 Guro-Dong,
Guro-Gu, Seoul 152-719, Korea
Tel: +82-(0)2-858-6226

中外グローバルネットワーク



株式情報 (2013年12月31日現在)

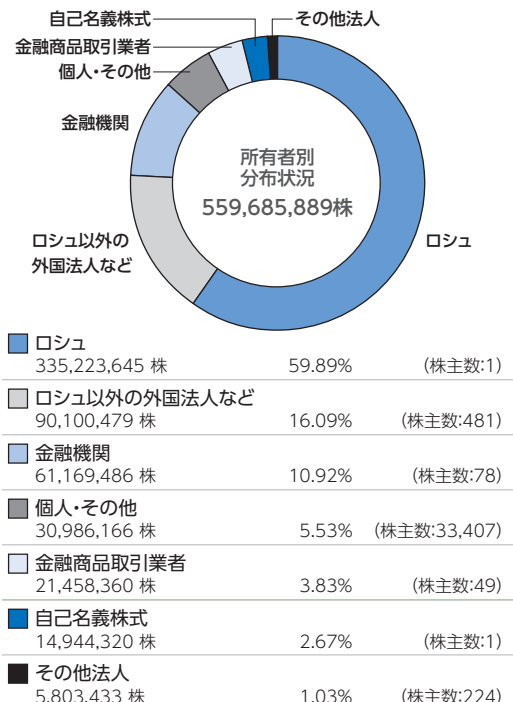
大株主(上位10名)

株主名	持株数(千株)	議決権比率(%)
ROCHE HOLDING LTD	335,223	61.56
日本マスタートラスト信託銀行株式会社(信託口)	16,095	2.95
日本トラスティ・サービス信託銀行株式会社(信託口)	12,499	2.29
野村證券株式会社	4,422	0.81
東京海上日動火災保険株式会社	3,787	0.69
中外製薬社員持株会	3,594	0.66
BNPパリバ証券株式会社	3,516	0.64
ドイツ証券株式会社	3,367	0.61
住友生命保険相互会社	3,000	0.55
ビーエヌピー パリバ セック サービス ルクセンブルグ		
ジャスデック アパディーン グローバル クライアント アセット	2,991	0.54

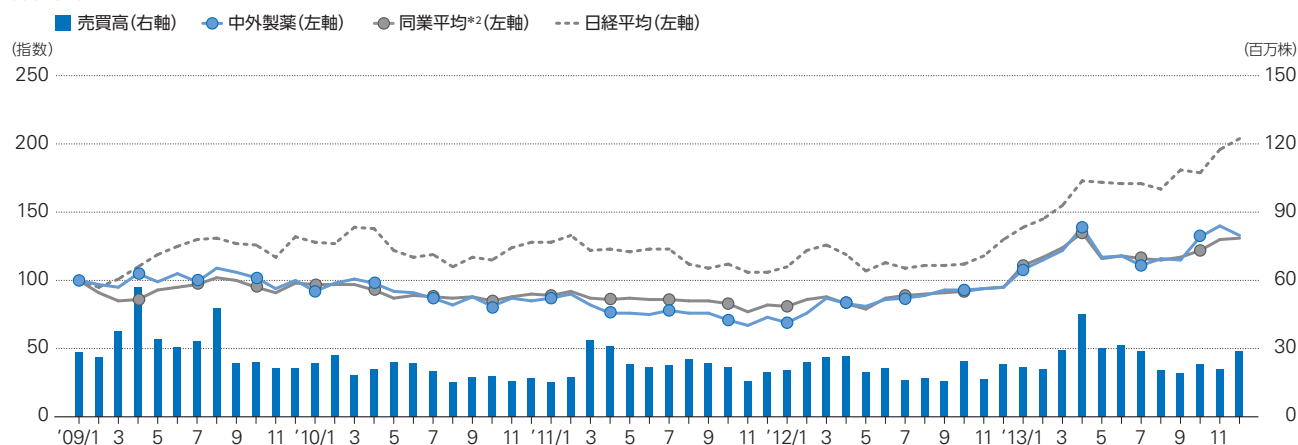
* 中外製薬は自己株式 14,944 千株を所有していますが、上表記載の10名の大株主の中には含めていません。

株価情報 (2013年1月1日～2013年12月31日)

	株価	
	最安値	最高値
1月～3月	¥1,655	¥2,279
4月～6月	1,900	2,550
7月～9月	1,905	2,187
10月～12月	1,910	2,504



株価指数*1と売買高



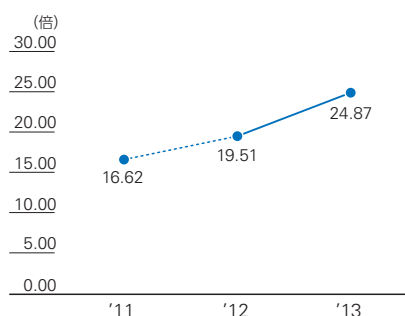
*1 2009年1月5日の株価 (1,727円) を100としています。

*2 同業8社 (武田、第一三共、アステラス、塩野義、エーザイ、田辺三菱、大日本住友、中外) の平均

株価指標

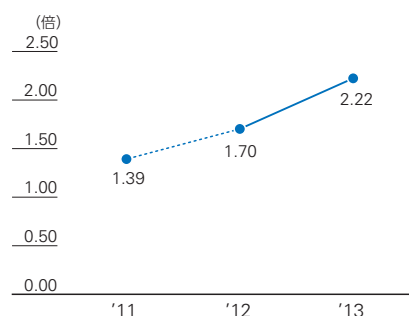
株価収益率 (PER)

期末株価 ÷ 基本的1株当たり当期利益



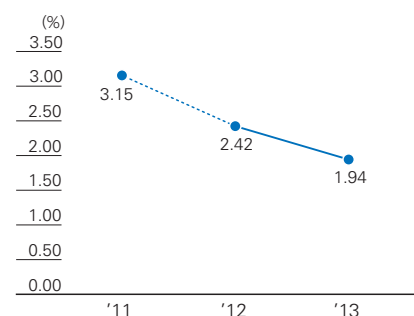
株価純資産倍率 (PBR)

期末株価 ÷ 1株当たり当社の株主帰属持分



配当利回り

1株当たり配当金 ÷ 期末株価



会社概要 (2013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

729億6,682万5,723円

従業員数

6,872名(連結)

発行済株式総数

559,685,889株

株主数

34,241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。
(自社ウェブサイト<http://www.chugai-pharm.co.jp/hc/ir>に掲載しています。)

IRウェブサイト

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



CSRウェブサイト

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



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

CSR推進部

電話: 03-3273-1238

ファックス: 03-3273-4909

Eメールアドレス: csr@chugai-pharm.co.jp



中外製薬株式会社

東京都中央区日本橋室町2-1-1
〒103-8324 TEL. 03(3281)6611



ロシュ グループ